



universität
wien

DISSERTATION

Titel der Dissertation

„Die ärztliche Aufklärungspflicht bei medikamentöser
Behandlung“

Verfasserin

Mag. Anika Loskot

angestrebter akademischer Grad

Doktorin der Rechtswissenschaften (Dr. iur.)

Wien, 2009	
Studienkennzahl lt. Studienblatt:	A 083 101
Dissertationsgebiet lt. Studienblatt:	Rechtswissenschaften / Zivilrecht
Betreuer:	Univ.-Prof. Dr. Helmut Ofner, LL.M

Gewidmet meinen Lebensrettern

Univ.-Prof. Dr. med. Dr. med. h.c. mult. Klaus Wolff, FRCP

Univ.-Prof. Dr. med. Gerhard Tappeiner

Ass.-Prof. Dr. med. Stephan Kaminski

in Dankbarkeit

VORWORT

Die vorliegende Arbeit behandelt das viel diskutierte und umstrittene Thema der ärztlichen Aufklärungspflicht, mit Schwerpunktsetzung auf der medikamentösen Behandlung. Das Thema wurde von mir aufgrund nachhaltiger persönlicher Erfahrungen gewählt, weshalb es mir ein großes Anliegen war, im Rahmen dieser Dissertation sowohl die stets miteinander eng verknüpften und doch oft widerstreitenden Bedürfnisse und Positionen der Ärzte, wie der Patienten gleichwertig aufzuzeigen.

Mein besonderer Dank gilt meinem Dissertationsbetreuer *Univ.-Prof. Dr. Helmut Ofner, LL.M.*, der mich bei der Verfassung dieser Arbeit mit viel Geduld und wertvollen Überlegungen unterstützt hat. Bei *Univ.-Prof. Dr. Helmut Fuchs* möchte ich mich für seine Anregungen bezüglich der Erstellung des strafrechtlichen Abschnittes und für die Übernahme der Zweitbegutachtung dieser Dissertation bedanken.

Schließlich gilt mein herzlichster Dank meiner Familie, insbesondere meiner Mutter *Angelika Loskot* für die Durchsicht dieser Arbeit und für ihre stete Unterstützung sowie meinem Vater *Fritz Loskot*, der mir stets vermittelt hat, dass man immer nach vorne blicken soll und dass jedes Ziel im Leben aus eigener Kraft erreichbar ist.

Mag. Anika Loskot

Wien, im September 2009

INHALTSVERZEICHNIS

I. Einleitung	1
II. Die Krankenbehandlung aus ethischer und rechtlicher Sicht	4
1. Ethische Aspekte zur ärztlichen Aufklärung	4
a) Allgemein	4
b) Das Fürsorgeethos	4
c) Vom Paternalismus zur Patientenautonomie	5
2. Die rechtliche Reglementierung der ärztlichen Berufsausübung	7
a) Allgemein	7
b) Die ärztliche Aufklärung	9
III. Die allgemeinen Grundsätze der ärztlichen Aufklärung	10
1. Selbstbestimmungsrecht und Aufklärungspflicht	10
a) Das Selbstbestimmungsrecht	10
b) Ausübung des Selbstbestimmungsrechts	11
2. Die rechtlichen Grundlagen der ärztlichen Aufklärungspflicht	13
a) Behandlungsvertrag und ärztliche Aufklärungspflicht	13
b) Dogmatische Grundlagen der ärztlichen Aufklärungspflicht	13
3. Der ärztliche Behandlungsvertrag	17
a) Inhalt und dogmatische Grundlagen	17
b) Die Rechtsnatur des Behandlungsvertrages	20

c) Wechselseitige Rechte und Pflichten aus dem Behandlungsvertrag	23
4. Aufklärungspflichtiger	26
a) Allgemein	26
b) Der Spitalsarzt	27
c) Der niedergelassene Arzt	28
d) Stufenaufklärung	28
5. Aufklärungsadressat	29
a) Einsichts- und Urteilsfähigkeit	29
b) Der minderjähriger Patient	31
c) Der bewusstlose Patient	32
6. Der Inhalt der ärztlichen Aufklärung	34
a) Allgemein	34
b) Die Selbstbestimmungsaufklärung	35
(1) Diagnoseaufklärung	35
(2) Therapie- oder Verlaufsaufklärung	36
(3) Risikoaufklärung	37
c) Die Sicherungsaufklärung oder therapeutische Aufklärung	41
7. Der Umfang der ärztlichen Aufklärungspflicht	43
a) Allgemein	43
b) Aufklärungszeitpunkt	46
c) Das therapeutische Privileg	48
d) Aufklärung über alternative Behandlungsmethoden	50
e) Der Aufklärungsverzicht	51

f) Neulandmedizin	53
8. Die Form der ärztlichen Aufklärung	54
a) Allgemein	54
b) Die ärztliche Dokumentationspflicht	55
c) Die Bedeutung von Aufklärungsbögen	57
IV. Ärztliche Aufklärungspflicht und Haftung	60
1. Strafrechtliche Aspekte zur ärztlichen Aufklärungspflicht	60
a) Dogmatische Grundlagen	60
(1) Grundlegendes zur strafrechtlichen Arzthaftung	60
(2) Die ärztliche Aufklärungspflicht im Strafrecht	64
b) Die ärztliche Heilbehandlung aus strafrechtlicher Sicht	66
(1) Ärztliche Heilbehandlung	66
(2) Die „Einwilligung des Verletzten“ nach § 90 StGB	69
c) Die Körperverletzungsdoktrin	77
d) Die eigenmächtige Heilbehandlung nach § 110 StGB	82
(1) Der Tatbestand des § 110 StGB	82
(2) Einwilligung und ärztliche Aufklärung im Sinne des § 110 StGB	84
e) Der ärztliche Behandlungsfehler aus dem Blickwinkel der strafrechtlichen Fahrlässigkeitsdogmatik	88
(1) Der ärztliche Behandlungsfehler	88
(2) Die objektive Sorgfaltswidrigkeit	89
(3) Die objektive Zurechnung des Erfolges	91

(4) Die persönliche Vorwerfbarkeit des Täterverhaltens	94
(5) Strafrechtliche Haftungsgrundlagen für Behandlungsfehler	96
f) Zusammenfassung der Ergebnisse	96
2. Die zivilrechtliche Haftung des Arztes	97
a) Die ärztliche Heilbehandlung aus zivilrechtlicher Sicht	97
b) Grundlagen der zivilrechtlichen Arzthaftung	104
(1) Dogmatische Grundlagen	104
(2) Der Schaden	105
(3) Die Kausalität	109
(4) Die Rechtswidrigkeit	111
(5) Das Verschulden	113
c) Der ärztliche Behandlungsfehler aus zivilrechtlicher Sicht	116
(1) Der Begriff des Behandlungsfehlers	116
(2) Der ärztliche Behandlungsfehler in der Praxis	118
(3) Die Geltendmachung von Behandlungsfehlern	121
d) Der Behandlungsvertrag als Haftungsgrundlage	123
(1) Allgemein	123
(2) Der niedergelassene Arzt	128
(3) Der Belegarzt	131
(4) Der Spitalsarzt	134
(5) Der Konsiliararzt	136
e) Die deliktische Arzthaftung	136
f) Die Beweislastverteilung im Arzthaftungsprozess	138

(1) Allgemein	138
(2) Die Beweislastregel des § 1298 ABGB	139
(3) Der Anscheinsbeweis oder Prima-facie-Beweis	143
(4) Dokumentationspflicht und Beweislast	147
(5) Verletzung eines Schutzgesetzes iSd § 1311 ABGB und Beweislast	149
V. Ärztliche Aufklärung bei medikamentöser Behandlung	151
1. Das Medikament	151
a) Die Entwicklung der modernen Arzneibehandlung	151
b) Medikament, Arzneimittel oder Lebensmittel?	155
c) Nebenwirkungen und Wechselwirkungen von Medikamenten	161
(1) Nebenwirkungen	161
(2) Wechselwirkungen	164
2. Inhalt der ärztlichen Aufklärungspflicht	166
a) Anwendung der allgemeinen Grundsätze	166
(1) Allgemein	166
(2) Der Behandlungsfehler im Rahmen der Arzneitherapie	169
(3) Die Dokumentation der Arzneitherapie	170
b) Selbstbestimmungsaufklärung und Sicherungsaufklärung	171
(1) Allgemein	171
(2) Selbstbestimmungsaufklärung	171
(3) Sicherungsaufklärung	181
(4) Ausblick	185

c) Gebrauchsinformation vs. Ärztliche Aufklärungspflicht	186
(1) Allgemein	186
(2) Dogmatische Grundlagen	187
(3) Deutschland	192
(4) Österreich	196
(5) Ausblick	199
3. Die klinische Prüfung von Medikamenten	200
a) Allgemein	200
b) Die Stellung der Ethikkommission im Rahmen von klinischen Studien	203
c) Die klinische Forschung an Einwilligungsunfähigen	207
d) Einwilligung und Aufklärungspflicht	213
4. Der „Off-Label-Use“ von Medikamenten	217
a) Allgemein	217
b) Dogmatische Grundlagen	220
c) Rechtsprechung des OGH zum „Off-Label-Use“	223
d) Die ärztliche Aufklärung im Rahmen des „Off-Label-Use“	225
e) Haftungsfragen zum „Off-Label-Use“	226
5. Die Patientencompliance bei der medikamentösen Behandlung	231
a) Allgemein	231
b) Ursachen und Folgen von Non-Compliance	232
c) Förderung der Patientencompliance durch die ärztliche Aufklärung	235

VI. Abkürzungsverzeichnis	238
VII. Literaturverzeichnis	242
VIII. Anhang	250
1. Zusammenfassung	250
2. Lebenslauf	252

I. Einleitung

„Über Wirkungen oder mögliche unerwünschte Wirkungen lesen Sie die Packungsbeilage oder fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.“ Dieser wohlmeinende und wohlbekannt Satz sucht den potentiellen Konsumenten von Arzneimitteln regelmäßig bei jeder Medikamentenwerbung heim. Bedauerlicherweise stellt sich die Aufklärung über die Nebenwirkungen eines Medikaments in der Praxis nicht so einfach dar, wie es in der tagtäglich proklamierten, simplen Anweisung der Pharmaindustrie vermittelt wird.¹

Die ärztliche Aufklärungspflicht war stets die Grundlage zahlreicher wissenschaftlicher Auseinandersetzungen, wobei jedoch insbesondere die operativen Fächer im Vordergrund der arzt haftungsrechtlichen Rechtsprechung und damit auch im Mittelpunkt des allgemeinen haftungsrechtlichen Interesses standen. Dagegen wurde das juristische Thema der ärztlichen Aufklärungspflicht bei medikamentöser Behandlung bis dato nicht umfassend behandelt, obwohl diese, auch aufgrund ihrer Brisanz und Aktualität, eine erhebliche Relevanz in der medizinischen Praxis besitzt.²

Die ärztliche Aufklärungspflicht bei medikamentöser Heilbehandlung nimmt gerade in der heutigen Zeit einen besonderen Stellenwert ein, da Arzneimittel vielfach Bestandteil ärztlicher Therapien sind und die häufigste vom Arzt verordnete Leistung darstellen.³ Der OGH hat festgestellt, dass die ärztlichen Aufklärungspflichten für alle Formen der medizinischen Behandlung bestehen. Dazu zählen die invasiven Eingriffe ebenso, wie die medikamentöse Behandlung (siehe Kapitel V.2.). Die von Lehre und Rechtsprechung entwickelten allgemeinen Grundsätze zur ärztlichen Aufklärung sind grundsätzlich in allen medizinischen Fachgebieten und auf alle Behandlungsarten anwendbar.⁴

¹ Lehner in Harrer/Graf, *Ärztliche Verantwortung und Aufklärung* (1999) 147.

² Krudop-Scholz, *Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung* (2005) 21.

³ Krudop-Scholz, *Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung* 19.

⁴ OGH 7 Ob 593/90, JBl 1991, 316 = NJW 1982, 697 = VersR 1970, 324.

Die Kenntnis und vor allem das Verständnis der allgemeinen Grundsätze der ärztlichen Aufklärung (siehe Kapitel II. und III.), sind daher unabdingbare Voraussetzung für eine genauere Betrachtung des Bereichs der ärztlichen Aufklärung bei medikamentöser Behandlung (siehe Kapitel V.).

Genauso vielfältig wie Krankheiten, ihre Symptome und Ursachen sind, so vielfältig sind auch die Therapien und Arzneimittel (siehe Kapitel V.1.), die zur Heilung und Linderung zur Verfügung stehen. Dabei ist zu beachten, dass sich mehrere Arzneien auch gegenseitig beeinflussen können und dadurch möglicherweise deren Wirksamkeit verringert oder verstärkt wird, sowie Nebenwirkungen hervorgerufen werden können.⁵ Arzneimittel stellen allerdings nicht nur Heilmittel, sondern auch Massenprodukte dar. Zur Gewährleistung der Sicherheit von Arzneimitteln bestehen bezüglich deren Herstellung, deren Inverkehrbringen und Vermarktung verschiedene nationale sowie europäische Regelungsinstrumente, welche die rechtlichen Rahmenbedingungen bestimmen (siehe Kapitel V.3. und V.4.).⁶

Die Nebenwirkungen eines Medikamentes müssen in einer, dem Medikament beigegebenen Gebrauchsinformation (siehe Kapitel V.2.c), auch Beipackzettel genannt, angeführt werden. Aufgrund gesetzlicher Regelungen müssen dabei alle bei klinischen Prüfungen (siehe Kapitel V.3.) aufgetretenen unerwünschten Wirkungen aufgeführt werden, wobei dies auch dann gilt, wenn der ursächliche Zusammenhang dieser Nebenwirkungen mit dem betroffenen Medikament nicht eindeutig geklärt werden kann. Je umfangreicher und intensiver die klinische Prüfung eines Medikaments ausfällt, umso länger wird auch die Liste der im Beipacktext aufscheinenden Nebenwirkungen. Hier ist es nun die Aufgabe des Arztes, aus dieser, zumeist ohne Rücksicht auf die Häufigkeit ihres Auftretens, undifferenzierten Reihe von Neben- und Wechselwirkungen, patientengerecht zu analysieren und zu filtern. Dies stellt keine leichte Aufgabe dar, da es praktisch undurchführbar ist, bei jedem verschriebenen

⁵ Plank, Ärzte, Krankenanstalten und Sozialversicherungsträger als Arzneimittelhersteller? RdM 2007/87.

⁶ Krudop-Scholz, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 19.

Medikament über sämtliche in Frage kommenden Nebenwirkungen aufzuklären (siehe Kapitel II. und V.2.).⁷

Das Arzthaftungsrecht (siehe Kapitel IV.) hat die Aufgabe, für die Sicherheit der ärztlichen Berufsausübung zu sorgen, da der Arzt die Verantwortung trägt, die Sicherheit des Patienten im Rahmen einer medizinischen Behandlung zu gewährleisten. Die Selbstbestimmungsaufklärung (siehe Kapitel II.6.b und Kapitel V.2.) und die Sicherungsaufklärung (siehe Kapitel II.6.d) stellen die informationsbezogenen Grundelemente des Arzthaftungsrechts dar.⁸ Im Rahmen eines Arzthaftungsprozesses spielen Aufklärungsfehler eine zentrale Rolle. Aufklärungsmängel, die im medizinischen Alltag häufig auftreten, sind zumeist entscheidend für den Prozessverlust. Die Anforderungen, die seitens der Rechtsprechung an den Aufklärungsvorgang gestellt werden, sind jedoch im Krankenanstaltenbereich nahezu unerfüllbar und angesichts der immer knapper werdenden Personalressourcen auch unrealistisch. Aufgrund dessen wird das Thema Aufklärung von Ärzten in der Praxis zumeist als bedrückend und konfliktbeladen empfunden.⁹

Ziel dieser Arbeit ist es daher, einen Überblick über die von der herrschenden Lehre und Rechtsprechung entwickelten Grundsätze für die ärztliche Aufklärung, insbesondere im Hinblick auf die medikamentöse Behandlung, darzustellen und diese auch unter Bedachtnahme auf die tatsächlichen Gegebenheiten im medizinischen Alltag zu analysieren.

⁷ *Lehner in Harrer/Graf, Ärztliche Verantwortung und Aufklärung* 147.

⁸ *Krudop-Scholz, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung* 21.

⁹ *Mazal, Medizinische Aufklärung – Berücksichtigung neuer Medien, RdM* 2000, 161.

II. Die Krankenbehandlung aus ethischer und rechtlicher Sicht

1. Ethische Aspekte zur ärztlichen Aufklärung

a) Allgemein

Die Thematik der ärztlichen Verantwortung wurde lange Zeit mehr durch Ethik gesteuert als durch Recht.¹⁰ Die ärztliche Aufklärungspflicht hat ihre Grundlage jedoch sowohl in der Ethik als auch im Recht.¹¹ Seit Anfang des 20. Jahrhunderts passte sich das Medizinverständnis der modernen Gesellschaft an.¹² Dabei kam es zu einer vermehrten Betonung der Mitbestimmungsrechte von Patienten im Rahmen einer medizinischen Behandlung.¹³ Aufgrund der fortschreitenden Säkularisierung, Ökonomisierung und technischen Durchdringung der Medizin, sowie des gesellschaftlichen Wertewandels, erfuhr die traditionelle Beziehung zwischen Arzt und Patient einige grundlegende Veränderungen. Durch diesen Wandel wurde das Recht des Patienten auf Selbstbestimmung zu einem zentralen normativen Prinzip erhoben.¹⁴ Das Ziel dieser Veränderungen war die Gleichberechtigung von Arzt und Patient im medizinischen Behandlungsprozess. Der Patient erlangte ein erhöhtes Selbstbewusstsein gegenüber dem behandelnden Arzt. Ein verstärktes Mitspracherecht und die Forderung nach aktiver Mitarbeit des Patienten bei der Bewältigung seiner Krankheit waren die Folge.¹⁵

b) Das Fürsorgeethos

Das ärztliche Ethos ist von seinem Ursprung her ein Ethos der Fürsorge. Das Fürsorgeethos bildet einen Teil des hippokratischen Modells der Beziehung zwischen

¹⁰ Prutsch, Die ärztliche Aufklärung² (2004) 5.

¹¹ Prutsch, Die ärztliche Aufklärung², 51.

¹² Prutsch, Die ärztliche Aufklärung², 46.

¹³ Krudop-Scholz, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 56.

¹⁴ Willinger, Ethische und rechtliche Aspekte der ärztlichen Aufklärungspflicht (1996) 33.

¹⁵ Vgl ausführlich Krudop-Scholz, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 56.

Arzt und Patient und ist auch in der heutigen Zeit noch anzutreffen.¹⁶ Dieses Modell sieht den Arzt als guten, autoritären Entscheidungsträger, der die volle Verantwortung für das Befinden seiner Patienten trägt. Es hat zum Ziel, den Behandlungserfolg durch einen Eingriff in die Handlungsfreiheit des Patienten zu sichern, wobei es sich zu seiner Rechtfertigung auf das Gute für einen anderen, auf dessen Wohl, die Bedürfnisse, Interessen oder Werte beruft.¹⁷ Dieser Konstruktion des Arzt-Patienten-Verhältnisses liegt jedoch eine umfassende Unterordnung des Patienten zugrunde, in deren Rahmen der Patient jede Eigenverantwortung ablegt. Aufgrund dessen wird ein problematisches Abhängigkeitsverhältnis des Patienten zu seinem behandelnden Arzt begründet, da sich der grundsätzlich lobenswerte Ansatz des Fürsorgegedankens rasch in eine paternalistische Beziehung wandeln konnte. Das Fürsorgeethos ist zwar nicht durch eine paternalistische Haltung definiert, hat sich aber in diese Richtung entwickelt.

c) Vom Paternalismus zur Patientenautonomie

Der medizinische Alltag war bis in die Hälfte des 20. Jahrhunderts durch ein paternalistisches Beziehungsmodell zwischen Arzt und Patient geprägt.¹⁸ Unter dem paternalistischen Arzt-Patienten-Modell wird gewöhnlich ein Handeln des Arztes verstanden, das sich ohne und gegebenenfalls auch gegen die Einwilligung des Kranken an dessen bestem Interesse orientiert.¹⁹ Dabei entfällt eine eingehende Aufklärung, um den Patienten vor seelischen oder körperlichen Schäden zu bewahren. Es wird somit davon ausgegangen, dass der Arzt derjenige ist, der in bestimmten Situationen die relevante Entscheidung treffen soll, da aufgrund seiner fachlichen Qualifikation nur er allein erkennen kann, welche Vorgangsweise für den Patienten ratsam ist. Es wird dabei vorausgesetzt, dass der Patient durch seine Unwissenheit, durch psychische oder physische Not in seiner Selbstbestimmung eingeschränkt ist. Durch diese Vorgehensweise wird der Patient weniger als eigenständiges Subjekt im Rahmen der

¹⁶ Pöltner, Grundkurs Medizin-Ethik² (2006) 89.

¹⁷ Krudop-Scholz, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 55 (56).

¹⁸ Krudop-Scholz, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 56.

¹⁹ Pöltner, Grundkurs Medizin-Ethik², 89.

Behandlung, als vielmehr als Objekt angesehen.²⁰ Die Entscheidungen des behandelnden Arztes werden vor den Willen des Patienten gestellt, auch wenn dies nicht in seinem Sinne ist. Der Vorteil dieser Konstellation für den Patienten besteht darin, dass er sämtliche Eigenverantwortlichkeit auf den Arzt überwälzen kann. Er ist jedoch im Gegenzug den Entscheidungen seines behandelnden Arztes ausgeliefert.²¹

Seit den 70er Jahren änderte sich das Medizinverständnis im Rahmen des gesellschaftlichen Wandels zur modernen Gesellschaft. Die Attribute der Individualisierung, der Selbstständigkeit sowie der Handlungsfreiheit und Mitbestimmung, welche mit der modernen Gesellschaft verknüpft sind, waren auch für den Patienten von großer Bedeutung. Im Rahmen der direkten und personalen Interaktion hatte der Patient nunmehr die Möglichkeit, gegenüber dem behandelnden Arzt selbstbewusster aufzutreten sowie ein stärkeres Mitspracherecht und eine verstärkte Mitarbeit an der Bewältigung seiner Krankheit zu verlangen. Die autonome Entscheidungsbefugnis des Patienten bildet den Gegensatz zum Paternalismus.²²

Entsprechend änderten sich im medizinischen Alltag die Anforderungen an den Arzt sowie an den Patienten. Der Arzt hatte nunmehr als medizinischer Fachmann die Aufgabe, den Rahmen dieses Verhältnisses vorzugeben, innerhalb dessen der Patient mit Hilfe des Arztes in die Lage versetzt wird, eine Entscheidung zu treffen.²³ Durch die autonome Entscheidungsbefugnis des Patienten wurde der Arzt mit der Situation konfrontiert, dass er wesentlich mehr Zeit aufwenden musste, um alternative Meinungen einzuholen, zu verstehen und rational zu verarbeiten, bevor er ein zutreffendes Krankheitskonzept darstellen, für den Patienten ein passendes Therapiekonzept entwickeln und dies dem Patienten verständlich zur Kenntnis bringen konnte, um dessen rechtswirksame Einwilligung in die vorgeschlagene Behandlung zu erhalten.²⁴ Für den Patienten bedeutete dieses Konzept die Entwicklung zu einem

²⁰ Willinger, Ethische und rechtliche Aspekte der ärztlichen Aufklärungspflicht 31 (32).

²¹ Krudop-Scholz, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 55.

²² Krudop-Scholz, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 56.

²³ Krudop-Scholz, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 57.

²⁴ Franz/Hansen, Aufklärungspflicht aus ärztlicher und juristischer Sicht² (1997) 17.

aufgeklärten und mündigen Patienten sowie die Bereitschaft, die vermeintliche Geborgenheit der vertrauensvoll passiven Patientenrolle zu verlassen, seine Selbstverantwortung auszuüben und damit auch Mitverantwortung am Behandlungsprozess zu übernehmen.²⁵

Die Anerkennung der Autonomie des Patienten bedeutet daher, dass dieser als ein gut informierter, ordnungsgemäß aufgeklärter, in das ärztliche Handeln einwilligender und mit dem Arzt in der therapeutischen Situation kooperierender Partner angesehen wird. Die Selbstbestimmung des Patienten verwirklicht sich durch dessen Einwilligung nach erfolgter Aufklärung, da eine ordnungsgemäße Aufklärung durch den behandelnden Arzt in diesem Modell als Voraussetzung für die wirksame Zustimmung des Patienten, sowie als Voraussetzung für die Respektierung der Autonomie des Patienten als Individuum angesehen wird.²⁶

2. Die rechtliche Reglementierung der ärztlichen Berufsausübung

a) Allgemein

Über Jahrhunderte hinweg hat der Arzt bei seinen Patienten buchstäblich blindes Vertrauen genossen und war dadurch der ausdrücklichen Legitimierung seiner Entscheidungen enthoben.²⁷ Der Mythos der so genannten „Götter in Weiß“ ist zwar bis in die heutige Zeit immanent, jedoch musste sich die Ärzteschaft im Laufe der Zeit zunehmend eine rechtliche Reglementierung ihrer Berufsausübung gefallen lassen. Da die Entscheidungen, die ein Arzt bei der Behandlung von Patienten zu treffen hat, oft eine Frage von Leben und Tod bedeuten, wurde es als notwendig angesehen, diesen eine rechtliche Grundlage zu geben und Grenzen aufzuzeigen. Diese Grundlage erfährt durch Lehre und Judikatur eine ständige Fort- und Weiterentwicklung.

²⁵ *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 58.

²⁶ *Willinger*, Ethische und rechtliche Aspekte der ärztlichen Aufklärungspflicht 35.

²⁷ *Eser*, Der Arzt im Spannungsfeld von Recht und Ethik (1998) 80.

Der Gedanke, dass Eingriffe in die körperliche Substanz der Patienten nur mit Zustimmung der Betroffenen vorgenommen werden dürfen, hat mit dem Liberalismus letztendlich in das westliche Rechtsdenken Eingang gefunden.²⁸ Erst in einem weiteren Schritt trat die ärztliche Aufklärungspflicht neben der Einwilligung in Erscheinung. Die Verpflichtung zur ärztlichen Aufklärung beruhte auf der Ansicht, dass dem Arzt nicht nur der unkonsentiierte Eingriff in die körperliche Integrität des Patienten verwehrt werden sollte, sondern bereits die eigenmächtige Gefährdung von körperlichen Rechtsgütern. Aufgrund dessen waren die österreichischen Gerichte seit Anfang des 20. Jahrhunderts bereit, dem Arzt das volle Schadenersatzrisiko für negative Behandlungsfolgen aufzuerlegen, wenn der Patient zuvor sorgfaltswidrig nicht über bestehende Risiken des medizinischen Eingriffs aufgeklärt worden war.²⁹

Das Ziel der Verrechtlichung der ärztlichen Berufsausübung dient sowohl dem Patientenschutz, als auch der Absicherung der Ärzte zur ordnungsgemäßen Ausübung ihrer Tätigkeit. Vor allem sollte den Patienten damit eine stärkere Position in Zusammenhang mit der bisher allmächtigen Entscheidungsbefugnis des behandelnden Arztes eingeräumt werden. Die von den Medizinern geäußerten Bedenken, dass sie durch diese Reglementierung und Sanktionierung in ihrer beruflichen Tätigkeit ungebührlich behindert würden und dies vor allem zum Nachteil der Patienten, ist ein durchaus ernstzunehmender Einwand. Allerdings muss dem ärztlichen Einwand entgegengehalten werden, dass, wenn man den Wunsch nach einem weiteren ärztlichen Ermessensspielraum entsprechen würde, den Patienten wiederum schutzlos der Allmacht des Arztes ausliefern würde. Je weiter man dem Arzt seinen Ermessensspielraum zugesteht und sich dadurch sein Sanktionsrisiko reduziert, desto schwächer wird die rechtliche Position des Patienten.³⁰ Der Ansatz, diese Folgen allein mit der ärztlichen Gewissensbindung auffangen zu wollen, ist wohl verfehlt.

²⁸ *Engljähriger*, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen (1996) 65.

²⁹ *Engljähriger*, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 66.

³⁰ *Eser*, Der Arzt im Spannungsfeld von Recht und Ethik 82 (84).

b) Die ärztliche Aufklärung

In der österreichischen Rechtsordnung existiert keine allgemeine gesetzliche Regelung über die ärztliche Aufklärungspflicht und deren Umfang. Jedoch finden sich in zahlreichen Gesetzen diverse Bestimmungen, die von einer ärztlichen Aufklärungspflicht ausgehen und daran eine zivil- oder strafrechtliche Haftung knüpfen.³¹ Zu beachten ist jedoch, dass gerade im Bereich der ärztlichen Aufklärung von ärztlicher Seite durchaus der Wunsch nach einer einheitlichen und abgegrenzten Reglementierung, insbesondere was den genauen Inhalt eines Aufklärungsgesprächs betrifft, besteht. Ein möglichst eindeutiges System von Normen soll berufsspezifische Risiken, besonders im Bereich der zivil- oder strafrechtlichen Haftung, möglichst gering halten.³²

Durch die Untergliederung in die verschiedenen Aufklärungsarten wurde die Problematik des Umfangs und der Intensität der ärztlichen Aufklärung für Ärzte zu einer nahezu unüberschaubaren Menge an Entscheidungen des OGH, die regelmäßig zu wachsender Unsicherheit führen.³³ Die elastischen, auf fixe Daten verzichtenden Aufklärungsformeln der Rechtsprechung bieten dem Arzt in diesem Zusammenhang keine ausreichende Absicherung.³⁴ Aus einer Vielzahl mit Ärzten geführten Gesprächen ergab sich, dass diese bereits beginnen, sich vor ihren Patienten und den möglichen Folgen aus einem geführten Aufklärungsgespräch zu ängstigen, da aufgrund der in diesem Bereich bestehenden Einzelfallkasuistik nicht immer erkennbar sei, an welche Richtlinien man sich nun zu halten habe. Die Schaffung einer starren Kasuistik wäre jedoch verfehlt, da die mangelnde Berücksichtigung des Einzelfalles weder dem Arzt, noch dem Patienten zum Vorteil gereicht. Starre und unbewegliche Konstellationen verhindern, besonders unter Bedachtnahme auf die Vielfalt der unterschiedlichen medizinischen Konstellationen, dass der Arzt seine Vorgehensweise an die

³¹ *Prutsch/Ploier*, Behandlungsfehler in der Medizin (2005) 62.

³² *Willinger*, Ethische und rechtliche Aspekte der ärztlichen Aufklärungspflicht 75.

³³ *Prutsch/Ploier*, Behandlungsfehler in der Medizin 63.

³⁴ *Eser*, Der Arzt im Spannungsfeld von Recht und Ethik 83.

Besonderheiten des Einzelfalles anpasst.³⁵ In diesem Sinne hat sich auch der OGH in seiner ständigen Rechtsprechung wiederholt geäußert, indem er festgestellt hat, dass es immer auf den konkreten Einzelfall ankomme, in welchem Umfang der Arzt seinen Patienten in concreto aufzuklären habe.³⁶

Die Schwierigkeit im Bereich der rechtlichen Reglementierung der ärztlichen Berufsausübung besteht darin, dass einerseits der Bedarf nach fest vorgegebenen Richtlinien besteht und andererseits nach einer rechtlichen Flexibilität, die auch auf den Einzelfall Bedacht nimmt. Diesen beiden durchaus nachvollziehbaren Bedürfnissen in gleicher Weise zu entsprechen, ist eine Aufgabe, die den Gesetzgeber, die Rechtsprechung und die herrschende Lehre immer wieder von neuem beschäftigen und zu zahlreichen Kontroversen führen wird.

III. Die allgemeinen Grundsätze der ärztlichen Aufklärung

1. Selbstbestimmungsrecht und Aufklärungspflicht

a) Das Selbstbestimmungsrecht

Das Selbstbestimmungsrecht des Patienten und die daran gekoppelte ärztliche Aufklärungspflicht haben ihre Grundlagen sowohl in der Ethik als auch im Recht. Basierend auf seinem fundamentalen Selbstbestimmungsrecht soll der Patient prinzipiell eigenverantwortlich entscheiden können, ob er einen geplanten Eingriff an sich vornehmen lassen will, oder ablehnt.³⁷ Gemäß Art 8 der Europäischen Menschenrechtskonvention³⁸, in weiterer Folge EMRK, wird jedem Menschen das Recht auf Achtung seines Privat- und Familienlebens eingeräumt. Aufgrund dieser Bestimmung wird der Gesetzgeber zu aktivem Schutz verpflichtet und dem Menschen

³⁵ Willinger, Ethische und rechtliche Aspekte der ärztlichen Aufklärungspflicht 75.

³⁶ Prutsch/Ploier, Behandlungsfehler in der Medizin 63.

³⁷ Engljähriger, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 66.

³⁸ Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten BGBl. Nr. 210/1958 idF BGBl. III Nr. 179/2002.

auch die Disposition im höchstpersönlichen Bereich, im Sinne eines Rechtes auf Selbstbestimmung, garantiert. Auf der Grundlage des Rechtes der Selbstbestimmung erfahren der Wille und die Entscheidungsfreiheit des Patienten grundrechtlichen Schutz. Dies wird vom Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte, der Verfassungsrechtslehre und der Rechtsprechung auch aus anderen Grundrechten, wie Art 2, 3 und 5 EMRK, abgeleitet.³⁹

Als wichtigste Funktion des § 16 Allgemeines bürgerliches Gesetzbuch⁴⁰, in weiterer Folge ABGB, wird die generelle Anerkennung der Persönlichkeit als Grundwert gesehen.⁴¹ Aufgrund der genannten Bestimmung ergibt sich das Recht auf Entfaltung der Persönlichkeit, welches in diesem Sinne als Willenbildungs- und Betätigungsfreiheit und darüber hinaus als Dispositionsfreiheit über die eigene körperliche Unversehrtheit anzusehen ist.⁴²

b) Ausübung des Selbstbestimmungsrechts

Das Selbstbestimmungsrecht des Patienten wird grundsätzlich durch dessen Einwilligung in die ärztliche Behandlung ausgeübt.⁴³ Selbstbestimmung bedeutet in diesem Zusammenhang, dass nur der entscheidungsfähige Patient selbst über die Zustimmung in eine Behandlung oder deren Verweigerung entscheiden kann. Diese Entscheidung ist für den behandelnden Arzt rechtlich verbindlich, auch wenn er mit derselben nicht konform geht.⁴⁴ Darüber hinaus beinhaltet das Recht auf Selbstbestimmung das Recht auf freie Arztwahl. Eine Ausnahme besteht im Krankenanstaltenbereich, da hier dem einzelnen Patienten keine freie Arztwahl oder Wahl des Pflegepersonals zusteht. Davon wiederum ausgenommen sind Belegspitäler. Die Wahlmöglichkeit des Patienten in Zusammenhang mit Vertragsärzten, die einen

³⁹ Prutsch, Die ärztliche Aufklärung², 51 (52).

⁴⁰ Allgemeines bürgerliches Gesetzbuch JGS Nr. 946/1811 idF BGBl. I Nr. 100/2008.

⁴¹ Koziol/Bydlinsky/Bollenberger, Kurzkomentar zum ABGB² (2007) § 16 Rz 3.

⁴² Engljähriger, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 67.

⁴³ Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I (2009) 77.

⁴⁴ Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 39.

Vertrag mit bestimmten Versicherungsanstalten haben, stellt keine rechtliche Einschränkung des Rechts auf freie Arztwahl dar.⁴⁵

Einen weiteren sehr gewichtigen Teil des Rechtes auf Selbstbestimmung, stellt das Recht auf Aufklärung dar. Um überhaupt eine rechtswirksame Einwilligung abgeben zu können, bedarf es zuvor einer entsprechenden Aufklärung.⁴⁶ Die Aufklärungspflicht umfasst die Pflicht, den Patienten über mögliche Gefahren und schädliche Folgen einer Behandlung oder ihrer Unterlassung zu unterrichten.⁴⁷ Der Begriff der ärztlichen Heilbehandlung ergibt sich aus dem Behandlungsbegriff des § 110 Strafgesetzbuch⁴⁸, in weiterer Folge StGB. Als Heilbehandlung wird demnach jede therapeutische, diagnostische, prophylaktische und schmerzlindernde Maßnahme verstanden. Unter den Begriff der Heilbehandlung werden auch Transplantationen, Transfusionen sowie die Verabreichung von Medikamenten subsumiert.⁴⁹

Der OGH stellte in diesem Zusammenhang fest, dass ärztliche Eingriffe in die körperliche Integrität eines Patienten, ohne vorausgegangene ärztliche Aufklärung über mögliche Gefahren als rechtswidrig anzusehen sind.⁵⁰ In diesem Zusammenhang erörterte der OGH weiters, dass ein ärztlicher Eingriff in die körperliche Unversehrtheit des Patienten nur insoweit vertragsmäßig und nicht rechtswidrig ist, als die Einwilligung des Patienten reicht. Dabei muss sich der Arzt vor jedem Eingriff der klaren, auf zutreffende Vorstellungen über die Art und Folgen des Eingriffs beruhenden Einwilligung des Patienten versichern. Eine wirksame Einwilligung setzt voraus, dass der Patient das Wesen, die Bedeutung und die Tragweite des ärztlichen Eingriffs in seinen Grundzügen erkannt hat. Dabei ist nicht der innere Wille, sondern der erklärte Wille des Patienten maßgebend.⁵¹ Der Patient ist jedoch aufgrund seines

⁴⁵ Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 39.

⁴⁶ Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 40.

⁴⁷ OGH 30. 1. 1996, 4 Ob 505/96.

⁴⁸ Strafgesetzbuch BGBl. Nr. 60/1974 idF BGBl. I 112/2007.

⁴⁹ Kletecka-Pulker in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 3.

⁵⁰ OGH 23. 1. 1986, 6 Ob 683/84; zur Körperverletzungsdoktrin vgl unten IV.1.c).

⁵¹ OGH 21. 9. 1989, 8 Ob 535/89.

Selbstbestimmungsrechts ebenso berechtigt, einen Aufklärungsverzicht⁵² abzugeben und aufgrund dessen nicht über Untersuchungsergebnisse oder etwaige Behandlungsrisiken informiert zu werden.⁵³

2. Die rechtlichen Grundlagen der ärztlichen Aufklärungspflicht

a) Behandlungsvertrag und ärztliche Aufklärungspflicht

Die ärztliche Aufklärungspflicht gegenüber dem Patienten ergibt sich prinzipiell aus einer vertraglichen Verpflichtung, dem Behandlungsvertrag, der zwischen dem Patienten und dem behandelnden Arzt beziehungsweise dem Träger einer Krankenanstalt geschlossen wird, oder aufgrund gesetzlicher Anordnung. Wirft man darüber hinaus einen Blick auf die laufende Rechtsprechung, ist zu erkennen, dass sich die ärztliche Aufklärungspflicht zu einem wesentlichen Teil des ärztlichen Pflichtenkreises erhoben hat. Die österreichischen Entscheidungen zur ärztlichen Eigenmacht und zu Aufklärungsversäumnissen basieren in ihrer Überzahl auf der Grundlage eines vertraglichen Behandlungsverhältnisses, wobei die Aufklärungspflichtverletzung jeweils als Verletzung einer typischen Pflicht aus dem Behandlungsvertrag definiert wird.⁵⁴

b) Dogmatische Grundlagen der ärztlichen Aufklärungspflicht

Wie bereits zuvor erwähnt, existiert in der österreichischen Rechtsordnung keine allgemeine gesetzliche Vorschrift, in der die ärztliche Aufklärungspflicht oder deren genauer Umfang präzise reglementiert wird. Es finden sich nur wenige, auf zahlreiche Regelungsbereiche des Bundes und der Länder verstreute Bestimmungen, die sich mit der ärztlichen Aufklärung befassen oder in denen dieselbe Erwähnung findet.

⁵² Zum Aufklärungsverzicht vgl unten III.7.e).

⁵³ Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 41.

⁵⁴ Engljähriger, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 67.

Eine wichtige gesetzliche Grundlage der ärztlichen Aufklärungspflicht stellen die Krankenanstaltengesetze dar. Im Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz, in weiterer Folge KAKuG⁵⁵, ist die ärztliche Aufklärung als Patientenrecht statuiert. In diesem Zusammenhang ist § 5a Z 2 und 3 KAKuG besonders hervorzuheben, da in diesem das Recht des Patienten auf Aufklärung und Information über etwaige Behandlungsmöglichkeiten samt Risiken explizit genannt wird.⁵⁶ Eine weitere ausdrückliche Erwähnung findet die ärztliche Aufklärungspflicht in § 24 Abs 3 KAKuG, der den Fall der vorzeitigen Entlassung aus der Krankenanstaltenbehandlung regelt. Dabei wird dem Arzt die Verpflichtung auferlegt, den Pflegling auf allfällige, für seine Gesundheit nachteiligen Folgen aufmerksam zu machen und dies zu dokumentieren. Die zur Ausführungsgesetzgebung verpflichteten Landesgesetzgeber sind die Adressaten dieser Rechtsvorschriften.⁵⁷

Die zwischen Bund und den einzelnen Bundesländern geschlossene „Vereinbarung zur Sicherstellung der Patientenrechte“, auch Patientencharta⁵⁸ genannt, regelt in Artikel 16 die ärztliche Aufklärungspflicht, wobei angemerkt werden muss, dass dem Einzelnen daraus kein durchsetzbares Recht entsteht.⁵⁹ Aufgrund der bundesverfassungsrechtlich vorgegebenen Kompetenzverteilung, handelt es sich bei den Patientenrechten um eine so genannte „Querschnittsmaterie“⁶⁰, was bedeutet, dass der für eine bestimmte Materie zuständige Gesetzgeber auch patientenrechtsrelevante Entscheidungen trifft, was zur Zersplitterung der Patientenrechte führt. Jedoch bietet diese Vereinbarung aufgrund ihrer Kundmachung in den Gesetzblättern eine komprimierte Informationsmöglichkeit über die bestehende Lage der Patientenrechte und deren Sicherstellung, da durch die Selbstbindung künftiger Rechtssetzungsakte kein Widerspruch zu der bestehenden Vereinbarung bestehen darf.⁶¹

⁵⁵ Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz BGBl. Nr. 1/1957 idF BGBl. I Nr. 49/2008.

⁵⁶ Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 73.

⁵⁷ Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 74.

⁵⁸ Bund-Wien Patientencharta BGBl. I Nr. 42/2006.

⁵⁹ Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 74 (75).

⁶⁰ Aigner, Zur Situation der Patientenrechte in Österreich, RdM 2000, 77.

⁶¹ Aigner, Zur Situation der Patientenrechte in Österreich, RdM 2000, 77.

Art 16 Patientencharta beinhaltet unter anderem das Recht des Patienten, im Vorhinein über mögliche Diagnose- und Behandlungsarten, sowie deren Risiken und Folgen aufgeklärt zu werden. Weiters werden das Recht auf Aufklärung über den Gesundheitszustand, über die erforderliche Mitwirkung der Patienten bei der Behandlung sowie über eine therapieunterstützende Lebensführung genannt. Die Aufklärung von Minderjährigen wird in Art 23 Patientencharta geregelt. Ebenso wird in Art 21 Patientencharta, der die ärztliche Dokumentationspflicht regelt, unter anderem die Verpflichtung vorgeschrieben, die ärztliche Aufklärung zu dokumentieren.

In Zusammenhang mit der Frage, ob der § 51 Ärztegesetz⁶², in weiterer Folge ÄrzteG, eine Pflicht zur Aufklärung statuiert, scheiden sich die Geister. *Prutsch*⁶³ ist der Ansicht, dass durch den § 51 Abs 1 ÄrzteG lediglich die Pflicht zur Auskunftserteilung und Dokumentation geregelt wird. *Aigner*⁶⁴ vertritt dazu die Meinung, dass den Arzt im Rahmen seiner umfassenden Dokumentationspflicht auch die Pflicht zur Aufklärungsdokumentation trifft. Eine Aufklärungspflicht leitet er jedoch aus dieser Bestimmung nicht ab. Anders dazu *Resch*⁶⁵, der der Ansicht ist, dass sich aus § 51 Abs 1 ÄrzteG zumindest eine Aufklärungspflicht ableiten ließe. Diese Ansicht ist meiner Meinung nach verfehlt, da es sich bei der Regelung des § 51 Abs 1 ÄrzteG explizit um eine Regelung über die ärztliche Auskunftserteilungs- und Dokumentationspflicht handelt. Insoweit sollte *Prutsch*⁶⁶ gefolgt werden, die zu dieser Problematik anmerkt, dass bei der Novellierung des ÄrzteG 1998 die rechtliche Verankerung der ärztlichen Aufklärungspflicht vom Gesetzgeber schlichtweg vergessen wurde. Die dokumentationspflichtigen Tatsachen des § 51 Abs 1 ÄrzteG sind zwar den aufklärungspflichtigen Tatsachen der Patientencharta ähnlich, daraus jedoch pauschal eine Aufklärungsverpflichtung abzuleiten zu wollen, halte ich für verfehlt.

⁶² Ärztegesetz 1998 BGBl. I Nr. 169/1998 idF BGBl. I Nr. 57/2008.

⁶³ *Prutsch*, Die ärztliche Aufklärung², 58.

⁶⁴ *Aigner*, Zur Situation der Patientenrechte in Österreich, RdM 2000, 77.

⁶⁵ *Resch*, Zur Rechtsgrundlage der ärztlichen Aufklärungspflicht, RdM 1996, 171.

⁶⁶ *Prutsch*, Die ärztliche Aufklärung², 58.

Aufgrund von § 110 StGB hat die ärztliche Eigenmacht zusätzlich eine spezielle strafrechtliche Dimension erhalten.⁶⁷ Durch das Fehlen einer rechtsgültigen Einwilligung verwirklicht der Arzt den Straftatbestand der eigenmächtigen Heilbehandlung, da nur die Einwilligung des Patienten, welche auf einer eingehenden Aufklärung basiert, die Tatbestandsmäßigkeit beseitigt. Die Aufklärung ist somit *conditio sine qua non* und zentraler Bezugspunkt für die rechtswirksame Einwilligung des Patienten.⁶⁸ Wie bereits zuvor erläutert, stellte auch der OGH in diesem Zusammenhang fest, dass der Patient in die jeweilige konkrete Behandlungsmaßnahme einwilligen muss und dass Voraussetzung für eine sachgerechte Entscheidung des Patienten eine entsprechende Aufklärung durch den Arzt ist. Fehlt es daran, so ist die Behandlung grundsätzlich rechtswidrig, auch wenn der Eingriff selbst medizinisch indiziert und *lege artis* durchgeführt wurde.⁶⁹ Der invasive Eingriff wird demnach als Körperverletzung⁷⁰ im Sinne der §§ 83ff StGB und damit als an sich rechtswidrig angesehen. Diese Konstruktion wird als Körperverletzungsdoktrin⁷¹ bezeichnet.

In diesem Zusammenhang ist auf § 90 Abs 1 StGB⁷² hinzuweisen, der statuiert, dass eine Körperverletzung oder Gefährdung der körperlichen Sicherheit nicht rechtswidrig ist, wenn der Verletzte oder Gefährdete in sie einwilligt und die Verletzung oder Gefährdung nicht gegen die guten Sitten verstößt. Eine mangelhafte oder fehlende ärztliche Aufklärung führt sohin zur Rechtswidrigkeit des gesamten medizinischen Eingriffes, da der Patient ohne entsprechende ärztliche Aufklärung keine gültige Einwilligung abgeben kann. Die Judikatur hatte in diesem Zusammenhang früher betont, dass die körperliche Integrität zu den Rechtsgütern gehöre, deren Hintansetzung ihrer sittlichen Zweckbestimmung auch bei Einwilligung des Verletzten widerstreite. Andererseits hat die Rechtsprechung jedoch nunmehr anerkannt, dass eine Verletzung

⁶⁷ *Engljähriger*, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 67; zur eigenmächtigen Heilbehandlung vgl unten IV.1.d).

⁶⁸ *Prutsch*, Die ärztliche Aufklärung², 56.

⁶⁹ OGH 26. 9. 2003, 3 Ob 131/03s; zur Definition der ärztlichen Heilbehandlung unten IV.1.b) und IV.2.a).

⁷⁰ *Kletecka* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁷ II (2007) 14.

⁷¹ Zur Körperverletzungsdoktrin vgl unten IV.1.c).

⁷² Zur Einwilligung des Verletzten nach § 90 StGB vgl unten IV.1.b).2.

bei Einwilligung des Verletzten nach dem Prinzip des überwiegenden rechtlichen Interesses gerechtfertigt sein kann.⁷³

Als Spezialgesetze zur ärztlichen Aufklärungspflicht sind die §§ 38ff Arzneimittelgesetz⁷⁴, in weiterer Folge AMG, und die §§ 49ff Medizinproduktegesetz⁷⁵, in weiterer Folge MPG, zu nennen. Der Regelungsinhalt der §§ 38ff AMG betrifft die ärztliche Aufklärungspflicht und die Einwilligung des Patienten in Zusammenhang mit der klinischen Prüfung von Arzneimitteln.⁷⁶ Die §§ 49ff MPG statuieren die ärztliche Aufklärungspflicht bei der klinischen Prüfung von Medizinprodukten. Nach § 5 AIDS-Gesetz 1993⁷⁷ ist der Arzt verpflichtet, wenn anlässlich einer Untersuchung bei einer Person eine HIV-Infektion nachgewiesen wird, dies der betreffenden Person im Rahmen einer eingehenden persönlichen Aufklärung und Beratung mitzuteilen. Auch das Fortpflanzungsmedizingesetz⁷⁸, das Gewebesicherheitsgesetz⁷⁹ sowie die Blutspendeverordnung⁸⁰ normieren ausdrücklich Aufklärungsverpflichtungen des behandelnden Arztes.⁸¹

3. Der ärztliche Behandlungsvertrag

a) Inhalt und dogmatische Grundlagen

Der ärztliche Behandlungsvorgang wird üblicherweise als Austausch menschlicher Arbeitsleistung gegen Geld verstanden. Die Basis des medizinischen Behandlungsverhältnisses und somit die Quelle der gegenseitigen Rechte und Pflichten in der konkreten Arzt-Patienten-Beziehung, stellt der ärztliche Behandlungsvertrag

⁷³ *Fabrizy*, StGB⁹ (2006) § 90 Rz 1.

⁷⁴ Arzneimittelgesetz BGBl. Nr. 185/1983 idF BGBl. II Nr. 114/2008.

⁷⁵ Medizinproduktegesetz BGBl. Nr. 657/1996 idF BGBl. I 77/2008.

⁷⁶ Zur ärztlichen Aufklärung im Rahmen von klinischen Arzneimittelprüfungen vgl unten V.3.

⁷⁷ AIDS-Gesetz BGBl. Nr.728/1993 idF BGBl. Nr.112/1994.

⁷⁸ Fortpflanzungsmedizingesetz BGBl. Nr.275/1992 idF BGBl. I Nr. 49/2008.

⁷⁹ Gewebesicherheitsgesetz BGBl. Nr. 49/2008.

⁸⁰ Blutspendeverordnung BGBl. II Nr. 100/1999 idF BGBl. II Nr. 188/2005.

⁸¹ *Engljähriger*, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 67.

dar.⁸² Die Partner des Behandlungsvertrages sind auf der einen Seite der freiberuflich tätige Angehörige eines Gesundheitsberufes, der Träger einer Krankenanstalt oder eine Gruppenpraxis, die als Personengesellschaft konzipiert ist, und auf der anderen Seite der Patient.⁸³ In der Praxis tritt zu dem Behandlungsverhältnis ein dritter Vertragspartner, der Sozialversicherungsträger, hinzu, wobei dieses Rechtsverhältnis nicht aufgrund vertraglicher Vereinbarung zustande kommt, sondern gesetzlich geregelt ist.⁸⁴

Der ärztliche Behandlungsvertrag kommt gemäß § 861 ABGB durch die Willensübereinstimmung der Vertragsparteien zustande. In diesem Zusammenhang ist anzumerken, dass für den Arzt in bestimmten Fällen ein Kontrahierungszwang besteht. Gemäß § 48 ÄrzteG darf der Arzt die erste Hilfe im Falle drohender Lebensgefahr nicht verweigern.⁸⁵ Auch § 23 Abs 1 KAKuG bestimmt, dass unbedingt notwendige erste ärztliche Hilfe in öffentlichen Krankenanstalten niemandem verweigert werden darf. Bezüglich des Abschlusses des Behandlungsvertrages bestehen keine Formvorschriften. Aus diesem Grund ist auch ein mündlicher oder konkludenter Vertragsabschluss möglich.⁸⁶ In der Praxis kommen Behandlungsverträge meist nicht ausdrücklich, sondern konkludent, durch faktische Behandlungsübernahme zustande.⁸⁷

Eine wichtige Voraussetzung für den Konsens beim Vertragsabschluss stellt die Geschäftsfähigkeit des Patienten dar. Zunächst obliegt die Beurteilung, ob eine Patient geschäftsfähig ist, dem behandelnden Arzt. In letzter Instanz entscheidet darüber jedoch das Gericht. Im Falle eines Irrtums über die Geschäftsfähigkeit des Patienten, geht dies zu Lasten des Behandlers, da der Schutz des geschäftsunfähigen Patienten Vorrang genießt.⁸⁸ Patienten, die voll geschäftsfähig sind, schließen den Behandlungsvertrag

⁸² *Engljähriger*, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 34 (36).

⁸³ *Kletecka-Pulker* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 12.

⁸⁴ *Kletecka-Pulker* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 13.

⁸⁵ *Stellamor/Steiner*, Handbuch des österreichischen Arztrechts I² (1999) 75.

⁸⁶ *Kletecka-Pulker* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 15.

⁸⁷ *Engljähriger*, Ärztlicher Behandlungsvertrag, ÖJZ 1993, 488.

⁸⁸ *Kletecka-Pulker* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 15.

meist persönlich, jedoch ist das Einschreiten eines rechtsgeschäftlich bevollmächtigten Stellvertreters möglich. Beim Abschluss eines Behandlungsvertrages mit minderjährigen Patienten bedarf es zum Abschluss des Behandlungsvertrages der Zustimmung des gesetzlichen Vertreters. Bei geistig behinderten Patienten ist die Zustimmung des für sie, gemäß § 273 ABGB bestellten Sachwalters, zum Vertragsabschluss notwendig. Im Falle der Bewusstlosigkeit eines Patienten wird das Verhältnis zwischen Arzt und Patient durch die Regeln über die Geschäftsführung ohne Auftrag, gemäß §§ 1035ff ABGB bestimmt.⁸⁹ Durch diese Konstruktion wird den Partnern des medizinischen Behandlungsverhältnisses, obwohl es an einer Vertragsbeziehung mangelt, eine vertragsgleiche Rechtsstellung verschafft.⁹⁰

Aus strafrechtlicher Sicht ist im Zusammenhang mit bewusstlosen oder nicht einsichts- und einwilligungsfähigen Patienten die Notstandsklausel des § 110 Abs 2 StGB⁹¹ zu beachten. Gemäß dieser Bestimmung darf der Arzt bei ernstlicher Gefährdung der Gesundheit oder des Lebens des Patienten, diesen auch ohne dessen Einwilligung behandeln. Dabei wird davon ausgegangen, dass die Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes des Patienten zumindest von der Qualität einer schweren Körperverletzung nach § 84 StGB sein muss.⁹² Die Regelung des § 110 Abs 2 StGB schafft einerseits einen besonderen Rechtfertigungsgrund, andererseits jedoch eine Tatbestandsvariante, da er die fahrlässige Begehung der eigenmächtigen Heilbehandlung für strafbar erklärt.⁹³ Weitere derartige Notstandsklauseln finden sich in § 8 Abs 3 KAKuG und Art 17 Abs 2 der Patientencharta.⁹⁴ Eine Heilbehandlung gegen den erklärten Willen des Patienten ist allerdings in jedem Fall unzulässig.⁹⁵

⁸⁹ *Engljähriger*, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 49.

⁹⁰ *Kletecka-Pulker* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 29.

⁹¹ Zur eigenmächtigen Heilbehandlung vgl unten IV.1.d).

⁹² *Fabrizy*, StGB⁹ § 110 Rz 1.

⁹³ *Prutsch*, Die ärztliche Aufklärung², 3; Zur eigenmächtigen Heilbehandlung vgl unten IV.1.d).

⁹⁴ *Prutsch*, Die ärztliche Aufklärung², 23.

⁹⁵ *Fabrizy*, StGB⁹ § 110 Rz 2.

b) Die Rechtsnatur des Behandlungsvertrages

Zur Rechtsnatur des Behandlungsvertrages ist vorab zu erwähnen, dass dieser als Vertrag „sui generis“ angesehen wird und als solcher in der österreichischen Rechtsordnung nicht explizit gesetzlich geregelt ist. Um die vertraglich geschuldete Leistung festzustellen, orientiert man sich an ähnlich gelagerten und gesetzlich geregelten Vertragsarten.⁹⁶ In Österreich wurde die Rechtsnatur des ärztlichen Behandlungsvertrages von Lehre und Rechtsprechung im Laufe der Zeit immer wieder unterschiedlich beurteilt. Dabei kamen der Dienstvertrag, geregelt in §§ 1151ff ABGB, der Werkvertrag, geregelt in §§ 1165ff iVm 1151 ABGB, und der freie Dienstvertrag in Betracht.

Dem echten Dienstvertrag ist wesensimmanent, dass der Dienstnehmer seine Dienste persönlich, in Abhängigkeit und organisatorischer Gebundenheit an die betrieblichen Vorstellungen seines Arbeitgebers zu erbringen hat. Der Dienstvertrag begründet ein Dauerschuldverhältnis, das auf die persönliche Leistung einer bestimmten Tätigkeit gerichtet ist.⁹⁷ Im Rahmen eines Werkvertrages verpflichtet sich der Werkunternehmer gegenüber dem Werkbesteller zur Herstellung eines bestimmten Erfolges.⁹⁸ Gegenüber dem Dienstvertrag erfasst der Werkvertrag das eigentliche Werk. Dies bedeutet die Herstellung eines von der Tätigkeit als solcher unterscheidbaren, vertraglich ausbedungenen Arbeitserfolges. Das geschuldete Ziel ist nicht die bloße Leistungserbringung, sondern vielmehr das Ergebnis der Tätigkeit.⁹⁹

In diesem Zusammenhang eröffnet sich für den Patienten der gravierendste Unterschied zum Dienstvertragsrecht, da hier für ihn die Möglichkeit der Geltendmachung von Gewährleistungsansprüchen, gemäß §§ 922ff ABGB gegen den Arzt aufgrund der medizinischen Behandlung bestehen. Das Bestehen dieser Möglichkeit bedeutet jedoch nicht, dass die Anwendung von Werkvertragsnormen die für den Patienten günstigere

⁹⁶ *Drda/Fleisch/Höftberger*, Recht für Mediziner (2003) 78.

⁹⁷ *Engljähriger*, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 37.

⁹⁸ *Koziol/Welser*, Bürgerliches Recht II¹³ (2007) 254.

⁹⁹ *Engljähriger*, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 37.

Variante darstellt, da die Störungen im vertraglichen Leistungsaustausch beim Werkvertrag, die der Unternehmersphäre (hier: Patientensphäre) zuzurechnen sind, die allgemeinen Rücktrittsregeln gemäß §§ 918ff ABGB unberührt lassen.¹⁰⁰

Die herrschende Lehre¹⁰¹ versteht den ärztlichen Behandlungsvertrag als freien Dienstvertrag. Bei diesem Vertragstypus handelt es sich um einen gemischten Vertrag, der Elemente der gesetzlichen Vertragstypen Dienstvertrag und Werkvertrag enthält.¹⁰² Ein besonderes Merkmal des ärztlichen Behandlungsvertrages als freier Dienstvertrag ist, dass der Arzt im Zuge der Heilbehandlung dem Patienten keinen Erfolg schuldet¹⁰³, was in diesem Zusammenhang dessen Gesundung oder die Heilung bedeutet, sondern lediglich eine fachgerechte Behandlung *lege artis*.¹⁰⁴ Weiters ist für diese Vertragskonstruktion kennzeichnend, dass der Arzt Dienstleistungen schuldet, die wie beim Werkvertrag persönlich, selbstständig und ungebunden zu erbringen sind. Somit sind auf derartige Verträge, soweit dies im Bereich des Möglichen liegt, sowohl die Vorschriften über den Dienstvertrag, als auch über den Werkvertrag anzuwenden.¹⁰⁵

Die Rechtsprechung hat sich zu dieser Problematik nur selten geäußert. Eine Entscheidung des OGH aus dem Jahre 1964¹⁰⁶ stufte den ärztlichen Behandlungsvertrag als Werkvertrag ein.¹⁰⁷ Allerdings definierte der OGH in einer jüngeren Entscheidung den ärztlichen Behandlungsvertrag wie folgt: “Der ärztliche Behandlungsvertrag ist ein im Gesetz nicht näher typisiertes Vertragsverhältnis, auf Grund dessen der Arzt dem Patienten eine fachgerechte, dem objektiven Standard des besonderen Fachs entsprechende Behandlung, nicht aber einen bestimmten Erfolg schuldet.“¹⁰⁸

¹⁰⁰ *Engljähriger*, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 41 (42).

¹⁰¹ *Kletecka-Pulker* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 5.

¹⁰² *Kletecka-Pulker* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 5.

¹⁰³ *Koziol/Welser*, Bürgerliches Recht II¹³, 250.

¹⁰⁴ *Kletecka-Pulker* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 5.

¹⁰⁵ *Prutsch*, Die ärztliche Aufklärung², 12.

¹⁰⁶ OGH 1 Ob 15/64, JBl 1964, 515.

¹⁰⁷ *Völk-Torggler*, Die Rechtsnatur des ärztlichen Behandlungsvertrages in Österreich, JBl 1984, 72.

¹⁰⁸ OGH 4. 7. 1991, 6 Ob 558/91.

In manchen Fällen kann der Behandlungsvertrag jedoch auch als reiner Werkvertrag angesehen werden. Eine Qualifikation als reiner Werkvertrag setzt voraus, dass für das konkrete Behandlungsverhältnis ein ausreichend umschriebener, und von der ärztlichen Tätigkeit als solcher klar abgegrenzter Erfolg vereinbart wurde.¹⁰⁹ Für den Fall, dass das Werk nicht dem vereinbarten Erfolg entspricht, stehen dem Patienten die Geltendmachung von Gewährleistungsansprüchen gemäß §§ 922-933b ABGB offen.¹¹⁰ Als Indiz für einen Werkvertrag kann gelten, wenn der Schwerpunkt einer medizinischen Behandlung bei den technischen und handwerklichen Fertigkeiten des Arztes liegt. Dies wird vor allem bei dem Hauptfeld der zahnärztlichen Tätigkeit von der Lehre bejaht.¹¹¹

Operationen stellen mangels Vorhersehbarkeit und Steuerbarkeit keine Werke im Sinne des § 1151 Abs 1 ABGB dar. Somit schuldet der Arzt keinen Erfolg aufgrund einer durchgeführten Operation.¹¹² Dies beruht auf dem Gedanken, dass aufgrund der Komplexität des menschlichen Körpers, die Reaktionen auf operative Eingriffe oder Medikamente meist unvorhersehbar sind.¹¹³ Zu Recht lehnt der OGH aus diesem Grund die Anwendung von Gewährleistungsnormen auf das Resultat von Schönheitsoperationen ab, obwohl gerade in diesem Zusammenhang die Herbeiführung eines gewissen äußeren Erfolges als vereinbart erscheint.¹¹⁴ Das Ergebnis einer solchen Operation hängt vielmehr mit den körperlichen und seelischen Reaktionen des Patienten zusammen und kann aus diesem Grund vom behandelnden Arzt im Vorhinein nicht erkannt und beherrscht werden.¹¹⁵

¹⁰⁹ Prutsch, Die ärztliche Aufklärung², 13.

¹¹⁰ Koziol/Welser, Bürgerliches Recht II¹³, 247.

¹¹¹ Engljähriger, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 43.

¹¹² Prutsch, Die ärztliche Aufklärung², 13.

¹¹³ Kletecka-Pulker in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 4.

¹¹⁴ OGH 4. 7. 1991, 6 Ob 558/91.

¹¹⁵ Engljähriger, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 44.

c) Wechselseitige Rechte und Pflichten aus dem Behandlungsvertrag

Aufgrund des Abschlusses eines Behandlungsvertrages entstehen für beide Vertragspartner, der Patient auf der einen und der Arzt oder der Krankenanstaltenträger auf der anderen Seite, eine Vielzahl an Rechten und Pflichten. Der Arzt ist als Vertragspartner in erster Linie zur Erstellung einer fachgerechten Diagnose und zur Durchführung der daran anschließenden, den Grundsätzen der Wissenschaft und den Regeln der ärztlichen Kunst entsprechenden Behandlung, somit in erster Linie zur Erbringung einer mit den Rechtsvorschriften im Einklang stehenden medizinischen Behandlung *lege artis* verpflichtet.¹¹⁶ Weiters ergibt sich aus dem Behandlungsvertrag für den Arzt ein weit gefächerter Pflichtenkatalog, der die Verschwiegenheitspflicht¹¹⁷ und die Dokumentationspflicht¹¹⁸ des Behandlungsverlaufes ebenso umfasst wie die Pflicht zur persönlichen Leistungserbringung, die Verpflichtung, dem Patienten Einsicht in seine Krankengeschichte zu gewähren¹¹⁹, die Befolgung von berufsspezifischen Verhaltensgeboten sowie die Anwendung der medizinischen Technik nach dem aktuellsten Standard¹²⁰, was in weiterer Folge eine umfassende Pflicht zur Weiterbildung impliziert.¹²¹ Darüber hinaus ergibt sich für den behandelnden Arzt aus dem Behandlungsvertrag die Pflicht zur Aufklärung des Patienten, die zeitgerecht und in einem dem konkreten Einzelfall entsprechenden Umfang¹²² zu erfolgen hat. Auch nach ständiger Rechtsprechung des OGH umfasst die Verpflichtung des Arztes aus dem Behandlungsvertrag unter anderem die Pflicht, den Patienten über Art und Schwere sowie die möglichen Gefahren und schädlichen Folgen einer Behandlung zu unterrichten.¹²³

¹¹⁶ *Engljähriger*, Ärztlicher Behandlungsvertrag, ÖJZ 1993, 488.

¹¹⁷ *Memmer* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 36.

¹¹⁸ OGH 1 Ob 550/84, EvBl 1985/32; Zur Form der ärztlichen Aufklärung vgl unten III.8.

¹¹⁹ OGH 1 Ob 550/84, EvBl 1985/32.

¹²⁰ OGH 6 Ob 549/89, ÖJZ-NRsp 1989/229.

¹²¹ *Engljähriger*, Ärztlicher Behandlungsvertrag, ÖJZ 1993, 488.

¹²² Zum Umfang der ärztlichen Aufklärungspflicht vgl unten III. 7.

¹²³ OGH 8 Ob 33/01p, RdM 2002/3.

Als besondere Rechte des Patienten im Krankenanstaltenbereich sind das Recht auf therapeutische Aufklärung bei der Entlassung aus der stationären Behandlung und den dazugehörigen Arztbrief ausgehändigt zu bekommen bzw dessen Übermittlung an den einweisenden oder weiterbehandelnden Arzt, zu nennen. Weiters hat der Patient das Recht auf vorzeitige Entlassung aus der Krankenanstalt, nachdem er vom behandelnden Arzt über etwaige nachteilige Folgen aufgeklärt und dies auch dokumentiert wurde. Abschließend ist zu erwähnen, dass der Patient, aufgrund des Behandlungsvertrages, in einer Universitätsklinik nur mit seiner Zustimmung zu Unterrichtszwecken herangezogen werden darf.¹²⁴

Den Patienten wiederum trifft aus dem Behandlungsvertrag die Verpflichtung zur Bezahlung des vereinbarten Arzthonorars. Im Rahmen von gesetzlichen Krankenversicherungen trifft den Kassepatienten die Pflicht, dem behandelnden Vertragsarzt die Abrechnung mit dem Krankenversicherungsträger zu ermöglichen.¹²⁵ Nach ständiger Rechtsprechung des OGH ergibt sich für den Patienten aus dem Behandlungsvertrag vice versa eine Mitwirkungspflicht an den Heilungsbemühungen des Arztes.¹²⁶ Im Rahmen der von ihm erteilten Zustimmung zur ärztlichen Behandlung sei der Patient gehalten, diese zu dulden und somit die nötigen Untersuchungen und Therapien an sich vornehmen zu lassen.¹²⁷ Der Arzt könne von der Weiterbehandlung des Patienten, bei gleichzeitigem Weiterbestand des Honoraranspruches, Abstand nehmen, wenn dieser einzelne Behandlungsschritte ablehne oder die sorgfältige und notwendige Mitarbeit am Heilungserfolg verweigere, da dies eine Vertragsbruch seitens des Patienten darstelle.¹²⁸

Eine andere Ansicht vertritt *Engljähriger*, indem sie anführt, dass sich weder aus der Patientenvereinbarung, noch aus der Natur des Behandlungsvertrages ein subjektives Recht des Arztes auf Erteilung vom persönlichen Informationen oder auf aktive

¹²⁴ Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 41.

¹²⁵ Engljähriger, Ärztlicher Behandlungsvertrag, ÖJZ 1993, 488.

¹²⁶ OGH 27. 6. 2000, 10 ObS 5/00h.

¹²⁷ Stellamor/Steiner, Handbuch des österreichischen Arztrechts I², 198.

¹²⁸ Drda/Fleisch/Höftberger, Recht für Mediziner 81.

Mitwirkung des Patienten an der medizinischen Behandlung ableiten lasse. Die unterlassene Mitwirkung des Patienten stelle lediglich eine Obliegenheitsverletzung dar und löse die Folgen der §§ 1155 und 1168 Abs 1 ABGB aus, welche in dieser Konstellation die Fälligkeit des Entgelts trotz unvollendeter Behandlung bedeute.¹²⁹

Pircher vertritt hingegen die, auch meiner Meinung nach, richtige Ansicht, dass der Abschluss eines ärztlichen Behandlungsvertrages ein besonderes Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient voraussetze. Auch die Möglichkeit, die Einwilligung in die Behandlung jederzeit zu widerrufen, deute auf ein solches Vertrauensverhältnis hin. Eine analoge Anwendung des § 1168 ABGB würde dazu führen, dass sich der Patient aus finanziellen Gründen zur Fortsetzung der Behandlung gezwungen fühlen könnte, da er bei Rücktritt vom Behandlungsvertrag das volle Honorar zahlen müsste und von der Krankenkasse keinen Ersatz bekäme, da die Behandlung nicht erfolgt ist. Aus diesem Grund sollten die Bestimmungen über den Auftrag, nämlich der §§ 1002ff ABGB, analog zur Anwendung kommen, da die Geschäftsgrundlage des Auftragsverhältnisses auf einem besonderen Vertrauensverhältnis zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer basiert. Gemäß § 1020 ABGB hat der Auftraggeber das Recht, das Vertragsverhältnis jederzeit durch Widerruf zu beenden.¹³⁰ Der Patient wäre nach dieser Konstruktion angehalten, nur jene Behandlungen zu bezahlen, die bis zum Rücktritt erfolgt sind. Diese Lösung kommt vor allem in Betracht, wenn der Patient aus persönlichen Gründen von der Behandlung Abstand nimmt.¹³¹ Allerdings muss in diesem Zusammenhang erwähnt werden, dass der behandelnde Arzt gemäß § 50 ÄrzteG ebenfalls das Recht hat, die vertragliche Beziehung zum Patienten einseitig, ohne Angabe von Gründen, zu beenden. Jedoch ist der Arzt im Falle des Rücktrittes von der Krankenbehandlung verpflichtet, dem Patienten, oder der für die Pflege des Kranken verantwortlichen Person, den Rücktritt rechtzeitig anzuzeigen, damit dem Patienten Gelegenheit zur Vorsorge für anderweitigen ärztlichen Beistand gegeben wird.¹³²

¹²⁹ *Engljähriger*, Ärztlicher Behandlungsvertrag, ÖJZ 1993, 488.

¹³⁰ *Koziol/Welser*, Bürgerliches Recht II¹³, 209ff.

¹³¹ *Pircher*, Behandlungsabbruch durch den Patienten, RdM 2000, 50.

¹³² *Stellamor/Steiner*, Handbuch des österreichischen Arztrechts I², 74.

Als weitere Obliegenheit des Patienten aus dem Behandlungsvertrag ist die Schadensminderungspflicht zu nennen, die sich auf § 1304 ABGB stützt.¹³³ Darunter wird die Verbindlichkeit des Geschädigten verstanden, dem unmittelbar drohenden Eintritt des Schadens oder seiner Vergrößerung möglichst entgegenzuwirken.¹³⁴ Obwohl der sorglose Umgang mit eigenen Rechtsgütern nicht rechtswidrig ist, führt die Verletzung dieser Obliegenheit durch den Patienten zu einem teilweisen Entfall eines etwaigen geltend gemachten Schadenersatzanspruches.¹³⁵

4. Aufklärungspflichtiger

a) Allgemein

Die ärztliche Aufklärungspflicht ist ein gewichtiger Teil der Heilbehandlung und an die Übernahme der Behandlungsverantwortung geknüpft. Da die Patientenaufklärung als ärztliche Aufgabe gesehen wird, ist die Delegierung an nichtärztliches Personal nach einhelliger Meinung unzulässig.¹³⁶ Gemäß § 49 Abs 2 ÄrzteG hat der Arzt seinen Beruf persönlich und unmittelbar, allenfalls in Zusammenarbeit mit anderen Ärzten auszuüben.

Grundsätzlich trifft die Aufklärungspflicht jenen Arzt, der den mit Risiken verbundenen Eingriff am Patienten vornimmt.¹³⁷ Jedoch müssen nach Ansicht des OGH die Person des Arztes, der einen Eingriff durchführt und die des aufklärenden Arztes nicht identisch sein, weshalb die Übertragung der Aufklärung auf einen anderen Arzt grundsätzlich zulässig ist. Aus dem Blickwinkel des Selbstbestimmungsrechtes spielt es für den Patienten keine Rolle, vom wem er die betreffende Aufklärung erhalten hat.¹³⁸

¹³³ *Stellamor/Steiner*, Handbuch des österreichischen Arztrechts I², 199.

¹³⁴ *Koziol/Welser*, Bürgerliches Recht II¹³, 327f.

¹³⁵ *Zankl*, Bürgerliches Recht² (2004) 67 Rz 195.

¹³⁶ *Prutsch*, Die ärztliche Aufklärung², 62.

¹³⁷ *Prutsch*, Die ärztliche Aufklärung², 62.

¹³⁸ OGH 23. 6. 1994, 6 Ob 555/94.

Im Falle der Übertragung der Aufklärung auf einen anderen Arzt, darf sich der behandelnde Arzt jedoch nicht darauf verlassen, dass der Patient schon ausreichend informiert wurde.¹³⁹ Es verbleibt somit für den letztlich die Behandlung ausführenden Arzt das Risiko, das die durch einen Kollegen ausgeführte Aufklärung nicht ausreichend war, was letztendlich mangels rechtswirksamer Einwilligung des Patienten zur Rechtswidrigkeit des Eingriffs führen kann.¹⁴⁰ Bei der Arbeitsteilung zwischen zwei Fachärzten ist derjenige Arzt aufklärungspflichtig, der die Therapie letztendlich durchführt.¹⁴¹

b) Der Spitalsarzt

Für den Spitalsarzt ergibt sich die Verpflichtung zur Selbstbestimmungsaufklärung des Patienten nicht aus dem Behandlungsvertrag. Der einzelne Krankenhausarzt steht im Regelfall in keinerlei vertraglicher Beziehung zum Patienten, sondern ist als Erfüllungsgehilfe des Anstaltsträgers anzusehen, welcher mit dem Patienten zuvor den Behandlungs- oder Krankenhausaufnahmevertrag geschlossen hat.¹⁴² Anders stellt sich dies beim Belegarzt dar, da dieser durch den zwischen ihm und dem Krankenhausträger gespaltenen Behandlungs- oder Krankenhausaufnahmevertrag auch Vertragspartner des Patienten und somit diesem gegenüber aufgrund vertraglicher Bindung zur Aufklärung verpflichtet ist. Die Verpflichtung des Spitalsarztes ergibt sich vielmehr aus der Übernahme der Behandlungsverantwortlichkeit und in diesem Zusammenhang mit der Pflicht zur Wahrung des Selbstbestimmungsrechtes des Patienten. Für den Fall des Zusammenwirkens mehrerer Ärzte verschiedener Fachgebiete an der Behandlung, ist jeder einzelne für die fachspezifische Aufklärung zuständig.¹⁴³

¹³⁹ OGH 21. 9. 1989, 8 Ob 535/89.

¹⁴⁰ *Heidinger* in *Harrer/Graf*, Ärztliche Verantwortung und Aufklärung (1999) 28.

¹⁴¹ OLG Wien 22. 6. 1994, 13 R 86/94.

¹⁴² *Memmer* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 105.

¹⁴³ *Memmer* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 106.

c) Der niedergelassene Arzt

Die Verpflichtung des niedergelassenen Arztes zur ordnungsgemäßen Aufklärung ergibt sich aus dem mit dem Patienten geschlossenen Behandlungsvertrag.¹⁴⁴ Der Arzt hat seinen Beruf, wie bereits zuvor erläutert, gemäß § 49 Abs 2 ÄrzteG, persönlich und unmittelbar, gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit anderen Ärzten auszuüben. In einer Gemeinschaftspraxis wird ausschließlich der einzelne jeweils behandelnde Arzt Vertragspartner des Patienten und dadurch aufklärungspflichtig.¹⁴⁵ Im Gegensatz zum Spitalsarzt agiert der niedergelassene Arzt eigenverantwortlich gegenüber dem Patienten. Als alleiniger Vertragspartner des Patienten haftet er auch diesem gegenüber eigenverantwortlich für alle ihm unterlaufenden Aufklärungs- oder Behandlungsfehler.¹⁴⁶ Wie schon bereits zuvor ausgeführt, ist auch im Falle des niedergelassenen Arztes die Delegation der Aufklärung an nichtärztliches Personal unzulässig. Bei einer Weiterüberweisung an einen anderen Facharzt kommt es zu einem selbstständigen, die ärztliche Aufklärungspflicht begründenden Vertragsabschluss zwischen dem Patienten und dem neuen Arzt, wenn dieser die gesamte oder einen Teil der Behandlung übernimmt.¹⁴⁷

d) Stufenaufklärung

Wirken an derselben Behandlung eines Patienten mehrere Ärzte eigenverantwortlich mit, so ist nicht jeder einzelne Arzt zu einer umfassenden Aufklärung über den gesamten Verlauf und die Risiken der Behandlung verpflichtet. Die Aufklärung kann vielmehr dergestalt erfolgen, dass jeder Arzt in Zusammenhang mit der durch ihn persönlich durchgeführten Behandlung, den Patienten informiert.¹⁴⁸ Außerdem hat der behandelnde Arzt sich zu vergewissern, in welchem Umfang und ob eine entsprechende Aufklärung von den im Vorfeld tätigen Ärzten vorgenommen wurde. Bemerkt der Arzt

¹⁴⁴ Zum ärztlichen Behandlungsvertrag vgl oben III.3.

¹⁴⁵ *Heidinger in Harrer/Graf, Ärztliche Verantwortung und Aufklärung* 26.

¹⁴⁶ *Prutsch, Die ärztliche Aufklärung*², 60.

¹⁴⁷ *Engljähriger, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen* 48.

¹⁴⁸ *Holzer in Holzer/Posch/Schick, Arzt- und Arzneimittelhaftung in Österreich* (1992) 32.

im Rahmen dieser Nachforschung Defizite, hat er die fehlenden Informationen zu ergänzen. Dies jedoch nur insoweit, als dadurch nicht sein eigener medizinischer Verantwortungsbereich überschritten wird.¹⁴⁹

Allerdings ist die Beschränkung der Aufklärung auf die einzelnen Behandlungsschritte nicht unproblematisch, da der Patient im Zuge einer Behandlung mit unterschiedlichen Aufklärungsetappen den Überblick verlieren kann. Deshalb ist im Vorfeld eine Überblicksinformation für den Patienten unverzichtbar, damit dieser konkret und informiert in die einzelnen Behandlungsschritte einwilligen kann.¹⁵⁰ Der OGH hat in diesem Zusammenhang ausgesprochen, dass im Zuge der immer größer werdenden Arbeitsteilung zwischen mehreren Ärzten die Aufklärung über die einzelnen Behandlungsrisiken von jedem einzelnen Arzt nicht immer wiederholt werden muss, sondern dass eine permanente oder stufenweise Aufklärung stattzufinden hat. Der Arzt, der den Eingriff vornimmt, muss sich allerdings vergewissern, ob und inwieweit die Aufklärung schon durch andere beigezogene Ärzte vorgenommen wurde.¹⁵¹

5. Aufklärungsadressat

a) Einsichts- und Urteilsfähigkeit

In der Regel ist der Patient selbst, oder in Ermangelung der Einsichts- oder Urteilsfähigkeit, sein gesetzlicher oder im Wege einer Vorsorgevollmacht frei gewählter Vertreter Adressat der ärztlichen Aufklärung. Im Hinblick auf die ärztliche Schweigepflicht dürfen andere Personen nicht aufgeklärt werden, außer, wenn der Patient dazu seine Zustimmung erteilt hat.¹⁵²

Bei der Einwilligung in eine medizinische Behandlung handelt es sich um eine Verfügung über höchstpersönliche Güter, bei der es nicht auf die Erreichung bestimmter

¹⁴⁹ Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 107.

¹⁵⁰ Heidinger in Harrer/Graf, Ärztliche Verantwortung und Aufklärung 27.

¹⁵¹ OGH 28. 4. 1993, 6 Ob 542/93.

¹⁵² Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 107.

Altersstufen des Einwilligenden, sondern auf dessen Einsichts- und Urteilsfähigkeit ankommt.¹⁵³ Ein Aufklärungsgespräch setzt im Allgemeinen voraus, dass der Patient psychisch und physisch in der Lage ist, diesem zu folgen und eine eigenverantwortliche Entscheidung zu treffen.¹⁵⁴ Bei untergebrachten Patienten ergibt sich aus § 36 Abs 1 Unterbringungsgesetz, in weiterer Folge UbG¹⁵⁵, dass im Falle des Vorliegens der Einsichts- und Urteilsfähigkeit, diese nur mit deren Zustimmung behandelt werden dürfen. Die Zustimmung zur Behandlung ist schriftlich abzugeben, falls es sich dabei um eine „besondere“ Heilbehandlung handelt.¹⁵⁶ Der OGH macht das Vorliegen einer „besonderen Heilbehandlung“¹⁵⁷ davon abhängig, in welchem Maße diese geeignet ist, die physische oder psychische Verfassung des Kranken zu beeinträchtigen. Ist mit schwerwiegenden Beeinträchtigungen, zum Beispiel wegen erheblicher Nebenwirkungen, zu rechnen, so erfordere es der Zweck des Gesetzes und der Schutz der Persönlichkeitsrechte des Kranken, die Heilbehandlung von den vom Gesetz für besondere Heilbehandlungen vorgesehenen Zustimmungserfordernissen und Genehmigungserfordernissen abhängig zu machen.¹⁵⁸

Bei nicht einsichts- oder urteilsfähigen Patienten ist die Einwilligung des Sachwalters gemäß § 36 Abs 2 UbG zwingend vorgeschrieben. Bei den zuvor erläuterten „besonderen“ Heilbehandlungen tritt auch in dieser Konstellation die Schriftform hinzu. Neben dem Sachwalter ist der Patient stets selbst, auch mangels Einsichts- und Urteilsfähigkeit, Adressat der ärztlichen Aufklärung. Gegenüber dem Patienten darf die in der Aufklärung enthaltene Information nur eingeschränkt werden, wenn die uneingeschränkte Information seinem Wohl abträglich wäre.¹⁵⁹

¹⁵³ *Koziol/Welser*, Bürgerliches Recht I³ (2006) 58.

¹⁵⁴ *Prutsch*, Die ärztliche Aufklärung², 90; vgl ausführlich *Harrer* in *Schwimann*, ABGB Praxiskommentar VI³ (2006) § 1300 Rz 64f.

¹⁵⁵ Unterbringungsgesetz BGBl. Nr. 155/1990 idF BGBl. I 12 /1997.

¹⁵⁶ *Heidinger* in *Harrer/Graf*, Ärztliche Verantwortung und Aufklärung 35.

¹⁵⁷ Zur „besonderen Heilbehandlung“ vgl *Kopetzki*, Zum Begriff der „besonderen“ Heilbehandlung aus juristischer Sicht, RdM 1997, 6.

¹⁵⁸ OGH 19. 9. 1994, 4 Ob 549/94.

¹⁵⁹ *Heidinger* in *Harrer/Graf*, Ärztliche Verantwortung und Aufklärung 34.

b) Der minderjährige Patient

Aufgrund des durch das Kindschaftsrechts-Änderungsgesetz 2001¹⁶⁰, in weiterer Folge KindRÄG 2001, eingeführten § 146c ABGB gelten besondere Regeln für Minderjährige bei der Erteilung der Einwilligung zu medizinischen Behandlungen. Nach der Bestimmung des § 146c Abs 1 ABGB wird das Vorliegen der Einsichts- und Urteilsfähigkeit bei mündigen Minderjährigen, also bei Personen zwischen 14 und 18 Jahren, vermutet. Die Einsichts- und Urteilsfähigkeit kann jedoch unter Umständen schon zuvor gegeben sein.¹⁶¹ Die gesetzliche Vermutung des § 146c Abs 1 ABGB betreffend das Vorliegen der Einsichts- und Urteilsfähigkeit in Fragen der medizinischen Behandlung, stellt jedoch eine Zweifelsregel dar. In einem gewissen Umfang hat daher eine Überprüfung der individuellen Einsichtsfähigkeit beim unmündigen, wie beim mündigen Patienten dennoch immer zu erfolgen.¹⁶² Für den Fall, dass das Vorliegen der Einsichtsfähigkeit des mündigen Minderjährigen nicht eindeutig beurteilt werden kann, sieht § 154b ABGB einen Ausspruch des zuständigen Gerichtes vor, dass es in concreto an der Einsichtsfähigkeit mangelt.¹⁶³

Besitzt der Minderjährige die erforderliche Einsichts- und Urteilsfähigkeit, kann nur er selbst die Einwilligung in eine Behandlung erteilen und ist auch zuvor entsprechend vom behandelnden Arzt aufzuklären.¹⁶⁴ Damit die Eltern des Minderjährigen mit ihrem Rat und Zuspruch dessen Willensbildung unterstützen können, sind auch sie entsprechend vom behandelnden Arzt aufzuklären.¹⁶⁵ Im Falle der Ablehnung einer Behandlung durch das einsichts- und urteilsfähige Kind, hat diese zu unterbleiben.¹⁶⁶

Bei Behandlungen, die gewöhnlich mit einer schweren oder nachhaltigen Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit oder der Persönlichkeit verbunden

¹⁶⁰ Kindschaftsrechts-Änderungsgesetz 2001 BGBl. I Nr. 135/2000.

¹⁶¹ *Koziol/Welser*, Bürgerliches Recht I¹³, 56 (58).

¹⁶² *Barth*, Minderjährige Patienten im Konflikt mit ihren Eltern, ÖJZ 2002, 596.

¹⁶³ *Barth*, Minderjährige Patienten im Konflikt mit ihren Eltern, ÖJZ 2002, 596.

¹⁶⁴ *Harrer* in *Schwimann* VI³ § 1300 Rz 65.

¹⁶⁵ *Memmer* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 108.

¹⁶⁶ *Koziol/Welser*, Bürgerliches Recht I¹³, 56.

sind, ist gemäß § 146c Abs 2 ABGB zusätzlich die Zustimmung der mit der Pflege und Erziehung betrauten Person und natürlich deren umfassende Aufklärung erforderlich.¹⁶⁷ Mit der Geburt des Kindes sind gemäß § 144 ABGB die ehelichen Eltern, oder, gemäß § 166 ABGB, die uneheliche Mutter die Inhaber/in der Obsorge über das Kind.¹⁶⁸ In diesem Sinne steht die Regelung des § 146c Abs 2 ABGB in scheinbarem Widerspruch zu § 8 Abs 3 KAKuG, der nicht die Zustimmung des Erziehungsberechtigten, sondern die des gesetzlichen Vertreters für erforderlich hält, die nicht ein und dieselbe Person sein müssen. Jedoch im Hinblick auf § 176 Abs 4 ABGB ergibt sich, dass es auf die Zustimmung jener Person ankommt, der die gesetzliche Vertretung im Bereich der Pflege und Erziehung zusteht. Somit wird klar, dass sowohl das ABGB als auch das KAKuG auf die gesetzliche Vertretung abstellen, wobei es sich um jene im Bereich der Pflege und Erziehung handelt.¹⁶⁹

c) Der bewusstlose Patient

Bei bewusstlosen Patienten ist weder eine ordnungsgemäße Aufklärung noch die Einholung einer Einwilligung in eine ärztliche Behandlung möglich. Daher ist in einem solchen Fall auf den mutmaßlichen Willen des Patienten abzustellen.¹⁷⁰ Dabei soll in Ermangelung anderweitiger Anhaltspunkte die vermutete Reaktion des verständigen Patienten als Richtlinie herangezogen werden. Der Arzt hat abzuwägen, ob der Patient der Behandlung in der konkreten Situation, im Rahmen einer ordnungsgemäßen Aufklärung zugestimmt hätte. Im Falle von vitaler oder absoluter medizinischer Indikation ist von einem Einverständnis des augenblicklich Bewusstlosen auszugehen.¹⁷¹

§ 8 Abs 3 KAKuG statuiert die Rechtmäßigkeit ärztlichen Vorgehens bei vital indizierten Eingriffen, wonach die Zustimmung des Betroffenen nicht erforderlich ist,

¹⁶⁷ *Koziol/Welser*, Bürgerliches Recht I¹³, 56ff; vgl ausführlich *Harrer* in *Schwimann* VI³ § 1300 Rz 64f.

¹⁶⁸ *Barth*, Minderjährige Patienten im Konflikt mit ihren Eltern, ÖJZ 2002, 596.

¹⁶⁹ *Memmer* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 138.

¹⁷⁰ *Heidinger* in *Harrer/Graf*, Ärztliche Verantwortung und Aufklärung 35.

¹⁷¹ *Heidinger* in *Harrer/Graf*, Ärztliche Verantwortung und Aufklärung 36.

wenn ein Behandlungsaufschub für diesen lebens- oder schwer gesundheitsgefährdend wäre. Außerhalb des Krankenhauses ist § 8 Abs 3 KAKuG analog anzuwenden.¹⁷² Jedoch kommt man auch im Falle der Verneinung der analogen Anwendung des § 8 Abs 3 KAKuG zum gleichen Ergebnis, wenn man die Regeln der Geschäftsführung ohne Auftrag anwendet.¹⁷³ Eine Geschäftsführung ohne Auftrag ist dann anzunehmen, wenn sich jemand eigenmächtig um fremde Angelegenheiten kümmert, um die Interessen des anderen zu fördern.¹⁷⁴ Gemäß § 1036 ABGB wird ein Geschäftsführer im Notfall tätig, wenn er ein fremdes Geschäft zur Abwendung eines bevorstehenden Schadens besorgt.¹⁷⁵ Ein Notfall liegt nur dann vor, wenn es dem Geschäftsführer nicht möglich war, rechtzeitig die Zustimmung des Geschäftsherrn einzuholen.¹⁷⁶ Weiters wird vorausgesetzt, dass eine nach objektiven Gesichtspunkten zu beurteilende Gefährdung des Geschäftsherrn besteht.¹⁷⁷ Die Tätigkeit des Geschäftsführers ist nur dann gerechtfertigt, wenn der Schaden unmittelbar droht.¹⁷⁸ Daher ist der ärztliche Eingriff in Notsituationen trotz mangelnder Einwilligung des Patienten gerechtfertigt, wenn er nach Art und Umfang geeignet war, einen drohenden körperlichen Schaden des Bewusstlosen abzuwenden.¹⁷⁹ Darüber hinaus macht sich der Arzt gemäß § 110 Abs 2 StGB nicht strafbar, wenn er in einer solchen Situation die Einholung der Einwilligung des Patienten unterlässt.¹⁸⁰

¹⁷² Prutsch, Die ärztliche Aufklärung², 97 (99).

¹⁷³ Prutsch, Die ärztliche Aufklärung², 97.

¹⁷⁴ Zankl, Bürgerliches Recht², 78 Rz 240.

¹⁷⁵ Koziol/Welser, Bürgerliches Recht II¹³, 392ff.

¹⁷⁶ OGH 8. 11. 1984, 6 Ob 710/84.

¹⁷⁷ OGH 13. 6. 1961, 6 Ob 227/61.

¹⁷⁸ Koziol/Welser, Bürgerliches Recht II¹³, 392ff.

¹⁷⁹ Prutsch, Die ärztliche Aufklärung², 97.

¹⁸⁰ Heidinger in Harrer/Graf, Ärztliche Verantwortung und Aufklärung 36.

6. Der Inhalt der ärztlichen Aufklärung

a) Allgemein

Bei den verschiedenen Varianten der ärztlichen Aufklärungspflicht lassen sich zwei übergeordnete Bereiche, nämlich die der Selbstbestimmungsaufklärung und die der Sicherungsaufklärung unterscheiden.¹⁸¹ Die ärztliche Selbstbestimmungsaufklärung untergliedert sich in Diagnose-, Verlaufs-, Therapie-, und Risikoaufklärung.¹⁸² Die Therapie- oder Verlaufsaufklärung bildet die Basis für die Risikoaufklärung, da bei dieser Art, Umfang und Folgen, auch bei Unterlassung der Behandlung, erörtert werden und in diesem Zusammenhang auch die damit verbundenen Risiken besprochen werden. Darüber hinaus dient die Therapieaufklärung auch der Sicherung des Heilerfolges und des therapiegerechten Verhaltens der Patienten.¹⁸³ Sinn der Selbstbestimmungsaufklärung ist es, dem Patienten jenes Wissen zu vermitteln, welches notwendig ist, um abschätzen zu können, worin er einwilligt bzw welche Folgen die Ablehnung einer Behandlung nach sich zieht.¹⁸⁴ Sie verfolgt nicht das Ziel, den Patienten vor möglichen schädlichen Folgen der Behandlung zu schützen, sondern dient allein dem Schutz der Ausübung des Selbstbestimmungsrechts.¹⁸⁵

Im Gegensatz zur Selbstbestimmungsaufklärung kommt die Sicherungsaufklärung erst dann zum Tragen, wenn der Patient bereits in die konkreten ärztlichen Maßnahmen eingewilligt hat.¹⁸⁶ Somit folgt die Sicherungsaufklärung dem medizinischen Eingriff meist zeitlich nach. Dem Patienten obliegt es, am Heilungsbemühen des Arztes mitzuwirken. Dazu muss er wissen, wie er sich während der Heilbehandlung und eventuell danach therapiegerecht verhalten soll, damit der bestmögliche Behandlungserfolg erzielt wird und Schäden vermieden werden.¹⁸⁷

¹⁸¹ Prutsch, Die ärztliche Aufklärung², 136.

¹⁸² OGH 26. 9. 2003, 3 Ob 131/03s.

¹⁸³ OGH 23. 3. 2000, 10 Ob 24/00b.

¹⁸⁴ Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 77.

¹⁸⁵ Krudop-Scholz, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 68.

¹⁸⁶ Prutsch, Die ärztliche Aufklärung², 136.

¹⁸⁷ Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 84.

b) Die Selbstbestimmungsaufklärung

(1) Diagnoseaufklärung

Die Diagnoseaufklärung¹⁸⁸ umfasst den vom Mediziner erhobenen Befund. Sie bildet die Grundlage für die Wahrnehmung des Selbstbestimmungsrechts und hat erst dann stattzufinden, wenn die Diagnose gesichert ist.¹⁸⁹ Bei der Mitteilung einer ungesicherten Diagnose, ist diese so genannte Verdachtsdiagnose jedenfalls als solche zu benennen. Für den Fall, dass bislang nur eine Verdachtsdiagnose existiert, die auf der Grundlage eines medizinischen Eingriffes abgeklärt werden soll, muss der Patient nicht nur auf die vorläufigen Befunde, sondern auch auf die spezielle Zielsetzung der zu setzenden Maßnahme hingewiesen werden.¹⁹⁰ Wenn der Patient gerade zur Erstellung einer Diagnose ärztliche Hilfe in Anspruch nimmt, ist die Diagnoseaufklärung der alleinige Hauptgegenstand des Behandlungsvertrages.¹⁹¹

Bei Eingriffen, die nicht der Heilung dienen, sondern rein der Diagnostik, sind besonders strenge Anforderungen an die Patientenaufklärung zu stellen, da der Umfang der Aufklärung umso weiter reicht, je weniger dringlich der Eingriff und je größer die Wahrscheinlichkeit einer Schädigung ist.¹⁹² Sie nimmt in dem Maße zu, in dem die unbedingte und lebensnotwendige Indikation des beabsichtigten Eingriffes abnimmt.¹⁹³ Der OGH vertritt die Ansicht, dass eine medizinisch vertretbare, wenngleich nachträglich falsifizierte Diagnose zu den Risiken des Arztberufes zählt. Diese, trotz Einhaltung der anerkannten Untersuchungsmethoden als Sorgfaltswidrigkeit zu verurteilen, würde die Ausübung dieses Berufes schlechthin unmöglich machen.¹⁹⁴

¹⁸⁸ Vgl ausführlich *Harrer* in *Schwimann* VI³ § 1300 Rz 42.

¹⁸⁹ *Prutsch*, Die ärztliche Aufklärung², 136.

¹⁹⁰ *Prutsch*, Die ärztliche Aufklärung², 137.

¹⁹¹ *Memmer* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 77.

¹⁹² *Prutsch*, Die ärztliche Aufklärung², 138.

¹⁹³ OGH 23. 1. 1986, 6 Ob 863/84.

¹⁹⁴ OGH 3. 12. 1992, 12 Os 123/92.

Die so genannte Wahrheit am Krankenbett ist ein Patientenrecht und als solches ein Persönlichkeitsrecht. Ein therapeutischer Vorbehalt, auch therapeutisches Privileg¹⁹⁵ genannt, im Rahmen dessen der Arzt eine infauste Prognose verschweigen darf, wenn er der Ansicht ist, dass die Mitteilung den Lebenswillen des Patienten zerstören könnte, wird nur in einzelnen Fällen anerkannt.¹⁹⁶

(2) Therapie- oder Verlaufsaufklärung

Im Rahmen der Therapie- oder Verlaufsaufklärung soll dem Patienten ein Überblick vermittelt werden, welche Belastungen im Zuge der medizinischen Behandlung zu erwarten sind, wobei der Patient auch darüber zu informieren ist, ob die Behandlung therapeutischen, prophylaktischen oder rein diagnostischen Zwecken dient.¹⁹⁷ Dem Patienten soll dadurch vor Augen geführt werden, wie das Wesen, der Umfang, die Schwere und Dringlichkeit der geplanten Maßnahmen zu beurteilen sind. Dabei sind auch Informationen über die Erfolgsaussichten und allfällige Folgewirkungen zu berücksichtigen.¹⁹⁸ Die Aufklärung über den Behandlungsverlauf hat unabhängig vom konkreten Risikobild des geplanten Eingriffs stattzufinden.¹⁹⁹ Der Arzt hat gegebenenfalls auch andere Behandlungsmöglichkeiten aufzuzeigen, da derartige Informationen für die Entscheidungsfindung des Patienten von ausschlaggebender Bedeutung sein können.²⁰⁰ In diesem Zusammenhang hat der OGH ausgesprochen, dass sich der Arzt laufend über die Weiterentwicklung der ärztlichen Wissenschaft zu unterrichten hat.²⁰¹

Die Verlaufsaufklärung soll dem Patienten einen umfassenden Eindruck von den auf in zukommenden Belastungen „im Großen und Ganzen“ vermitteln. Sie schafft daher die Grundlage für die später folgende eigentliche Risikoaufklärung, welche dann für den

¹⁹⁵ Zum therapeutischen Privileg vgl unten III.7.c).

¹⁹⁶ Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 87.

¹⁹⁷ Heidinger in Harrer/Graf, Ärztliche Verantwortung und Aufklärung 44.

¹⁹⁸ Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 78.

¹⁹⁹ Prutsch, Die ärztliche Aufklärung², 140.

²⁰⁰ Zur Aufklärung über alternative Behandlungsmethoden vgl unten III.7.d).

²⁰¹ OGH 21. 9. 1989, 8 Ob 535/89.

Patienten das abschließende Bild von Schweregrad und Bedeutung des Eingriffs aufzeigen soll. In Hinblick auf die Zielsetzung, dem Patienten einen zutreffenden Eindruck vom Schweregrad des Eingriffes zu vermitteln, gewinnt die Information über die Erfolgsaussichten der geplanten Behandlung verstärkt an Bedeutung. Sind diese zweifelhaft, so muss die Aufklärung umso unmissverständlicher ausfallen, zumal dann, wenn das Risiko besteht, dass sich der Zustand des Patienten nach dem Eingriff erheblich verschlechtert. Dient der Eingriff der Linderung von Beschwerden, ist der Patient darüber zu informieren, dass eine Schmerzfreiheit für längere Zeit nicht erreicht, sondern vielmehr die Schmerzbelastung subjektiv noch größer werden kann.²⁰²

(3) Risikoaufklärung

Im Rahmen der Risikoaufklärung²⁰³ ist dem Patienten eine Vorstellung darüber zu vermitteln, welche Risiken oder unberechenbaren Komplikationen im Zuge des geplanten Eingriffs, trotz einer lege artis durchgeführten Behandlung auftreten können. Bei der spezifischen Risikolage einer Methode ist für die Beurteilung auf den internationalen ärztlichen Erfahrungsstand zum Eingriffszeitpunkt abzustellen.²⁰⁴ Lässt sich die Gefährlichkeit erst später erkennen, muss sich der Behandler im Nachhinein keinen Aufklärungsfehler anrechnen lassen. Besonderes gilt allerdings bei der Anwendung von neuen Behandlungsmethoden, beim Heilversuch und bei klinischen Prüfungen. Hier ist der Patient ausnahmslos über den Umstand aufzuklären, dass es sich um eine neue oder unerprobte Methode handelt und deshalb ihre Risiken noch nicht in vollem Umfang abschätzbar sind.²⁰⁵ Aufbauend auf den Informationen betreffend die vorgeschlagene Behandlung hat der Arzt den Patienten über mögliche Gefahren der Behandlung aufzuklären. Inhaltlich lassen sich eingriffsspezifische Risiken, patientenbezogene Risiken sowie Risiken, die aus der Sphäre des Behandlers stammen, unterscheiden.²⁰⁶

²⁰² *Engljähriger*, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 185 (186).

²⁰³ Vgl ausführlich *Harrer* in *Schwimann* VI³ § 1300 Rz 49.

²⁰⁴ *Prutsch*, Die ärztliche Aufklärung², 142 (144).

²⁰⁵ *Engljähriger*, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 187; vgl ferner BGH MedR 1990, 135.

²⁰⁶ *Memmer* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 82a.

Zum Zweck der Risikoaufklärung wird vom OGH die Meinung vertreten, dass der Patient durch die Aufklärung vor den mit der Behandlung verbundenen Risiken gewarnt werden soll, um beurteilen zu können, ob er sich behandeln lassen will.²⁰⁷ Der Arzt ist verpflichtet, den Patienten über die Tragweite einer Heilbehandlung aufzuklären, bei der in die normale Entwicklung des Körpers und in die Funktion seiner Organe eingegriffen wird. Er haftet bei Verletzung dieser Aufklärungspflicht auch für die Folgen eines kunstgerechten Eingriffes.²⁰⁸

Im Allgemeinen ist der Arzt nicht verpflichtet, den Kranken auf alle nur erdenklichen nachteiligen Folgen der Behandlung oder ihrer Unterlassung hinzuweisen, sofern mit solchen Folgen bei Würdigung des Anlassfalles nach dem Stand der ärztlichen Erfahrung nicht gerechnet werden muss.²⁰⁹ Aufzuklären ist über Risiken, die bei der vorgeschlagenen Therapie häufig auftreten. Auf typische Risiken einer Operation ist jedenfalls ganz unabhängig von der prozentmäßigen statistischen Wahrscheinlichkeit, also auch bei einer allfälligen Seltenheit ihres Eintrittes, hinzuweisen.²¹⁰ Die Typizität ergibt sich nicht aus der Komplikationshäufigkeit, sondern daraus, dass das Risiko speziell dem geplanten Eingriff anhaftet und auch bei Anwendung der allergrößten Sorgfalt und fehlerfreier Durchführung nicht sicher zu vermeiden ist. Wesentlich für typische Risiken ist, dass sie den nicht informierten Patienten überraschen, weil er mit dieser Folge überhaupt nicht rechnet. Typische Risiken schlagen sich meist außerhalb des Bereichs des zu heilenden Leidens nieder und werden aus diesem Grund von einem Laien auch nicht mit dem Eingriff in Verbindung gebracht.²¹¹

Nach Ansicht des OGH lassen sich keine allgemeinen Richtlinien darüber aufstellen, ab welchem Häufigkeitsgrad über ein Operationsrisiko aufgeklärt werden muss. Es kommt vor allem darauf an, ob die nach allgemeiner Erfahrung nicht geradezu ganz seltenen Risiken lebensbedrohend sind oder wichtige Körperfunktionen betreffen und ob sie

²⁰⁷ OGH 13. 10. 1999, 7 Ob 165/98m.

²⁰⁸ OGH 10. 3. 2008, 10 Ob 119/07h.

²⁰⁹ OGH 7 Ob 727/89, SZ 55/114.

²¹⁰ Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 78; vgl ferner Harrer in Schwimann VI³ § 1300 Rz 49ff.

²¹¹ Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 82a.

angesichts der mit Unterlassung des geplanten Eingriffes auf jeden Fall verbundenen Fortdauer der bisherigen Krankheitsfolgen von einem solchen Gewicht sind, dass ein vernünftiger Patient ernsthaft in seine Überlegungen einbeziehen muss, ob er lieber mit den bisherigen Beschwerden weiterleben möchte oder aber die gute Chance einer Heilung mit den demgegenüber viel kleineren Gefahren erlangt.²¹²

Da auf typische Risiken einer Operation jedenfalls ganz unabhängig von der prozentmäßigen statistischen Wahrscheinlichkeit, also auch bei einer allfälligen Seltenheit ihres Eintrittes hinzuweisen ist, wird die ärztliche Aufklärungspflicht bei Vorliegen einer typischen Gefahr noch verschärft. Die verschärfte Aufklärungspflicht wird dadurch eingeschränkt, dass das typische Risiko stets von einiger Erheblichkeit und geeignet sein muss, die Entscheidung des Patienten zu beeinflussen. Nach ständiger Rechtsprechung des OGH muss auf ein Behandlungsrisiko nicht hingewiesen werden, wenn die Folgen eines solchen typischen Risikos unerheblich sind.²¹³ Ein zu vernachlässigender Häufigkeitsgrad einer Komplikation, ein ganz seltenes Risiko, ein nicht ganz außerhalb der Wahrscheinlichkeit liegendes Risiko oder ein äußerst selten eintretender Fall von Schädigung kann im Einzelfall gegen eine Aufklärungspflicht sprechen.²¹⁴

Über ein allgemeines, mit jedem Eingriff verbundenes Risiko muss der Patient nicht gesondert aufgeklärt werden. Dies stellt ein Risiko dar, welches mit jedem invasiven Eingriff verbunden ist und den Durchschnittspatienten wenig überrascht, wie zB Thrombosen, Embolien etc.²¹⁵ Die Rechtsprechung des OGH ist in dieser Frage schwankend. Jedoch lässt sich dieser entnehmen, dass über ein allgemeines Risiko aufgeklärt werden muss, wenn die Wahrscheinlichkeit seines Eintrittes ziemlich hoch ist. Jedenfalls hat sich der Arzt selbst bei Routineeingriffen zu vergewissern, dass der Patient nicht von der Alltäglichkeit des Eingriffes auf dessen Ungefährlichkeit

²¹² OGH 23. 6. 1982, 3 Ob 545/82; vgl ferner *Harrer in Schwimann VI*³ § 1300 Rz 49ff.

²¹³ OGH 24. 10. 1996, 6 Ob 2211/96g.

²¹⁴ *Harrer in Schwimann VI*³ § 1300 Rz 49ff; so auch *Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 93.

²¹⁵ *Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴, I/82ff.

schließt.²¹⁶ Der BGH²¹⁷ verneint eine diesbezügliche Aufklärungspflicht unter der Voraussetzung, dass dem Patienten insgesamt ein hinreichendes Bild vom Schweregrad des Eingriffs vermittelt wurde. Jedoch seien selbst „banale“ Eingriffsrisiken offen zu legen, wenn sie nicht selten auftreten und außerdem zu schweren Funktionsbeeinträchtigungen führen können. Dies gelte etwa für das Wundinfektionsrisiko nach Operationen an großen Gelenken oder für das HIV- oder Hepatitis-Infektionsrisiko bei intra- oder postoperativen Fremdblutinfusionen.²¹⁸

Der Patient ist weiters über Risiken aufzuklären, die sich spezifisch aus der in seiner Sphäre liegenden Faktoren ergeben. Zum einen können dies körperlichen Merkmale sein, zum anderen sind auch Risiken von der Aufklärungspflicht erfasst, die sich aus den Lebensumständen des Patienten ergeben können. Ein Patient, welcher aus beruflichen oder sonstigen Gründen, die dem Arzt bekannt oder erkennbar sind, besonderen Wert auf bestimmte Körperteile oder Fähigkeiten legt oder hierauf angewiesen ist, muss über unvermeidbare Behandlungsfolgen und Risiken verstärkt informiert werden.²¹⁹

Die konkrete Behandlungssituation beim jeweiligen Arzt oder in der Krankenanstalt kann den Aufklärungsinhalt ebenfalls beeinflussen. Hier sind besonders Fragen zum medizinischen Standard angesprochen, der den Patienten bei der Behandlung erwartet. Dabei handelt es sich primär um die personelle und apparative Ausstattung, die Pflegebedingungen sowie die hygienischen Verhältnisse einer Klinik. Der BGH²²⁰ hat in diesem Zusammenhang die Hygienedefizite einer Klinik oder die im Vergleich zu anderen Anstalten dürftigere Ausstattung als aufklärungspflichtig qualifiziert. Der OGH hat das Vorliegen einer Aufklärungspflichtverletzung in einem solchen Fall bejaht, wenn der Patient wegen unterschiedlicher Eingriffsintensität, Risiko- und

²¹⁶ OGH 10 Ob 503/93, RdM 1994, 1; vgl ferner *Harrer* in *Schwimann* VI³ § 1300 Rz 49ff.

²¹⁷ BGH VersR 1979, 1012.

²¹⁸ *Engljähriger*, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 187.

²¹⁹ *Memmer* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 83;

vgl ferner OGH 18. 10. 1991, 8 Ob 620/91.

²²⁰ BGH BGHZ 102, 17.

Schmerzbelastung sowie der günstigeren Erfolgsaussichten über andernorts bereits verfügbare Alternativtherapien zu informieren gewesen wäre.²²¹

Darüber hinaus stellt sich die Frage, inwiefern Ausbildungsstand und Erfahrungsniveau des behandelnden Arztes ungefragt offenlegungspflichtig sein können. Der BGH²²² ist der Ansicht, dass ein Arzt prinzipiell nicht verpflichtet ist, von sich aus über sein konkretes Erfahrungsniveau zu informieren. Dasselbe müsse für Eingriffe von Berufsanfängern gelten, wenn die Operation oder Narkose unter Aufsicht eines erfahrenen ärztlichen Ausbildners vorgenommen wird, der sich jederzeit in das Behandlungsgeschehen einschalten und auf diese Weise das erhöhte Anfängerrisiko wieder kompensieren kann.²²³

c) Die Sicherungsaufklärung oder therapeutische Aufklärung

Mit dem Begriff der Sicherungsaufklärung oder therapeutischen Aufklärung bezeichnet man die Vermittlung aller Informationen, welche zur Sicherstellung des Heilerfolges erforderlich sind. Zur Sicherungsaufklärung zählen vor allem Informationen über die Notwendigkeit weiterer Behandlungen, der körperlichen Schonung sowie Änderungen von Lebensgewohnheiten. Bei der Verabreichung von Arzneimitteln²²⁴ umfasst die Sicherungsaufklärung insbesondere Hinweise auf Wechsel- und Nebenwirkungen, wie etwa Fahruntauglichkeit, auf mögliche Unverträglichkeitserscheinungen oder auf Schäden im Falle von Falschdosierungen.²²⁵

Wie bereits zuvor erläutert, trifft den Patienten nach ständiger Rechtsprechung des OGH die Obliegenheit, an den Heilungsbemühungen seines Arztes mitzuwirken und ist daher zur behandlungsbedingten Schadensabgrenzung verpflichtet.²²⁶ Um dieser Obliegenheit nachkommen zu können, muss der Patient über die entsprechenden Informationen

²²¹ *Engljähriger*, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 194 (195).

²²² BGH MedR 1984, 230 (231).

²²³ *Engljähriger*, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 197 (198).

²²⁴ Zur Sicherungsaufklärung im Rahmen der Arzneitherapie vgl unten V.2.b).

²²⁵ *Heidinger* in *Harrer/Graf*, Ärztliche Verantwortung und Aufklärung 24.

²²⁶ OGH 23. 3. 2000, 10 Ob 24/00b.

verfügen, wie er sich während der Heilbehandlung und eventuell danach, therapiegerecht zu verhalten hat („compliance“).²²⁷ Das Ziel dabei ist, dass der bestmögliche Behandlungserfolg erzielt und Schäden vermieden werden.²²⁸ § 24 Abs 2 und 4 KAKuG normiert explizit eine therapeutische Aufklärungspflicht bei der Entlassung des Patienten aus der Anstaltspflege. Im so genannten Arztbrief sind sämtliche Angaben und Empfehlungen, für eine allenfalls erforderliche anschließende medizinische Betreuung festzuhalten.²²⁹

Die Sicherungsaufklärung folgt dem medizinischen Eingriff meist zeitlich nach, da ein allenfalls drohender Schaden durch das mitgeteilte Verhalten abgewendet werden soll. Sie greift typischerweise erst ein, wenn bereits eine Diagnose gestellt wurde und eine bestimmte Behandlung in Aussicht genommen wird.²³⁰ Die Pflicht des Arztes zur Sicherungsaufklärung ist Teil der fachgerechten Behandlung. Als Teil der Behandlung ist die Sicherungsaufklärung der Parteiendisposition entzogen, weshalb der Patient auf die entsprechenden Informationen nicht verzichten kann. Unterlässt der Arzt die therapeutische Aufklärung, stellt dies eine Verletzung der *lex artis* und somit einen Behandlungsfehler dar, der in der Regel vom Patienten zu beweisen ist.²³¹

Nach ständiger Rechtsprechung des OGH hat der Arzt, wenn er erkennt, dass bestimmte ärztliche Maßnahmen erforderlich sind, den Patienten auf diese Notwendigkeit und die Risiken der Unterlassung hinzuweisen.²³² Der Umfang der Sicherungsaufklärung stellt, ebenfalls nach ständiger Rechtsprechung des OGH, wie jener der Selbstbestimmungsaufklärung, eine Frage des Einzelfalles dar.²³³ Dabei hat die Belehrung jedoch umso ausführlicher und eindringlicher zu sein, je klarer für den Arzt die schädlichen Folgen des Unterbleibens sind und je dringlicher die weitere

²²⁷ Zur Patientencompliance vgl unten V.5.

²²⁸ Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 84.

²²⁹ Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 86.

²³⁰ Heidinger in Harrer/Graf, Ärztliche Verantwortung und Aufklärung 24.

²³¹ OGH 29. 10. 1998, 6 Ob 3/98d; so auch OGH 23. 3. 2000, 10 Ob 24/00b; zur Beweislastverteilung im Arzthaftungsprozess vgl unten IV.2.f).

²³² OGH 23. 10. 2003, 6 Ob 303/02f.

²³³ OGH 23. 1. 1986, 6 Ob 863/84.

Behandlung ist. Vor allem muss nach Ansicht des OGH²³⁴ auf die nachteiligen Folgen einer Nichtbefolgung von therapeutischen Maßnahmen hingewiesen werden.²³⁵

7. Der Umfang der ärztlichen Aufklärungspflicht

a) Allgemein

Einer der größten Unsicherheitsfaktoren im Zusammenhang mit der ärztlichen Aufklärungspflicht stellt deren erforderlicher Umfang dar, zumal die Rechtsprechung diesbezüglich hohe Anforderungen stellt.²³⁶ In Abkehr von der früheren Judikatur anerkennt der OGH seit etwa einem Jahrzehnt die Ermittlung des Aufklärungsumfanges als eine, der richterlichen Nachprüfung zugänglichen Rechtsfrage und verhindert dadurch eine Tabuisierung dieses Bereiches als Einschätzung, die ausschließlich dem medizinischen Experten vorbehalten bleibt.²³⁷

Der OGH hat in ständiger Rechtsprechung festgestellt, dass der Umfang der ärztlichen Aufklärungspflicht eine Frage des Einzelfalles darstellt, weshalb sich feststehende Regeln über den geschuldeten Aufklärungsumfang kaum bilden lassen. Dies gilt auch für den richtigen Zeitpunkt der Aufklärung.²³⁸ Der Umfang der ärztlichen Aufklärungspflicht ist in erster Linie unter dem Gesichtspunkt des Wohles des Patienten abzugrenzen und erst in zweiter Linie auch unter Bedachtnahme auf sein Selbstbestimmungsrecht.²³⁹

In der Praxis ist die Bestimmung des gebotenen Maßes der einwilligungsbezogenen Aufklärung ein Kernproblem der Arzthaftung.²⁴⁰ Auf der einen Seite muss das dem

²³⁴ OGH 23. 3. 2000, 10 Ob 24/00b.

²³⁵ *Stärker*, Contra „ausufernde“ ärztliche Aufklärungspflicht, FamZ 2007, 4.

²³⁶ *Heidinger in Harrer/Graf*, Ärztliche Verantwortung und Aufklärung 41; vgl ausführlich *Harrer in Schwimann VI*³ § 1300 Rz 46ff.

²³⁷ *Engljähriger*, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 179.

²³⁸ OGH 7. 3. 2006, 1 Ob 4/06d; vgl ferner *Heidinger in Harrer/Graf*, Ärztliche Verantwortung und Aufklärung 41.

²³⁹ OGH 23. 6. 1982, 3 Ob 545/82; vgl ausführlich *Harrer in Schwimann VI*³ § 1300 Rz 46ff.

²⁴⁰ Zur straf- und zivilrechtlichen Arzthaftung vgl unten IV.1. und IV.2.

Patienten zustehende Recht der Selbstbestimmung ernst genommen und daher namentlich auch die Möglichkeit berücksichtigt werden, dass der Patient nicht stets bereit zu sein braucht, eine aus ärztlicher Sicht angezeigte Behandlung mit ihren Folgen und Risiken auf sich zu nehmen. Auf der anderen Seite muss die Situation aber auch für den Arzt überschaubar und die von ihm verlangte Aufklärung realistisch erbringbar bleiben. Insbesondere dürfen die Aufklärungsanforderungen nicht überspannt werden.²⁴¹ Die Pflicht des Arztes zur Aufklärung ist umso umfassender, je weniger der Eingriff dringlich erscheint. Ist der Eingriff zwar medizinisch empfohlen, aber nicht eilig, so ist grundsätzlich eine umfassende Aufklärung notwendig.²⁴² Die Aufklärungspflicht nimmt in dem Maße zu, in dem die unbedingte und lebensnotwendige Indikation des beabsichtigten Eingriffes abnimmt.²⁴³

Die Anforderungen an den Umfang der Aufklärung des Patienten über mögliche schädliche Auswirkungen können nicht einheitlich, sondern nach den Gesichtspunkten gewissenhafter ärztlicher Übung und Erfahrung, den Umständen des Einzelfalles und den Besonderheiten des Krankheitsbildes Rechnung tragend, ermittelt werden. Es können auch keine Prozentsätze (Promillesätze) dafür angegeben werden, bei welcher Wahrscheinlichkeit von Schädigungen die Aufklärungspflicht nicht mehr besteht.²⁴⁴ Der Umfang der Aufklärungspflicht bestimmt sich weiters nach der besonderen Situation des Patienten. Dabei ist dessen Ängstlichkeit, Verständigkeit und seelische Verfassung zu berücksichtigen. Bei besonders ängstlichen Patienten ist die Aufklärung auf ein Minimum zu beschränken.²⁴⁵ Eine Aufklärung über mögliche schädliche Folgen einer Behandlung ist dann nicht erforderlich, wenn die Schäden nur in äußerst seltenen Fällen auftreten und anzunehmen ist, dass sie bei einem verständigen Patienten für seinen Entschluss, in die Behandlung einzuwilligen nicht ernsthaft ins Gewicht fallen.²⁴⁶

²⁴¹ OGH 12. 7. 1990, 7 Ob 593/90.

²⁴² OGH 18. 10. 1991, 8 Ob 620/91.

²⁴³ OGH 7. 9. 1993, 10 Ob 503/93; vgl ausführlich *Harrer in Schwimann VI*³ § 1300 Rz 46ff.

²⁴⁴ OGH 23. 1. 1986, 6 Ob 683/84.

²⁴⁵ *Pitzl/Huber*, Behandlungsaufklärung-Risikoaufklärung-Aufklärungsbögen, RdM 1996, 113.

²⁴⁶ OGH 10. 7. 1997, 2 Ob 197/97b.

Der Arzt darf sich bei der Aufklärung in der Regel nicht auf medizinische Kenntnisse der Bevölkerung verlassen. Eine Einschränkung des Umfanges der gebotenen Aufklärung kommt bei Patienten in Betracht, welche aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit oder früherer Eingriffe über entsprechende medizinische Kenntnisse verfügen. Es genügt jedoch in diesem Zusammenhang nicht, solche Kenntnisse des Patienten in einer solchen Situation als gegeben anzunehmen. Der Arzt hat sich vielmehr zu vergewissern, ob der Patient tatsächlich über einen höheren Wissensstand verfügt, als von der durchschnittlichen Bevölkerung erwartet werden kann.²⁴⁷ Die Aufklärungspflicht wird in der Regel weder durch die Vermutung schon erfolgter Beratung des Patienten durch andere Ärzte noch durch die Annahme vermindert, dass das Risiko des beabsichtigten Eingriffes allgemein bekannt sei.²⁴⁸

Ein weiteres Kriterium für die Bestimmung des Umfanges der gebotenen Aufklärung stellt die Dringlichkeit der Behandlung sowohl in sachlicher wie in zeitlicher Hinsicht dar.²⁴⁹ Nach ständiger Rechtsprechung des OGH sind die Aufklärungspflichten umso strenger, je weniger dringlich die Behandlung ist, sodass der Arzt den Patienten unter Umständen auch über äußerst seltene Risiken informieren muss.²⁵⁰

Die weitreichendste Aufklärungspflicht besteht bei Behandlungen, welche weder sachlich notwendig noch zeitlich vordringlich sind. Zu diesen Behandlungen zählen etwa kosmetische Operationen. Der Patient soll die Möglichkeit der freien Entscheidung haben, ob er sich einer Operation unterziehen will, wenn fraglich ist, ob das angestrebte Ziel auch tatsächlich erreicht wird. Aus diesem Grund ist er in die Lage zu versetzen, zwischen den Aussichten auf Heilung oder Besserung und den möglichen Risiken der Behandlung abzuwägen. Bei nicht erforderlichen Heilbehandlungen können bereits seltene Risiken für den Patienten erheblich sein, die er bei einer lebensnotwendigen Behandlung als unwesentlich erachten würde. Strenge Anforderungen an die Aufklärung werden auch dann gestellt, wenn die Behandlung zwar sachlich geboten,

²⁴⁷ *Heidinger* in *Harrer/Graf*, *Ärztliche Verantwortung und Aufklärung* 45.

²⁴⁸ OGH 23. 6. 1982, 3 Ob 545/82.

²⁴⁹ *Harrer* in *Schwimann VI*³ § 1300 Rz 46ff.

²⁵⁰ OGH 18. 10. 1991, 8 Ob 620/91.

ihre Vornahme jedoch nicht zeitlich dringlich ist, oder der Eingriff lediglich der Diagnose dient. Am wenigsten umfangreich muss die Aufklärung ausfallen, wenn die ärztliche Maßnahme die Ausweitung einer Krankheit verhindern soll, welche unmittelbar das Leben des Patienten bedroht und der Eingriff somit innerhalb weniger Stunden durchzuführen ist.²⁵¹

Die Bestimmung des Aufklärungsumfanges ist neben den Umständen, die sich aus der Behandlung selbst ergeben, ganz entscheidend von der Persönlichkeitsstruktur des Patienten abhängig.²⁵² Gemäß Art 16 Abs 2 Patientencharta hat die Art der Aufklärung der Persönlichkeitsstruktur und dem Bildungsstand des Patienten angepasst und den Umständen des Falles entsprechend zu erfolgen. In Art 16 Abs 5 Patientencharta wird darüber hinaus bestimmt, dass die Patienten im Vorhinein über die sie voraussichtlich treffenden Kosten aufzuklären sind.

b) Aufklärungszeitpunkt

Der richtige Zeitpunkt der Aufklärung leitet sich aus dem Zweck der Aufklärung ab. Dabei wird grundsätzlich zwischen Selbstbestimmungsaufklärung und Sicherungsaufklärung unterschieden. Die Aufklärung durch den behandelnden Arzt soll die freie Entfaltung der Persönlichkeit des Patienten und somit dessen Selbstbestimmungsrecht wahren.²⁵³ Die Selbstbestimmungsaufklärung muss derart rechtzeitig erfolgen, dass dem Patienten eine angemessene Überlegungszeit verbleibt, in der er sich mit Angehörigen oder einem anderen Arzt beraten kann. Kommt es zu einer Operationserweiterung, ist der Patient prophylaktisch über diese Möglichkeit aufzuklären, falls typische Anzeichen für eine solche Situation bestehen, da in einem solchen Fall kein Raum für eine mutmaßliche Einwilligung bleibt.²⁵⁴

²⁵¹ *Heidinger in Harrer/Graf, Ärztliche Verantwortung und Aufklärung* 49 (50); so auch OGH 6 Ob 683/84, SZ 59/18 = EvBl 1987/31 S 145.

²⁵² *Harrer in Schwimann VI*³ § 1300 Rz 46ff; so auch *Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis*⁴ I 94.

²⁵³ *Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis*⁴ I 117.

²⁵⁴ *Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis*⁴ I 121.

Nach ständiger Rechtsprechung des OGH genüge es selbst bei einer schwerwiegenden Operation, wenn der Patient am Vorabend der Operation über die mit dem Eingriff verbundenen Risiken aufgeklärt wird, solange er dadurch nicht in eine psychische Zwangslage versetzt wird.²⁵⁵ Bei geringfügigen Eingriffen reiche es aus, wenn der Patient am Tag vor dem geplanten Eingriff aufgeklärt wird. Gegebenenfalls könne die Aufklärung sogar am Tag des Eingriffes stattfinden, wenn dem Patienten ausreichend Bedenkzeit verbleibt.²⁵⁶ In der herrschenden Lehre liegen diesbezüglich differierende Ansichten vor. Der Zeitpunkt der Aufklärung sei von der Dringlichkeit und Schwere des geplanten Eingriffes abhängig. Da die zeitliche Fixierung einer Operation bereits eine psychische Barriere für einen allfälligen Widerruf der Einwilligung bilde, solle zur optimalen Wahrung des Selbstbestimmungsrechtes über Risiken bereits zu jenem Zeitpunkt eine Aufklärung erfolgen, an welchem der Operationstermin festgesetzt werde.²⁵⁷ Darauf wird erwidert, dass dies in der Praxis meist nicht möglich sei, da die für die Aufklärung notwendigen Befunde regelmäßig erst in der Klinik erhoben würden. Weiters müsse ein zeitlicher Zusammenhang zwischen Erhalt der Information, Zustimmung und Eingriff bestehen, was bei einem Abstand von mehreren Wochen zweifelhaft sei.²⁵⁸

Der Zeitpunkt der Sicherungsaufklärung wird durch ihren Zweck bestimmt. Typischerweise greift die Pflicht zur therapeutischen Aufklärung im Rahmen der medizinischen Behandlung erst dann ein, wenn der Patient bereits in konkrete medizinische Maßnahmen eingewilligt hat. Jedoch kann sie auch in seltenen Fällen vor einer Behandlung geboten sein, um die Mitwirkung des Patienten im Rahmen der Behandlung zu gewährleisten. Spezielle Aufklärungspflichten ergeben sich bei der Entlassung aus stationärer Behandlung.²⁵⁹

²⁵⁵ OGH 23. 6. 1994, 6 Ob 555/94; OGH 14. 4. 1998, 10 Ob 137/98i.

²⁵⁶ Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 119 (120); vgl ferner OGH 15. 3. 2000, 7 Ob 46/00s.

²⁵⁷ Schramm/Stempkowski, Die zahnärztliche Aufklärungspflicht – Eine Betrachtung aus juristischer Sicht, RdM 1997, 136; so auch Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 120.

²⁵⁸ Heidinger in Harrer/Graf, Ärztliche Verantwortung und Aufklärung 38.

²⁵⁹ Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 121; vgl ausführlich unten V.2.b).

c) Das therapeutische Privileg

Hinter dem Begriff des „therapeutischen Privilegs“ verbirgt sich die Frage, ob die Aufklärungspflicht möglicherweise zurücktreten kann oder muss, wenn die rückhaltlose Aufklärung des Patienten die Gefahr eines psychischen Zusammenbruchs in sich birgt und dieser daraufhin möglicherweise dringend notwendige Behandlungen ablehnt.²⁶⁰ In diesem Zusammenhang wird in Art 16 Abs 3 Patientencharta normiert, dass, wenn eine Behandlung dringend geboten und nach den besonderen Umständen des Einzelfalles durch eine umfassende Aufklärung das Wohl des Patienten gefährdet würde, sich der Umfang der Aufklärung am Wohl des Patienten zu orientieren hat. Ein therapeutisches Privileg bei der Aufklärung Erziehungsberechtigter oder gesetzlicher Vertreter Minderjähriger oder nicht voll Geschäftsfähiger ist jedoch ausgeschlossen. Ein generelles therapeutisches Privileg ist daher abzulehnen.²⁶¹

Die ärztliche Aufklärung erfordert besonderes Einfühlungsvermögen des Arztes in die Situation und die Psyche des ihm anvertrauten Patienten, da die Aufklärung nicht dazu führen soll, dass der Patient aus Furcht oder Unsicherheit eine notwendige Behandlung ablehnt oder hinauszögert. Natürlich muss gerade in diesem Zusammenhang darauf Bedacht genommen werden, wie viel Information der Patient verkraften kann oder auch muss. Die Aufklärung hat in jedem Fall so zu erfolgen, dass die Psyche des Patienten und somit seine Resistenzlage nicht gefährdet wird.²⁶² Bei einem besonders ängstlichen Menschen wird die Aufklärung auf ein Minimum beschränkt werden dürfen und müssen, damit ein solcher Patient vor psychischen Pressionen bewahrt wird.²⁶³ In der Praxis wird oft vergessen, dass auch die Motivation an sich sowie die psychische Verfassung des Patienten einen wesentlichen Faktor für den Heilungserfolg bilden. Eine diesbezügliche Unterstützung und Vorsorge, welche bereits im Aufklärungsstadium der Behandlung durch den behandelnden Arzt erfolgen kann, ist daher unerlässlich.

²⁶⁰ Prutsch, Die ärztliche Aufklärung², 128.

²⁶¹ Prutsch, Die ärztliche Aufklärung², 134 (135); vgl ausführlich Harrer in Schwimann VF³ § 1300 Rz 47.

²⁶² Kraft-Kinz in Mayer-Maly/Prat, Ärztliche Aufklärungspflicht und Haftung (1998) 41.

²⁶³ OGH 18. 9. 2003, 8 Ob 10/03h.

Gegen seinen Willen soll dem Patienten eine Aufklärung nicht aufgenötigt werden. Andererseits darf dem Arzt nicht aus einer fehlenden Frage des Patienten auf den konkludenten Wunsch des Patienten schließen, nicht weiter aufgeklärt werden zu wollen.²⁶⁴ Eine Einschränkung der durch das Selbstbestimmungsrecht gebotenen Aufklärung ist einzig und allein nach dem Gesichtspunkt des Patientenwohls zulässig. Wenn die Mitteilung über die Schwere der Krankheit oder die möglichen Folgen einer Operation gravierende negative Auswirkungen auf den Gesundheitszustand des Patienten zur Folge hätten, kann die ärztliche Aufklärung eingeschränkt werden oder ganz entfallen.²⁶⁵ Der OGH hat diesbezüglich entschieden, dass in einem Grenzfall die ärztliche Fürsorge- und Hilfeleistungspflicht mehr Gewicht habe, als das Selbstbestimmungsrecht des Patienten.²⁶⁶ Eine Unterlassung der gesamten Aufklärung ist jedoch nur in seltenen Ausnahmefällen zulässig. Die grundsätzlich zu bejahende Aufklärungspflicht des Arztes gegenüber dem Patienten vor einer gefährlichen Operation (hier: Stimmverlust bei rezidiver Kropfoperation) kann im Einzelfalle aus besonderen Gründen nicht gegeben sein. Der OGH hat diesbezüglich im Fall einer ängstlichen Patientin die ärztliche Aufklärungspflicht über die Möglichkeit eines Stimmverlustes (Lähmung der Stimmbänder) bei einer Kropfoperation verneint, da im Anlassfall zwischen einer mit 2,4 Prozent Wahrscheinlichkeit eintretenden Heiserkeit oder mit zwanzig Prozent zu veranschlagenden konkreten Todesgefahr zu rechnen war.²⁶⁷

Doch auch in einem solchen Fall erscheint das persönliche Aufklärungsgespräch als unverzichtbar, da erst in diesem ermittelt werden kann, ob und in welchem Ausmaß der Patient eine Aufklärung verkräftet. Ist die Operation medizinisch zwar indiziert, aber nicht dringlich, ist auch ein ängstlicher Patient umfassend aufzuklären.²⁶⁸ Der OGH hat

²⁶⁴ OGH 12. 3. 1996, 10 Ob 1530/96.

²⁶⁵ Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 95; vgl ferner OGH 23. 6. 1982, 3 Ob 545/82; ähnlich OGH 24. 10. 1996, 6 Ob 2211/96f; vgl ausführlich Deutsch, Das therapeutische Privileg des Arztes: Nichtaufklärung zugunsten des Patienten, NJW 1980, 1308.

²⁶⁶ OGH 23. 6. 1982, 3 Ob 545/82; vgl ausführlich Prutsch, Die ärztliche Aufklärung² 129.

²⁶⁷ OGH 23. 6. 1982, 3 Ob 545/82.

²⁶⁸ Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 96; vgl ferner OGH 17. 1. 2001, 6 Ob 318/00h.

in diesem Zusammenhang ausgesprochen, dass nur bei einer dringenden Operation, die für den Patienten vitale Bedeutung hat, die Aufklärungspflicht des Arztes nicht zu überspannen ist. Insbesondere ein ängstlicher Patient soll nicht durch die Aufklärung über selten verwirklichte Operationsrisiken beunruhigt und dazu veranlasst werden, eine dringliche Operation nicht vornehmen zu lassen. Auch für ängstliche, der Vernunft aber keineswegs beraubte Personen gilt bei nicht dringlichen Operationen, dass sie selbst die Abwägung vornehmen sollen, ob sie, trotz des statistisch unwahrscheinlichen Risikos nachteiliger Folgen, die geplante Operation vornehmen lassen oder aber mit den bisherigen Beschwerden weiterleben möchten.²⁶⁹

d) Aufklärung über alternative Behandlungsmethoden

Der Arzt hat gegebenenfalls auch andere Behandlungsmöglichkeiten²⁷⁰, da derartige Informationen für die Entscheidungsfindung des Patienten von ausschlaggebender Bedeutung sein können. Sind zwei oder mehrere verschiedene Behandlungsmethoden möglich, die jeweils vergleichbare Chancen eröffnen, aber mit verschiedenen Risiken verknüpft sind, steht nach hM²⁷¹ die Entscheidungsbefugnis über die Wahl der Methode dem Patienten, der hierüber aufzuklären ist, zu, indem er jene Maßnahme, die er nicht wünscht, ablehnt und damit die übrig gebliebene Methode wählt. Die Entscheidung des Patienten, welche Untersuchung und Behandlung er wünscht oder ablehnt, ist rechtlich verbindlich. Der behandelnde Arzt muss dieser Entscheidung folgen, auch wenn er sie nicht persönlich teilt.²⁷²

Nach ständiger Rechtsprechung des OGH muss der Arzt nicht stets von sich aus alle theoretisch in Betracht kommenden Behandlungsmöglichkeiten oder Operationsmöglichkeiten mit dem Patienten erörtern.²⁷³ Er ist jedoch verpflichtet, den Patienten, um ihm eine selbstbestimmte Entscheidung zu ermöglichen, über mehrere zur

²⁶⁹ OGH 17. 1. 2001, 6 Ob 318/00h.

²⁷⁰ *Harrer* in *Schwimann VI*³ § 1300 Rz 50.

²⁷¹ *Memmer* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 39.

²⁷² *Memmer* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 39.

²⁷³ OGH 7. 2. 1989, 1 Ob 713/88.

Wahl stehende diagnostische oder therapeutisch adäquate Verfahren zu informieren und das Für und Wider mit ihm abzuwägen, wenn jeweils unterschiedliche Risiken entstehen können und der Patient eine echte Wahlmöglichkeit hat.²⁷⁴ Diese Verpflichtung besteht insbesondere bei Unterschied in Risiko, den Folgen, vor allem aber in der Erfolgssicherheit und der Schmerzbelastung.²⁷⁵ Gleiches ist anzunehmen, wenn bei einer alternativen Operationsmethode ein besseres Ergebnis des Eingriffes im kosmetischen Bereich, in einem für den Patienten erkennbar nicht unwichtigen Teilbereich, erwartet werden kann. Ist eine Spezialbehandlung angezeigt, die in der betreffenden Klinik nicht durchgeführt werden kann, ist eine Weiterverweisung des Patienten oder jedenfalls der Hinweis im Aufklärungsgespräch auf solche Kliniken erforderlich.²⁷⁶ In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass der BGH den Begriff der Behandlungsalternative offenbar sehr extensiv interpretiert, wenn er die bloße zeitliche Verschiebung der notwendigen Behandlung durch Schmerztherapie und die spätere Behandlung durch einen dem Patienten bekannten Arzt als Behandlungsalternative ansieht.²⁷⁷

e) Der Aufklärungsverzicht

In Zusammenhang mit der Frage, ob ein Patient rechtswirksam auf eine Aufklärung verzichten kann, ist zwischen der Selbstbestimmungsaufklärung und der Sicherungs- oder therapeutischen Aufklärung zu differenzieren.²⁷⁸ Die ärztliche Aufklärung darf dem Patienten nicht aufgezwungen werden. Der Patient kann auf diese vielmehr ausdrücklich oder schlüssig verzichten. Beim Aufklärungsverzicht erklärt der Patient Informationen, welche seine Behandlung betreffen, für entbehrlich, deren Inhalt er nicht kennt. Da die freie Selbstbestimmung des Patienten über seinen Körper keine Pflicht, sondern vielmehr ein subjektives Recht ist, bleibt es den persönlichen Präferenzen des Patienten überlassen, in welcher Hinsicht er seine eigenverantwortliche Entscheidung

²⁷⁴ Vgl ausführlich OGH 3. 11. 1999, 6 Ob 126/98t.

²⁷⁵ OGH 20. 2. 2001, 10 Ob 8/01a; OGH 29. 10. 1998, 6 Ob 3/98d; OGH 29. 1. 2001, 3 Ob 87/00s.

²⁷⁶ *Harrer* in *Schwimmann VI*³ § 1300 Rz 50; vgl ferner OGH 12. 9. 1990, 1 Ob 651/90.

²⁷⁷ *Schramm/Stempkowski*, Die zahnärztliche Aufklärungspflicht – Eine Betrachtung aus juristischer Sicht, RdM 1997, 136; vgl ferner BGH MedR 1994, 279.

²⁷⁸ *Memmer* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁶ I 122a.

fällt. Durch diese Entscheidung übt der Patient sein Selbstbestimmungsrecht eben durch den Aufklärungsverzicht und durch die bewusste Akzeptanz der therapeutischen Entscheidung des behandelnden Arztes aus.²⁷⁹

Der OGH hat diesbezüglich festgestellt, dass aus fehlenden Fragen des Patienten nicht auf einen Aufklärungsverzicht geschlossen werden darf. Ein ausdrücklich erklärter Verzicht ist stets restriktiv auszulegen.²⁸⁰ Ein schlüssiger Verzicht darf nur dann angenommen werden, wenn es dafür konkrete Anhaltspunkte gibt und keine Zweifel über den Verzichtswillen offen bleiben.²⁸¹ Nach seinem rechtlichen Charakter ist der Aufklärungsverzicht an den Regeln über die Einwilligung zu beurteilen. Die Einsichts- und Urteilsfähigkeit des Einwilligenden zum Erklärungszeitpunkt ist daher Voraussetzung. Unter welchen Voraussetzungen man von einem Aufklärungsverzicht ausgehen darf, kann nur im jeweiligen Einzelfall beantwortet werden. Inhaltlich beinhaltet der Aufklärungsverzicht nur den für den Patienten zum Erklärungszeitpunkt absehbaren Rahmen der Behandlung. Soll dieser Rahmen überschritten werden, so hat der Arzt den Patienten erneut zu befragen.²⁸²

Der Patient kann allerdings aus rechtlicher Sicht nicht auf die Sicherungs- oder therapeutische Aufklärung verzichten. Diese ist, wie bereits zuvor erläutert, der Parteiendisposition entzogen. Die Sicherungsaufklärung ist Teil der fachgerechten Behandlung. Unterlässt der Arzt die therapeutische Aufklärung, stellt dies eine Verletzung der *lex artis* und somit einen Behandlungsfehler dar.²⁸³

²⁷⁹ *Engljähriger*, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 218.

²⁸⁰ OGH 23. 6. 1982, 3 Ob 545/82.

²⁸¹ Vgl ausführlich *Holzer*, Glosse zu OGH 3 Ob 545/82, JBl 1983, 373; zustimmend *Heidinger* in *Harrer/Graf*, Ärztliche Verantwortung und Aufklärung 46 (47).

²⁸² *Engljähriger*, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 219 (220).

²⁸³ *Memmer* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁶ I 122a.

f) Neulandmedizin

Unter Neulandmedizin versteht man jenen Bereich der ärztlichen Kunst, der die Basis des gesicherten Wissens verlässt und versucht, durch neue diagnostische und therapeutische Methoden neue Heilverfahren zu gewinnen.²⁸⁴ Die Neulandmedizin ist ein Schritt auf jedenfalls teilweise unbekanntem Terrain. Der mögliche Vorteil und das Risiko, welchem sich der Patient oder Proband aussetzt, sind einander gegenüberzustellen. Ausgangspunkt haben die besonderen Umstände des Einzelfalles zu sein. Beim Heilversuch darf ein erheblich größeres Risiko in Kauf genommen werden, als bei einem Experiment an gesunden Probanden.²⁸⁵ Wendet der Arzt neue Methoden einer Heilbehandlung an, kann dies einen Kunstfehler begründen, wenn die neue Methode noch nicht ausreichend erprobt oder mit einem höheren Risiko behaftet war als die konventionelle Behandlungsmethode. Jedoch kann die Anwendung einer neuen Methode gerechtfertigt sein, wenn keine konventionelle Methode existiert oder diese eine geringere Erfolgsaussicht beinhaltet.²⁸⁶

Bei der Anwendung von therapeutischen Mitteln, die nicht dem medizinischen Standard entsprechen, ist auf die Aufklärung und die Zustimmung des Patienten sehr großes Gewicht zu legen. Die Aufklärung muss in einem solchen Fall den neuen Behandlungsweg und die damit verbundenen Risiken umfassen. Zudem ist der Patient darüber aufzuklären, welche Erfahrungen mit dieser Neulandmethode existieren, sowie insbesondere, welche Erfahrungen der behandelnde Arzt mit der vorgeschlagenen Methode bereits besitzt.²⁸⁷ Bei der Anwendung einer neuen Behandlungsmethode, beim Heilversuch oder der klinischen Prüfung ist der Patient ausnahmslos über den Umstand aufzuklären, dass es sich um eine neue oder unerprobte Methode handele und deshalb die Risiken noch nicht voll abschätzbar sind.²⁸⁸

²⁸⁴ Juen, *Arzthaftungsrecht*² (2005) 115.

²⁸⁵ Deutsch, Die Haftung des Arztes unter besonderer Berücksichtigung der Neulandmedizin, *JB1* 1982, 418.

²⁸⁶ Prutsch, *Die ärztliche Aufklärung*², 204.

²⁸⁷ Juen, *Arzthaftungsrecht*², 115.

²⁸⁸ Memmer in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, *Handbuch Medizinrecht für die Praxis*⁴ I 91.

8. Die Form der ärztlichen Aufklärung

a) Allgemein

Der medizinische Alltag wird durch Kommunikationsdefizite beherrscht, die zu einem überwiegenden Teil im Rahmen der unzureichenden Patienteninformation zu finden sind. Kommunikationsstörungen treten häufig auf, wenn Sinnggebung des Senders und Sinnentschlüsselung des Empfängers nicht übereinstimmen. Aufgrund der Tatsache, dass Sender und Empfänger unterschiedliche Bezugssysteme sowie nicht dieselbe Sprache haben können, sind Fehler bei der Kommunikation und der Ermittlung deren Inhalts ein häufig auftretendes Phänomen. Sprachliche Verständigungsschwierigkeiten und schwer zu überbrückende Missverständnisse können auch durch einen anderen Bildungsgrad des Patienten gegenüber seinem behandelnden Arzt entstehen. Jedoch sind auch gleichrangige Bildungsgrade zwischen Arzt und Patient keine Garantie für eine optimale Kommunikation, da oft Wissen vorausgesetzt wird, wo Nichtwissen herrscht. Eine übermäßige Benutzung der ärztlichen Fachsprache gegenüber dem Patienten führt oft zu Verständnisschwierigkeiten und wird darüber hinaus vom Patienten leicht als Überheblichkeit verstanden. Um die Kompetenzen der Ärzte zu einer verständlichen Kommunikation mit dem Patienten zu verbessern, wäre die Integration von kommunikationswissenschaftlichem Basiswissen im Rahmen ärztlicher Aus- und Weiterbildung, ein wesentlicher Fortschritt für den medizinischen Alltag der Zukunft.²⁸⁹

Die Kommunikation zwischen Arzt und Patient stellt einen komplexen Prozess dar.²⁹⁰ Die wesentliche Bedeutung der ärztlichen Aufklärung liegt darin, den Patienten in die Lage zu versetzen, die Tragweite seiner Erklärung abzuschätzen.²⁹¹ Trotz der Notwendigkeit, die Aufklärung des Patienten schriftlich zu dokumentieren²⁹², ist der Arzt nach einhelliger Ansicht verpflichtet, den Patienten in einem persönlichen

²⁸⁹ *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 60 (61).

²⁹⁰ *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 61.

²⁹¹ OGH 1 Ob 743/80, JBl 1982, 491.

²⁹² Zur ärztlichen Dokumentationspflicht vgl unten III.8.b).

Gespräch aufzuklären. Diese Verpflichtung des Arztes wird aus dem Umstand abgeleitet, dass eine generelle Beurteilung, in welchem Umfang ein Patient aufzuklären ist, nicht möglich ist. Da der Umfang der ärztlichen Aufklärungspflicht sich an dem jeweiligen Einzelfall orientiert, hat der Arzt sich in einem persönlichen Gespräch über den Wissensstand und die Belastbarkeit des Patienten ein konkretes Bild zu machen.²⁹³ Darüber hinaus ist das persönliche Gespräch als Grundlage für die Vertrauensbasis zwischen Arzt und Patient unverzichtbar. Schriftliche Aufklärungsbehalte können diesem nur unterstützend hinzutreten.²⁹⁴

Auch nach ständiger Rechtsprechung des OGH ist nicht nur die formularmäßige Aufklärung, sondern auch das ärztliche Aufklärungsgespräch erforderlich, um eine entsprechende Aufklärung des Patienten zu gewährleisten.²⁹⁵ Der Arzt hat das relevante medizinische Fachwissen für einen Laien verständlich aufzubereiten sowie durch die Aufforderung zu Fragestellungen zu erfahren, ob dem Patienten etwas unklar geblieben ist.²⁹⁶ Dabei dürfen jedoch Risiken nicht verharmlost werden. Auch wohlgemeinte beruhigende Worte dürfen bei dem Patienten keine falschen Vorstellungen erwecken.²⁹⁷

b) Die ärztliche Dokumentationspflicht

Gemäß § 51 Abs 1 ÄrzteG ist jeder Arzt verpflichtet, Aufzeichnungen über jede zur Beratung oder Behandlung übernommene Person, insbesondere über den Zustand der Person bei Übernahme der Beratung oder Behandlung, die Vorgeschichte einer Erkrankung, die Diagnose, den Krankheitsverlauf sowie über Art und Umfang der beratenden, diagnostischen oder therapeutischen Leistungen zu führen. Die Dokumentationspflicht trifft jeden Arzt und nicht nur die in Spitälern tätigen Ärzte, für welche zusätzlich maßgeblich ist, dass gemäß § 10 Abs 1 Z 2 KAKuG die Krankenanstalten im Wege der Landesgesetzgebung zu verpflichten sind,

²⁹³ *Heidinger in Harrer/Graf, Ärztliche Verantwortung und Aufklärung* 39.

²⁹⁴ *Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis*⁴ I 109.

²⁹⁵ *Harrer in Schwimann VI*³ § 1300 Rz 48; vgl ausführlich OGH 22. 2. 2007, 8 Ob 140/06f.

²⁹⁶ *Heidinger in Harrer/Graf, Ärztliche Verantwortung und Aufklärung* 40.

²⁹⁷ *Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis*⁴ I 111; vgl ferner OGH 3. 9. 1996, 10 Ob 2350/96b.

Krankengeschichten anzulegen, in denen unter anderem auch die erbrachten ärztlichen Leistungen und die Aufklärung des Pfleglings darzustellen sind. In vielen Entscheidungen des OGH wurde auf diese nach dem ÄrzteG bestehende Dokumentationspflicht hingewiesen, und mannigfaltige Entscheidungen betrafen auch frei praktizierende Ärzte.²⁹⁸ Je nach Art der Behandlung sowie unter Bedachtnahme auf die berufsrechtliche Stellung der behandelnden Ärzte stellt sich der Umfang der Dokumentationspflicht unterschiedlich dar.²⁹⁹ Zweck der ärztlichen Dokumentationspflicht sind Therapiesicherung, Beweissicherung und Rechenschaftslegung. Nimmt der Arzt eine bestimmte beratende, auf den einzelnen Patienten bezogene Leistung vor, so hat er die diagnostischen Grundlagen dafür festzuhalten. Der Arzt ist verpflichtet, alle wesentlichen diagnostischen Ergebnisse und therapeutischen Maßnahmen spätestens am Ende des einzelnen Behandlungsabschnittes aufzuzeichnen.³⁰⁰

Die Dokumentation der Behandlung dient nicht nur der Information des behandelnden Arztes, sondern liegt auch im Interesse des Patienten. Nur eine ordnungsgemäße Aufzeichnung des Behandlungsablaufs kann eine ordnungsgemäße Behandlung, insbesondere bei arbeitsteiligen Prozessen, gewährleisten. Weiters kommt der Dokumentation eine wesentliche Beweisfunktion im Rahmen eines etwaigen Haftungsprozesses zu.³⁰¹ Verletzungen der Dokumentationspflicht haben als beweisrechtliche Konsequenz im Haftungsprozess zur Folge, dass dem Patienten zum Ausgleich der dadurch eingetretenen größeren Schwierigkeiten beim Nachweis ärztlicher Behandlungsfehler, eine der Schwere der Dokumentationspflichtverletzung entsprechende Beweiserleichterung zusteht. Die unterlassene Dokumentation einer Maßnahme begründet die Vermutung, dass diese vom Arzt auch nicht getroffen wurde.³⁰² Die Frage nach der Verteilung der Beweislast bei Unterlassung einer Dokumentation wird jedoch erst dann bedeutsam, wenn die für den Streitausgang als

²⁹⁸ OGH 8 Ob 134/01s, RdM 2002/4.

²⁹⁹ OGH 12. 8. 2004, 1 Ob 139/04d.

³⁰⁰ OGH 16. 8. 2001, 8 Ob 134/01s; vgl ferner *Harrer* in *Schwimann VI*³ § 1300 Rz 77.

³⁰¹ *Memmer* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 157 (158); zur Beweislastverteilung im Arzthaftungsprozess vgl ausführlich unten IV.2.f).

³⁰² OGH 1 Ob 532/94, SZ 67/9.

wesentlich erachteten Tatsachen nicht festgestellt werden können.³⁰³ Verletzt der Arzt seine Dokumentationspflicht in Bezug auf Umstände, die für den Schadenseintritt erheblich sein können, greift Beweislastumkehr Platz.³⁰⁴ Die Beweiserleichterung bei fehlender Dokumentation hilft dem Patienten lediglich insoweit, als sie die Vermutung begründet, dass eine nicht dokumentierte Maßnahme vom Arzt nicht getroffen wurde, sie begründet jedoch nicht die Vermutung objektiver Sorgfaltsverstöße.³⁰⁵

c) Die Bedeutung von Aufklärungsbögen

In der medizinischen Praxis werden regelmäßig schriftliche Einverständniserklärungen verwendet. Deren Beweiswert ist allerdings problematisch und wird unterschiedlich beurteilt. Im praktischen Ergebnis beschränkt sich der Beweiswert formularmäßiger Aufklärung regelmäßig auf ein Indiz dafür, dass überhaupt ein Gespräch zwischen Arzt und Patient geführt wurde, wobei es auf den Einzelfall ankommt, insbesondere darauf, inwieweit vom Patienten Verständnis für den vorgenommenen Eingriff erwartet werden konnte. In diesem Zusammenhang ist zu berücksichtigen, dass ein Rückzug des Arztes auf Formulare und Merkblätter, die er vom Patienten hat unterschreiben lassen, nicht ausreicht und zum Wesen der Aufklärung in Widerspruch steht, da allein das vertrauliche Gespräch zwischen Arzt und Patient von Bedeutung ist, das möglichst von jedem Bürokratismus, zu dem auch das Beharren auf einer Unterschrift des Patienten gehören kann, frei bleiben sollte.³⁰⁶

Nach ständiger Rechtsprechung des OGH ist, wie bereits zuvor erläutert, nicht nur die formularmäßige Aufklärung, sondern auch das ärztliche Aufklärungsgespräch erforderlich, um eine entsprechende Aufklärung des Patienten zu gewährleisten.³⁰⁷ Standardisierte, zur Beweissicherung sowie zur Zeitersparnis weit verbreitete Aufklärungsbögen, Reverse und vergleichbare Schriftstücke, welche dem Patienten zur

³⁰³ OGH 1 Ob 2020/96, RdM 1997/5.

³⁰⁴ OGH 25. 1. 1994, 1 Ob 532/94.

³⁰⁵ OGH 1. 12. 1998, 7 Ob 337/98d.

³⁰⁶ *Gaisbauer*, Zur Beweislast für Einwilligung des Patienten und Erfüllung der ärztlichen Aufklärungspflicht, Anmerkungen zu OGH 12. 11. 1992, 8 Ob 628/92, JBl 1994, 352.

³⁰⁷ OGH 22. 2. 2007, 8 Ob 140/06f.

Unterschrift vorgelegt werden, können das Aufklärungsgespräch daher nicht ersetzen.³⁰⁸ Aufklärungsbögen werden dem Patienten auch aus dem Grund der Dokumentation seiner Einwilligung in die Behandlung vorgelegt. Diese stellen ein wesentliches Indiz dafür dar, dass eine ärztliche Aufklärung stattgefunden hat. Allerdings stellt das unterschriebene Aufklärungsformular keinen Beweis dafür dar, dass der Patient den Inhalt gelesen und verstanden hat, die Aufklärung somit im ausreichenden Ausmaß erfolgt ist.³⁰⁹

Wegen ihrer Abstraktheit beinhalten standardisierte Aufklärungsbögen nicht die aufgrund des Einzelfalles notwendigen Differenzierungen und berücksichtigen daher nicht die individuellen Aufklärungsbedürfnisse des einzelnen Patienten. Darüber hinaus kann der Arzt nicht mit Sicherheit annehmen, dass der Patient die entsprechenden Fachtermini, welche in den gegenständlichen Aufklärungsbögen öfters zu finden sind, verstanden hat und sich der im Text genannten Risiken in vollem Umfang bewusst ist. Jedoch dürfen die Vorzüge von schriftlichen Aufklärungshilfen nicht übersehen werden. Durch eine übersichtliche Broschüre wird es den Patienten erleichtert, die dargebotenen Informationen in Ruhe aufzunehmen und zu verarbeiten. Illustrationen können die Erläuterungen des Arztes veranschaulichen. Wesentlich ist jedoch das ärztliche Aufklärungsgespräch. Informationsblätter können der ärztlichen Aufklärung nur unterstützend hinzutreten. Das unmittelbare ärztliche Gespräch kann daher durch nichts ersetzt werden.³¹⁰ Der OGH hat in diesem Zusammenhang festgestellt, dass keine haftungsbegründende Verletzung der ärztlichen Aufklärungspflicht vorliegt, wenn ein mehrseitiges Informationsblatt mit dem Patienten in einem persönlichen Aufklärungsgespräch Punkt für Punkt erläutert wird.³¹¹

³⁰⁸ *Heidinger in Harrer/Graf, Ärztliche Verantwortung und Aufklärung* 40; so auch *Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis*⁴ I 112.

³⁰⁹ OGH 28. 2. 2001, 7 Ob 233/00s; vgl ferner *Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis*⁴ I 112.

³¹⁰ *Memmer in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis*⁴ I 113.

³¹¹ OGH 10 Ob 137/98i, RdM 1998, 149; vgl ferner *Heidinger in Harrer/Graf, Ärztliche Verantwortung und Aufklärung* 40 (41).

Im Wesentlichen muss aufgrund des Aufklärungsformulars nachvollziehbar sein, dass ein Aufklärungsgespräch stattgefunden hat und dass über die entscheidenden Dinge gesprochen wurde. Das Aufklärungsformular muss somit die typischen Risiken des Eingriffes in allen Einzelheiten in verständlicher Sprache enthalten. Ohne individuelle Zusätze genügen Vordrucke nur in den seltensten Fällen. Je deutlicher und konkreter das Aufklärungsformular über die individuellen Gegebenheiten des Einzelfalles Aufschluss gibt und je persönlicher die Beteiligten das Formular ausfüllen, desto mehr Beweiskraft besitzt es. Daher empfiehlt es sich, in der Dokumentation unbedingt alle Aufklärungsumstände aufzuführen, die später einmal wesentlich werden können. Global gehaltene Erklärungen und Routineformulare, wonach der Patient unterschriftlich in "alle erforderlich erscheinenden Maßnahmen" einwilligt oder sein Einverständnis "mit allen in diesem Hause üblichen Maßnahmen" erklärt sowie ähnliche, allgemein gehaltene Zustimmungserklärungen, sind sinnlos und kein Beweis für eine erfolgte ordnungsgemäße Aufklärung. Rechtsunwirksam und ohne jeden Beweiswert sind vor allem solche, in manchen Krankenanstalten praktizierte Zustimmungserklärungen, die schon bei der Aufnahme in die Klinik abgegeben werden. Dies gilt insbesondere dann, wenn ein vom Patienten unterzeichneter Vordruck Maßnahmen enthält, die auf den zu behandelnden Fall gar nicht zutreffen können. In einem solchen Fall entfällt der Nachweis für eine Rechtswirksamkeit der Einwilligung. Auch der Nachweis einer in der betreffenden Krankenanstalt ständig geübten Aufklärungspraxis sowie die Vorlage lediglich eines nicht näher spezifizierten Behandlungsreverses kann kaum Grundlage eines Anscheinsbeweises abgeben, da hier individuelle, besonders fehlerträchtige Verhaltensweisen in Frage stehen.³¹²

³¹² *Gaisbauer*, Zur Beweislast für Einwilligung des Patienten und Erfüllung der ärztlichen Aufklärungspflicht, Anmerkungen zu OGH 12. 11. 1992, 8 Ob 628/92, JBl 1994, 352.

IV. Ärztliche Aufklärungspflicht und Haftung

1. Strafrechtliche Aspekte zur ärztlichen Aufklärungspflicht

a) Dogmatische Grundlagen

(1) Grundlegendes zur strafrechtlichen Arzthaftung

Für eine strafrechtliche Haftung sind die Erfüllung eines gesetzlichen Tatbestandes, das Fehlen eines Rechtfertigungsgrundes, das Fehlen eines Entschuldigungsgrundes sowie das Fehlen sonstiger Strafausschließungs- oder Strafaufhebungsgründe unabdingbare Voraussetzung. Ist ein gesetzlicher Tatbestand erfüllt, so indiziert die Tatbestandsmäßigkeit die Rechtswidrigkeit des inkriminierten Verhaltens.³¹³ Nach dem Grundsatz „nullum crimen sine lege“ gibt es keine Strafbarkeit ohne gesetzlichen Tatbestand. Darüber hinaus gibt es nach § 4 StGB keine Haftung ohne eigenes Verschulden. Das Fehlen eines gesetzlichen Tatbestandes steht einer strafrechtlichen Verantwortung zwar entgegen, schließt jedoch zivilrechtliche, verwaltungsstrafrechtliche sowie disziplinare Folgen nicht aus, die allerdings auch zusätzlich zu einer strafrechtlichen Haftung entstehen können.³¹⁴

Die österreichische Rechtsordnung sieht neben der Verfolgung von Rechtsverstößen durch Strafgerichte auch eine Ahndung derselben durch Verwaltungsbehörden vor. Das ÄrzteG, welches die spezifischen ärztlichen Berufspflichten statuiert, nennt in § 199 eine Reihe von Verwaltungsübertretungen, die in erster Instanz von den Bezirksverwaltungsbehörden zu ahnden sind, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet. Darunter fallen unter anderem die Ausübung des ärztlichen Berufes, ohne die gesetzlichen Erfordernisse dafür zu besitzen, die Verweigerung der Ersten Hilfe bei drohender

³¹³ Fuchs, Österreichisches Strafrecht Allgemeiner Teil I⁷ (2008) 64.

³¹⁴ Tipold in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁶ II 34.

Lebensgefahr, Verstöße gegen allgemeine Sorgfaltspflichten bei der Patientenbetreuung sowie der Verstoß gegen das ärztliche Werbeverbot.³¹⁵

Das Recht auf freie Entscheidung über Eingriffe in die körperliche Integrität wird von der Judikatur als ein durch den Tatbestand der Täuschung im Sinne des § 108 StGB geschütztes Persönlichkeitsrecht verstanden. Absichtliche Verletzungen dieses Rechts aufgrund von Täuschungshandlungen können mit Ermächtigung des Geschädigten gemäß § 108 StGB strafbar sein.³¹⁶ Die Wahrung des Patientenwillens wird strafrechtlich durch den Tatbestand der eigenmächtigen Heilbehandlung, normiert in § 110 StGB³¹⁷, geschützt, welcher ein Privatanklagedelikt darstellt. Dafür gilt für den Verletzten die allgemeine Privatanklagefrist von sechs Wochen ab Kenntnis des Tatbestandes und des Tatverdächtigen. Abgesehen von jenen Delikten, welche die Beeinträchtigung der körperlichen Integrität und der Willensfreiheit berühren, ist auch der Geheimnisschutztatbestand des § 121 StGB für Ärzte von Bedeutung, da sich diese auch wegen der "Verletzung von Berufsgeheimnissen" strafbar machen können, wenn sie ein Geheimnis offenbaren oder verwerten, das den Gesundheitszustand einer Person betrifft und ihnen im Rahmen ihrer Berufsausübung zugänglich wurde. Sind dabei keine Vermögensinteressen im Spiel, so ist die Tat jedoch nur auf Verlangen des Verletzten strafbar.³¹⁸

Betrachtet man menschliches Handeln unter der Berücksichtigung subjektiver Gesichtspunkte, so kann man dieses in vorsätzliches und fahrlässiges Verhalten einteilen. Verlangt das Gesetz im jeweiligen Tatbestand nicht ausdrücklich spezifische Vorsatzformen im Sinne des § 5 StGB, wie Wissentlichkeit oder Absichtlichkeit, reicht es aus, wenn der Täter mit *dolus eventualis* handelt, was bedeutet, dass er die Tatbestandverwirklichung ernstlich für möglich hält und sich damit abfindet. Bei fahrlässiger Tatbegehung im Sinne des § 6 StGB wird dem Täter der Vorwurf gemacht, dass er jene Sorgfalt außer Acht gelassen hat, zu der er nach den Umständen objektiv

³¹⁵ *Brandstetter/Zahl*, Die strafrechtliche Haftung des Arztes, RdM 1994, 17.

³¹⁶ *Brandstetter*, Das strafrechtliche Risiko des Arztes, *ecolex* 1993, 671.

³¹⁷ Zur eigenmächtigen Heilbehandlung vgl unten IV.1.d).

³¹⁸ *Brandstetter*, Das strafrechtliche Risiko des Arztes, *ecolex* 1993, 671; vgl ausführlich unten IV.1.e).

verpflichtet sowie subjektiv, also nach seinen persönlichen geistigen und körperlichen Verhältnissen, befähigt gewesen wäre. In weiterer Folge kommt es durch dieses Außerachtlassen der gebotenen Sorgfalt zur Verwirklichung eines Sachverhaltes, der unter ein entsprechendes Fahrlässigkeitsdelikt subsumiert werden kann. Jedoch bestimmt § 7 StGB, dass nur vorsätzliches Handeln strafbar ist, soweit das Gesetz eine Fahrlässigkeitshaftung nicht ausdrücklich vorsieht.³¹⁹

Aus objektiver Sicht kann menschliches Verhalten wiederum in seine Grundformen, das Tun und das Unterlassen unterteilt werden. Bei Begehungsdelikten führt der Täter durch ein aktives Tun eine Veränderung der äußeren Sachlage herbei. Er verstößt gegen ein Verbot und wird für einen bestimmten Erfolg oder zumindest für ein äußeres Geschehen kausal.³²⁰ Unter „Unterlassen“ im strafrechtlichen Sinn versteht man nicht einfaches Nichtstun, sondern etwas Bestimmtes, zu dem man verpflichtet wäre, nicht zu tun.³²¹ Das StGB stellt die „Begehung durch Unterlassung“ auf eine eindeutige gesetzliche Grundlage, indem es in § 2 StGB die Strafbarkeit aller Erfolgsdelikte ausdrücklich auf die Unterlassung der Erfolgsabwendung erweitert. Dies allerdings nur unter den Einschränkungen, dass nicht jedermann diese Delikte auch durch Unterlassen begehen kann, sondern nur derjenige, den eine besondere Rechtspflicht, eine so genannte „Garantenpflicht“, zur Erfolgsabwendung trifft. Außerdem muss die Unterlassung der Herbeiführung des Erfolges aufgrund der so genannten „Gleichwertigkeitsklausel“ durch ein aktives Tun auch sonst gleichzuhalten sein.³²²

§ 2 StGB bedroht die Unterlassung der Erfolgsabwendung nur dann mit Strafe, wenn der Täter zufolge einer ihn im besonderen treffenden Verpflichtung durch die Rechtsordnung dazu verhalten ist, den Erfolg abzuwenden. Die Gründe, aus denen eine solche Garantenstellung entstehen kann, sind in der gesamten Rechtsordnung verstreut, da das Strafgesetz diese nicht eindeutig definiert, sondern auf „die Rechtsordnung“ verweist. Als Entstehungsgründe für eine Garantenstellung lässt sich das Gesetz, die

³¹⁹ *Brandstetter/Zahl*, Die strafrechtliche Haftung des Arztes, RdM 1994, 17.

³²⁰ *Fuchs*, Österreichisches Strafrecht Allgemeiner Teil I⁷, 74.

³²¹ *Brandstetter/Zahl*, Die strafrechtliche Haftung des Arztes, RdM 1994, 17.

³²² *Fuchs*, Österreichisches Strafrecht Allgemeiner Teil I⁷, 355.

freiwillige Pflichtübernahme (zB Vertrag) sowie ein gefahrbegründendes Vorverhalten (so genanntes Ingerenzprinzip) nennen, wobei hervorzuheben ist, dass nicht jedes gesetzliche Handlungsgebot, jeder Vertrag sowie jedes gefahrbegründende Vorverhalten eine Garantenstellung begründet. Die gesetzliche Handlungspflicht muss den Täter vielmehr im Besonderen treffen, also auf einen kleinen Kreis von Handlungspflichtigen beschränkt sein. Ob dies der Fall ist, kann nicht aus dem Gesetz geschlossen werden, sondern muss durch Auslegung ermittelt werden.³²³ Bedroht das Gesetz die Unterlassung der Erfolgsabwendung mit Strafe, so ist das Delikt nur vollendet, wenn der tatbestandsmäßige Erfolg eingetreten und der Unterlassung objektiv zurechenbar, also diese insbesondere für den eingetretenen Erfolg kausal gewesen ist.³²⁴

Viele strafrechtliche Tatbestände verlangen die Herbeiführung eines bestimmten Erfolges oder beschreiben überhaupt die Tathandlung als die Erfolgsherbeiführung. Darin werden ein Handlungsobjekt, also eine Person oder der Gegenstand, der von der Handlung betroffen ist, bestimmt. Auch bei Unterlassungsdelikten wird zwischen schlichten Unterlassungsdelikten und Erfolgsdelikten unterschieden. Der Tatbestand eines Erfolgsdeliktes ist nur dann erfüllt, wenn auch der Erfolg eingetreten und dem Täter zurechenbar ist. Diese Zurechnung wird durch die verbotene Handlung vermittelt, deren Gefährlichkeit sich im Erfolg verwirklicht haben muss. Weitere Merkmale bei allen Erfolgsdelikten sind weiters die Kausalität und die objektive Zurechnung des Erfolges zur Handlung des Täters.³²⁵

Die Mehrzahl der im StGB normierten Delikte, die in Zusammenhang mit der Haftung des Arztes relevant werden, sind Erfolgsdelikte.³²⁶ Tatbestände von Erfolgsdelikten fordern eine von der Handlung getrennte Veränderung in der Außenwelt, wobei in diesem Zusammenhang auch schlichte Tätigkeitsdelikte, wie zB die Kurpfuscherei nach § 184 StGB, zu nennen sind, die nur eine bestimmte Handlung, ohne Rücksicht auf eine von ihr bewirkte Veränderung in der Außenwelt, beschreiben. Die wichtigsten

³²³ Vgl ausführlich *Fuchs*, Österreichisches Strafrecht Allgemeiner Teil I⁷, 350ff.

³²⁴ *Fuchs*, Österreichisches Strafrecht Allgemeiner Teil I⁷, 348; vgl ausführlich unten IV.1.e).3.

³²⁵ *Fuchs*, Österreichisches Strafrecht Allgemeiner Teil I⁷, 84f.

³²⁶ *Brandstetter/Zahl*, Die strafrechtliche Haftung des Arztes, RdM 1994, 17.

Tatbestände des StGB, wie zB Mord, Körperverletzung und fahrlässige Tötung, beschreiben die Tathandlung allerdings nicht speziell, sondern nur als Herbeiführung eines bestimmten Erfolges. Diese Tatbestände werden als so genannte Erfolgs-Verursachungs-Delikte bezeichnet.³²⁷

(2) Die ärztliche Aufklärungspflicht im Strafrecht

Die strafrechtliche Verpflichtung zur ärztlichen Aufklärung gründet sich auf den Umstand, dass ein Arzt, der eine ärztliche Beratung oder Behandlung übernommen hat, gemäß § 49 ÄrzteG verpflichtet ist, den Patienten gewissenhaft zu betreuen sowie das Wohl des Kranken zu wahren. Aus dieser Verpflichtung erwächst strafrechtlich eine Garantenstellung im Sinne des § 2 StGB. Aufgrund der Garantenstellung ist der Arzt, zufolge einer ihn im besonderen treffenden Verpflichtung, durch die Rechtsordnung dazu verhalten, alle zweckmäßigen Handlungen zu setzen, um eine optimale Behandlung des Patienten sicherzustellen und haftet strafrechtlich in Form eines „unechten Unterlassungsdelikts“ für Schäden, die aus einer Verletzung der Garantenpflicht resultieren.³²⁸ Unechte Unterlassungsdelikte sind jene Fälle der strafbaren Unterlassung, die nicht unmittelbar durch einen Tatbestand des StGB erfasst sind, sondern erst in Kombination mit § 2 StGB strafbar werden.³²⁹ Abgesehen von der Verpflichtung des Arztes alle zweckmäßigen Behandlungsschritte zu setzen, ist dieser insbesondere verpflichtet, dem Patienten jene Informationen zu vermitteln, die ihn in die Lage versetzen, sich um die weitere bestmögliche Behandlung zu bemühen oder diese durch begleitende Maßnahmen sicherzustellen.³³⁰

Zum Umfang der ärztlichen Aufklärung aus strafrechtlicher Sicht vertritt *Schmoller* die Ansicht, dass die aus der Garantenstellung des Arztes abgeleitete Aufklärungspflicht keineswegs die Pflicht zur umfassenden Information des Patienten über Krankheitsbild und -stadium, über den absehbaren Verlauf der Krankheit, über mögliche Behandlungen

³²⁷ Vgl ausführlich *Fuchs*, Österreichisches Strafrecht Allgemeiner Teil I⁷, 85f.

³²⁸ *Schmoller* in *Mayer-Maly/Prat*, Ärztliche Aufklärungspflicht und Haftung (1998) 82 (83).

³²⁹ *Fuchs*, Österreichisches Strafrecht Allgemeiner Teil I⁷, 344.

³³⁰ *Schmoller* in *Mayer-Maly/Prat*, Ärztliche Aufklärungspflicht und Haftung 82 (83).

sowie deren Nebenwirkungen oder über die Auswirkungen auf die Lebenserwartung beinhaltet. Der Umfang der Aufklärungspflicht sei aus strafrechtlicher Sicht vielmehr von ihrem Zweck her zu bestimmen und sei gleichzeitig durch diesen begrenzt. Die aus der Garantenstellung des Arztes resultierende Pflicht, für eine optimale Behandlung des Patienten Vorsorge zu treffen verlange, dass dem Patienten all jene Informationen erteilt werden, die ihn in die Lage versetzen, seine eigene Behandlung bestmöglich zu gestalten. Dieses Resultat könne jedoch auch durch eine eingeschränkte Aufklärung erreicht werden. Die ärztliche Aufklärung könne sich daher auf eben jene Mitteilungen beschränken, durch die eine optimale weitere Behandlung sichergestellt wird. Dies sei jedoch maßgeblich von der Reaktion des Patienten selbst abhängig. Sind die infolge einer unterlassenen Behandlung zu erwartenden Schäden gravierender als die mit der Aufklärung verbundenen Gefahren für den psychischen Zustand des Patienten, so sei einer schonenden Aufklärung der Vorzug zu geben. Erscheint jedoch selbst eine Mindestaufklärung für den Patienten schädlicher als die Folgen einer Nichtbehandlung, so habe die Aufklärung zu unterbleiben. In problematischen Grenzfällen wird einer Strafbarkeit des Arztes jedoch häufig entgegenstehen, dass, wenn dieser infolge eines Irrtums im Rahmen der Abwägung der kollidierenden Interessen sein Verhalten für rechtmäßig hält und dieser Irrtum nicht leicht vermeidbar war, ein nicht vorwerfbarer Verbotsirrtum im Sinne des § 9 StGB vorliegt und der Arzt aus diesem Grund nicht schuldhaft handelt, was in weiterer Folge die Strafbarkeit ausschließt.³³¹

Verzichtet der Patient auf die ärztliche Aufklärung, so könne diese ebenfalls unterbleiben. Der Verzicht müsse nach Ansicht von *Proske* aus einem aktiven Tun des Patienten ableitbar sein. Zum Umfang der ärztlichen Aufklärungspflicht vertritt *Proske* im Gegensatz zu *Schmoller* die Ansicht, dass der Arzt den Patienten jedenfalls über die beabsichtigten und unvermeidbaren Veränderungen an seinem Körper aufklären und dem Patienten alle Möglichkeiten aufzeigen müsse, die denselben Heilerfolg auf schonendere oder billigere Weise herbeiführen könnten. Der tatsächliche Umfang der ärztlichen Aufklärungspflicht sei vielmehr nach Wahrscheinlichkeit der Schädigung und

³³¹ *Schmoller* in *Mayer-Maly/Prat*, Ärztliche Aufklärungspflicht und Haftung 83 (89); aA *Tipold* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁶ II 47.

nach der Dringlichkeit der Behandlung sowie der Bestimmtheit des Behandlungserfolges zu beurteilen.³³² Daraus folgt, dass je bedeutungsloser das behandelte Leiden, je schwerwiegender die Behandlungsfolgen und Risiken, je unsicherer der Behandlungserfolg, desto umfassender die Aufklärung ausfallen muss. Vice versa ergibt sich, dass je lebensbedrohlicher der Zustand, je geringer die Folgen und Risiken der Behandlung, je sicherer der Behandlungserfolg, desto zurückhaltender die Aufklärung stattfinden darf. Bei Gefahr in Verzug kann die Aufklärung zur Gänze unterbleiben, naturgemäß insbesondere dann, wenn die Einholung der Einwilligung des Patienten ohnedies nicht möglich ist.³³³

b) Die ärztliche Heilbehandlung aus strafrechtlicher Sicht

(1) Ärztliche Heilbehandlung

Die österreichische Rechtsordnung kennt keinen einheitlichen Begriff der „ärztlichen Behandlung“.³³⁴ Ausgehend von der Legaldefinition des § 2 ÄrzteG wurde ein medizinischer Heilbehandlungsbegriff geprägt, der insbesondere im Strafrecht von großer Bedeutung ist.³³⁵ So unterscheidet § 2 Abs 2 Z 1 ÄrzteG Maßnahmen der „Untersuchung“ auf das Vorliegen oder Nichtvorliegen von Krankheiten, von der „Behandlung“ (Z 2) solcher Zustände, weiters von der „Vornahme operativer Eingriffe“ (Z 4) und folgt damit im Wesentlichen dem medizinischen Sprachgebrauch. Anders liegt der Fall bei dem Behandlungsbegriff des § 110 StGB, § 8 Abs 3 KAKuG sowie § 36 UbG. Nach herrschender Auffassung umfasst der Begriff der Heilbehandlung alle Eingriffe und sonstigen Behandlungen, die aufgrund medizinischer Indikation vorgenommen werden, um Krankheiten, Leiden, Körperschäden, körperliche Beschwerden oder seelische Störungen zu erkennen, zu heilen, zu lindern oder zu verhüten.³³⁶ Bei der Annahme einer medizinischen Indikation erscheint die Praxis recht

³³² Proske in Dirnhöfer/Holzer/Posch/Proske/Schick, Die Haftung des Arztes (1983) 108.

³³³ Holzer in Dirnhöfer/Holzer/Posch/Proske/Schick, Die Haftung des Arztes 92.

³³⁴ Kopetzki, Zum Begriff der „besonderen Heilbehandlung“ aus juristischer Sicht, RdM 1997, 6.

³³⁵ Engljähriger, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 75.

³³⁶ Brandstetter/Zahl, Die strafrechtliche Haftung des Arztes, RdM 1994, 17; vgl ferner Kopetzki, Zum Begriff der „besonderen Heilbehandlung“ aus juristischer Sicht, RdM 1997, 6.

großzügig.³³⁷ Demnach sind alle Behandlungen medizinisch indiziert, die im Rahmen des medizinisch Vertretbaren liegen.³³⁸ Die Beurteilung eines Eingriffes in die körperliche Integrität des Patienten als Heileingriff ist unabhängig von einer rechtswirksamen Einwilligung des Patienten und gilt uneingeschränkt auch für misslungene Eingriffe.³³⁹

Allerdings erfüllt nicht jede ärztliche Handlung den strafrechtlichen Heilbehandlungsbegriff. Dieser umfasst alle diagnostischen, therapeutischen, prophylaktischen und schmerzlindernden Maßnahmen ohne therapeutischen Eigenwert. Die wesentlichen Kriterien sind deren medizinische Indikation und die Heiltendenz.³⁴⁰ Kosmetische Operationen, Eingriffe in Zusammenhang mit künstlicher Befruchtung, Organspenden bei lebenden Organspendern oder auch Eingriffe zum Zweck der medizinischen Forschung, die keine unmittelbare therapeutische Wirkung beim Behandelten haben, können nur durch die in § 90 StGB normierte „Einwilligung des Verletzten“ gerechtfertigt werden. Demnach ist eine Körperverletzung oder Gefährdung der körperlichen Sicherheit nicht rechtswidrig, wenn der Verletzte oder Gefährdete in sie einwilligt und die Verletzung oder Gefährdung als solche nicht gegen die guten Sitten verstößt. Einwilligungsgegenstand ist dabei die ärztliche Handlung in ihrer ex ante zu erwartenden Gefährlichkeit. Ist das mit dieser Handlung verbundene Risiko nach dem reichlich unbestimmten, jedoch gesetzlich vorgegebenen Sittenwidrigkeitskriterium akzeptabel, so ist die ärztliche Handlung gerechtfertigt.³⁴¹

An der Grenze zwischen dem individuellen Behandlungsinteresse auf der einen, und dem Interesse der Forschung auf der anderen Seite, bewegen sich der therapeutische und der experimentelle Versuch. Während beim therapeutischen oder so genannten Heilversuch die Behandlungsinteressen des Patienten vorrangig sind, welche allerdings

³³⁷ Bertel in Höpfel, Wiener Kommentar zum Strafgesetzbuch² (1999) § 110 Rz 6; ausführlicher Kopetzki, Zum Begriff der „besonderen Heilbehandlung“ aus juristischer Sicht, RdM 1997, 6.

³³⁸ Kopetzki, Zum Begriff der „besonderen Heilbehandlung“ aus juristischer Sicht, RdM 1997, 6; ausführlicher Bertel in WK² § 110 Rz 6.

³³⁹ Burgstaller/Fabrizy in WK² § 83 Rz 30.

³⁴⁰ Engljähriger, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 75.

³⁴¹ Brandstetter, Das strafrechtliche Risiko des Arztes, ecoloex 1993, 671.

mit neuartigen, nicht oder weniger erprobten Methoden ausgeführt werden, so stehen beim wissenschaftlichen Versuch oder Humanexperiment, generelle oder abstrakte Forschungsinteressen im Vordergrund.³⁴² Nach Ansicht des OGH stellen wissenschaftliche oder experimentelle Versuche, die keiner Behandlung dienen, keine Heilbehandlung dar.³⁴³

Heileingriffe, die nicht medizinisch indiziert oder nicht dem objektiven Standard gemäß durchgeführt werden, erfüllen den Tatbestand der Körperverletzung gemäß § 83 StGB sowie, wenn schwere Verletzungen oder Dauerfolgen eintreten, die Tatbestände der §§ 84, 85 StGB. Der Vorsatz muss sich dabei nicht auf diese qualifizierenden Umstände erstrecken. Es genügt Fahrlässigkeit im Sinne des § 7 Abs 2 StGB. Allerdings können diese Fälle von ärztlichen Eingriffen, die nicht unter den Heilbehandlungsbegriff fallen, in Ausnahmefällen durch die Einwilligung des Verletzten iSd § 90 StGB gerechtfertigt sein.³⁴⁴ Demnach können eine Körperverletzung sowie eine Verletzung der körperlichen Sicherheit, nicht aber eine Tötung innerhalb der Grenzen des § 90 StGB durch Einwilligung des Verletzten gerechtfertigt sein.³⁴⁵ In den Anwendungsbereich des § 90 StGB fallen in erster Linie „Körperverletzungen“. Damit werden sowohl vorsätzliche Körperverletzungen gemäß § 83ff StGB als auch fahrlässige Körperverletzungen nach § 88 StGB erfasst. Prinzipiell fallen auch alle Qualifikationsfälle dieser Delikte in den Anwendungsbereich von § 90 StGB. Eine Ausnahme stellen allerdings, wie bereits zuvor erläutert, die für die durch den Tod eines Menschen qualifizierenden Körperverletzungen gemäß §§ 86 und 87 Abs 2, 2. Fall StGB dar.³⁴⁶

Der Täter wird in den Fällen von leichter Körperverletzung nach § 88 StGB, gemäß Abs 2 derselben Bestimmung nicht bestraft, wenn ihn kein schweres Verschulden trifft, er

³⁴² *Engljähriger*, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 75 (76); zur ärztlichen Aufklärungspflicht im Rahmen von klinischen Studien vgl unten V.3.

³⁴³ OGH 9 Os 121/84, SSt 55/59 = JBl 1985, 304 = EvBl 1985/48 S 212.

³⁴⁴ *Fuchs*, Österreichisches Strafrecht Allgemeiner Teil I⁷, 145 (146); vgl ferner *Burgstaller/Fabrizy* in WK² § 83 Rz 32.

³⁴⁵ *Fuchs/Reindl*, Strafrecht Besonderer Teil I (2003) 40.

³⁴⁶ *Burgstaller/Schütz* in WK² § 90 Rz 7 (8).

Arzt ist oder im Krankenpflegefachdienst, im medizinisch technischen Dienst oder im Sanitätsdienst tätig ist und die Dauer der Gesundheitsschädigung oder Berufsunfähigkeit 14 Tage nicht überschreitet. Nach strafrechtlicher Literatur gilt dieses Privileg auch für Dentisten, nicht aber für Heilpraktiker und Homöopathen.³⁴⁷ Allerdings wird das erhöhte Gefahrenrisiko des ärztlichen Berufes in der Regel bereits bei der Anzeigerstattung berücksichtigt, da ein durch einen Behandlungsfehler verursachter „etwas länger dauernder“ Genesungsprozess normalerweise toleriert wird. Da der Verdacht auf einen gravierenden, strafwürdigen Behandlungsfehler meist mit der Schwere des Erfolges wächst, wird erst im Falle einer schweren Körperverletzung in Zusammenhang mit schweren Dauerfolgen oder Tod des Patienten Anzeige erstattet. Bei derart gravierenden Folgen im Sinne der §§ 80, 88 Abs 4 StGB kommt das „Ärzteprivileg“ nach § 88 Abs 2 Z 2 StGB jedoch nicht zur Anwendung. Die Ärzteprivilegierung ist ebenso wenig anwendbar, wenn der Arzt „unter besonders gefährlichen Verhältnissen“ iSd §§ 81 Abs 1 Z 1, 88 Abs 3 StGB arbeitet.³⁴⁸

(2) Die „Einwilligung des Verletzten“ nach § 90 StGB

Aus der Sonderregel des § 90 StGB lässt sich ableiten, dass die Einwilligung des Verletzten allgemein die Rechtswidrigkeit ausschließt, obwohl dies nicht ausdrücklich im Gesetz normiert wird. Allerdings kann man in Verletzungen von Leib und Leben nicht unbeschränkt einwilligen. § 90 StGB verneint die Rechtswidrigkeit einer Körperverletzung oder Gefährdungen der körperlichen Sicherheit, wenn der Verletzte in diese eingewilligt hat und sie als solche nicht gegen die guten Sitten verstößt. Die Einwilligung rechtfertigt den Täter dann, wenn der Träger des geschützten Rechtsgutes entweder in den Verletzungserfolg einwilligt, oder wenn er in die gefährliche Handlung eingewilligt und dadurch eine bestimmte, für seine Güter riskante Handlung zugelassen hat. Bei manchen Delikten ist das Fehlen der Einwilligung ein Tatbestandsmerkmal. Liegt eine Einwilligung vor, so entfällt bereits der Tatbestand (zB § 110 StGB). Fällt die Einwilligung jedoch nachträglich weg, so wird bei einem Dauerdelikt der

³⁴⁷ *Tipold* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁶ II 40 (41).

³⁴⁸ *Schick* in *Dirnhofner/Holzer/Posch/Proske/Schick*, Die Haftung des Arztes 54.

Tatbestand hergestellt. Es gibt andererseits einige wenige Delikte, bei denen, gerade umgekehrt, das Vorliegen einer Einwilligung ein Tatbestandmerkmal ist. Fehlt die Einwilligung, so ist das Delikt nicht erfüllt. Da bei diesen Tatbeständen der Zweck der Strafbestimmung offensichtlich gerade der Schutz des einwilligenden Opfers ist, kann die Einwilligung des Verletzten in dieser Konstellation auch kein Rechtfertigungsgrund sein. Die Regeln über den Rechtfertigungsgrund der Einwilligung gelten sinngemäß auch für die tatbestandsausschließende Einwilligung.³⁴⁹

Nach einhelliger Auffassung muss die Einwilligung des Verletzten, soll sie eine Beeinträchtigung der körperlichen Integrität rechtfertigen, vor oder spätestens bei der Behandlung, auf der Basis einer entsprechenden Aufklärung erteilt worden sein.³⁵⁰ Eine nach der Behandlung erteilte, aber noch vor dem Erfolgseintritt erteilte Einwilligung, wirkt zwar ex nunc rechtfertigend, lässt aber bei Vorsatzdelikten eine allenfalls gegebene Versuchstrafbarkeit bestehen.³⁵¹

Die Einwilligung des Patienten kann schriftlich, mündlich oder konkludent³⁵² abgegeben werden, indem dieser im vollen Bewusstsein des Vorganges die Behandlung geschehen lässt. Eine nachfolgende Genehmigung genügt, wie bereits zuvor erläutert, nicht. Allerdings kann sich eine solche dahingehend auswirken, dass, mangels Ausübung der Privatanklage durch den Patienten, die Durchsetzung eines staatlichen Strafanspruches entfällt.³⁵³ Die Einwilligung gilt nur für den Arzt, dem sie erteilt wurde.³⁵⁴ Die Einwilligung des Patienten muss einen Akt der freien Selbstbestimmung darstellen. Aus diesem Grund ist sie nur dann wirksam, wenn sie von natürlicher Einsichts- und Urteilsfähigkeit³⁵⁵ getragen ist.³⁵⁶

³⁴⁹ *Fuchs*, Österreichisches Strafrecht Allgemeiner Teil I⁷, 134ff.

³⁵⁰ *Fuchs/Reindl*, Strafrecht Besonderer Teil I 77; so auch *Proske* in *Dirnhofer/Holzer/Posch/Proske/Schick*, Die Haftung des Arztes 104; vgl ferner *Burgstaller/Schütz* in WK² § 90 Rz 64.

³⁵¹ *Burgstaller/Schütz* in WK² § 90 Rz 64; ausführlicher *Proske* in *Dirnhofer/Holzer/Posch/Proske/Schick*, Die Haftung des Arztes 104.

³⁵² *Fuchs/Reindl*, Strafrecht Besonderer Teil I 77.

³⁵³ *Proske* in *Dirnhofer/Holzer/Posch/Proske/Schick*, Die Haftung des Arztes 104.

³⁵⁴ *Bertel* in WK² § 110 Rz 9 (16).

³⁵⁵ Vgl ausführlich oben III.5.a).

³⁵⁶ *Fuchs/Reindl*, Strafrecht Besonderer Teil I 77 (78).

Eine wirksame Einwilligung setzt daher die konkrete Fähigkeit des Einwilligenden, Bedeutung und Tragweite seiner Entscheidung und ihrer Folgen zu erkennen und zu beurteilen sowie die Freiheit der Entscheidung, also das Fehlen von Willensmängeln, voraus.³⁵⁷ Ein Akt der Selbstbestimmung ist die Einwilligung in die Behandlung allerdings nur dann, wenn der Behandelte zumindest abschätzen kann, worin seine Behandlung besteht. Die Wirksamkeit der Einwilligung gründet sich daher auf eine entsprechende ärztliche Aufklärung.³⁵⁸ Dabei ist nicht der innere Wille, sondern der erklärte Wille des Patienten maßgebend.³⁵⁹ Eine unwirksam erteilte Einwilligung ist gleichbedeutend mit einer nicht erteilten Einwilligung.³⁶⁰ Die Einwilligung des Verletzten in eine Verletzung der körperlichen Unversehrtheit ist aufgrund des engen Bezugs dieses Rechtsgutes zur Menschenwürde stets widerruflich.³⁶¹

Vertritt man die Position, dass es einem Heileingriff als solchem an der Tatbestandsmäßigkeit fehlt³⁶² oder nimmt man einen eigenen Rechtfertigungsgrund³⁶³ an, so kommt § 90 StGB im Rahmen ärztlicher Heilbehandlungen keine Bedeutung zu. Das Fehlen einer wirksamen Einwilligung kann diesfalls jedoch nach § 110 StGB sanktioniert werden, wobei das geschützte Rechtsgut dieses Delikts nicht die körperliche Unversehrtheit, sondern vielmehr das Selbstbestimmungsrecht des Patienten im Sinne einer freien Entscheidung über die Zulassung seiner Behandlung ist. Entsprechen medizinische Eingriffe jedoch nicht dem Begriff der Heilbehandlung, zB bei objektiv fehlender medizinischer Indikation, so bedürfen diese auch bei ordnungsgemäßer Vornahme der Einwilligung durch den Patienten, um nicht nach einem Körperverletzungsdelikt strafbar zu sein, wobei die Einwilligung des Patienten ihrerseits nicht gegen das Sittenwidrigkeitskorrektiv verstoßen darf.³⁶⁴

³⁵⁷ *Fuchs*, Österreichisches Strafrecht Allgemeiner Teil I⁷, 140 (141).

³⁵⁸ *Fuchs/Reindl*, Strafrecht Besonderer Teil I 79.

³⁵⁹ OGH 21. 9. 1989, 8 Ob 535/89.

³⁶⁰ *Proske* in *Dirnhofer/Holzer/Posch/Proske/Schick*, Die Haftung des Arztes 104.

³⁶¹ *Fuchs*, Österreichisches Strafrecht Allgemeiner Teil I⁷, 140 (141).

³⁶² Zur Körperverletzungsdoktrin vgl unten IV.1.c).

³⁶³ *Fuchs*, Österreichisches Strafrecht Allgemeiner Teil I⁷, 145; vgl ausführlich unten IV.1.c).

³⁶⁴ *Brandstetter/Zahl*, Die strafrechtliche Haftung des Arztes, RdM 1994, 17.

Grundsätzlich ist die Verweigerung der Einwilligung in die Behandlung bei eigenberechtigten Personen, die im Vollbesitz ihrer geistigen Kräfte sind, auch im Fall von Lebensgefahr zu respektieren. Behandelt der Arzt den Patienten trotzdem, so ist dies jedenfalls rechtswidrig im Sinne von § 110 StGB. Der Arzt kann jedoch, wenn er aus einer psychischen Drucksituation heraus gehandelt hat, unter Umständen wegen entschuldigenden Notstands nach § 10 StGB entschuldigt sein. Anders gestaltet sich die Rechtslage allerdings bei nicht eigenberechtigten oder minderjährigen Patienten. Für deren Behandlung ist grundsätzlich vom behandelnden Arzt die Einwilligung des Sachwalters oder Erziehungsberechtigten einzuholen. Ist dies wegen Gefahr im Verzug nicht möglich, so hat der Arzt die Möglichkeit, sich auf den allgemeinen Rechtfertigungsgrund der "mutmaßlichen Einwilligung" zu berufen.³⁶⁵

Nach herrschender Lehre ist die Rechtsbeziehung zwischen Arzt und Patient in solchen Fällen, in denen von einer mutmaßlichen Einwilligung des Patienten auszugehen ist, nach den Regeln über die Geschäftsführung ohne Auftrag im Notfall im Sinne des § 1036 ABGB zu beurteilen.³⁶⁶ Verweigern die Erziehungsberechtigten die Einwilligung in medizinisch gebotene Behandlungen bei einem Minderjährigen, so ist das Pflschaftsgericht anzurufen. Bleibt für die Befassung des zuständigen Pflschaftsgerichtes keine Zeit, so ist die unverzügliche Vornahme der unaufschiebbaren medizinischen Behandlung ebenfalls durch den Rechtfertigungsgrund der mutmaßlichen Einwilligung gedeckt. Eine Strafbarkeit der behandelnden Ärzte wegen eigenmächtiger Heilbehandlung kommt in dieser Konstellation nicht in Betracht. Befindet sich ein Minderjähriger in einem solchen Fall bereits in Spitalsbehandlung, so greift in solchen Fällen die im ÄrzteG sowie KAKuG normierte Behandlungspflicht der Ärzte ein.³⁶⁷

§ 8 Abs 3 KAKuG bestimmt in diesem Zusammenhang, dass Behandlungen an einem Pflgling nur mit dessen Einwilligung durchgeführt werden dürfen. Fehlt dem Pflgling in diesen Angelegenheiten die Einsichts- und Urteilsfähigkeit, so ist, sofern die

³⁶⁵ Brandstätter, Das strafrechtliche Risiko des Arztes, ecolex 1993, 671.

³⁶⁶ Aigner, Rechtliche Rahmenbedingungen zur perioperativen Versorgung, RdM 1998, 168.

³⁶⁷ Brandstätter, Das strafrechtliche Risiko des Arztes, ecolex 1993, 671.

Vornahme der medizinischen Behandlung nicht durch eine verbindliche Patientenverfügung ausgeschlossen ist, die Zustimmung seines gesetzlichen Vertreters erforderlich. Die Einwilligung oder Zustimmung ist jedoch nicht erforderlich, wenn die Behandlung so dringend notwendig ist, dass der mit der Einholung der Einwilligung des Pflégelings oder der Zustimmung seines gesetzlichen Vertreters oder mit der Bestellung eines gesetzlichen Vertreters verbundene Aufschub das Leben gefährden würde oder mit der Gefahr einer schweren Schädigung der Gesundheit verbunden wäre. Außerhalb des Krankenhauses ist § 8 Abs 3 KAKuG analog anzuwenden. Jedoch kommt man auch im Falle der Verneinung der analogen Anwendung des § 8 Abs 3 KAKuG durch die Anwendung der Regeln der Geschäftsführung ohne Auftrag zum gleichen Resultat.³⁶⁸ Allerdings ist in diesem Zusammenhang zu erwähnen, dass ein Verstoß gegen § 8 Abs 3 KAKuG verwaltungsstrafrechtliche Folgen nach sich ziehen kann. Das Verwaltungsstrafrecht wird vom gerichtlichen Strafrecht jedoch verdrängt, wenn § 110 StGB zur Anwendung kommt. Darüber hinaus kann das Verhalten des Arztes disziplinarrechtliche Folgen haben.³⁶⁹

Der OGH³⁷⁰ hat unter Hinweis auf die herrschende Lehre und die deutsche Rechtsprechung ausgesprochen, dass die Wirksamkeit der Einwilligung des Patienten in eine Operation nicht davon abhängt, ob dieser über die Person des Operateurs aufgeklärt worden sei, wenn ihm bei der Aufnahme in ein Krankenhaus nicht das Recht zustehe, nur von einem bestimmten Arzt operiert zu werden. Allerdings dürfe ein anderer Arzt den Eingriff nicht vornehmen, wenn der Patient erkläre, er wolle sich nur von einem bestimmten Arzt operieren lassen. Bei einer solchen Erklärung sei die Einwilligung des Patienten auf die Operation durch einen bestimmten Arzt beschränkt. Daraus folge aber auch, dass dann, wenn ungeachtet des Fehlens eines Anspruchs auf die Operation durch einen bestimmten Arzt, zwischen den Parteien des Behandlungsvertrags die Operation durch einen bestimmten Arzt, zumindest schlüssig, vereinbart wurde, der Vertragspartner des Patienten verpflichtet sei, diesen darüber

³⁶⁸ Prutsch, Die ärztliche Aufklärung², 97 (99); zur Geschäftsführung ohne Auftrag vgl oben III.5.a).

³⁶⁹ Ausführlicher Kletecka in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁶ II 3.

³⁷⁰ OGH 3 Ob 131/03s, SZ 2003/112.

aufzuklären, dass an dem vorgesehenen Termin die Operation durch diesen Arzt nicht erfolgen könne und daher ein anderer den Eingriff vornehmen werde. Hat der behandelnde Arzt seinem Patienten zugesagt, ihn persönlich zu operieren, kann der Patient darauf vertrauen, dass dieser die getroffene Zusage auch einhält. Wird diese Disposition geändert, so muss der Patient darüber informiert werden. Ein Unterlassen der Aufklärung über den Operateur bewirkt die Unwirksamkeit der Einwilligung des Patienten in den operativen Eingriff.³⁷¹ Das haftungsbegründende Verhalten des Arztes liegt in dieser Konstellation daher in der mangelnden Aufklärung über den Operateur und nicht in der Operation durch einen anderen als den vereinbarten Arzt.³⁷²

Im Gegensatz zu § 110 StGB sind die Anforderungen an die Aufklärungspflicht des Arztes im Rahmen des § 90 StGB sehr streng, insbesondere gibt es kein therapeutisches Privileg.³⁷³ Dabei ist hervorzuheben, dass für medizinische Eingriffe außerhalb von Heilbehandlungen ganz allgemein erhöhte Anforderungen an die konkrete Einwilligungsfähigkeit und insbesondere an Umfang und Intensität der Aufklärung gestellt werden. Demnach müssen bei Eingriffen, die keine Heilbehandlungen sind, dem Betroffenen „die Art des Eingriffes in allen wesentlichen Einzelheiten, die mit ihm verbundenen Unannehmlichkeiten, insbesondere auch die Intensität der zu erwartenden Schmerzen sowie alle Risiken mitgeteilt werden, die nach dem gegenwärtigen Stand der Wissenschaft und Erfahrung nicht ausgeschlossen werden können“.³⁷⁴

Aufgrund der so genannten „Erfolgsbezogenheit der Einwilligung“ ergibt sich bei medizinischen Eingriffen, dass eine Einwilligung nur solche Erfolge abdeckt, deren Eintritt der Einwilligende zumindest ernstlich für möglich gehalten hat und sich damit abgefunden hat. Die Konsequenz aus dem Konzept der „Erfolgsbezogenheit der Einwilligung“ ist allerdings, dass medizinische Eingriffe außerhalb von

³⁷¹ OGH 4 Ob 121/05f, JBl 2006, 254; Verschärfung der Rechtsprechung gegenüber OGH 3 Ob 131/03s, SZ 2003/112.

³⁷² Haag, Schadenersatz bei lege artis durchgeführter, indizierter und geglückter, aber eigenmächtiger Heilbehandlung? RdM 2007/65.

³⁷³ Tipold in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁶ II 42; zum therapeutischen Privileg vgl oben III.7.c).

³⁷⁴ Burgstaller/Schütz in WK² § 90 Rz 92.

Heilbehandlungen ohne strafrechtliches Risiko nur durchgeführt werden können, wenn mit ihnen keine konkrete Lebensgefahr verbunden ist. Realisiert sich nämlich eine derartige Gefahr, die den Tod des Betroffenen zur Folge hat, so kommt man aufgrund des von der überwiegenden Auffassung vertretenen Einwilligungskonzeptes um eine Strafbarkeit nicht herum, da Tötungserfolge, wie bereits zuvor erläutert, durch Einwilligung nicht gerechtfertigt werden können. Wobei natürlich zu berücksichtigen ist, dass man den Gefährlichkeitsbegriff im gegebenen Zusammenhang nicht überstrapazieren darf und als „lebensgefährlich“ nur solche Eingriffe qualifiziert werden, die den Tod des Betroffenen ganz konkret befürchten lassen.³⁷⁵

Zur Frage der Euthanasie ist in diesem Zusammenhang festzuhalten, dass ein Arzt bei Patienten, selbst auf deren ausdrücklichen Wunsch hin, keinerlei lebensverkürzende Maßnahmen setzen darf. Die Verabreichung von Schmerzmitteln, die unter Umständen auch einen lebensverkürzenden Nebeneffekt haben können, die so genannte indirekte aktive Euthanasie³⁷⁶, ist allerdings zulässig.³⁷⁷ Die Verabreichung von Todesspritzen sowie entsprechenden anderen pharmazeutischen Mitteln, die direkt auf die Herbeiführung des Todes gerichtet sind, die so genannte direkte aktive Euthanasie, ist hingegen jedenfalls unzulässig. Demnach hat sich der Täter in einem solchen Fall für Mord nach § 75 StGB, allenfalls für Tötung auf Verlangen gemäß § 77 StGB oder Mitwirkung am Selbstmord gemäß § 78 StGB zu verantworten.³⁷⁸

Die Mitwirkung am Selbstmord wird in Österreich, im Gegensatz zu Deutschland, durch einen eigenen Tatbestand, den § 78 StGB, strafrechtlich erfasst. In Österreich macht sich ein Arzt daher strafbar, wenn er einem selbstmordwilligen Patienten Hilfestellung zum Selbstmord leistet.³⁷⁹ Bei der so genannten „passiven Euthanasie“, dem Behandlungsabbruch bei Sterbenden, hört nach herrschender Ansicht die vom strafrechtlichen Standpunkt aus betrachtete Behandlungspflicht auf, wobei die

³⁷⁵ *Burgstaller/Schütz* in WK² § 90 Rz 92; vgl ferner *Burgstaller/Schütz* in WK² § 90 Rz 7 (8).

³⁷⁶ *Tipold* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁶ II 43.

³⁷⁷ *Brandstätter*, Das strafrechtliche Risiko des Arztes, *ecolex* 1993, 671.

³⁷⁸ *Tipold* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁶ II 43.

³⁷⁹ *Brandstätter*, Das strafrechtliche Risiko des Arztes, *ecolex* 1993, 671.

Verpflichtung zur Aufrechterhaltung der Basispflege und Grundernährung stets aufrecht bleibt. Ist der Tod des Patienten nach den medizinischen Erfahrungen jedoch nicht unabwendbar, so liegt kein Fall von Sterbehilfe vor. In dieser Konstellation droht dem Täter eine Bestrafung wegen eigenmächtiger Heilbehandlung nach § 110 StGB einerseits und Mitwirkung am Selbstmord nach § 78 StGB sowie Unterlassen der Hilfeleistung nach § 95 StGB andererseits. Wird ein Selbstmörder nach der Behandlung unbetreut entlassen, so kommt eine Haftung des Arztes nach § 88 StGB in Betracht, wenn der daraufhin gesetzte zweite Selbstmordversuch erfolgreich ist. Ist eine Behandlung nach einem Selbstmordversuch erfolgt, so ist der Patient weiterzubehandeln, selbst wenn dieser die Behandlung ablehnt, da andernfalls eine Bestrafung wegen Mitwirkung am Selbstmord nach § 78 StGB in Betracht kommt, wobei diesbezüglich Vorsatz vorausgesetzt wird. Aufgrund seiner Garantenstellung durch die Behandlungsübernahme, ist der Arzt in diesem Fall zu einem Tun verpflichtet. Ansonsten ist dem Willen des Patienten der Vorrang einzuräumen. Eine weitere Behandlung ist daher zu unterlassen, selbst wenn daraus der Tod des Patienten resultiert, wenn dieser durch Nichtheilung der nicht selbst zugefügten Körperschäden stirbt.³⁸⁰

Abschließend ist die Haftung des Arztes für Schwangerschaftsabbruch ohne Einwilligung der Schwangeren nach § 98 StGB zu erwähnen. Gemäß § 96 StGB ist dieser nicht strafbar, wenn eine rechtsgültige Einwilligung der Schwangeren vorliegt, wobei die Qualifikation des § 79 StGB in diesem Zusammenhang zu beachten ist.³⁸¹ Sterilisationen sind aufgrund der speziellen Regelung des § 90 Abs 2 StGB nur dann durch Einwilligung gerechtfertigt, wenn entweder die Person bereits das fünfundzwanzigste Lebensjahr vollendet hat oder der Eingriff aus anderen Gründen nicht gegen die guten Sitten verstößt.³⁸²

³⁸⁰ *Tipold* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁶ II 43 (44).

³⁸¹ *Tipold* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁶ II 45 (46).

³⁸² *Brandstätter*, Das strafrechtliche Risiko des Arztes, *ecolex* 1993, 671.

c) Die Körperverletzungsdoktrin

Eine ärztliche Heilbehandlung soll dem Patienten primär nutzen. Sie kann jedoch auch mehrere Rechtsgüter des Behandelten beeinträchtigen. Zum einen kann die ärztliche Behandlung den Tatbestand der Körperverletzung³⁸³ erfüllen, wenn sie bisher unbeeinträchtigte Teile des Körpers verletzt. Zum anderen kann durch die ärztliche Behandlung die Freiheit der Selbstbestimmung des Patienten verletzt werden, wenn dieser in die Behandlung nicht rechtswirksam eingewilligt hat.³⁸⁴ Der OGH hat in ständiger Rechtsprechung, unter ausdrücklicher Ablehnung seines früheren Standpunktes³⁸⁵, wiederholt ausgesprochen, dass auch eine *lege artis* durchgeführte Heilbehandlung grundsätzlich als rechtswidrige Körperverletzung anzusehen ist und nur durch Zustimmung des Patienten gerechtfertigt ist.³⁸⁶

Diese so genannte „Körperverletzungsdoktrin“ oder „Körperverletzungskonstruktion“ basiert auf dem in Deutschland vertretenen „Modell der Rechtswidrigkeitsindikation“, wonach jeder Eingriff in ein geschütztes Rechtsgut die Widerrechtlichkeit indiziert.³⁸⁷ Als Rechtfertigungsgrund wird die ausdrücklich oder konkludent erteilte sowie in Sonderfällen mutmaßliche Behandlungszustimmung des Patienten herangezogen. Die Einwilligung des Patienten muss nach dem deutschen Modell einerseits die mit der Behandlungsmaßnahme unmittelbar verbundene Verletzung der körperlichen Integrität und andererseits mögliche Gesundheitsschädigungen infolge Verwirklichung unvermeidbarer Begleitrisiken beinhalten. Die ärztliche Aufklärungspflicht stellt in dem vom BGH³⁸⁸ entwickelten Körperverletzungsmodell einen Baustein sowie eine notwendige Voraussetzung für die Wirksamkeit der rechtfertigenden Einwilligung des Patienten dar.³⁸⁹

³⁸³ OGH 13 Os 36/98, RZ 1998/69.

³⁸⁴ *Fuchs*, Österreichisches Strafrecht Allgemeiner Teil I⁷, 145 (146).

³⁸⁵ OGH 8. 5. 1934, 5 Os 1070/33.

³⁸⁶ OGH 7. 2. 1989, 1 Ob 713/88; vgl. ferner *Prutsch*, Die ärztliche Aufklärung², 268.

³⁸⁷ *Dullinger*, Zur Beweislast für Verletzung – Erfüllung der ärztlichen Aufklärungspflicht, JBl 1998, 2.

³⁸⁸ BGH NJW 1963/9, 393.

³⁸⁹ *Engljähriger*, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 71.

Die diesbezügliche Rechtsprechung des OGH erfährt durch die herrschende Lehre jedoch einige Kritik, da es allgemein strittig ist, ob einer kunstgerecht durchgeführten Heilbehandlung bereits die Tatbestandsmäßigkeit eines Körperverletzungsdeliktes fehlt, oder ob aufgrund eines eigenen Rechtfertigungsgrundes die Rechtswidrigkeit zu verneinen ist.³⁹⁰ Allerdings ist in diesem Zusammenhang zu beachten, dass der österreichische Gesetzgeber im Gegensatz zur deutschen Rechtsordnung die Heilbehandlung ohne Zustimmung des Patienten ausdrücklich als eigenmächtige Heilbehandlung pönalisiert. Eben dieser Begriff der eigenmächtigen Heilbehandlung in § 110 StGB und seine Gegenüberstellung zu § 83 StGB zeigt auf, dass eine medizinisch indizierte, in Heilungsabsicht sowie *lege artis* durchgeführte Heilbehandlung keine Körperverletzung, zumindest nicht aus strafrechtlicher Sicht, darstellt. Dabei darf jedoch nicht übersehen werden, dass der Begriff der Körperverletzung des StGB enger gefasst ist als jener des § 1325 ABGB.³⁹¹

Nach § 1325 ABGB ist eine Körperverletzung jede Schädigung der geistigen oder leiblichen Gesundheit und Unversehrtheit.³⁹² Der Tatbestand des § 83 Abs 1 StGB besteht entweder in einer Verletzung am Körper oder in einer Schädigung an der Gesundheit.³⁹³ Körperliche Beeinträchtigungen, die keinem der beiden genannten Begriffe untergeordnet werden können, werden von § 83 StGB nicht erfasst. Der Ausdruck „Verletzung am Körper“ weist primär auf eine Substanzbeeinträchtigung hin. Bloße Misshandlungen am Körper sind, wie § 83 Abs 2 StGB deutlich zeigt, noch keine Verletzungen am Körper. Dementsprechend umfasst der Begriff der Körperverletzung auch nicht bloße Beeinträchtigungen des Aussehens.³⁹⁴ Als Beispiel für den im Strafrecht enger gefassten Körperverletzungsbegriff sei in diesem Zusammenhang das vorsätzlich schuldhafte Abschneiden fremder Haare genannt. Dieses wird zivilrechtlich

³⁹⁰ *Brandstetter/Zahl*, Die strafrechtliche Haftung des Arztes, RdM 1994, 17.

³⁹¹ *Pitzl/Huber*, Ärztliche Heilbehandlung und Körperverletzungskonstruktion, RdM 2000, 105.

³⁹² *Reischauer in Rummel*, Kommentar zum Allgemeinen bürgerlichen Gesetzbuch II/2a³ (2007) § 1325 Rz 6ff.

³⁹³ Ausführlicher *Fabrizy*, StGB⁹ § 83 Rz 1 (2).

³⁹⁴ *Burgstaller/Fabrizy* in WK² § 83 Rz 6 (7); vgl ferner *Fabrizy*, StGB⁹ § 83 Rz 4.

als Körperverletzung beurteilt³⁹⁵, strafrechtlich stellt es jedoch lediglich eine Misshandlung im Sinne des § 115 StGB dar.³⁹⁶

In Zusammenhang mit der Kontroverse, ob der eigenmächtig behandelnde Arzt als maßgebliches Rechtsgut allein den Körper oder ebenso einseitig das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Patienten verletzt, ist als Gegenmodell zur Körperverletzungsdoktrin, die von einem Teil der deutschen Literatur verfochtene Persönlichkeitsrechtsdoktrin zu nennen. Diese basiert auf der Vorstellung, dass ein *lege artis* durchgeführter medizinischer Eingriff niemals mit tatbestandsmäßiger Körperverletzung gleichgesetzt werden könne, selbst wenn er negativ verlaufen sollte. Bei der eigenmächtigen Heilbehandlung werde vielmehr allein das Selbstbestimmungsrecht des Patienten tangiert.³⁹⁷

Die so genannte Transparenztheorie nimmt im Rahmen der genannten Kontroverse eine vermittelnde Position ein. Demnach liegt der spezifische Unrechtsgehalt des unkonsentierten Eingriffes in der Missachtung des Patientenwillens. Die Entscheidungsfreiheit des Patienten über die Vornahme medizinischer Behandlungen diene allerdings typischerweise der Selbstbestimmung über dessen Körper. Aus diesem Grund seien kumulativ beide Rechtsgüter beeinträchtigt.³⁹⁸ Eine weitere Variante stellt die Lehre vom doppelten Schutzgut dar. Durch die eigenmächtige Heilbehandlung werde das Selbstbestimmungsrecht des Patienten über seine leiblich-psychische Integrität verletzt. Für das einheitliche Rechtsgut sei sein doppelter Aspekt charakteristisch, der einerseits auf kognitiv-voluntative und andererseits auf somatisch-psychischer Ebene Auswirkungen für den Patienten habe.³⁹⁹

³⁹⁵ OGH 6 Ob 246/74, SZ 47/147.

³⁹⁶ *Reischauer* in *Rummel* II/2a³ § 1325 Rz 6ff; so auch *Burgstaller/Fabrizy* in *WK*² § 83 Rz 6 (7); vgl ferner OGH 5 Os 844/51, SSt 22/79 = EvBl 1952/149 S 212.

³⁹⁷ *Engljähriger*, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 86.

³⁹⁸ *Engljähriger*, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 89; ausführlicher *Deutsch*, NJW 1965, 1985.

³⁹⁹ *Engljähriger*, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 9.

Engljähriger ist der Ansicht, dass die umstrittene Körperverletzungskonstruktion in grober Weise die wahre Absicht des ärztlichen Tätigwerdens missachte, welches nicht auf Verschlechterung, sondern vielmehr auf Verbesserung des körperlichen Zustandes sowie auf die Heilung des Patienten abziele und schon deshalb nicht als Körperverletzung zu qualifizieren sei. Bei umfassender Betrachtung verhalte sich die objektive Zweckrichtung ärztlichen Handelns zum tatbestandsgemäßen Verhalten bei Körperverletzungsdelikten geradezu konträr. Jedoch liege der unbestrittene Wert und zugleich eine Erklärung, warum trotz manchen Unbehagens bewusst an der umstrittenen Körperverletzungskonstruktion festgehalten wird, in den beweisrechtlichen Vorteilen im Zivilprozess, die dem geschädigten Patienten bei der Geltendmachung von Ersatzansprüchen, anders als beim Vorwurf des Behandlungsfehlers, zugute kommen.⁴⁰⁰

*Fuchs*⁴⁰¹ vertritt die Ansicht, dass die mit einer Heilbehandlung verbundene Beeinträchtigung von Leib und Leben durch einen eigenen Rechtfertigungsgrund, nämlich durch den besonderen Rechtfertigungsgrund der ärztlichen Heilbehandlung, gedeckt sei, wenn sie medizinisch indiziert und lege artis durchgeführt wird. Dabei sind Risiko und Rettungschance ex ante abzuwägen. Die Heilbehandlung sei daher gerechtfertigt, wenn sie die überwiegende Chance auf eine Verbesserung des Gesundheitszustandes eröffne und nach den Regeln der medizinischen Wissenschaft durchgeführt werde. Auf den Eintritt eines Heilerfolges ex post komme es hingegen nicht an. Die lege artis und medizinisch indizierte Heilbehandlung sei daher selbst dann nicht nach einem Körperverletzungsdelikt strafbar, wenn sie missglückt oder wenn sie ohne wirksame Einwilligung des Patienten vorgenommen wird, da die Rechtfertigung wegen eines Körperverletzungsdeliktes von der Einwilligung des Behandelten unabhängig sei. Eine medizinisch sachgerecht durchgeführte, aber eigenmächtig vorgenommene Heilbehandlung sei daher nicht als Körperverletzung, sondern lediglich

⁴⁰⁰ *Engljähriger*, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 72 (91); vgl ferner *Pitzl/Huber*, Ärztliche Heilbehandlung und Körperverletzungskonstruktion, RdM 2000, 105; vgl ausführlich unten IV.2.f).

⁴⁰¹ *Fuchs*, Österreichisches Strafrecht Allgemeiner Teil I⁷, 145.

als Freiheitsverletzung nach § 110 Abs 1 StGB strafbar. Wenn § 110 Abs 1 StGB nicht zur Anwendung kommt, bleibe die Heilbehandlung daher straffrei.⁴⁰²

Nach Ansicht von *Brandstätter* sei die Einwilligung des Patienten aufgrund ausreichender Aufklärung bei körperlichen Eingriffen im Rahmen der Heilbehandlung keine Voraussetzung für die Rechtmäßigkeit der damit allenfalls verbundenen strafrechtlichen Körperverletzungstatbestände. Die Beeinträchtigung der körperlichen Integrität sei vielmehr dadurch gerechtfertigt, dass der Heileingriff indiziert war und kunstgerecht vorgenommen wurde. Zu einer Haftung wegen Körperverletzung könne es jedenfalls nur dann kommen, wenn die Behandlung nicht sachgerecht oder sorgfaltswidrig durchgeführt wird, also ein Behandlungsfehler vorliegt.⁴⁰³

Pitzl und *Huber* sind der Ansicht, dass die Vornahme einer lege artis vorgenommenen, indizierten Heilbehandlung ohne vorherige Aufklärung lediglich eine strafbare Handlung nach § 110 StGB darstelle, nicht aber eine Körperverletzung nach § 83 StGB. Die Vornahme einer Heilbehandlung ohne entsprechende Indikation oder nicht lege artis durchgeführt, erfülle hingegen den Tatbestand der Körperverletzung im Sinne der §§ 83, 88 StGB. Die eigenmächtige Durchführung eines sonstigen ärztlichen Eingriffes erfülle auch bei kunstgerechter Durchführung den Tatbestand der Körperverletzung sowie, bei entsprechend weitem Verständnis des Heilbehandlungsbegriffes des § 110 StGB, zusätzlich den Tatbestand des § 110 StGB.⁴⁰⁴

⁴⁰² *Fuchs*, Österreichisches Strafrecht Allgemeiner Teil I⁷, 145; vgl ferner *Bertel* in WK² § 110 Rz 5; vgl ferner *Fuchs/Reindl*, Strafrecht Besonderer Teil I 40.

⁴⁰³ *Brandstetter/Zahl*, Die strafrechtliche Haftung des Arztes, RdM 1994, 17.

⁴⁰⁴ *Haag*, Strafrechtliche Verantwortlichkeit für Aufklärungsfehler? RdM 2005, 48.

d) Die eigenmächtige Heilbehandlung nach § 110 StGB

(1) Der Tatbestand des § 110 StGB

Die Missachtung des Patientenwillens wird strafrechtlich durch einen eigenen Tatbestand, die eigenmächtige Heilbehandlung gemäß § 110 StGB erfasst, welcher die Beeinträchtigung des Rechtsgutes der Willensfreiheit des Patienten abschließend regelt und eine Ergänzungsfunktion⁴⁰⁵ zu §§ 83ff StGB erfüllt.⁴⁰⁶ Von der Überlegung ausgehend, dass medizinisch indizierte, lege artis vorgenommene Heilbehandlungen nicht den Straftatbestand der Körperverletzung verwirklichen, wollte der Gesetzgeber jene Fälle erfassen, in denen eine solche Heilbehandlung ohne Einwilligung des Patienten erfolgt ist. Durch eine eingeschränkte Interpretation des § 110 Abs 1 StGB wird deutlich, dass für § 110 StGB nur in jenen Fällen Bedarf besteht, in denen eine eigenmächtige Heilbehandlung nicht ohnedies, weil keine hinreichende medizinische Indikation besteht, als Körperverletzung gemäß §§ 83ff StGB strafbar ist.⁴⁰⁷

§ 110 Abs 1 StGB ist ein Vorsatzdelikt, wobei sich der Vorsatz insbesondere auf die fehlende Einwilligung beziehen muss.⁴⁰⁸ Der Täter muss daher bei der Durchführung der Behandlung wenigstens daran denken und sich damit abfinden, dass eine wirksame Einwilligung des Patienten fehlt, oder dass Umstände vorliegen, die die Einwilligung unwirksam machen.⁴⁰⁹ Die Tat ist jedoch kein „Ärztedelikt“, da auch Nichtärzte sich dessen schuldig machen können, da die eigenmächtige Heilbehandlung nicht nur strafbar ist, wenn sie lege artis durchgeführt wird, sondern auch wenn sie von den Regeln der Schulmedizin abweicht.⁴¹⁰ § 110 StGB umfasst daher nicht nur Heilbehandlungen, sondern jeden ärztlichen Eingriff. Darunter fallen auch medikamentöse und homöopathische Behandlungen sowie Akupunktur. Der OGH ist

⁴⁰⁵ *Schmoller in Mayer-Maly/Prat*, Ärztliche Aufklärungspflicht und Haftung 93.

⁴⁰⁶ *Brandstetter*, Das strafrechtliche Risiko des Arztes, *ecolex* 1993, 671.

⁴⁰⁷ *Schmoller in Mayer-Maly/Prat*, Ärztliche Aufklärungspflicht und Haftung 94 (95); vgl ferner *Fuchs/Reindl*, Strafrecht Besonderer Teil I 77.

⁴⁰⁸ *Tipold in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁶ II 46.

⁴⁰⁹ *Bertel in WK²* § 110 Rz 30.

⁴¹⁰ *Fabrizy*, StGB⁹ § 110 Rz 1b; vgl ferner *Loebenstein*, Die strafrechtliche Haftung des Arztes bei operativen Eingriffen, *ÖJZ* 1978, 209.

allerdings der Ansicht, dass wissenschaftliche und experimentelle Versuche nicht unter den Heilbehandlungsbegriff des § 110 StGB fallen.⁴¹¹ Die diesbezügliche Auslegung des OGH wird in der Strafrechtslehre jedoch überwiegend abgelehnt.⁴¹²

Der Behandlungsbegriff des § 110 StGB geht daher über den Begriff der Heilbehandlung hinaus, indem er alle Behandlungen zu diagnostischen, therapeutischen, prophylaktischen oder schmerzlindernden Zwecken umfasst.⁴¹³ Behandlung im Sinne des § 110 StGB ist daher auch der kosmetische Eingriff, der Heilversuch⁴¹⁴, die Entnahme von Gewebe und Blut, von Organen für eine Transplantation, aber auch Eingriffe oder die Verabreichung von Medikamenten im Rahmen eines Experimentes.⁴¹⁵ Ist mit dem medizinischen Experiment auch eine Körperverletzung verbunden, so ist seine Vornahme auch nach den Tatbeständen gegen Leib und Leben strafbar, sofern die Verletzung nicht durch die Einwilligung des Verletzten im Sinne des § 90 StGB gedeckt ist. Das zuvor Erläuterte gilt jedoch auch dann, wenn die Behandlung keine Körperverletzung bewirkt. Notwendig ist jedoch immer die Einwirkung auf den Körper des Behandelten. Eine bloße Gesprächsführung genügt nicht.⁴¹⁶ Verrichtungen, die nach den Erkenntnissen der Medizin am Körper des Betroffenen keine Wirkung hervorbringen, sollte man nach Ansicht von *Schmoller* nicht als Behandlung ansehen und daher straffrei belassen, selbst wenn diese eigenmächtig vorgenommen werden.⁴¹⁷

Eine eigenmächtige Heilbehandlung begeht der Arzt bereits dann, wenn er vor dem geplanten Eingriff keine wirksame Einwilligung des Patienten einholt und nicht nur dadurch, dass er die Behandlung gegen den erklärten Willen des Patienten vornimmt. Eine wirksame Einwilligung setzt jedoch wiederum voraus, dass der Patient zuvor ausreichend über den geplanten Eingriff aufgeklärt wurde. Der OGH hat in diesem

⁴¹¹ OGH 9 Os 121/84, SSt 55/59 = JBl 1985, 304 = EvBl 1985/48 S 212.

⁴¹² *Tipold* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁶ II 46.

⁴¹³ OGH 9 Os 121/84, SSt 55/59 = JBl 1985, 304 = EvBl 1985/48 S 212.

⁴¹⁴ *Fuchs/Reindl*, Strafrecht Besonderer Teil I 76.

⁴¹⁵ *Bertel* in WK² § 110 Rz 1; vgl ferner *Fuchs/Reindl*, Strafrecht Besonderer Teil I 76.

⁴¹⁶ *Fuchs/Reindl*, Strafrecht Besonderer Teil I 76 (77).

⁴¹⁷ *Schmoller* in *Mayer-Maly/Prat*, Ärztliche Aufklärungspflicht und Haftung 94; vgl ferner *Bertel* in WK² § 110 Rz 4.

Zusammenhang ausdrücklich ausgesprochen, dass ärztliche Eingriffe in die körperliche Integrität eines Patienten, ohne vorausgegangene ärztliche Aufklärung über mögliche Gefahren, als rechtswidrig anzusehen sind.⁴¹⁸ Dass der Patient keine Fragen stellt, ist jedoch nicht als Aufklärungsverzicht zu verstehen.⁴¹⁹ Ein Eingriff in die körperliche Integrität des Patienten darf demnach grundsätzlich nur dann vorgenommen werden, wenn der Patient ausdrücklich oder stillschweigend durch schlüssiges Verhalten seine Zustimmung erteilt.⁴²⁰ Fehlt die Einwilligung des Patienten, darf die Behandlung daher grundsätzlich nicht stattfinden.⁴²¹

Formale Voraussetzung für eine Haftung des behandelnden Arztes nach § 110 StGB ist die Privatanklage des eigenmächtig Behandelten, weshalb diesem Delikt in der Praxis wenig Bedeutung zukommt. In diesem Fall wird die Anklage nicht durch die Staatsanwaltschaft, sondern durch den Patienten selbst erhoben. Allerdings hat der verletzte Patient, bei sonstigem Verlust des Anklagerechts, binnen sechs Wochen von dem Tag an, an dem die strafbare Handlung und ein der Tat hinlänglich Verdächtiger bekannt geworden ist, einen Verfolgungsantrag gegen diesen zu stellen. Da den betroffenen Patienten zumeist weder die Existenz dieses Delikts bekannt ist, noch die kurze Frist in der sie tätig werden müssen, unterbleibt zumeist schon aus diesen Gründen die notwendige Antragstellung.⁴²²

(2) Einwilligung und ärztliche Aufklärung im Sinne des § 110 StGB

Die ärztliche Behandlung ist nach § 110 StGB strafbar, wenn sie ohne wirksame Einwilligung erfolgt. Dieses Merkmal bestimmt das deliktstypische Unrecht, da der Tatbestand bei Vorliegen einer rechtswirksamen Einwilligung entfällt. Geht man davon aus, dass der ärztliche Eingriff tatbestandsmäßig eine Körperverletzung darstellt, kann die Einwilligung des Patienten gemäß § 90 StGB die Rechtswidrigkeit beseitigen.

⁴¹⁸ OGH 23. 1. 1986, 6 Ob 683/84; zur Körperverletzungsdoktrin vgl oben III.1.c).

⁴¹⁹ Bertel in WK² § 110 Rz 9 (16).

⁴²⁰ Proske in Dirnhofner/Holzer/Posch/Proske/Schick, Die Haftung des Arztes 84.

⁴²¹ Fuchs/Reindl, Strafrecht Besonderer Teil I 77.

⁴²² Haag, Strafrechtliche Verantwortlichkeit für Aufklärungsfehler? RdM 2005, 48.

Allerdings tritt in diesem Fall die Rechtfertigung nur ein, wenn die Verletzung oder Gefährdung als solche nicht gegen die guten Sitten verstößt. Nimmt man hingegen an, dass die *lege artis* durchgeführte Heilbehandlung, ungeachtet ihres Erfolges, tatbestandsmäßig keine Körperverletzung darstellt, so beseitigt bereits die Einwilligung die Tatbestandsmäßigkeit des § 110 StGB.⁴²³

Eine rechtswirksame Einwilligung des Patienten kann, wie bereits zuvor erläutert, jedoch nur dann wirksam abgegeben werden, wenn dieser über die Bedeutung des vorgesehenen ärztlichen Eingriffes und seine möglichen Folgen hinreichend aufgeklärt wurde.⁴²⁴ Eine vom Patienten aufgrund unrichtiger oder unvollständiger Belehrung durch den Arzt erteilte Einwilligung ist unwirksam.⁴²⁵ Eine eigenmächtige Heilbehandlung kann daher auch daraus entstehen, dass die ärztliche Aufklärung nicht alle, für die Entscheidung des Patienten maßgeblichen Umstände umfasst.⁴²⁶ In diesem Zusammenhang hat der OGH ausgesprochen, dass ein ärztlicher Eingriff in die körperliche Unversehrtheit des Patienten nur insoweit vertragsmäßig und nicht rechtswidrig ist, als die Einwilligung des Patienten reicht. Dabei muss sich der Arzt vor jedem Eingriff der klaren, auf zutreffende Vorstellungen über die Art und Folgen des Eingriffes beruhenden Einwilligung des Patienten versichern. Eine wirksame Einwilligung setzt daher nach Ansicht des OGH voraus, dass der Patient das Wesen, die Bedeutung und die Tragweite des ärztlichen Eingriffes in seinen Grundzügen erkannt hat. Dabei ist nicht der innere Wille, sondern der erklärte Wille des Patienten maßgebend.⁴²⁷

Die ärztliche Aufklärung im Lichte des § 110 StGB umfasst vor allem die Information über die Krankheit, Art und Ablauf der Behandlung, die mit ihr verbundenen Risiken und Folgen sowie mögliche Behandlungsalternativen. Besonderes Gewicht ist auf die Aufklärung zu legen, wenn mehrere Behandlungsmethoden in Betracht kommen.⁴²⁸ Der Arzt muss den Patienten daher über die beabsichtigten und unvermeidbaren

⁴²³ *Proske* in *Dirnhofner/Holzer/Posch/Proske/Schick*, Die Haftung des Arztes 103.

⁴²⁴ OGH 3 Ob 545/82, SZ 55/114 = VersR 1983, 744 = JBl 1983, 373 mit Anm *Holzer*.

⁴²⁵ OGH 9. 10. 2001, 3 Ob 130/01s.

⁴²⁶ *Brandstetter*, Das strafrechtliche Risiko des Arztes, *ecolex* 1993, 671.

⁴²⁷ OGH 21. 9. 1989, 8 Ob 535/89.

⁴²⁸ *Fuchs/Reindl*, Strafrecht Besonderer Teil I 79.

Veränderungen an dessen Körper sowie über alle Alternativen aufklären, um den selben oder einen vergleichbaren Heilerfolg auf ungefährlichere, schonendere oder billigere Weise herbeizuführen.⁴²⁹ Die Anforderungen an die ärztliche Aufklärung dürfen jedoch nicht überspannt werden.⁴³⁰ *Schmoller* ist der Ansicht, dass als Voraussetzung für die Wirksamkeit der Einwilligung ausreiche, dass der Patient die Tragweite des Eingriffes überblickt, nicht jedoch, dass er seinen Gesundheitszustand im Detail kennt. Eine Aufklärung über Art, Ausmaß sowie Folgen und Gefahren des ärztlichen Eingriffes sei jedoch für die Wirksamkeit der Einwilligung unerlässlich.⁴³¹ Nach Ansicht von *Bertel*, der im Wesentlichen den Ausführungen von *Schmoller* folgt, muss der Arzt den Patienten über Komplikationen aufklären, wenn das Risiko ihres Eintretens einen einsichtigen Patienten allenfalls veranlassen könnte, die Einwilligung in die Behandlung zu verweigern, ganz auf sie zu verzichten oder sie anderswo durchführen zu lassen. Komplikationen sind Begleit- und Folgeschäden, die mit einer Behandlung nicht notwendig verbunden sein müssen, aber doch regelmäßig vorkommen. Der Arzt hat den Patienten weiters über die beabsichtigten und unvermeidbaren Veränderungen an seinem Körper und über alle Alternativen aufzuklären, die denselben oder einen vergleichbaren Heilerfolg auf ungefährlichere, schonendere oder billigere Weise herbeiführen können. An welcher Krankheit der Patient leidet und wie weit sie fortgeschritten ist, muss ihm der Arzt hingegen nicht sagen.⁴³²

Lässt der Patient eine Behandlung schweigend über sich ergehen, so ist eine konkludente Einwilligung nur dann anzunehmen, wenn der Arzt den Patienten zuvor ausreichend aufgeklärt hat oder der Patient ohnehin darüber Bescheid weiß. Ein Schweigen des Patienten ist daher kein konkludenter Aufklärungsverzicht. Eine Aufklärung kann unterbleiben, wenn der Patient sieht, was mit ihm geschieht und negative Folge- oder Begleiterscheinungen nicht zu erwarten sind. Darüber hinaus muss der Patient nicht über Begleit- oder Folgeschäden aufgeklärt werden, wenn er diese

⁴²⁹ *Bertel* in WK² § 110 Rz 18.

⁴³⁰ *Fuchs/Reindl*, Strafrecht Besonderer Teil I 79.

⁴³¹ *Schmoller* in *Mayer-Maly/Prat*, Ärztliche Aufklärungspflicht und Haftung 97 (99).

⁴³² *Bertel* in WK² § 110 Rz 18ff; *Schmoller* in *Mayer-Maly/Prat*, Ärztliche Aufklärungspflicht und Haftung 97 (99).

ohnehin kennt. Dagegen ist eine ärztliche Aufklärung notwendig, wenn der Patient den Charakter oder das Ausmaß der Behandlung oder ihre Folgen nicht kennt. Der Arzt muss in der Lage sein, dem Patienten in einfachen Worten den Inhalt und die Folgen der Behandlung darzulegen. Eine geringe Intelligenz des Patienten ist kein Grund, die Aufklärung zu unterlassen. Fragen des Patienten muss der Arzt, im Rahmen seiner Aufklärungsverpflichtung, richtig und vollständig beantworten.⁴³³

Die strafrechtliche Aufklärungspflicht des Arztes wird auch durch die Dringlichkeit des Eingriffes relativiert. Je dringlicher die Behandlung ist, je schwerwiegender die Folgen ihrer Unterlassung sind, je geringer die möglichen Nebenwirkungen und Risiken der Behandlung sind und je weniger Alternativen zur Verfügung stehen, desto weniger weit muss der Umfang der Aufklärung reichen.⁴³⁴ Der OGH hat in Zusammenhang mit Operationserweiterungen im Verlauf der Operation am voll narkotisierten Patienten ausgesprochen, dass der Eingriff ausnahmsweise aufgrund einer mutmaßlichen Einwilligung des Patienten durchgeführt werden kann, die darauf beruht, wie sich ein Patient bei objektiver Bewertung der Situation entschieden hätte. Dabei hat der Arzt eine Abwägung zwischen Lebens- und Gesundheitsgefährdung bei Abbruch des Eingriffs und dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten vorzunehmen. Die wesentlichen Eckpunkte für die ärztliche Entscheidung werden von der Dringlichkeit der Eingriffsindikation und von der Bedeutung der Folgen einer Unterlassung des weiteren Eingriffs, einschließlich der Zumutbarkeit einer Unterbrechung der Anästhesie, gebildet. Kann ein Eingriff ohne besondere Probleme abgebrochen und der weitergehende Eingriff auch später ohne erhöhtes Risiko vorgenommen werden, ist die Operation abubrechen, um die Aufklärung nachzuholen.⁴³⁵

In Zusammenhang mit der eben erläuterten höchstgerichtlichen Entscheidung ist ein besonderer Fall der mutmaßlichen Einwilligung, geregelt in § 110 Abs 2 StGB, näher zu betrachten. Der Gesetzgeber hat durch § 110 Abs 2 StGB interessanterweise ein

⁴³³ Bertel in WK² § 110 Rz 10ff.

⁴³⁴ Fuchs/Reindl, Strafrecht Besonderer Teil I 79.

⁴³⁵ OGH 26. 6. 2007, 10 Ob 50/07m; vgl ferner Fuchs/Reindl, Strafrecht Besonderer Teil I 81.

Fahrlässigkeitsdelikt geschaffen und mit der Strafe eines Vorsatzdeliktes bedroht.⁴³⁶ Demnach ist die eigenmächtige Heilbehandlung straflos, wenn die Einwilligung des Patienten nicht eingeholt worden ist, weil durch den Aufschub der Behandlung dessen Leben oder Gesundheit ernstlich gefährdet worden wäre.⁴³⁷ Eine ernstliche Gefährdung der Gesundheit liegt vor, wenn eine Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes von der Qualität einer schweren Körperverletzung im Sinne des § 84 StGB zu erwarten ist.⁴³⁸ Die Bestimmung des § 110 Abs 2 StGB setzt einen Entscheidungsnotstand voraus und rechtfertigt daher nicht, wenn der Patient bereits eine Entscheidung getroffen hat, oder nicht nach dieser gefragt wurde.⁴³⁹ Wird die Einwilligung des Patienten daher in der Annahme nicht eingeholt, dass durch den Aufschub der Behandlung das Leben oder die Gesundheit des Behandelten ernstlich gefährdet wäre, so ist der Arzt nur wegen eigenmächtiger Heilbehandlung strafbar, wenn diese Annahme falsch war und der Arzt sich dessen bei der Aufwendung der nötigen Sorgfalt hätte bewusst sein können.⁴⁴⁰ Andere Fälle einer fahrlässigen eigenmächtigen Heilbehandlung sind nicht strafbar.⁴⁴¹

e) Der ärztliche Behandlungsfehler aus dem Blickwinkel der strafrechtlichen Fahrlässigkeitsdogmatik

(1) Der ärztliche Behandlungsfehler

Ein „Behandlungsfehler“ ist jedes in medizinischer Hinsicht unter Bezugnahme auf den Einzelfall falsche Vorgehen, das ein Arzt im Rahmen seiner Tätigkeit zur Erhaltung des Lebens oder der Wiederherstellung der Gesundheit des Patienten vorgenommen hat. Das Abgrenzungskriterium „in medizinischer Hinsicht“ ist weit auszulegen und soll nur Tätigkeiten des Arztes ausschließen, die mit der medizinischen Behandlung des Patienten nichts zu tun haben.⁴⁴² Kommt es im Laufe einer Heilbehandlung zu

⁴³⁶ Bertel in WK² § 110 Rz 35.

⁴³⁷ Fuchs, Österreichisches Strafrecht Allgemeiner Teil I⁷, 144.

⁴³⁸ Fabrizy, StGB⁹ § 110 Rz 2.

⁴³⁹ Fuchs, Österreichisches Strafrecht Allgemeiner Teil I⁷, 144.

⁴⁴⁰ Brandstetter, Das strafrechtliche Risiko des Arztes, ecoloex 1993, 671.

⁴⁴¹ Bertel in WK² § 110 Rz 35.

⁴⁴² Schick in Dirrhofer/Holzer/Posch/Proske/Schick, Die Haftung des Arztes 41.

Behandlungsfehlern, so kann eine strafrechtliche Haftung wegen der damit verbundenen Körper- und Gesundheitsschäden in Betracht kommen, wenn sich der behandelnde Arzt objektiv sorgfaltswidrig verhalten hat.⁴⁴³ Grundlage eines jeden strafrechtlichen Fahrlässigkeitsvorwurfes ist die Feststellung einer objektiven Sorgfaltswidrigkeit⁴⁴⁴, also die Verwirklichung eines deliktspezifischen, sozial inadäquat gefährlichen Verhaltens.⁴⁴⁵

(2) Die objektive Sorgfaltswidrigkeit

Um nach einem Fahrlässigkeitsdelikt zu haften, muss der Täter gegen eine objektive, das heißt gegen eine allgemein verbindliche Sorgfaltsnorm verstoßen. Zusätzlich muss ihm die Einhaltung dieser objektiven Sorgfaltspflicht nach seinen individuellen Verhältnissen subjektiv möglich und zumutbar sein. Der Begriff des objektiv sorgfaltswidrigen Verhaltens bezeichnet das Außerachtlassen derjenigen Sorgfalt, zu welcher der Täter nach den jeweiligen Umständen verpflichtet wäre. Ein Verhalten ist demnach erst dann als sorgfaltswidrig zu beurteilen, wenn es eine rechtlich missbilligte Gefahr einer Deliktsverwirklichung in sich trägt. Dies ist dann zu bejahen, wenn ein objektiver Beobachter in einem Ex-ante-Urteil das zu beurteilende Verhalten hinsichtlich einer potentiellen Erfolgsverwirklichung als gefährlich einschätzt.⁴⁴⁶ Die objektive Sorgfaltswidrigkeit ergibt sich im Einzelfall aus dem Verstoß gegen Rechtsnormen, gegen Verkehrsnormen oder aus dem Vergleich mit dem Verhalten eines gewissenhaften, einsichtigen Menschen aus dem Verkehrskreis des Täters, der so genannten „Maßfigur“, in der konkreten Situation.⁴⁴⁷

In Zusammenhang mit der Beurteilung einer „objektiven Sorgfaltspflichtverletzung“ ist auch das in der ärztlichen Praxis regelmäßig auftretende Phänomen des „arbeitsteilig organisierten medizinischen Handelns“ näher zu erörtern. Dabei muss zunächst

⁴⁴³ *Tipold* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁶ II 35; vgl ferner OGH 7. 9. 1982, 10 Os 120/82.

⁴⁴⁴ OGH 29. 6. 1989, 6 Ob 549/89.

⁴⁴⁵ *Schick* in *Dirnhofner/Holzer/Posch/Prose/Schick*, Die Haftung des Arztes 42.

⁴⁴⁶ *Brandstetter/Zahl*, Die strafrechtliche Haftung des Arztes, RdM 1994, 17.

⁴⁴⁷ OGH 12 Os 123, 124/92, JBl 1994, 125.

festgehalten werden, dass es eine Beteiligung an einem Fahrlässigkeitsdelikt an sich nicht gibt.⁴⁴⁸ Demnach macht sich nur derjenige strafbar, der in eigener Person eine ihn selbst treffende Sorgfaltspflicht verletzt. Dies spielt vor allem dann eine Rolle, wenn ein strafrechtlich verpönter Erfolg im Zusammenwirken mit mehreren Personen eintritt. Die Verpflichtung, andere Personen im arbeitsteiligen Zusammenwirken zu überwachen, wird durch den Vertrauensgrundsatz begrenzt. Demnach darf derjenige, der sich selbst objektiv sorgfaltsgemäß verhält, darauf vertrauen, dass auch die anderen Personen sich sorgfaltsgemäß verhalten, es sei denn, dass deren sorgfaltswidriges Verhalten eindeutig erkennbar oder aufgrund konkreter Umstände nahe liegend ist.⁴⁴⁹ In der Medizin unterscheidet man eine horizontale Arbeitsteilung unter Mitarbeitern mit gleichem Ausbildungsgrad und eine vertikale Pflichtenverteilung. Im Bereich der horizontalen Ausprägung des Vertrauensgrundsatzes können Angehörige eines Teams grundsätzlich auf das ordnungsgemäße Verhalten der anderen vertrauen, wobei dem Vertrauensgrundsatz bei der vertikalen Arbeitsteilung eine wesentlich geringere Bedeutung zukommt. Dies gründet sich auf den Umstand, dass Angehörige verschiedener Verkehrskreise nur die ihnen jeweils obliegende Sorgfaltspflicht verantworten, wobei die Vertreter der jeweils „höheren“ Stufe in der Zusammenarbeit mit dem „niedrigeren“ Verkehrskreisen spezifische Anordnungs- und Überwachungspflichten treffen.⁴⁵⁰

Im Bereich der medizinischen Tätigkeit sind zur Bestimmung der objektiven Sorgfaltswidrigkeit die anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaft in ihrem aktuellen Stand sowie der Vergleich mit dem gewissenhaften, einsichtigen und pflichtgetreuen, der Situation entsprechend ausgebildeten (durchschnittlichen) Facharzt („Maßfigur“)⁴⁵¹, der durch ständige Fort- und Weiterbildung über Kenntnisse des jeweiligen Standes der medizinischen Wissenschaft verfügt, heranzuziehen.⁴⁵² Darüber hinaus dienen vor allem einschlägige Gesetze (zB ÄrzteG, KAKuG) und Verordnungen

⁴⁴⁸ Schick in Dirnhöfer/Holzer/Posch/Proske/Schick, Die Haftung des Arztes 45.

⁴⁴⁹ Tipold in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁶ II 36.

⁴⁵⁰ Ausführlicher Brandstetter/Zahl, Die strafrechtliche Haftung des Arztes, RdM 1994, 17.

⁴⁵¹ Brandstetter/Zahl, Die strafrechtliche Haftung des Arztes, RdM 1994, 17.

⁴⁵² Tipold in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁶ II 34 (35); vgl ferner OGH 12 Os 123, 124/92, JBl 1994, 125.

als Richtlinien zur Feststellung der an den Arzt zu stellenden Sorgfaltsanforderungen, wobei diese, wie zB § 49 ÄrzteG, wiederum auf die Regeln der „ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung“ verweisen.⁴⁵³

Zur Beurteilung neuer Methoden ist auf die Ergebnisse der Grundlagenforschung, der angewandten Forschung sowie auf die ärztliche Erfahrung besonderes Gewicht zu legen. Eine medizinisch vertretbare, wenngleich nachträglich falsifizierte Diagnose zählt allerdings zu den Risiken des Arztberufes. Würde man diese, trotz Einhaltung der anerkannten Untersuchungsmethoden, als Sorgfaltswidrigkeit verurteilen, würde man die Ausübung des ärztlichen Berufes schlechthin unmöglich machen. Aus diesem Grund kann sie daher nicht in weiterer Folge als sozialinadäquat gefährlich beurteilt werden.⁴⁵⁴

Die Bestimmung der Sorgfaltswidrigkeit ist ein zentrales Kriterium im Strafverfahren wegen eines Behandlungsfehlers und bedarf der Beiziehung eines Sachverständigen, da der Vergleich statistischer Häufigkeiten dafür nicht als ausreichend angesehen wird.⁴⁵⁵

(3) Die objektive Zurechnung des Erfolges

Der Tatbestand eines fahrlässigen Erfolgsdeliktes erfordert, zusätzlich zum objektiv sorgfaltswidrigen Verhalten des Täters, auch einen objektiv zurechenbaren Erfolg, da ein Erfolgsdelikt erst dann als erfüllt anzusehen ist, wenn der eingetretene Erfolg vom objektiv sorgfaltswidrigen Verhalten nicht nur verursacht wurde, sondern mit diesem auch spezifisch normativ verknüpft ist.⁴⁵⁶ Die eine Voraussetzung für die Verwirklichung des Tatbestandes eines fahrlässigen Erfolgsdeliktes ist daher die Kausalität zwischen Sorgfaltsverletzung und Erfolg. Die andere Voraussetzung ist die

⁴⁵³ *Brandstetter/Zahl*, Die strafrechtliche Haftung des Arztes, RdM 1994, 17.

⁴⁵⁴ *Tipold* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁶ II 34 (35); vgl ferner OGH 12 Os 123, 124/92, JB1 1994, 125.

⁴⁵⁵ *Tipold* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁶ II 35; vgl ferner OGH 7. 9. 1982, 10 Os 120/82.

⁴⁵⁶ *Brandstetter/Zahl*, Die strafrechtliche Haftung des Arztes, RdM 1994, 17.

im Rahmen der objektiven Zurechnung dieses Erfolges zu prüfende Risikoerhöhung gegenüber rechtmäßigem Alternativverhalten.⁴⁵⁷

Der strafrechtliche Kausal- oder Ursachenzusammenhang ist mit Hilfe der Äquivalenztheorie zu prüfen.⁴⁵⁸ Der Schädiger hat, wie im zivilrechtlichen Schadenersatzrecht, nur für jene Nachteile einzustehen, die durch sein Verhalten verursacht wurden. So wird die Kausalität auch hier für den Normalfall nach der *conditio sine qua non*-Formel⁴⁵⁹ beurteilt. Es ist demnach zu prüfen, ob der konkrete Behandlungsfehler, der einem Arzt zum Vorwurf gemacht wird, eine *conditio sine qua non* des eingetretenen Erfolges darstellt. Wird diese Frage bejaht, so sind in weiterer Folge die Zurechnungskriterien des Adäquanzzusammenhanges, des Risikozusammenhanges, sowie des rechtmäßigen Alternativverhaltens zu prüfen.⁴⁶⁰ Auf der Ebene der Kausalität wird jede Ursache als gleichwertig angesehen. Eine normative Bewertung erfolgt auf den zuvor genannten Ebenen.⁴⁶¹

Die Problematik der überholenden Kausalität spielt in der Praxis vor allem bei so genannten Krankheitsanlagefällen eine Rolle. Die Ersatzpflicht des realen Schädigers erstreckt sich in diesem Zusammenhang auf jene Nachteile des Geschädigten, die durch die zeitliche Vorverlagerung des Schadens entstanden sind. Dabei werden dem Schädiger die Schadensfolgen bis zu jenem Zeitpunkt zugerechnet, in dem die Erkrankung oder deren endgültige Folgen auch sonst eingetreten wären. Für die Berücksichtigung dieses Einwandes muss jedoch nach ständiger Rechtsprechung des OGH feststehen, dass der gleiche Erfolg auch ohne das schädigende Ereignis eingetreten wäre.⁴⁶²

Zum Problemkreis der alternativen Kausalität, in der Gestalt der Konkurrenz zwischen dem Haftungsgrund eines Behandlungsfehlers und einem dem Geschädigten

⁴⁵⁷ *Lambauer*, Der „tätige“ und der „untätige“ Arzt, RZ 1997, 82.

⁴⁵⁸ *Brandstetter/Zahrl*, Die strafrechtliche Haftung des Arztes, RdM 1994, 17.

⁴⁵⁹ Zur *conditio sine qua non*-Formel vgl unten IV.2.

⁴⁶⁰ *Brandstetter/Zahrl*, Die strafrechtliche Haftung des Arztes, RdM 1994, 17.

⁴⁶¹ *Tipold* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁶ II 39.

⁴⁶² OGH 5. 5. 1998, 4 Ob 23/98f; vgl ferner OGH 10 Ob 2350/96b, SZ 69/199.

zuzurechnenden Zufall, ist die Rechtsprechung des OGH uneinheitlich. In diesen Fällen seien jedoch das aus § 1302 ABGB ableitbare Grundprinzip der Anerkennung möglicher Verursachung als Zurechnungselement und der aus § 1304 ABGB gewonnene Grundgedanke des Prinzips der Schadensteilung entsprechend anzuwenden.⁴⁶³ Im Strafrecht gibt es grundsätzlich keine Beweislastverteilung⁴⁶⁴ zu Lasten des Beschuldigten. Kann die Kausalität dem Beschuldigten nicht nachgewiesen werden, so entfällt eine strafrechtliche Haftung. Im Zweifel ist der Beschuldigte nach dem Grundsatz „in dubio pro reo“ freizusprechen.⁴⁶⁵

Ein weiteres Beurteilungskriterium der Erfolgszurechnung stellt der Adäquanzzusammenhang dar. Demnach ist dem Verursacher der Erfolg nicht zuzurechnen, wenn der zu ihm führende Kausalverlauf völlig außerhalb des Rahmens der gewöhnlichen Erfahrung liegt.⁴⁶⁶ Der Ausschluss der Zurechnung über den Adäquanzzusammenhang ist in der Praxis eher selten. Der Risikozusammenhang hat demgegenüber in der Praxis mehr Bedeutung.⁴⁶⁷ Demnach ist ein adäquat verursachter Erfolg seinem Verursacher nur dann zuzurechnen, wenn er sich als Verwirklichung jenes Risikos erweist, dem die übertretene Sorgfaltsnorm entgegenwirken wollte. Es ist daher in diesem Zusammenhang zu fragen, welchen Gefahren die vom Täter übertretene Sorgfaltsnorm spezifisch entgegenwirken soll, welchen Schutzzweck sie verfolgt sowie, ob sich gerade eine dieser Gefahren im eingetretenen Erfolg verwirklicht hat. Durch den Risikozusammenhang sollen aber auch Erfolge begrenzt werden, die vom zu beurteilenden Verhalten nicht unmittelbar, sondern erst über nachträglich hinzugekommene Ursachen, zB durch das nachträgliche Fehlverhalten eines Dritten oder den Verletzten selbst, herbeigeführt wurden.⁴⁶⁸

⁴⁶³ OGH 7. 11. 1995, 4 Ob 554/95.

⁴⁶⁴ Zur Beweislastverteilung im Zivilprozess vgl unten IV.2.f).

⁴⁶⁵ *Tipold* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁶ II 38.

⁴⁶⁶ *Brandstetter/Zahl*, Die strafrechtliche Haftung des Arztes, RdM 1994, 17.

⁴⁶⁷ *Tipold* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁶ II 39.

⁴⁶⁸ *Brandstetter/Zahl*, Die strafrechtliche Haftung des Arztes, RdM 1994, 17.

Der Erfolg ist dem Täter nach der so genannten Risikoerhöhungslehre⁴⁶⁹ nur dann zuzurechnen, wenn das sorgfaltswidrige Verhalten das Risiko des Erfolgseintritts gegenüber dem vorgestellten sorgfaltsgemäßen Verhalten zweifelsfrei erhöht hat.⁴⁷⁰ Die Risikoerhöhung gegenüber rechtmäßigem Alternativverhalten ist als eine normative Voraussetzung für die Erfolgszurechnung in der strafrechtlichen Fahrlässigkeitsdogmatik weithin anerkannt.⁴⁷¹ Eine Erfolgszurechnung wird demnach verneint, wenn der Erfolg in seiner konkreten Gestalt auch bei sorgfaltsgemäßigem Verhalten des Täters eingetreten wäre.⁴⁷² Eine Risikoerhöhung gegenüber rechtmäßigem Alternativverhalten ist nach Ansicht des OGH auch dann zu verneinen, wenn auch dieses, ex post betrachtet, das Risiko des tatbildmäßigen Erfolges nicht wesentlich herabgesetzt hätte.⁴⁷³

(4) Die persönliche Vorwerfbarkeit des Täterverhaltens

Die sozialetische Verurteilung, die mit der besonderen Rechtsfolge der Strafe verknüpft ist, darf den Täter nur dann treffen, wenn ihm sein Fehlverhalten auch persönlich zum Vorwurf gemacht werden kann. Die Schuld oder auch persönliche Vorwerfbarkeit des Täterverhaltens stellt, ebenso wie die Rechtswidrigkeit, eine Voraussetzung für die Strafbarkeit des Täters dar. Strafbar ist daher, wer schuldhaft tatbestandsmäßiges Unrecht begangen hat. Im Gegensatz zum Vorsatzdelikt gibt es beim Fahrlässigkeitsdelikt jedoch generell positiv zu prüfende Schuldmerkmale.⁴⁷⁴

Aus der Bestimmung des § 6 StGB resultiert das Erfordernis der subjektiven Sorgfaltswidrigkeit des Täterverhaltens, was bedeutet, dass der Täter die objektive Sorgfaltspflicht, gegen die er mit seinem Verhalten verstoßen hat, auch subjektiv hätte erfüllen können. Dabei ist das Potential an geistigen oder körperlichen Fähigkeiten maßgebend, das dem Täter im Handlungszeitpunkt konkret zur Verfügung stand. In der

⁴⁶⁹ OGH 13 Os 85/75, ZVR 1976/155 S 145.

⁴⁷⁰ *Tipold* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁶ II 39.

⁴⁷¹ *Schick* in *Dirnhofer/Holzer/Posch/Proske/Schick*, Die Haftung des Arztes 45.

⁴⁷² *Brandstetter/Zahl*, Die strafrechtliche Haftung des Arztes, RdM 1994, 17.

⁴⁷³ OGH 9. 6. 1999, 13 Os 75/99.

⁴⁷⁴ *Fuchs*, Österreichisches Strafrecht Allgemeiner Teil I⁷, 187 (216).

ärztlichen Praxis kann dieses Problem vor allem dann auftreten, wenn in Ausbildung befindliche Ärzte⁴⁷⁵ mit Tätigkeiten konfrontiert werden, die ihr Wissen oder Können übersteigen.⁴⁷⁶ In Zusammenhang mit ärztlichen Behandlungsfehlern kommt den Rechtfertigungsgründen⁴⁷⁷ in der Regel praktisch keine Bedeutung zu. Grundsätzlich ist ein Verschulden des Täters anzunehmen, außer es liegen Zurechnungsunfähigkeit, entschuldigender Notstand oder andere Entschuldigungsgründe⁴⁷⁸ oder ein solcher Fall vor, dass dem Täter die Einhaltung der Sorgfaltspflicht nicht zumutbar war. Mit der Zumutbarkeit sind insbesondere jene Fälle der leichtesten Fahrlässigkeit von der Strafbarkeit ausgenommen, wenn auch von einem maßgerechten Menschen in der bestimmten Situation des Täters die Einhaltung der gebotenen Sorgfalt realistisch nicht erwartet werden kann. Auch Besonderheiten des Einzelfalles können die Schuld des Arztes aufgrund mangelnder Sorgfaltswidrigkeit oder aufgrund von Unzumutbarkeit entfallen lassen.⁴⁷⁹

Der Angehörige eines Gesundheitsberufes darf allerdings keine Tätigkeiten übernehmen, für die sein Wissens- oder Ausbildungsstand nicht ausreicht. Nimmt dieser die Tätigkeit trotzdem vor, so trifft ihn, wie im Zivilrecht, der Vorwurf der so genannten Übernahms- oder Einlassungsfahrlässigkeit. Fahrlässigkeit kann nämlich nicht nur darin bestehen, im Rahmen einer schwierigen Tätigkeit einen Fehler zu machen, sondern schon darin, diese Tätigkeit überhaupt zu übernehmen oder sich auf diese einzulassen, obwohl für den Handelnden selbst erkennbar ist, dass ihm die dazu erforderlichen geistigen und körperlichen Voraussetzungen fehlen. Entsteht ein Behandlungsfehler durch Übermüdung des Arztes, so begründet die Übernahme der Behandlung den Schuldvorwurf.⁴⁸⁰

⁴⁷⁵ Vgl ausführlich *Kopetzki*, Ausübung ärztlicher Tätigkeiten durch Famulanten, RdM 1994, 106.

⁴⁷⁶ *Brandstetter/Zahl*, Die strafrechtliche Haftung des Arztes, RdM 1994, 17.

⁴⁷⁷ Ausführlicher *Fuchs*, Österreichisches Strafrecht Allgemeiner Teil I⁷, 134ff.

⁴⁷⁸ Ausführlicher *Fuchs*, Österreichisches Strafrecht Allgemeiner Teil I⁷, 205ff.

⁴⁷⁹ *Tipold* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁶ II 40.

⁴⁸⁰ *Brandstetter/Zahl*, Die strafrechtliche Haftung des Arztes, RdM 1994, 17.

(5) Strafrechtliche Haftungsgrundlagen für Behandlungsfehler

Führt ein Behandlungsfehler zum Tod des Patienten, so kommt eine Haftung nach § 80 StGB in Betracht. Wird die Tötung aber durch ein Handeln unter besonders gefährlichen Verhältnissen oder durch ein Handeln in einem, die Zurechnungsfähigkeit nicht ausschließenden Rauschzustand herbeigeführt, so ist sie gemäß § 81 StGB qualifiziert, woraus eine höhere Strafdrohung resultiert. Besteht der Behandlungsfehler in einer Körperverletzung, so greift § 88 StGB ein, wobei darüber hinaus auch hier eine strafsatzerhöhende Qualifizierung wegen schwerer Körperverletzung nach § 84 StGB in Betracht kommt. Eine Körperverletzung ist auf jedem Fall als schwer zu beurteilen, wenn sie eine länger als vierundzwanzig Tage dauernde Gesundheitsbeeinträchtigung oder Berufsunfähigkeit nach sich zieht.⁴⁸¹ Zur Tatbestandsverwirklichung des § 88 Abs 1 StGB ist in jedem Fall ein konkretes Fehlverhalten des Täters erforderlich und zwar in der Herbeiführung des tatbildmäßigen Erfolges durch ein in der jeweiligen individuellen Ausgestaltung, nach den Umständen des betreffenden Falles, als fahrlässig zu qualifizierendes Tun oder Unterlassen.⁴⁸² Verletzungen am Körper sind jedoch nicht begriffsnotwendig mit Schmerzen verbunden. Dem Schmerz kommt daher lediglich eine Indizfunktion für das Vorliegen einer Körperverletzung zu. Dies gilt im gleichen Maße für die Gesundheitsschädigung im Sinne der §§ 83, 88 Abs 1 StGB, wenn man unter dieser eine einen Krankheitswert im medizinischen Sinn aufweisende Funktionsstörung versteht.⁴⁸³

f) Zusammenfassung der Ergebnisse

Zusammenfassend kann man daher von folgender strafrechtlicher Grundposition ausgehen: medizinisch indizierte, aber nicht lege artis durchgeführte Behandlungen können nach § 88 StGB strafbar sein. Erfolgen diese eigenmächtig, ist der Täter

⁴⁸¹ *Brandstetter/Zahl*, Die strafrechtliche Haftung des Arztes, RdM 1994, 17.

⁴⁸² OGH 7. 9. 1982, 10 Os 120, 121/82.

⁴⁸³ OGH 28. 2. 1995, 14 Os 193/94.

überdies nach § 110 StGB strafbar. Medizinisch nicht indizierte Behandlungen sind ausschließlich nach §§ 83ff StGB strafbar⁴⁸⁴, wobei § 110 StGB dann zurücktritt.⁴⁸⁵

Werden die Regeln der medizinischen Wissenschaft eingehalten oder ein Verhalten gesetzt, dass der „Maßfigur“ entspricht und ist die Behandlung medizinisch indiziert, so ist eine Haftung wegen Körperverletzungs- und Tötungsdelikten ausgeschlossen, und zwar auch dann, wenn sich ein mit dem Eingriff verbundenes Risiko erfüllt und ein an sich strafrechtlich verpönter Erfolg eintritt. Daran ändert auch eine mangelnde Aufklärung des behandelnden Arztes nichts, da eine mangelnde Aufklärung eine medizinisch indizierte und lege artis durchgeführte Behandlung nicht sorgfaltswidrig macht. Allerdings besteht in diesem Fall die Möglichkeit einer Strafbarkeit nach § 110 StGB.⁴⁸⁶

2. Die zivilrechtliche Haftung des Arztes

a) Die ärztliche Heilbehandlung aus zivilrechtlicher Sicht

Unter Heilbehandlung wird jede therapeutische, diagnostische, prophylaktische und schmerzlindernde Maßnahme verstanden. Darunter fallen auch Transfusionen, sowie die Verabreichung von Medikamenten. Eine Heilbehandlung stellt auch jede psychische und radiologische Behandlung dar, da die Heilbehandlung nicht mit einem Eingriff in die körperliche Integrität verbunden sein muss. Keine Heilbehandlung stellen der gesondert geregelte Schwangerschaftsabbruch sowie fremdnützige Eingriffe dar.⁴⁸⁷ Gegenstand der ärztlichen Behandlung können nicht nur Krankheiten, sondern auch Leiden sein. Unter Leiden versteht man Dauerzustände, die die körperliche und

⁴⁸⁴ *Schmoller* in *Mayer-Maly/Prat*, Ärztliche Aufklärungspflicht und Haftung 95.

⁴⁸⁵ *Bertel* in *WK*² § 110 Rz 38.

⁴⁸⁶ *Tipold* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁶ II 37.

⁴⁸⁷ *Kletecka-Pulker* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis¹ I 3.

seelische Gesundheit des Betroffenen beeinträchtigen, sowie körperliche oder seelische Beeinträchtigungen anderer Art.⁴⁸⁸

Ärztliche Eingriffe stellten nach einer älteren Entscheidung des OGH dann eine Körperverletzung dar, wenn sie den Gesundheitszustand des Patienten verschlechtern, die Behandlung also fehlschlägt oder negative Nebenerscheinungen auslöst.⁴⁸⁹ In seiner jüngeren Rechtsprechung hat der OGH jedoch bestimmt, dass jede ärztliche Heilbehandlung, die mit einem Eingriff in die körperliche Integrität des Patienten verbunden ist, als Körperverletzung und damit als rechtswidrige Verletzung eines absolut geschützten Rechtsgutes zu werten ist.⁴⁹⁰ Erst die Einwilligung des Patienten, der eine hinreichende ärztliche Aufklärung voranzugehen habe, rechtfertigt die Verletzung der körperlichen Integrität („Körperverletzungsdoktrin“).⁴⁹¹ Die ärztliche Behandlung wird daher vom OGH als rechtswidriger Eingriff in die körperliche Integrität angesehen, wenn sie ohne Einwilligung des Kranken oder Verletzten vorgenommen wird und auch nicht durch einen Notfall geboten ist.⁴⁹² Die Einwilligung in die Heilbehandlung ist gegenüber dem jeweiligen Partner des Behandlungsvertrages abzugeben.⁴⁹³

Nach Ansicht von *Harrer* ist auf der Ebene des Zivilrechts nicht zu erkennen, wozu die abwertende und befremdliche Identifikation von Heileingriffen mit dem Begriff der Körperverletzung erforderlich sein sollte. Die Notwendigkeit umfassender Aufklärung stehe außer Zweifel, da der Patient entscheiden müsse, ob er sich dem Eingriff unterziehen will. Hat der Arzt die erforderliche Aufklärung unterlassen und verwirklicht sich in der Folge, trotz des *lege artis* vorgenommenen Eingriffs, ein Risiko, auf welches der Arzt hätte hinweisen müssen, dann kommen Schadenersatzansprüche in Betracht,

⁴⁸⁸ *Gaisbauer*, Ärztliche Aufklärungspflicht bei medikamentöser Heilbehandlung Anmerkungen zu OGH 12. 7. 1990, 7 Ob 593/90, JBl 1991, 756.

⁴⁸⁹ *Koziol/Welser*, Bürgerliches Recht II¹³, 341; vgl ferner OGH 7 Ob 111/55, EvBl 1955/310 S 511 = SZ 28/83.

⁴⁹⁰ Vgl ausführlich *Harrer* in *Schwimmann VI*³ § 1300 Rz 63.

⁴⁹¹ *Engljähriger*, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 84; zur Körperverletzungsdoktrin vgl ausführlich oben IV.1.c.

⁴⁹² *Koziol/Welser*, Bürgerliches Recht II¹³, 341.

⁴⁹³ *Reischauer* in *Rummel II/2a*³ § 1299 Rz 23b.

sofern der Betreffende darlegen kann, dass er sich, wäre er entsprechend informiert worden, dem Eingriff nicht unterzogen hätte. Der Arzt haftet in diesem Fall jedoch nicht, weil er eine Körperverletzung zu verantworten habe, sondern weil er ihm obliegende Pflichten verletzt hat. Die konstruktive Gleichsetzung ärztlicher Tätigkeit mit dem Tatbestand einer Körperverletzung sollte daher nicht aufrechterhalten werden.⁴⁹⁴

Ein ärztlicher Eingriff in die körperliche Unversehrtheit des Patienten ist nach Ansicht des OGH nur insoweit vertragsmäßig und nicht rechtswidrig, als der Umfang der Einwilligung des Patienten reicht. Der Arzt muss sich daher vor jedem Eingriff der klaren, auf zutreffenden Vorstellungen über die Art und Folgen des Eingriffs beruhenden Einwilligung des Patienten versichern. Eine wirksame Einwilligung des Patienten setzt voraus, dass dieser das Wesen, die Bedeutung und die Tragweite des ärztlichen Eingriffs in seinen Grundzügen erkannt hat. Dabei ist nicht der innere Wille, sondern der erklärte Wille des Patienten maßgebend.⁴⁹⁵

Nach ständiger Rechtsprechung des OGH muss der Patient in die jeweilige konkrete Behandlungsmaßnahme einwilligen. Voraussetzung für eine diesbezüglich sachgerechte Entscheidung des Patienten ist, wie bereits zuvor erläutert, eine entsprechende Aufklärung durch den behandelnden Arzt. Die wesentliche Bedeutung der ärztlichen Aufklärung liegt darin, den Patienten in die Lage zu versetzen, die Tragweite der abgegebenen Erklärung abzuschätzen.⁴⁹⁶ Die Aufklärungspflicht besteht nicht nur bei operativen Eingriffen, sondern auch bei medikamentöser Heilbehandlung, bei physikalischen Eingriffen und auch bei Impfungen. Eine Aufklärung über mögliche schädliche Folgen einer Behandlung ist dann nicht erforderlich, wenn die Schäden nur in äußerst seltenen Fällen auftreten und anzunehmen ist, dass sie bei einem verständigen Patienten für seinen Entschluss, in die Behandlung einzuwilligen, nicht ernsthaft ins Gewicht fallen. Die Aufklärungspflicht des Arztes ist umso umfassender, je weniger die

⁴⁹⁴ *Harrer in Schwimann VI*³ § 1300 Rz 63.

⁴⁹⁵ OGH 10. 6. 2008, 4 Ob 87/08k.

⁴⁹⁶ OGH 22. 2. 2007, 8 Ob 140/06f.

Maßnahme dringlich oder gar geboten erscheint.⁴⁹⁷ Ist der Eingriff nicht dringlich, muss der Arzt den Patienten im Rahmen der Aufklärung auch auf allenfalls bestehende Behandlungsalternativen hinweisen.⁴⁹⁸

Maß und Umfang der ärztlichen Aufklärungspflicht gegenüber dem Patienten wird vom Grad der Gefährlichkeit des Eingriffs in die körperliche Integrität bestimmt. Der Arzt hat die Verpflichtung, die Entscheidungsfreiheit des Patienten über einen Eingriff in dessen körperliche Integrität grundsätzlich zu achten. Soweit die mit der Einholung der Einwilligung verbundene Aufklärung, auch über mögliche schädliche Folgen der Therapie, die Stimmung oder sogar das Allgemeinbefinden herabdrückt, handelt es sich nach Ansicht des OGH um unvermeidbare Nachteile, die in Kauf genommen werden müssen.⁴⁹⁹ Die Aufklärungspflicht des Arztes über mögliche schädliche Folgen der Therapie gehöre mit zum ärztlichen Beruf, der die Persönlichkeit und die körperliche Integrität des Patienten nicht außer Acht lassen darf. Diese Grundsätze gelten auch bei der Behandlung psychisch Kranker.⁵⁰⁰

Allerdings darf nach richtiger Ansicht von *Reischauer* in diesem Zusammenhang nicht übersehen werden, dass Gefahr für Leben sowie für die Gesundheit des Patienten nicht nur durch eine Verzögerung der Behandlung hervorgerufen werden kann, sondern auch durch eine Risikoaufklärung. Der Arzt hat das absolute Rechtsgut der körperlichen Integrität zu respektieren. Die Risikoaufklärung darf daher insofern nicht erfolgen, als sie selbst die Gefahr einer schweren Gesundheitsschädigung oder gar des Lebens in sich birgt. Kann der zur Aufklärung verpflichtete Arzt davon ausgehen, dass der im beschriebenen Ausmaß gefährdete Patient bei entsprechender Aufklärung in die Behandlung einwilligt, so habe er die Aufklärung, wegen des Verbotes der Beeinträchtigung der körperlichen Integrität zu unterlassen. In Analogie dazu sei die Einwilligung auch anzunehmen, wenn eine Aufklärung wegen ihres Inhalts zu

⁴⁹⁷ OGH 1 Ob 84/08x, JusGuide 2009/12/6460; zur ärztlichen Aufklärungspflicht bei medikamentöser Behandlung vgl OGH 1 Ob 66/73, RZ 1973/167.

⁴⁹⁸ OGH 4 Ob 137/07m, JusGuide 2007/39/5098; zur Aufklärung über alternative Behandlungsmethoden vgl oben III.7.d).

⁴⁹⁹ Zum therapeutischen Privileg vgl oben III.7.c); vgl ferner *Harrer* in *Schwimann* VI³ § 1300 Rz 59.

⁵⁰⁰ OGH 8 Ob 535/89, VersR 1990, 879.; vgl ferner BGH NJW 1956, 1106.

derartigen Gefahren führen könnte. Würde man die Aufklärungspflicht derart anspannen, dass der Patient, trotz schwerer Gefahr der Aufklärung für Gesundheit oder Leben, aufgeklärt werden müsste, so würde man die Gesundheit der großen Anzahl jener Patienten gefährden, die dem Eingriff bei Aufklärung ohnehin zugestimmt hätten.⁵⁰¹ Die Zahl erfolgreich Behandelter würde demnach erheblich reduziert werden. Im Einklang mit obigen Gedanken nennt *Reischauer* in diesem Zusammenhang § 5a Z 3 KAKuG, der bestimmt, dass dem Pflegling Informationen in möglichst schonungsvoller Art zu geben sind.⁵⁰²

Der Umfang der vor einem Eingriff oder einer sonstigen Behandlung erforderlichen ärztlichen Aufklärung⁵⁰³ hat sich nach den persönlichen Verhältnissen des jeweiligen Aufklärungsadressaten zu richten. Dabei ist der Kenntnisstand eines beim Aufklärungsgespräch nicht anwesenden weiteren gesetzlichen Vertreters des Patienten unbeachtlich.⁵⁰⁴ Eine vom Patienten aufgrund von unrichtiger oder unvollständiger Belehrung durch den Arzt erteilte Einwilligung ist unwirksam.⁵⁰⁵ Fehlt es an einer wirksamen Einwilligung, so ist die Behandlung grundsätzlich rechtswidrig, auch wenn der Eingriff selbst medizinisch indiziert und *lege artis* durchgeführt worden ist.⁵⁰⁶

Wurde eine Operation ohne die erforderliche Einwilligung des Patienten erfolgreich vorgenommen, so könnte dieser nach § 1325 ABGB Schmerzensgeld⁵⁰⁷ verlangen, da er, wegen der mangelnden Einwilligung, den Eingriff in seine körperliche Integrität nicht dulden und daher die dadurch entstandenen Belastungen nicht hinnehmen muss. Selbst wenn man mit der gegenteiligen Anschauung davon ausginge, dass bei einer gelungenen Behandlung keine Körperverletzung vorliege, sondern nur ein Eingriff in ein Persönlichkeitsrecht auf Freiheit der Willensbetätigung, so müsste die Lösung des Problems im Ergebnis wohl gleich aussehen, da das Persönlichkeitsrecht im Hinblick

⁵⁰¹ *Reischauer* in *Rummel* II/2a³ § 1299 Rz 26; aA *Harrer* in *Schwimann* VI³ § 1300 Rz 59.

⁵⁰² *Reischauer* in *Rummel* II/2a³ § 1299 Rz 26.

⁵⁰³ Vgl ausführlich *Harrer* in *Schwimann* VI³ § 1300 Rz 45ff.

⁵⁰⁴ OGH 10. 6. 2008, 4 Ob 87/08k.

⁵⁰⁵ OGH 9. 10. 2001, 3 Ob 130/01s; ausführlicher *Engljähriger*, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 99ff.

⁵⁰⁶ OGH 26. 9. 2003, 3 Ob 131/03s.

⁵⁰⁷ Vgl ausführlich *Harrer* in *Schwimann* VI³ § 1300 Rz 63ff.

auf den Zustand des Körpers gegeben ist. In diesem Zusammenhang führt *Reischauer* eine Schönheitsoperation als Beispiel an, die zum Erfolg führt, über deren belastende Konsequenzen aber nicht zureichend aufgeklärt worden ist und die der Patient bei entsprechender Aufklärung nicht auf sich genommen hätte.⁵⁰⁸

Die Einwilligung des Patienten in die Behandlung ist vom Abschluss des Behandlungsvertrages streng zu trennen, obwohl diese zumindest als rechtsgeschäftsähnlich anzusehen ist.⁵⁰⁹ Schließt der Patient mit einem Krankenhausträger einen Behandlungsvertrag ab, so stimmt er der Behandlung durch dessen kompetentes Personal, ohne Einschränkung auf bestimmte Ärzte zu, sofern der Vertrag nicht anders gestaltet ist. Dies ist insbesondere bei einer etwaigen deliktischen Haftung wegen Körperverletzung für jene behandelnden Ärzte relevant, die in keinem Vertragsverhältnis zum Patienten stehen. In Ermangelung gegenteiliger Anhaltspunkte muss der vom Krankenhaus zur Behandlung eingeteilte Arzt davon ausgehen können, dass der jeweilige Patient eine Behandlung durch ihn nicht ablehnt.⁵¹⁰

Allerdings hat der Patient, in dem Fall, dass er gegenüber dem Krankenhausträger nicht das Recht auf Behandlung durch einen bestimmten Arzt hat, das Recht, eine Behandlung durch einen bestimmten Arzt abzulehnen. Er muss daher aus seiner Sicht bestehende Risiken, wenn auch nicht begründet, nicht eingehen. Weiters kann der Patient aus den gleichen Gründen die Behandlung durch einen anderen, als einen bestimmten Arzt, ablehnen. Darüber hinaus hat der Patient auch das Recht, die Behandlung durch einen bestimmten Arzt abzulehnen oder die Behandlung nur durch einen bestimmten Arzt zuzulassen. Die Verweigerung einer Zustimmung hängt auch in Bezug auf die sachlichen Risiken nicht von einer vorigen Aufklärung ab. Eine vorherige Aufklärung soll vielmehr die Entscheidung des Patienten erleichtern. Ein Krankenhausträger, demgegenüber dem Patienten kein Recht auf die Behandlung durch einen bestimmten Arzt zusteht, ist jedoch grundsätzlich nicht verpflichtet, den Patienten darüber aufzuklären, welcher Arzt ihn behandeln wird. War ein Patient hingegen nur

⁵⁰⁸ *Reischauer* in *Rummel* II/2a³ § 1299 Rz 23a.

⁵⁰⁹ *Reischauer* in *Rummel* II/2a³ § 1299 Rz 23c.

⁵¹⁰ *Reischauer* in *Rummel* II/2a³ § 1299 Rz 23b.

bereit, sich von einem bestimmten Arzt behandeln zu lassen, und hat er dies dem Krankenhausträger mitgeteilt oder mitteilen lassen, so ist er darüber aufzuklären, wenn ihn ein anderer Arzt behandeln soll. Aus dem Recht des Patienten auf Ablehnung eines bestimmten oder aller anderen Ärzte, als des gewünschten Arztes resultiert jedoch grundsätzlich kein Recht des Patienten auf die Behandlung durch einen anderen oder einen bestimmten Arzt.⁵¹¹

Eine Einwilligung des Patienten in die Behandlung ist nicht erforderlich, wenn die Behandlung so dringend notwendig ist, dass der mit der Einholung der Einwilligung des Patienten verbundene Aufschub dessen Leben gefährden würde oder mit der Gefahr einer schweren Schädigung der Gesundheit verbunden wäre.⁵¹² Besteht wegen Gefährdung der Gesundheit kein Bedarf für eine Einwilligung in die Behandlung, so bedarf es naturgemäß auch keiner Aufklärung. In Krankenanstalten entscheidet über die Notwendigkeit und die Dringlichkeit einer Behandlung gemäß § 8 Abs 3 KAKuG der ärztliche Leiter der Anstalt, oder der für die betreffende Anstaltsabteilung verantwortliche Arzt.⁵¹³

Fehlt es einem Patienten an der notwendigen Einsichts- und Urteilsfähigkeit⁵¹⁴, so ist jene Person der Aufklärungsadressat, die anstelle des Patienten berufen ist, in eine Behandlungsmaßnahme einzuwilligen.⁵¹⁵ Im Fall eines Minderjährigen⁵¹⁶ ist dies die mit der gesetzlichen Vertretung in Pflege- und Erziehungsangelegenheiten betraute Person. Sind beide Elternteile Obsorgeträger, so genügt die Zustimmung von einem von beiden. Besitzt der Minderjährige jedoch die notwendige Einsichts- und Urteilsfähigkeit, so kann dieser die Einwilligung nur selbst erteilen.⁵¹⁷ Im Falle von Behandlungen, die mit schweren, oder nachhaltigen Beeinträchtigungen verbunden sind, bedarf es jedoch, zusätzlich zur Einwilligung des einsichts- und urteilsfähigen

⁵¹¹ Reischauer in *Rummel II/2a*³ § 1299 Rz 23b.

⁵¹² Harrer in *Schwimann VI*³ § 1300 Rz 64; vgl ausführlich Reischauer in *Rummel II/2a*³ § 1299 Rz 23d; vgl unten IV.1.d).2.

⁵¹³ Reischauer in *Rummel II/2a*³ § 1299 Rz 23d.

⁵¹⁴ Vgl oben III.5.a).

⁵¹⁵ Harrer in *Schwimann VI*³ § 1300 Rz 64.

⁵¹⁶ Zur Aufklärung von Minderjährigen vgl oben III.5.b).

⁵¹⁷ Harrer in *Schwimann VI*³ § 1300 Rz 65.

Minderjährigen, der Zustimmung jener Person die mit Pflege und Erziehung betraut ist.⁵¹⁸

b) Grundlagen der zivilrechtlichen Arzthaftung

(1) Dogmatische Grundlagen

Die zentrale Norm für Schadenersatzansprüche wegen Körperverletzung stellt § 1325 ABGB dar. § 1325 ABGB bestimmt, dass wer jemanden an seinem Körper verletzt, die Heilungskosten des Verletzten bestreitet, ihm den entgangenen, oder wenn der Beschädigte zum Erwerb unfähig wird, auch den künftig entgehenden Verdienst ersetzt, und ihm auf Verlangen überdies ein, nach den erhobenen Umständen angemessenes Schmerzensgeld zu bezahlen hat.⁵¹⁹

Eine Körperverletzung im Sinne des § 1325 ABGB ist jede, nicht ganz unerhebliche Beeinträchtigung der körperlichen oder geistigen Gesundheit und Unversehrtheit.⁵²⁰ Die Rechtsprechung⁵²¹ stellt in Zusammenhang mit psychischen Beeinträchtigungen darauf ab, ob diese behandlungsbedürftig oder wenigstens ärztlich diagnostizierbar und damit medizinisch erfassbar ist. Die Beeinträchtigung kann physisch oder psychisch verursacht sein. Auch eine medikamentöse Einwirkung kann eine Körperverletzung darstellen.⁵²²

Nach einhelliger Auffassung klärt die Bestimmung des § 1325 ABGB jedoch lediglich den Haftungsumfang, während hinsichtlich der Haftungsvoraussetzungen die allgemeinen Regeln der §§ 1293ff ABGB zu Anwendung kommen. Der Schädiger haftet demnach prinzipiell nur bei rechtswidrigem und schuldhaftem Verhalten, das

⁵¹⁸ *Harrer in Schwimann VI*³ § 1300 Rz 64.

⁵¹⁹ *Harrer in Schwimann VI*³ § 1325 Rz 1.

⁵²⁰ Vgl unten IV.2.b).2; vgl ausführlich *Harrer in Schwimann VI*³ § 1325 Rz 2.

⁵²¹ OGH 1 Ob 200/03y, ÖJZ 2004/58 = ZVR 2004/49; vgl ferner OGH 2 Ob 120/02i, ZVR 2004/25.

⁵²² *Harrer in Schwimann VI*³ § 1325 Rz 2; zur Definition der Körperverletzung im Strafrecht vgl oben IV.1.b).

neben dem Vorliegen eines Schadens und dessen adäquater Verursachung stets eine genaue Prüfung voraussetzt.⁵²³

Gemäß § 1295 Abs 1 ABGB wird zwischen Haftung aus Vertrag und Haftung aus Delikt unterschieden. Deliktshaftung ist die Haftung, die sich aus der Verletzung einer Verhaltenspflicht ergibt, die für jedermann und gegenüber jedermann besteht. Vertragshaftung bedeutet, dass ein vertragsbrüchiger Teil dem anderen Ersatz leisten muss. Die Rechtswidrigkeit ergibt sich aus der Vertragsverletzung, die zu Ersatzpflichten gegenüber dem anderen Teil führt.⁵²⁴

Die Deliktshaftung kommt allerdings nur für jenen Arzt in Frage, der als Dienstnehmer einer Krankenanstalt eine Behandlung durchführt, ohne einen eigenen Behandlungsvertrag mit dem Patienten geschlossen zu haben. Die vertragliche Haftung trifft denjenigen Arzt, der mit dem Patienten einen Behandlungsvertrag abgeschlossen hat, oder die Krankenanstalt, die mit dem Patienten in einer solchen Vertragsbeziehung steht und als deren Erfüllungsgehilfe gemäß § 1313a ABGB, der von ihr beschäftigte Arzt gegenüber dem Patienten tätig wird.⁵²⁵

(2) Der Schaden

Die primäre Grundvoraussetzung für einen Schadenersatzanspruch ist das Vorliegen eines Schadens. Die Legaldefinition des § 1293 S 1 ABGB beinhaltet einen weit gefassten Schadensbegriff. Unter Schaden versteht man gemäß § 1293 ABGB grundsätzlich jeden Nachteil, den ein Rechtssubjekt an seinen Rechtsgütern erleidet.⁵²⁶ Dabei wird zwischen Vermögensschaden, also materiellem Schaden, und ideellem Schaden, auch immaterieller Schaden genannt, unterschieden. Bezüglich des Vermögensschadens differenziert § 1293 ABGB zwischen dem positiven Schaden und dem entgangenen Gewinn. Ersterer besteht in der Beeinträchtigung des bereits

⁵²³ *Engljähriger*, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 78.

⁵²⁴ *Koziol/Welser*, Bürgerliches Recht II¹³, 312.

⁵²⁵ *Prutsch*, Die ärztliche Aufklärung², 273.

⁵²⁶ *Harrer* in *Schwimmann* VI³ § 1293 Rz 1.

vorhandenen Vermögens. Wird hingegen der Eintritt einer Vermögensvermehrung verhindert, also eine Erwerbchance vernichtet, liegt ein entgangener Gewinn vor. Der immaterielle Schaden unterscheidet sich vom Vermögensschaden durch die Tatsache, dass er nicht in Geld messbar ist.⁵²⁷

Nach ständiger Rechtsprechung des OGH ist ein immaterieller Schaden nur in den gesetzlich geregelten Ausnahmefällen zu ersetzen.⁵²⁸ Einer der wichtigsten Ausnahmefälle ist das Schmerzensgeld⁵²⁹ als Schadenersatz für Körperverletzungen im Sinne des § 1325 ABGB.⁵³⁰ Das Schmerzensgeld ist der Ersatz des ideellen Schadens, der im Zusammenhang mit körperlichen Verletzungen entsteht.⁵³¹

Eine Körperverletzung⁵³² nach § 1325 ABGB ist, wie bereits zuvor erläutert, jede Beeinträchtigung der leiblichen oder geistigen Gesundheit und Unversehrtheit.⁵³³ Auch die Störung des Schwangerschaftsverlaufes wird als Körperverletzung verstanden. Die äußerliche Sichtbarkeit der Beeinträchtigung ist jedoch keine Voraussetzung einer Körperverletzung. So sind auch Störungen von Gehirn- und Nervenfunktionen oder auch Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen sowie Erregungszustände aller Art, eine Körperverletzung im Sinne des § 1325 ABGB.⁵³⁴

Für die Qualifizierung einer Beeinträchtigung als Körperverletzung ist weiters nicht erforderlich, dass eine psychische Beeinträchtigung die Folge einer physischen Beeinträchtigung ist. Es ist ausreichend, dass eine bloße psychische Beeinträchtigung erfolgt ist. Allerdings sind psychische Beeinträchtigungen, die nur in Unbehagen oder Unlustgefühlen bestehen, für sich allein nicht als Körperverletzung zu qualifizieren.

⁵²⁷ Ausführlicher *Koziol/Welser*, Bürgerliches Recht II¹³, 305ff.

⁵²⁸ OGH 3 Ob 244/51, EvBl 1951/487 S 618.

⁵²⁹ *Harrer in Schwimann VI*³ § 1325 Rz 63ff.

⁵³⁰ *Juen*, Arzthaftungsrecht², 7 (8).

⁵³¹ *Barth*, Hat der Patient bei eigenmächtigen medizinischen Eingriffen Anspruch auf Ersatz seines Körper und Gesundheitsschadens? RdM 1999, 110; ausführlich *Harrer in Schwimann VI*³ § 1325 Rz 63ff.

⁵³² Zur Definition der Körperverletzung im Strafrecht vgl oben IV.1.b).

⁵³³ *Harrer in Schwimann VI*³ § 1325 Rz 2.

⁵³⁴ Vgl ausführlich *Harrer in Schwimann VI*³ § 1325 Rz 2ff; so auch *Reischauer in Rummel II/2a*³ § 1325 Rz 1.

Liegt jedoch eine massive psychische Beeinträchtigung und damit eine Körperverletzung vor, so ist sowohl der materielle als auch der ideelle Schaden zu ersetzen. Resultiert aus dem psychischen ein physischer Schaden, so ist dieser ebenfalls ersatzfähig, wenn darüber hinaus alle Voraussetzungen für den Schadenersatz erfüllt sind.⁵³⁵

Allerdings sind Spekulationen über einen Ersatz von Körper- und Gesundheitsschäden nur dann zulässig, wenn es sich um medizinische Maßnahmen handelt, die mit einem körperlichen Eingriff verbunden sind. So genannte „eingriffslose“ ärztliche Maßnahmen sind zwar ebenfalls rechtswidrig, wenn sie ohne Zustimmung des Patienten erfolgen, jedoch scheidet ein Ersatz materieller und immaterieller Körperschäden von Anfang an aus.⁵³⁶

Liegt eine rechtswidrige Körperverletzung oder Gesundheitsschädigung im Sinne des § 1325 ABGB, also ein nicht durch rechtsgültige Einwilligung gedeckter Eingriff in die körperliche Integrität, vor, so sind in der Regel Heilungskosten, Verdienstentgang, Schmerzen sowie Verunstaltungen zu ersetzen. Was die Heilungskosten betrifft ist anzumerken, dass, wenn der Patient sozialversicherungspflichtig ist, nach geltendem österreichischen Recht der Anspruch auf Heilungskosten bereits im Zeitpunkt der Schädigung aufgrund der in § 332 ASVG normierten Legalzession auf den Träger der Sozialversicherung übergeht. Der OGH hat in einer Grundsatzentscheidung ausgesprochen, dass der Ersatz fiktiver Heilungskosten nicht verlangt werden kann. Die Kosten einer künftigen Heilbehandlung können daher vom Geschädigten, der die Heilbehandlung ernstlich beabsichtigt, nur vorschussweise begehrt werden. Dem Verletzten gebührt kein Ersatz von Heilbehandlungskosten, wenn feststeht, dass die Heilbehandlung unterbleibt.⁵³⁷

⁵³⁵ Reischauer in Rummel II/2a³ § 1325 Rz 1.

⁵³⁶ Barth, Hat der Patient bei eigenmächtigen medizinischen Eingriffen Anspruch auf Ersatz seines Körper und Gesundheitsschadens? RdM 1999, 110; zum Transparenzmodell vgl oben IV.1.c).

⁵³⁷ OGH 2 Ob 82/97s, SZ 70/220.

Da es sich beim Schmerz um einen Gefühlsschaden und nicht um einen Vermögensschaden handelt, werden in der Praxis medizinische Sachverständige vom Gericht zur Feststellung von so genannten „gerafften Schmerzperioden“ beauftragt. Je nach Intensität des Schmerzes ziehen die Gerichte Tagessätze heran, die dann durch Multiplikation mit den festgestellten Tagen der jeweiligen Schmerzkategorien den Ersatzbetrag ergeben.⁵³⁸ Die Schmerzkategorien setzen sich aus qualvollen Schmerzen, schweren Schmerzen, mittelschweren Schmerzen und leichten Schmerzen zusammen, wobei die dafür zugesprochenen Tagessätze in Österreich nicht einheitlich sind. Der bislang höchste Schmerzensgeldbetrag, in der Höhe von 218.000 €, wurde in Österreich im Jahr 2002 vom OGH zugesprochen.⁵³⁹

Das Schmerzensgeld ist vom Richter gemäß § 273 Zivilprozessordnung⁵⁴⁰, in weiterer Folge ZPO, nach freier Überzeugung, unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalles für alles Ungemach, das der Verletzte bereits erduldet hat und voraussichtlich noch zu erdulden haben wird, grundsätzlich global, also als Gesamtentschädigung, somit mit Kapitalbetrag festzusetzen.⁵⁴¹ Nach ständiger Rechtsprechung des OGH ist eine zeitliche Begrenzung des Schmerzensgeldes, oder die Geltendmachung eines bloßen Teilbetrages, nur aus besonderen, vom Kläger darzulegenden Gründen zulässig.⁵⁴² Eine mehrmalige, also ergänzende Schmerzensgeldbemessung wird nur für zulässig erachtet, wenn eine Globalbemessung zum Zeitpunkt des Schlusses der Verhandlung erster Instanz versagt. Es liegt daher nicht im Belieben des Klägers, Schmerzensgeld für einzelne Zeitabschnitte zu begehren.⁵⁴³

⁵³⁸ Vgl ausführlich *Harrer* in *Schwimann VI*³ § 1325 Rz 87ff.

⁵³⁹ *Kletecka* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁷ II 16.

⁵⁴⁰ Zivilprozessordnung RGBI. Nr. 113/1895 idF BGBl. I Nr. 76/2002.

⁵⁴¹ OGH 22. 2. 2001, 2 Ob 25/01t.

⁵⁴² OGH 18. 10. 2001, 2 Ob 255/01s.

⁵⁴³ *Danzl*, Das Schmerzensgeld in medizinischer und juristischer Sicht⁸ (2003) 173.

(3) Die Kausalität

Ein Schadenersatzanspruch setzt die Verursachung des zum Ersatz verpflichtenden Umstandes voraus.⁵⁴⁴ Die Verursachung ist, neben dem Schaden somit die erste Haftungsvoraussetzung. Ein Verhalten ist ursächlich für einen Erfolg, wenn es nicht weggedacht werden kann, ohne dass dann der Erfolg entfiere. Es ist daher zu beachten, dass es trotz des eindeutigen Vorliegens eines Fehlers zu keiner Haftung kommt, wenn der Fehler den Schaden nicht verursacht hat.⁵⁴⁵

Nach § 1295 Abs 1 ABGB ist der aus Verschulden zugefügte Schaden zu ersetzen. Damit hebt das Gesetz für den Bereich der so genannten Verschuldenshaftung die Kausalität des pflichtwidrigen Verhaltens als Haftungsgrundlage hervor.⁵⁴⁶ Die Kausalität erscheint daher als Grund, wie als Grenze der zivilrechtlichen Haftung.⁵⁴⁷ Die Kausalität, für sich betrachtet, ist jedoch nicht Haftungsgrundlage. Es ist vielmehr entscheidend, ob die Rechtsordnung ein Verhalten oder einen Zustand verpönt. Es geht für die Haftungsbegründung daher nicht darum, ob jemand für den eingetretenen Schaden kausal war, sondern um die entscheidende Bedeutung jenes Verhaltens, das als rechtswidrig beurteilt wird.⁵⁴⁸

Nach der Bedingungs- oder Äquivalenztheorie ist ein Verhalten oder ein Umstand ursächlich für einen Erfolg, wenn er ohne das Verhalten oder den Umstand nicht eingetreten wäre.⁵⁴⁹ Durch die Lehre vom adäquaten Kausalzusammenhang soll die Schadenszurechnung begrenzt werden. Ein Verhalten oder Umstand ist nach der so genannten Adäquanztheorie für einen Erfolg adäquat ursächlich, wenn er seiner Natur nach der für die Herbeiführung solcher Erfolge nicht völlig ungeeignet erscheint.

⁵⁴⁴ *Harrer in Schwimann VI*³ § 1295 Rz 4.

⁵⁴⁵ *Koziol/Welser, Bürgerliches Recht II*¹³, 309f.

⁵⁴⁶ *Reischauer in Rummel II/2a*³ § 1295 Rz 1.

⁵⁴⁷ *Harrer in Schwimann VI*³ § 1295 Rz 4.

⁵⁴⁸ *Reischauer in Rummel II/2a*³ § 1295 Rz 1.

⁵⁴⁹ *Harrer in Schwimann VI*³ § 1295 Rz 4ff.

Demnach besteht eine Haftung für alle Folgen eines schuldhaften Verhaltens, mit denen in abstracto gerechnet werden kann.⁵⁵⁰

Der Schädiger darf sich, von Ausnahmefällen abgesehen⁵⁵¹, auf rechtmäßiges Alternativverhalten berufen. Das bedeutet, dass bei rechtmäßigem Verhalten der Schaden im selben Ausmaß eingetreten wäre. Der Belagte darf sich folglich auch darauf berufen, dass bei rechtmäßigem Alternativverhalten ein bestimmter Schaden eingetreten wäre und sein rechtswidriges Verhalten daher nur für den darüber hinausgehenden Schaden kausal war.⁵⁵²

Hat ein Schädiger mehrere Schadensursachen gesetzt, ist er nur für eine dieser Ursachen haftbar, während die andere in die Risikosphäre des Verletzten fällt. Kann nicht festgestellt werden, welches der Ereignisse für den Schaden tatsächlich kausal war, also bei Vorliegen einer so genannten alternativen Kausalität, ist der Schaden zwischen dem Geschädigten und dem möglichen Schädiger zu teilen. Dies gilt jedoch nur, wenn beide Schadensursachen mit gleich hoher Wahrscheinlichkeit zur selbstständigen Schadensherbeiführung geeignete Ursachen waren.⁵⁵³

Trifft den Geschädigten ein Mitverschulden⁵⁵⁴ an der konkret gefährlichen, rechtswidrigen und schuldhaften Handlung des Schädigers, so muss eine Entlastung des möglichen Schädigers über die Hälfte hinaus eintreten.⁵⁵⁵ Bei einer Konkurrenz zwischen einem Haftungsgrund aus einem ärztlichen Behandlungsfehler und einem vom Geschädigten zu vertretenden Zufall liegt nach Ansicht des OGH alternative Kausalität vor.⁵⁵⁶ Im Gegenzug verneinte der OGH in einer früheren Entscheidung die alternative Kausalität zwischen einem dem Arzt zurechenbaren Behandlungsfehler und der Auswirkung einer Krankheitslage des Patienten oder einer bereits vor der ärztlichen

⁵⁵⁰ *Harrer in Schwimann VI*³ § 1295 Rz 7ff.

⁵⁵¹ Ausführlicher *Reischauer in Rummel II/2a*³ § 1295 Rz 1aff.

⁵⁵² *Reischauer in Rummel II/2a*³ § 1295 Rz 1a.

⁵⁵³ OGH 26. 2. 2002, 1 Ob 175/01v.

⁵⁵⁴ Vgl ausführlich *Harrer in Schwimann VI*³ § 1295 Rz 27f.

⁵⁵⁵ OGH 4. 6. 1993, 8 Ob 608/92; zum Mitverschulden des Geschädigten vgl ausführlich unten IV.2.d).

⁵⁵⁶ OGH 7. 11. 1995, 4 Ob 554/95.

Behandlung, bei der ein Kunstfehler unterliefe, vorhanden gewesenen schadensgeneigten Konstitutionsschwäche.⁵⁵⁷

Verursachen eine körperliche Vorschädigung des Patienten und ein nachfolgender ärztlicher Behandlungsfehler einen bestimmten Gesamtschaden, der durch keine dieser Ursachen allein, sondern nur durch ihr Zusammenwirken herbeigeführt werden konnte, so haftet der Arzt nach Ansicht des OGH nicht für die Folgen einer schon vor Behandlungsbeginn bestehenden Grundschädigung, sondern nur für jenen weiteren Schaden, der durch sein Fehlverhalten verursacht wurde.⁵⁵⁸ Allerdings nur, insoweit in ihren natürlichen Ursachenzusammenhängen abgrenzbare Teilschäden feststellbar sind. Andernfalls haben der Arzt und der Geschädigte den Gesamtschaden, nach § 1304 ABGB analog, zu gleichen Teilen zu tragen.⁵⁵⁹

(4) Die Rechtswidrigkeit

Die so genannten „absoluten Rechte“⁵⁶⁰ sind durch die Rechtsordnung umfassend geschützt und ihre Verletzung ist grundsätzlich verboten.⁵⁶¹ Der Umstand, dass ein absolut geschütztes Rechtsgut verletzt wurde, bedeutet jedoch nicht zwingend, dass der Schädiger rechtswidrig gehandelt hat.⁵⁶² Ein Verhalten, also eine Handlung oder Unterlassung, ist nach § 1295 ABGB als rechtswidrig anzusehen, wenn es gegen Gebote oder Verbote der Rechtsordnung oder gegen die guten Sitten verstößt. Für die Haftung aus Vertrag ist das vertragswidrige Verhalten rechtswidrig.⁵⁶³ Die Rechtswidrigkeit kann durch Rechtfertigungsgründe ausgeschlossen werden.⁵⁶⁴ Die

⁵⁵⁷ OGH 8. 7. 1993, 2 Ob 590/92; in Zusammenhang mit Konkurrenz einer potenziellen Schädigung durch einen Aufklärungsfehler des Arztes mit einer Schadensanlage der Patientin vgl OGH 26. 7. 2006, 3 Ob 106/06v.

⁵⁵⁸ Dazu kritisch *Harrer* in *Schwimann* VI³ § 1295 Rz 32f.

⁵⁵⁹ OGH 4 Ob 75/08w, *ecolex* 2008/303 = *RdM* 2008/126 = *Zak* 2008/541, 314 dazu kritisch *Kletecka*.

⁵⁶⁰ zB Eigentum, körperliche Unversehrtheit ua.

⁵⁶¹ *Harrer* in *Schwimann* VI³ § 1294 Rz 6ff.

⁵⁶² *Harrer* in *Schwimann* VI³ § 1294 Rz 7.

⁵⁶³ *Koziol/Welser*, *Bürgerliches Recht* II¹³, 312f.

⁵⁶⁴ Ausführlich *Koziol/Welser*, *Bürgerliches Recht* II¹³, 314ff.

Rechtswidrigkeit des schädigenden Verhaltens im Sinne des § 1295 ABGB, ist nach der Kausalität die zweite Voraussetzung für die Verschuldenshaftung.

Wenn eine Norm ein Verhalten verbietet, sollen dadurch bestimmte Gefahren verhindert werden. Wenn jemand eine solche Verbotsnorm übertritt und dadurch einen Schaden verursacht, wird er ersatzpflichtig, wenn sich die dem Verbot zugrunde liegende Gefahr realisiert hat, nicht aber, wenn ein anderer Schaden eingetreten ist. Für eine Ersatzpflicht fehlt in einem solchen Fall der so genannte „Rechtswidrigkeitszusammenhang“. Aufgrund eines rechtswidrigen Verhaltens ist daher nur für jene Schäden zu haften, welche die übertretene Verhaltensnorm nach ihrem Schutzzweck verhindern wollte. Im Rahmen der Vertragshaftung ist der Zweck der vertraglichen Pflichten für den Umfang der zu ersetzenden Schäden maßgebend.⁵⁶⁵

Die Rechtswidrigkeit bei einer ärztlichen Heilbehandlung kann darin liegen, dass die Behandlung nicht *lege artis* erfolgt oder darin, dass die Einwilligung unwirksam ist, weil ihr keine oder keine ausreichende Aufklärung vorausgegangen ist. Im Einzelnen kann sich die Rechtswidrigkeit aus der Verletzung des Behandlungsvertrages, aus der Verletzung von Schutzgesetzen oder aus der Verletzung eines absoluten Rechts ergeben. Der Grund für die Unterscheidung dieser Anspruchsgrundlagen liegt darin, dass die Strenge der Haftung von oben nach unten abnimmt. Am strengsten ist daher die Haftung aufgrund einer Vertragsverletzung. Eine im Gegensatz dazu milde Haftung trifft den Schädiger, wenn diese ausschließlich auf die Verletzung eines absolut geschützten Rechtsgutes gestützt werden kann.⁵⁶⁶

Reischauer kritisiert zu Recht die von einem Teil der Lehre vertretene Ansicht, dass bei Unterlassung der gebotenen Aufklärung die Heilbehandlung fehlerhaft vorgenommen worden sei. Die *lege artis* vorgenommene Heilbehandlung, die zum einem etwaigen Schaden führt, kann wegen Unterlassung der Aufklärung zur Ersatzpflicht führen, wird aber mangels Einwilligung nicht fehlerhaft. Der Ersatzanspruch gebührt dann nicht wegen einer Fehlbehandlung, sondern wegen eines unzulässigen Eingriffes in die

⁵⁶⁵ *Koziol/Welser*, Bürgerliches Recht II¹³, 316 (317).

⁵⁶⁶ *Kletecka* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁷ II 23 (24).

körperliche Integrität. Der lege artis vorgenommene Eingriff ist demnach wegen des Eingriffsverbotes rechtswidrig.⁵⁶⁷

(5) Das Verschulden

Das Verschulden ist die Vorwerfbarkeit des rechtswidrigen Verhaltens.⁵⁶⁸ Das Erfordernis eines Verschuldens bedeutet daher, dass dem Handelnden ein persönlicher Vorwurf gemacht werden kann.⁵⁶⁹ Schuldhaft handelt, wer ein Verhalten setzt, das er hätte vermeiden sollen und hätte vermeiden können. Die Verschuldensformen sind gemäß § 1294 ABGB Vorsatz sowie Fahrlässigkeit gemäß § 1297 ABGB.⁵⁷⁰

Im Gegensatz zum Strafrecht ist im zivilrechtlichen Schadenersatzrecht nicht immer ein Verschulden Voraussetzung für eine Haftung. Es wird daher zwischen der Haftung aus Verschulden auf der Basis des ABGB und der Haftung ohne Verschulden zB auf der Basis des Impfschadengesetzes⁵⁷¹, in weiterer Folge ImpfschadenG, unterschieden. Für Angehörige der Gesundheitsberufe kommt allerdings, bis auf wenige Ausnahmen, nur die Verschuldenshaftung zum Tragen, was bedeutet, dass es nur dann zu einer Haftung kommt, wenn ein rechtswidriges und schuldhaftes Verhalten gesetzt wurde. Beim Bestehen einer Haftpflichtversicherung ist im Schadenersatzprozess zwischen Patient und Behandler daher stets zu klären, ob seitens des Behandlers und/oder der Krankenanstalt ein vorwerfbares Verhalten gesetzt wurde. Erst nachdem dies festgestellt wurde, kann der Versicherungsnehmer vom Versicherer verlangen, dass dieser den Schaden wirtschaftlich zu tragen habe.⁵⁷²

Der Sorgfaltsmaßstab wird bei der ärztlichen Berufsausübung verschärft, da diese nach übereinstimmender Auffassung dem § 1299 ABGB unterliegt und der Arzt demnach als

⁵⁶⁷ *Reischauer in Rummel II/2a*³ § 1299 Rz 26; zustimmend OGH 6 Ob 249/01p, EvBl 1990/87 = MR 2002, 88.

⁵⁶⁸ *Koziol/Welser*, Bürgerliches Recht II¹³, 318.

⁵⁶⁹ *Harrer in Schwimann VI*³ § 1294 Rz 11.

⁵⁷⁰ Ausführlicher *Koziol/Welser*, Bürgerliches Recht II¹³, 318ff.

⁵⁷¹ Impfschadengesetz BGBl. Nr. 371/1973 idF BGBl. I Nr. 2/2008.

⁵⁷² *Kletecka in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁷ II 3 (4).

Sachverständiger anzusehen ist.⁵⁷³ Die Haftung des Arztes als Sachverständigen setzt in der Regel vertragliche Beziehungen zum Patienten voraus.⁵⁷⁴ Die Bestimmung des § 1299 ABGB regelt die Sorgfaltspflicht von Sachverständigen, also jener Personen, welche ein qualifiziertes Gewerbe öffentlich ausüben. Nach § 1299 ABGB gibt derjenige, welcher sich zu einem Amte, zu einer Kunst, zu einem Gewerbe oder Handwerke öffentlich bekennt oder wer ohne Not freiwillig ein Geschäft übernimmt, dessen Ausführung eigene Kunstkenntnisse, oder einen nicht gewöhnlichen Fleiß erfordert, dadurch zu erkennen, dass er sich den notwendigen Fleiß und die erforderlichen, nicht gewöhnlichen Kenntnisse zutraue. Er muss daher einen Mangel derselben vertreten. Hat aber derjenige, welcher ihm das Geschäft überließ, von der Unerfahrenheit desselben gewusst oder, bei gewöhnlicher Aufmerksamkeit, wissen können, so fällt zugleich dem Letzteren ein Versehen zur Last.⁵⁷⁵

Nach Ansicht des OGH haben Ärzte gemäß § 1299 ABGB den Mangel der gewissenhaften Betreuung ihrer Patienten nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung zu vertreten. Sie haben also jene Sorgfalt an den Tag zu legen, die von einem ordentlichen und pflichtgetreuen Durchschnittsarzt in der konkreten Situation erwartet wird.⁵⁷⁶ Die Bestimmung des § 1299 schafft jedoch keine Anspruchsgrundlage, sie betrifft lediglich den Haftungsmaßstab.⁵⁷⁷

Nach herrschender Lehre⁵⁷⁸ und Rechtsprechung⁵⁷⁹ schafft der § 1299 ABGB keine besondere Verantwortung dem Grunde nach, sondern hebt und verschärft den Verschuldensmaßstab im Vergleich zu der allgemeinen Regel des § 1297 ABGB, welcher lediglich auf den gewöhnlichen Grad der Aufmerksamkeit und des Fleißes abstellt. Gemäß § 1299 ABGB ist jedoch der für die jeweils übernommene Tätigkeit notwendige Grad des Fleißes relevant. Der Maßstab für die Sorgfaltspflicht nach § 1299

⁵⁷³ *Harrer in Schwimann VI*³ § 1299 Rz 1ff.

⁵⁷⁴ *Harrer in Schwimann VI*³ § 1299 Rz 3.

⁵⁷⁵ *Harrer in Schwimann VI*³ § 1299 Rz 1.

⁵⁷⁶ OGH 2. 10. 1984, 3 Ob 560/84.

⁵⁷⁷ *Harrer in Schwimann VI*³ § 1299 Rz 3.

⁵⁷⁸ *Reischauer in Rummel II/2a*³ § 1299 Rz 2; so auch *Harrer in Schwimann VI*³ § 1299 Rz 2.

⁵⁷⁹ OGH 1 Ob 775/80, JBl 1982, 145.

AGBG ist daher die übliche Sorgfalt eines Durchschnittsfachmannes⁵⁸⁰ und nicht, wie nach § 1297 ABGB, die eines Durchschnittsmenschen.⁵⁸¹

Dieser Maßstab gilt auch bei der Beurteilung, ob der Arzt in der Lage ist, seiner Aufklärungspflicht nachzukommen. Bei der Frage der Haftung ist auf den jeweiligen zumutbaren Erkenntnisstand der Ärzte abzustellen.⁵⁸² Wegen der Beweislastumkehr des § 1298 ABGB hat der Behandler zu beweisen, dass ihm keine leichte Fahrlässigkeit vorzuwerfen ist. Dies spielt jedoch bei der Sachverständigenhaftung eine unwichtige Rolle, da das Verschulden fast immer schon dann feststeht, wenn man die Rechtswidrigkeit bejaht hat. Dass dem Behandler Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit vorzuwerfen ist, hat allerdings der Patient zu beweisen.⁵⁸³

Nach § 1300 ABGB ist ein Sachverständiger auch dann verantwortlich, wenn er gegen Belohnung in Angelegenheiten seiner Kunst oder Wissenschaft aus Versehen einen nachteiligen Rat erteilt.⁵⁸⁴ Außer in diesem Falle haftet ein Ratgeber nur für den Schaden, welchen er wissentlich durch Erteilung des Rates dem anderen verursacht hat. Der Arzt schuldet dem Patienten den Einsatz seines fachlichen Wissens und Könnens nach den Regeln des ärztlichen Berufs. Wie bereits zuvor erläutert, schuldet der Arzt nicht die Wiederherstellung der Gesundheit, sondern nur eine Behandlung nach den Regeln der ärztlichen Kunst. Der Arzt ist grundsätzlich nicht verpflichtet, die Behandlung eines Patienten zu übernehmen. Die Annahme einer derartigen Berufspflicht würde freilich voraussetzen, dass ein entsprechendes Vertrauensverhältnis begründet und fortgesetzt werden kann. Die ärztliche Verantwortung kann durch eine telefonische, also auch durch eine erstmalige Konsultation begründet werden.⁵⁸⁵

Die Tätigkeit des Arztes baut in der Regel auf einer entsprechenden Diagnose auf. Die gebotene Vorgangsweise bei der Diagnoseerstellung hängt von der Lage des

⁵⁸⁰ OGH 4 Ob 34/92, ÖBl 1992, 100.

⁵⁸¹ Juen, *Arzthaftungsrecht*², 165.

⁵⁸² OGH 1 Ob 651/90, SZ 63/152 = JBl 1991, 455.

⁵⁸³ Juen, *Arzthaftungsrecht*², 165.

⁵⁸⁴ Harrer in *Schwimann VI*³ § 1300 Rz 1.

⁵⁸⁵ Harrer in *Schwimann VI*³ § 1300 Rz 41.

Einzelfalles ab. Wird dem Arzt ein Krankheitsbild vorgetragen, nach dem eine ernste Gefährdung der Gesundheit des Patienten nicht auszuschließen ist, so muss er diesen unverzüglich untersuchen oder gegebenenfalls, die sofortige Einweisung in ein geeignetes Krankenhaus verfügen. Im Fall von Einweisungen in einem Notfall, hat der Arzt auch eine Voranmeldung seines Patienten in der Klinik zu veranlassen. Der Arzt hat die erforderlichen Befunde zu erheben und fachgerecht auszuwerten. Verbliebene Unklarheiten sind nach Möglichkeit durch weitergehende Untersuchungen aufzuklären. Gegebenenfalls ist ein, für das jeweils betroffene Fachgebiet, spezialisierter Kollege beizuziehen. Bezüglich der Frage, ob eine Diagnose korrekt erstellt wurde, ist entscheidend, wie ein verantwortlicher Arzt in der konkreten Situation vorgegangen wäre. Der Sorgfaltsmaßstab richtet sich daher nach objektiven Kriterien. Man spricht in diesem Zusammenhang auch von dem Prinzip der Gruppenfahrlässigkeit. Von einem Facharzt ist zum Beispiel ein höherer Standard zu erwarten als von einem praktischen Arzt. Weiters muss der Arzt aus der Diagnose die notwendigen Konsequenzen ziehen, hat den Patienten über die Diagnose in Kenntnis zu setzen und gegebenenfalls entsprechende Medikationsanweisungen erteilen. Es können jedoch darüber hinausgehende Anweisungen an den Patienten geboten sein.⁵⁸⁶

c) Der ärztliche Behandlungsfehler aus zivilrechtlicher Sicht

(1) Der Begriff des Behandlungsfehlers

In der Praxis bezeichnete man früher, und teilweise noch jetzt, jeden ärztlichen Fehler, der nicht in der Information des Patienten begründet war, als Kunstfehler.⁵⁸⁷ Terminologisch wurde statt des Kunstfehlerbegriffes vom BGH der Ausdruck Behandlungsfehler⁵⁸⁸ entwickelt, der allerdings auch Diagnose und sonstige Fehler, die nicht mit der Behandlung selbst zusammenhängen, umfassen soll.⁵⁸⁹ Selbst wenn der

⁵⁸⁶ *Harrer in Schwimann VI*³ § 1300 Rz 42ff.

⁵⁸⁷ *Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht*⁶ (2008) 108.

⁵⁸⁸ Zum Behandlungsfehler aus strafrechtlicher Sicht vgl oben IV.1.e).

⁵⁸⁹ *Deutsch, Die Haftung des Arztes unter besonderer Berücksichtigung der Neulandmedizin, JBl* 1982, 418.

Patient von seinem behandelnden Arzt nicht immer Heilung oder Besserung seines Leidens erwarten kann, so ist dieser dennoch stets zur Behandlung nach den Regeln der medizinischen Wissenschaft verpflichtet.⁵⁹⁰

Ein Behandlungsfehler⁵⁹¹ ist daher dann anzunehmen, wenn gegen die anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaft verstoßen wird. Fehlen solche Regeln, weil neue medizinische Methoden angewendet werden, ist darauf abzustellen, was im Einzelfall als objektiv sorgfältig anzusehen ist. Dabei ist ein Vergleich mit einem sorgfältigen und eifrigen Durchschnittsarzt anzustellen. Bei Beurteilung neuer Methoden spielen die Ergebnisse der Grundlagenforschung und der angewandten Forschung sowie die ärztliche Erfahrung eine wichtige Rolle.⁵⁹²

Ein ärztlicher Behandlungsfehler liegt nicht nur dann vor, wenn der Arzt den Eingriff nicht nach den anerkannten Regeln der Medizin durchführt, sondern auch wenn er die erforderliche Behandlung überhaupt unterlässt.⁵⁹³ Ein Verstoß gegen die Regeln medizinischer Kunst liegt vor, wenn die gewählte Maßnahme hinter dem in Fachkreisen anerkannten Standard zurückbleibt. Der Arzt handelt fehlerhaft, wenn er das in Kreisen gewissenhafter und aufmerksamer Ärzte oder Fachärzte vorausgesetzte Verhalten unterlässt. Auch eine in dem betreffenden Krankenhaus übliche, aber objektiv betrachtet, unzureichende oder nicht zeitgemäße Praxis entlastet nicht.⁵⁹⁴

Die den Ärzten gebotene Behandlungssorgfalt ist identisch mit der Anwendung der ärztlichen Kunst. Daher wird dem Patienten die gewissenhafte Betreuung nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung geschuldet.⁵⁹⁵ Allerdings sind die Behandlung gegen die ärztliche Wissenschaft oder Erfahrung und die Sorgfaltsverletzung nach Ansicht von *Reischauer* keine Gegensätze. Der Behandlungsfehler stellt demnach einen objektiven Sorgfaltsversstoß dar. Der dem

⁵⁹⁰ *Harrer* in *Schwimann* VI³ § 1300 Rz 40; so auch *Deutsch/Spickhoff*, *Medizinrecht*⁶, 15 (108).

⁵⁹¹ Vgl ausführlich *Harrer* in *Schwimann* VI³ § 1300 Rz 66.

⁵⁹² *Kletecka* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, *Handbuch Medizinrecht für die Praxis*⁷ II 12ff.

⁵⁹³ *Koziol/Welser*, *Bürgerliches Recht* II¹³, 341.

⁵⁹⁴ *Harrer* in *Schwimann* VI³ § 1300 Rz 40.

⁵⁹⁵ *Reischauer* in *Rummel* II/2a³ § 1299 Rz 25; so auch *Harrer* in *Schwimann* VI³ § 1300 Rz 40.

einzelnen Arzt gebotene Maßstab richtet sich nach dem jeweiligen Fachkreis, dem der betreffende Arzt angehört.⁵⁹⁶

In diesem Zusammenhang ist hervorzuheben, dass die Sicherungsaufklärung des Patienten einen gewichtigen Teil der fachgerechten ärztlichen Behandlung darstellt, weshalb deren Unterlassung rechtsgemäß einen Behandlungsfehler, also eine Verletzung des *lex artis*, darstellt. Vor allem ist zu beachten, dass der Patient auf die Sicherungsaufklärung nicht rechtswirksam verzichten kann.⁵⁹⁷ Mit der Aufklärung als Voraussetzung einer wirksamen Einwilligung zum Eingriff hat dies jedoch nichts zu tun. Hätte der Patient nämlich die risikobehaftete Behandlung bei entsprechender Aufklärung über Folgen, die nicht das Eingriffsrisiko betreffen, nicht auf sich genommen, so hätte er auch die mit dem Eingriff zwangsläufig verbundenen Belastungen nicht auf sich genommen und es würde ihm daher für die einschlägigen Belastungen Ersatz gebühren.⁵⁹⁸

(2) Der ärztliche Behandlungsfehler in der Praxis

Ein Spitalsärzten⁵⁹⁹ anzulastendes Fehlverhalten liegt nach Ansicht des OGH dann vor, wenn diese nicht nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung vorgegangen sind oder die übliche Sorgfalt eines pflichtgetreuen Durchschnittsarztes in der konkreten Situation vernachlässigt haben.⁶⁰⁰

Die vertragliche Haftung eines niedergelassenen Arztes gegenüber einem Patienten für Behandlungs- oder Diagnosefehler knüpft an den meistens konkludent abgeschlossenen Behandlungsvertrag an. Die berufsrechtlichen Vorschriften über die persönliche, selbstständige und eigenverantwortliche Berufsausübung durch einen Arzt lassen die allgemeinen zivilrechtlichen Bestimmungen über das Stellvertretungsrecht und die

⁵⁹⁶ *Reischauer* in *Rummel* II/2a³ § 1299 Rz 25.

⁵⁹⁷ Zum Aufklärungsverzicht vgl oben III.7.e).

⁵⁹⁸ *Reischauer* in *Rummel* II/2a³ § 1299 Rz 26k.

⁵⁹⁹ Vgl ausführlich *Harrer* in *Schwimann* VI³ § 1300 Rz 66.

⁶⁰⁰ OGH 7 Ob 321/00g, RdM 2001/28.

Gehilfenhaftung jedoch unberührt. Auch die zwischen Sozialversicherungsträger, niedergelassenem Vertragsarzt und von diesem beauftragten Vertreter vereinbarten Abrechnungsmodalitäten für die vertretungsweise ärztliche Behandlung von Kassenpatienten, sind für die aufgrund von Behandlungsverträgen zu lösenden Haftungsfragen im Allgemeinen nicht von Bedeutung.⁶⁰¹

Übernimmt ein Arzt eine Behandlungstätigkeit, die eine höhere oder andere Qualifikation als die an sich bei ihm vorausgesetzte erfordert, so hat er für die höhere oder andere Qualifikation einzustehen, sofern nicht Gefahr in Verzug ist.⁶⁰² Allein aufgrund der Tatsache, dass ein in Ausbildung stehender Arzt eine Behandlung vornimmt, kann nach Ansicht des OGH keine Sorgfaltswidrigkeit des Behandlungsaktes abgeleitet werden. Eine Sorgfaltswidrigkeit kann allerdings anzunehmen sein, wenn nach dem Ausbildungsstand des Arztes, die erforderlichen Fähigkeiten kaum vorhanden sein können.⁶⁰³

Die Behandlungsmethode eines Arztes kann nach Ansicht des OGH grundsätzlich so lange als fachgerecht angesehen werden, wie sie von einer anerkannten Schule medizinischer Wissenschaft vertreten wird. Der Arzt handelt nicht fahrlässig, wenn die von ihm gewählte Behandlungsmethode einer Praxis entspricht, die von angesehenen, mit dieser Methode vertrauten Medizinern anerkannt ist, selbst wenn ebenfalls kompetente Kollegen eine andere Methode bevorzugt hätten. Die Situation stellt sich jedoch anders dar, wenn ein gewichtiger Teil der medizinischen Wissenschaft und Praxis eine bislang akzeptierte Behandlungsmethode für bedenklich hält.⁶⁰⁴

Der Patient hat nach ständiger Rechtsprechung Anspruch auf die nach dem Stand der Wissenschaft und Praxis sicherste Maßnahme zur Abwendung bekannter Operationsgefahren.⁶⁰⁵ Unabhängig vom allgemeinen Stand der Wissenschaft darf ein

⁶⁰¹ OGH 22. 1. 2008, 4 Ob 210/07x.

⁶⁰² *Reischauer in Rummel II/2a*³ § 1299 Rz 25.

⁶⁰³ OGH 1 Ob 532/94, SZ 67/9.

⁶⁰⁴ OGH 8 Ob 525, 526/88, RZ 1989/101; vgl ferner *Reischauer in Rummel II/2a*³ § 1299 Rz 25.

⁶⁰⁵ OGH 6 Ob 549/89, SZ 62/125.

Arzt, der der Fachwelt voraus ist, und daher um die besondere Gefährlichkeit einer Maßnahme weiß, nach Ansicht von *Reischauer* diese insbesondere dann nicht einsetzen, wenn weniger gefährliche Maßnahmen zielführend sein können.⁶⁰⁶ Der OGH hat die Sorgfaltswidrigkeit der Ärzte bei nicht rechtzeitiger Spitalseinweisung wegen mehrdeutiger Krankheitssymptome bejaht, wenn eine entsprechende Überlegungsfrist überschritten wird⁶⁰⁷, weiters die unbeaufsichtigte Narkotisierung durch einen in Ausbildung stehenden Arzt⁶⁰⁸. Sorgfaltswidrig ist nach Ansicht des OGH weiters die Injektion eines nicht erprobten Medikaments, nicht aber die eines erprobten, nach dem Stand der Wissenschaft nicht besonders gefährlichen Mittels.⁶⁰⁹

Nach Ansicht des OGH hat derjenige, der schon die entsprechenden Kunstkenntnisse besitzt, aber noch nicht deren formale Bestätigung, dennoch dafür einzustehen.⁶¹⁰ Weiters hat der OGH ausgesprochen, dass Universitätskliniken der medizinischen Spitzenversorgung dienen und sich die Ärzte daher nicht darauf berufen können, dass ihnen der (im zu entscheidenden Fall höhere) medizinische Standard eines Nachbarlandes unbekannt sei.⁶¹¹ Dies sei nach Ansicht von *Reischauer* für deren medizinische Führungskräfte korrekt, also im Ergebnis zutreffend, aber wohl nicht vorbehaltlos für das Arztpersonal schlechthin zu bejahen, das im routinemäßigen Spitalsbetrieb eingesetzt wird. Zwar sei der vom Krankenhausträger zu gewährleistende Sorgfaltsmaßstab maßgebend, doch könne dieser nicht immer und überall Führungskräfte einsetzen und daher müsse auch ein Facharzt in einer Universitätsklinik keine Spitzenkraft sein.⁶¹² Der Ansicht von *Reischauer* ist meiner Ansicht nach nicht zu folgen, da der Großteil der Forschungstätigkeiten in Universitätskliniken, in der Regel nicht ausschließlich von ärztlichen Führungskräften, sondern ebenso von „untergeordneten“ Fachärzten geleistet wird. Aus diesem Grund ist der Ansicht des OGH zu folgen, dass Universitätskliniken der medizinischen Spitzenversorgung dienen

⁶⁰⁶ *Reischauer* in *Rummel* II/2a³ § 1299 Rz 25.

⁶⁰⁷ OGH 1 Ob 2020/96, RdM 1997/5; vgl ferner OGH 1 Ob 221/61, EvBl 1961/380 = JBl 1962, 91.

⁶⁰⁸ OGH 5 Ob 123/86, NZ 1987, 104.

⁶⁰⁹ Vgl ausführlich *Harrer* in *Schwimann* VI³ § 1300 Rz 66ff; vgl ausführlich OGH 2 Ob 232/72, RZ 1973/67.

⁶¹⁰ OGH 2 Ob 75/56, SZ 29/16 = EvBl 1956/249 S 466 = EvBl 1956/258 S 470.

⁶¹¹ OGH 1 Ob 91/99k, SZ 72/91.

⁶¹² *Reischauer* in *Rummel* II/2a³ § 1299 Rz 25.

und von deren ärztlichem Personal aus diesem Grund auch ein hoher medizinischer Standard erwartet werden kann.

Die Übertragung von ärztlichen Tätigkeiten an ärztliche Laien, ohne Erfüllung der Anleitungs- und Unterweisungspflicht sowie Vergewisserungspflicht des Arztes, stellt ebenfalls einen Behandlungsfehler des Arztes dar.⁶¹³ Durch diese Verpflichtungen des Arztes soll gewährleistet sein, dass der Laie in die Lage versetzt wird, die entsprechenden Tätigkeiten in verantwortungsvoller Weise durchzuführen. Anschließend hat sich der Arzt zu vergewissern, dass die betraute Person über die erforderlichen Fähigkeiten verfügt. Der Arzt hat insbesondere auch auf die Verantwortung bei der Durchführung der zu übertragenden Tätigkeit und die erforderliche Verlässlichkeit, die übernommene Tätigkeit auch tatsächlich in der gebotenen Kontinuität vorzunehmen, hinzuweisen und sich hinsichtlich des Vorhandenseins dieser Fähigkeiten bei dem zu betrauenden Laien zu vergewissern. Daraus ergibt sich auch die Pflicht für die Person, die eine solche Tätigkeit übernommen hat, rechtzeitig den delegierenden Arzt darauf aufmerksam zu machen, dass die übernommene Tätigkeit künftig nicht oder zumindest nicht für einen bestimmten Zeitraum ausgeübt werden kann. Bei der Delegation ist vor allem auch auf ein allfälliges Gefahrenpotential zu achten, wie das Nebenwirkungspotential eines Arzneimittels. Dies wird, ungeachtet der Möglichkeit auch ärztlichen Laien Applikationstechniken zu vermitteln, bestimmte Gruppen von Arzneimitteln von der Möglichkeit der Delegation ausschließen.⁶¹⁴

(3) Die Geltendmachung von Behandlungsfehlern

Abschließend stellt sich die Frage, innerhalb welcher Fristen Schadenersatzansprüche wegen Behandlungsfehlern gerichtlich geltend gemacht werden müssen. Die dreijährige Verjährungsfrist von Haftungsansprüchen nach § 1489 Satz 1 ABGB, beginnt nach

⁶¹³ Zur Übertragung von ärztlichen Tätigkeiten an Famulanten vgl *Harrer in Schwimann* VI³ § 1300 Rz 74; zur Übertragung von ärztlichen Tätigkeiten an ärztliche Laien im Sinne des § 50a ÄrzteG vgl unten IV.2.d.2.

⁶¹⁴ *Frischenschlager*, Delegation ärztlicher Aufgaben an Angehörige, RdM 2005/112.

Ansicht des OGH nicht mit dem Zeitpunkt der Aufklärung und auch noch nicht mit dem Zeitpunkt, in dem der Patient von dem abstrakten Risikozusammenhang erfährt und sich bei ihm eine entsprechende Schädigung einstellt. Aus Gründen eines effektiven Patientenschutzes kann demnach zeitlicher Anknüpfungspunkt der Verjährung, nur die Kenntnis eines auf den Patientenfall bezogenen Sachverständigengutachtens sein.⁶¹⁵

Die zuvor genannte Entscheidung stellt ausführlich klar, dass von einer Kenntnis von "Schaden und Schädiger" erst dann gesprochen werden kann, wenn dem Geschädigten alle Schadensumstände, insbesondere auch die das Verschulden begründenden Umstände, bekannt sind.⁶¹⁶ Dazu zählt auch die Kenntnis, dass überhaupt ein Behandlungsfehler vorliegt, selbst wenn der Schaden und die Person des Schädigers schon vorher bekannt sind. Demnach beginnt erst von diesem Zeitpunkt an die Dreijahresfrist für die Klagseinbringung zu laufen. Dies gilt für den Fristbeginn bei Schädigung durch Behandlungsfehler ebenso, wie für den Fristbeginn bei unterlassener Aufklärung. Zumeist ist der Geschädigte ein medizinischer Laie, wobei in diesem Fall die Kenntnis dieser Umstände Fachwissen voraussetzt. Die Verjährungsfrist beginnt in derartigen Fällen erst dann zu laufen, wenn der Geschädigte durch ein Sachverständigengutachten Einblick in die Zusammenhänge erlangt hat. Gegenüber Minderjährigen beginnt die Verjährungsfrist überhaupt erst dann zu laufen, wenn den Erziehungsberechtigten die genannten, für den Beginn des Fristenlaufs maßgeblichen Umstände bekannt geworden sind.⁶¹⁷

In einer jüngeren Entscheidung hat der OGH jedoch ausgesprochen, dass die Kenntnisnahme des Geschädigten von den maßgeblichen Umständen schon in dem Zeitpunkt als erlangt gilt, in welchem sie ihm bei angemessener Erkundigung zuteil geworden wäre, wenn er die für die Erfolg versprechende Anspruchsverfolgung notwendigen Voraussetzungen ohne nennenswerte Mühe in Erfahrung bringen hätte können. Dabei ist auf die Umstände des konkreten Falles abzustellen. Die

⁶¹⁵ OGH 20. 6. 2002, 6 Ob 139/02p; zustimmend *Schrader/Zach*, Rechtsprobleme der Behandlung kardialer Erkrankungen, RdM 2008/43; vgl ferner OGH 12. 12. 2007, 7 Ob 255/07m.

⁶¹⁶ Ausführlicher *Harrer* in *Schwimann VI*³ § 1489 Rz 8ff.

⁶¹⁷ *Stärker*, Wie lange können Behandlungsfehler gerichtlich geltend gemacht werden? ASoK 2001, 150.

Nachforschungspflicht des Geschädigten darf nicht überspannt werden. Nur in besonderen Ausnahmesituationen kann die Einholung von Sachverständigenrat bis hin zur Einholung von Privatgutachten gefordert werden.⁶¹⁸

Gemäß § 58a Abs 1 ÄrzteG hemmen geführte Vergleichsgespräche vor ärztlichen Schlichtungsstellen oder vergleichbaren Einrichtungen den Ablauf der Verjährung. Ungeachtet der Verwendung des Begriffes "Ablauf" wird in den Gesetzesmaterialien inhaltlich eine Fortlaufshemmung normiert. Der genannte 18-Monats-Zeitraum "nach Beginn des Laufes dieser Hemmungsfrist" ist so zu verstehen, dass die Hemmung ab ihrem Eintritt höchstens 18 Monate dauern darf. Die Hemmung des Laufes der Verjährungsfrist endet nach § 58a Abs 1 Satz 3 ÄrzteG "mit dem Tag, an welchem die befasste ärztliche Schlichtungsstelle eine schriftliche Erklärung gibt, dass sie die Vergleichsverhandlungen als gescheitert ansieht." Demnach genügt eine vom Vorsitzenden der Schlichtungsstelle geäußerte und in dieser Form in einem Protokoll festgehaltene Meinung, dass kein Schadenersatzanspruch bestehe und "keine Empfehlung an die Versicherung gegeben werden" könne, nicht. Hier endet daher die Hemmung der Verjährung 18 Monate nach deren Beginn.⁶¹⁹

d) Der Behandlungsvertrag als Haftungsgrundlage

(1) Allgemein

Der Arzt haftet nach vertraglichen Gesichtspunkten nur, sofern zum betreffenden Patienten ein vertragliches Schuldverhältnis besteht.⁶²⁰ Als Beispiel nennt *Reischauer* den praktischen Arzt, der einen Patienten übernimmt, oder den Primar mit Privatbetten. Die nach § 48 ÄrzteG und § 23 Abs 1 KAKuG vorgesehene Erste- Hilfe- Pflicht führt, wo keine vertragliche Einigung zustande kommt, zu einem gesetzlichen Schuldverhältnis.⁶²¹

⁶¹⁸ OGH 13. 7. 2007, 6 Ob 116/07p.

⁶¹⁹ OGH 24. 10. 2006, 10 Ob 57/06i.

⁶²⁰ *Harrer* in *Schwimann VI*³ § 1300 Rz 40f; vgl ferner *Deutsch/Spickhoff*, *Medizinrecht*⁶, 112ff.

⁶²¹ *Reischauer* in *Rummel II/2a*³ § 1299 Rz 30.

Der OGH hat bestimmt, dass der Arzt dem Patienten im Rahmen des ärztlichen Behandlungsvertrages Diagnostik, Aufklärung und Beratung nach den aktuell anerkannten Regeln der ärztlichen Kunst schuldet.⁶²² Darüber hinaus schuldet der Arzt dem Patienten im Rahmen des Behandlungsvertrages eine entsprechende Nachbehandlung.⁶²³ Die Betreuungspflicht des Arztes umfasst auch die Verpflichtung, den Patienten vor sonstigen, durch die Behandlung entstehenden Gefahren zu schützen. Für eine unvorhersehbare Reaktionshandlung haftet er jedoch nicht.⁶²⁴

Der mit dem Arzt oder dem Krankenanstaltenträger abgeschlossene Behandlungsvertrag⁶²⁵ umfasst unter anderem die Pflicht, den Patienten über die möglichen Gefahren und schädlichen Folgen der Behandlung zu unterrichten.⁶²⁶ Die Grundlage für eine Haftung des Arztes oder des Krankenhausträgers wegen einer Verletzung der Aufklärungspflicht ist nach Ansicht des OGH in erster Linie das Selbstbestimmungsrecht des Patienten, in dessen körperliche Integrität durch die ärztliche Behandlung eingegriffen wird. Ein Aufklärungsfehler liegt vor, wenn der Arzt oder die Krankenanstalt den Patienten nicht über Art und Folgen des ärztlichen Eingriffs und der Erkrankung, die Folgen der Unterlassung ihrer Behandlung und ihre Alternativen aufklärt.⁶²⁷

Ein Schadenersatzanspruch kann im Schuldverhältnis zwischen Arzt oder Krankenanstalt und Patient daher nicht nur auf einen Behandlungsfehler⁶²⁸, sondern auch auf die Verletzung der vertraglichen Aufklärungspflicht gestützt werden.⁶²⁹ Dabei ist zwischen Risikoaufklärung und sonstiger Aufklärung zu differenzieren.⁶³⁰ Von der Risikoaufklärung ist die sonstige gebotene, nicht das Risiko des Eingriffs betreffende

⁶²² OGH 11. 12. 2007, 5 Ob 148/07m; vgl ferner OGH 18. 3. 1981, 1 Ob 743/80.

⁶²³ OGH 3. 4. 2008, 8 Ob 34/08w.

⁶²⁴ *Reischauer* in *Rummel* II/2a³ § 1299 Rz 26k.

⁶²⁵ Zum ärztlichen Behandlungsvertrag und den daraus resultierenden wechselseitigen Rechten und Pflichten vgl oben III.3.

⁶²⁶ OGH 25. 1. 1994, 1 Ob 532/94.

⁶²⁷ *Koziol/Welser*, Bürgerliches Recht II¹³, 341.

⁶²⁸ Zum Behandlungsfehler aus zivilrechtlicher Sicht vgl oben IV.2.c).

⁶²⁹ OGH 4 Ob 113/89, SZ 62/154; vgl ferner OGH 7 Ob 727/89, EvBl 1990/87 S 405 = VersR 1991, 488; vgl ferner *Dullinger*, Zur Beweislast für Verletzung – Erfüllung der ärztlichen Aufklärungspflicht, JBl 1998, 2.

⁶³⁰ *Reischauer* in *Rummel* II/2a³ § 1299 Rz 26.

Aufklärung zu unterscheiden. Wo sonstige Aufklärung geboten ist, kann dem Patienten Schadenersatz wegen Verletzung der einschlägigen Aufklärungspflichten, die einem bestimmten Schaden vorbeugen wollen, zustehen. Im Falle der fehlenden oder mangelhaften Aufklärung haftet der Arzt auch dann, wenn der Eingriff *lege artis* erfolgt ist und sich lediglich das Operationsrisiko verwirklicht hat. Es besteht also eine Pflicht zum Schadenersatz, obwohl, abgesehen von der unzureichenden Aufklärung, kein Fehlverhalten gesetzt wurde. Der Grund für dieses, vor allem von der ärztlichen Seite oft kritisierte Ergebnis hat seine Wurzeln in der zuvor erläuterten Körperverletzungsdoktrin.⁶³¹

Eine mangelhafte oder fehlende ärztliche Aufklärung führt, wie bereits zuvor erläutert, zur Rechtswidrigkeit des gesamten medizinischen Eingriffes, da der Patient ohne entsprechende ärztliche Aufklärung keine gültige Einwilligung abgeben kann. Erst die rechtsgültige Einwilligung des Patienten stellt einen Rechtfertigungsgrund dar, der aber voraussetzt, dass eine ordnungsgemäße Aufklärung stattgefunden hat. Aus diesem Grund haften der Behandler oder die Krankenanstalt für alle Schäden, die durch den Eingriff verursacht werden, also auch für die Verwirklichung des Operationsrisikos. Nur wenn nachgewiesen werden kann, dass der Geschädigte auch bei ordnungsgemäßer Aufklärung eingewilligt hätte, scheidet eine Ersatzpflicht aus.⁶³²

Die Behauptung des Arztes, dass der Patient trotz Kenntnis der Eingriffsrisiken, seine Zustimmung zum Eingriff erteilt und dadurch dieselben Schäden, allerdings ohne Aussicht auf Ersatz, erlitten hätte, stellt der Sache nach einen Einwand des rechtmäßigen Alternativverhaltens dar. Die Frage, ob dieser Einwand generell zulässig ist, ist in der Lehre umstritten. *Koziol*⁶³³ verneint die Zulässigkeit mit der Begründung, dass die Berufung auf das rechtmäßige Alternativverhalten einer Umgehung der Patientenautonomie gleichkäme und könne daher auch keine Haftungsbefreiung des behandelnden Arztes rechtfertigen. *Engljähriger*⁶³⁴ spricht sich hingegen für die

⁶³¹ *Reischauer* in *Rummel* II/2a³ § 1299 Rz 26k; zur Körperverletzungsdoktrin vgl oben IV.1.c).

⁶³² *Kletecka* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁷ II 14.

⁶³³ *Koziol*, Haftpflichtrecht I³ (1997) 278.

⁶³⁴ *Engljähriger*, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 116ff.

Entlastung des Arztes aus, wenn diesem der Nachweis gelingt, dass der Patient bei Vornahme der entsprechenden Aufklärung in die Behandlung eingewilligt hätte.⁶³⁵

Der OGH hat in diesem Zusammenhang ausgesprochen, dass wenn der Arzt seiner Aufklärungspflicht nicht genügend nachgekommen ist und sich beim Patienten ein Risiko verwirklicht hat, über das er hätte aufgeklärt werden müssen, der Arzt dafür haftbar wird, ohne dass es dazu noch des Nachweises des Vorliegens eines Behandlungsfehlers und dessen Kausalität für die beim Patienten eingetretenen Körperschäden bedürfte.⁶³⁶ Fehlt ein Aufklärungsgespräch zur Gänze⁶³⁷, so tritt daher eine umfassende Haftung für die negativen Behandlungsfolgen ein, auch wenn im Tatsachenbereich weiter Zweifel bestehen, ob über das besonders seltene Risiko, das sich im konkreten Fall verwirklicht hatte, überhaupt eine Aufklärung erforderlich gewesen wäre.⁶³⁸

Bei der medizinischen Betreuung eines Patienten wirken im Allgemeinen mehrere Personen in arbeitsteiliger Zusammenarbeit mit. Die Mitarbeiter eines niedergelassenen Arztes unterstützen diesen auch in der Regel nicht allein im administrativen Bereich, sondern erfüllen oft auch ärztliche Aufgaben, freilich unter der Verantwortung des praktischen Arztes oder des Facharztes. Die Verantwortung für Fehlleistungen der Mitarbeiter trifft nach § 1313a ABGB den Arzt. Der Gesichtspunkt der Arbeitsteilung tritt im Falle eines Krankenhausaufenthaltes noch deutlicher hervor. In der Regel wirken dabei Mitarbeiter verschiedener Abteilungen zusammen. Die rechtliche Grundlage bildet der Vertrag, der zwischen dem Patienten und dem Träger der Krankenanstalt abgeschlossen wurde. Die Risikoverteilung wird durch § 1313a ABGB geregelt. Der Träger einer Krankenanstalt haftet demnach für Fehlleistungen sämtlicher Mitarbeiter.⁶³⁹

⁶³⁵ *Barth*, Hat der Patient bei eigenmächtigen medizinischen Eingriffen Anspruch auf Ersatz seines Körper und Gesundheitsschadens? RdM 1999, 110.

⁶³⁶ OGH 20. 2. 2001, 10 Ob 8/01a.

⁶³⁷ *Harrer* in *Schwimann* VI³ § 1300 Rz 48.

⁶³⁸ OGH 15. 9. 1999, 3 Ob 123/99f.

⁶³⁹ *Harrer* in *Schwimann* VI³ § 1300 Rz 67.

Wird der Träger einer Krankenanstalt wegen eines Behandlungsfehlers schadenersatzrechtlich in Anspruch genommen, so hat er nach allgemeinem Schadenersatzrecht die Möglichkeit, allenfalls gegenüber jenen Klinikärzten Regressansprüche zu erheben, die als Erfüllungsgehilfen des Trägers den Schaden in sorgfaltswidriger Weise herbeigeführt haben. Wie bei der Erfüllungsgehilfenhaftung spielt es dabei keine Rolle, dass zwischen einem bundesbediensteten Klinikarzt und dem Rechtsträger der Krankenanstalt kein formales Rechtsverhältnis besteht. Allerdings unterliegen Regressansprüche des Spitalsträgers in Haftungsfällen gegen einen bundesbediensteten Klinikarzt ebenso den Kriterien des § 2 Abs 2 Dienstnehmerhaftpflichtgesetz⁶⁴⁰, in weiterer Folge DHG, wie in jenem Fall, dass ein Klinikbediensteter vom geschädigten Patienten direkt aus deliktischer Haftung in Anspruch genommen wird. Die Anwendung des DHG bewirkt, dass die Haftung des Dienstnehmers erheblich eingeschränkt ist. So kann das Gericht den Schadenersatz nach Billigkeit mäßigen, wenn die Schädigung des Patienten fahrlässig verursacht wurde und bei einem minderen Grad des Versehens mit Rücksicht auf die besonderen Umstände sogar zur Gänze erlassen. Liegt entschuldbare Fehlleistung vor, so ist der Dienstnehmer gemäß § 2 Abs 3 DHG von der Haftung gänzlich befreit. Bei der Ausübung des Mäßigungsrechts ist auf verschiedene Kriterien, wie die Schadens- oder Gefahreneigtheit der Tätigkeit, die Arbeitsbedingungen, insbesondere die Arbeitszeiten, die Betriebsorganisation, den Ausbildungsgrad, das Ausmaß der mit der Tätigkeit und Funktion verbundenen Verantwortung sowie deren Relation zum Einkommen Bedacht zu nehmen.⁶⁴¹

Abschließend ist in diesem Zusammenhang auf die Obliegenheit des Patienten, die Schadensminderungspflicht, hinzuweisen, die sich auf § 1304 ABGB stützt.⁶⁴² Darunter wird die Verbindlichkeit des Geschädigten verstanden, dem unmittelbar drohenden Eintritt des Schadens oder seiner Vergrößerung möglichst entgegenzuwirken.⁶⁴³

⁶⁴⁰ Dienstnehmerhaftpflichtgesetz BGBl. Nr. 80/1965 idF BGBl. Nr. 169/1983.

⁶⁴¹ *Grimm*, Die Haftung für Behandlungsfehler bundesbediensteter Ärzte an Universitätskliniken, RdM 2003/20.

⁶⁴² *Stellamor/Steiner*, Handbuch des österreichischen Arztrechts I², 199.

⁶⁴³ *Koziol/Welser*, Bürgerliches Recht II¹³, 329.

Obwohl der sorglose Umgang mit eigenen Rechtsgütern an sich nicht rechtswidrig ist, kann die Verletzung dieser Obliegenheit durch den Patienten zu einem teilweisen Entfall eines etwaigen geltend gemachten Schadenersatzanspruches führen.⁶⁴⁴

(2) Der niedergelassene Arzt

Der Arzt, der einen Patienten übernommen hat, hat diesen prinzipiell aufgrund des bestehenden Vertrauensverhältnisses auch selbst zu betreuen. Trägt er ohne einen Notfall die Betreuung einem Dritten auf, so haftet er für die Nachteile, die ohne die Substitution nicht eingetreten wären. Ist die Substitution durch die Umstände unvermeidlich oder durch das Schuldverhältnis gestattet, so trifft ihn nur das Auswahlverschulden. Nach ständiger Rechtsprechung inkludiert die Inanspruchnahme eines selbständigen Arztes automatisch die Vereinbarung, dass er sich in den Urlaub begeben und sich dann auch „vertreten“ lassen dürfe.⁶⁴⁵

Der Arzt besitzt jedoch keine allgemeine Substitutionsbefugnis. Wenn sich der Arzt vertreten lässt, so haftet er für den vertretenden Arzt als seinen Erfüllungsgehilfen nach § 1313a ABGB.⁶⁴⁶ Ein abwesender Kassenvertragsarzt haftet daher für ein Fehlverhalten des in seinem Auftrag in seiner Ordination tätigen Vertreters als Erfüllungsgehilfen, sofern ein die Ordination aufsuchender Patient vor der Behandlung über einen Vertretungsfall aufgrund eines mit dem Vertreter abzuschließenden Behandlungsvertrags nicht aufgeklärt wird und deshalb nach seinem Erkenntnishorizont den Eindruck gewinnen muss, vom tatsächlich abwesenden Ordinationsinhaber oder zumindest innerhalb seines zivilrechtlichen Verantwortungsbereichs behandelt zu werden.⁶⁴⁷

⁶⁴⁴ Zankl, Bürgerliches Recht², 67 Rz 195.

⁶⁴⁵ Reischauer in Rummel II/2a³ § 1299 Rz 30f.

⁶⁴⁶ Harrer in Schwimann VI³ § 1300 Rz 73.

⁶⁴⁷ OGH 22. 1. 2008, 4 Ob 210/07x; zur Aufklärungspflicht über das Fehlen der ärztlichen Qualifikation vgl ausführlich OGH 10. 3. 2008, 10 Ob 119/07h.

Die Vertragserfüllung, die der Arzt gemäß § 49 Abs 2 ÄrzteG persönlich und unmittelbar zu erfüllen hat, darf er aufgrund des § 50a ÄrzteG jedoch unter gewissen Voraussetzungen an ärztliche Laien übertragen. Es könnte daher damit argumentiert werden, dass dies nichts daran ändert, dass bezüglich dieser Tätigkeiten eine Vertragserfüllungspflicht des Arztes besteht. Bei Zutreffen dieser Überlegungen wäre der Tatbestand des § 1313a ABGB erfüllt und der Arzt würde für den betrauten Laien bei sorgfaltswidrigen oder sonst fehlerhaften Handlungen für dessen Verschulden gegenüber dem Patienten wie für eigenes Verschulden haften.⁶⁴⁸ Da den Gehilfen jedoch selbst nicht die Pflicht aus dem Schuldverhältnis zwischen Arzt und Patienten trifft, ist unter Verschulden des Erfüllungsgehilfen ein Verhalten zu verstehen, das dann schuldhaft wäre, wenn es der Geschäftsherr selbst gesetzt hätte. Da die Tätigkeiten, die der Erfüllungsgehilfe gemäß § 50a ÄrzteG übernimmt, typische ärztliche Tätigkeiten sind, würde auch für ihn der den Arzt treffende Sorgfaltmaßstab des § 1299 ABGB gelten. In Zusammenhang mit § 50a ÄrzteG bestehen jedoch einige Besonderheiten, die bei der Einordnung des Haftungstatbestandes berücksichtigt werden müssen. So kommt nicht nur der Hilfe aus der Sphäre des Patienten, sondern dient eben diese Möglichkeit der Übertragung vor allem dem Interesse des Patienten, damit dieser in seiner gewohnten Umgebung versorgt werden kann. Es ist daher zu hinterfragen, ob in einem solchen Fall tatsächlich die strenge Gehilfenhaftung des § 1313a ABGB zur Anwendung kommt.⁶⁴⁹

Bei der Delegation von ärztlichen Aufgaben an Laien nach § 50a ÄrzteG ist die Besonderheit zu beachten, dass es sich um Personen aus dem Nahebereich des Patienten handeln muss. Es wird daher im Regelfall angenommen werden können, dass der Arzt durch die Beiziehung derartiger Personen primär keine eigenen Interessen verfolgt. Vielmehr wird im Regelfall die Verfolgung der Interessen des Patienten vorrangig sein. Hier kann durchaus für die Abgrenzung des Haftungsumfanges auf das Kriterium abgestellt werden, ob die Delegation primär den Interessen des behandelnden Arztes oder primär den Interessen des behandelten Patienten dient. In der ersten

⁶⁴⁸ vgl *Harrer in Schwimann VI*³ § 1300 Rz 73.

⁶⁴⁹ *Frischenschlager*, Delegation ärztlicher Aufgaben an Angehörige, RdM 2005/112.

Fallkonstellation erscheint es folgerichtig, dem behandelnden Arzt das Risiko aus derartigen Sorgfaltsverstößen des betrauten Laien aufzubürden, im zweiten Fall dagegen dem behandelten Patienten. Auf die Möglichkeit der Ablehnung der Übertragung der in Frage kommenden ärztlichen Tätigkeiten durch die zu betrauende Person, ist diese gesondert hinzuweisen.⁶⁵⁰

Wenn nicht besondere Umstände vorliegen, ist davon auszugehen, dass sich der meist konkludent zustande gekommene Behandlungsvertrag nur auf das Fachgebiet des Arztes bezieht. Der Arzt muss aufgrund des Behandlungsvertrages aber auch dafür sorgen, dass die richtige Diagnose gestellt und dem Patienten die geeignete Behandlung zuteil wird. Wenn es notwendig ist, hat er den Patienten an einen Arzt eines anderen Fachgebiets zu überweisen. Wird der Patient an einen anderen selbstständig tätigen Facharzt überwiesen, so kommt ein eigener Behandlungsvertrag zwischen Arzt und Patient zustande. Der an einen Facharzt überweisende Arzt haftet nicht für dessen Fehlleistungen. Es besteht daher in einem solchen Fall keine Erfüllungsgehilfenhaftung.⁶⁵¹ Der OGH hat in diesem Zusammenhang die Haftung eines niedergelassenen freiberuflichen Hautarztes nach § 1313a ABGB für einen Pathologen, der einen falschen Laborbefund über eine diesem übermittelte Gewebeprobe eines Patienten erstellt hatte, verneint. Durch die Überweisung an einen anderen selbstständig tätigen Facharzt kommt daher nach Ansicht des OGH, ein eigener Behandlungsvertrag im Rahmen seines Fachgebiets zwischen Arzt und Patient, hinsichtlich dessen der überweisende Arzt, den Fall eines Auswahlverschuldens ausgenommen, als offener Stellvertreter handelt, zustande.⁶⁵²

Der auf Krankenschein behandelnde Arzt steht in einem Schuldverhältnis zu seinem ihn wählenden Patienten und wird für seine Leistungen vom Sozialversicherungsträger entlohnt. Eine Haftung des Sozialversicherungsträgers für den Arzt nach § 1313a ABGB ist nach Ansicht des OGH abzulehnen.⁶⁵³ Der Sozialversicherungsträger

⁶⁵⁰ *Frischenschlager*, Delegation ärztlicher Aufgaben an Angehörige, RdM 2005/112.

⁶⁵¹ OGH 11. 10. 2006, 7 Ob 136/06k.

⁶⁵² OGH 7 Ob 136/06k, Zak 2007/49, 36.

⁶⁵³ OGH 1 Ob 1082/30, SZ 12/226; zustimmend *Harrer* in *Schwimann VI*³ § 1313a Rz 38.

haftet nach Ansicht des OGH für seinen Vertragsarzt daher generell nicht nach § 1313a ABGB, sondern nur nach § 1315 ABGB. Bei der Benutzung von Kassenambulatorien und anderen Einrichtungen von Sozialversicherungsträgern haften diese jedoch nach § 1313a ABGB. Weiters besteht bei Substitutionen die Möglichkeit einer Haftung des Sozialversicherungsträgers wegen Auswahlverschuldens nach § 1313a ABGB.⁶⁵⁴

(3) Der Belegarzt

Neben dem klassischen Rechtsverhältnis zwischen Arzt und Patient, oder dem Patienten und dem Träger der Krankenanstalt, existieren in der Praxis jedoch noch weitere Modelle. Dabei ist vor allem das so genannte Belegsystem hervorzuheben. Im Belegsystem sind typischerweise drei Vertragsbeziehungen zu differenzieren: der Behandlungsvertrag zwischen Arzt und Patient, der Aufnahmevertrag zwischen dem Träger der Krankenanstalt und Patient und schließlich der Rahmenvertrag zwischen dem Arzt und dem Träger der Krankenanstalt.⁶⁵⁵

Ein Belegarzt ist in der Regel ein freiberuflicher Arzt, der in keinem Dienstverhältnis zum Rechtsträger des Krankenhauses steht und dem von diesem das Recht gewährt wird, seine Patienten in diesem Spital, unter Inanspruchnahme der hierfür beigestellten Räume und Einrichtungen, zu behandeln. Er ist aufgrund dieser Vereinbarung befugt, diese Patienten im Belegspital zu operieren und, solange eine stationäre Behandlung erforderlich ist, dort nachzubehandeln und vom Spitalpersonal betreuen zu lassen. Grundsätzlich wird dem Arzt auch die Mitwirkung nachgeordneter Ärzte, Schwestern und Pflegern gestattet. Soweit dies der Fall ist, unterstehen diese Personen im Rahmen der Behandlung der Patienten, jedenfalls aber im Zug einer vom Belegarzt vorzunehmenden Operation, den Weisungen und Anordnungen des Belegarztes. Ein Belegarzt haftet für Fehlleistungen der ihm zur Verfügung gestellten nachgeordneten Personen. Laut ständiger Rechtsprechung der letzten Jahre trifft Belegärzte eine Erfüllungsgehilfenhaftung im Sinne des § 1313a ABGB sowohl für spitalexterne als

⁶⁵⁴ Reischauer in *Rummel II/2a*³ § 1299 Rz 29; vgl ferner OGH 2 Ob 576/51, SZ 24/262.

⁶⁵⁵ Harrer in *Schwimmann VI*³ § 1300 Rz 68.

auch spitalsinterne, also der Behandlung beigezogene, schuldhaft handelnde Fachärzte und Pflegekräfte.⁶⁵⁶

Der Belegarzt haftet nach Ansicht des OGH für das schuldhafte und schadensursächliche Verhalten aller wirtschaftlich selbständigen Ärzte, die im Zuge einer Operationsvorbereitung bestimmte, für die Erfüllung des Behandlungsvertrages unentbehrliche ärztliche Leistungen unter seiner Leitung in Fragen der Operationsorganisation erbringen.⁶⁵⁷ Der Belegarzt hat die ihm obliegende Behandlung des Patienten eigenverantwortlich, im eigenen Namen und auf eigene Rechnung durchzuführen. Aufgabe des Belegspitals ist es dagegen, den Patienten unterzubringen, zu verpflegen und die Durchführung der stationären Behandlung des Patienten, mit der erforderlichen Unterstützung des Belegarztes, zur Verfügung zu stellen, soweit dies nicht vom Belegarzt selbst besorgt wird. Die im Belegarztvertrag geregelte Aufgabenteilung führt daher gegenüber dem Patienten zu einer entsprechenden Aufspaltung der Leistungspflichten des Belegarztes auf der einen und des Belegspitals auf der anderen Seite.⁶⁵⁸

Den inneren Kreis des Belegsystems bilden der Patient, der Belegarzt, der Rechtsträger des Belegspitals, angestellte Ärzte, Schwestern und sonstige Personen des Belegspitals, die an der Behandlung mitwirken. Außenstehende Ärzte, Schwestern und sonstige Personen, die der Belegarzt zur Behandlung hinzuzieht, zählen ebenso zum Belegarztsystem, wie indirekt auch die Haftpflichtversicherer der beteiligten Personen. Zwischen den Beteiligten im engsten Sinne, also dem Belegarzt, dem Patienten und der Krankenanstalt, bestehen, wie bereits zuvor erläutert, verschiedene Rechtsbeziehungen: ein Belegarztvertrag zwischen Belegarzt und Belegspital, ein Behandlungsvertrag zwischen dem Patienten und dem Belegarzt und ein "gespaltener" Krankenhausvertrag zwischen dem Patienten und dem Belegspital. Im Idealfall besteht zwischen diesen drei Verträgen eine Abstimmung. Belegarztverträge enthalten üblicherweise keine

⁶⁵⁶ Vgl OGH 27. 10. 1999, 1 Ob 267/99t; OGH 23. 11. 1999, 1 Ob 269/99m; OGH 29. 8. 2002, 8 ObA 41/02s; OGH 10. 2. 2004, 1 Ob 265/03g; OGH 24. 3. 2004, 2 Ob 124/02b.

⁶⁵⁷ OGH 23. 11. 1999, 1 Ob 269/99m; kritisch *Harrer* in *Schwimann VI*³ § 1300 Rz 70.

⁶⁵⁸ OGH 2. 2. 2005, 9 Ob 152/04z.

Regelungen bezüglich zu etwaiger Haftungsfragen. Wie umfangreich die Behandlungszusage des Belegarztes inhaltlich ist, lässt sich nur durch Auslegung des Behandlungsvertrages beantworten. Es kann durchaus vorkommen, dass das Belegspital und der Belegarzt gleichartige Pflichten übernommen haben und insoweit kongruente Pflichten des Belegarztes sowie des Krankenhausträgers begründet werden. In einem solchen Fall kann es wiederum vertraglich geregelt sein, ob Fehlleistungen des krankenhausinternen Pflegepersonals auch oder ausschließlich dem Belegarzt zugerechnet werden.⁶⁵⁹

Die ärztliche Tätigkeit im Rahmen des Belegsystems sollte auf klaren vertraglichen Grundlagen beruhen. Es empfiehlt sich daher, in dem Vertrag zwischen Arzt und Patient festzuhalten, dass der Arzt für Fehlleistungen des Personals, das die Krankenanstalt bereitstellt, nicht haftet. Für den Fall, dass weitere Fachärzte beigezogen werden sollen, erscheint der Abschluss von entsprechenden separaten Behandlungsverträgen mit dem Patienten ratsam.⁶⁶⁰

Wird im Behandlungsvertrag nicht vorweg hinreichend klargestellt, was der Belegarzt schuldet, bleibt im Wesentlichen nur die Möglichkeit, sich im Wege einer Vertragsauslegung am Anliegen und Zweck des Vertrages zu orientieren oder daran, was vernünftige Parteien in einem solchen Fall als Leistungspflicht vereinbaren würden. Dabei könnte eine Vertragsauslegung anhand sämtlicher Umstände des Vertragsschlusses ergeben, dass der Belegarzt zweifellos auch solche Leistungen als eigene versprechen kann, die er selbst nicht erbringen kann und bezüglich derer er auch sonst kein oder nur ein beschränktes Weisungsrecht hat. Nach Ansicht von *Haberl* bildet § 1313a ABGB keine taugliche Haftungsgrundlage für die Begründung einer Erfüllungsgehilfenhaftung des Belegarztes für beigezogene spitalsfremde Fachärzte. Vielmehr sei über den Weg der Annahme eines Vertrages mit Schutzwirkung zugunsten Dritter der beigezogene spitalsfremde Dritte oder mittelbar dessen Haftpflichtversicherung zur Haftung heranzuziehen. Für das Verschulden des

⁶⁵⁹ *Haberl*, Belegarzthaftung und Fremdverschulden, RdM 2005/66.

⁶⁶⁰ *Harrer* in *Schwimann VI*³ § 1300 Rz 71.

spitalseigenen Personals sollte es bei der solidarischen Haftung des Belegarztes mit dem Träger des Belegspitals bleiben und für das Verschulden spitalsexterner Pflegekräfte sollte der Belegarzt demnach allein haften.⁶⁶¹

(4) Der Spitalsarzt

Für ein dem Spitalsarzt anzulastendes Fehlverhalten, hat der Krankenhausträger dem Patienten als Partner des abgeschlossenen Behandlungsvertrages gemäß § 1313a ABGB einzustehen. Dies gilt allerdings zB auch dann, wenn nicht ein Spitalsarzt, sondern ein in der Krankenanstalt tätiger Physiotherapeut nicht nach Maßgabe der Wissenschaft und Erfahrung vorgegangen ist, oder die übliche Sorgfalt eines ordentlichen pflichtgetreuen Durchschnittsphysiotherapeuten in der konkreten Situation vernachlässigt hat.⁶⁶²

Wie bereits zuvor erläutert, ist der Arzt oder die Krankenanstalt auf Grund des mit dem Patienten geschlossenen Behandlungsvertrages⁶⁶³ unter anderem zur Aufklärung über Behandlungsrisiken, also zur so genannten Risikoaufklärung⁶⁶⁴ verpflichtet. Die Aufklärungspflicht, die den Spitalsärzten hinsichtlich der Therapie obliegt, ist nach Ansicht des OGH keine rein ärztliche, der Weisungspflicht entzogene Angelegenheit. Dem Vorstand eines Krankenhauses obliegt daher eine Leitungs- und Aufsichtspflicht, für deren Verletzung die Krankenanstalt als Unternehmer einzustehen hat.⁶⁶⁵ Im Zuge des arbeitsteiligen Behandlungsverlaufes zwischen mehreren Ärzten muss die Aufklärung jedoch in der Regel nicht immer wiederholt werden. Es hat eine so genannte stufenweise Aufklärung zu erfolgen. Allerdings muss sich ein später behandelnder Arzt vergewissern, ob und wie umfangreich der Patient bereits aufgeklärt worden ist.⁶⁶⁶ Hat der Partner des Behandlungsvertrages, zumeist der Krankenhausträger, die Aufklärung und Behandlung arbeitsteilig hinreichend organisiert, so muss sich der Arzt, dem ein

⁶⁶¹ *Haberl*, Belegarzthaftung und Fremdverschulden, RdM 2005/66.

⁶⁶² OGH 3. 9. 1996, 10 Ob 2348/96h.

⁶⁶³ OGH 2 Ob 505/96, RdM 1996/11.

⁶⁶⁴ Zur Risikoaufklärung vgl oben III.6.b).3.

⁶⁶⁵ OGH 8 Ob 535/89, VersR 1990, 879.

⁶⁶⁶ OGH 3 Ob 545/82, SZ 55/114; zur Stufenaufklärung vgl oben IV.4.d).

Patient zur weiteren Behandlung zugewiesen wird, darauf verlassen können, dass die für die Aufklärung zuständige Stelle den Patienten ausreichend aufgeklärt hat.⁶⁶⁷

Das Verhältnis zwischen dem Patienten und einer öffentlichen Krankenanstalt hat auch öffentlich-rechtliche Bezüge. Eine Behandlung, abgesehen von der zwangsweisen Behandlung, ist jedoch nicht als Organhandeln im Sinne des Amtshaftungsgesetzes⁶⁶⁸, in weiterer Folge AHG, zu betrachten. Der hoheitsrechtliche Bezug beschränkt sich vielmehr auf die Verwaltung als solche. In diesem Zusammenhang seien die verwaltungsmäßige Aufnahme und Entlassung, die Aufnahme der Niederschrift über die Belehrung möglicher nachteiliger Folgen bei vorzeitiger Entlassung auf Wunsch des Patienten sowie die Vorschreibung der Pflegegebühren hingewiesen. Die Grundlage des öffentlich-rechtlichen Verhältnisses bildet im Kern wohl die Aufnahmepflicht nach § 22 KAKuG, während die Behandlung und Krankenpflege nach privatrechtlichen Gesichtspunkten erfolgt. Vor dem Inkrafttreten des AHG hatte der OGH die Annahme einer Organhandlung abgelehnt und damit vermieden, dass nach der einstigen Rechtslage weder Hoheitsträger noch Arzt hafteten. Auch nach Inkrafttreten des AHG wurde eine Amtshaftung vom OGH verneint.⁶⁶⁹

Wird ein Patient einer Universitätsklinik im Rahmen von ärztlichen Tätigkeiten geschädigt, die neben therapeutischen zugleich auch Lehr- oder Forschungszwecken dienen, so kann in einem solchen Fall, neben dem zivilrechtlich haftenden Krankenanstaltsträger, der Bund nach den Bestimmungen des AHG in Anspruch genommen werden. Im Anwendungsbereich des § 43 KAKuG trifft den Bund die alleinige Verantwortung für diesbezügliche medizinische Fehlleistungen. Dies lässt sich damit begründen, dass Universitätskliniken insofern eine Doppelstellung einnehmen, als sie sowohl Teil einer öffentlichen Krankenanstalt als auch Organisationseinheit der Universität sind. Sie haben neben den typischen Aufgaben in Forschung und Lehre auch die in einer Krankenanstalt zu erbringenden ärztlichen Leistungen wahrzunehmen. Die bundesbediensteten Ärzte an Universitätskliniken sind aufgrund der dienstrechtlichen

⁶⁶⁷ Reischauer in *Rummel II/2a*³ § 1299 Rz 26g.

⁶⁶⁸ Amtshaftungsgesetz BGBl. Nr. 20/1949 idF BGBl. I Nr. 194/1999.

⁶⁶⁹ Reischauer in *Rummel II/2a*³ § 1299 Rz 28; vgl ferner OGH 1 Ob 2/66, EvBl 1966/257 S 321.

Bestimmungen daher gegenüber dem Bund als Dienstgeber, neben den Pflichten in Forschung und Lehre, ausdrücklich zur Mitwirkung an der Krankenversorgung verpflichtet.⁶⁷⁰

(5) Der Konsiliararzt

Die ärztliche Konsiliartätigkeit kann in vielfältigen Konstellationen erfolgen. Der Konsiliararzt ergänzt oder erweitert in der Regel die Kompetenz des behandelnden Arztes.⁶⁷¹ Zieht der behandelnde Arzt, im ausdrücklichen oder stillschweigenden Einverständnis seines Patienten, einen weiteren Arzt für die zu stellende Diagnose oder die beim Patienten einzuschlagende Therapie hinzu, so kommt zwischen dem hinzugezogenen Konsiliararzt und dem Patienten ein eigenes Vertragsverhältnis zustande. Bei einem lediglich internen Konsultationsverfahren, aufgrund einer Vereinbarung zwischen dem behandelnden Arzt und dem Konsiliararzt, entstehen hingegen keine Rechtsbeziehungen zwischen Konsiliararzt und Patient.⁶⁷²

e) Die deliktische Arzthaftung

Neben der vertraglichen Haftung bleibt jedoch die deliktische Haftung für eigenes Verschulden bestehen. Die deliktische Haftung kommt regelmäßig dann zum Tragen, wenn in ein gegenüber jedermann geschütztes Gut, wie Leben, Gesundheit und Eigentum eingegriffen wird.⁶⁷³ Die Deliktshaftung kommt nur für jenen Arzt in Frage, der als Dienstnehmer einer Krankenanstalt eine Behandlung durchführt, ohne zuvor einen eigenen Behandlungsvertrag mit dem Patienten geschlossen zu haben.⁶⁷⁴ Besteht ein vertragliches Schuldverhältnis nur zu dem Träger einer Krankenanstalt, so trifft den behandelnden Arzt keine vertragliche Leistungspflicht gegenüber dem Patienten. Er ist

⁶⁷⁰ *Grimm*, Die Haftung für Behandlungsfehler bundesbediensteter Ärzte an Universitätskliniken, RdM 2003/20.

⁶⁷¹ *Harrer* in *Schwimann* VI³ § 1300 Rz 72.

⁶⁷² OGH 19. 12. 2001, 3 Ob 237/00z; zustimmend *Harrer* in *Schwimann* VI³ § 1300 Rz 72.

⁶⁷³ *Kletecka* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis¹ II 5 (7); vgl ferner *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht⁶, 123ff.

⁶⁷⁴ *Harrer* in *Schwimann* VI³ § 1300 Rz 40.

Erfüllungsgehilfe des Trägers der Krankenanstalt nach § 1313a ABGB. Die Haftung des Arztes, der als Erfüllungsgehilfe des Krankenanstaltenträgers handelt, setzt daher ein deliktisches Verhalten voraus.⁶⁷⁵ Eine deliktische Haftung des Arztes ist daher vor allem dann bedeutsam, wenn der Patient nur mit der Krankenanstalt in einem Vertragsverhältnis steht.⁶⁷⁶

Unterläuft einem Klinikarzt ein Behandlungsfehler, so kann, Rechtswidrigkeit und Verschulden vorausgesetzt, neben dem Krankenanstaltsträger auch der betreffende Klinikarzt vom geschädigten Patienten haftungsrechtlich zur Verantwortung gezogen werden. Da der Behandlungsvertrag allerdings grundsätzlich nur zwischen Patient und Krankenanstaltsträger besteht, haftet der behandelnde Klinikarzt dem zu Schaden gekommenen Patienten nicht ex contractu, sondern ex delicto. Diese Unterscheidung ist vor allem für die Verteilung der Beweislast von Bedeutung, da nur bei der vertraglichen Haftung die Beweislastumkehr nach § 1298 ABGB⁶⁷⁷ zur Anwendung kommt, und im Haftungsfall somit der Spitalsträger als Vertragspartner des geschädigten Patienten seine Schuldlosigkeit beweisen müsste. In Arzthaftungsprozessen wird die Bedeutung dieser Regelung freilich jedoch geschmälert, da der geschädigte Patient den Beweis der Kausalität und der objektiven Sorgfaltswidrigkeit des ärztlichen Verhaltens zu erbringen hat, und der Krankenanstaltsträger als beklagte Partei, erst bei Feststehen eines Behandlungsfehlers sein mangelndes Verschulden gemäß § 1298 ABGB zu beweisen hat.⁶⁷⁸

Eine Ausnahme von dem Grundsatz, dass der behandelnde Spitalsarzt für Behandlungsfehler bloß deliktisch einzustehen hat, besteht bei Behandlungen im Rahmen der Sonderklasse, soweit der Patient zusätzlich zum Krankenhausaufnahmevertrag mit einem behandelnden Arzt seiner Wahl eine Honorarvereinbarung abschließt. Für Fehler bei der Durchführung der aufgrund dieses

⁶⁷⁵ *Reischauer in Rummel II/2a³ § 1299 Rz 24.*

⁶⁷⁶ *Harrer in Schwimann VI³ § 1300 Rz 40.*

⁶⁷⁷ Zur Beweislastregel des § 1298 ABGB vgl unten IV.2.f).2.

⁶⁷⁸ *Grimm, Die Haftung für Behandlungsfehler bundesbediensteter Ärzte an Universitätskliniken, RdM 2003/20.*

zusätzlichen Behandlungsvertrages, gegenüber dem Sonderklassepatienten persönlich zu erbringenden medizinischen Leistungen, haftet der solcherart liquidationsbefugte Arzt ex contractu solidarisch mit dem jeweiligen Krankenhausträger, der auch für fehlerhafte Behandlungen in der Sonderklasse im Wege der Erfüllungsgehilfenhaftung nach § 1313a ABGB belangt werden kann.⁶⁷⁹

f) Die Beweislastverteilung im Arzthaftungsprozess

(1) Allgemein

Die Unterscheidung zwischen deliktischer und vertraglicher Haftung ist im Arzthaftungsprozess vor allem für die Beweislastverteilung relevant.⁶⁸⁰ Für Vertragsverhältnisse wird allgemein vertreten, dass grundsätzlich der Schuldner die Beweislast für die Erbringung seiner Leistung und deren Annahme durch den Gläubiger trägt. Hat der Gläubiger die Leistung als Erfüllung angenommen, so trägt er die Beweislast für eine allfällige Vertragswidrigkeit dieser Leistung.⁶⁸¹ Im Rahmen der vertraglichen Haftung muss sich der Vertragspartner gemäß § 1313a ABGB fremdes Verschulden zurechnen lassen und es gilt die Beweislastregel des § 1298 ABGB.⁶⁸²

Anders stellt sich die Beweislastverteilung bei der deliktischen Haftung dar. Allerdings sind dabei die Beweislastthemen streng zu trennen. Der Geschädigte hat den Schaden sowie dessen Umfang und Höhe zu beweisen. Weiters hat der Geschädigte gemäß § 1296 ABGB die Sorgfaltsverletzung und die Kausalität der Sorgfaltsverletzung für den Schaden zu beweisen. Der Schädiger kann sich dadurch entlasten, dass er die Sorgfaltsverletzung nicht verschuldet hat.⁶⁸³ Der Krankanstaltenträger oder der Arzt haften im Rahmen der deliktischen Haftung nur für Besorgungsgehilfen im Sinne des § 1315 ABGB. Für die Beweislastverteilung folgt daraus, dass der Patient die

⁶⁷⁹ *Grimm*, Die Haftung für Behandlungsfehler bundesbediensteter Ärzte an Universitätskliniken, RdM 2003/20.

⁶⁸⁰ *Prutsch*, Die ärztliche Aufklärung², 272.

⁶⁸¹ *Dullinger*, Zur Beweislast für Verletzung – Erfüllung der ärztlichen Aufklärungspflicht, JBl 1998, 2.

⁶⁸² *Prutsch*, Die ärztliche Aufklärung², 272.

⁶⁸³ *Reischauer* in *Rummel* II/2a³ § 1298 Rz 4a.

Behandlung und die Eigenmacht des behandelnden Arztes behaupten und beweisen muss. Die gleiche Beweislastverteilung gilt bei Behandlungsfehlern.⁶⁸⁴

Im Gegensatz zur vertraglichen Haftung hat der geschädigte Patient im Rahmen der deliktischen Haftung keine besonderen Beweislastbegünstigungen. Aufgrund der allgemeinen Beweislastregel des § 1296 ABGB muss er dem behandelnden Arzt schuldhaftes Verhalten nachweisen. Obwohl die Judikatur dem geschädigten Patienten durch Zulassung des Prima-facie-Beweises⁶⁸⁵ wie bei der vertraglichen Haftung auch im deliktischen Bereich umfassende Beweiserleichterungen zubilligt, verbliebe die alleinige Beweislast hinsichtlich des Verschuldens in diesem Fall beim Patienten. Im Hinblick auf die unterschiedliche Beweislastverteilung bei vertraglicher und deliktischer Haftung wird daher in der Praxis für Patientenschäden zumeist der Träger der Krankenanstalt, als alleiniger Beklagter oder Erstbeklagter neben dem behandelnden Arzt, haftungsrechtlich in Anspruch genommen.⁶⁸⁶

(2) Die Beweislastregel des § 1298 ABGB

In der Regel hat der Kläger diejenigen Tatsachen zu beweisen, welche seinen Anspruch begründen. Dieser Grundsatz gilt auch für die Geltendmachung von Schadenersatzansprüchen. Stehen nach der Beweiserhebung begründete Zweifel im Raum, so unterliegt der Kläger im Prozess.⁶⁸⁷ Der Gesetzgeber regelt die Beweislast in besonderen Fällen, wie in der Bestimmung des § 1298 ABGB explizit, welche eine gesetzliche Umkehr der Beweislast für das Verschulden im Fall der Nichterfüllung oder der Schlechterfüllung einer vertraglichen oder gesetzlichen Verbindlichkeit anordnet.⁶⁸⁸ Die Bestimmung des § 1298 verändert die Verteilung der Beweislast daher in jenem Fall, in dem eine Partei eine „Verbindlichkeit“ nicht erfüllt hat.⁶⁸⁹

⁶⁸⁴ Prutsch, Die ärztliche Aufklärung², 272.

⁶⁸⁵ Zum Prima-facie-Beweis vgl unten IV.2.f).3.

⁶⁸⁶ Grimm, Die Haftung für Behandlungsfehler bundesbediensteter Ärzte an Universitätskliniken, RdM 2003/20.

⁶⁸⁷ Harrer in Schwimann VI³ § 1298 Rz 1.

⁶⁸⁸ Juen, Arzthaftungsrecht², 203.

⁶⁸⁹ Harrer in Schwimann VI³ § 1298 Rz 1f.

Nach herrschender Lehre⁶⁹⁰ gilt der § 1298 ABGB nur für Erfolgsverbindlichkeiten. Die Nichterfüllung stellt demnach das Abweichen vom geschuldeten Erfolg dar, gleichgültig, ob der Misserfolg im Ausbleiben der Leistung, oder in einer mangelhaften Leistung besteht. § 1298 ABGB setzt für die Umkehr der Beweislast das Feststehen der Nichterfüllung voraus. Bei Sorgfaltsverbindlichkeiten steht die Nichterfüllung jedoch erst dann fest, wenn die Verletzung der vertraglich geschuldeten Sorgfalt erwiesen ist. Solange die Sorgfaltswidrigkeit des Schuldners nicht feststeht, fehlt es daher an der Prämisse der Beweislastumkehr. Aus diesem Grund hat der Gläubiger im Falle einer Sorgfaltsverbindlichkeit, deren Nichterfüllung er zu beweisen hat, gleichzeitig den Beweis für die Rechtswidrigkeit des Verhaltens erbracht, sollte ihm der Beweis gelingen. Steht die Sorgfaltverletzung jedoch fest, so bleibt für eine Beweislastverteilung nach § 1298 ABGB kein Raum mehr, da in einem solchen Fall die Beweislast bezüglich der subjektiven Fähigkeiten zur Einhaltung der objektiv gebotenen Sorgfalt bereits durch §§ 1297 und 1299 ABGB umgekehrt wird.⁶⁹¹

Ärzte schulden aufgrund des abgeschlossenen Behandlungsvertrages⁶⁹² weder Heilungserfolg, noch Erhaltung eines bestimmten Gesundheitszustandes oder die Verhinderung des Fortschreitens der Krankheit, noch das Gelingen einer Operation als Erfolg⁶⁹³, sondern nur die Anwendung der ärztlichen Kunstkenntnisse, im Rahmen der entsprechenden Sorgfalt im Sinne des § 1299 ABGB.⁶⁹⁴ Die Verpflichtung des Arztes zur Patienteninformation hat als echte vertragliche Leistungspflicht den Zweck, dem Betroffenen die notwendigen Grundlagen für seine selbstbestimmte Behandlungsentscheidung zu gewährleisten. Der Arzt hat nach Ansicht des OGH nicht für den Erfolg, sondern nur für die fachgerechte Behandlung einzustehen⁶⁹⁵, da der Erfolg als solcher nicht beherrschbar, und von zu vielen Unwägbarkeiten abhängt.⁶⁹⁶

⁶⁹⁰ Ausführlicher *Reischauer* in *Rummel II/2a*³ § 1298 Rz 26; zustimmend *Juen*, *Arzthaftungsrecht*², 204f; vgl ferner *Dullinger*, *Zur Beweislast für Verletzung – Erfüllung der ärztlichen Aufklärungspflicht*, JBl 1998, 2.

⁶⁹¹ *Juen*, *Arzthaftungsrecht*², 204 (205).

⁶⁹² Zur Rechtsnatur des ärztlichen Behandlungsvertrages vgl oben III.3.b).

⁶⁹³ Vgl ferner *Deutsch/Spickhoff*, *Medizinrecht*⁶, 112.

⁶⁹⁴ *Reischauer* in *Rummel II/2a*³ § 1298 Rz 26.

⁶⁹⁵ OGH 4 Ob 249/02z, RdM 2004/51.

⁶⁹⁶ OGH 6 Ob 558/91, JBl 1992, 520 mit Anm *Apathy* = VersR 1992, 1498 = EvBl 1993/3 S 3.

In ständiger Rechtsprechung verlangt der OGH daher richtigerweise in Arzthaftungsprozessen den Beweis eines Kunstfehlers, also der Sorgfaltsverletzung sowie ihrer Kausalität für den Schaden durch den Patienten⁶⁹⁷, wobei er dem Patienten durch Zulassung des Prima-facie-Beweises bei der Beweisführung entgegenkommt. In der gesamten diesbezüglichen Rechtsprechung des OGH zum Problem der Beweislastverteilung, bei etwaiger Schädigung durch Kunstfehler, verlangt das Höchstgericht vom Geschädigten den Beweis des ärztlichen Kunstfehlers, also den Beweis der objektiven Sorgfaltsverletzung. Der Sache nach ist das allerdings nichts anderes als der Nichterfüllungsbeweis im Sinne eines Sorgfaltsverletzungsbeweises, da eben eine Sorgfaltsverbindlichkeit vorliegt, deren Nichterfüllung als Haftungsansatzpunkt in Frage steht. Steht der Kunstfehler allerdings fest, so kehrt sich die Beweislast, wie bereits zuvor erläutert, nach den §§ 1299 und 1297 ABGB um. Für § 1298 ABGB bleibt in einem solchen Fall daher kein eigener Anwendungsbereich mehr.⁶⁹⁸ Auch nach Ansicht des BGH trägt der Arzt die Beweislast für die mangelnde Kausalität, wenn feststeht, dass dem Arzt ein schwerer Behandlungsfehler unterlaufen ist.⁶⁹⁹

Bezüglich rein handwerklicher Tätigkeiten, wie die von Zahnärzten, gelten die Bestimmungen für Werkverträge. Ein vom Zahnarzt zu bearbeitender Zahn ist demnach als ein vom Patienten beigestellter Stoff im Sinne des § 1168a ABGB zu betrachten. Hat der Zahnarzt vor der Untauglichkeit des Stoffes, zum Beispiel im Falle eines brüchigen Zahnes, gewarnt und soll die Arbeit dennoch durchgeführt werden, so trifft den Zahnarzt bezüglich der Leistung, soweit diese von der Stofftauglichkeit abhängt, nur eine Sorgfaltsverbindlichkeit. Vollbringt ein Zahnarzt oder Dentist Tätigkeiten, die über Techniken hinausgehen, die grundsätzlich kein Erfolgsrisiko enthalten, er also im Prinzip mit den Erfolgsrisiken eines Mediziners zu ringen hat, trifft ihn auch in einem solchen Fall nur eine Sorgfaltsverbindlichkeit. Letzteres gilt grundsätzlich für solche

⁶⁹⁷ OGH 2 Ob 75/56, SZ 29/16 = EvBl 1956/249 S 466 = EvBl 1956/258 S 470; vgl ferner OGH 10 Ob 2350/96b, SZ 69/199; so auch *Harrer* in *Schwimann* VI³ § 1300 Rz 76.

⁶⁹⁸ *Reischauer* in *Rummel* II/2a³ § 1298 Rz 26.

⁶⁹⁹ BGH NJW 1986, 1540.

Behandlungsunfälle, die trotz Aufwendung der gebotenen Sorgfalt typischerweise immer wieder auftreten.⁷⁰⁰

Die in Zusammenhang mit einer Arztbehandlung für die Annahme einer Sorgfaltsverbindlichkeit maßgebende Annahme der Nichtbeherrschbarkeit von Risiken greift jedoch nicht durch, wenn ein Patient durch nicht ordnungsgemäß funktionierende Geräte geschädigt wird. Den Einsatz der betreffenden Geräte in ordnungsgemäßem Zustand schuldet der Arzt dem Patienten nicht weniger, als der Vermieter die Zurverfügungstellung einer einwandfreien Mietsache. Der Arzt hat sich demnach zum Beispiel für die Schädigung infolge Fehlerhaftigkeit des Röntgen-, des Beatmungs-, des Narkosegeräts, des verunreinigten Alkohols, der verunreinigten Pinzette, des unreinen Verbandszeuges oder der verwechselten Injektion zu entlasten.⁷⁰¹

Im Rahmen des § 1298 ABGB stellt die ärztliche Aufklärungspflichtverletzung, nach Ansicht von *Engljähriger*, die Nichterfüllung einer vertraglich geschuldeten Verbindlichkeit dar, die dem Arzt den Beweis für die Einhaltung der objektiv gebotenen Sorgfalt auferlegt.⁷⁰² Nach Ansicht von *Dullinger* kann die Beweislast für die Verletzung der Aufklärungspflicht als solche dem Patienten auch durch § 1298 ABGB nicht abgenommen werden, da es nicht haltbar sei, dem Arzt das volle Risiko dafür aufzubürden, dass der Patient eine objektiv „mangelfreie“ Aufklärung verstanden und zur Kenntnis genommen hat. Vielmehr treffe den geschädigten Patienten als Schadenersatzkläger die Beweislast für die Verletzung dieser Vertragspflicht durch den Beklagten oder dessen Erfüllungsgehilfen.⁷⁰³

⁷⁰⁰ *Reischauer* in *Rummel* II/2a³ § 1298 Rz 26.

⁷⁰¹ *Reischauer* in *Rummel* II/2a³ § 1298 Rz 26.

⁷⁰² *Engljähriger*, Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen 134.

⁷⁰³ *Dullinger*, Zur Beweislast für Verletzung – Erfüllung der ärztlichen Aufklärungspflicht, JBl 1998, 2.

(3) Der Anscheinsbeweis oder Prima-facie-Beweis

Gemäß § 1296 ABGB gilt im Zweifel die Vermutung, dass ein Schaden ohne Verschulden eines anderen entstanden ist. Nach § 1296 ABGB trifft die Beweislast für das Verschulden den Geschädigten. Es handelt sich hierbei um eine Grundsatzregel des Schadenersatzrechts. Bei typischen Geschehensabläufen hilft die Rechtsprechung allerdings durch die Anwendung des so genannten Prima-facie-Beweises oder auch Beweis des ersten Anscheins.⁷⁰⁴

Da die subjektiven Fähigkeiten zur objektiv gebotenen Sorgfalt nach §§ 1297 und 1299 ABGB vermutet werden, hat der Geschädigte nie mehr als die Verletzung der objektiv gebotenen Sorgfalt⁷⁰⁵ zu beweisen, sei es auch die nach § 1297 ABGB oder § 1299 ABGB geforderte. Insgesamt ist festzuhalten, dass der Geschädigte, sofern ihm nicht Sondervorschriften, wie zB die §§ 1298, 1319 oder 1320 ABGB, zugute kommen, gemäß § 1296 ABGB die Sorgfaltsverletzung zu beweisen hat. Bei grober Fahrlässigkeit, also auffallender Sorglosigkeit, hat der Geschädigte nur das (objektiv) extreme Abweichen von der objektiv gebotenen Sorgfalt zu beweisen.⁷⁰⁶

Von dem Grundsatz, dass die Beweislastumkehr das Verschulden betrifft, der Beweis der Kausalität jedoch weiterhin dem Gläubiger obliegt, ist der OGH bei ärztlichen Behandlungsfehlern abgegangen.⁷⁰⁷ Dies gründet sich auf den Umstand, dass besonders in diesen Fällen Beweisschwierigkeiten des Patienten beim Nachweis der Kausalität gegeben sind. Nur dem zur Haftung herangezogenen Arzt stehen die diesbezüglichen Mittel und die Sachkunde zur Verfügung, weshalb von einer "Prima-facie-Kausalität" auszugehen ist.⁷⁰⁸

⁷⁰⁴ *Harrer in Schwimann VI*³ § 1296 Rz 2.

⁷⁰⁵ Zur Beurteilung des gebotenen Sorgfaltsmaßstabes vgl OGH 9 Ob A 265/89, RZ 1992/33.

⁷⁰⁶ *Reischauer in Rummel II/2a*³ § 1296 Rz 1 (2).

⁷⁰⁷ OGH 6. 10. 2005, 6 Ob 83/05g.

⁷⁰⁸ OGH 22. 4. 1999, 6 Ob 58/99v; vgl ferner OGH 18. 12. 1996, 6 Ob 2174/96s.

Der Anscheinsbeweis oder auch Prima-facie-Beweis, stellt ein Mittel zur Beweiserleichterung dar.⁷⁰⁹ Dieser kommt dann zum Tragen, wenn es dem Geschädigten zwar nicht gelingt den vollen Beweis der Kausalität zu erbringen, er aber eine Tatsache beweisen kann, die aufgrund eines Erfahrungssatzes auf die Verursachung schließen lässt. Für den Beklagten besteht hier, anders als bei der Beweislastumkehr, die Möglichkeit, sich dadurch von der Haftung zu befreien, dass er einen anderen als den typischen Geschehensablauf als nicht unwahrscheinlich darstellt.⁷¹⁰ Der Anscheinsbeweis bedeutet für den Patienten, dass, wenn zumindest prima-facie von einem objektiv-sorgfaltwidrigen Verhalten auf der Schädigerseite auszugehen ist, Verschulden vermutet werden kann. Beim Anscheinsbeweis handelt es sich um die Anwendung allgemein gültiger Erfahrungssätze, mit deren Hilfe von einer leicht erweislichen Tatsache auf das Vorhandensein der typischerweise damit verknüpften Tatsachen des gesetzlichen Tatbestandes geschlossen wird.⁷¹¹ Der Anscheinsbeweis wird allerdings entkräftet, wenn Tatsachen bewiesen werden, aus denen die konkrete Möglichkeit eines anderen Geschehensablaufs erschlossen werden kann.⁷¹²

Der Sorgfaltsverletzungsbeweis kann daher vom Patienten prima-facie erbracht werden, ebenso wie der Kausalitätsbeweis, insbesondere bei Behandlungsfehlern. Ungeachtet der Möglichkeit des Prima-facie-Beweises sind bei potentiell auf Behandlungsfehler zurückzuführenden Gesundheitsschäden wegen der besonderen Schwierigkeit eines exakten Beweises an den Kausalitätsbeweis geringere Anforderungen zu stellen.⁷¹³

Das Vorliegen eines Behandlungsfehlers ist in der Regel vom Patienten zu beweisen.⁷¹⁴ Steht ein ärztlicher Behandlungsfehler jedoch fest und ist es unzweifelhaft, dass die Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts durch den ärztlichen Kunstfehler nicht bloß

⁷⁰⁹ Vgl ausführlich *Harrer* in *Schwimann VI*³ § 1296 Rz 2.

⁷¹⁰ *Kletecka* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁷ II 22f; vgl ferner *Harrer* in *Schwimann VI*³ § 1296 Rz 2.

⁷¹¹ Ausführlicher *Juen*, *Arzt Haftungsrecht*², 217ff.

⁷¹² OGH 26. 7. 2006, 3 Ob 106/06v; vgl ausführlich *Harrer* in *Schwimann VI*³ § 1296 Rz 2.

⁷¹³ *Reischauer* in *Rummel II/2a*³ § 1298 Rz 4a.

⁷¹⁴ OGH 29. 10. 1998, 6 Ob 3/98d; vgl ferner OGH 29. 1. 2001, 3 Ob 87/00s; vgl ferner OGH 7. 8. 2007, 4 Ob 137/07m.

unwesentlich erhöht wurde, hat der Belangte, also der Arzt oder Krankenanstaltenträger, zu beweisen, dass die ihm zuzurechnende Sorgfaltsverletzung „mit größter Wahrscheinlichkeit“ nicht kausal für den Schaden des Patienten war. Es kehrt sich folglich die Beweislast für das (Nicht-)Vorliegen der Kausalität um.⁷¹⁵ Wird durch einen ärztlichen Kunstfehler das bestehende Operationsrisiko nicht unwesentlich erhöht, trifft den Behandler die Beweislast dafür, dass schädliche Folgen auch ohne den Kunstfehler eingetreten wären.⁷¹⁶

Dass der Patient ausreichend aufgeklärt wurde, hat der Behandler oder die Krankenanstalt zu beweisen.⁷¹⁷ Letzteres folgt aus der bereits oben erwähnten Körperverletzungsdoktrin⁷¹⁸, nach der die Aufklärung ein Teil des Rechtfertigungsgrundes der Einwilligung ist.⁷¹⁹ Im Zusammenhang mit der ärztlichen Aufklärungspflicht stellt sich in einem Fall der nicht oder nicht zureichend erfolgten Aufklärung die Frage, ob bei entsprechender Aufklärung der Patient das Behandlungs- oder das Operationsrisiko auf sich genommen hätte. Die Beweislast dafür trägt der Behandler. Misslingt dieser Beweis, so kann dem Patienten trotz kunstgerechter Behandlung Schadenersatz zustehen.⁷²⁰

Entgegen einer in einer früheren Entscheidung vertretenen Ansicht des OGH, obliegt die Beweislast für die ausreichende Aufklärung dem Arzt und/oder dem Träger des Krankenhauses, mit dem der Behandlungsvertrag abgeschlossen wurde. In einer entgegengesetzten Entscheidung⁷²¹ wurde zwar ausgesprochen, dass der Patient dafür beweispflichtig sei, dass der behandelnde Arzt eine gebotene Aufklärung unterlassen hat, jedoch wurde dies in weiterer Folge nicht näher begründet.⁷²² Es ist daher einer jüngeren, in diesem Zusammenhang ergangenen Entscheidung des OGH zu folgen, nach der der Arzt oder der Rechtsträger der Krankenanstalt den Nachweis der

⁷¹⁵ OGH 29. 1. 2008, 1 Ob 138/07m.

⁷¹⁶ OGH 6 Ob 702/89, SZ 63/90.

⁷¹⁷ OGH 8 Ob 628/92. RdM 1994/2; vgl ferner *Harrer* in *Schwimann VI*³ § 1300 Rz 75.

⁷¹⁸ Zur Körperverletzungsdoktrin vgl oben IV.1.c).

⁷¹⁹ OGH 7. 8. 2007, 4 Ob 137/07m.

⁷²⁰ *Reischauer* in *Rummel II/2a*³ § 1298 Rz 26.

⁷²¹ OGH 2 Ob 75/56, SZ 29/16.

⁷²² OGH 2 Ob 75/56, SZ 29/16.

rechtswirksamen Zustimmung des Patienten und damit den Nachweis der gebotenen Aufklärung zu erbringen haben.⁷²³ Diese Umkehrung der Beweislast lässt sich aber nur mit der besonderen Gefahr der Verschlechterung des Gesundheitszustands durch einen Kunstfehler begründen. Auf das bloße Risiko eines Rückfalls oder einer nicht zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustands führenden Erfolglosigkeit einer Behandlung kann diese Rechtsprechung nicht übertragen werden.⁷²⁴

Der Patient ist allerdings für den Umstand beweispflichtig, dass er dem Eingriff bei ordentlicher Aufklärung nicht zugestimmt hätte. Insofern trifft die Behauptungs- und Beweislast einer Einwilligung des Patienten auch im Fall einer vollständigen Aufklärung den Arzt oder die Krankenanstalt.⁷²⁵ Die in einem vor dem OGH in einem ebenfalls jüngeren Verfahren, unter Hinweis auf die Rechtsprechung des BGH, von der beklagten Partei geforderte Verschiebung der Beweislast auf den Patienten für den Fall, dass dieser nicht substantiiert und plausibel dargelegt habe, er wäre bei vollständiger und zureichender Aufklärung in einen echten Entscheidungskonflikt darüber geraten, ob er in den vorgeschlagenen Eingriff einwilligen solle oder nicht, hat der OGH unter Hinweis auf seine ständige Rechtsprechung ausdrücklich abgelehnt.⁷²⁶

Der OGH hat weiters ausgesprochen, dass das Unterbleiben der Aufklärung über unterschiedlich hohe Rückfallraten von alternativen Behandlungsmethoden nicht dazu führt, dass der belangte Arzt nach einer *lege artis* gewählten und durchgeführten Behandlung den Beweis erbringen muss, dass es auch bei jener Behandlungsmethode zu einem Rückfall gekommen wäre, die nach einer ordnungsgemäßen Aufklärung gewählt worden wäre.⁷²⁷ Bleibt die vom behandelnden Arzt gewählte Maßnahme jedoch hinter dem in Fachkreisen anerkannten Standard der besten Vorsorge vor unbeabsichtigter Schädigung durch Nebenwirkungen der Behandlung zurück, so hat der Krankenhausträger den Beweis der Schuldlosigkeit zu erbringen.⁷²⁸

⁷²³ Vgl ausführlich OGH 13. 10. 1999, 7 Ob 165/99m; vgl ferner OGH 23. 2. 1999, 4 Ob 335/98p.

⁷²⁴ OGH 7. 8. 2007, 4 Ob 137/07m.

⁷²⁵ OGH 4 Ob 335/98p, JBl 1999, 465; vgl ferner *Harrer* in *Schwimann* VI³ § 1300 Rz 75.

⁷²⁶ OGH 14. 10. 2008, 4 Ob 155/08k.

⁷²⁷ OGH 4 Ob 137/07m, JusGuide 2007/39/5098.

⁷²⁸ OGH 29. 10. 1998 6 Ob 3/98d.

Zusammenfassend kann daher gesagt werden, dass den Beweis des Vorliegens eines Behandlungsfehlers und seiner Kausalität in Bezug auf den eingetretenen Schaden, grundsätzlich der Patient nach den allgemeinen Schadenersatzregeln zu führen hat.⁷²⁹ Für den Kausalitätsbeweis reicht, wegen der besonderen Schwierigkeit eines exakten Beweises, der Anscheinsbeweis durch den Patienten aus.⁷³⁰ Für den dem Patienten obliegenden Beweis der Kausalität zwischen Behandlungsfehler und Gesundheitsschaden genügt daher der Nachweis, dass die Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts durch den Fehler der Ärzte nicht bloß unwesentlich erhöht wurde.⁷³¹ Dem Arzt oder der Krankenanstalt obliegt in diesem Fall der volle Beweis, dass die erwiesene Vertragsverletzung im konkreten Fall für die nachteiligen Folgen mit größter Wahrscheinlichkeit unwesentlich geblieben ist.⁷³² Nach Ansicht von *Kletecka* ist die diesbezügliche Ansicht des OGH jedoch verfehlt, da richtigerweise der Patient zu beweisen hätte, dass die Kausalität mit einem hohen Maß an Wahrscheinlichkeit gegeben ist.⁷³³

(4) Dokumentationspflicht und Beweislast

Der behandelnde Arzt ist verpflichtet, Aufzeichnungen über die Beratung und/oder Behandlung des Patienten zu führen.⁷³⁴ Die ärztliche Dokumentationspflicht⁷³⁵ betrifft insbesondere Art und Umfang der beratenden, diagnostischen sowie therapeutischen Leistungen, einschließlich der Anwendung von Arzneyspezialitäten. Der Umfang der Dokumentationspflicht wird weitgehend nach ihrem Zweck bestimmt. Das sind Therapiesicherung, Beweissicherung und Rechenschaftslegung. Wird die gebotene Dokumentation unterlassen, so löst dies allein jedoch noch keine Haftung aus. Die Dokumentationspflicht aus dem Behandlungsvertrag trifft gegenüber dem Patienten nur den jeweiligen Vertragspartner. Der für den Vertragspartner handelnde Arzt ist nur

⁷²⁹ *Harrer* in *Schwimann* VI³ § 1300 Rz 76; OGH 7. 11. 1995 4 Ob 554/95.

⁷³⁰ OGH 29. 10. 1998 6 Ob 3/98d.

⁷³¹ Vgl ausführlich *Harrer* in *Schwimann* VI³ § 1300 Rz 78ff.

⁷³² OGH 26. 2. 2008, 1 Ob 226/07b.

⁷³³ *Kletecka* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁷ II 21; vgl ferner *Harrer* in *Schwimann* VI³ § 1300 Rz 78ff.

⁷³⁴ Vgl ausführlich *Harrer* in *Schwimann* VI³ § 1300 Rz 77.

⁷³⁵ Zur ärztlichen Dokumentationspflicht vgl oben III.8.c).

dessen Erfüllungsgehilfe im Sinne des § 1313a ABGB. Von der Verletzung des Behandlungsvertrages ist eine etwaige Vertragsverletzung des Gehilfen gegenüber seinem Geschäftsherrn zu unterscheiden.⁷³⁶

Dem Patienten wird durch die Dokumentationspflicht des Arztes vor allem der Nachweis eines Behandlungsfehlers erleichtert, da die Verletzung der Dokumentationspflicht die Auslösung einer Beweiserleichterung zugunsten des Patienten zur Folge hat. Dies wird durch die Vermutung begründet, dass eine nicht dokumentierte Maßnahme vom Arzt auch nicht getroffen wurde.⁷³⁷ Die gegenständliche Beweiserleichterung begründet jedoch nicht die Vermutung objektiver Sorgfaltsverstöße.⁷³⁸

Der OGH vertritt die Ansicht, dass bei Verletzung der Dokumentationspflicht in Bezug auf Umstände, die für den Schadenseintritt erheblich sein könnten, die Beweislastumkehr Platz greift.⁷³⁹ Da auch die Aufklärung zu dokumentieren ist⁷⁴⁰, kann jedenfalls bei mangelhafter Dokumentation der Ansicht des OGH gefolgt werden, dass hinsichtlich der Aufklärung der Aufklärungspflichtige den Beweis zu erbringen hat. Wenn eine ordnungsgemäße Aufklärung nicht nachgewiesen werden kann, entfällt die Haftung nur in dem Fall, wenn nachgewiesen werden kann, dass der Patient auch dann zugestimmt hätte, wenn er ausreichend aufgeklärt worden wäre. Auch diesbezüglich trifft den Behandler oder die Krankenanstalt die Beweislast.⁷⁴¹ Den Patienten trifft an dieser Stelle allerdings die so genannte Substantiierungspflicht. Demnach hat er substantiiert darzulegen, dass er bei ausreichender Aufklärung vor einem echten Entscheidungskonflikt gestanden wäre, aus dem heraus die von ihm behauptete Ablehnung der Behandlung verständlich wird.⁷⁴² Die Frage nach der Verteilung der Beweislast bei Unterlassung einer Dokumentation wird jedoch erst dann bedeutsam,

⁷³⁶ *Reischauer in Rummel II/2a*³ § 1299 Rz 31a; zur Verfälschung der Krankengeschichte vgl OGH 9 Ob A 229/00t, RdM 2001/17.

⁷³⁷ OGH 20. 2. 2002, 9 Ob 6/02a; vgl ferner *Harrer in Schwimann VI*³ § 1300 Rz 77.

⁷³⁸ OGH 1. 12. 1998 7, Ob 337/98d.

⁷³⁹ OGH 28. 3. 2006, 10 Ob 19/06a.

⁷⁴⁰ Vgl § 10 Abs 1 Z 2 a KAKuG und § 51 Abs 1 ÄrzteG.

⁷⁴¹ OGH 7 Ob 321/00g, RdM 2001/28.

⁷⁴² OGH 6 Ob 126/98t, RdM 2000/2.

wenn die für den Verfahrensausgang als wesentlich erachteten Tatsachen nicht festgestellt werden können.⁷⁴³

(5) Verletzung eines Schutzgesetzes iSd § 1311 ABGB und Beweislast

Gemäß § 1311 ABGB trifft der bloße Zufall denjenigen, in dessen Vermögen oder Person er sich ereignet. Hat aber jemand den Zufall durch ein Verschulden veranlasst, hat er ein Gesetz, das den zufälligen Beschädigungen vorzubeugen sucht, übertreten, oder sich ohne Not in fremde Geschäfte gemengt, so haftet er für allen Nachteil, welcher außer dem nicht erfolgt wäre.⁷⁴⁴

Bei der Haftung wegen einer Schutzgesetzverletzung handelt es sich um eine deliktische Haftung. Schutzgesetze sind nicht nur Gesetze im formellen, sondern auch solche im materiellen Sinn. Bei den Schutzgesetzen im engeren Sinn handelt es sich um abstrakte Gefährdungsverbote, die das verbotene Verhalten umschreiben und deren sorgfaltswidrige oder vorsätzliche Übertretung die Ersatzpflicht auslöst. Zu den Schutzgesetzen im weiteren Sinn zählen all jene Normen, die ebenfalls zum Schutz des Einzelnen erlassen worden sind, aber die Kriterien eines Schutzgesetzes im engeren Sinn nicht erfüllen. Dazu zählen unter anderem die Normen des StGB, die den Einzelnen schützen wollen. Nicht selten geben Schutzgesetze lediglich bestimmte Erfolge oder Ziele an, die anzustreben sind, beschreiben aber die Verhaltensweisen nicht näher. Soweit Schutzgesetze im weiteren Sinn absolute Rechtsgüter schützen, wie die körperliche Integrität oder das Eigentum, werden sie in der Praxis seltener zur Haftungsbegründung herangezogen, da hier zumeist schon mit den zivilrechtlichen Normen das Auslangen gefunden wird. Die Unkenntnis eines Schutzgesetzes fällt dessen Verletzer nach den allgemeinen Grundsätzen zur Last. Es ist demnach gegen ihn anzuwenden, wenn er es der Sache nach hätte kennen müssen. Schützt ein Schutzgesetz

⁷⁴³ OGH 6. 4. 2006 6 Ob 37/06v.

⁷⁴⁴ Vgl ausführlich *Harrer in Schwimann VI*³ § 1311 Rz 1ff.

absolute Rechtsgüter, so ist auch für die Folgeschäden nach den allgemeinen Grundsätzen einzustehen.⁷⁴⁵

Der Rechtswidrigkeitszusammenhang ist Voraussetzung für eine Ersatzpflicht.⁷⁴⁶ Es müssen daher Schäden eingetreten sein, die die übertretene Norm verhindern wollte. Der persönliche Rechtswidrigkeitszusammenhang ist gegeben, wenn die Norm, die die Haftungsgrundlage abgeben soll, denjenigen schützen will, der den Schaden erlitten hat. Der Übertreter eines Schutzgesetzes hat zur Haftungsbefreiung zu beweisen, dass der Schaden auch bei vorschriftsmäßigem Verhalten eingetreten wäre. Die Beweislastumkehr für die mangelnde Kausalität rechtswidrigen Verhaltens ergibt sich aus dem Gedanken, dass im Zweifel der rechtswidrig Handelnde den Nachteil wegen der Rechtswidrigkeit seines Verhaltens tragen soll.⁷⁴⁷

Die Pflicht zur Information und Aufklärung des Patienten sind ausdrücklich in § 5a Z 1 KAKuG normiert. Qualifiziert man diese Bestimmung als Schutzgesetz im Sinne des § 1311 ABGB, so kann darin eine zusätzliche Anspruchgrundlage für das auf eine Aufklärungspflichtverletzung gestützte Schadenersatzbegehren des Patienten erblickt werden.⁷⁴⁸ Nach Ansicht von *Juen* bezweckt § 31 Abs 2 Satz 1 ÄrzteG zweifellos den Schutz des Patienten vor einer unbefugten Behandlung durch einen Arzt außerhalb seines Fachgebietes und dient daher auch dem Schutz vor einer erhöhten Gefahr, durch einen Behandlungsfehler geschädigt zu werden.⁷⁴⁹

Aufgrund einer Schutzgesetzverletzung wird das subjektive Verschulden des behandelnden Arztes vermutet und es trifft ihn gemäß § 1298 ABGB die Beweislast für die objektiv gebotene Sorgfalt. Darüber hinaus hat der Schädiger den Beweis zu erbringen, dass ihn an der Übertretung des Schutzgesetzes kein Verschulden trifft.⁷⁵⁰

⁷⁴⁵ *Reischauer* in *Rummel* II/2a³ § 1311 Rz 4ff.

⁷⁴⁶ *Harrer* in *Schwimmann* VI³ § 1311 Rz 10.

⁷⁴⁷ *Reischauer* in *Rummel* II/2a³ § 1311 Rz 4ff.

⁷⁴⁸ *Dullinger*, Zur Beweislast für Verletzung – Erfüllung der ärztlichen Aufklärungspflicht, JBl 1998, 2.

⁷⁴⁹ *Juen*, *Arzthaftungsrecht*², 228.

⁷⁵⁰ *Juen*, *Arzthaftungsrecht*², 227.

V. Ärztliche Aufklärung bei medikamentöser Behandlung

1. Das Medikament

a) Die Entwicklung der modernen Arzneibehandlung

Der Arzneischatz in der Zeit um 1800 war das Resultat der Entwicklung der Arzneimitteltherapie vieler Jahrhunderte. Im Mittelpunkt standen die Drogen der drei Reiche: Regnum minerale, Regnum vegetabile und Regnum animale, bei denen es sich um Naturstoffe pflanzlicher, tierischer oder mineralischer Provenienz, wie getrocknete Pflanzen oder Pflanzenteile, Tiere oder Stoffe von Tieren und Mineralien handelte. Diese Arzneimittel wurden zum Teil seit der Antike eingesetzt. Im Mittelalter kamen vor allem Drogen aus dem Orient und in der frühen Neuzeit jene aus der neuen Welt hinzu. Nach 1600 erweiterte sich der Arzneischatz schließlich um eine Reihe chemiatrischer, anorganisch-chemischer Mittel.⁷⁵¹

Aufgrund der enormen Fortschritte in den naturwissenschaftlichen Disziplinen und ihrer Entwicklung zu empirischen Experimentalwissenschaften im Laufe des 19. Jahrhunderts veränderte sich auch das medizinische Wissen, Denken, und Handeln. In der Medizin wurde das Bestreben vorrangig, die Methoden der Chemie und Physik sowie ihrer jeweiligen Unterdisziplinen auch innerhalb der Medizin anzuwenden. Im frühen 19. Jahrhundert wurde die Dominanz abstrakter Theorien von der klinischen Beobachtung abgelöst, da umfangreichere und zahlreichere Patientengruppen zur Verfügung standen. Darüber hinaus konnten Krankheitsursachen mit Unterstützung der Histologie und der Pathologie im Gewebe erforscht werden, was zu der Erkenntnis führte, dass Epidemien durch Mikroorganismen hervorgerufen und durch Ansteckung übertragen werden.⁷⁵²

⁷⁵¹ Friedrich/Müller-Jahnke, Geschichte der Pharmazie II (2005) 451.

⁷⁵² Ausführlicher Krudop-Scholz, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 25ff.

Aufgrund der allgemeinen medizinischen Entwicklung erweiterten sich auch die Kenntnisse über Arzneimittel. Die biochemisch orientierte Physiologie des 19. Jahrhunderts wirkte sich dabei entscheidend auf die Arzneimitteltherapie aus, da diese den Medizinern zu einem besseren Verständnis betreffend die spezifischen, insbesondere physikalischen Funktionen des menschlichen Organismus verhalf. Auch das Vorhandensein von exakteren chemischen Analysen und von neuen Methoden der experimentellen Forschung sowie der klinischen Prüfung der einzelnen Wirkstoffe ermöglichte es, die Wirkung von Arzneimitteln auf den menschlichen Organismus und ihre therapeutische Wirkung besser analysieren und bestimmen zu können. Aufgrund dieses rasanten Wissenszuwachses sowie der daraus resultierenden Summe der neuen Möglichkeiten im Rahmen der Arzneimittelforschung, kam es zur Entwicklung von immer stärker und eingreifender, auf den menschlichen Organismus wirkenden Arzneimitteln. Zusammenfassend wirkte sich diese Entwicklung disziplinbildend aus und führte zum Entstehen der Wissenschaft der Pharmakologie.⁷⁵³

Das Arzneimittel war zu allen Zeiten sowohl ein wichtiges Pharmakon in der Hand des Arztes als auch Gegenstand juristischer und wirtschaftlicher Aspekte.⁷⁵⁴ Bis zum 19. Jahrhundert erfolgte die Arzneimittelherstellung fast ausschließlich in der Apotheke.⁷⁵⁵ Die Arzneistoffformulierung wurde daher von Apothekern vorgenommen, indem sie in Rezeptur- oder Defekturlaboratorien Arzneimittel als Individualzubereitung oder auf Vorrat herstellten.⁷⁵⁶ Das Arzneimittel war das stärkste juristische Bindeglied zwischen Arzt und Apotheker, wobei die Verordnung des Arzneimittels, die Kontrolle der Arzneimittelherstellung sowie die regelmäßige Überwachung des Arzneimittellagers durch den Arzt oder durch das von der jeweiligen Behörde beauftragte Ärztegremium, im Vordergrund standen. Diese Kontrollfunktion der Ärzte führte bis in die Neuzeit zu erheblichen Spannungen zwischen den beiden Berufsständen.⁷⁵⁷

⁷⁵³ Ausführlicher *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 25ff.

⁷⁵⁴ *Friedrich/Müller-Jahnke*, Geschichte der Pharmazie II 216.

⁷⁵⁵ *Müller-Jahncke/Marburg*, Arzneimittelgeschichte² (1996) 30.

⁷⁵⁶ *Friedrich/Müller-Jahnke*, Geschichte der Pharmazie II 491.

⁷⁵⁷ *Friedrich/Müller-Jahnke*, Geschichte der Pharmazie II 217.

Mit der Entstehung der pharmazeutischen, im Speziellen der galenischen Industrie, verlagerte sich die Arzneizubereitung in die pharmazeutischen Fabriken, so dass die Apotheken ihr Herstellungsmonopol verloren.⁷⁵⁸ Nach dem Zweiten Weltkrieg entwickelte sich der Arzneimittelmarkt ebenso rasch und umfangreich wie andere Wirtschaftszweige. Durch die Fortschritte der industriellen Möglichkeiten im Rahmen der Produktion sowie der medizinischen, wie der pharmazeutischen Wissenschaft, erweiterte sich auch die pharmazeutische Produktpalette. Der Vorteil der industriellen Herstellung von Arzneimitteln besteht darin, diese schnell und in großer Anzahl, also als Massenware herzustellen und in der genauen und verbesserten Bestimmbarkeit ihres Wirkstoffgehaltes.⁷⁵⁹ Die Entwicklung von Arzneizubereitungen, vor allem in der Industrie, hat vom ausgehenden 18. Jahrhundert bis zum 20. Jahrhundert bemerkenswerte Stadien durchlaufen und bildet bis heute ein zukunftsträchtiges Forschungsgebiet.⁷⁶⁰

Im 20. Jahrhundert erfolgte eine wesentliche Veränderung des Krankheitspanoramas in den westlichen Industrieländern, da die klassischen akuten Infektionskrankheiten nicht mehr im Vordergrund standen. Im Gegensatz zu den klassischen Infektionskrankheiten nahmen chronische Erkrankungen einen immer bedeutender werdenden Stellenwert ein. Chronische Krankheiten lassen sich durch ihre Dauer, die Irreversibilität und eine kontinuierliche Behandlungsnotwendigkeit von anderen Krankheiten abgrenzen. Die Ursachen für eine chronische Erkrankung sind meist bereits lange vor dem tatsächlichen Ausbruch angelegt und stehen zumeist in engem Zusammenhang mit den Lebensumständen des Betroffenen. Aus diesem Grund sieht es unser heutiges Gesundheitssystem als vordringliche Notwendigkeit, chronischen Krankheiten mit präventiven Mitteln entgegenzuwirken.⁷⁶¹

⁷⁵⁸ *Friedrich/Müller-Jahnke*, Geschichte der Pharmazie II 491.

⁷⁵⁹ *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 27.

⁷⁶⁰ Ausführlicher *Friedrich/Müller-Jahnke*, Geschichte der Pharmazie II 491ff.

⁷⁶¹ *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 34ff.

Die Ursachen der Veränderung im Krankheitspanorama sind bislang nicht umfassend geklärt. Allgemein sind mehrere Faktoren zu beachten, die die zunehmende Entstehung von chronischen Krankheiten begünstigen können. Zum einen ist das Alter der Patienten von Bedeutung, da der Anteil von älteren Menschen in der Gesamtbevölkerung zugenommen hat und das fortschreitende Alter zumeist mit einer erhöhten Anzahl von chronischen Krankheiten einhergeht. Zum anderen führen die Fortschritte der Medizin in Diagnostik und Therapie zur vermehrten Aufdeckung von chronischen Erkrankungen. Die verbesserten Therapiemöglichkeiten führen auch dazu, dass Krankheiten, die früher einen tödlichen Ausgang nehmen konnten, heute durch die entsprechenden Therapiemaßnahmen zwar beherrscht, aber nicht unbedingt geheilt werden können. Auch die gesellschaftliche Entwicklung in den letzten beiden Jahrhunderten und die damit verbundene Veränderung der sozialen, technischen und ökologischen Lebensbedingungen, spielt bei der fortschreitenden Entwicklung und der Anzahl chronischer Krankheiten eine tragende Rolle.⁷⁶² Die zuvor erläuterten Veränderungen im Krankheitspanorama lassen sich vor allem in der Entwicklung des Arzneimittelverbrauchs in den einzelnen klinischen Anwendungsgebieten erkennen.⁷⁶³

Zu den Erfolgen der modernen Arzneimitteltherapie gehört vor allem die Entwicklung unterschiedlicher Therapien zur Heilung von Krankheiten, die zuvor nahezu unheilbar waren. Darüber hinaus lässt sich in vielen Fällen durch eine Arzneibehandlung, wenn auch keine Heilung, so doch zumindest eine Steigerung der Lebensqualität oder der Lebenserwartung des Patienten erreichen. Aus diesen Tatsachen lässt sich der Grundsatz ableiten, dass das Arzneimittel eine Erfolgschance, jedoch nicht immer eine Erfolgsgarantie der Behandlung darstellt.⁷⁶⁴

⁷⁶² *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 34ff.

⁷⁶³ Ausführlicher *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 37f.

⁷⁶⁴ *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 28 (29).

b) Medikament, Arzneimittel oder Lebensmittel?

Will man die Begriffe des Medikaments von dem des Arzneimittels und dieses wiederum von dem des Lebensmittels unterscheiden, muss eine Differenzierung aus unterschiedlichen Perspektiven vorgenommen werden. Im deutschen Sprachgebrauch wird der Begriff Medikament als Synonym für den Begriff des Arzneimittels und vice versa gebraucht. Dementsprechend wird Medikation als Arzneimittelverabreichung verstanden.⁷⁶⁵ Auch im klinischen Bereich wird die Bedeutung des Medikamentenbegriffes dem des Arzneimittels gleichgestellt. Ebenso kann unter dem Begriff Medizin entweder Medikament oder Arzneimittel verstanden werden.⁷⁶⁶ Nach einer sehr allgemein gehaltenen Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) gelten als Arzneimittel Substanzen oder Produkte, die dazu bestimmt sind, physiologische Systeme oder pathologische Zustände zugunsten des jeweiligen Empfängers zu untersuchen oder zu verändern.⁷⁶⁷

Lebensmittel hingegen sind Stoffe und Produkte, die vom Menschen zum Zwecke der Ernährung und/oder des Genusses, gegebenenfalls nach vorheriger Zubereitung, aufgenommen werden.⁷⁶⁸ Der OGH definiert Lebensmittel als alle Stoffe, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem Zustand, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden. Damit ist die Aufnahme durch den Magen-Darmtrakt gemeint.⁷⁶⁹ Im Sinne der EG-Lebensmittel-Rahmenverordnung⁷⁷⁰ sind „Lebensmittel“ als Stoffe oder Erzeugnisse anzusehen, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand vom Menschen aufgenommen werden. Dazu zählen auch Getränke, Kaugummi sowie alle Stoffe, einschließlich

⁷⁶⁵ DUDEN, Rechtschreibung der deutschen Sprache²¹ (1997) 484.

⁷⁶⁶ *Psyhyrembel*, Klinisches Wörterbuch²⁵⁶ (1990) 1036.

⁷⁶⁷ *Ahlheim*, Wie funktioniert das? Die Arzneimittel² (1986) 10.

⁷⁶⁸ <http://de.wikipedia.org/wiki/Lebensmittel>.

⁷⁶⁹ OGH 4 Ob 27/08m, ÖBt 2008/66.

⁷⁷⁰ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des europäischen Parlaments und des Rates v. 21. 1. 2002, ABt 2002 L 31.

Wasser, die einem Lebensmittel bei seiner Herstellung oder Ver- oder Bearbeitung absichtlich zugesetzt werden.

Im österreichischen Arzneimittelgesetz findet sich ausschließlich der Begriff des Arzneimittels. Der Begriff Medikament wurde hingegen vom Gesetzgeber im Rahmen des AMG nicht gebraucht. Betrachtet man jedoch die gesetzgeberische Diktion in Hinblick auf die Unterscheidung zwischen den Begriffen Arzneimittel und Medikament, ist die Bestimmung des § 3 Abs 1 lit b und c Rezeptpflichtgesetz⁷⁷¹ zu erwähnen. Innerhalb dieser Norm werden die Begriffe Arzneimittel und Medikament in ihrer Bedeutung einander gleichgestellt. Aufgrund dieser begrifflichen Gleichstellung durch den Gesetzgeber kann daher davon ausgegangen werden, dass im österreichischen Recht der Begriff des Arzneimittels und der des Medikaments einander in ihrer Bedeutung entsprechen. Auch der OGH spricht in einer einschlägigen Entscheidung ausdrücklich von „medikamentöser Heilbehandlung“⁷⁷², was für die Theorie der begrifflichen Gleichstellung auch in der österreichischen Rechtsprechung spricht.

Das AMG definiert Arzneimittel gemäß der Bestimmung des § 1 Abs 1 Z 1-5 AMG, als Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind, bei Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper, Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen, vom menschlichen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen, Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.

Als Arzneimittel gelten gemäß § 1 Abs 2 AMG weiters Gegenstände, die ein Arzneimittel enthalten oder auf die ein Arzneimittel aufgebracht ist und die zur

⁷⁷¹ Rezeptpflichtgesetz BGBl. Nr. 413/1972 idF BGBl. I Nr. 8/2008.

⁷⁷² OGH 7. 12. 1990, 7 Ob 593/90.

Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind sowie Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, welche die Merkmale des § 1 Abs 1 AMG nicht aufweisen, sofern sie dafür bestimmt sind, für die Herstellung von Arzneimitteln verwendet zu werden. § 1 Abs 3 Z AMG bestimmt, dass vom Arzneimittelbegriff Lebensmittel gemäß Art 2 Abs 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ausgeschlossen werden, sofern sie nicht nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des § 1 Abs 1 Z 1-4 AMG zu erfüllen. Der OGH hat in diesem Zusammenhang ausgesprochen, dass schon aus dem Wortlaut des § 1 Abs 3 Z 1 AMG iVm Art 2 Abs 1 und 2 VO (EG) 178/2002 folgt, dass die Arzneimitteleigenschaft nach § 1 Abs 1 Z 1 AMG durch das Erfüllen der Lebensmitteldefinition nicht beseitigt wird.⁷⁷³

Ein Abgrenzungsproblem zwischen Arzneimittel und Lebensmittel entsteht dann, wenn ein Stoff nach der Verkehrsanschauung zum Verzehr, zugleich aber auch zu arzneilichen Zwecken bestimmt ist. Dies ist zum Beispiel bei Vitaminpräparaten, Diätprodukten sowie bei gesundheits- und leistungsfördernden Nahrungsergänzungsmitteln der Fall. Mittel, die zwar als Arzneimittel bezeichnet sind, aber keine arzneilichen Wirkungen entfalten können, sind nach Ansicht des OGH aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und Arzneimittelkontrolle, den strengen Regelungen des Arzneimittelgesetzes im vollen Ausmaß zu unterwerfen. Teegemische wie "Rheumatee", "Gichttee" und "Blutdrucktee" in Verbindung mit eindeutigen Zweckbestimmungsangaben wie "zur Erhöhung des Blutdrucks" oder "zur Senkung des Blutdrucks" sind Arzneimittel. Ob und in welchem Umfang ihnen die behaupteten Wirkungen tatsächlich zukommen, ist nicht entscheidungswesentlich.⁷⁷⁴

Die Qualifikation eines Erzeugnisses als Arznei- oder Lebensmittel besitzt maßgebliche rechtliche und wirtschaftliche Bedeutung, da die produktspezifischen Regelungen unterschiedliche Voraussetzungen hinsichtlich des Marktzutritts, Vertriebes, der

⁷⁷³ OGH 4 Ob 27/08m, ÖB1 2008/66.

⁷⁷⁴ OGH 4 Ob 301/86, SZ 59/32 = EvBl 1986/100 S 368 = ÖB1 1986, 45.

Werbung, Etikettierung und Produktüberwachung vorsehen. Da Arzneimittel aufgrund ihres Gefährdungspotentials dem strengsten Regime unterliegen, dürfen diese zum Beispiel im Falle ihrer gewerblichen oder industriellen Herstellung grundsätzlich erst aufgrund einer Genehmigung nach aufwendigen Zulassungsverfahren in Verkehr gebracht werden. Eine Vielzahl von europäischen Richtlinien im Zusammenhang mit Arzneimitteln, Impfstoffen, Blutprodukten etc, wurde im Laufe der Jahre mehrfach in wesentlichen Punkten geändert. Aus Gründen der Übersicht und der Klarheit empfahl es sich daher, diese Richtlinien zu kodifizieren und zu einem einzigen Text zusammenzufassen. Die Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebs oder der Verwendung von Arzneimitteln sollen in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten. Zu diesem Zweck wurde die „Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel“ erstellt. Diese wurde im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 311 vom 28. 11. 2001 veröffentlicht. Die Richtlinie 2001/83/EG enthält unter anderem die gemeinschaftsrechtliche Definition des Arzneimittelbegriffes sowie ergänzend die des Lebens- und es Nahrungsergänzungsmittels.⁷⁷⁵

Nach der Definition des Art 1 Z 2 RL 2001/83/EG idF RL 2004/27/EG gelten als Arzneimittel alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder als Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.⁷⁷⁶ Des Weiteren werden Arzneimittel im Sinne des Art 1 Z 2 RL 2001/83/EG idF RL 2004/27/EG nach Arzneimitteln nach der

⁷⁷⁵ *Zeinhofer*, Zum Stand der Harmonisierung im europäischen Arzneimittelrecht am Beispiel von Knoblauchkapseln, RdM 2008/45.

⁷⁷⁶ Richtlinie 2004/27/G des Europäischen Parlaments v 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABI 2004 L 136.

Bezeichnung und Arzneimitteln nach der Funktion unterschieden. Fällt ein Produkt alternativ unter eine der beiden Definitionen, ist es ein Arzneimittel. Allerdings lassen sich diese beiden Definitionen nicht streng voneinander trennen.⁷⁷⁷

In Bezug auf die Arzneimittel nach der Bezeichnung oder Präsentationsarzneimittel, hatte der Gemeinschaftsgesetzgeber nicht nur die Intention, den Verbraucher vor schädlichen oder giftigen Arzneimitteln zu schützen, sondern auch vor Erzeugnissen, die anstelle der geeigneten Heilmittel verwendet werden. Nach ständiger Rechtsprechung des EuGH⁷⁷⁸ liegt ein Präsentationsarzneimittel nicht nur dann vor, wenn es ausdrücklich als solches bezeichnet wird, sondern auch dann, wenn bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher nur schlüssig, aber mit Gewissheit der Eindruck entstehen kann, dass das gegenständliche Erzeugnis aufgrund seiner äußeren Aufmachung, die Wirkung der Verhütung oder Heilung von Krankheiten haben muss. Ein wichtiges Indiz für ein Präsentationsarzneimittel ist daher die äußere Form, wobei der EuGH darunter nicht nur die Darreichungsform des Produktes selbst versteht, sondern vielmehr seine gesamte Aufmachung. Mit dieser Betrachtungsweise trägt der EuGH dem Umstand Rechnung, dass die Form eines Erzeugnisses besonderes Vertrauen beim Verbraucher erzeugen kann und möglicherweise aus geschäftspolitischen Motiven eine Ähnlichkeit mit einem Arzneimittel angestrebt wird.⁷⁷⁹

Der OGH hat in diesem Zusammenhang festgestellt, dass für die Annahme eines Arzneimittels schon die subjektive Zweckbestimmung genügt. Dafür ist maßgebend, wie die angesprochenen Verkehrskreise die Angaben zum Produkt auffassen, nicht hingegen, wie sie der Werbende verstanden wissen wollte. In diesem Zusammenhang sind für die Beurteilung von Werbeankündigungen die nach § 2 Bundesgesetz gegen

⁷⁷⁷ *Streinz/Ritter* in *Dauses*, Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts²² (2005) Rz 13.

⁷⁷⁸ EuGH 30. 11. 1983, Rs 227/82, *Van Bennekom*, Slg. 1983, 3883 (3901).

⁷⁷⁹ EuGH 30. 11. 1983, Rs 227/82; EuGH 21. 3. 1991, Rs C-60/89; EuGH 15. 11. 2007, Rs C-319/05; ausführlicher *Zeinhofer*, Zum Stand der Harmonisierung im europäischen Arzneimittelrecht am Beispiel von Knoblauchkapseln, RdM 2008/45.

den unlauteren Wettbewerb, in weiterer Folge UWG⁷⁸⁰, entwickelten Grundsätze heranzuziehen.⁷⁸¹

Allerdings kann die Angleichung der einschlägigen mitgliedstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften nur schrittweise erfolgen. Mangels einer abschließenden Harmonisierung ist es nach der ständigen Rechtsprechung des EuGH, soweit beim jeweiligen Stand der Forschung noch Unsicherheiten bestehen, Sache der Mitgliedstaaten, unter Berücksichtigung der Erfordernisse des freien Warenverkehrs innerhalb der Gemeinschaft zu bestimmen, in welchem Umfang sie den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gewährleisten wollen.⁷⁸² Folglich obliegt es nach der Rechtsprechung des EuGH unter diesen Umständen den nationalen Behörden unter gerichtlicher Kontrolle, für jedes Erzeugnis festzustellen, ob es sich bei diesem um ein Arzneimittel handelt oder nicht.⁷⁸³ Bei der Beurteilung eines Erzeugnisses als Funktionsarzneimittel müssen die Mitgliedstaaten alle Merkmale im Einzelfall beachten. Auch bei der Entscheidung, ob ein Erzeugnis als Arzneimittel oder als Lebensmittel im Sinne des Gemeinschaftsrechts einzustufen ist, hat die zuständige nationale Behörde dem jeweiligen Einzelfall Rechnung zu tragen. Dabei sind insbesondere die Zusammensetzung, die pharmakologischen Eigenschaften, wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen, die Modalitäten des Gebrauches, der Umfang der Verbreitung, die Bekanntheit bei den Verbrauchern sowie die Risiken des Erzeugnisses zu berücksichtigen. Im Gegensatz zum Präsentationsarzneimittel stehen daher bei der Qualifikation als Funktionsarzneimittel objektive Kriterien im Zentrum der Beurteilung.⁷⁸⁴ Demgemäß lässt sich auch der Umstand erklären, dass in den verschiedenen Mitgliedstaaten beispielsweise dieselben Nahrungsergänzungsmittel rechtlich unterschiedlich eingestuft werden können und zwar entweder als Lebensmittel oder Arzneimittel.⁷⁸⁵

⁷⁸⁰ Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb BGBl. Nr. 448/1984 idF BGBl. I Nr. 79/2007.

⁷⁸¹ Ausführlicher OGH 4 Ob 27/08m, ÖBl 2008/66.

⁷⁸² EuGH 30. 11. 1983, Rs 227/82, Van Bennekom, Slg. 1983, 3883 (3901).

⁷⁸³ *Streinz/Ritter in Dausies*, Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts²² Rz 18.

⁷⁸⁴ *Zeinhofer*, Zum Stand der Harmonisierung im europäischen Arzneimittelrecht am Beispiel von Knoblauchkapseln, RdM 2008/45.

⁷⁸⁵ *Streinz/Ritter in Dausies*, Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts²² Rz 17.

c) Nebenwirkungen und Wechselwirkungen von Medikamenten

(1) Nebenwirkungen

Medikamente erzeugen neben der angestrebten Heilwirkung, oder Hauptwirkung, eine Reihe weiterer Effekte, die man als Nebenwirkungen bezeichnet. Bei diesen handelt es sich um die unerwünschten Wirkungen eines Medikaments. Dazu zählen toxische Reaktionen ebenso wie allergische Reaktionen. Die wichtigsten Ursachen dieser unerwünschten Begleiterscheinungen der angestrebten therapeutischen Arzneimittelwirkungen liegen darin, dass Medikamente meist mehrere Wirkungsorte (Zielorgane, Zielgewebe) und damit auch mehrere Wirkungen haben. Darüber hinaus sind die Funktionen der einzelnen Organsysteme so eng miteinander verknüpft, dass der Eingriff in ein System fast zwangsläufig Funktionsänderungen auch in anderen Systemen bewirkt. Die Nebenwirkungen können harmloser Natur sein, aber auch irreversible oder sogar letale Folgen haben. Allerdings können nicht nur toxische, sondern vor allem auch allergische Reaktionen bei jeder Dosierung und in jedem Stadium der medikamentösen Therapie auftreten. Auch so genannte Arzneimittelkrankheiten, können als toxische Nebenwirkungen auftreten. Unter dem Begriff Arzneimittelkrankheit versteht man durch Arzneimittel ausgelöste krankhafte Zustände, die nicht selten nach Absetzen eines Medikaments bestehen bleiben. Absolut nebenwirkungsfreie Medikamente existieren nicht.⁷⁸⁶

In ihrem klinischen Erscheinungsbild weisen Arzneimittelnebenwirkungen eine enorme Vielfalt auf. Sie lassen sich jedoch auf eine begrenzte Zahl von Grundtypen reduzieren.⁷⁸⁷ Unerwünschte Arzneimitteleffekte, die auch bei völlig sachgemäßer Anwendung von Arzneimitteln im therapeutischen Dosisbereich auftreten und sich deshalb auch bei sorgfältiger Dosierung nicht vermeiden lassen, werden als Arzneimittelnebenwirkungen im engeren Sinn bezeichnet, bei denen man zwei Grundtypen unterscheidet. Dabei differenziert man zwischen Nebenwirkungen, die sich

⁷⁸⁶ *Gaisbauer*, Ärztliche Aufklärungspflicht bei medikamentöser Heilbehandlung, JBl 1991, 756; vgl. ferner *Kuschinsky*, Taschenbuch der modernen Arzneibehandlung⁹ (1987) 621.

⁷⁸⁷ *Estler* in *Ammon*, Arzneimittelneben- und Wechselwirkungen³ (1992) 3.

unmittelbar aus der erwünschten therapeutischen Wirkung ergeben und Nebenwirkungen, die auf einer, von der erwünschten Hauptwirkung unabhängigen Eigenwirkung der Pharmaka beruhen. Nebenwirkungen, die sich unmittelbar aus der erwünschten therapeutischen Wirkung ergeben, treten dadurch in Erscheinung, dass die therapeutische Wirkung der betreffenden Stoffe in mehreren Organen wirksam wird, jedoch nur in einem Zielorgan erwünscht ist. Mit der Hauptwirkung untrennbar verbunden sind auch alle diejenigen Effekte, die eine sekundäre Reaktion des Körpers, zB eine Gegenregulation auf die therapeutische Wirkung darstellen. Nebenwirkungen als Folge einer von der Hauptwirkung unabhängigen Eigenwirkung äußern sich dadurch, dass sie mit der angestrebten therapeutischen Wirkung nicht kausal verknüpft sind.⁷⁸⁸

Von den Nebenwirkungen im engeren Sinn, die bei sachgemäßer Anwendung von Medikamenten auftreten, sind die Intoxikationen zu unterscheiden, deren Kennzeichen es ist, dass sie nur bei unsachgemäßer Anwendung von Arzneimitteln vorkommen, also bei versehentlicher oder bewusster Überdosierung, falscher Applikationsweise sowie bei Verwechslung von Medikamenten oder Arzneiformen. Eine Mittelstellung zwischen Intoxikation und den echten Nebenwirkungen nehmen jene der unerwünschten Effekte ein, die nur bei bestimmten, dazu besonders prädisponierten Personen auftreten und die vermeidbar sind, wenn man den gefährdeten Personenkreis von der Behandlung mit den betreffenden Stoffen ausschließt oder für diesen besondere Behandlungsrichtlinien aufstellt.⁷⁸⁹

Allergische Reaktionen auf Arzneimittel folgen, im Gegensatz zur regulären Arzneimittelwirkung, keinen echten Dosis-Wirkung Beziehungen. Selbst minimale Dosen eines Medikaments können schwerste Allergien auslösen. Allergische Reaktionen können nur durch völliges Vermeiden des der Allergie zugrunde liegenden Stoffes verhindert werden.⁷⁹⁰

⁷⁸⁸ Estler in Ammon, Arzneimittelneben- und Wechselwirkungen³, 3 (4).

⁷⁸⁹ Estler in Ammon, Arzneimittelneben- und Wechselwirkungen³, 4 (5).

⁷⁹⁰ Estler in Ammon, Arzneimittelneben- und Wechselwirkungen³, 6.

Art 1 Abs 11 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁷⁹¹ definiert den Begriff der Nebenwirkung als eine Reaktion auf das Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist und bei Dosierungen auftritt, wie sie normalerweise beim Menschen zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder für die Wiederherstellung, Korrektur oder Änderung einer physiologischen Funktion verwendet werden. Als unerwartete Nebenwirkung definiert Art 1 Abs 13 der RL 2001/83/EG eine Nebenwirkung, deren Art, Ausmaß oder Ergebnis von der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels abweicht.

Der österreichische Gesetzgeber definiert den Begriff der „Nebenwirkung eines Arzneimittels“ in § 2b Abs 1 AMG als eine Reaktion auf ein Human- oder Tierarzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist und bei Dosierungen auftritt, wie sie normalerweise beim Menschen oder bei Tieren zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder für die Wiederherstellung, Korrektur oder Änderung einer physiologischen Funktion verwendet werden. Als „Nebenwirkung beim Menschen“ ist gemäß § 2b Abs 2 AMG eine Reaktion zu verstehen, die schädlich und unbeabsichtigt ist und beim Menschen nach Exposition gegenüber einem Tierarzneimittel auftritt. Eine „schwerwiegende Nebenwirkung eines Humanarzneimittels“ ist eine Nebenwirkung, die tödlich oder lebensbedrohend ist, eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt sowie eine kongenitale Anomalie oder ein Geburtsfehler ist.

⁷⁹¹ Richtlinie 2004/27/G des Europäischen Parlaments v 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl 2004 L 136.

Viele Zwischenfälle mit Arzneimitteln könnten vermieden werden, wenn diese richtig verschrieben und sorgfältiger angewandt würden. Vom behandelnden Arzt kann das falsche Medikament oder das richtige Medikament in falscher Dosierung verschrieben werden. Eine Gegenanzeige ist ein Umstand, bei dem das Arzneimittel kontraindiziert ist. Mit dem Begriff Kontraindikation werden in der Medizin Situationen umschrieben, die es untersagen, diagnostische oder therapeutische Maßnahmen aufgrund eines zu hohen Risikos für den Patienten durchzuführen. Kontraindikationen beschreiben, bezogen auf die Arzneimitteltherapie, die körperlichen und seelischen Zustände, bei deren Existenz das Arzneimittel nicht, nur begrenzt oder nur unter bestimmten Voraussetzungen oder Bedingungen angewendet werden darf.⁷⁹²

Der Patient kann ein Medikament auch über zu lange Zeit oder bewusst in falscher Dosis einnehmen. Solche bewussten Falschanwendungen durch den Patienten sind im medizinischen Alltag allerdings unvermeidbar. Arzneimittel können aber vom Patienten auch unbewusst falsch angewandt werden, was dann zu Schäden führt, wenn Anwendungsbeschränkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten bestehen, diese jedoch nicht beachtet werden. Auch die Nichtbeachtung von Körperreaktionen auf die Einnahme von Arzneimitteln als erste Warnzeichen sowie die Vernachlässigung von Behandlungskontrollen, zählen zu den vermeidbaren Anwendungsfehlern.⁷⁹³

(2) Wechselwirkungen

Werden vom Patienten mehrere Medikamente nebeneinander angewandt, so kann es auch zu Arzneimittelwechselwirkungen kommen. Wechselwirkungen sind unerwünschte Wirkungen eines Arzneimittels, die bei der Verwendung in Kombination mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Mitteln auftreten können. Die erwünschte

⁷⁹² *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 126.

⁷⁹³ *Heilmann*, Medikament und Risiko (1994) 130 (131); zur Patientencompliance bei medikamentöser Behandlung vgl unten V.5.

Wirkung eines Medikaments kann durch die gleichzeitige Therapie mit anderen Arzneimitteln verringert, aufgehoben, verstärkt, oder verlängert werden.⁷⁹⁴

Die Möglichkeit, dass sich Arzneistoffe, wenn sie gleichzeitig verabreicht werden, gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen, kann in der heutigen Zeit bei der simultanen Behandlung mit mehreren Medikamenten nicht mehr außer Acht gelassen werden. Dabei ist grundsätzlich zu beachten, dass das Risiko für das Auftreten einer Arzneimittelinteraktion mit der Anzahl der gleichzeitig verabreichten Pharmaka exponentiell ansteigt. Dies bedeutet, dass ein Patient umso gefährdeter ist, je mehr Pharmaka er gleichzeitig einnehmen muss. Übereinstimmende Auskünfte über die Häufigkeit von Arzneimittelinteraktionen ergeben sich aus der Untersuchung von stationär behandelten Patienten, die zumeist von Krankenhausapothekern durchgeführt wurden. Danach ist anzunehmen, dass die Ursache für eine Krankenhauseinweisung in unter 1% aller Fälle auf die Auswirkung einer Arzneimittelinteraktion zurückgeht.⁷⁹⁵ Auch Wechselwirkungen zwischen Medikamenten und Lebens- und Genussmitteln sind möglich. Die Wirkung vieler Medikamente, welche auf das zentrale Nervensystem wirken, wird zum Beispiel durch den gleichzeitigen Konsum von Alkohol gesteigert.⁷⁹⁶

Es entspricht der Erfahrung des täglichen Lebens, dass sich Patienten zumeist bei mehreren Fachärzten in Behandlung befinden oder nicht verschreibungspflichtige Medikamente in Selbstmedikation zu sich nehmen. Der behandelnde Arzt muss daher immer damit rechnen, dass der Patient bereits andere Arzneimittel einnimmt. Schon aus diesem Grund trifft den behandelnden Arzt zu Beginn der Therapie die Verpflichtung zu einer sorgfältigen und umfassenden Anamnese.⁷⁹⁷

⁷⁹⁴ *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 126.

⁷⁹⁵ *Ammon in Ammon*, Arzneimittelneben- und Wechselwirkungen³, 76 (77).

⁷⁹⁶ *Heilmann*, Medikament und Risiko 130.

⁷⁹⁷ *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 126 (127).

2. Inhalt der ärztlichen Aufklärungspflicht

a) Anwendung der allgemeinen Grundsätze

(1) Allgemein

Der OGH vertritt die Ansicht, dass die ärztlichen Aufklärungspflichten für alle Formen der medizinischen Behandlung bestehen. Dazu zählen die invasiven Eingriffe ebenso wie die medikamentöse Behandlung. Auch bei der, dem Arzt als vertragliche Nebenpflicht obliegenden Aufklärung des Patienten über die Nebenwirkungen einer medikamentösen Behandlung, ist daher die Grenzziehung nach den bereits dargelegten Grundsätzen vorzunehmen. Die von der Lehre und Rechtsprechung entwickelten Grundsätze sind grundsätzlich in allen medizinischen Fachgebieten und auf alle Behandlungsarten anwendbar.⁷⁹⁸ Auch wenn die Notwendigkeit ärztlicher Aufklärung vorwiegend im Bereich operativer Eingriffe liegt, ergibt sich eine solche sehr wohl auch bei einer medikamentösen Behandlung. Demnach hat der Arzt dem Patienten auch im Rahmen einer medikamentösen Therapie sowohl eine adäquate Sicherungs- als auch eine entsprechende Selbstbestimmungsaufklärung zukommen zu lassen.⁷⁹⁹

Der Arzt ist grundsätzlich, sofern die Dringlichkeit des Falles dem nicht entgegensteht, zu einer hinreichenden Belehrung des Patienten über die Tragweite einer medikamentösen Heilbehandlung, bei der in die normale Entwicklung des Körpers und die Funktion seiner Organe eingegriffen wird, verpflichtet. Er haftet bei Verletzung dieser Aufklärungspflicht auch für die Folgen eines kunstgerechten Eingriffes.⁸⁰⁰

Die Arzneibehandlung ist allerdings durch verschiedene Besonderheiten gekennzeichnet, die es erforderlich macht, sachspezifische Anforderungen an den Inhalt, den Umfang und die Form der Aufklärung anlässlich einer medikamentösen

⁷⁹⁸ OGH 7 Ob 593/90, JBl 1991, 316 = NJW 1982, 697 = VersR 1970, 324; vgl ferner *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht⁶, 163.

⁷⁹⁹ *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 123.

⁸⁰⁰ BGH VersR 1963, 232.

Behandlung zu stellen. In erster Linie geht es um die Ambivalenz der Ärzte und Patienten gegenüber einem Arzneimittel sowie um die Kommunikation zwischen Arzt und Patient als Voraussetzung für den Erfolg einer Arzneimitteltherapie. Darüber hinaus ist zu beachten, dass sich Besonderheiten aus der Produkteigenschaft eines Arzneimittels ergeben können. Der Arzt muss insofern über ein umfassenderes Wissen verfügen als bei anderen Behandlungen, da im Rahmen der Arzneimitteltherapie nicht nur das Wissen um die Behandlung selbst, sondern auch das pharmakologische Wissen über das Arzneimittel erforderlich ist, um eine Behandlung *lege artis* zu gewährleisten.⁸⁰¹

Vorab ist in diesem Zusammenhang hervorzuheben, dass die Verabreichung von Medikamenten in der Regel eine Heilbehandlung darstellt.⁸⁰² Unter Heilbehandlung wird jedwede therapeutische, diagnostische, prophylaktische und schmerzlindernde Maßnahme verstanden. Darunter fallen auch Transfusionen sowie die Verabreichung von Medikamenten.⁸⁰³ Nach Ansicht des BGH ist die Medikation mit aggressiven oder nicht ungefährlichen Arzneimitteln als ein ärztlicher Eingriff im weiteren Sinne, also ein Eingriff in die körperliche Integrität des Patienten anzusehen, so dass die Einwilligung des Patienten in die Behandlung mit dem Medikament unwirksam ist, wenn er nicht über dessen gefährliche Nebenwirkungen aufgeklärt worden ist.⁸⁰⁴

Die Aufklärung ist als vorausgehende und begleitende Maßnahme⁸⁰⁵ ein gewichtiger Teil der Heilbehandlung.⁸⁰⁶ Sie selbst stellt aber keine Heilbehandlung dar. So ist ein Schwangerschaftsabbruch an sich keine Heilbehandlung. Dies ändert jedoch nichts daran, dass eine Risikoaufklärung stattzufinden hat.⁸⁰⁷ Die Aufklärungspflicht betrifft vor allem die Gefahr von Operationen oder sonstigen bedeutenderen physikalischen

⁸⁰¹ *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 123f.

⁸⁰² Zur klinischen Prüfung von Medikamenten vgl unten V.3.

⁸⁰³ *Kletecka-Pulker* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 3.

⁸⁰⁴ BGH NJW 1982/13, 697.

⁸⁰⁵ OGH 7 Ob 299/03a, RdM 2004/52.

⁸⁰⁶ OGH 2 Ob 75/56, SZ 29/16; vgl ferner OGH 1 Ob 651/90, SZ 63/152.

⁸⁰⁷ *Reischauer* in *Rummel II/2a*³ § 1299 Rz 26.

Eingriffen in den Körper, sei es zu diagnostischen⁸⁰⁸ oder zu therapeutischen Zwecken, besteht aber, wie bereits zuvor erläutert, auch bei medikamentöser Heilbehandlung.⁸⁰⁹ Allerdings in der Regel nur bei einer solchen medikamentösen Behandlung⁸¹⁰, die massiv in den menschlichen Körper eingreift.⁸¹¹ Die Aufklärungspflichten gelten weiters nur für solche Medikamente, deren Verabreichung mit irgendwelchen Risiken verbunden ist. Ein bloßes Trockenheitsgefühl im Mund reicht daher nicht aus, um eine ärztliche Aufklärungspflicht zu begründen.⁸¹²

Über mögliche Nebenwirkungen von Medikamenten ist nach den allgemeinen Grundsätzen aufzuklären, sofern dies für einen "verständigen Patienten" bei seinem Entschluss, in die Medikation einzuwilligen, ins Gewicht fallen kann, wobei es darauf ankommt, welcher Art die möglichen Nebenwirkungen sind, wie groß im konkreten Fall die Gefahr ihres Eintrittes ist und wie schwer sie im Verhältnis zu den Folgen sind, die für den Patienten im weiteren Ablauf seiner Erkrankung zu erwarten wären, wenn die vorgesehene Medikation unterbleiben würde. Auf Nebenwirkungen, die sich so selten verwirklichen und deren Hervortreten auch im Fall des Patienten so wenig wahrscheinlich ist, dass sie bei einem verständigen Menschen in seiner Lage für den Entschluss, in die medikamentöse Behandlung einzuwilligen, nicht ernsthaft ins Gewicht fallen würden, braucht der Patient nicht hingewiesen zu werden. Um seiner Aufklärungspflicht zu entsprechen, muss der Arzt auch über die Nebenwirkungen eines Medikamentes ausreichend unterrichtet sein. Er ist daher verpflichtet, sich anhand der Fachliteratur auf dem Laufenden zu halten und sich fortzubilden. Der Patient muss darauf vertrauen können, dass der Arzt als Fachmann nicht nur die Zusammensetzung und die Wirkung des verschriebenen oder verabreichten Medikamentes im Allgemeinen, sondern auch dessen Nebenwirkungen kennt. Der Arzt hat sich unter

⁸⁰⁸ Zur verschärften Aufklärungspflicht bei Eingriffen, die lediglich der Diagnose dienen vgl OGH 6 Ob 683/84, SZ 59/18 = EvBl 1987/31 S 145; zum Umfang der ärztlichen Aufklärungspflicht vgl OGH 18. 10. 1991, 8 Ob 620/91; zum Umfang der ärztlichen Aufklärungspflicht bei Impfungen vgl OGH 2 Ob 197/97b, RdM 1998/18.

⁸⁰⁹ OGH 1 Ob 66/73, RZ 1973/167.

⁸¹⁰ OGH 2 Ob 197/97b, RdM 1998/18.

⁸¹¹ *Reischauer in Rummel II/2a*³ § 1299 Rz 26; vgl ferner OGH 7 Ob 593/90, JBl 1991, 316 = NJW 1982, 697 = VersR 1970, 324; vgl ferner BGH NJW 1982/13, 697.

⁸¹² *Gaisbauer*, Ärztliche Aufklärungspflicht bei medikamentöser Heilbehandlung, JBl 1991, 756.

anderem mit Hilfe des Beipackzettels⁸¹³ über die therapeutischen Wirkungen und die Risiken eines Medikamentes zu unterrichten.⁸¹⁴

Der OGH hat in Zusammenhang mit der ärztlichen Beratung des Patienten über Therapiemöglichkeiten, oder auch über Anschaffung bestimmter Medizinprodukte, ausgesprochen, dass diese als Teil der ärztlichen Dienstleistung grundsätzlich entgeltlich erfolgt, weil hierfür vom Patienten oder vom Sozialversicherungsträger ein Honorar geleistet wird. § 108 MPG verbietet lediglich, wie vergleichbar auch § 53 Abs 2 ÄrzteG, ein Entgelt für die Auswahl, die Empfehlung oder Vermittlung eines bestimmten Medizinprodukts sowie auch für die Verschreibung bestimmter Arzneimittel oder für die Zuweisung von Kranken.⁸¹⁵

(2) Der Behandlungsfehler im Rahmen der Arzneitherapie

Ein ärztlicher Behandlungsfehler⁸¹⁶ ist dann anzunehmen, wenn der behandelnde Arzt die Behandlung nicht nach den anerkannten Regeln der Medizin durchführt oder die erforderliche Behandlung überhaupt unterlässt.⁸¹⁷

Die Indikation eines Arzneimittels ist der medizinisch allgemein anerkannte Grund für eine medizinische Behandlungsmaßnahme. Im Rahmen einer Arzneimitteltherapie bedeutet Indikation dementsprechend die Eignung eines Medikaments für die Behandlung. Die richtige Auswahl eines Medikaments stellt eine wesentliche ärztliche Aufgabe dar, um die von ihm diagnostizierte Krankheit zu heilen oder zu lindern. Die Anwendung eines Arzneimittels ist nur dann begründet, wenn das therapeutische Risiko im Verhältnis zum Krankheitsrisiko geringer erscheint, oder der therapeutische Nutzen, trotz des größeren therapeutischen Risikos, das Krankheitsrisiko bei weitem übersteigt. Stehen mehrere Medikationen mit voraussichtlich gleichwertigem therapeutischem

⁸¹³ OLG Karlsruhe AHRS 5100/7; zur Stellung des Beipackzettels gegenüber der ärztlichen Aufklärung vgl unten V.2.c).

⁸¹⁴ *Gaisbauer*, Ärztliche Aufklärungspflicht bei medikamentöser Heilbehandlung, JBl 1991, 756.

⁸¹⁵ OGH 21. 10. 2003, 4 Ob 104/03b.

⁸¹⁶ *Koziol/Welser*, Bürgerliches Recht II¹³, 341.

⁸¹⁷ *Kletecka* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁷ II 12ff.

Nutzen zur Auswahl, so ist zu prüfen, welche der Therapien die noch tragbarste Gefahr von schädlichen Nebenwirkungen mit sich bringt.⁸¹⁸

Behandlungsfehler im Rahmen einer Arzneimitteltherapie lassen sich zumeist anhand der in der Praxis am häufigsten auftretenden Fehler klassifizieren. Ein Behandlungsfehler kann demnach in der Verordnung eines falschen Medikaments⁸¹⁹, in der Verwechslung von Medikamenten, in einer fehlerhaften Dosierung, in einer falschen Applikationsart sowie in der Nichtbeachtung oder Nichterkennung von Kontraindikationen liegen. Darüber hinaus kann ein Behandlungsfehler vorliegen, wenn der behandelnde Arzt Arzneimittelwechselwirkungen oder Nebenwirkungen des Arzneimittels nicht erkennt. Die Verordnung eines ersichtlich falschen Arzneimittels, welches mit einem ähnlich klingenden Arzneimittel verwechselt wird⁸²⁰, stellt nach der deutschen Rechtsprechung einen groben Behandlungsfehler dar.⁸²¹

(3) Die Dokumentation der Arzneitherapie

Gemäß § 51 ÄrzteG ist der Arzt verpflichtet, Aufzeichnungen über jede zur Beratung oder Behandlung übernommene Person, insbesondere über den Zustand der Person bei Übernahme der Beratung oder Behandlung, die Vorgeschichte einer Erkrankung, die Diagnose, den Krankheitsverlauf sowie über Art und Umfang der beratenden, diagnostischen oder therapeutischen Leistungen einschließlich der Anwendung von Arzneyspezialitäten und der zur Identifizierung dieser Arzneyspezialitäten, und der jeweiligen Chargen im Sinne des § 26 Abs 8 AMG erforderlichen Daten zu führen und hierüber der beratenen, behandelten oder zu ihrer gesetzlichen Vertretung befugten Person alle Auskünfte zu erteilen. Die Verordnung von Medikamenten ist daher ebenso aufzuzeichnen, wie die Dosis und die Darreichungsform, wenn sie von der

⁸¹⁸ *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 124f; vgl ferner BGH AHRS 2705/4.

⁸¹⁹ OLG Frankfurt AHRS 2705/7; vgl ferner OLG Köln AHRS 2705/111.

⁸²⁰ OLG Köln AHRS 2715/113.

⁸²¹ *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 124 (125).

Standardempfehlung abweicht. Bei einer Dauerverschreibung genügt der Vermerk über die erstmalige Verordnung.⁸²²

b) Selbstbestimmungsaufklärung und Sicherungsaufklärung

(1) Allgemein

Im Bereich der Arzneimitteltherapie greifen die Aufklärungsarten der Sicherungs- und der Selbstbestimmungsaufklärung regelmäßig ineinander, da es sich bei den beiden Aufklärungsarten, empirisch gesehen, um dieselbe Information über die Gefahren der Arzneimittelbehandlung handelt. Die Sicherungsaufklärung verpflichtet den Arzt zur Förderung der Mitwirkung des Patienten an der Behandlung, sowie den Patienten über die Diagnose und die Notwendigkeit der therapeutischen Maßnahme aufzuklären. Diese Informationen sind gleichzeitig auch Teil der Selbstbestimmungsaufklärung, in der Gestalt der Verlaufsaufklärung⁸²³, da die Notwendigkeit einer Maßnahme regelmäßig mittels einer Darstellung des Krankheits- und Behandlungsverlaufes erläutert wird. Weitere Zusammenhänge bestehen auch dann, wenn der Arzt den Patienten über die unvermeidbaren Risiken einer Arzneitherapie, also über Kontraindikationen, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen zu informieren hat. Diese Informationen werden auch unter dem Aspekt der Sicherungsaufklärung geschuldet, damit der Patient die Grundsymptome dieser Risiken erkennen und sich dadurch vor nachteiligen Gesundheitsschäden schützen kann.⁸²⁴

(2) Selbstbestimmungsaufklärung

Zweck der Selbstbestimmungsaufklärung ist der Schutz des Selbstbestimmungsrechts des Patienten, indem ihm eine verantwortliche Beteiligung im Rahmen seiner Behandlung ermöglicht wird. Im Zuge der Arzneimitteltherapie hat eine ärztliche

⁸²² *Kopetz*, Dokumentation der Krankenbehandlung in der Arztpraxis, RdM 1995, 12; zur ärztlichen Dokumentationspflicht vgl ausführlich oben III.8.b).

⁸²³ Zum Inhalt der Verlaufsaufklärung vgl oben III.6.b).2.

⁸²⁴ *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 137 (138).

Aufklärung in diesem Sinne alle Nutzen-Risiko-Faktoren der Arzneimitteltherapie zu enthalten, die für die Entscheidung des Patienten relevant sind.⁸²⁵

Wegen der Möglichkeit von Gegenanzeigen, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen ist der Arzt, vor Beginn einer Arzneimitteltherapie, zu einer sorgfältigen Anamnese verpflichtet. Bei der Arzneimittelanamnese hat der Arzt zu prüfen, ob individuelle Faktoren des Patienten oder die gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel absolut gegen die Anwendung des abstrakt zur Behandlung der Erkrankung des Patienten geeigneten Arzneimittels sprechen.⁸²⁶

Vor Behandlungsbeginn ist auch die Möglichkeit allergischer Reaktionen aufgrund vorheriger Exposition zu erörtern.⁸²⁷ Besonders bei der Arzneimitteltherapie ist es wichtig, die Risiken einer Behandlung nicht nur zu benennen, sondern auch zu bewerten und in ein angemessenes Verhältnis zum Nutzen der Behandlung zu setzen, da die Ablehnung einer indizierten Arzneimitteltherapie durch den Patienten häufig in der Angst vor dem Auftreten von Nebenwirkungen seine Wurzeln hat.⁸²⁸

Risikoaufklärung über die typischen Risiken in Zusammenhang mit einer medikamentösen Behandlung bedeutet Aufklärung über Kontraindikationen, Unverträglichkeiten, schädliche Nebenwirkungen sowie schädliche Wechselwirkungen. Der Arzt muss bei der Risikoaufklärung grundsätzlich aus der Vielzahl der Arzneimittelrisiken diejenigen auswählen, die im Rahmen der Arzneitherapie für den Patienten, mit dessen individuellen Eigenschaften relevant sind. Es ist jedoch nicht Aufgabe des Arztes, den Patienten auf alle nachteiligen typischen Folgen eines Arzneimittels hinzuweisen, auch wenn diese häufig auftreten.⁸²⁹

⁸²⁵ *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 133.

⁸²⁶ *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 127; vgl ferner BGH AHRS 2705/1.

⁸²⁷ *Prutsch*, Die ärztliche Aufklärung², 160; vgl ferner BGH AHRS 5100/1 = VersR 1956, 479.

⁸²⁸ *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 135.

⁸²⁹ *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 134f.

Bei der Abwägung, ob über ein bestimmtes Risiko aufgeklärt werden muss, ist auch der Schweregrad der möglichen Nebenwirkungen zu berücksichtigen. Daher ist auch nicht über jedes geringfügige Risiko aufzuklären, sofern nicht weitere patientenspezifische Umstände eine diesbezügliche Aufklärung erfordern. Bei der Anwendung von Arzneimitteln ohne medizinische Indikation oder zur Behebung relativ geringfügiger Erkrankungen bedarf schon ein relativ geringes Risiko von Nebenwirkungen einer ärztlichen Aufklärung.⁸³⁰

Zum Inhalt der Risikoaufklärung wird vom OGH die Meinung vertreten, dass der Patient durch die Aufklärung vor den mit der Behandlung verbundenen Risiken gewarnt werden soll, um beurteilen zu können, ob er sich behandeln lassen will.⁸³¹ Diese Art der ärztlichen Aufklärungspflicht besteht, wie bereits zuvor erläutert, nicht nur bei operativen Eingriffen, sondern auch bei medikamentöser Heilbehandlung, bei physikalischen Eingriffen und auch bei Impfungen.⁸³²

Die Aufklärungspflicht obliegt dem behandelnden, also dem rezeptierenden Arzt. Dieser übernimmt die Verantwortung für das von ihm verschriebene Medikament auch dann, wenn er dieses auf Ratschlag eines Kollegen verschreibt. Eine andere Beurteilung mag dann gelten, wenn der empfehlende Arzt davon ausgehen muss, dass der rezeptierende Arzt, dem er die Empfehlung erteilt, über schädliche Nebenwirkungen und Kontraindikationen nicht hinreichend unterrichtet ist.⁸³³ In der Regel erfüllt der Arzt seine Aufklärungspflicht, wenn er den Patienten klar auf die Gefahren hinweist, die sich aus der dem Arzneimittel beigefügten Packungsbeilage⁸³⁴ ergeben.⁸³⁵

Die Notwendigkeit der Aufklärung hängt nach Ansicht des BGH nicht davon ab, wie oft das Risiko zu einer Komplikation führt, sondern vielmehr, ob das betreffende Risiko dem Eingriff speziell anhaftet und es bei seiner Verwirklichung die Lebensführung des

⁸³⁰ *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 134f.

⁸³¹ OGH 13. 10. 1999, 7 Ob 165/98m.

⁸³² OGH 16. 12. 2008, 1 Ob 84/08x.

⁸³³ *Gaisbauer*, Ärztliche Aufklärungspflicht bei medikamentöser Heilbehandlung, JBl 1991, 756.

⁸³⁴ Vgl unten V.2.c).

⁸³⁵ *Prutsch*, Die ärztliche Aufklärung², 155.

Patienten besonders belastet. In diesem Zusammenhang hat der BGH weiters ausgeführt, dass der Arzt, aufgrund der bei Rauchern in Betracht zu ziehenden Sucht, nicht darauf vertrauen darf, dass ein Patient diesbezügliche Warnhinweise in der Packungsbeilage lesen und befolgen werde.⁸³⁶

Zur Beurteilung von Umfang und Pflicht zur Aufklärung des Patienten über seltene Risiken einer medikamentösen Behandlung ist maßgeblich, ob es sich um typische Risiken handelt.⁸³⁷ Grundsätzlich muss ein Patient auch über sehr seltene, seine Lebensführung aber im Falle des Eintritts stark belastende gefährliche Nebenwirkungen einer Therapie informiert werden. Dies gilt allerdings nur dann, wenn die Komplikation nach dem medizinischen Erfahrungsstand zum Zeitpunkt der Behandlung bekannt war und es sich um ein Risiko handelt, das typischerweise mit der Therapie einhergeht, so dass mit seiner Verwirklichung zu rechnen ist.⁸³⁸

Verschreibt der Arzt seinem Patienten ein in der Anwendung nicht ungefährliches Arzneimittel, so muss er ihn darüber aufklären und durch geeignete Maßnahmen, gegebenenfalls durch ärztliche Überwachung, die nicht gefährdende Anwendung sicherstellen.⁸³⁹ Die Spezifität der Hauptwirkung eines Medikaments bedingt auch eine aus dem Wirkungsmechanismus erklärbare hohe Spezifität der Nebenwirkungen. Bei selektiv wirkenden Medikamenten pflegt die Stärke der Nebenwirkungen häufig mit der Stärke der therapeutisch erwünschten Hauptwirkung parallel aufzutreten. Der Arzt muss daher bei Einsatz hochwirksamer Medikamente in jedem Fall das Risiko einer Beeinträchtigung des Patienten durch die Nebenwirkungen gegenüber dem Risiko einer durch den Verlauf der Erkrankung bedingten Verschlechterung des gesundheitlichen Befindens abwägen und den Patienten darüber in geeigneter Weise aufklären. Ein Patient darf deshalb erwarten, dass der Arzt, der bei ihm aggressive Medikamente einsetzt, auch in der Lage ist, dies zu verantworten. Dazu gehören Kenntnisse über ihre

⁸³⁶ BGH NJW 2005, 1716.

⁸³⁷ OLG Düsseldorf NJOZ 2002/47, 2784.

⁸³⁸ BGH VersR 1990, 522.

⁸³⁹ BGH NJW 1970/12, 511.

therapeutische Wirkung und über die Risiken, die der Patient mit der Einnahme des Medikaments eingeht.⁸⁴⁰

Der Arzt hat auch im Rahmen der ärztlichen Aufklärung auf die besonderen Umstände und Risiken, wie keine oder mangelnde wissenschaftliche Evidenz über Wirkung und Nebenwirkungen, eines selbst gemischten Arzneimittels hinzuweisen. Die Aufklärung muss dabei so umfassend sein, dass der Patient in der Lage ist, die besonderen Umstände zu erkennen, um sich bewusst für das selbst gemischte Arzneimittel zu entscheiden.⁸⁴¹

Vor den Gefahren eines exzessiven Gebrauchs von Arzneimitteln muss grundsätzlich nicht gewarnt werden. Anders ist es jedoch bei Arzneimitteln, die dazu bestimmt sind, in dramatischen Situationen, wie bei Asthma-Anfällen, von dem Patienten selbst angewendet zu werden.⁸⁴²

Bei der Durchführung einer staatlichen Schutzimpfung gegen Kinderlähmung unter Verwendung von Lebendviren trifft den Impfarzt nach Ansicht des BGH⁸⁴³ die Amtspflicht, den Geimpften oder die für ihn Sorgeberechtigten auf das erhöhte Ansteckungsrisiko für besonders gefährdete Kontaktpersonen hinzuweisen. Dazu hat der BGH ausgeführt, „dass Risikostatistiken für die Frage der Aufklärungspflicht grundsätzlich von geringem Wert sind“. Auf eine sehr geringe „statistische Zufallsdichte für sämtliche Kontaktpersonen von 1:15,5 Millionen“ dürfe nicht abgestellt werden. Die Aufklärungspflicht des Arztes⁸⁴⁴ umfasst daher auch die Pflicht, den Impfling oder seine Sorgeberechtigten auf die Möglichkeit einer Ansteckungsgefahr für Dritte hinzuweisen und über die zur Vermeidung einer Ansteckung gebotenen Schutzmaßnahmen zu informieren.⁸⁴⁵

⁸⁴⁰ *Gaisbauer*, Ärztliche Aufklärungspflicht bei medikamentöser Heilbehandlung, JBl 1991, 756.

⁸⁴¹ *Plank*, Ärzte, Krankenanstalten und Sozialversicherungsträger als Arzneimittelhersteller? RdM 2007/87.

⁸⁴² BGH NJW 1989/24, 1542.

⁸⁴³ BGH NJW 1994, 3012.

⁸⁴⁴ BundesgesundheitsBl 1995, 110.

⁸⁴⁵ *Mühlendahl*, Ärztliche Aufklärungspflicht bei extrem geringen Risiken, NJW 1995/46, 3043.

Bei intensivpflichtigen Patienten darf sich die ärztliche Aufklärung über Nebenwirkungen von Arzneimitteln darauf beschränken, dem Patienten bestmöglich die Bedrohlichkeit seiner Erkrankung zu verdeutlichen und gegebenenfalls hinzuweisen, dass eine Behandlung mit hochwirksamen, und dementsprechend auch mit einem erheblichen Nebenwirkungspotential behafteten Medikamenten erforderlich ist. Auch eine derartige Aufklärung setzt voraus, dass der Patient, im Zeitpunkt der Aufklärung, in Anbetracht seines Gesundheitszustandes in der Lage ist, dem Aufklärungsgespräch zu folgen.⁸⁴⁶

Der BGH hat in einer jüngeren Entscheidung in Zusammenhang mit der Risikoaufklärung ausgesprochen, dass der Arzt seinen Patienten vor dem ersten Einsatz eines Medikaments, dessen Wirksamkeit in der konkreten Behandlungssituation zunächst erprobt werden soll, über dessen Risiken vollständig aufzuklären hat, damit der Patient entscheiden kann, ob er in die Erprobung überhaupt einwilligen oder, ob er wegen der möglichen Nebenwirkungen darauf verzichten will.⁸⁴⁷

Nach Ansicht des BGH darf die Anwendung einer neuen medikamentösen Behandlungsmethode nur dann erfolgen, wenn die verantwortliche medizinische Abwägung sowie ein Vergleich der zu erwartenden Vorteile dieser Methode, und ihrer abzusehenden und zu vermutenden Nachteile, mit der standardgemäßen Behandlung, unter Berücksichtigung des Wohles des Patienten, die Anwendung der neuen Methode rechtfertigt. Die verantwortungsvolle medizinische Abwägung erfordert daher einen im Verhältnis zur standardgemäßen Behandlung besonders sorgfältigen Vergleich zwischen den zu erwartenden Vorteilen und ihren abzusehenden oder zu vermutenden Nachteilen, unter besonderer Berücksichtigung des Wohls des Patienten. Diese Abwägung ist kein einmaliger Vorgang bei Beginn der Behandlung, sondern muss jeweils erneut vorgenommen werden, sobald neue Erkenntnisse über mögliche Risiken und Nebenwirkungen vorliegen, über die sich der behandelnde Arzt ständig zu informieren hat. Dabei muss er unverzüglich Kontrolluntersuchungen vornehmen, wenn

⁸⁴⁶ LG Aachen LSK 2006, 320387.

⁸⁴⁷ BGH 17. 4. 2007, VI ZR 108/06.

sich Risiken für den Patienten abzeichnen, die zwar nach Ursache, Art und Umfang noch nicht genau bekannt sind, jedoch bei ihrem Eintreten zu schweren Gesundheitsschäden führen können.⁸⁴⁸

Der Arzt, der eine neue und noch nicht allgemein eingeführte Behandlung mit einem neuen, noch nicht zugelassenen Medikament mit ungeklärten Risiken anwenden will, hat den Patienten nicht nur über die noch fehlende Zulassung, sondern auch darüber aufzuklären, dass unbekannte Risiken derzeit nicht auszuschließen sind. Dies ist erforderlich, um den Patienten in die Lage zu versetzen, für sich selbst sorgfältig abzuwägen, ob er sich nach der herkömmlichen Methode mit bekannten Risiken behandeln lassen möchte oder nach der neuen Methode, unter besonderer Berücksichtigung der in Aussicht gestellten Vorteile und der noch nicht in jeder Hinsicht bekannten Gefahren.⁸⁴⁹

Auch wenn die Verabreichung eines Medikamentes wegen zu erwartender erheblicher Reaktionen kontraindiziert ist, ist die Behandlung rechtswidrig, wenn der Arzt den Patienten über die beabsichtigte Medikamentengabe und die darin für den Patienten liegende Gefahr nicht aufklärt. Der Arzt hat den Patienten insbesondere auch darüber aufklären, dass er ein neues, noch unerprobtes, aber seiner Ansicht nach brauchbares Medikament anwenden will. Eine Hinweispflicht bei Anwendung neuartiger Mittel wird jedenfalls dann bestehen, wenn der Arzt Grund zu der Annahme hat, dass ihr Gebrauch für den Patienten wesentliche Gefahren beinhalten könnte. Wenn der behandelnde Arzt aufgrund eigener Forschung um die besondere Schädlichkeit eines in der Fachwelt als harmlos beurteilten Medikaments weiß, darf er dieses nicht einsetzen.⁸⁵⁰ Es kommt bei der Durchführung des Aufklärungsgesprächs nicht auf die Verwendung medizinischer Fachbegriffe oder auf exakte medizinische Einordnung an, sondern darauf, dem Patienten als medizinischen Laien klarzumachen, wie sich Risiken einer Behandlung auswirken und welchen Schweregrad sie erreichen können.⁸⁵¹

⁸⁴⁸ BGH NJW 2007/38.

⁸⁴⁹ BGH NJW 2007/38.

⁸⁵⁰ Prutsch, Die ärztliche Aufklärung², 161.

⁸⁵¹ Gaisbauer, Ärztliche Aufklärungspflicht bei medikamentöser Heilbehandlung, JBl 1991, 756.

Die vergleichende Risikoauflklärung beinhaltet zum einen den Vergleich der Risiken eines Arzneimittelsatzes mit den Risiken anderer Behandlungsmethoden sowie den Vergleich der Risiken verschiedener Arzneimittel. Konkurrieren im Indikationsbereich mehrere Arzneimittel miteinander, so muss unterschieden werden, ob Generika mit Originalpräparaten in Konkurrenz stehen, oder ob es sich um eine Konkurrenz von mehreren Originalpräparaten im gleichen Indikationsgebiet, aber mit unterschiedlichen Wirkstoffen handelt. Da unterschiedliche Wirkstoffe auch unterschiedliche Risikoprofile und Nebenwirkungen aufweisen, ist über diese explizit aufzuklären.⁸⁵²

Nach Ansicht des BGH darf der Patient über die besonderen Risiken bei der Anwendung einer gesamten Medikation, die auch dann, von jedem einzelnen Medikament ausgehend, nicht gering sind, nicht im Unklaren gelassen werden.⁸⁵³ Der Arzt ist nach der deutschen Rechtsprechung weiters verpflichtet, den Patienten in hinreichende Weise darüber aufzuklären, dass er mit Kortison behandelt wird und welche Nebenwirkungen auftreten können. Vor der Verordnung eines kortisonhaltigen Medikamentes ist der Patient auch über etwaige Nebenwirkungen wie psychische Störungen, aufzuklären. Der Verweis auf den Beipackzettel⁸⁵⁴ reicht in diesem Fall selbst dann nicht aus, wenn der Patient weiß, was Kortison ist.⁸⁵⁵

Die Aufklärung des Patienten über die Nebenwirkungen bei Verordnung eines aggressiv wirkenden Medikamentes verlangt dem Arzt ein Maß an Sorgfalt ab, das auch auf Gefahrenhinweise des Beipackzettels Bedacht nimmt und gegenüber Verharmlosungen durch den Hersteller Vorsicht übt. Der Arzt genügt demnach in aller Regel seiner Aufklärungspflicht, wenn er den Patienten klar auf die Gefahren hinweist, welche sich aus der einer Medikamentenpackung beigefügten Beschreibung ergeben.⁸⁵⁶

⁸⁵² *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 136.

⁸⁵³ BGH AHRS 5100/5 = VersR 1982, 147.

⁸⁵⁴ Zur Stellung des Beipackzettels aus der Sicht des BGH vgl unten V.2.c).3.

⁸⁵⁵ BGH AHRS 5100/1 = VersR 1956, 479.

⁸⁵⁶ *Prutsch*, Die ärztliche Aufklärung², 156.

Der Patient muss über gesundheitsschädliche Nebenwirkungen einer medikamentösen Therapie auch dann informiert werden, wenn auch nur die Möglichkeit einer derartigen Komplikation besteht⁸⁵⁷, wobei auf Art und Häufigkeit der Nebenwirkungen sowie auf die Konsequenzen einer nicht durchgeführten Therapie abzustellen ist. Auf Nebenwirkungen, die sich so selten verwirklichen und deren Hervortreten auch im Fall des Patienten so wenig wahrscheinlich ist, dass sie bei einem verständigen Menschen in seiner Lage für den Entschluss, in die medikamentöse Behandlung einzuwilligen, nicht ernsthaft ins Gewicht fallen, braucht der Patient nicht hingewiesen zu werden.⁸⁵⁸

Der OGH hat festgestellt, dass bei der medikamentösen Behandlung auf jene Risiken und Nebenwirkungen hingewiesen werden muss, die massiv in den menschlichen Organismus eingreifen oder eine echte Schädigung der Gesundheit des Patienten zur Folge haben können. Für den Umfang der Aufklärung sind insbesondere die Schwere der potentiellen Folgen der Behandlung sowie die Nebenwirkungen von Bedeutung. Auf objektiv unbedeutende Risiken oder Nebenwirkungen ist nur dann hinzuweisen, wenn für den Arzt erkennbar ist, dass diese aus besonderen Gründen für den Patienten wichtig sind.⁸⁵⁹

Der Arzt ist nach der Rechtsprechung des OGH⁸⁶⁰ nicht verpflichtet, auf jedes im Beipacktext genannte Risiko hinzuweisen. Selbst wenn der Patient ohne Konkretisierung nach Nebenwirkungen des Medikaments fragt, muss der Arzt auf diese Folgen nicht hinweisen, da er die Frage lediglich auf nennenswerte ernsthafte Schäden zu beziehen hat.⁸⁶¹ Die Konkretisierung der Aufklärungserfordernisse in Bezug auf Medikamente kann im Einzelfall schwierig sein. Die Lösung des OGH in einem einschlägigen Fall überzeugt jedoch im Ergebnis nicht. Der Arzt hatte der Patientin gegen eine Pollenallergie Volon A 40 injiziert. Dieses Präparat kann eine Verschiebung der Regelblutung auslösen, worauf der Arzt die Patientin nicht hinwies. Die Patientin

⁸⁵⁷ OLG Stuttgart AHRS 5100/9.

⁸⁵⁸ OGH 10. 7. 1999, 2 Ob 197/97b.

⁸⁵⁹ OGH 12. 7. 1999, 7 Ob 593/90.

⁸⁶⁰ OGH 7 Ob 593/90, JBl 1991, 316 = VersR 1991, 683.

⁸⁶¹ *Heidinger* in *Harrer/Graf*, *Ärztliche Verantwortung und Aufklärung* 49; vgl ferner OGH 7 Ob 593/90, JBl 1991, 316 = VersR 1991, 683; vgl ferner *Reischauer* in *Rummel II/2a*³ § 1299 Rz 26.

behauptete, dass sie bislang Empfängnisverhütung nach der Knaus-Ogino-Methode praktiziert habe. Diese Methode konnte jedoch infolge des gestörten Zyklus eine Schwangerschaft nicht verhindern. Der OGH verneinte ein Hinweiserfordernis, weil man von einem praktischen Arzt nicht verlangen könne, dass er "anlässlich der Behandlung einer Pollenallergie derartige Überlegungen in seine Aufklärung einbezieht".⁸⁶²

Sehr schwierig kann für Arzt und Patient die Frage der Aufklärung bei Anwendung mehrerer Medikamente werden, da in diesen Fällen unerwünschte Kombinationswirkungen auftreten können.⁸⁶³ Bei der allgemeinen Häufigkeit medizinischer Therapie muss generell mit Zwischenfällen gerechnet werden, die in Gesundheitsschädigungen, insbesondere durch Kombinationswirkungen verschiedener Medikamente, entstehen können. Hierher gehören auch Komplikationen durch Medikationen, die dadurch eintreten können, dass sich viele Patienten in der Behandlung mehrerer Fachärzte befinden. Der Arzt hat daher auch durch Befragen des Patienten in Erfahrung bringen, ob er bereits von einem anderen Arzt verschriebene Medikamente einnimmt, und seine eigene Verschreibung und Belehrung hierauf abstellen. Dies gilt im Übrigen auch für jene, in der Praxis sehr häufigen Fälle, dass Patienten Medikamente ohne ärztliche Verschreibung einnehmen. Die Erkundigungs- und Belehrungspflicht des Arztes umfasst in diesem Zusammenhang daher die Pflicht, auch im Rahmen einer Arzneitherapie, Schaden von seinem Patienten abzuwenden.⁸⁶⁴

Die Verlaufsaufklärung im Rahmen einer Arzneimitteltherapie umfasst die Aufklärung über den prognostischen Verlauf der Erkrankung, mit oder ohne Arzneibehandlung, sowie über Behandlungsalternativen, sofern neben der in Frage kommenden Arzneimitteltherapie noch andere Therapien indiziert sind. Behandlungsalternativen können andere Arzneimittel oder andere Behandlungsformen sein, wobei der Arzt den Patienten bei der Verlaufsaufklärung auch über die unterschiedlichen Verlaufsmöglichkeiten der betreffenden Behandlungsalternativen aufzuklären hat. Im

⁸⁶² *Harrer in Schwimann VI*³ § 1300 Rz 53.

⁸⁶³ OLG München AHRS 5100/14 = VersR 1989, 198.

⁸⁶⁴ *Gaisbauer*, Ärztliche Aufklärungspflicht bei medikamentöser Heilbehandlung, JBl 1991, 756.

Zuge einer Arzneitherapie bedeutet dies, Information über die Art des Eingriffes, die Aufklärung über die Applikationsweise des Medikaments und über seine Wirkungsweisen zu geben, wenn dadurch Veränderungen der Lebensführung erforderlich werden. In Zusammenhang mit Erfolgchancen einer medikamentösen Therapie ist eine entsprechende Aufklärung über die Wirksamkeit sowie über den Wirksamkeitsgrad eines Medikaments erforderlich.⁸⁶⁵

(3) Sicherungsaufklärung

Mit dem Begriff der Sicherungsaufklärung oder therapeutischen Aufklärung bezeichnet man die Vermittlung aller Informationen, welche zur Sicherstellung des Heilerfolges erforderlich sind. Zweck der Sicherungsaufklärung ist die Sicherung des Heilerfolges sowie die Herstellung der Patientencompliance.⁸⁶⁶ Dem Patienten obliegt es, am Heilungsbemühen des Arztes mitzuwirken. Dazu muss er wissen, wie er sich während der Heilbehandlung, und eventuell danach therapiegerecht verhalten soll, damit der bestmögliche Behandlungserfolg erzielt wird und Schäden, etwa bei der Medikamenteneinnahme durch Falschdosierungen oder Nichtbeachtung von Unverträglichkeitserscheinungen, vermieden werden.⁸⁶⁷ Mit der Warnung vor Gefahren sollte daher stets eine Verhaltensmaßregel für den Fall ihres Eintretens verknüpft sein.⁸⁶⁸

Wird ein Patient bei einer ambulanten Behandlung so stark sediert, dass seine Tauglichkeit für den Straßenverkehr für einen längeren Zeitraum erheblich eingeschränkt ist, kann dies für den behandelnden Arzt die Verpflichtung begründen, durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass sich der Patient, nach der durchgeführten Behandlung, nicht unbemerkt entfernt.⁸⁶⁹ Nach der deutschen Rechtsprechung verletzt ein Arzt seine Sorgfalts- und Aufklärungspflicht gegenüber

⁸⁶⁵ *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 133.

⁸⁶⁶ Zur Patientencompliance vgl ausführlich unten V.5.

⁸⁶⁷ *Memmer* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 84.

⁸⁶⁸ *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 132.

⁸⁶⁹ BGH LMK 2003/12, 219.

dem Patienten, wenn er es unterlässt, diesen auf mögliche Gefahren hinzuweisen, die die Benützung eines Kraftwagens im Anschluss an eine medikamentöse Behandlung mit sich bringen kann.⁸⁷⁰ Darüber hinaus ist der Arzt dem Patienten gegenüber zur Aufklärung verpflichtet, wenn er eine bei einem vorangegangenen Krankenhausaufenthalt angeordnete medikamentöse Behandlung absetzen will.⁸⁷¹

Im Bereich der Arzneimitteltherapie hat die Sicherungsaufklärung vor allem die Aufgabe, die Bereitschaft des Patienten zum adäquaten und regelmäßigen Gebrauch des Arzneimittels zu fördern, indem sie die Ängste des Patienten bezüglich der Nebenwirkungen des Arzneimittels mindert, und zugleich sicherstellt, dass der Patient, beim Auftreten von unerwünschten Wirkungen, sogleich die richtigen Maßnahmen ergreifen kann. Da die Sicherungsaufklärung die Mitwirkung des Patienten an der Therapie fördern soll, ist ihr Umfang eher weiter gefasst, als jener der Selbstbestimmungsaufklärung. Im Rahmen der Gefahrenvorsorge bei einer medikamentösen Therapie muss der Arzt dem Patienten die unvermeidbaren Risiken vor Augen führen, die dieser trotz Befolgung der Therapieanweisung eingeht, wie mögliche Kontraindikationen, Unverträglichkeiten sowie vertretbare unerwünschte Wirkungen. Der behandelnde Arzt hat dem Patienten, im Rahmen der Gefahrenvorsorge, vor einer unkontrollierten Selbstmedikation, wegen der Gefahr von möglichen Wechselwirkungen, Schranken zu setzen. Der Arzt hat gerade in einer solchen Situation die Aufgabe, den Patienten auf typischerweise auftretende Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten aufmerksam zu machen. Dazu gehört nicht nur der Hinweis, dass andere Medikamente Auswirkungen auf die gegenständliche Arzneimitteltherapie haben könnten, sondern auch, dass das vom behandelnden Arzt verordnete Medikament zu unerwünschten Wirkungen bei anderen Medikamenten führen könnte.⁸⁷²

Zur Sicherungsaufklärung zählen vor allem Informationen über die Notwendigkeit weiterer Behandlungen, der körperlichen Schonung sowie Änderungen von

⁸⁷⁰ LG Konstanz NJW 1972, 2223-2224.

⁸⁷¹ OLG Hamburg VersR 2000, 190.

⁸⁷² Ausführlicher *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 130ff.

Lebensgewohnheiten. Bei der Verabreichung von Arzneimitteln⁸⁷³ umfasst die Sicherungsaufklärung insbesondere Hinweise auf Wechsel- und Nebenwirkungen, wie etwa Fahruntauglichkeit⁸⁷⁴, auf mögliche Unverträglichkeitserscheinungen oder auf Schäden im Falle von Falschdosierungen.⁸⁷⁵ Im Bereich der therapeutischen Aufklärung darf sich der Arzt nicht auf den Beipackzettel⁸⁷⁶ von Medikamenten verlassen. Er muss den Patienten vielmehr im persönlichen Gespräch fallspezifisch über Dosierung oder mögliche Nebenwirkungen informieren.⁸⁷⁷

Darüber hinaus muss der Arzt den Patienten vor einer unzureichenden Compliance⁸⁷⁸ und ihren Folgen warnen, wie vor Gefahren der Nichtbehandlung, vor den Gefahren eines eigenmächtigen Absetzens des Arzneimittels sowie vor den Gefahren einer nicht dosierungsgerechten Einnahme oder sachgerechten Anwendung des Arzneimittels. Compliance-Fehler haben nicht nur negative Auswirkungen auf die therapeutische Wirksamkeit, sondern können auch zu unerwünschten Arzneimittelnebenwirkungen führen.⁸⁷⁹ Die Aufklärungspflicht des Arztes bei medikamentöser Behandlung reicht umso weiter, je gefährlicher das von ihm verordnete Präparat ist. Der Patient ist jedoch stets über die Notwendigkeit einer körperlichen Schonung oder die Änderung seiner Lebensgewohnheiten aufzuklären.⁸⁸⁰

Aus der Verordnung eines gefährlichen Medikaments kann weiters die Pflicht des Arztes resultieren, erforderlichenfalls eine ärztliche Überwachung, durch welche eine schonende Applikation erreicht wird, sicherzustellen. Zur Regelmäßigkeit verordneter Medikamente bei stationären Patienten haben Studien gezeigt, dass zahlreichen Patienten die Bereitschaft fehlt, den ärztlichen Anweisungen Folge zu leisten. Aus diesem Grund werden beim Arzt, im Rahmen des therapeutischen Zusammenwirkens

⁸⁷³ Zur Definition des Arzneimittelbegriffes vgl oben V.1.b).

⁸⁷⁴ Ausführlicher *Prutsch*, Die ärztliche Aufklärung², 162ff; vgl ferner LG Konstanz NJW 1972, 2223.

⁸⁷⁵ *Heidinger* in *Harrer/Graf*, Ärztliche Verantwortung und Aufklärung 24.

⁸⁷⁶ Zur Stellung des Beipackzettels gegenüber der ärztlichen Aufklärung vgl unten V.2.c).

⁸⁷⁷ *Memmer* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 112; vgl ferner *Prutsch*, Die ärztliche Aufklärung², 155.

⁸⁷⁸ Zu den Ursachen und Folgen der Non-Compliance vgl ausführlich unten V.5.b).

⁸⁷⁹ *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 132.

⁸⁸⁰ *Memmer* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 103.

mit dem Patienten, nachhaltige Hinweise auf die Applikation der Medikamente erwartet.⁸⁸¹ Die Aufklärungspflicht des Arztes erstreckt sich daher auch auf den richtigen Gebrauch der Medikamente. Die Belehrung darf sich allerdings nicht nur auf die Einzel- und Tagesdosis eines gefährlichen Mittels erstrecken, sondern hat auch die Gesamtmenge, die wegen nicht geringer gesundheitlicher Gefährdung wesentlich ist und bei der nicht über die verordnete Menge hinausgegangen werden darf, zu berücksichtigen.⁸⁸²

Der Patient ist vom Arzt zur Beobachtung der Wirkung von Medikamenten sowie zur Selbstbeobachtung anzuleiten. Der OGH hat in diesem Zusammenhang ausgesprochen, dass das ärztliche Personal und Pflegepersonal eines Krankenhauses sich nicht damit beruhigen darf, es werde sich ein Patient, der die durch einen Glaukomanfall bedingten Beschwerden an sich beobachtet, schon selbst melden. Es sei vielmehr ein Gebot ärztlicher Vorsicht, den Patienten anzuweisen, sich auf die für einen Glaukomanfall typischen Beschwerden, die vermutlich in einer Steigerung des Augendrucks bestehen, selbst zu beobachten und das Auftreten solcher Beschwerden sofort bekannt zu geben.⁸⁸³

Bei der medikamentösen Behandlung benutzte Räumlichkeiten haben in einem sicheren Zustand zu sein.⁸⁸⁴ Der OGH hat in diesem Zusammenhang festgestellt, dass den Ärzten und dem Pflegepersonal kein Behandlungs- und Betreuungsfehler zur Last gelegt werden kann, wenn ein psychisch kranker und an der Wahnvorstellung, fliegen zu können, leidender Patient, durch einen Sprung aus dem geschlossenen Fenster geschädigt wird und das Personal auf die Bruchsicherheit der Verglasung vertrauen durfte. Der Anstaltsträger haftete jedoch dafür, dass die bei ihm beschäftigten Bautechniker auch für die psychiatrische Klinik ein nicht durchbruchssicheres Glas verwendeten und die Druckfestigkeit dieses Glases nicht weiter überprüften, die

⁸⁸¹ BGH NJW 1994, 3012.

⁸⁸² *Gaisbauer*, Ärztliche Aufklärungspflicht bei medikamentöser Heilbehandlung, JBl 1991, 756.

⁸⁸³ OGH 2 Ob 673/56, EvBl 1957/132 S 184 = SZ 29/84.

⁸⁸⁴ *Reischauer* in *Rummel* II/2a³ § 1299 Rz 26k.

behandelnden Ärzte aber in Sicherheit wiegten, dass das Glas hinreichend durchbruchssicher sei.⁸⁸⁵

In § 24 Abs 2 KAKuG ist die Verpflichtung zur Sicherungsaufklärung explizit bei der Entlassung eines Patienten aus der Anstaltspflege normiert. Im so genannten Arztbrief sind sämtliche Angaben und Empfehlungen für eine allenfalls erforderliche, anschließende medizinische Betreuung festzuhalten. Empfehlungen hinsichtlich der weiteren Medikation haben, wenn medizinisch vertretbar, den vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger herausgegebenen Erstattungskodex und die Richtlinie über die ökonomische Verschreibweise zu berücksichtigen. Erforderlichenfalls ist eine Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Krankenversicherungsträger einzuholen.⁸⁸⁶

(4) Ausblick

Aufgrund der Tatsache, dass sich der OGH zur Entscheidungsfindung des Öfteren an der Rechtsprechung des BGH orientiert, werden die zuvor erläuterten Grundsätze der deutschen Rechtsprechung wohl früher oder später auch Eingang in die österreichische Rechtsordnung finden. Aufgrund der sehr unpräzise formulierten, einschlägigen Rechtsprechung des OGH, sofern diese überhaupt von ärztlicher Seite verfolgt wird, ist es für die österreichische Ärzteschaft gerade in diesem Bereich oft schwer zu beurteilen, wie der Umfang einer Aufklärung bei einer medikamentösen Behandlung genau zu bemessen ist. Es wäre daher für eine Erhöhung der Patientensicherheit und auch für die Absicherung der Ärzte von Vorteil, wenn Regelungen für die Schaffung von konkreten Rahmenbedingungen getroffen werden könnten, die mit dem entsprechenden Aufwand für eine ordnungsgemäße Aufklärung und den tatsächlichen, insbesondere arbeitsreichen Verhältnissen im medizinischen Alltag vereinbar sind.

⁸⁸⁵ OGH 8 Ob 2293/96f, RdM 1997/19.

⁸⁸⁶ Prutsch, Die ärztliche Aufklärung², 167 (168).

Die allgemeine Lebenserfahrung zeigt, dass die Durchführung der von Lehre und Rechtsprechung geforderten Fülle von Aufklärungsinhalten in der medizinischen Praxis zumeist faktisch nicht erfüllbar ist, da gerade im ambulanten Bereich der Zeitfaktor eine erhebliche Rolle für eine Aufklärungsverkürzung darstellt. Dass der Patientenschutz bei den umfangreich aufgestellten Aufklärungsgrundsätzen generell im Vordergrund steht, ist nicht zu kritisieren, da durch die ärztliche Behandlung in höchstpersönliche Rechtsgüter, wie Leib und Leben, eingegriffen wird. Andererseits darf nicht übersehen werden, dass eine sehr umfangreiche ärztliche Aufklärung, auch aus objektiver Sicht, in der Praxis nicht immer in der Weise durchführbar ist, wie von Lehre und Rechtsprechung gefordert wird.

Die Durchführung einer korrekten ärztlichen Aufklärung stellt also weiterhin einen Balanceakt dar, da auch die Gefahr einer Übermaßaufklärung stets bedacht werden muss. Da der OGH in ständiger Rechtsprechung wiederholt darauf hingewiesen hat, dass der Umfang der ärztlichen Aufklärungspflicht eine Frage des Einzelfalles darstellt⁸⁸⁷, wird es wohl noch viele Einzelfälle zu entscheiden geben.

c) Gebrauchsinformation vs. Ärztliche Aufklärungspflicht

(1) Allgemein

Die Geschichte der Gebrauchsinformation von Arzneimitteln reicht bis in die Anfänge der Arzneimittelherstellung zurück. Schon die Ärzte der Antike gaben ihren Patienten mündliche oder schriftliche Anweisungen zur Medikamenteneinnahme. In Anbetracht der Aufgabenverlagerung der Arzneimittelherstellung vom Arzt zum Apotheker und schließlich fast ausschließlich zu den Pharmaunternehmen⁸⁸⁸, sieht sich der Patient in der heutigen Zeit einer Vielzahl von potentiellen Informationsverantwortlichen gegenüber.⁸⁸⁹

⁸⁸⁷ OGH 23. 1. 1986, 6 Ob 863/84.

⁸⁸⁸ Vgl oben V.1.a).

⁸⁸⁹ *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 148.

Eine zusätzliche Besonderheit der Arzneimitteltherapie liegt in der Tatsache, dass dem Patienten die Gebrauchsinformation als weitere Informationsquelle, neben der Aufklärung des Arztes, zur Verfügung gestellt wird. Es stellt sich daher in diesem Zusammenhang die Frage, ob der Arzt im Rahmen einer medikamentösen Behandlung seiner Aufklärungspflicht ausreichend nachkommt, wenn er den Patienten auf die Inhalte der Packungsbeilage verweist und ihm eine anschließende Fragemöglichkeit einräumt oder die Pflicht zur Aufklärung sogar zur Gänze verzichtbar wird, wenn ein Arzneimittel verschrieben wurde, dessen Packung eine Gebrauchsinformation beigegeben ist, da es für den Patienten zur zumutbaren Eigenverantwortung gehören könnte, diese zur Kenntnis zu nehmen und sich dadurch selbst zu informieren.⁸⁹⁰

(2) Dogmatische Grundlagen

Gemäß § 16 AMG dürfen Arzneispezialitäten, die nach § 7 AMG der Zulassung unterliegen, nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Handlungspackung eine, in Übereinstimmung mit der Zusammenfassung der Produkteigenschaften, erstellte Gebrauchsinformation in deutscher Sprache enthält. Die Gebrauchsinformation für Humanarzneispezialitäten hat folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge in allgemein verständlicher Form zu enthalten: den Namen der Arzneispezialität, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform, gegebenenfalls den Hinweis, ob sie zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist. Der gebräuchliche Name muss angeführt werden, wenn die Arzneispezialität nur einen Wirkstoff enthält und ihr Name ein Phantasienamen ist, sowie die pharmazeutisch-therapeutische Klasse oder Wirkungsweise in einer für den Patienten leicht verständlichen Form. Weiters die Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, welche die Wirkungsweise der Arzneispezialität beeinträchtigen können.

⁸⁹⁰ *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 137.

Darüber hinaus müssen besondere Warnhinweise enthalten sein, die für eine ordnungsgemäße Verwendung erforderlichen üblichen Anweisungen, insbesondere die Dosierung, gegebenenfalls mit dem Hinweis, dass sie nur Geltung hat, wenn der Arzt oder Zahnarzt nichts anderes verordnet, die Art und erforderlichenfalls den Weg der Verabreichung sowie die Häufigkeit der Verabreichung, erforderlichenfalls mit Angabe des genauen Zeitpunkts, zu dem die Arzneispezialität verabreicht werden kann oder muss. Weiters die Dauer der Behandlung, falls diese begrenzt werden muss, Maßnahmen für den Fall einer Überdosierung, wie Symptome und Erste-Hilfe-Maßnahmen, Maßnahmen für den Fall, dass die Verabreichung einer oder mehrerer Dosen unterlassen wurde und gegebenenfalls den Hinweis auf das Risiko, dass das Absetzen der Arzneispezialität Entzugserscheinungen auslösen kann, sowie die ausdrückliche Empfehlung, gegebenenfalls den Arzt oder Apotheker zur Klärung der Verwendung der Arzneispezialität zu konsultieren. Weiters eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die bei normaler Anwendung der Arzneispezialität beobachtet werden können, und der gegebenenfalls zu ergreifenden Gegenmaßnahmen sowie die Empfehlung, dass der Patient seinem Arzt oder Apotheker jede Nebenwirkung mitteilt, insbesondere jene, die in der Gebrauchsinformation nicht aufgeführt sind.

Die Gebrauchsinformation muss den Verweis auf das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum und die Warnung davor, die Arzneispezialität nach Überschreitung dieses Datums zu verwenden, gegebenenfalls den Hinweis auf besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung sowie auch die Warnung vor bestimmten sichtbaren Anzeichen dafür, dass die Arzneispezialität nicht mehr zu verwenden ist, enthalten. Abschließend anzuführen sind, die vollständige qualitative Zusammensetzung (Wirkstoffe und Hilfsstoffe) sowie die quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen, die Darreichungsform und Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten, Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und Name und Anschrift des Herstellers. Bei Genehmigung des Arzneimittels nach den Artikeln 28 bis 39 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, und sollte das Medikament verschiedenen Namen in den betroffenen Mitgliedstaaten aufweisen, ist ein Verzeichnis der in den einzelnen Mitgliedstaaten genehmigten Namen und das

Datum der Erstellung der Gebrauchsinformation, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung, die Packungsgrößen der Arzneispezialität sowie die Zulassungsnummer, anzuführen. Weitere Angaben sind zulässig, soweit sie mit der Verabreichung der Arzneispezialität in Zusammenhang stehen, für den Anwender oder den Verbraucher wichtig sind und den Angaben der Fachinformation nicht widersprechen. Nach § 16b AMG dürfen Arzneispezialitäten, die ausschließlich dazu bestimmt oder geeignet sind, vom Anwender am Patienten angewendet zu werden und nicht dazu bestimmt sind, an den Verbraucher abgegeben zu werden, auch ohne Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht werden. In diesem Fall muss aber die jeweilige Handelspackung an Stelle der Gebrauchsinformation die Fachinformation⁸⁹¹ enthalten. Gemäß § 16c AMG muss der Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung dafür sorgen, dass die Gebrauchsinformation auf Ersuchen von Patientenorganisationen in Formaten verfügbar ist, die für blinde und sehbehinderte Personen geeignet sind. Die Gebrauchsinformation hat die Ergebnisse der Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen widerzuspiegeln.

Gemäß § 23 Kennzeichnungsverordnung 2008⁸⁹² sind Arzneispezialitäten, denen eine Gebrauchsinformation beizugeben ist, durch den Hinweis "Gebrauchsinformation beachten" oder "Packungsbeilage beachten" zu kennzeichnen.

Nach § 3 Gebrauchsinformationsverordnung 2008⁸⁹³ ist die Gebrauchsinformation der Handelspackung des Arzneimittels in einer dem Zweck entsprechenden Form als Packungsbeilage beizugeben. Die Packungsbeilage darf weitere Angaben enthalten, sofern diese im Interesse der Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sind. Diese Angaben müssen von der Gebrauchsinformation deutlich getrennt sein, dürfen den Angaben in der Gebrauchs- und Fachinformation nicht widersprechen und der Arzneispezialität keine Wirksamkeit beimessen, die sich nicht aus der Gebrauchsinformation ergibt. Arzneimittelwerbung darf weder in der

⁸⁹¹ Zum Inhalt der Fachinformation vgl § 15 Arzneimittelgesetz BGBl. Nr. 185/1983 idF BGBl. I Nr. 153/2005.

⁸⁹² Kennzeichnungsverordnung 2008 StF BGBl. II Nr. 174/2008.

⁸⁹³ Gebrauchsinformationsverordnung 2008 StF BGBl. II Nr. 176/2008.

Gebrauchsinformation noch in den weiteren, in der Packungsbeilage enthaltenen Hinweisen enthalten sein. Der Zulassungsinhaber oder der Registrierungsinhaber muss dafür sorgen, dass die Gebrauchsinformation auf Ersuchen von Patientenorganisationen in Formaten verfügbar ist, die für blinde und sehbehinderte Personen geeignet sind.

Gemäß § 8 Gebrauchsinformationsverordnung 2008 hat die Gebrauchsinformation Angaben über die pharmazeutisch-therapeutische Kategorie oder Wirkungsweise der Arzneispezialität in einer kurzen, für den Verbraucher leicht verständlichen Form zu enthalten. Diese Angaben haben sich auf Aussagen zu beschränken, die für die sachgemäße, sichere und zweckdienliche Anwendung der Arzneispezialität durch den Verbraucher erforderlich sind. Nach § 24 Gebrauchsinformationsverordnung 2008 hat die Gebrauchsinformation Angaben über die Darreichungsform zu enthalten. Bei der Angabe sind die vom Europarat veröffentlichten Standardbezeichnungen zu verwenden, gegebenenfalls unter Angabe von zweckdienlichen und verständlichen Hinweisen. § 25 Gebrauchsinformationsverordnung 2008 bestimmt, dass die Gebrauchsinformation erforderlichenfalls auch die visuelle Beschreibung der Darreichungsform zu enthalten hat.

Nach § 4 Gebrauchsinformationsverordnung 2008 müssen die Angaben in der Gebrauchsinformation so ausführlich sein, wie es im Hinblick auf eine sichere, wirksame, zweckdienliche und unbedenkliche Anwendung der Arzneispezialität erforderlich ist. Der Verbraucher muss durch die Gebrauchsinformation im Bereich der Selbstmedikation in der Lage sein, zwischen dem zu erwartenden Behandlungserfolg und dem Risiko unerwünschter Nebenwirkungen abzuwägen und die Grenzen der Selbstbehandlung zu erkennen. Im Bereich der ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Behandlung muss die Gebrauchsinformation die Aufklärung durch den Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt unterstützen. Die Gebrauchsinformation hat darüber hinaus Angaben darüber zu enthalten, in welchen Fällen zwecks fachlicher Beratung ein Arzt, Zahnarzt, Tierarzt oder Apotheker kontaktiert werden soll.

Gemäß § 11 Gebrauchsinformationsverordnung 2008 hat die Gebrauchsinformation bei Arzneispezialitäten, die auf Grund ihrer besonderen Beschaffenheit Maßnahmen im Hinblick auf ihre zweckdienliche oder sichere Anwendung erfordern, entsprechende Warnhinweise oder Hinweise auf Applikationsmittel zu enthalten. Das sind insbesondere Warnungen, die auf mögliche Schädigungen oder Gefährdungen des Lebens oder der Gesundheit von Mensch oder Tier oder andere schwerwiegende Nebenwirkungen oder Folgen hinweisen, die bei bestimmungsgemäßer Anwendung der Arzneispezialität, bei Nichtbeachtung der Angaben in der Gebrauchsinformation, oder durch die Beeinflussung einer Diagnose als Folge der Anwendung der Arzneispezialität auftreten können sowie Vorsichtsgebote und -maßnahmen zur Vermeidung von Schädigungen oder Gefährdungen des Lebens oder der Gesundheit von Mensch oder Tier. Bei den genannten Angaben sind besondere Tätigkeiten des Verbrauchers, bestimmte Verbrauchergruppen oder Tierarten sowie besondere Zustände oder Funktionsstörungen des Verbrauchers oder Tieres zu berücksichtigen. Auf die tierärztliche Aufklärungspflicht ist jedoch in weiterer Folge nicht näher einzugehen.

Die Gebrauchsinformation hat nach § 18 Gebrauchsinformationsverordnung 2008 eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die bei normaler Anwendung der Arzneispezialität beobachtet werden können, und der gegebenenfalls zu ergreifenden Gegenmaßnahmen zu enthalten. Die Gebrauchsinformation hat weiters eine Aufforderung zu enthalten, den Arzt, Zahnarzt, Tierarzt oder Apotheker über jede erhebliche Beeinträchtigung durch eine in der Gebrauchsinformation genannte Nebenwirkung sowie über jede nicht in der Gebrauchsinformation genannte Nebenwirkung zu informieren. Die Gebrauchsinformation hat nach § 12 Gebrauchsinformationsverordnung 2008 zutreffendenfalls Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, Lebensmitteln, insbesondere Alkohol und Nahrungsergänzungsmitteln, Futtermitteln, kosmetischen Mitteln, Medizinprodukten oder Tabakerzeugnissen sowie anderen therapeutischen, diagnostischen oder prophylaktischen Maßnahmen anzugeben, wobei auf die Art und Bedeutung dieser Wechselwirkungen, wie insbesondere Verstärkung, Abschwächung, Verlängerung, Verkürzung, oder sonstiger Veränderungen erwünschter oder unerwünschter Wirkungen der Arzneispezialität, anderer Arzneimittel oder anderer

medizinischer Maßnahmen sowie auf Vorsichtsgebote und -maßnahmen zur Vermeidung von Schädigungen und Gefährdungen des Lebens oder der Gesundheit hinzuweisen ist.

(3) Deutschland

Arzneimittel nehmen unter anderem auch deswegen eine Sonderstellung unter den Produkten ein, da ihre äußere Form keine Rückschlüsse auf ihren Gebrauch zulässt.⁸⁹⁴ Eine den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechende Gebrauchsinformation eines Arzneimittels muss daher auch entsprechende Warnhinweise enthalten, wenn aufgrund der Prüfungsunterlagen oder sonst bekannt gewordener Tatsachen oder Erfahrungen davon auszugehen ist, dass ohne solche Hinweise ein Gesundheitsschaden für Verbraucher entstehen kann.⁸⁹⁵

In einer älteren Entscheidung hat das LG Dortmund⁸⁹⁶ ausgesprochen, dass der Arzt bei der Verordnung von Medikamenten nur dann zur Risikoaufklärung verpflichtet sei, soweit nicht bereits vom Pharmahersteller eine Aufklärung, in Form der Packungsbeilage, erfolgt ist. Demnach sei es mit der zumutbaren Selbstverantwortung des Patienten nicht vereinbar, den Beipackzettel nicht zur Kenntnis zu nehmen.⁸⁹⁷

Nach Ansicht des OLG Karlsruhe gehört bei der Verordnung eines aggressiv wirkenden Medikamentes zur Aufklärung des Patienten über mögliche Nebenwirkungen, jedenfalls der Inhalt des vom Hersteller mitgelieferten Beipackzettels. Der Beipackzettel gibt dem Arzt in einem solchen Fall die Mindestinformation, die er dem Patienten weiterzuvermitteln hat.⁸⁹⁸

⁸⁹⁴ *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 148.

⁸⁹⁵ BGH NJW 1989/24, 1542.

⁸⁹⁶ LG Dortmund MedR 2000, 331.

⁸⁹⁷ *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 139.

⁸⁹⁸ OLG Karlsruhe AHRs 5100/7.

Der BGH⁸⁹⁹ hat in einer zentralen Entscheidung bestimmt, dass der Warnhinweis in der Packung des Pharmaherstellers zur Information des Patienten, im Rahmen der Aufklärung bei einer Arzneitherapie, nicht ausreicht.⁹⁰⁰ Im gegenständlichen Anlassfall beehrte die Klägerin Ersatz des materiellen und immateriellen Schadens, nach einer ärztlichen Heilbehandlung durch die Beklagte, eine Gynäkologin. Diese behandelte die Klägerin seit mehreren Jahren wegen einer Dysmenorrhoe mit einer damit einhergehenden Eisenmangelanämie.

Am 30. November 1994 verordnete sie der Klägerin, welche, wie in der elektronischen Patientendatei vermerkt war, eine Raucherin war, das Antikonzeptionsmittel „Cyclosa“ zur Regulierung der Menstruationsbeschwerden. Den von der Klägerin gegen die Verschreibung der „Pille“ geäußerten Bedenken, dass sie solche Präparate in der Vergangenheit nicht vertragen habe bzw diese nicht den gewünschten Erfolg gehabt hätten, begegnete die Beklagte damit, dass es sich um das modernste Mittel gegen Regelbeschwerden handle, und sie ihr ansonsten nicht helfen könne. Die Klägerin nahm daraufhin das verordnete Medikament ein. Dessen Gebrauchsinformation enthielt unter dem Punkt „Nebenwirkungen“ folgenden Hinweis:

„Warnhinweis:

Bei Raucherinnen, die östrogen-gestagenhaltige Arzneimittel anwenden, besteht ein erhöhtes Risiko, an zum Teil schwerwiegenden Folgen von Gefäßveränderungen (zB Herzinfarkt, Schlaganfall) zu erkranken. Das Risiko nimmt mit zunehmendem Alter und steigendem Zigarettenkonsum zu. Frauen, die älter als 30 Jahre sind, sollen deshalb nicht rauchen, wenn sie östrogen-gestagenhaltige Arzneimittel einnehmen.“

Am 10. Februar 1995 erlitt die Klägerin einen Mediapartialinfarkt (Hirninfarkt, Schlaganfall), der durch die Wechselwirkung zwischen dem Präparat „Cyclosa“ und dem von der Klägerin während der Einnahme zugeführten Nikotin verursacht wurde.

⁸⁹⁹ BGH NJW 2005, 1716.

⁹⁰⁰ *Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht*⁶, 163.

Der BGH begründete seine Entscheidung damit, dass laut der Gebrauchsinformation bei Raucherinnen ein erhöhtes Risiko bestand, an zum Teil schwerwiegenden Folgen von Gefäßveränderungen (zB Herzinfarkt oder Schlaganfall) zu erkranken. Dieses Risiko nehme mit zunehmendem Alter und steigendem Zigarettenkonsum zu. Aus diesem Grund sei die Beklagte verpflichtet gewesen, die Klägerin über die mit der Einnahme des Medikamentes verbundenen Nebenwirkungen und Risiken zu informieren. Danach ist auch die Medikation mit aggressiven bzw nicht ungefährlichen Arzneimitteln als ein ärztlicher Eingriff im weiteren Sinne anzusehen, so dass die Einwilligung des Patienten in die Behandlung mit dem Medikament unwirksam ist, wenn er nicht über dessen gefährliche Nebenwirkungen aufgeklärt worden ist. Unter den gegebenen Umständen reiche der Warnhinweis in der Packung des Pharmaherstellers daher nicht aus. Kommen derart schwerwiegende Nebenwirkungen eines Medikaments in Betracht, so ist neben dem Hinweis in der Gebrauchsinformation auch eine Aufklärung durch den das Medikament verordnenden Arzt erforderlich. Dieser muss dem Patienten nämlich eine allgemeine Vorstellung von der Schwere des Eingriffes und den spezifisch damit verbundenen Risiken vermitteln. Die Notwendigkeit der Aufklärung hängt dabei nicht davon ab, wie oft das Risiko zu einer Komplikation führt, sondern vielmehr ob das betreffende Risiko dem Eingriff speziell anhaftet und es bei seiner Verwirklichung die Lebensführung des Patienten besonders belastet. Der BGH führte weiters aus, dass es sich hier ausweislich des Warnhinweises um eine typischerweise auftretende Nebenwirkung des Medikamentes handelt. Laut Abs 1 des Warnhinweises bestand das Risiko auch bei Patientinnen, die nicht älter als 30 Jahre waren. Somit musste die im 30. Lebensjahr stehende Klägerin über spezifische Gefahren informiert werden, die bei der Einnahme des Medikamentes bestanden. Dies galt umso mehr, da sich unter dem Namen der Klägerin in der Patientendatei der Eintrag „Raucherin“ befand.⁹⁰¹

Die Klägerin hätte ihr Selbstbestimmungsrecht, nämlich die Entscheidung, das Präparat nicht einzunehmen, oder im Falle einer Einnahme des Mittels das Rauchen einzustellen, nur dann ausüben können, wenn die Beklagte sie darüber aufgeklärt hätte, dass das Medikament in Verbindung mit dem Rauchen das erhebliche Risiko eines Herzinfarktes

⁹⁰¹ Vgl ferner *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht⁶, 163.

oder Schlaganfalles in sich barg. Aufgrund der bei Rauchern in Betracht zu ziehenden Sucht darf der Arzt nicht darauf vertrauen, dass die Patientin den Warnhinweis in der Packungsbeilage lesen und befolgen werde. In Hinblick auf die Schwere des Risikos reiche es auch nicht aus, dass die Beklagte gesagt haben will, „dass Pille und Rauchen sich nicht vertragen“, da der Klägerin dadurch nicht ausreichend verdeutlicht wurde, welche schwerwiegenden Folgen bei gleichzeitiger Medikamenteneinnahme und Rauchen auftreten könnten. Das bedeutet, dass die Patienteninformation durch den Pharmahersteller nur das allgemeine Risiko und die allgemeine Risikohäufigkeit beschreiben kann, während der Arzt den Patienten als Individuum in seiner konkreten Lebenssituation aufzuklären hat.⁹⁰²

In einer Entscheidung aus dem Jahr 2000 betonte der BGH⁹⁰³ bereits, dass er die Verwendung von Merkblättern zur Darstellung von Impfrisiken grundsätzlich positiv bewerte, diese jedoch das zum Zweck der Aufklärung notwendige vertrauensvolle Gespräch nicht ersetzen könnten.⁹⁰⁴ Der Grundsatz, dass eine Aufklärung allein durch Aufklärungsformulare unzulässig ist, schlägt demnach auch auf diesen parallel liegenden Fall durch. Nach Ansicht von *Kern* ist in diesem Zusammenhang allerdings festzustellen, dass der Patient verpflichtet ist, „Hinweise des Arzneimittelherstellers in der Packungsbeilage (Beipackzettel) eines Medikaments zu beachten“. Dieser Gesichtspunkt lasse zwar nicht die Aufklärungspflicht des Arztes entfallen, begründe aber die Verletzung einer Mitwirkungspflicht des Patienten, die regelmäßig zu einem Mitverschulden des Patienten führt. Der Einwand des Mitverschuldens kann demnach „ausnahmsweise auch im Bereich des ärztlichen Aufklärungsverschuldens greifen“.⁹⁰⁵

⁹⁰² BGH NJW 2005, 1716.

⁹⁰³ BGH NJW 2000, 1784.

⁹⁰⁴ *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 140f; vgl ferner BGH NJW 2000, 1784 (1788).

⁹⁰⁵ *Kern*, BGH: Aufklärung durch den das Medikament verordnenden Arzt neben der Gebrauchsinformation des Pharmaherstellers, LMK 2005, 154726.

Dem Arzt ist es nach Ansicht der deutschen Rechtsprechung nicht grundsätzlich verboten, in Abweichung von Angaben in Medikamentenbeipackzetteln, auf eine individuelle Situation zu reagieren und höher zu dosieren sowie riskanter zu applizieren. Ein solches Vorgehen kann ausnahmsweise als nicht behandlungsfehlerhaft anerkannt werden, da es in den besonderen Sachzwängen des konkreten Falles eine medizinische Rechtfertigung finden kann.⁹⁰⁶

(4) Österreich

Der Arzt ist nach ständiger Rechtsprechung des OGH nicht verpflichtet, auf jedes im Beipacktext genannte Risiko hinzuweisen.⁹⁰⁷ Selbst wenn der Patient ohne Konkretisierung nach Nebenwirkungen des Medikaments fragt, muss der Arzt auf diese Folge nicht hinweisen, da er die Frage lediglich auf nennenswerte ernsthafte Schäden zu beziehen hat.⁹⁰⁸

Auch nach der herrschenden Lehre⁹⁰⁹ darf sich der Arzt im Bereich der therapeutischen Aufklärung nicht auf den Beipackzettel von Medikamenten verlassen. Er muss den Patienten vielmehr im persönlichen Gespräch fallspezifisch über Dosierung oder mögliche Nebenwirkungen informieren. Ebenso wie der BGH⁹¹⁰ ist der OGH der Ansicht, dass nicht nur die formularmäßige Aufklärung, sondern auch das ärztliche Aufklärungsgespräch erforderlich ist, um eine entsprechende Aufklärung des Patienten zu gewährleisten.⁹¹¹ Der Arzt hat sich vielmehr auch mit Hilfe des Beipackzettels über die therapeutischen Wirkungen und die Risiken eines Medikamentes zu unterrichten. In § 4 Gebrauchsinformationsverordnung 2008 hat der Gesetzgeber sogar explizit normiert, dass die Gebrauchsinformation im Bereich der ärztlichen Behandlung eine Unterstützung zur Aufklärung des Patienten durch den Arzt darzustellen hat.

⁹⁰⁶ OLG Koblenz LSK 2000, 050375.

⁹⁰⁷ Vgl ferner *Harrer* in *Schwimann VI*³ § 1300 Rz 53; aA OLG Karlsruhe AHRS 5100/7.

⁹⁰⁸ *Heidinger* in *Harrer/Graf*, Ärztliche Verantwortung und Aufklärung, 49; vgl ferner OGH 7 Ob 593/90, JBl 1991, 316 = VersR 1991, 683; ausführlicher *Reischauer* in *Rummel II/2a*³ § 1299 Rz 26.

⁹⁰⁹ *Memmer* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 112; vgl ferner *Gaisbauer*, Ärztliche Aufklärungspflicht bei medikamentöser Heilbehandlung, JBl 1991, 756.

⁹¹⁰ BGH NJW 2000, 1784.

⁹¹¹ OGH 22. 2. 2007, 8 Ob 140/06f; vgl ferner OGH 3. 9. 1996, 10 Ob 2350/96b.

Der Beipackzettel im bloßen Besitz des Patienten entlastet den Arzt daher grundsätzlich nicht. Dieser wird zwar von einem gebildeten Patienten in der Regel gelesen, vom Durchschnittspatienten aber häufig zu wenig beachtet. Je nach Bildungsgrad des Patienten kann sich der Arzt darauf verlassen, dass er das Medikament entsprechend dem vom Hersteller beigefügten Beipackzettel anwendet. Der Arzt darf sich schon allein deshalb auf den Beipackzettel nicht unbedingt verlassen und sich keinesfalls damit begnügen, dass der Patient den Beipackzettel schon lesen und verstehen werde. Allerdings zeigt sich in der Praxis, dass selbst intelligente Patienten, die Medikamente auf Grund von Rezepten erwerben, trotz längerer Einnahme nicht einmal den Namen des Medikaments kennen.⁹¹²

Schon allein aus diesem Grund hat der Arzt dem Patienten die Nebenwirkungen und Gefahren zu erklären, welche der Beschreibung zu entnehmen sind. Der Arzt ist ferner angehalten, den Patienten aufzufordern, ihn sofort aufzusuchen, sofern sich irgendwelche Unverträglichkeiten ergeben, die mit dem Medikament im Zusammenhang stehen könnten. Im Zusammenhang mit den Angaben auf den Beipackzetteln ist jedoch zu beachten, dass diese regelmäßig auch eine Fülle von sehr seltenen Nebenwirkungen enthalten, da sich die Hersteller gegen etwaige Klagen wegen mangelhafter Aufklärung absichern wollen. Diese Tatsache kann zwar für die Ärzte eine durchaus willkommene Hilfe sein, für den Patienten hingegen, kann sich eine zwiespältige Wirkung ergeben, da die Vielzahl der aufgeführten Nebenwirkungen zur Verunsicherung des Patienten führen kann. Das vom Arzt verordnete Medikament wird vom Patienten, aus Angst vor den aufgezählten möglichen Komplikationen, oft erst gar nicht eingenommen. Dieser Kehrseite des prinzipiell meist nützlichen Beipackzettels kann dadurch abgeholfen werden, dass ihn der Arzt sorgfältig studiert und mit dem Patienten erörtert.⁹¹³

⁹¹² *Gaisbauer*, Ärztliche Aufklärungspflicht bei medikamentöser Heilbehandlung, JBl 1991, 756.

⁹¹³ Vgl ausführlich *Gaisbauer*, Ärztliche Aufklärungspflicht bei medikamentöser Heilbehandlung, JBl 1991, 756.

Die Nichtbeachtung der auf dem Beipackzettel enthaltenen Warnhinweise kann ein Mitverschulden des Patienten nach § 1304 ABGB begründen. Gemäß § 1304 ABGB wird bestimmt, dass wenn bei einer Beschädigung zugleich ein Verschulden von Seite des Beschädigten eintritt, dieser mit dem Schädiger den Schaden verhältnismäßig trägt, und, wenn sich das Verhältnis nicht bestimmen lässt, zu gleichen Teilen.⁹¹⁴ Für die Duldungs- und Mitwirkungspflichten bezüglich medizinischer Eingriffe können, nach Ansicht des OGH, die Regeln über die Schadensminderungspflicht im bürgerlichen Recht als Richtlinien dienen.⁹¹⁵ Der an seinem Körper Verletzte darf die Verletzungsfolgen daher nicht durch Unterlassung der entsprechenden Behandlung vergrößern oder verlängern.⁹¹⁶ Den Duldungs- und Mitwirkungspflichten sind jedoch nach Ansicht des OGH Schranken gesetzt. Duldung kann vor allem nur verlangt werden, wenn dadurch die Chance besteht, ein von der Versicherungsgemeinschaft zu tragendes Risiko zu verringern, und wenn ein Heilverfahren oder ein ärztlicher Eingriff dem Versicherten zumutbar ist.⁹¹⁷ Der OGH bringt in seiner Entscheidung weiters das Persönlichkeitsrecht auf körperliche Unversehrtheit zu Recht ins Spiel. Dieses ist gegen das Interesse auf Schadensminderung abzuwägen. Die Schadensminderungspflicht ist nicht von Amts wegen wahrzunehmen. Den Schädiger trifft die Behauptungs- und Beweislast. Beweist der Schädiger die objektive Zumutbarkeit der Schadensminderung, so hat der deliktsfähige Geschädigte zu beweisen, dass ihm die Maßnahme subjektiv unzumutbar war oder ist.⁹¹⁸

In diesem Zusammenhang ist jedoch weiters zu beachten, dass der Patient den Beipackzettel nur bei Verschreibung eines Medikamentes, das er in der Apotheke holt, zu sehen bekommt, nicht aber bei unmittelbarer Anwendung des Medikamentes durch den Arzt, wie etwa durch Injektion oder Infusion, oder insbesondere im Krankenhaus. Vor allem in solchen Fällen ist eine entsprechende Aufklärung des Patienten mangels anderweitiger Informationsmöglichkeiten, vor allem im Hinblick auf mögliche

⁹¹⁴ *Harrer in Schwimann VI*³ § 1304 Rz 1ff.

⁹¹⁵ OGH 10 ObS 40/90, JBI 1990, 734.

⁹¹⁶ OGH 8 Ob 34/63, SZ 36/37.

⁹¹⁷ OGH 10 ObS 40/90, JBI 1990, 734.

⁹¹⁸ *Reischauer in Rummel II/2a*³ § 1304 Rz 39 (44).

Nebenwirkungen, aber auch auf die Art und Wirkungsweise des Medikamentes, notwendig.⁹¹⁹ Weiters darf nicht übersehen werden, dass der Arzt den Patienten auch auf die Risiken einer Nichtanwendung des Arzneimittels hinzuweisen hat, was die Packungsbeilage, mangels Flexibilität, in der Regel nicht leisten kann.⁹²⁰

(5) Ausblick

Die Gebrauchsinformation eines Medikaments besitzt im Vergleich mit der ärztlichen Aufklärung im Rahmen einer medikamentösen Behandlung, eine eher nachgeordnete Funktion. Die Aufklärung des Patienten muss das Ergebnis der Abwägung der Umstände des Einzelfalles sein. Der Inhalt und der Umfang der ärztlichen Aufklärung müssen daher individuell und konkret auf die jeweilige Behandlungssituation und den Patienten abgestimmt sein. Aus diesem Grund ist es mehr als fraglich, ob diese individuell ausgerichteten Voraussetzungen durch eine produktbezogene, für den allgemeinen Warenverkehr und den Massenvertrieb konzipierte Gebrauchsinformation erfüllt werden können.

Der Zweck, der als Laieninformation konzipierten Packungsbeilage, ist die Gewährleistung einer sachgerechten Anwendung des Arzneimittels, auf der Grundlage vollständiger und verständlicher Informationen.⁹²¹ Die Abfassung einer verständlichen Gebrauchsinformation ist in der Praxis wohl nicht die Regel und die Gefahr einer daraus resultierenden Übermaßaufklärung ist auch nicht von der Hand zu weisen. Die allgemeine Lebenserfahrung zeigt, dass die Arzneimittelhersteller pflichtgetreu sämtliche, auch nur im Entferntesten in Frage kommenden, Nebenwirkungen in den jeweiligen Beipackzetteln aufnehmen, so dass viele Patienten durch die angeführten, teilweise erheblichen Nebenwirkungen und Komplikationen von der Einnahme des ihnen verordneten Medikaments abgehalten werden.

⁹¹⁹ *Gaisbauer*, Ärztliche Aufklärungspflicht bei medikamentöser Heilbehandlung, JBl 1991, 756.

⁹²⁰ *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 171.

⁹²¹ *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 152.

Das Lesen der Gebrauchsinformation, zur Anwendung des verordneten Medikaments durch den Patienten, reicht als alleinige Information des Patienten nicht aus, da dieser sowohl in der Ausübung seines Selbstbestimmungsrechts, als auch zur Erhaltung seines gesundheitlichen Wohls, regelmäßig auf die ergänzende mündliche Aufklärung durch seinen behandelnden Arzt angewiesen bleibt. Die Packungsbeilage stellt daher eine durch den Arzt im Rahmen des Aufklärungsgesprächs zu ergänzende sowie zu individualisierende Informationsmöglichkeit dar, auf die der Patient während seiner Behandlung jederzeit zurückgreifen kann.⁹²²

Der Verweis auf den Beipackzettel kann das ärztliche Aufklärungsgespräch zwar nicht ersetzen, jedoch ist nicht zu vergessen, dass dem Patienten im Rahmen seiner Behandlung auch ein gewisses Maß an Eigenverantwortung zugemutet werden kann. Die Möglichkeit, dem Patienten, den auch eine Mitwirkungspflicht an seiner Behandlung trifft, bei einer Nichtbeachtung des Beipackzettels ein Mitverschulden im Falle einer daraus resultierenden Schädigung aufzuerlegen, ist generell zu begrüßen, wobei hier wiederum auf den jeweiligen Einzelfall abzustellen ist, da die Lektüre des Beipacktextes nicht jedem Patienten subjektiv zumutbar ist.

3. Die klinische Prüfung von Medikamenten

a) Allgemein

Das AMG, welches zwingend auf in Österreich in Verkehr gebrachte, sowie auf zu erprobende Arzneimittel Anwendung findet, enthält umfassende, im Sinne der Patientensicherheit zu beachtende Vorschriften. Insbesondere den im dritten Abschnitt des AMG normierten Anforderungen an klinische Prüfungen hat die prüfende Institution bei der Durchführung klinischer Studien gerecht zu werden.⁹²³ Die biomedizinische Forschung berührt regelmäßig unterschiedliche Interessen, welche es gilt, in Einklang zu bringen. Der Einzelne ist daran interessiert, die bestmögliche

⁹²² *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 172; vgl ferner BGH NJW 2005, 1716.

⁹²³ *Titscher*, Übernahme der Sponsorpflichten nach Arzneimittelrecht, RdM 2009/2.

Behandlung zu erhalten, ohne jedoch in fremdnützige medizinische Forschungen involviert zu werden. Die medizinische Wissenschaft ist daran interessiert, bestmögliche medizinische Behandlungen bereitzustellen, die auf fundierten wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen. Die Gesellschaft ist schließlich daran interessiert, die bestmögliche medizinische Behandlung und gleichzeitig den bestmöglichen Schutz des Individuums im Rahmen der Forschung zu gewährleisten.⁹²⁴

Medizinische Forschung vollzieht sich meistens in vergleichenden Studien. Vergleichende Therapiestudien setzen allerdings eine Vielzahl von Bedingungen voraus. Der Ausgangspunkt für eine vergleichende Studie ist das Bestehen einer vergleichbaren Unsicherheit. Der Forscher muss also selbst nicht ganz sicher sein, ob die neue Behandlungsmethode der bisherigen vorzuziehen ist. Sind die Erfolge bei den ersten Individualheilversuchen sehr gut, so ist eine kontrollierte Studie kontraindiziert. Im Interesse des Patienten haben wiederholende Tests jedoch zu unterbleiben, sofern nicht erhebliche Zweifel an der Validität früherer Studien bestehen. Darüber hinaus ist ein Forschungsplan erforderlich, um den jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zu offenbaren und der dadurch die Basis der Untersuchung darstellt. Ebenso ist erforderlich, dass die Vertretbarkeit des Risikos feststeht.⁹²⁵

Im Gegensatz zu den USA steht, nach den europäischen Regeln, die Vertretbarkeit des Risikos vor der Einwilligung nach Aufklärung an erster Stelle. Die Vertretbarkeit des Risikos stellt einen relativen Begriff dar, der sich an der Schwere des Leidens sowie der Bedrohlichkeit orientiert. Demnach muss das mögliche Risiko für den Patienten erträglich sein. Ein zentrales Kriterium ist weiters die Einwilligung nach ordnungsgemäßer Aufklärung. Der Patient ist nicht nur über das Risiko und, in dessen Rahmen auch über die Diagnose aufzuklären, sondern es sind ihm auch die Einzelheiten der klinischen Prüfung verständlich darzulegen. Darüber hinaus sind noch eine ganze Reihe weiterer Voraussetzungen für den klinisch kontrollierten Versuch zu beachten. So

⁹²⁴ *Stühlinger/Baumgartner/Staudinger*, Medizinische Forschung an Patienten, die nicht zustimmen können, RdM 2008/3.

⁹²⁵ *Deutsch*, Die Sorge für den nichteinwilligungsfähigen Patienten - eine Aufgabe der Ethikkommission? RdM 2001, 106.

sind etwa individuelle Einschluss- und Ausschlusskriterien anzugeben, Es müssen Abbruchkriterien genannt werden, also Situationen, bei denen die Studie nicht fortgesetzt werden soll. Dies kann zum Beispiel dann der Fall sein, wenn entweder das Risiko für die Mitglieder der Testgruppe zu groß werden kann, oder wenn in dieser Gruppe derart gute Ergebnisse erzielt werden, dass den Mitgliedern der Kontrollgruppe die Teilnahme nicht mehr zumutbar ist.⁹²⁶

Bei der klinischen Forschung kann man verschiedene Arten der klinischen Versuche differenzieren. Zum einen gibt es den therapeutischen Versuch, bei dem die Teilnehmer möglicherweise einen gesundheitlichen Vorteil aus dem Versuch haben.⁹²⁷ Der nicht-therapeutische oder rein wissenschaftliche Versuch kommt grundsätzlich nicht der Versuchsperson selbst, sondern anderen Menschen, also zukünftigen Patienten oder gar kommenden Generationen zugute.⁹²⁸ Im Gegensatz zum so genannten nicht-therapeutischen Humanexperiment steht beim so genannten Heilversuch der unmittelbare Eigennutzen, den sich ein Proband von der medizinischen Intervention erwarten darf, im Vordergrund. Dementsprechend ist eine medizinische Intervention ein Heilversuch, wenn sie nach ärztlichem Urteil Anlass zur Hoffnung gibt, dass durch sie das Leben des Patienten gerettet, seine Gesundheit wieder hergestellt oder seine Leiden gelindert werden können.⁹²⁹

Besondere Schwierigkeiten bei der Einordnung bereitet der klinisch kontrollierte Versuch, bei dem neben einer Testgruppe auch eine Kontrollgruppe besteht, welche entweder die Standardbehandlung oder bei leichten Erkrankungen oder Zuständen ein Scheinpräparat (Placebo) erhält. Wissen die Patienten nicht, zu welcher Gruppe sie gehören, beim Doppelblindversuch wissen dies auch die behandelnden Ärzte nicht, so stellt sich die Frage, ob es sich dabei um ein therapeutisches Vorgehen handelt. Das gilt

⁹²⁶ *Deutsch*, Die Sorge für den nichteinwilligungsfähigen Patienten - eine Aufgabe der Ethikkommission? RdM 2001, 106.

⁹²⁷ *Deutsch*, Die Sorge für den nichteinwilligungsfähigen Patienten - eine Aufgabe der Ethikkommission? RdM 2001, 106.

⁹²⁸ *Stühlinger/Baumgartner/Staudinger*, Medizinische Forschung an Patienten, die nicht zustimmen können, RdM 2008/3.

⁹²⁹ *Bernat*, Die Forschung an Einwilligungsunfähigen, RdM 2001, 99.

vor allem dann, wenn die Zuteilung zur Testgruppe oder Kontrollgruppe nach Zufallsgesichtspunkten erfolgt, es sich also um einen randomisierten Versuch handelt. Angesichts der Tatsache, dass der Patient immerhin die fünfzigprozentige Chance hat, zur Testgruppe zu kommen, wird man das Vorgehen dennoch als therapeutischen Versuch verstehen können. Andererseits ist jedoch zu bedenken, dass diese Art von Versuch dem Patienten nicht unbedingt einen unmittelbaren Vorteil bringen muss.⁹³⁰

b) Die Stellung der Ethikkommission im Rahmen von klinischen Studien

Die Entstehung von Ethikkommissionen ist eng mit der Geschichte der modernen Medizin verbunden. Der Grundsatz jeden ärztlichen Handelns war es stets, nach bestem Wissen und Gewissen zugunsten des Patienten zu handeln und ihn vor Schäden zu bewahren. Man darf zugleich aber nicht übersehen, dass ein Fortschritt der Medizin ohne Forschung undenkbar ist. Jedes derzeit verwendete Medikament, Medizinprodukt sowie jede neue Operationstechnik, wurde in den vergangenen Jahren am Menschen erprobt. Der Versuch am Menschen ist allerdings schwer mit diesem traditionellen Verständnis der Medizin in Einklang zu bringen. Aus diesem Grund wurde die Institution der Ethikkommission geschaffen, die einen Ausgleich zwischen den unterschiedlichen Interessen, dem Wohl des Patienten auf der einen Seite und der Forschung oder Weiterentwicklung der medizinischen Wissenschaft auf der anderen Seite, gewährleisten soll. Die Ethikkommissionen in der Medizin sind Ausdruck des Standes von Wissenschaft und Forschung, aber gleichzeitig auch Ausdruck des ethischen Dilemmas, das aus dem Voranschreiten der experimentierenden Forschung im Hinblick auf den Menschen als Versuchsperson resultiert. Diesen unabhängigen Kommissionen gehört neben Ärzten, Juristen und Pharmazeuten unter anderem auch ein Seelsorger oder eine andere ethisch kompetente Person an.⁹³¹

⁹³⁰ *Deutsch*, Die Sorge für den nichteinwilligungsfähigen Patienten - eine Aufgabe der Ethikkommission? RdM 2001, 106.

⁹³¹ *Kletecka-Pulker*, Seelsorger und Ethiker in Ethikkommissionen, öarr 2000, 215.

Für die einen ist das Votum der Ethikkommission eine weitere, für die Erfüllung der Voraussetzung der Zulassung eines Arzneimittels bestehende Aufgabe. Für andere stellt die Ethikkommission ein Beratungsgremium dar, das, von der Ärztekammer eingerichtet sowie von medizinischen Fakultäten betrieben, ein Gutachten über die Zulässigkeit eines klinischen Forschungsprojektes abgibt.⁹³²

Im Allgemeinen stellen Ethikkommissionen unabhängige Gremien dar, die sich aus medizinischen, nichtmedizinischen Experten und Laien zusammensetzen. Ihre Aufgabe ist es vor allem, den Schutz der Rechte und der Integrität von Probanden sowie die Zulässigkeit der Anwendung neuer medizinischer Methoden zu beurteilen. Aufgrund des invasiven Charakters der modernen Medizin mit ihren wachsenden Anwendungsgebieten, der den Versuch am Menschen immer stärker ins Zentrum des Geschehens rückt, stellt sich auf vielfache Weise die Frage nach der Verantwortbarkeit im Sinne einer umfassenden ethischen Reflexion. Ein unabhängiges Gremium, das aus Personen mit unterschiedlichstem Fachwissen besteht, soll daher versuchen, eine Lösung der vielschichtigen Probleme der modernen Medizin und Forschung unter Beachtung des bestmöglichen Schutzes der Probanden und Patienten zu finden. Die medizinische Forschung am Menschen ist daher inzwischen nicht mehr ohne eine institutionalisierte ethische Beratung und Bewertung möglich. Die Mitglieder von Ethikkommissionen trifft demnach die Pflicht, das jeweilige Forschungsvorhaben mit der gebotenen Sorgfalt in medizinischer, ethischer und rechtlicher Hinsicht zu überprüfen. Durch die gesetzliche Zusammensetzung von Ethikkommissionen, die eine Mindestbesetzung vorsieht, wird dieser Aufgabe Rechnung getragen. Die Beurteilung durch die Ethikkommission hat allerdings nur beratenden Charakter und reduziert daher nicht die Verantwortung der behandelnden Ärzte. Das Verfahren vor einer Ethikkommission erzwingt lediglich eine interdisziplinäre Auseinandersetzung unter Abwägung aller Argumente und trägt damit zur erhöhten Rationalität der Entscheidungsfindung bei. Die in allen einschlägigen gesetzlichen Regelungen vorgesehene Zusammensetzung von Ethikkommissionen, soll durch eine hohe ethische

⁹³² *Deutsch*, Die Sorge für den nichteinwilligungsfähigen Patienten - eine Aufgabe der Ethikkommission? RdM 2001, 106.

und fachliche Kompetenz den größtmöglichen Schutz der Probanden und Patienten gewährleisten.⁹³³

Zu den Aufgaben der Ethikkommissionen gehört unter anderem die Bewertung der Arzneimittelprüfung. In erster Linie ist die Ethikkommission allerdings dazu berufen, Patienten und Probanden vor gefährlicher oder überraschender Forschung zu schützen. Die Ethikkommission hat daher auch zu prüfen, ob die Aufklärung der Patienten und Probanden gesichert ist. Weiters hat die Ethikkommission darauf zu achten, dass die körperliche sowie die geistige Belastung der Versuchspersonen auf das vertretbare Minimum beschränkt bleibt und dass gefährliche Versuche nicht oder nur mit außergewöhnlichen Sicherheitsvorkehrungen an den Patienten vorgenommen werden. Die Ethikkommission hat auch die Zahl der gefährlichen Experimente einzuschränken. Wiederholende sowie wissenschaftlich nicht begründete Versuche sollten nicht positiv bewertet werden. Die Kommission hat ferner darauf zu achten, dass Abbruchkriterien und individuelle Einschluss- und Ausschlusskriterien angegeben werden. Weiters ist auch die notwendige Freiheit der Information gegenüber Publikationsklauseln zu beachten. Schließlich ist auch die Möglichkeit des Ausscheidens der Probanden aus der Studie ohne Nachteile, sowie die Probandenversicherung zu gewährleisten. Darüber hinaus ist die Ethikkommission auch für den Schutz der Forscher verantwortlich. Diese sollen davor bewahrt werden, im Drang nach Wahrheit die Grenzen des ethisch Zulässigen zu überschreiten. Der Ausschuss Ethikkommission soll auch den einzelnen Forscher mit einem positiven Votum vor Angriffen von außen schützen. Schließlich ist es auch die Aufgabe der Ethikkommission, die Forschungseinrichtung vor den nachteiligen Folgen rechtlich und ethisch bedenklicher Forschung zu bewahren.⁹³⁴

Nach § 8 Abs 2 KAKuG dürfen Pflinglinge von Krankenanstalten nur nach den Grundsätzen und anerkannten Methoden der medizinischen Wissenschaft ärztlich behandelt werden. Das Gesetz schützt damit den Patienten vor Behandlungen, die außerhalb der *lex artis* sind. Aus diesem Grund sind für Grenzüberschreitungen bei der

⁹³³ *Kletecka-Pulker*, Seelsorger und Ethiker in Ethikkommissionen, öarr 2000, 215.

⁹³⁴ *Deutsch*, Die Sorge für den nichteinwilligungsfähigen Patienten - eine Aufgabe der Ethikkommission? RdM 2001, 106.

Behandlung Sondernormen vorgesehen. Eine solche Sondernorm ist, dass vor klinischen Prüfungen nach dem AMG, dem MPG oder der Anwendung neuer medizinischer Methoden eine Ethikkommission befasst werden muss. Wenn dies nicht erfolgt, so haftet der Träger der Krankenanstalt für die Nichteinhaltung dieser gesetzlichen Bestimmung insofern, als Schadenersatz für auftretende Schäden des Patienten zu leisten ist. Der behandelnde Arzt, welcher das Gebot der Befassung der Ethikkommission missachtet, kann auch persönlich ex delicto für Schäden haften, die der Patient auf Grund der klinischen Prüfung erleidet. Der Krankenanstaltenträger und seine Organe, insbesondere der ärztliche Dienst haben sicherzustellen, dass die Patienten ordnungsgemäß und unter Einhaltung gesetzlicher Vorschriften behandelt werden. Darüber hinaus fällt die rechtzeitige Befassung der Ethikkommission auch in den Bereich der Organisationsverantwortung.⁹³⁵

Die Leiter von Organisationseinheiten, in denen klinische Prüfungen durchgeführt werden, haben darüber informiert zu sein, wie die Patienten behandelt werden. Der ärztliche Leiter einer Krankenanstalt trägt daher ebenso die Verantwortung dafür, dass die Vorschriften für die Behandlung der Patienten eingehalten werden, sowie für den Fall, dass klinische Prüfungen durchgeführt werden, rechtzeitig die Ethikkommission befasst wird oder vor Beginn der klinischen Prüfung eine entsprechende Stellungnahme der Ethikkommission vorliegt. Nichtwissen über Vorgänge in der Krankenanstalt entschuldigt allfällige Fehler daher nicht. Tritt ein Schaden beim Patienten ein, so kann eine Schadenersatzforderung demnach auch mit der Verletzung der Organisationsverantwortung begründet werden. Darüber hinaus ist es auch eine Aufgabe der Qualitätssicherung, innerhalb der Krankenanstalt sicherzustellen, dass klinische Prüfungen nur unter Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften durchgeführt werden.⁹³⁶

⁹³⁵ Schwamberger, Nichtbefassung der Ethikkommission - mögliche rechtliche Folgen, RdM 2007/86.

⁹³⁶ Schwamberger, Nichtbefassung der Ethikkommission - mögliche rechtliche Folgen, RdM 2007/86.

Gemäß § 8c Abs 3 KAKuG ist vor Anwendung einer neuen medizinischen Methode die Ethikkommission durch den Leiter der Organisationseinheit, in deren Bereich die neue medizinische Methode angewendet werden soll, zu befassen. Unter neuen medizinischen Methoden im Sinne des § 8c Abs 3 KAKuG versteht man Methoden, die auf Grund der Ergebnisse der Grundlagenforschung und angewandten Forschung sowie unter Berücksichtigung der ärztlichen Erfahrung die Annahme rechtfertigen, dass eine Verbesserung der medizinischen Versorgung zu erwarten ist, die jedoch in Österreich noch nicht angewendet werden und einer methodischen Überprüfung bedürfen. Nach § 32 Abs 1 Z 5 AMG ist eine Ethikkommission vor Beginn der klinischen Prüfung durch den Sponsor zu befassen. In § 40 Abs 1 AMG ist normiert, dass die Stellungnahme einer Ethikkommission durch den Sponsor einzuholen ist und zwar gleichzeitig oder vor Antragstellung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. In § 57 Abs 1 MPG wird bestimmt, dass die Durchführung der klinischen Prüfung eines Medizinprodukts nur nach vorheriger Beurteilung durch die Ethikkommission zulässig ist. Jedoch wird hier keine Person ausdrücklich genannt, die für die Befassung der Ethikkommission zuständig ist. Daher ist davon auszugehen, dass jedenfalls sowohl der Sponsor als auch der Prüfer entsprechende Verpflichtungen haben, die Ethikkommission zu befassen.⁹³⁷

c) Die klinische Forschung an Einwilligungsunfähigen

Die allgemeinen Voraussetzungen, die ein Abweichen von einer bereits etablierten Standardmethode sowie die Erprobung einer noch nicht standardisierten Therapie eines Heilversuches rechtfertigen, sind bezüglich Einwilligungsunfähiger im Prinzip die selben wie mit Bezug auf Einwilligungsfähige. Demnach gelten das Prinzip der Schonung der Versuchsperson sowie jenes der Verhältnismäßigkeit. Bei der Planung, Anlage und Durchführung klinischer Prüfungen sind demnach die gesundheitlichen Risiken und Belastungen für die Versuchsperson so gering wie möglich zu halten. Die Risiken, denen der Proband im Rahmen der klinischen Prüfung ausgesetzt ist, müssen, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Ergebnisses der Prüfung für die

⁹³⁷ Schwamberger, Nichtbefassung der Ethikkommission - mögliche rechtliche Folgen, RdM 2007/86.

Medizin, vertretbar erscheinen. Schließlich müssen Nutzen und Risiko des Heilversuchs in Bezug auf den Patienten in einem angemessenen Verhältnis stehen.⁹³⁸

Die therapeutische Forschung an Einwilligungsunfähigen ist seit Einführung des AMG 1983 zulässig.⁹³⁹ Einwilligungsunfähige Personen handeln prinzipiell, abgestuft je nach Ausmaß der Einwilligungsunfähigkeit⁹⁴⁰, durch einen gesetzlichen Vertreter. Einem gesetzlichen Vertreter die informierte Zustimmung zu überantworten, also einen Eingriff in grundlegende individuelle Rechte zu genehmigen, ohne dass für den Betroffenen selbst ein therapeutischer Nutzen erkennbar oder zumindest wahrscheinlich ist, würde allerdings dem Auftrag des gesetzlichen Vertreters, der im besten Interesse des Betreuten handeln und entscheiden soll, widersprechen. Jegliche nicht-therapeutische Forschung an einwilligungsunfähigen Personen stellt sich daher grundsätzlich problematisch dar, da für den Probanden kein direkter Nutzen aus seiner Teilnahme zu erwarten ist.⁹⁴¹ Einwilligungsunfähige dürfen immer nur subsidiär zur Forschung herangezogen werden. Das bedeutet nur dann, wenn eine Erforschung an einwilligungsfähigen Probanden nicht möglich ist und sich die betreffende Studie gerade auf die spezielle Erkrankung oder den spezifischen Grund der Einwilligungsunfähigkeit bezieht. Allerdings ist zu hinterfragen, wie es ethisch gerechtfertigt werden kann, nichttherapeutische Forschung an Minderjährigen zu erlauben, an einwilligungsunfähigen Erwachsenen jedoch ausdrücklich zu untersagen.⁹⁴²

Der österreichische Gesetzgeber hat sich nur sehr kasuistisch mit dieser Materie befasst. Im AMG sind spezielle Vorschriften für einwilligungsunfähige Minderjährige sowie für einwilligungsunfähige, nicht geschäftsfähige Erwachsene festgelegt. Nach §§ 42ff AMG gilt, dass das Arzneimittel, das geprüft wird, zum Erkennen, zur Heilung,

⁹³⁸ Bernat, Die Forschung an Einwilligungsunfähigen, RdM 2001, 99.

⁹³⁹ Wallner, Nichttherapeutische Forschung an Einwilligungsunfähigen, RdM 2008/99.

⁹⁴⁰ Zur Problematik der Einwilligungsfähigkeit vgl. Mitterauer/Maier/Griebnitz in Harrer/Graf, Ärztliche Verantwortung und Aufklärung, 155ff.

⁹⁴¹ Stühlinger/Baumgartner/Staudinger, Medizinische Forschung an Patienten, die nicht zustimmen können, RdM 2008/3.

⁹⁴² Wallner, Nichttherapeutische Forschung an Einwilligungsunfähigen, RdM 2008/99.

Linderung oder Verhütung von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt sein muss, oder, mit Bezug auf einwilligungsunfähige Erwachsene, tauglich sein muss, eine psychische Krankheit oder geistige Behinderung zu erkennen, zu heilen, zu lindern oder zu verhüten. Weiters muss die Anwendung des Arzneimittels, nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft mit Bezug auf den konkreten einwilligungsunfähigen Minderjährigen oder den konkreten einwilligungsunfähigen Erwachsenen, therapeutisch angezeigt sein. Der Begriff „therapeutisch“ ist dabei im weiteren Sinn zu interpretieren. Das Arzneimittel muss demnach tauglich sein, um bei dem minderjährigen Probanden eine Krankheit oder deren Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder ihn vor Krankheiten zu schützen. Dasselbe gilt hinsichtlich der Diagnose, Therapie oder Prophylaxe von psychischen Krankheiten oder geistigen Behinderungen des erwachsenen einwilligungsunfähigen Patienten. In Zusammenhang mit der Prüfung von Arzneimitteln an einwilligungsunfähigen Minderjährigen verlangt das Gesetz weiters, dass die klinische Prüfung des Arzneimittels an Erwachsenen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfungsergebnisse erwarten lassen darf. Des weiteren schreibt das AMG vor, dass die Einwilligung in die klinische Prüfung von den Erziehungsberechtigten und den gesetzlichen Vertretern des einwilligungsunfähigen Minderjährigen, oder vom Sachwalter des psychisch kranken oder geistig behinderten einwilligungsunfähigen Erwachsenen⁹⁴³, nachweislich erteilt werden muss. Diese Personen müssen von einem Arzt vorab über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken des Heilversuchs aufgeklärt worden sein. Ist das Gesundheitsrisiko, dem der Patient ausgesetzt ist, nicht unerheblich, bedarf die ärztliche Maßnahme zusätzlich der Einwilligung des zuständigen Pflschaftsgerichtes.⁹⁴⁴

Die nichttherapeutische Forschung an Minderjährigen wurde durch die AMG-Novelle 2004 gemäß § 42 Abs 2 AMG erstmals in Österreich gestattet. Als rechtsethische Rechtfertigungsgründe werden in diesem Zusammenhang insbesondere Einwilligungs- und Risikominimierungsmodelle sowie das Argument des Gruppennutzens

⁹⁴³ Zur Problematik der Aufklärbarkeit und Einwilligungsfähigkeit psychisch kranker Patienten bei klinischen Studien zur Prüfung von Psychopharmaka vgl *Mitterauer/Maier/Griebnitz* in *Harrer/Graf*, *Ärztliche Verantwortung und Aufklärung*, 155ff.

⁹⁴⁴ *Bernat*, Die Forschung an Einwilligungsunfähigen, RdM 2001, 99.

herangezogen. Aufgrund der europäischen Good Clinical Practice-RL 2001/20/EG⁹⁴⁵, in weiterer Folge GCP-RL, wurde die nichttherapeutische Forschung an Minderjährigen durch die Arzneimittelgesetz-Novelle 2004 in Österreich eingeführt. Dadurch kam es in Österreich erstmals zu einer ausdrücklichen Zulassung nichttherapeutischer Forschung an Kindern. Dies allerdings nur in engen Grenzen und unter strengeren Voraussetzungen als in der GCP-RL vorgesehen. Die nichttherapeutische Forschung an Minderjährigen wurde in Österreich lediglich unter der zusätzlichen Voraussetzung erlaubt, dass die klinische Prüfung mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung für den minderjährigen Prüfungsteilnehmer verbunden ist. Im Gegenzug muss der Nutzen für die Patientengruppe, also für andere Kinder gleichen Alters oder mit derselben Erkrankung, sehr hoch eingeschätzt werden. Die Förderung der Forschung an Kindern wird von Seiten der EU weiter vorangetrieben, was sich auch an der Ende 2006 erlassenen Kinderarzneimittel-VO⁹⁴⁶ zeigt. Auch die Bioethik-Konvention des Europarats⁹⁴⁷ regelt in Art 17.2. iVm Art 16 die nichttherapeutische Forschung an Einwilligungsunfähigen, also nicht nur an Kindern, sondern auch an geistig Behinderten oder psychisch Kranken, Demenzerkrankten sowie Notfallpatienten. Jedoch ist die Konvention sowohl in Österreich als auch in Deutschland bisher nicht ratifiziert worden. Aufgrund der Tatsache, dass die nichttherapeutische Arzneimittel-Forschung an Kindern nach § 42 Abs 2 AMG seit 2004 in Österreich zulässig ist und ein höheres Schutzniveau, auch bei Ratifizierung der Bioethik-Konvention, durchaus möglich wäre, ist die Diskussion und auch die nicht unerhebliche Aufregung über eine mögliche Ratifizierung nur schwer nachvollziehbar.⁹⁴⁸

⁹⁴⁵ RL 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. 4. 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, AB1 L 121 v 1. 5. 2001, 34-44.

⁹⁴⁶ VO (EG) Nr 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates v 12. 12. 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr 726/2004 AB1 L 378 v 27. 12. 2006, 1 - 19.

⁹⁴⁷ Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin, Oviedo, 4. IV. 1997.

⁹⁴⁸ Wallner, Nichttherapeutische Forschung an Einwilligungsunfähigen, RdM 2008/99.

Die Biomedizin-Konvention des Europarats wurde am 19. 11. 1996 vom Ministerkomitee des Europarats verabschiedet und ist völkerrechtlich am 1. 12. 1999 in Kraft getreten. Sie wurde zwischenzeitlich von der überwiegenden Mehrheit der Europaratsstaaten unterzeichnet und durch Zusatzprotokolle weiter entwickelt. Das "Zusatzprotokoll über biomedizinische Forschung" wurde am 30. 6. 2004 vom Ministerkomitee angenommen und am 25. 1. 2005 zur Zeichnung aufgelegt und ist am 1. 9. 2007 in Kraft getreten. Die Biomedizin-Konvention ist der erste europaweit völkerrechtlich verbindliche Vertrag zum Schutz der Menschenrechte im Bereich der Biomedizin. Art 17.2. iVm Art 16 der Konvention lässt, wie bereits zuvor erläutert, Forschung an nicht Einwilligungsfähigen unter bestimmten kumulativen Voraussetzungen zu. Demnach darf es keine Alternative von vergleichbarer Wirksamkeit zur Forschung am Menschen geben. Weiters dürfen die möglichen Risiken für die Person nicht im Missverhältnis zum möglichen Nutzen der Forschung stehen. Die zuständige Stelle muss das Forschungsvorhaben gebilligt haben, nachdem eine unabhängige Prüfung seinen wissenschaftlichen Wert, einschließlich der Wichtigkeit des Forschungsziels, bestätigt hat und eine interdisziplinäre Prüfung ergeben hat, dass es ethisch vertretbar ist. Darüber hinaus muss die Person, die sich für das Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt, über ihre Rechte, insbesondere über die von der Rechtsordnung zu ihrem Schutz vorgesehenen Sicherheitsmaßnahmen, unterrichtet worden sein. Weiters darf Forschung von vergleichbarer Wirksamkeit an einwilligungsfähigen Personen nicht möglich sein. Die notwendige Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter sowie eine von der Rechtsordnung dafür vorgesehene Behörde, Person oder Stelle muss eigens für diesen Fall und schriftlich erteilt werden. Die Forschung darf von der betroffenen Person nicht abgelehnt werden. Die Forschung muss zum Ziel haben, dass durch eine wesentliche Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses des Zustands, der Krankheit oder der Störung der Person zu Ergebnissen beizutragen, die dieser Person selbst oder anderen Personen nützen können, welche derselben Altersgruppe angehören oder an derselben Krankheit oder Störung leiden oder sich in demselben Zustand befinden. Abschließend darf die Forschung für die

betroffene Person nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung mit sich bringen.⁹⁴⁹

In Hinblick auf fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen erfolgt im Zusatzprotokoll zur biomedizinischen Forschung in erster Linie eine nähere Definition der Begriffe "minimales Risiko" und "minimale Belastung". Dabei führt der erläuternde Bericht zum Zusatzprotokoll exemplarisch insbesondere folgende Sachverhalte als Eingriffe mit minimalem Risiko oder minimaler Belastung an: Gewinnung von Körperflüssigkeiten wie Speichel oder Urin ohne invasiven Eingriff, wenn im Rahmen einer Behandlung ohnehin Gewebeproben abgenommen werden, die Gewinnung zusätzlicher kleiner Gewebeproben sowie die Abnahme von Blutproben aus peripheren Venen oder Kapillarblut. Im erläuternden Bericht wird jedoch gleichzeitig betont, dass selbst die aufgezählten Eingriffe im Einzelfall eine unzulässige Belastung oder ein unzulässiges Risiko darstellen können und daher stets eine individuelle Prüfung stattzufinden hat.⁹⁵⁰

Eine klinische Prüfung an Personen, denen infolge einer psychischen Krankheit oder geistigen Behinderung ein Sachwalter bestellt wurde oder die nach UbG untergebracht sind, bedarf nach § 43 Z 3 AMG unter anderem der hierfür nachweislich erteilten Einwilligung durch den Sachwalter. Der Sachwalter muss dabei durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung aufgeklärt worden sein. Zusätzlich zum Sachwalter ist nach § 43 Z 4 AMG auch der Patient selbst aufzuklären, sofern er einsichtsfähig ist. Ist dies der Fall so hat auch der Patient seine Zustimmung zur klinischen Studie zu erteilen.⁹⁵¹ Darüber hinaus ist im Falle eines nicht unerheblichen Risikos zusätzlich die Einwilligung des Pflsgerichts einzuholen. Demnach ergibt sich aus diesem Erfordernis des § 43 Z 3 AMG, dass eine klinische Prüfung an untergebrachten Personen nicht durchgeführt werden darf, wenn kein

⁹⁴⁹ *Stühlinger/Baumgartner/Staudinger*, Medizinische Forschung an Patienten, die nicht zustimmen können, RdM 2008/3.

⁹⁵⁰ *Stühlinger/Baumgartner/Staudinger*, Medizinische Forschung an Patienten, die nicht zustimmen können, RdM 2008/3.

⁹⁵¹ *Memmer* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁴ I 109.

Sachwalter bestellt wurde.⁹⁵² Wenn der Heilversuch oder die Heilbehandlung gleichzeitig eine klinische Untersuchung darstellt, ist eine gerichtliche Prüfung und Entscheidung schon deshalb nicht vorgesehen, weil die klinische Untersuchung mangels Zustimmung des Sachwalters nach § 43 AMG in jedem Fall unzulässig ist. Es ist nicht einzusehen, welchen Sinn eine kumulative Genehmigungspflicht durch das PflEG und das UBG haben sollte. Daher kommt auch eine nachträgliche gerichtliche Zulässigkeitsprüfung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln nicht in Betracht.⁹⁵³

d) Einwilligung und Aufklärungspflicht

Eine medizinische Behandlung ist nur legitim, wenn der Patient die Behandlung genehmigt und vor Erteilung der Einwilligung sachgerecht über die Risiken des Eingriffs aufgeklärt worden ist. Dieses medizinrechtliche Grundprinzip schützt den Kranken vor der Eigenmacht des Arztes und sorgt im Fall eines unabwendbaren Patientenschadens für eine entsprechende Verteilung des Schadensrisikos.⁹⁵⁴

Für die Einholung der Einwilligung des Prüfungsteilnehmers, zur Teilnahme an klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, ist nach AMG und MPG der "Prüfer" verantwortlich. Für die Erprobung neuer medizinischer Methoden nach Krankenanstaltenrecht sowie für angewandte Forschung an Menschen nach Universitätsrecht, fehlt es in diesem Bereich allerdings an einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen. "Prüfer" im Sinne des § 2a Abs 11 AMG ist der Arzt oder Zahnarzt, der für die Durchführung der klinischen Prüfung in einem Prüfzentrum verantwortlich ist. "Sponsor" ist nach § 2a Abs 16 AMG, die natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Planung, die Einleitung, die Betreuung und die Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt. Der Prüfer hat die Pflichten und die Verantwortung des Sponsors zusätzlich zu übernehmen, wenn er eine klinische Prüfung unabhängig vom Hersteller des Arzneimittels und in voller Eigenverantwortung

⁹⁵² *Aigner*, Klinische Prüfungen an untergebrachten Personen, RdM 2001/86.

⁹⁵³ OGH 6 Ob 238/99i, SZ 73/13.

⁹⁵⁴ *Bernat*, Die Forschung an Einwilligungsunfähigen, RdM 2001, 99.

durchführt. Demnach tragen beide die Verantwortung für klinische Prüfungen von Arzneimitteln: der Prüfer für ihre Durchführung im Prüfzentrum, und der Sponsor für die Planung, die Einleitung, die Betreuung und die Finanzierung der Prüfung. Der erste Eindruck, dass es der Prüfer ist, der sich bei der Durchführung der Prüfung im Prüfzentrum um die Einwilligung des Prüfungsteilnehmers zu kümmern hat, wird durch § 36 Z 5 AMG untermauert, der dem Prüfer ausdrücklich auch die Pflicht auferlegt, die Einwilligung nach Aufklärung vor Einschluss in die klinische Prüfung entsprechend § 38 AMG zu erwirken. In stark eingeschränktem Maße trifft auch die Ethikkommission gemäß § 41a Abs 1 Z 7 AMG die Verantwortung für die Einwilligung, und zwar insofern, als sie in ihrer Stellungnahme zur klinischen Prüfung, die Angemessenheit und Vollständigkeit der schriftlichen Aufklärung und das Verfahren im Hinblick auf die Einwilligung nach Aufklärung berücksichtigen muss.⁹⁵⁵

Gemäß § 38 AMG darf die klinische Prüfung eines Arzneimittels, sofern §§ 42, 43 und 43a AMG nichts anderes bestimmen, nur durchgeführt werden, wenn der Prüfungsteilnehmer durch einen Arzt oder Zahnarzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist und der Prüfungsteilnehmer seine Einwilligung hierfür erteilt hat. Die Einwilligung kann vom Prüfungsteilnehmer jederzeit widerrufen werden. Sind für die Durchführung der klinischen Prüfung mehrere Einwilligungen erforderlich, so darf die klinische Prüfung an diesem Prüfungsteilnehmer nicht fortgesetzt werden, wenn auch nur eine dieser Einwilligungen widerrufen wird. Darüber hinaus müssen Aufklärung und Information gemäß § 39 AMG sowohl mündlich als auch schriftlich gegeben werden. Die Information muss klarstellen, dass die Ablehnung, an der klinischen Prüfung teilzunehmen, oder das Ausscheiden aus der klinischen Prüfung zu einem beliebigen Zeitpunkt, ohne nachteilige Folgen, insbesondere für die weitere medizinische Versorgung des Prüfungsteilnehmers bleibt.⁹⁵⁶

⁹⁵⁵ Scheil, Wer ist für die Einholung einer juristisch korrekten Einwilligung bei klinischen Studien verantwortlich? RdM 2008/25.

⁹⁵⁶ Scheil, Wer ist für die Einholung einer juristisch korrekten Einwilligung bei klinischen Studien verantwortlich? RdM 2008/25.

Wenn ein Prüfungsteilnehmer nach umfassender Aufklärung in die Teilnahme einwilligt, muss seine Einwilligung in schriftlicher Form festgehalten werden. Die Einwilligung muss datiert und mit der Unterschrift des Prüfungsteilnehmers abgegeben werden. Sofern der Prüfungsteilnehmer dazu nicht in der Lage ist, muss die Einwilligung vor einem Zeugen abgegeben werden, der die Einwilligung durch seine Unterschrift zu bestätigen hat. Die Prüfungsteilnehmer sind darüber zu informieren, dass Daten während einer Inspektion geprüft werden können, dass aber personenbezogene Informationen absolut vertraulich behandelt und nicht in die Öffentlichkeit gelangen werden. Die Prüfungsteilnehmer, gegebenenfalls die Erziehungsberechtigten oder Sachwalter, müssen weiters über den Versicherungsschutz im Sinne des § 32 Abs. 1 Z 11 AMG informiert werden. Will sich der Prüfer bei der Aufklärung des Prüfungsteilnehmers und bei der Einholung seiner Einwilligung eines Dritten bedienen, so muss er dafür geeignete Personen auswählen. Darüber hinaus hat er auch zu überprüfen, ob diese Personen in der Lage sind, die ihnen übertragene Aufgabengemäß zu erfüllen. Das Auswahl- und Überwachungsverschulden trifft daher den Prüfer.⁹⁵⁷

Gemäß § 64 Abs 4 MPG ist der klinische Prüfer für die erforderliche Aufklärung und Information der, wie sie im MPG immer noch genannt werden, "Versuchspersonen" und gegebenenfalls ihrer gesetzlichen Vertreter und für die Einholung der entsprechenden Einwilligungen verantwortlich. Die Aufklärung der Versuchsperson muss wiederum gemäß § 49 Abs 1 MPG durch einen Arzt erfolgen, der aus den bereits genannten Gründen auch hier nicht der Prüfer selbst sein muss. Den Sponsor treffen hinsichtlich der Einwilligung aus denselben Gründen wie beim AMG keine Pflichten. Auch nach § 60 Abs 1 Z 4 2. Fall MPG trifft die Ethikkommission bezüglich der Einwilligung eine Mitwirkungspflicht, indem sie die Aufklärung und Einholung der Einwilligungen zur Teilnahme an der klinischen Prüfung zu beurteilen hat, womit freilich, wie nach dem

⁹⁵⁷ Scheil, Wer ist für die Einholung einer juristisch korrekten Einwilligung bei klinischen Studien verantwortlich? RdM 2008/25.

AMG in der geltenden Fassung, nur die schriftliche Aufklärung und das beabsichtigte Verfahren zur Erlangung der Einwilligung gemeint sein kann.⁹⁵⁸

Das Universitätsgesetz 2002⁹⁵⁹, in weiterer Folge UG, ordnet in diesem Zusammenhang gemäß § 30 Abs 1 UG 2002 lediglich an, dass der Senat einer jeden Medizinischen Universität verpflichtet ist, eine Ethikkommission einzurichten, die auch die angewandte medizinische Forschung an Menschen zu beurteilen hat. Wer die Ethikkommission damit zu befassen hat sowie, wer sich um die Einwilligung desjenigen zu kümmern hat, an dem medizinisch geforscht werden soll, darüber schweigt sich das UG 2002 aus. Bezüglich der Erprobung neuer medizinischer Methoden sieht § 8c Abs 2 Z 3 KAKuG vor, dass die Ethikkommission die Art und Weise zu beurteilen hat, in der Aufklärung und Zustimmung zur Teilnahme erfolgen. Nach beiden Gesetzen hat der Leiter der Organisationseinheit, in deren Bereich die neue medizinische Methode angewendet werden soll, vor ihrer Anwendung die Ethikkommission zu befassen, was auch die Vorlage der schriftlichen Aufklärung und das Verfahren zur Einholung der Einwilligung umfassen muss. Beide Gesetze treffen jedoch bezüglich der exakten Durchführung von Aufklärung und Einwilligung, anders als das AMG oder das MPG, keine ausdrücklichen Anordnungen.⁹⁶⁰

Nach § 32 Abs 1 Z 5 AMG muss der Sponsor die Ethikkommission auch mit der Frage der Beurteilung der schriftlichen Aufklärung und des Verfahrens zur Einwilligung befassen. Nach § 59 Abs 3 MPG kann dies entweder der Sponsor oder der klinische Prüfer durchführen. Dies zeigt allerdings, dass derjenige, der für die Befassung der Ethikkommission verantwortlich ist, nicht auch der für die Aufklärung und Einholung der Einwilligung des Betroffenen sein muss. Aufgrund ausdrücklicher gesetzlicher Anordnung ist, wie bereits zuvor erläutert, nach AMG und MPG, bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, der Prüfer für die Einholung der

⁹⁵⁸ Scheil, Wer ist für die Einholung einer juristisch korrekten Einwilligung bei klinischen Studien verantwortlich? RdM 2008/25.

⁹⁵⁹ Universitätsgesetz 2002 BGBl. I Nr. 120/2002 idF BGBl. I Nr. 134/2008.

⁹⁶⁰ Scheil, Wer ist für die Einholung einer juristisch korrekten Einwilligung bei klinischen Studien verantwortlich? RdM 2008/25.

Einwilligung zur Teilnahme des Prüfungsteilnehmers verantwortlich. Dies gilt in Ermangelung ausdrücklicher gesetzlicher Regelungen analog für die Erprobung neuer medizinischer Methoden nach Krankenanstaltenrecht und für angewandte Forschung an Menschen nach Universitätsrecht.⁹⁶¹

4. Der „Off-Label-Use“ von Medikamenten

a) Allgemein

Als „Off-Label-Use“ bezeichnet man den Einsatz eines zugelassenen Arzneimittels außerhalb der von den nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete. Vom „Off-Label-Use“ ist die Anwendung von nicht zugelassenen Arzneimitteln in klinischen Studien zu unterscheiden. § 8 Abs 1 Z 1 AMG sieht in diesem Zusammenhang vor, dass Arzneispezialitäten keiner Zulassung bedürfen, wenn diese zur Durchführung eines nicht klinischen oder klinischen Versuchs bestimmt sind.⁹⁶² Entgegen einem auch unter Juristen verbreiteten Missverständnis, stellt die arzneimittelrechtliche Zulassung eines Medikaments keine zwingende Voraussetzung für dessen ärztliche Anwendung dar. Die Zulassung nach AMG ist lediglich Voraussetzung für das "Inverkehrbringen", insbesondere die "Abgabe" von Arzneimitteln. Das AMG bindet jedoch die Anwendung des Arzneimittels nicht an die Zulassung. Ob ein Arzneimittel anzuwenden sowie darüber aufzuklären ist, richtet sich daher nach den allgemeinen Kriterien und nicht nach dessen Zulassung.⁹⁶³

In der einschlägigen Rechtsprechung des deutschen Bundessozialgerichtes⁹⁶⁴, in weiterer Folge BSG, wird der Begriff des „Off-Label-Use“ als "zulassungsüberschreitende Anwendung" verstanden. Eine aufgrund des Urteils des BSG eingesetzte Expertengruppe definierte „Off-Label-Use“ als "die Verordnung eines

⁹⁶¹ Scheil, Wer ist für die Einholung einer juristisch korrekten Einwilligung bei klinischen Studien verantwortlich? RdM 2008/25.

⁹⁶² Bachinger/Plank, „Off-Label-Use“ von Arzneimitteln, RdM-ÖG 2008/5.

⁹⁶³ OGH 7 Ob 113/08f, RdM 2009/34 mit Anm Kopetzki.

⁹⁶⁴ BSG 19. 3. 2002, B 1 KR 37/00 R.

zugelassenen Fertigarzneimittels außerhalb des in der Zulassung beantragten und von den nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Gebrauchs, zum Beispiel hinsichtlich der Anwendungsgebiete, der Dosierung oder der Behandlungsdauer". Da diese Expertengruppe allerdings weder Gesetzgebungs- noch Rechtsprechungskompetenz besitzt, kann diese Definition nicht als zwingend verstanden werden.⁹⁶⁵

Der „Off-Label-Use“ von Arzneimitteln ist mittlerweile fester Bestandteil des medizinischen Alltags in Österreich. Da der Zulassungsprozess eines Arzneimittels sehr kostenintensiv, aber vor allem zeitintensiv ist, hinkt der Zulassungsstatus oftmals hinter dem medizinischen Wissen her.⁹⁶⁶ Der zulassungsüberschreitende Einsatz von Arzneimitteln ist daher ein essentieller Bestandteil des medizinischen Alltags im deutschsprachigen Raum. In Fachbereichen wie der Onkologie, Neurologie, Psychiatrie, Pädiatrie sowie Infektiologie wird verstärkt mit Medikamenten außerhalb der Zulassung, als integraler Bestandteil der Pharmakotherapie, gearbeitet. Die genannten medizinischen Bereiche bedienen sich sogar vielfach Standardtherapien im Off-Label-Bereich. Die Verordnung von Arzneimitteln Off-Label ist demnach bei zahlreichen Indikationen und Patientengruppen integraler Bestandteil der medizinischen Behandlung. Allerdings ist damit ein Spannungsfeld um Arzneimittelsicherheit, Zulassungsverfahren, stetig wachsender wissenschaftlicher Erkenntnis und ärztlicher Verantwortlichkeit verbunden, das vehement von den herrschenden rechtlichen Rahmenbedingungen beeinflusst wird.⁹⁶⁷

Für den Fall, dass sich der behandelnde Arzt für die Anwendung einer Off-Label-Therapie entscheidet, ist der betroffene Einzelfall genau zu analysieren und eine sorgfältige Abwägung von haftungs- und verordnungsrechtlichen Aspekten durchzuführen. Will man den Entscheidungsmechanismus des Arztes und des Patienten

⁹⁶⁵ Thöni/Stühlinger/Staudinger, Rechtliche Rahmenbedingungen zum Off-Label-Use in Österreich, RdM 2008/66.

⁹⁶⁶ Bachinger/Plank, „Off-Label-Use“ von Arzneimitteln, RdM-ÖG 2008/5.

⁹⁶⁷ Thöni/Stühlinger/Staudinger, Rechtliche Rahmenbedingungen zum Off-Label-Use in Österreich, RdM 2008/66.

aus rechtsdogmatischer Sicht durchleuchten, so findet man sich in einer medizinisch indizierten Risikoabwägung wieder. Diese Abwägung von möglichen Risiken eines Arzneimittels wird zunächst auf einem kollektiven Level durch die entsprechenden nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden durchgeführt und wird ausdrücklich in Gesetzen geregelt. Diese erste allgemeine Zulassungsschranke arbeitet mit empirischer Evidenz und damit mit statistischen Risiken, welche die Entscheidungsgrundlage für eine Zulassung des Arzneimittels bilden. In einer solchen Situation trägt der Arzt daher das individuelle Risiko der Arzneimittelverabreichung, da er außerhalb der Zulassung behandelt und damit die kollektive Risikoabwägung nicht mehr stattfinden kann.⁹⁶⁸

Der Arzt hat dem Patienten jenes medizinische Wissen bereitzustellen, das den möglichst höchsten Nutzen erzielt. Dieser Nutzen basiert jedoch bei Off-Label-Behandlungen nicht immer auf derselben Evidenz wie bei zugelassenen Arzneimitteln, weshalb die Abschätzung des Ausgangs der Behandlung nicht immer voraussehbar ist. Gerade in dieser Situation ist es daher für den Behandler von größter Notwendigkeit, ausführlich aufzuklären sowie zu dokumentieren, um in weiterer Folge die vorgenommene Risikoabwägung für die möglichen straf- und zivilrechtlichen Tatbestände nachvollziehbar machen zu können. Auf der anderen Seite ist darüber hinaus auf die Risikoabwägung des Patienten bei Off-Label-Verordnungen Bedacht zu nehmen. Durch das Rechtsinstitut der Einwilligung trifft der Patient, eine ordnungsgemäße Aufklärung durch den Arzt vorausgesetzt, eine Entscheidung bezüglich Art und Umfang seiner Therapie. Bei Off-Label-Verordnungen allerdings ohne die Evidenz staatlicher sowie europäischer Prüfungsbehörden. Daher ist der Patient im Rahmen seiner individuellen Risikoabwägung primär auf die Aufklärung durch den Arzt angewiesen. Diese individuelle Risikoabwägung bedeutet daher, dass zuerst der behandelnde Arzt eine Entscheidung, ausgehend von den Kriterien des medizinischen Wissens, haftungsrechtlicher Aspekte und Erstattungsfähigkeit der durch „Off-Label-Use“ entstehenden Kosten, zu treffen hat. Aufgrund dieser Entscheidung

⁹⁶⁸ Thöni/Stühlinger/Staudinger, Rechtliche Rahmenbedingungen zum Off-Label-Use in Österreich, RdM 2008/66.

liegt es folglich in der Risikosphäre des Patienten, der nach denselben Kriterien seine Einwilligung zu definieren hat, ob er einer Off-Label-Therapie zustimmen will, oder nicht. Willigt der Patient in die Behandlung ein, so begeben sich sowohl Arzt als auch Patient in eine individuelle Risikosphäre, deren Ausgang einen erheblichen Unsicherheitsgrad aufweist.⁹⁶⁹

In der medizinischen Praxis ist der "Off-Label-Use" von Medikamenten vor allem bei der Therapie von Kindern üblich, da viele Arzneimittel zumeist nicht an Kindern untersucht und daher auch für diese Altersgruppe nicht zugelassen wurden. In diesen Fällen hat der behandelnde Arzt oft nur die Wahl zwischen Nichtbehandlung oder "Off-Label-Use". Da allerdings eine Wirkung des betreffenden Arzneimittels wohl auch bei Kindern anzunehmen ist, würde eine Nichtbehandlung wegen mangelnder zugelassener Therapie zu einer Haftung des Arztes führen. Bei lebensbedrohlichen oder chronischen Erkrankungen kann, selbst wenn bereits ausreichend Daten für die Überlegenheit einer neuen noch nicht zugelassenen Therapie vorliegen, die Standardtherapie unter Umständen dem Patienten nach § 133 Abs 2 ASVG⁹⁷⁰ sowie aus haftungsrechtlichen Überlegungen nicht mehr zumutbar sein. Stehen eine zugelassene sowie eine nicht zugelassene Therapie zur Wahl, deren Daten eine annähernd gleiche Wirkung zeigen, ist der zugelassenen Therapie jedenfalls der Vorzug zu geben. Dies ergibt sich aus der Schutzgesetzwirkung des AMG sowie aufgrund haftungsrechtlicher Erwägungen.⁹⁷¹

b) Dogmatische Grundlagen

Der Begriff „Off-Label-Use“ ist dem österreichischen Recht als Rechtsbegriff nicht bekannt. Die Möglichkeit der Anwendung eines Arzneimittels außerhalb der zugelassenen Indikation wird allerdings in § 8 Abs 1 AMG sowie vom europäischen

⁹⁶⁹ *Thöni/Stühlinger/Staudinger*, Rechtliche Rahmenbedingungen zum Off-Label-Use in Österreich, RdM 2008/66.

⁹⁷⁰ Allgemeines Sozialversicherungsgesetz BGBl. Nr. 189/1955 idF BGBl. II Nr. 216/2009.

⁹⁷¹ *Bachinger/Plank*, „Off-Label-Use“ von Arzneimitteln, RdM-ÖG 2008/5.

Gesetzgeber durch Art 83 VO 726/2004⁹⁷² geregelt.⁹⁷³ Das AMG konzentriert sich jedoch primär auf die Herstellung und Zulassung von Präparaten und überlässt die Verordnung derselben der Ärzteschaft im Rahmen der bestehenden Therapiefreiheit.⁹⁷⁴

Nach § 1 AMG sind "Arzneimittel" Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind, bei Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen. Bei Arzneimitteln handelt es sich allerdings um Produkte, deren Anwendung mit Risiken behaftet ist. Daher wird deren Vertrieb und Einsatz nach § 3 AMG erst nach einer behördlichen Zulassung erlaubt. Diese im AMG normierte Schranke in der Verkehrsfreiheit soll die Sicherheit der Arzneien gewährleisten und die Allgemeinheit vor Schäden durch gefährliche Arzneimittel bewahren. Der Schutzzweck des ASVG besteht in diesem Zusammenhang hingegen darin, den Versicherten eine "ausreichende, zweckmäßige und das Maß des Notwendigen nicht übersteigende" Leistung zu gewährleisten. Demnach kann die sozialversicherungsrechtliche Leistungsgewährung von Arzneimitteln im „Off-Label-Use“ aufgrund besonderer Umstände gerechtfertigt sein, obwohl die Erfordernisse des Arzneimittelgesetzes vorerst nicht erfüllt sind. Der Grund für die Möglichkeit der Leistungsgewährung liegt darin, dass ein nicht zugelassenes Produkt nicht zwangsläufig unwirksam oder schädlich ist. Eine Nichtzulassung kann daher auch bedeuten, dass seine Wirksamkeit oder seine Unbedenklichkeit noch nicht in einem für die Zulassung ausreichenden Ausmaß nachgewiesen wurde, oder der Zulassungsprozess noch nicht abgeschlossen ist.⁹⁷⁵

⁹⁷² VO (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. 3. 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimittel und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, Abl 136 vom 30. 4. 2004 S 1.

⁹⁷³ *Bachinger/Plank*, „Off-Label-Use“ von Arzneimitteln, RdM-ÖG 2008/5.

⁹⁷⁴ *Thöni/Stühlinger/Staudinger*, Rechtliche Rahmenbedingungen zum Off-Label-Use in Österreich, RdM 2008/66.

⁹⁷⁵ *Bachinger/Plank*, „Off-Label-Use“ von Arzneimitteln, RdM-ÖG 2008/5.

Im österreichischen Recht ist der Off-Label-Einsatz von Arzneimitteln grundsätzlich nicht verboten. Gemäß § 8 Abs 1 Z 2 AMG bedürfen Arzneyspezialitäten keiner Zulassung, wenn ein zur selbstständigen Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt bescheinigt, dass die Arzneyspezialität zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneyspezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann. Nach dem AMG ist daher die Bescheinigung eines Arztes (zumindest) mit *ius practicandi*, dass der therapeutische Erfolg mit einer zugelassenen Arzneyspezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erreicht werden kann, sowie die Verfügbarkeit des Arzneimittels die Voraussetzung für die Off-Label-Verordnung von Arzneimitteln.⁹⁷⁶

Der europäische Gesetzgeber geht ebenfalls von der Möglichkeit einer Anwendung von Arzneimitteln außerhalb der Zulassung aus und hat in Art 83 der VO 726/2004 zum zentralen Zulassungsverfahren eine Ausnahmeregelung vorgesehen. Dabei handelt es sich um den so genannten "Compassionate Use" von Arzneimitteln. Demnach darf ein Arzneimittel dann ohne Zulassung an Patienten verabreicht werden, wenn bereits eine Zulassung beantragt wurde oder eine klinische Prüfung zum Zweck der Zulassung noch nicht abgeschlossen ist. In diesem Fall haben Patienten, die an einer zu Invalidität führenden, chronischen oder schweren Krankheit leiden, oder deren Krankheit lebensbedrohlich ist und eine Behandlung mit bereits zugelassenen Arzneimitteln nicht zufriedenstellend verlaufen ist, die Möglichkeit, ein Arzneimittel auch im "Off-Label-Use" zu erhalten. Der Hersteller trifft dabei die Verpflichtung, den Arzt und den Sozialversicherungsträger als Kostenträger nach § 8 AMG als auch nach Art 83 der VO 726/2004 mit einer ausreichenden Information über das Arzneimittel zu versorgen.⁹⁷⁷

⁹⁷⁶ *Bachinger/Plank*, „Off-Label-Use“ von Arzneimitteln, RdM-ÖG 2008/5.

⁹⁷⁷ *Bachinger/Plank*, „Off-Label-Use“ von Arzneimitteln, RdM-ÖG 2008/5.

c) Rechtsprechung des OGH zum „Off-Label-Use“

Der OGH vertritt in Zusammenhang mit dem „Off-Label-Use“ von Medikamenten die Ansicht, dass aufgrund der geltenden Rechtslage nicht erkennbar sei, dass primär nur "konventionelle Medikamente" angewendet werden dürfen, oder dass unter "notwendigen Arzneien" nur solche Medikamente zu verstehen sind, die im österreichischen Arzneimittel-Kodex (Heilmittelverzeichnis, früher: Spezialitätenverzeichnis) verzeichnet sind. Im Rahmen der Krankenbehandlung sei vielmehr maßgebend, ob das Medikament zur Beseitigung oder Linderung der Krankheit oder zur Sicherung des Heilerfolges notwendig ist. Diese medikamentöse Notwendigkeit sei jedenfalls dann zu bejahen, wenn frühere Behandlungen mit im Heilmittelverzeichnis enthaltenen Medikamenten zu keinem entsprechenden Erfolg geführt haben und in Österreich kein tatsächlich gleichwertiges, kostengünstigeres Präparat zugelassen ist.⁹⁷⁸

In einer jüngeren Entscheidung änderte der OGH jedoch seine bisherige zweistufige Prüfungsformel für die Kostenübernahme für Außenseitermethoden. Er knüpft vielmehr an seinen früher entwickelten Grundsatz an, dass dann, wenn herkömmliche Behandlungsmethoden erfolgreich und ohne Nebenwirkungen angewandt werden konnten, oder angewendet hätten werden können, kein Anlass zur Kostenübernahme für alternative Heilmethoden durch den gesetzlichen Krankenversicherungsträger besteht und erweitert ihn insoweit, als er feststellte, dass dann, wenn schulmedizinische Behandlungsmethoden zu unerwünschten (erheblichen) Nebenwirkungen führen und durch alternative Heilmethoden der gleiche Behandlungserfolg, ohne derartige Nebenwirkungen erzielt werden kann, auch eine Kostenübernahme für alternative Heilmethoden durch den gesetzlichen Krankenversicherungsträger in Betracht kommt. Der OGH schloss daher aus dem Erfordernis der Zweckmäßigkeit der Krankenbehandlung, dass diese nicht nur objektiv zur Zielerreichung geeignet sein muss, sondern auch, dass unter mehreren Verfahren jenes auszuwählen ist, dessen

⁹⁷⁸ OGH 26. 3. 1996, 10 Ob S 52/96; vgl ferner VwGH ZfVB 1992/3/104; abweichend BSG 19. 3. 2002, B 1 KR 37/00R.

Einsatz einen Erfolg mit den geringsten nachteiligen Nebenwirkungen verspricht. Konsequenz aus dieser neuen Rechtsprechung ist, dass zukünftig keine zweistufige Prüfung mehr erfolgt. Vielmehr ist ein Vergleich zwischen der medizinisch anerkannten Behandlungsmethode und der Außenseitermethode zu ziehen. Existieren beide Behandlungsmethoden für eine bestimmte Krankheit, so ist zu beurteilen, welche für den Patienten mit höheren Erfolgsaussichten und geringeren Nebenwirkungen verbunden ist. Ist dies die Außenseitermethode, so hat der gesetzliche Krankenversicherungsträger ihre Kosten zu übernehmen.⁹⁷⁹

In einer weiteren einschlägigen Entscheidung sprach der OGH erstmals Schadenersatz zu, weil eine Patientin nicht über die Möglichkeit der Anwendung eines Arzneimittels aufgeklärt wurde, das für die konkrete Indikation noch gar nicht zugelassen war. In dem gegenständlichen Fall hatte der OGH über einen unterlassenen „Off-Label-Use“ zu entscheiden und sprach aus, dass wenn für eine (kleinwüchsige) Patientin eine Therapie mit Wachstumshormonen angezeigt gewesen war, und zu dem Zeitpunkt, zu dem die Klägerin behandelbar gewesen war, eine Behandlung mit rekombinierten Wachstumshormonen an Universitätskliniken "state of the art" gewesen ist, sowie mit hoher Wahrscheinlichkeit davon auszugehen war, dass die Behandlung Erfolg gehabt hätte, dann sei dem behandelnden Arzt ein Aufklärungsfehler unterlaufen, wenn er über die damals schon dem Stand der Wissenschaft entsprechende Hormonbehandlung nicht aufgeklärt hat. Dies gelte auch dann, wenn das für die Behandlung in Betracht kommende Arzneimittel arzneimittelrechtlich für diese Indikation noch nicht zugelassen ist.⁹⁸⁰

In Zusammenhang mit der Erstattungspflicht der Sozialversicherungsträger bezüglich nicht zugelassener Arzneimittel, hat der OGH ausgesprochen, dass die Zulassung von Arzneispezialitäten generell durch einen rechtsgestaltenden Bescheid zu erfolgen hat. Aus § 8 Abs 2 AMG, in welchem ausdrücklich der Fall eines Antrages auf Kostenübernahme einer in Österreich nicht zugelassenen Arzneispezialität bei einem

⁹⁷⁹ OGH 26. 11. 1996, 10 Ob S 2374/96.

⁹⁸⁰ OGH 7 Ob 113/08f, RdM 2009/34 mit Anm *Kopetzki*.

österreichischen Sozialversicherungsträger vorgesehen wurde, sei jedoch zwingend abzuleiten, dass in Österreich nicht zugelassene Arzneimittel oder Arzneispezialitäten keineswegs generell und absolut von einer Erstattungspflicht der Sozialversicherungsträger ausgenommen und ausgeschlossen seien.⁹⁸¹

d) Die ärztliche Aufklärung im Rahmen des „Off-Label-Use“

Jede medizinische Behandlung setzt die Zustimmung des einsichts- und urteilsfähigen Patienten voraus. In welcher Form und welche Art der Therapie anzuwenden ist, entscheiden Patient und Arzt gemeinsam, wobei der Arzt als fachlicher Berater dem Patienten zur Seite zu stehen hat. Die ärztliche Aufklärung⁹⁸² ist Voraussetzung dafür, dass der Patient rechtswirksam einwilligen kann. Die Zustimmung des Patienten ist daher nur dann wirksam, wenn ihr eine hinreichende Aufklärung über die Bedeutung des Eingriffes und über die möglichen Folgen vorangegangen ist.⁹⁸³ Im Rahmen der medikamentösen Behandlung ist der Arzt verpflichtet, sowohl die Nebenwirkungen von risikoreichen Arzneimitteln zu kennen als auch durch Fachliteratur und Fortbildungen den entsprechenden Stand der Wissenschaft im Arzneimittelbereich zu repräsentieren. Bei der Off-Label-Verordnung von Medikamenten ist zusätzlich zu beachten, dass der Patient darüber aufgeklärt werden muss, dass das Medikament für sein spezielles Problem nicht zugelassen ist, aber aufgrund wissenschaftlicher Evidenz eine Verschreibung indiziert ist.⁹⁸⁴

Im Fall einer Anwendung eines Arzneimittels in einer nicht zugelassenen Indikation besteht daher eine erhöhte Aufklärungspflicht des Arztes, mit der auch ein erhöhter Informationsbedarf des Patienten verbunden ist. Darüber hinaus sollte der Arzt im Falle eines „Off-Label-Use“ von Arzneimitteln, innerhalb der erlaubten Grenzen des AMG, die Aufklärung und Zustimmung des Patienten besonders genau und detailliert

⁹⁸¹ OGH 26. 3. 1996, 10 Ob S 52/96.

⁹⁸² Zur Selbstbestimmungsaufklärung bei der Arzneibehandlung vgl oben V.2.b).

⁹⁸³ *Bachinger/Plank*, „Off-Label-Use“ von Arzneimitteln, RdM-ÖG 2008/5.

⁹⁸⁴ *Thöni/Stühlinger/Staudinger*, Rechtliche Rahmenbedingungen zum Off-Label-Use in Österreich, RdM 2008/66.

dokumentieren. Der Patient ist über sämtliche mögliche Risiken, therapeutische Alternativen sowie deren Vor- und Nachteile zu informieren. Eine patientengerechte Information über die bisherigen Erfahrungen und die Datenlage über die Wirksamkeit sowie das Risiko des Arzneimittels in der nicht zugelassenen Indikation sollten einen Schwerpunkt im Rahmen der Aufklärung darstellen. Ebenso ist der Patient darüber zu informieren, dass die Möglichkeit besteht, dass der Hersteller im Fall eines Schadens keine Haftung übernehmen wird. Auch die Möglichkeit einer Kostenerstattungspflicht durch die Sozialversicherungsträger sowie die administrativen Modalitäten sind im Fall des „Off-Label-Use“ von der ärztlichen Aufklärungspflicht umfasst. Jedoch vermögen selbst eine besonders ausführliche und detaillierte Aufklärung sowie die ausdrückliche Zustimmung des Patienten zum "Off-Label-Use" eines Arzneimittels die rechtswidrige Anwendung eines Arzneimittels, also außerhalb der im AMG gezogenen rechtlichen Grenzen, nicht zu sanieren. Dies trifft vor allem dann zu, wenn ein zugelassenes Arzneimittel verfügbar ist und keine ausreichenden wissenschaftlichen Daten vorhanden sind, welche die Überlegenheit in der Off-Label-Indikation belegen können. Daher ist es in dieser Konstellation unzulässig, das nicht zugelassene Arzneimittel, selbst mit der ausdrücklichen Zustimmung oder auf Wunsch des Patienten, anzuwenden.⁹⁸⁵

e) Haftungsfragen zum „Off-Label-Use“

Der Arzt schuldet dem Patienten nach § 49 ÄrzteG eine Behandlung nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung. Entsteht dem Patienten durch die Anwendung eines Arzneimittels außerhalb der zugelassenen Indikation ein Schaden, ist daher zu prüfen, ob weniger risikoreiche Alternativen zur Verfügung gestanden wären sowie, ob der Arzt den Patienten durch die Off-Label-Therapie fahrlässig einem vermeidbaren Risiko ausgesetzt hat. Eine Off-Label-Therapie ist nur dann legitim, wenn es sich um einen Heilversuch mit Zustimmung des Patienten handelt.⁹⁸⁶

⁹⁸⁵ *Bachinger/Plank*, „Off-Label-Use“ von Arzneimitteln, RdM-ÖG 2008/5.

⁹⁸⁶ *Bachinger/Plank*, „Off-Label-Use“ von Arzneimitteln, RdM-ÖG 2008/5.

Der individuelle Heilversuch steht gegenüber der Heilbehandlung am Ende der medizinischen Hilfsmöglichkeiten für Patienten, wobei der Begriff des Versuchs nicht als Gegensatz zum Erfolg oder Garantie, sondern als Gegensatz zum Standard zu verstehen ist. Der Heilversuch ist nur dann zulässig, wenn keine Standardtherapie zur Verfügung steht oder eine Standardtherapie medizinisch aussichtslos erscheint oder bereits erfolglos angewendet wurde. Unter Standardtherapie ist hier ein zugelassenes Arzneimittel zu verstehen. Wenn zugelassene Arzneimittel zur Verfügung stehen, ist daher primär den zugelassenen Therapien der Vorzug zu geben. Dies ergibt sich auch aus der Pflicht zur bestimmungsgemäßen Anwendung von Produkten nach dem Produkthaftungsgesetz⁹⁸⁷, in weiterer Folge PHG. Empfiehlt der Arzt, bei Verfügbarkeit von gleichwertigen alternativen Arzneimitteln, die Anwendung eines nicht zugelassenen Produkts, wird er im Fall eines Patientenschadens zu beweisen haben, weshalb, aus einer ex ante Perspektive betrachtet, die zugelassenen Alternativen für den Patienten therapeutisch nicht vertretbar waren. Dies führt in den meisten Fällen zu einem unüberwindbaren Beweisnotstand des Arztes. Lässt die Therapie mit einem Arzneimittel in einer Off-Label-Indikation aufgrund der Studienlage jedoch einen signifikant besseren Behandlungserfolg erwarten, als die Anwendung der bisher verfügbaren Standardtherapie, so ist dem Patienten aufgrund des medizinischen Fortschritts die Standardtherapie möglicherweise nicht mehr zumutbar. Das wird vor allem dann der Fall sein, wenn es sich um lebensverlängernde Therapien handelt.⁹⁸⁸

Im Rahmen einer Pharmakotherapie ist der Arzt verpflichtet, jeden Patienten im Hinblick auf die diagnostizierte Erkrankung nach dem Stand der Wissenschaft zu behandeln. Verordnet ein Arzt ein Arzneimittel, das für die betreffende Indikation zugelassen ist und vom Patienten nach Anweisung des Arztes in der vorgegebenen Dosierung angewendet werden soll, haftet der Arzt jedenfalls nicht, soweit durch die Anwendung des Medikaments der Patient trotz bestimmungsgemäßem Gebrauch

⁹⁸⁷ Produkthaftungsgesetz BGBl. Nr. 99/1988 idF BGBl. I Nr. 98/2001.

⁹⁸⁸ *Bachinger/Plank*, „Off-Label-Use“ von Arzneimitteln, RdM-ÖG 2008/5.

körperliche Nachteile erleidet. In einem solchen Fall kommt prinzipiell § 84 AMG zur Anwendung, der eine Produkthaftung des Arzneimittelherstellers normiert.⁹⁸⁹

Darüber hinaus besteht die Möglichkeit einer Haftung der Arzneimittelhersteller nach dem PHG, für eine Mangelhaftigkeit seines Produkts für Nebenwirkungen und Wechselwirkungen. Für ein Ansprechen oder die Wirksamkeit des Arzneimittels hat der Arzneimittelhersteller jedoch nicht einzustehen. Die Haftung des Arzneimittelherstellers umfasst den bestimmungsgemäßen Verbrauch im Rahmen der Zweckwidmung des Arzneimittels. Dabei wird vorausgesetzt, dass bei Arzneimitteln für jeden Anwender einsichtig ist, dass eine zweckwidrige Verwendung gefährlich ist. Die Zweckwidrigkeit einer Anwendung wird dann anzunehmen sein, wenn überhaupt keine Daten vorliegen, die die Wirksamkeit eines Arzneimittels in einem bestimmten Indikationsgebiet belegen. In einem solchen Fall kann der Arzneimittelhersteller nicht zur Haftung herangezogen werden. Ebenso ist die Haftung des Herstellers zu verneinen, wenn dieser einer Anwendung seines Produkts in einer Off-Label-Indikation öffentlich widerspricht oder vor dieser in der Gebrauchsinformation warnt. Allerdings ist der Fall anders zu beurteilen, wenn der Hersteller in einer noch nicht zugelassenen Indikation Studien durchgeführt hat, die zur Zulassung in dieser Indikation führen sollen. In diesem Fall kann die Haftung des Herstellers nicht im Vorhinein ausgeschlossen werden. Es ist vielmehr zu prüfen, ob der Arzneimittelhersteller die Anwendung in der noch nicht zugelassenen Indikation auf irgendeine Art gefördert oder zumindest in Kauf genommen hat. In diesem Zusammenhang ist vor allem die Informationsaufbereitung an die Fachkreise und verordnenden Ärzte durch den Hersteller zu beachten.⁹⁹⁰

Kommt es bei der Verschreibung eines Arzneimittels zu einer Verordnung aufgrund einer Diagnose, die im Zulassungsbereich des Arzneimittels nicht als Indikation angegeben ist, so entfällt diese Produkthaftung des Herstellers für körperliche Nachteile des Patienten und der Arzt hat daher die Folgen seiner Behandlung selbst zu tragen. Im Rahmen einer Off-Label-Verschreibung ist in diesem Zusammenhang hervorzuheben,

⁹⁸⁹ *Thöni/Stühlinger/Staudinger*, Rechtliche Rahmenbedingungen zum Off-Label-Use in Österreich, RdM 2008/66.

⁹⁹⁰ *Bachinger/Plank*, „Off-Label-Use“ von Arzneimitteln, RdM-ÖG 2008/5.

dass der Arzt einerseits verpflichtet ist, die entsprechende Pharmakotherapie nach dem Stand der Wissenschaft anzuwenden, andererseits aber auch dazu verpflichtet ist, aufgrund des Standes der Wissenschaft, ein bestimmtes Arzneimittel Off-Label zu verordnen. Der Arzt ist daher unter haftungsrechtlichen Aspekten zur Vermeidung eines Behandlungsfehlers dazu verpflichtet, ein Arzneimittel Off-Label zu verordnen, wenn gesicherte Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft vorliegen, die beweisen, dass das entsprechende Medikament den gewünschten Heilerfolg zeigen kann.⁹⁹¹

Die in Frage kommenden Sorgfaltswidrigkeiten des Arztes können in zwei Bereiche unterteilt werden: Zum einen kann dem Arzt ein Behandlungsfehler vorgeworfen werden und zum anderen kann, auch wenn ein Behandlungsfehler⁹⁹² verneint werden kann, die fehlende Einwilligung des Patienten in den Eingriff oder die Behandlung aufgrund eines Aufklärungsfehlers⁹⁹³ zur Haftung des behandelnden Arztes führen.⁹⁹⁴ Somit besteht die Möglichkeit einer Haftung des Arztes aus zivilrechtlicher Sicht für ein schuldhaftes Fehlverhalten, sowohl ex contractu als auch ex delicto, auf Schadenersatz nach §§ 1293ff ABGB.⁹⁹⁵

Basierend auf der Verpflichtung des Arztes zur Behandlung *lege artis* und der Aufklärungspflicht können sich für Ärzte auch strafrechtliche Konsequenzen⁹⁹⁶ bei der Off-Label-Verordnung von Medikamenten ergeben. Auf der einen Seite kann eine medikamentöse Behandlung, die nicht *lege artis* durchgeführt wurde oder einer Indikation entbehrt, zu einer Strafbarkeit auf Grund fahrlässiger Körperverletzung nach § 88 StGB oder fahrlässiger Tötung nach § 80 StGB führen. Anknüpfungspunkt für eine diesbezügliche Haftung des Arztes ist eine objektiv sorgfaltswidrige Handlung, die anhand anerkannter Regeln der medizinischen Wissenschaft in ihrem aktuellen Stand, oder im Vergleich mit einer gewissenhaften, einsichtigen und pflichtgetreuen Maßfigur,

⁹⁹¹ *Thöni/Stühlinger/Staudinger*, Rechtliche Rahmenbedingungen zum Off-Label-Use in Österreich, RdM 2008/66.

⁹⁹² Zum Behandlungsfehler aus zivilrechtlicher Sicht vgl oben IV.2.c).

⁹⁹³ Zum Aufklärungsfehler vgl oben IV.2.c).

⁹⁹⁴ Zur zivilrechtlichen Arzthaftung vgl oben IV.2.

⁹⁹⁵ *Thöni/Stühlinger/Staudinger*, Rechtliche Rahmenbedingungen zum Off-Label-Use in Österreich, RdM 2008/66.

⁹⁹⁶ Zur strafrechtlichen Arzthaftung vgl oben IV.1.

im Sinne eines entsprechend ausgebildeten Facharztes, zu prüfen ist. Daher macht sich der behandelnde Arzt nach den oben angeführten Tatbeständen strafbar, wenn er bei nicht sorgfaltsgemäßer Behandlung in das höchstpersönliche Gut der körperlichen Integrität des Patienten eingreift.⁹⁹⁷

In Zusammenhang mit dem „Off-Label-Use“ von Medikamenten bedeutet dies, dass der behandelnde Arzt sich strafrechtlich verantworten muss, wenn er, entgegen seiner Verpflichtung aus § 49 Abs 1 ÄrzteG, die bestmögliche Behandlung für den Patienten anzuwenden, eine Verordnung Off-Label unterlässt, obwohl der Stand der Wissenschaft dieselbe Verordnung für die entsprechende Indikation empfehlen würde. Darüber hinaus hat der behandelnde Arzt mit strafrechtlichen Konsequenzen zu rechnen, wenn infolge fehlender oder mangelhafter Aufklärung, die Einwilligung des Patienten als unwirksam zu beurteilen ist und damit der Tatbestand der eigenmächtigen Heilbehandlung nach § 110 StGB verwirklicht wird. Demnach begeht ein Arzt eine eigenmächtige Heilbehandlung, wenn er vor dem geplanten Eingriff oder vor der medikamentösen Behandlung keine wirksame Einwilligung vom Patienten einholt.⁹⁹⁸ Abschließend kann festgehalten werden, dass sich eine Haftung aus einem Behandlungsfehler nach einer Off-Label-Verschreibung für den behandelnden Arzt nur dann ergeben kann, wenn entweder die Off-Label-Therapie nicht nach dem Stand der Wissenschaft und lege artis durchgeführt wurde und es aufgrund dessen zu nachteiligen Folgen für den Patienten kommt, oder diese, entgegen dem entsprechendem Stand der medizinischen Wissenschaft, unterlassen wurde.⁹⁹⁹

⁹⁹⁷ Zum Behandlungsfehler aus strafrechtlicher Sicht vgl oben IV.1.e).1.

⁹⁹⁸ Zur eigenmächtigen Heilbehandlung vgl oben IV.1.d).

⁹⁹⁹ *Thöni/Stühlinger/Staudinger*, Rechtliche Rahmenbedingungen zum Off-Label-Use in Österreich, RdM 2008/66; vgl ferner OGH 7 Ob 113/08f, RdM 2009/34 mit Anm *Kopetzki*.

5) Die Patientencompliance bei der medikamentösen Behandlung

a) Allgemein

In der pharmakologischen und pharmazeutischen Theorie sind der Wirkstoff und dessen Verarbeitung zu einem anwendbaren Arzneimittel ausschlaggebend für den Erfolg der Arzneimitteltherapie. In der therapeutischen Praxis zeigt sich allerdings, dass auch die wirksamsten Arzneimittel nicht den Erfolg zeigen, der von ihnen erwartet wird. Eine der Grundvoraussetzungen für die Wirksamkeit und Sicherheit einer Arzneimitteltherapie ist, dass das Arzneimittel der Verordnung entsprechend angewendet wird.¹⁰⁰⁰

Betrachtet man die Forschungsliteratur der letzten Jahrzehnte, so findet man viele unterschiedliche Begriffe, die das Patientenverhalten beschreiben. Als Beispiele seien der Begriff der Compliance, Therapietreue, konsequentes Befolgen, Therapiemotivation, Therapiemitarbeit, Adherence, Commitment, Concordance, Cooperation, Empowerment, Informed Consent, Partnerschaft, Patient Participation, Selbstmanagement, Kotherapie sowie Shared Decision Making genannt. Wörtlich bedeutet der Begriff Compliance Einwilligung, Erfüllung, Befolgung.¹⁰⁰¹ Unter dem Begriff „Patientencompliance“ versteht man die Bereitschaft des Patienten, bei therapeutischen und diagnostischen Maßnahmen entsprechend den ärztlichen Anweisungen mitzuwirken sowie diesen Anweisungen Folge zu leisten.¹⁰⁰²

Compliance in der Arzneimitteltherapie ist das Ausmaß, in dem das Verhalten des Patienten bezüglich der Einnahme seiner Medikamente mit dem medizinischen Rat übereinstimmt. Umgekehrt bedeutet Non-Compliance, dass der Patient bewusst oder unbewusst, von der angeordneten Therapie abweicht.¹⁰⁰³ In der Arzneimitteltherapie hat die mangelnde Patientencompliance zur Folge, dass ein Arzneimittel aufgrund

¹⁰⁰⁰ Heuer/Heuer/Lennecke, Compliance in der Arzneitherapie (1999) V.

¹⁰⁰¹ Petutschnig, Compliance als kommunikative Aufgabe (2007) 60.

¹⁰⁰² Reiböck/Plank, Compliance; Prävalenz; Inzidenz, RdM-ÖG 2006/12.

¹⁰⁰³ Heuer/Heuer/Lennecke, Compliance in der Arzneitherapie 5 (6).

unterschiedlicher Gründe und Motive letztlich nicht die entsprechende therapeutische Wirkung erzielt.¹⁰⁰⁴

Diese Definition der Compliance, oder der Non-Compliance, assoziiert den Begriff mit einer diesbezüglichen Verursachung durch den Patienten, was im medizinischen Alltag nicht immer der Fall sein muss. Die Verantwortung für die Non-Compliance darf nicht ausschließlich auf der Seite des Patienten gesucht werden, da das Kommunikationsverhalten des Arztes und die daraus resultierende Beziehung zwischen Arzt und Patient für die Behandlungsmotivation des Patienten von erheblicher Bedeutung sind.¹⁰⁰⁵

b) Ursachen und Folgen von Non-Compliance

Die Non-Compliance ist in der Pharmakotherapie ein sehr ernstes, aber zugleich vernachlässigtes medizinisches und pharmakonomisches Problem. Sie beschwört nämlich nicht nur Todesopfer und gesundheitsschädliche Folgen herauf, sondern verursacht direkt im Gesundheitswesen und, in weiterer Folge als volkswirtschaftlicher Schaden, enorme Kosten. Medizinische Folgen der Non-Compliance bei der Arzneitherapie sind unter anderem Therapieversagen, erhöhte Morbidität, Folgeerkrankungen, Reboundeffekte oder vorzeitiger Tod. Pharmakonomische Auswirkungen bestehen zum Beispiel in zusätzlichen Kosten durch zusätzliche Krankenhaus- oder Pflegeheimeinweisungen oder zusätzlichen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen.¹⁰⁰⁶

Die auf der Seite des Patienten liegende Compliance ist von einer Mehrzahl von Faktoren abhängig. Bei diesen Faktoren sind vor allem der Leidensdruck und der Charakter der Krankheit selbst, die Komplexität der Therapieanweisung, die Fertigkeit und die Kooperationsbereitschaft des Patienten sowie dessen Informationsstand über

¹⁰⁰⁴ Frank, Gesundheitsökonomische Aspekte mangelnder Patientcompliance in der Arzneimitteltherapie, RdM-ÖG 2006/7.

¹⁰⁰⁵ Petutschnig, Compliance als kommunikative Aufgabe 73.

¹⁰⁰⁶ Heuer/Heuer/Lennecke, Compliance in der Arzneitherapie 41 (49).

Krankheit Therapie und Behandlungsalternativen hervorzuheben. Dabei nimmt die Beziehung zwischen Arzt und Patient einen besonderen Stellenwert ein, da der Arzt in der Regel die Hauptinformationsquelle des Patienten darstellt und die Befolgung von Therapieempfehlungen in hohem Maße vom Vertrauen des Patienten in das Wissen und die Fähigkeiten seines Arztes abhängt. Von zentraler Bedeutung ist dabei die Fähigkeit des Arztes, die angeordneten Maßnahmen dem Patienten angemessen und verständlich darzulegen.¹⁰⁰⁷

Die Zuverlässigkeit des einzelnen Patienten bei der Befolgung therapeutischer Anordnungen hat wesentliche Auswirkungen auf die Sicherheit und Wirksamkeit einer Medikation. Das Problem der Non-Compliance des Patienten, das heißt seine mangelnde Fähigkeit oder Bereitschaft, sich der Therapieanordnung entsprechend zu verhalten, ist so alt wie die Geschichte der Medizin. Neben der unterlassenen Einnahme stellte auch die fehlerhafte Anwendung eines Medikaments schon immer ein Problem in der pharmazeutischen Praxis dar. Ärzte und Apotheker erwarten stets, dass die Patienten die verordneten und an sie abgegebenen Medikamente tatsächlich anwenden. Trotzdem gibt es keinen Nachweis, der diese Annahme selbst für sehr ernsthaft erkrankte Patienten rechtfertigt. Das Ausmaß der Non-Compliance wird von den behandelnden Ärzten gerade für ihre eigenen Patienten im höchsten Maße unterschätzt.¹⁰⁰⁸

Die Compliance eines Patienten ist auch eng mit dem Medikament selbst verbunden. Dabei spielen vor allem Art, Stärke sowie die Anzahl der den Patienten beeinträchtigenden unerwünschten Wirkungen eine Rolle. Sobald der Patient eine positive Wirkung bei der Einnahme eines Medikamentes spürt, wird die Compliance positiv verstärkt. Umgekehrt ist ein nicht direkt spürbarer Nutzen der Therapie bei Symptomfreiheit des Patienten, möglicherweise verbunden mit unerwünschten Wirkungen einer Therapie, einer Patientencompliance abträglich. Die Compliance des Patienten wird generell auch durch das Ausbleiben einer erwarteten oder falsch versprochenen Wirkung sowie durch die Verunsicherung (zB durch eine inhaltlich

¹⁰⁰⁷ Reiböck/Plank, Compliance; Prävalenz; Inzidenz, RdM-ÖG 2006/12.

¹⁰⁰⁸ Heuer/Heuer/Lennecke, Compliance in der Arzneitherapie 1.

umfangreiche Packungsbeilage) über mögliche, wie tatsächliche unerwünschte Wirkungen des Arzneimittels zusätzlich beeinträchtigt. Je mehr Medikamente gleichzeitig eingenommen werden müssen und je länger die Behandlung dauert, umso stärker lässt die Zuverlässigkeit ihrer Anwendung nach. Dies trifft vor allem bei der Behandlung chronischer Krankheiten zu.¹⁰⁰⁹ Besonders ältere Patienten neigen dazu, ab einer bestimmten einzunehmenden Medikamentenanzahl die Einnahme zu reduzieren oder zur Gänze einzustellen. Auch die Kosten einer Therapie sind in diesem Zusammenhang oft ein entscheidender Faktor für eine mangelnde Compliance des Patienten.¹⁰¹⁰

Ein wichtiger Aspekt der pharmazeutischen Praxis ist die Falschanwendung von Arzneimitteln. Komplizierte Applikationsformen führen zu einer Verringerung der Compliance sowie zu gesundheitlichen Risiken, wenn Probleme bei der Zubereitung und Aufbewahrung entstehen. Selbst bei scheinbar „einfachen“ Arzneiformen kann die gewünschte Wirkung nur bei deren richtiger Anwendung erzielt werden. Bei Problemen mit Arzneiformen sind die Ursachen für die Non-Compliance vom Patienten selten beabsichtigt. Meistens liegen diese in der mangelnden Information und den unzureichenden Kenntnissen des Patienten. Die fehlende Sicherheit sowie die Übung der korrekten Applikation treten diesen Aspekten noch hinzu. Eher seltener ist die physische Unfähigkeit oder Nachlässigkeit bei der Anwendung als Ursache heranzuziehen.¹⁰¹¹ Bei Arzneiverpackungen ist bemerkenswert, dass kindersichere Verschlüsse zu einem signifikant niedrigen Verbrauch an Arzneimitteln führen als normale Verpackungen. Offensichtlich werden durch die Sicherheitsverschlüsse nicht nur Kinder, sondern auch Erwachsene von der Anwendung der Arzneimittel abgehalten.¹⁰¹²

¹⁰⁰⁹ Heilmann, Medikament und Risiko 137.

¹⁰¹⁰ Heuer/Heuer/Lennecke, Compliance in der Arzneitherapie 57ff.

¹⁰¹¹ Heuer/Heuer/Lennecke, Compliance in der Arzneitherapie 59 (61).

¹⁰¹² Heuer/Heuer/Lennecke, Compliance in der Arzneitherapie 59.

c) Förderung der Patientencompliance durch die ärztliche Aufklärung

Compliance-Förderung besteht aus dem Zusammenspiel von Methoden, die den Patienten informieren, motivieren und ihm die korrekte Anwendung seiner Arzneimittel so einfach wie möglich machen. Dazu ist eine enge sowie effiziente Zusammenarbeit von Arzt und Patient nötig.¹⁰¹³ Der Patient muss daher zu Beginn seiner Behandlung ausreichend in die Lage versetzt werden, Verantwortung für seine Therapie in der täglichen Anwendung zu übernehmen. Nur bei wenigen Therapieformen ist es ausreichend, dass der Patient die ärztliche Behandlung passiv über sich ergehen lässt, um geheilt zu werden. Die Mitarbeit des Patienten spielt regelmäßig eine wichtige Rolle, selbst bei chirurgischen Eingriffen. Dies gilt in der allgemeinen Praxis in besonderem Maße für die ambulante Arzneimitteltherapie. Zwar wählt der Arzt die Therapie aus und verordnet diese dem Patienten durch ein Rezept, jedoch sobald der Patient das Rezept in Händen hält, liegt auch den Erfolg der verordneten Therapie buchstäblich in seiner Hand. Die Verantwortung des Patienten für seine Therapie beginnt schon zu dem Zeitpunkt, in dem er die Entscheidung trifft, ob er das Rezept überhaupt einlöst. Darüber hinaus obliegen dem Patient die Entscheidungen darüber, ob er das verordnete Medikament einnimmt und vor allem wie lange und wie präzise er sich an die Therapieempfehlungen seines Arztes hält.¹⁰¹⁴

Die Brauchbarkeit eines Medikaments für den Patienten wird nicht nur durch die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der pharmakologischen Substanz, sondern auch durch die Verständlichkeit der begleitenden Information bestimmt. Bedauerlicherweise haben weder Ärzte und Apotheker noch die pharmazeutischen Hersteller bis dato erkannt, dass die Unterschätzung von Informationen zu fortschreitenden und ausgeprägten Behandlungsschwierigkeiten, Arzneimittelzwischenfällen und auch enormen Kosten führt.¹⁰¹⁵ Die tiefere Ursache für die Non-Compliance des Patienten liegt nämlich oftmals in mangelnder Information und Aufklärung des Patienten durch den behandelnden Arzt. Eine wichtige Aufgabe des behandelnden Arztes besteht also

¹⁰¹³ *Petutschnig*, Compliance als kommunikative Aufgabe 69.

¹⁰¹⁴ *Heuer/Heuer/Lennecke*, Compliance in der Arzneitherapie 78.

¹⁰¹⁵ *Heilmann*, Medikament und Risiko 138.

darin, die Compliance des Patienten herzustellen und während der Arzneimitteltherapie aufrechtzuerhalten.¹⁰¹⁶ Für die Einhaltung ärztlicher Maßnahmen durch den Patienten, gilt das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient als ausschlaggebende Voraussetzung.¹⁰¹⁷

Allerdings ist die Herstellung von Compliance gerade bei der ambulanten Arzneimitteltherapie eine enorme Herausforderung, da der Patient hier verstärkt in die Therapiedurchführung eingebunden ist. Die ärztliche Aufklärung zur Mitwirkung des Patienten an der Therapie bedeutet hier, orientiert man sich am medizinischen Behandlungsablauf, dass der Arzt dem Patienten mitteilt, wie sich die Situation seiner Krankheit darstellt, was die Erörterung des Grundleidens und Prognosen über den Verlauf beinhaltet. Darüber hinaus bedarf es einer Erörterung der vom behandelnden Arzt angestrebten Medikamentenwirkung. Weiters fällt es in den Verantwortungsbereich des Arztes, die adäquate Anwendung des Arzneimittels sicherzustellen, indem dem Patienten die einzelnen Modalitäten der Arzneimittelbehandlung erläutert werden, wobei insbesondere die Applikation, die Dosis, also die Darlegung der Einzeldosierung, der Einnahmezeitpunkt, die Einnahmeintervalle sowie die maximale Gesamtdosierung und die Dauer der Behandlung darzulegen sind. In diesem Zusammenhang hat der Arzt mit dem Patienten Begleitmaßnahmen zur Unterstützung sowie Ergänzung der Arzneimitteltherapie, wie zu Beispiel gesunde Lebensführung oder Ernährungsbeschränkungen, zu erörtern.¹⁰¹⁸

Auch die meist diffuse Angst vor den Nebenwirkungen eines Medikaments gilt als häufige Ursache für fehlende Patientencompliance. Dieses Problem lässt sich insofern lösen, als dass der Patient vor Therapiebeginn über potentielle Nebenwirkungen angemessen informiert wird. Lediglich der Verweis auf die Packungsbeilage ist in diesem Fall der Compliance weniger förderlich, da die Patienten ihre schlimmsten Befürchtungen nach dem Studium derselben oft als bestätigt ansehen.¹⁰¹⁹

¹⁰¹⁶ Heuer/Heuer/Lennecke, Compliance in der Arzneitherapie 64.

¹⁰¹⁷ Petutschnig, Compliance als kommunikative Aufgabe 62.

¹⁰¹⁸ Krudop-Scholz, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 130 (131).

¹⁰¹⁹ Heuer/Heuer/Lennecke, Compliance in der Arzneitherapie 117.

In der Compliance-Forschung wurde insbesondere nachgewiesen, dass die Compliance in der Arzneimitteltherapie auch durch geringfügige Nebenwirkungen beeinträchtigt werden kann, wenn diese dem Patienten nicht ausreichend dargestellt werden. Die therapeutische Aufklärung des behandelnden Arztes soll den Patienten in die Lage versetzen, die für die individuelle Arzneimitteltherapie typischerweise möglichen Grundsymptome von Kontraindikationen, Unverträglichkeiten und Nebenwirkungen zu erkennen und die notwendigen Gegenmaßnahmen einleiten zu können. Daher ist mit der Warnung vor Gefahren stets eine Verhaltensmaßregel für den Fall ihres Eintretens zu verbinden. Darüber hinaus hat der Arzt den Patienten vor einer unzureichenden Compliance und deren Folgen zu warnen, da Compliance-Fehler nicht nur negative Auswirkungen auf die therapeutische Wirksamkeit eines Medikaments haben, sondern auch zu unerwünschten Arzneimittelnebenwirkungen führen können. Daher hat der Arzt im Rahmen der Gefahrenvorsorge auch der unkontrollierten weiteren (Selbst-) Medikation wegen Gefahr von Wechselwirkungen vorzubeugen, indem er den Patienten auf typischerweise auftretende Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten aufmerksam macht.¹⁰²⁰

Die Aufklärungsinhalte zur Förderung der Compliance sowie deren Vermittlung sind auf den Bedarf und die Situation des Patienten einzustellen. Bei kurzfristigen Therapien ist es notwendig, aber auch ausreichend, dem Patienten alle Aufklärungsinhalte, die dieser für die erfolgreiche Durchführung der Therapie benötigt, schon im Rahmen der Verordnung des Arzneimittels darzustellen, da dieser in der Regel danach keinen Kontakt mehr zu seinem Arzt hat. Jedoch sind im Rahmen von Dauertherapien bei chronischen Krankheiten besondere Maßnahmen notwendig, da auch die Dauer einer Therapie eine wesentliche Ursache für die Non-Compliance darstellt. Aus diesem Grund ist hier die therapeutische Aufklärung verstärkt im Sinne einer therapiebegleitenden Betreuung aufzufassen. Sofern die Arzneimitteltherapie oder ihre Nebenwirkungen mit einer Beeinträchtigung der normalen Lebensführung verbunden ist, muss darauf hingewiesen werden.¹⁰²¹

¹⁰²⁰ *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 131 (132).

¹⁰²¹ *Krudop-Scholz*, Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung 131.

VI. Abkürzungsverzeichnis

aA	anderer Ansicht
ABGB	Allgemeines bürgerliches Gesetzbuch
ABl	Amtsblatt der Europäischen Union
Abs	Absatz
AHRS	Arzthaftpflichtrechtsprechung (Deutschland)
AMG	Arzneimittelgesetz
Anm	Anmerkung
ÄrzteG	Ärztegesetz
AT	Allgemeiner Teil
BGBI	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof (Deutschland)
BSG	Bundessozialgericht (Deutschland)
ecolex	Fachzeitschrift für Wirtschaftsrecht
EG	Europäische Gemeinschaft
EG-RL	EG-Richtlinie
EG-VO	EG-Verordnung
EGV	Vertrag zur Gründung der europäischen Gemeinschaft
EMRK	Europäische Menschenrechtskonvention
iSd	im Sinne des/der
EU	Europäische Union
EUGH	Europäischer Gerichtshof
EvBl	Evidenzblatt der Rechtsmittelentscheidungen

FamRÄG	Familienrechtsänderungsgesetz
KAKuG	Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz
LG	Landesgericht
MPG	Medizinproduktegesetz
FN	Fußnote
f	und der/die fortfolgende
ff	und die fortfolgenden
FamZ	Fachzeitschrift für Familienrecht
FS	Festschrift
G	Gesetz
GCP-RL	Good Clinical Practice-Richtlinie
gem	gemäß
GP	Gesetzgebungsperiode
hL	herrschende Lehre
idF	in der Fassung
idR	in der Regel
ieS	im engeren Sinn
iVm	in Verbindung mit
iwS	im weiteren Sinn
JAP	juristische Ausbildung und Praxisvorbereitung
JBl	Juristische Blätter
JGS	Justizgesetzsammlung
JN	Jurisdiktionsnorm

JZ	Juristenzeitung (Deutschland)
leg cit	legis citatae (des zitierten Gesetzes)
LG	Landesgericht; Landesgesetz
lit	litera (Buchstabe)
Lit	Literatur
LMK	Landeszentrale für Medien und Kommunikation (Deutschland)
NJW	Neue Juristische Wochenschrift (Deutschland)
Nr	Nummer
NZ	Österreichische Notariatszeitung
öarr	Österreichisches Archiv für Recht und Religionen
ÖBl	Österreichische Blätter für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht
OGH	Oberster Gerichtshof
OLG	Oberlandesgericht
PHG	Produkthaftungsgesetz
RdA	Recht der Arbeit
RdM	Recht der Medizin
RdW	Recht der Wirtschaft
RL	Richtlinie
Rs	Rechtssache
RZ	Österreichische Richterzeitung; Randziffer
Slg	Sammlung

StGB	Strafgesetzbuch
StGG	Staatsgrundgesetz
StPO	Strafprozessordnung
SSt	„Entscheidungen des österreichischen Obersten Gerichtshofes in Strafsachen und Disziplinarangelegenheiten“
SZ	„Entscheidungen des österreichischen Obersten Gerichtshofes in Zivil- (und Justizverwaltungs-) sachen“
UbG	Unterbringungsgesetz
UG	Universitätsgesetz
VersR	Versicherungsrecht
vgl	vergleiche
VO	Verordnung
vs	versus (gegen)
VwGH	Verwaltungsgerichtshof
WHO	World Health Organization
WK	Wiener Kommentar zum Strafgesetzbuch
Z	Ziffer
zB	zum Beispiel
ZIP	Zeitschrift für Wirtschaftsrecht (Deutschland)
ZP	Zusatzprotokoll
ZPO	Zivilprozessordnung

VII. Literaturverzeichnis

Selbstständige Werke

- Ahlheim* Wie funktioniert das? Die Arzneimittel² (1986)
- Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/
Memmer* Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁷ I (2009)
- Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/
Memmer* Handbuch Medizinrecht für die Praxis⁷ II (2009)
- Ammon* Arzneimittelneben- und Wechselwirkungen³
(1992)
- Danzl* Das Schmerzengeld in medizinischer und
juristischer Sicht⁸ (2003)
- Dauses* Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts²² (2005)
- Deutsch/Spickhoff* Medizinrecht⁶ (2008)
- Dirnhofer/Holzer/Posch/Proske/
Schick* Die Haftung des Arztes (1983)
- Drda/Fleisch/Höftberger* Recht für Mediziner (2003)
- DUDEN* Rechtschreibung der deutschen Sprache²¹ (1997)
- Engljähriger* Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen
Eingriffen (1996)

<i>Eser</i>	Der Arzt im Spannungsfeld von Recht und Ethik (1998)
<i>Fabrizy</i>	StGB ⁹ (2006)
<i>Franz/Hansen</i>	Aufklärungspflicht aus ärztlicher und juristischer Sicht ² (1997)
<i>Müller-Jahncke/Marburg</i>	Arzneimittelgeschichte ² (1996)
<i>Friedrich/Müller-Jahnke</i>	Geschichte der Pharmazie II (2005)
<i>Fuchs</i>	Österreichisches Strafrecht Allgemeiner Teil I ⁷ (2008)
<i>Fuchs/Reindl</i>	Strafrecht Besonderer Teil I (2003)
<i>Harrer/Graf</i>	Ärztliche Verantwortung und Aufklärung (1999)
<i>Heilmann</i>	Medikament und Risiko (1994)
<i>Heuer/Heuer/Lennecke</i>	Compliance in der Arzneitherapie (1999)
<i>Holzer/Posch/Schick</i>	Arzt- und Arzneimittelhaftung in Österreich (1992)
<i>Höpfel</i>	Wiener Kommentar zum Strafgesetzbuch ² (1999)
<i>Juen</i>	Arzthaftungsrecht ² (2005)
<i>Koziol</i>	Haftpflichtrecht I ³ (1997)

- Koziol/Bydlinsky/Bollenberger* Kurzkomentar zum ABGB² (2007)
- Koziol/Welser* Grundriss des Bürgerlichen Rechts I¹³ (2006)
- Koziol/Welser* Grundriss des Bürgerlichen Rechts II¹³ (2007)
- Kuschinsky* Taschenbuch der modernen Arzneibehandlung⁹
(1987)
- Krudop-Scholz* Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung
(2005)
- Mayer-Maly/Prat* Ärztliche Aufklärungspflicht und Haftung (1998)
- Petutschnig* Compliance als kommunikative Aufgabe (2007)
- Pöltner* Grundkurs Medizin-Ethik² (2006)
- Prutsch* Die ärztliche Aufklärung² (2004)
- Prutsch/Ploier* Behandlungsfehler in der Medizin (2005)
- Pschyrembel* Klinisches Wörterbuch²⁵⁶ (1990)
- Rummel* Kommentar zum Allgemeinen bürgerlichen
Gesetzbuch II/2a³ (2007)
- Stellamor/Steiner* Handbuch des österreichischen Arztrechts I² (1999)
- Schwimann* ABGB Praxiskommentar VI³ (2006)

- Deutsch* Das therapeutische Privileg des Arztes: Nichtaufklärung zugunsten des Patienten, NJW 1980, 1308.
- Deutsch* Die Haftung des Arztes unter besonderer Berücksichtigung der Neulandmedizin, JBl 1982, 418.
- Deutsch* Die Sorge für den nichteinwilligungsfähigen Patienten - eine Aufgabe der Ethikkommission? RdM 2001, 106.
- Dullinger* Zur Beweislast für Verletzung – Erfüllung der ärztlichen Aufklärungspflicht, JBl 1998, 2.
- Engljähriger* Ärztlicher Behandlungsvertrag, ÖJZ 1993, 488.
- Frank* Gesundheitsökonomische Aspekte mangelnder Patientencompliance in der Arzneimitteltherapie, RdM-ÖG 2006/7.
- Frischenschlager* Delegation ärztlicher Aufgaben an Angehörige, RdM 2005/112.
- Gaisbauer* Ärztliche Aufklärungspflicht bei medikamentöser Heilbehandlung, JBl 1991, 756.
- Gaisbauer* Zur Beweislast für Einwilligung des Patienten und Erfüllung der ärztlichen Aufklärungspflicht, Anmerkungen zu OGH 12. 11. 1992, 8 Ob 628/92, JBl 1994, 352.
- Grimm* Die Haftung für Behandlungsfehler bundesbediensteter Ärzte an Universitätskliniken, RdM 2003/20.

- Haag* Schadenersatz bei lege artis durchgeführter, indizierter und geglückter, aber eigenmächtiger Heilbehandlung? RdM 2007/65.
- Haag* Strafrechtliche Verantwortlichkeit für Aufklärungsfehler?, RdM 2005, 48.
- Haberl* Belegarzthaftung und Fremdverschulden, RdM 2005/66.
- Holzer* Glosse zu OGH 3 Ob 545/82, JBl 1983, 373.
- Kern* BGH: Aufklärung durch den das Medikament verordnenden Arzt neben der Gebrauchsinformation des Pharmaherstellers, LMK 2005, 154726.
- Kletecka-Pulker* Seelsorger und Ethiker in Ethikkommissionen, öarr 2000, 215.
- Kopetz* Dokumentation der Krankenbehandlung in der Arztpraxis, RdM 1995, 12.
- Kopetzki* Ausübung ärztlicher Tätigkeiten durch Famulanten, RdM 1994, 106.
- Kopetzki* Zum Begriff der („besonderen“) Heilbehandlung aus juristischer Sicht, RdM 1997, 6.
- Loebenstein* Die strafrechtliche Haftung des Arztes bei operativen Eingriffen, ÖJZ 1978, 209.

- Mühlendahl* Ärztliche Aufklärungspflicht bei extrem geringen Risiken, NJW 1995/46, 3043.
- Mazal* Medizinische Aufklärung – Berücksichtigung neuer Medien, RdM 2000, 161.
- Pircher* Behandlungsabbruch durch den Patienten, RdM 2000, 50.
- Pitzl/Huber* Ärztliche Heilbehandlung und Körperverletzungskonstruktion, RdM 2000, 105.
- Pitzl/Huber* Behandlungsaufklärung-Risikoaufklärung-Aufklärungsbögen, RdM 1996, 113.
- Plank* Ärzte, Krankenanstalten und Sozialversicherungsträger als Arzneimittelhersteller? RdM 2007/87.
- Reiböck/Plank* Compliance; Prävalenz; Inzidenz, RdM-ÖG 2006/12.
- Resch* Zur Rechtsgrundlage der ärztlichen Aufklärungspflicht, RdM 1996, 171.
- Scheil* Wer ist für die Einholung einer juristisch korrekten Einwilligung bei klinischen Studien verantwortlich? RdM 2008/25.
- Schrader/Zach* Rechtsprobleme der Behandlung kardialer Erkrankungen, RdM 2008/43.
- Schramm/Stempkowski* Die zahnärztliche Aufklärungspflicht – Eine Betrachtung aus juristischer Sicht, RdM 1997, 136.

- Schwamberger* Nichtbefassung der Ethikkommission - mögliche rechtliche Folgen, RdM 2007/86.
- Stärker* Contra „ausufernde“ ärztliche Aufklärungspflicht, FamZ 2007, 4.
- Stärker* Wie lange können Behandlungsfehler gerichtlich geltend gemacht werden? ASoK 2001, 150.
- Stühlinger/Baumgartner/
Staudinger* Medizinische Forschung an Patienten, die nicht zustimmen können, RdM 2008/3.
- Thöni/Stühlinger/
Staudinger* Rechtliche Rahmenbedingungen zum Off-Label-Use in Österreich, RdM 2008/66.
- Titscher* Übernahme der Sponsorpflichten nach Arzneimittelrecht, RdM 2009/2.
- Vökl-Torggler* Die Rechtsnatur des ärztlichen Behandlungsvertrages in Österreich, JBl,1984, 72.
- Wallner* Nichttherapeutische Forschung an Einwilligungsunfähigen, RdM 2008/99.
- Zeinhofer* Zum Stand der Harmonisierung im europäischen Arzneimittelrecht am Beispiel von Knoblauchkapseln, RdM 2008/45.

VIII. Anhang

1. Zusammenfassung

Die vorliegende Dissertation beschäftigt sich mit der in medizinischer, wie in rechtlicher Praxis viel diskutierten ärztlichen Aufklärungspflicht, insbesondere in Hinblick auf die ärztliche Aufklärungspflicht im Rahmen einer medikamentösen Behandlung.

Um das Thema der ärztlichen Aufklärungspflicht bei medikamentöser Behandlung (siehe Kapitel V.) umfassend erörtern zu können, sind die Kenntnis und vor allem das Verständnis der allgemeinen Grundsätze der ärztlichen Aufklärung (siehe Kapitel II. und III.) unabdingbare Voraussetzung. Dies beruht auf der Tatsache, dass die von Lehre und Rechtsprechung entwickelten allgemeinen Grundsätze zur ärztlichen Aufklärung prinzipiell in allen medizinischen Fachgebieten und auf alle Behandlungsarten anwendbar sind (siehe Kapitel V.2.).¹⁰²²

Das Arzthaftungsrecht (siehe Kapitel IV.), welches sich inzwischen zu einer eigenständigen Disziplin entwickelt hat, besitzt gerade in der heutigen Zeit einen gewichtigen Stellenwert, wobei die Selbstbestimmungsaufklärung (siehe Kapitel II.6.b. und Kapitel V.2.) sowie die Sicherungsaufklärung (siehe Kapitel II.6.d.) die informationsspezifischen Grundbausteine des Arzthaftungsrechts bilden.

Verschiedenste Arzneimittel (siehe Kapitel V.1.) sind normaler Bestandteil unseres täglichen Lebens. Arzneimittel stellen allerdings nicht nur Heilmittel, sondern auch Massenprodukte dar, weshalb bezüglich der Gewährleistung der Sicherheit von Arzneimitteln sowie deren Herstellung, deren Inverkehrbringen (siehe Kapitel V.3.) und Vermarktung (siehe Kapitel V.2.c.) verschiedene nationale sowie europäische Regelungsinstrumente bestehen, welche die rechtlichen Rahmenbedingungen bestimmen (siehe Kapitel V.3. und V.4.).

¹⁰²² OGH 7 Ob 593/90, JBl 1991, 316 = NJW 1982, 697 = VersR 1970, 324.

Die vorliegende Arbeit hat zum Ziel, einen präzisen Überblick über die von herrschender Lehre und Rechtsprechung entwickelten Grundsätze für die ärztliche Aufklärung, insbesondere im Hinblick auf die medikamentöse Behandlung, darzustellen und diese auch unter Bedachtnahme auf die tatsächlichen Gegebenheiten im medizinischen Alltag zu analysieren und zu bewerten.

2. Lebenslauf

Mag. Anika Loskot



Ausbildung

Doktoratsstudium im Bereich Zivilrecht

Thema: „Die ärztliche Aufklärungspflicht bei medikamentöser Behandlung“

Dissertationsbetreuer: Univ.-Prof. Dr. Helmut Ofner, LL.M.

Universität Wien

Absolventin des Studiums der Rechtswissenschaften

Zusatzausbildung: Wahlfachkorb Medizinrecht

AHS Schmelz, Wien

Neusprachlicher Zweig