

DOMINIKA WOCŁAW

Arztvertrag und Arzneimittelanwendung

*Rechtsvergleichung und
Rechtsvereinheitlichung*

Mohr Siebeck

Rechtsvergleichung und Rechtsvereinheitlichung

herausgegeben von der
Gesellschaft für Rechtsvergleichung e.V.

97



Dominika Woćlaw

Arztvertrag und Arzneimittelanwendung

Eine rechtsvergleichende Untersuchung
zum deutschen und polnischen Recht
unter Berücksichtigung des
europäischen Arztvertragsrechts

Mohr Siebeck

Dominika Wołław, geboren 1992; Studium der Rechtswissenschaften in Breslau, Berlin, München und Frankfurt/Oder; Forschungsaufenthalt an der University of Pennsylvania; 2023 Promotion; Forschungsreferentin am Deutschen Forschungsinstitut für die öffentliche Verwaltung, Berlin.

orcid.org/0009-0003-6195-4211

Diss., Ludwig-Maximilians-Universität München, 2023.

Gedruckt mit Unterstützung der Ludwig Sievers Stiftung, der Studienstiftung ius vivum und des Oskar-Karl-Forster Fonds.

ISBN 978-3-16-163276-1 / eISBN 978-3-16-163277-8
DOI 10.1628/978-3-16-163277-8

ISSN 1861-5449 / eISSN 2569-426X (Rechtsvergleichung und Rechtsvereinheitlichung)

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnetet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliographie; detaillierte bibliographische Daten sind über <https://dnb.dnb.de> abrufbar.

© 2024 Mohr Siebeck Tübingen. www.mohrsiebeck.com

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für die Verbreitung, Vervielfältigung, Übersetzung und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Das Buch wurde von Gulde-Druck aus der Times gesetzt, in Tübingen auf alterungsbeständiges Werkdruckpapier gedruckt und von der Buchbinderei Nädele in Nehren gebunden.

Printed in Germany.

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Sommersemester 2022 von der Juristischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität als Dissertation angenommen. In der Veröffentlichung konnten Rechtsprechung und Literatur bis September 2022 berücksichtigt werden.

Mein Dank gilt an erster Stelle meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. Andreas Spickhoff. Dieser hat nicht nur das Thema der Arbeit angeregt und mich mit Rat und Tat unterstützt, sondern auch das Erstgutachten besonders zügig erstellt. Herzlich bedanken möchte ich mich auch beim Herrn Prof. Dr. Matthias Krüger für die Erstellung des Zweitgutachtens. Ebenfalls danke ich der Gesellschaft für Rechtsvergleichung e. V. für die Aufnahme in die Schriftenreihe Rechtsvergleichung und Rechtsvereinheitlichung.

Bedanken möchte ich mich auch bei meinem Freund, bei allen meinen Freunden und bei Kollegen am Deutschen Forschungsinstitut für die öffentliche Verwaltung, die mich während der Erstellung dieser Arbeit unterstützt haben. Besonders danken möchte ich Herrn Maximilian Yang, Herrn Piotr Maluszczak, Frau Anika Szczepańska und Frau Teodora Chvalova.

Für die Korrekturlesarbeit gebührt Herrn Peter Wiedemann besonderer Dank. Wertvolle Unterstützung erhielt ich auch von Herrn Radoslav Bede, Frau Jadwiga Pliszek und Frau Athina Gwozdecki.

Für die finanzielle Unterstützung während des Promotionsstudiums bin ich der Konrad Adenauer Stiftung, für den großzügigen Druckkostenzuschuss der Ludwig Sievers Stiftung, der Studienstiftung ius vivum und dem Oskar-Karl-Forster-Stipendium-Fonds zu großem Dank verpflichtet.

Mein größter Dank gilt meiner Familie, insbesondere meinen Eltern, Anida und Norbert, meiner Schwester Angelika meiner Großmutter Monika sowie meinen Tanten Martina, Maria und Rita. Ich danke ihnen von ganzem Herzen für ihr Vorbild und ihre Geduld, Liebe und Unterstützung, auf die ich immer blind vertrauen konnte und kann. Ihnen ist diese Arbeit gewidmet.

Berlin, im Oktober 2023

Dominika Wocław

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Abkürzungsverzeichnis	XV
Kapitel 1: Einführung	1
A. Problemstellung	1
B. Begründung der Länderauswahl	4
C. Das Ziel der Untersuchung	5
D. Beispiel der Arzneimittelanwendung	6
E. Begriffsbestimmungen	8
F. Gang der Untersuchung	9
Kapitel 2: Rechtslage in Deutschland	11
A. Rechtsverhältnis zwischen Arzt und Patient	11
B. Ärztliche Pflichten und Arzneimittelanwendung	14
I. Behandlung im engeren Sinne	14
1. Facharztstandard	15
a) Begriff und Bedeutung des Facharztstandards	15
b) Leitlinien, Richtlinien und Empfehlungen	21
aa) Leitlinien	21
bb) Richtlinien	24
cc) Empfehlungen	27
c) Fachinformation und Packungsbeilage	28
aa) Fachinformation	28
bb) Packungsbeilage	30
cc) Bedeutung der Fachinformation und Packungsbeilage für die Behandlung	31
d) Die Pflicht zur Fortbildung	33
2. Abweichung vom Facharztstandard	35
a) Allgemeines zur Abweichung vom Facharztstandard	35
b) Individuelle Heilversuche	37

c) Der Off-Label-Use	39
d) Unlicensed Use und Compassionate Use	41
e) Außenseitermethoden	42
aa) Allgemeine Informationen zu Außenseitermethoden	42
bb) Homöopathie als unkonventionelle Heilmethode	43
f) Placebo	44
g) Neue Behandlungsmethoden	45
3. Haftung nach einer fehlerhaften medizinischen Behandlung	46
a) Behandlungsfehler	46
aa) Begriff des Behandlungsfehlers	46
bb) Behandlungsfehler und Arzneimittelanwendung	51
b) Vertragliche Haftung	55
aa) Allgemeines	55
bb) Kausaler Schaden	56
cc) Vertretenmüssen	58
(1) Vermutetes Vertretenmüssen nach § 280 Abs. 1 S. 2 BGB	58
(2) Zurechnung des Verhaltens Dritter nach § 278 BGB	59
dd) Rechtsfolge	59
ee) Beweisfragen	62
(1) Grundsatz	62
(2) Der prima-facie-Beweis	63
(3) Beweiserleichterungen des § 630h BGB	64
c) Geschäftsführung ohne Auftrag	67
d) Deliktische Haftung	69
aa) Haftung nach § 823 Abs. 1 BGB	70
bb) Haftung nach § 823 Abs. 2 BGB	73
II. Mitwirkung der Vertragsparteien und	
Informationspflichten des Arztes, § 630c BGB	74
1. Mitwirkungsobligationen	75
a) Mitwirkung des Patienten	75
b) Mitwirkung des Behandelnden	77
2. Informationspflicht gemäß § 630c Abs. 2 S. 1 BGB als Behandlung im weiten Sinne	77
a) Problematik der Aufklärung im Allgemeinen	77
b) Sicherungsaufklärung	79
aa) Begriff	79
bb) Die Abgrenzung zur Selbstbestimmungsaufklärung	82
cc) Kasuistik	83

dd) Konsequenzen eines Verstoßes gegen die therapeutische Aufklärung	86
3. Fehleroffenbarungspflicht	87
a) Informationspflicht über Behandlungsfehler gemäß § 630c Abs. 2 S. 2 BGB	87
aa) Voraussetzungen der Informationspflicht gemäß § 630c Abs. 2 S. 2 BGB	88
(1) Behandlungsfehler i. S. d. § 630c Abs. 2 S. 2 BGB	88
(2) Eigene und fremde Fehler	89
(3) Erkennbarkeit der Umstände	90
(4) Nachfrage des Patienten – § 630c Abs. 2 S. 2 Alt. 1 BGB	91
(5) Abwendung gesundheitlicher Gefahren – § 630c Abs. 2 S. 2 Alt. 2 BGB	93
bb) Inhalt der Informationspflicht	94
b) Fehleroffenbarungspflicht und Medikation	95
c) Beweisverwendungsverbot des § 630c Abs. 2 S. 3 BGB	97
d) Konsequenzen des Verstoßes gegen die Offenbarungspflicht	98
4. Wirtschaftliche Information	99
a) Wirtschaftliche Information im Allgemeinen	99
b) Voraussetzungen und Umfang der Informationspflicht	100
c) Form	103
d) Wirtschaftliche Information in Bezug auf Arzneimittel	104
aa) Kostenerstattung von Arzneimitteln durch die GKV	104
(1) Allgemeines	104
(2) Festbeträge	106
(3) Zuzahlungspflicht	107
bb) Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL) und Lifestyle-Arzneimittel	109
cc) Bagatellarzneimittel	111
dd) Off-Label-Use, Unlicensed Use, Compassionate Use	111
ee) OTC-Präparate	115
e) Konsequenzen der Verletzung der Pflicht zur wirtschaftlichen Aufklärung	117
III. Die Problematik der Selbstbestimmungsaufklärung	118
1. Einwilligung des Patienten	118
a) Einwilligung als Rechtfertigungsgrund und Vertragspflicht	118
b) Einwilligungsfähigkeit	122
2. Aufklärungspflicht nach § 630e BGB	123
a) Entwicklung der Rechtsprechung zur Aufklärungspflicht	124

b) Ziel und Umfang der Selbstbestimmungsaufklärung	125
aa) Die Aufklärung „im Großen und Ganzen“	125
bb) Umfang der Aufklärung	126
c) Fallgruppen der Selbstbestimmungsaufklärung	127
aa) Risikoaufklärung	128
bb) Diagnoseaufklärung	134
cc) Verlaufsaufklärung	135
d) Besonderheiten bei der Placebobehandlung und bei der Homöopathie	136
e) Verweis auf die Packungsbeilage	137
f) Adressat der Aufklärung	139
g) Formelle Anforderungen der Selbstbestimmungsaufklärung	140
aa) Form	140
bb) Zeitpunkt	142
cc) Verständlichkeit	143
h) Entbehrlichkeit der Aufklärung	144
aa) Unaufschiebbarkeit der Maßnahme	144
bb) Aufklärungsverzicht	145
cc) Weitere besondere Umstände	145
i) Haftung für Aufklärungsfehler	147
aa) Allgemeines	147
bb) Schutzzweck der verletzten Verhaltensnorm	148
cc) Hypothetische Einwilligung	149
IV. Dokumentationspflicht	151
1. Allgemeines	151
2. Dokumentationspflicht als Nebenleistungspflicht	151
3. Dokumentationszwecke	154
4. Zeitpunkt und Form	156
5. Berichtigungen und Änderungen	157
6. Umfang der Dokumentation	158
a) Allgemeines	158
b) Dokumentation der Medikation	159
c) Dokumentation der therapeutischen Aufklärung	161
aa) Die Ansicht der Literatur und der Rechtsprechung vor der Kodifizierung des Behandlungsvertrags	161
bb) Die Rechtslage nach Inkrafttreten des Patientenrechtegesetzes	164
d) Dokumentation der Selbstbestimmungsaufklärung	166
e) Dokumentation der wirtschaftlichen Information	168
7. Aufbewahrungsfristen	169

8. Dokumentationsversäumnis	170
a) Vermutung für das Unterlassen der Maßnahme nach § 630h Abs. 3 BGB	170
b) Schadensersatzanspruch.	172
C. Zusammenfassung	176
 Kapitel 3: Rechtslage in Polen	183
A. Das polnische System der Gesundheitsfürsorge.	183
I. Allgemeines	183
II. Das Bestehen eines Vertrags zugunsten Dritter gemäß Art. 393 ZGB zwischen dem Nationalen Gesundheitsfonds und dem Leistungserbringer.	185
III. Die private Krankenversicherung	188
B. Rechtsverhältnis zwischen Arzt und Patient	188
I. Der Versicherte als „Dritter“	188
II. Vertrag über medizinische Dienstleistungen	189
C. Ärztliche Pflichten und die Arzneimittelanwendung	191
I. Behandlungspflicht	191
1. Umfang der Pflicht	191
a) Regeln der Berufsausübung (Art. 4 des Gesetzes über den Beruf des Arztes und des Zahnarztes).	192
aa) Die Pflicht zur Ausübung des Berufs nach den Vorgaben der aktuellen medizinischen Wissenschaft.	193
(1) Leitlinien, Empfehlungen und Stellungnahmen	194
(2) Verordnungen.	196
(3) Summary of Product Characteristics und Packungsbeilage	197
bb) Die Pflicht zur Ausübung des Berufs nach den zugänglichen Methoden und Mitteln	198
cc) Die Pflicht zur Ausübung des Berufs nach den Regeln der Berufsethik	200
dd) Die Pflicht zur Ausübung des Berufs mit der erforderlichen Sorgfalt	201
b) Das therapeutische Experiment	204
c) Off-Label-Use	206
d) Compassionate Use	207
e) Homöopathie	209
2. Konsequenzen einer fehlerhaften medizinischen Behandlung. .	210
a) Medizinischer Fehler	210

aa) Begriff des medizinischen Fehlers	210
bb) Medizinischer Fehler und Arzneimittelanwendung	213
b) Haftung für einen medizinischen Fehler	215
aa) Vertragliche Haftung nach Art. 471 ZGB.	215
bb) Geschäftsführung ohne Auftrag	217
cc) Deliktische Haftung gemäß Art. 415 ZGB	218
(1) Schaden.	219
(2) Kausalität und <i>prima-facie</i> -Beweis.	224
(3) Verschulden.	227
(a) Objektives Element der Schuld (Rechtswidrigkeit)	227
(b) Subjektives Element der Schuld	228
(c) Beweislast hinsichtlich des subjektiven Elements der Schuld	233
(4) Immaterieller Schadensersatz wegen Körperverletzung bzw. Gesundheitsschädigung	234
(5) Haftung für Verhalten Dritter.	238
(6) Mitwirkung des Patienten	240
dd) Haftung für die Verletzung von Patientenrechten i. S. d. Art. 4 Abs. 1 PolnPatRG	240
ee) Haftung für die Verletzung von persönlichen Gütern i. S. v. Art. 23 ZGB	243
ff) Haftung für medizinische Ereignisse	245
II. Informationspflichten und Obliegenheiten	246
1. Pflicht und Mitwirkungsobliegenheiten des Patienten	246
2. Therapeutische Aufklärung.	248
3. Informationspflicht über Behandlungsfehler.	250
4. Wirtschaftliche Information	253
III. Einwilligung des Patienten und Informationspflicht des Arztes	256
1. Einwilligung des Patienten.	256
a) Allgemeines	256
b) Gegenstand und Rechtscharakter der Einwilligung.	259
c) Einwilligungsfähigkeit	260
d) Kumulative Einwilligung und das Vetorecht	261
e) Fehlen der Einwilligungsfähigkeit	265
2. Informationspflicht des Arztes	266
a) Bedeutung der Informationspflicht	266
b) Umfang der Informationspflicht	268
aa) Information über die Folgen der Behandlung	270
(1) Allgemeines	270

<i>Inhaltsverzeichnis</i>	XIII
(2) Information über die Risiken der Behandlung	271
bb) Aufklärung über vorgeschlagene und mögliche Methoden der Diagnostik und Behandlung.	274
cc) Informationen bezüglich des medizinischen Experiments.	275
c) Verweis auf die Packungsbeilage	277
d) Adressat der Aufklärung	277
e) Formelle Anforderungen der Selbstbestimmungsaufklärung	278
3. Ärztliches Handeln ohne Einwilligung des Patienten und Entbehrlichkeit der Aufklärung	280
a) Handeln des Arztes ohne Einwilligung des Patienten und Überschreiten des Umfangs der Einwilligung	280
b) Entbehrlichkeit der Aufklärung	283
4. Konsequenzen fehlender oder unzulänglicher Aufklärung	284
a) Vertragliche Haftung gemäß Art. 471 ZGB	284
b) Deliktische Haftung gemäß Art. 415 ZGB	285
aa) Allgemeines.	285
bb) Beweislast des Arztes hinsichtlich der ordnungsgemäßen Aufklärung	286
cc) Der Einwand der hypothetischen Einwilligung	287
dd) Immaterieller Schadensersatz wegen Körperverletzung bzw. Gesundheitsschädigung	289
c) Verletzung von Patientenrechten i. S. d. Art. 4 Abs. 1 PolnPatRG bei mangelnder Einwilligung oder fehlender bzw. nicht ordnungsgemäßer Aufklärung.	290
d) Verletzung von persönlichen Gütern i. S. v. Art. 23 ZGB	291
IV. Dokumentationspflicht	292
1. Allgemeines	292
2. Dokumentationszwecke	293
3. Die Rechtsnatur der Dokumentationspflicht und des Einsichtnahmerechts in die Patientenakte	294
4. Form und Zeitpunkt	296
5. Umfang der Dokumentation	297
a) Katalog der dokumentationspflichtigen Umstände	297
b) Dokumentation der Medikation.	299
6. Aufbewahrungfrist	300
7. Dokumentationsversäumnis	300

Kapitel 4: Zusammenfassung und Rechtsvergleich	303
A. Rechtsverhältnis zwischen dem Arzt und dem Patienten	303
B. Behandlungspflicht i. e. S. und Haftung für Behandlungsfehler	304
C. Therapeutische Aufklärung	311
D. Informationspflicht über Behandlungsfehler	312
E. Wirtschaftliche Information	313
F. Einwilligung des Patienten und Aufklärungspflicht des Arztes	314
G. Dokumentationspflicht	320
Kapitel 5: Europäisches Arztvertragsrecht	323
A. Rechtslage <i>de lege lata</i>	323
B. Arztvertragsrecht des Draft Common Frame of Reference (DCFR) . .	327
I. Allgemeines zum DCFR	327
II. Der Arztvertrag nach Art. IV. C. – 8:101 ff. des DCFR	328
1. Rechtsverhältnis zwischen dem Arzt und dem Patienten	329
2. Vertragstypische Pflichten des Arztes nach dem DCFR	331
3. Pflichten bezüglich Geräten, Medikamenten, baulichen Einrichtungen	333
4. Informationspflichten des Arztes zur Sicherung des Behandlungserfolgs, Fehleroffenbarung und wirtschaftliche Information	334
5. Aufklärung und Einwilligung	335
6. Dokumentation	340
7. Rechtsfolgen der Pflichtverletzung.	341
Kapitel 6: Stellungnahme und Vorschläge <i>de lege ferenda</i> für das polnische Recht	345
A. Kodifizierung des Behandlungsvertrages im ZGB	345
B. Rechtsverhältnis zwischen dem Arzt und dem Patienten	347
C. Behandlungspflicht und Haftung des Arztes	348
D. Kodifizierung von Informationspflichten des Arztes	350
E. Einwilligung und Aufklärung	351
F. Dokumentation	353
G. Beweisfragen	354
Literaturverzeichnis	357
Sachregister	401

Abkürzungsverzeichnis

a. A.	andere Auffassung
ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
AbI.	Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften
Abs.	Absatz
AcP	Archiv für die civilistische Praxis (Zeitschrift)
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
a. F.	alte Fassung
AG	Amtsgericht
AHRS	Arzthaftpflicht – Rechtsprechung
AINS	Fachzeitschrift für Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie (Zeitschrift)
Alt.	Alternative
AMG	Arzneimittelgesetz
AMNOG	Gesetz zur Neuregelung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung
AM. U. L. REV.	American University Law Review (Zeitschrift)
Anm.	Anmerkung
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
AöR	Archiv des öffentlichen Rechts (Zeitschrift)
ApBetrO	Verordnung über den Betrieb von Apotheken
Art.	Artikel/Artikeln
ArztR	ArztRecht (Zeitschrift)
AT	Allgemeiner Teil
Aufl.	Auflage
AUWr	Acta Universitatis Wratislaviensis (Zeitschrift)
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BÄK	Bundesärztekammer
BAnz.	Bundesanzeiger
BayObLG	Bayerisches Oberstes Landesgericht
Bd.	Band
BeckOGK	beck-online.Großkommentar
BeckOK-BGB	Beck'scher Online-Kommentar BGB
BeckOK SozR	Beck'scher Online-Kommentar Sozialrecht
BeckOK-ZPO	Beck'scher Online-Kommentar ZPO
BeckRS	beck-online.Rechtsprechung
Begr.	Begründer
Beschl.	Beschluss

BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BKR	Zeitschrift für Bank- und Kapitalmarktrecht (Zeitschrift)
BRJ	Bonner Rechtsjournal (Zeitschrift)
BSG	Bundessozialgericht
BSGE	Amtliche Sammlung der Entscheidungen des Bundessozialgerichts
BT	Besonderer Teil
BT-Drs.	Bundestagdrucksache
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
bzw.	beziehungsweise
Cal.2d	California Reports (Supreme Court), Second Series
Cal. App. 2d	California Appelate Reports (Court of Appeals), Second Series
CME	Premium-Fortbildung für die medizinische Praxis (Zeitschrift)
COVID-19	coronavirus disease 2019
CTG	Kardiotokographie
DAV	Deutscher Anwaltverein
DB	Der Betrieb (Zeitschrift)
DCFR	Draft Common Frame of Reference
ders.	derselbe
d. h.	das heißt
dies.	dieselbe(n)
D. Md.	District of Maryland
DMW	Deutsche Medizinische Wochenschrift (Zeitschrift)
DRiZ	Deutsche Richterzeitung (Zeitschrift)
Dtsch Med Wochenschr	Deutsche Medizinische Wochenschrift (Zeitschrift)
DziałLeczU. Komentarz	Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz [Gesetz über die Heiltätigkeit. Kommentar]
ebd.	ebenda
Ed.	Edition
EG	Europäische Gemeinschaften
EGBGB	Einführungsgesetz zum Bürgerlichen Gesetzbuch
EGMR	Europäischer Gerichtshof für Menschenrechte
Einl.	Einleitung
EL	Ergänzungslieferung
EMA	European Medicines Agency
EMRK	Europäische Menschenrechtskonvention
endg.	endgültig
ErwGr.	Erwägungsgrund
et al.	et alii/et aliae
etc.	et cetera
EU	Europäische Union
EuGH	Gerichtshof der Europäischen Union
EuR	Europarecht (Zeitschrift)
EUV	Vertrag über die Europäische Union
EuZW	Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht (Zeitschrift)

e. V.	eingetragener Verein
f.	folgende(r)
FamRZ	Zeitschrift für das gesamte Familienrecht (Zeitschrift)
Farm Pol	Farmacja Polska [Polnische Pharmazie] (Zeitschrift)
ff.	fortfolgende
Fn.	Fußnote
Fortschr Neurol Psychiatr	Fortschritte der Neurologie · Psychiatrie (Zeitschrift)
FS	Festschrift
FSA	Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.
F. Supp.	Federal Supplement
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GenDG	Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz)
GesR	GesundheitsRecht (Zeitschrift)
GG	Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland
GK-SRB	Gesamtkommentar Sozialrechtsberatung
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
GRC	Charta der Grundrechte der Europäischen Union
GRR	Gemeinsame Referenzrahmen
GSP-Prz. Orz.	Gdańskie Studia Prawnicze – Przegląd Orzecznictwa [Danziger Juristische Studien – Rechtsprechungsrundschau] (Zeitschrift)
GuP	Gesundheit und Pflege (Zeitschrift)
HARV. L. REV.	Harvard Law Review (Zeitschrift)
HBKG	Handbuch Kooperationen im Gesundheitswesen
HGGB	Polnisches Gesetzbuch über Handelsgesellschaften
HK-AKM	Heidelberger Kommentar – Arztrecht, Krankenhausrecht, Medizinrecht
HK-BGB	Bürgerliches Gesetzbuch. Handkommentar
HKK	Historisch-kritischer Kommentar
Hrsg.	Herausgeber
Hs.	Halbsatz
HWB EuP	Handwörterbuch des Europäischen Privatrechts
HWG	Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz)
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
i. d. F.	in der Fassung
i. e. S.	im engeren Sinne
IGeL	Individuelle Gesundheitsleistungen
insbes.	insbesondere
i. d. R.	in der Regel
i. S. d.	im Sinne des
i. S. v.	im Sinne von
i. V. m.	in Verbindung mit
JA	Juristische Arbeitsblätter (Zeitschrift)
JBl	Juristische Blätter (Zeitschrift)

JR	Juristische Rundschau (Zeitschrift)
JURA	Juristische Ausbildung (Zeitschrift)
JurionRS	Jurion Rechtsprechung
jurisPK-BGB	Juris Praxiskommentar BGB
jurisPR-MedizinR	Juris PraxisReport Medizinrecht
JuS	Juristische Schulung (Zeitschrift)
JW	Juristische Wochenschrift (Zeitschrift)
JZ	Juristenzeitung (Zeitschrift)
Kap.	Kapitel
KassKomm	Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KC. Komentarz	Kodeks cywilny. Komentarz [Zivilgesetzbuch. Kommentar]
KG	Kammergericht
KK. Część szczególna	Kodeks karny. Część szczególna [Strafgesetzbuch. Besonderer Teil]
KOM	Dokument der Europäischen Kommission
KPP	Kwartalnik Prawa Prywatnego [Quartalschrift des Privatrechts] (Zeitschrift)
KrankenVersR-HdB	Handbuch des Krankenversicherungsrechts
KSH. Komentarz	Kodeks spółek handlowych. Komentarz [Handelsgesetzbuch, Kommentar]
Kz.	Kennziffer
Legalis	Polnische juristische Fachdatenbank aus dem Verlag C.H. Beck
LEX	Polnische juristische Fachdatenbank aus dem Verlag Wolters Kluwer
LG	Landgericht
lit.	littera
LK-StGB	Leipziger Kommentar: Strafgesetzbuch, Großkommentar
LMK	Kommentierte BGH-Rechtsprechung, Lindenmaier-Möhring (Zeitschrift)
LMuR	Lebensmittel & Recht (Zeitschrift)
LÖffGG	Gesetz über aus öffentlichen Mitteln finanzierte Leistungen der Gesundheitsvorsorge [Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych]
LPK-SGB	Sozialgesetzbuch V – Gesetzliche Krankenversicherung. Lehr- und Praxiskommentar
LSG	Landessozialgericht
MAH MedR	Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht
MAH SozialR	Münchener Anwaltshandbuch Sozialrecht
MBO	Musterberufsordnung
MBO-Ä	Musterberufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte
MBO-Z	Musterberufsordnung der Bundeszahnärztekammer
MDR	Monatsschrift für deutsches Recht (Zeitschrift)
MedDokVO	Verordnung über die Arten, den Umfang und die Vorlagen der medizinischen Dokumentation sowie deren Verarbeitung [Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania]

MedR	Medizinrecht (Zeitschrift)
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
MedR-K	Medizinrecht. Kommentar
MHdB ArbR	Münchener Handbuch zum Arbeitsrecht
MMW	Fortschritte der Medizin (Zeitschrift)
MoP	Monitor Prawniczy [Rechtsanzeiger] (Zeitschrift)
MPR	Medizin Produkte Recht (Zeitschrift)
MRT	Magnetresonanztomographie
MüKo-BGB	Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
MW	Medyczna Wokanda [Medizinische Sitzungsliste] (Zeitschrift)
m. w. N.	mit weiteren Nachweisen
m. W. v.	mit Wirkung vom
N.E.	New Eastern Reporter, First Series
NJ	Neue Justiz (Zeitschrift)
NJOZ	Neue Juristische Online Zeitschrift (Zeitschrift)
NJW	Neue Juristische Wochenschrift (Zeitschrift)
NJW-RR	Neue Juristische Wochenschrift Rechtsprechungs-Report (Zeitschrift)
Nr.	Nummer
NSA	Naczelný Sąd Administracyjny
NStZ	[Polnisches Oberstes Verwaltungsgericht]
N.Y.	Neue Zeitschrift für Strafrecht (Zeitschrift)
NZFam	New York Court of Appeals Reports, First Series
NZS	Neue Zeitschrift für Familienrecht (Zeitschrift)
NZV	Neue Zeitschrift für Sozialrecht (Zeitschrift)
OGH	Neue Zeitschrift für Verkehrsrecht (Zeitschrift)
OLG	(Österreichischer) Oberster Gerichtshof
OLGReport	Oberlandesgericht
OSNC	Oberlandesgericht Report
OSNCP	Orzecznictwo Sądu Najwyższego – Izba Cywilna [Rechtsprechung des Obersten Gerichts – Zivilkammer]
OSNC-ZD	Orzecznictwo Sądu Najwyższego Izby Cywilnej, Pracy i Ubezpieczeń Społecznych [Rechtsprechung des Obersten Gerichts – Zivil-, Arbeitsrecht- und Sozialversicherungskammer]
OSP	Orzecznictwo Sądu Najwyższego – Izba Cywilna – Zbiór Dodatkowy [Rechtsprechung des Obersten Gerichts – Zivilkammer – Zusätzliches Sammlungsheft]
OSPiKA	Orzecznictwo Sądów Polskich [Rechtsprechung der polnischen Gerichte]
OTC	Orzecznictwo Sądów Polskich i Komisji Arbitrażowych [Rechtsprechung der polnischen Gerichte und Schiedsgerichte]
OTK	over the counter
OTK-A	Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego [Rechtsprechung des Verfassungsgerichts]
P.2d	Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego – Zbiór A [Rechtsprechung des Verfassungsgerichts – Sammlung A]
	Pacific Reporter Second Series

PartGG	Bundesgesetz über Partnerschaftsgesellschaften
PatRG	Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Patientenrechtegesetz)
PBPiS	Prawo Budżetowe Państwa i Samorządu [Budgetrecht des Staates und der Selbstverwaltung] (Zeitschrift)
PECL	Principles of European Contract Law
PharmR	Pharmarecht (Zeitschrift)
PHi	Haftpflicht international (Zeitschrift)
PiM	Prawo i Medycyna [Recht und Medizin] (Zeitschrift)
PiP	Państwo i Prawo [Staat und Recht] (Zeitschrift)
Pkt.	Punkt
PLN	Polnischer Zloty
Pol. GBl.	Polnisches Gesetzblatt
PolnArztBerG	Polnisches Gesetz über den Beruf des Arztes und des
Zahnarztes	Zahnarztes
PolnFVG	Familien- und Vormundschaftsgesetzbuch
PolnPatRG	Polnisches Gesetz über Patientenrechte und den Bürgerbeauftragten für Patientenrechte
PolnVerf	Polnische Verfassung
Pos.	Position
PPH	Przegląd Prawa Handlowego [Rundschau des Handelsrechts] (Zeitschrift)
PPP	Przegląd Prawa Publicznego [Rundschau des Öffentlichen Rechts] (Zeitschrift)
ProdHaftG	Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (Produkthaftungsgesetz)
Prok.i Pr.	Prokuratura i Prawo [Staatsanwaltschaft und Recht] (Zeitschrift)
PrPacjRPPU.Komentarz	Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz [Gesetz über Patientenrechte und den Bürgerbeauftragten für Patientenrechte. Kommentar]
Pr. Sp.	Prawo Spółek [Gesellschaftsrecht] (Zeitschrift)
PrSpółdz. Komentarz	Prawo spółdzielcze. Komentarz [Genossenschaftsrecht. Kommentar]
Prz.Sejm.	Przegląd Sejmowy [Sejm-Rundschau] (Zeitschrift)
PS	Przegląd Sądowy [Gerichtsrundschau] (Zeitschrift)
PSA	Prostate Specific Antigen
PUG	Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego [Rundschau der wirtschaftlichen Gesetzgebung] (Zeitschrift)
RDG	Rechtsdepesche für das Gesundheitswesen (Zeitschrift)
RG	Reichsgericht
RGRK	Reichsgerichtsrätekommmentar
RGSt	Entscheidungen des Reichsgerichts in Strafsachen
RGZ	Entscheidungen des Reichsgerichts in Zivilsachen
RL	Richtlinie
Rn.	Randnummer
RPEiS	Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny [Juristische, Ökonomische und Soziologische Bewegung] (Zeitschrift)
r+s	Recht und Schaden (Zeitschrift)

S.	Seite
SA	Sąd Apelacyjny [Appellationsgericht]
S.C. L. REV	South Carolina Law Review (Zeitschrift)
SCOUT	Sibutramine Cardiovascular Outcomes
SGB V	Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (Gesetzliche Krankenversicherung)
SmPC	Summary of Product Characteristics
SN	Sąd Najwyższy [Polnisches Oberstes Gericht]
SO	Sąd Okręgowy [Bezirksgericht]
sog.	sogenannte(r)
SPC	Studia Prawa Cywilnego [Studien des Zivilrechts]
SPH	System Prawa Handlowego [System des Handelsrechts]
SPK	System Prawa Karnego [System des Strafrechts]
SPM	System Prawa Medycznego [System des Medizinrechts]
SPP	System Prawa Prywatnego [Schuldrecht]
StGB	Strafgesetzbuch
StPO	Strafprozessordnung
STPP	Studia Prawa Prywatnego [Studien des Privatrechts] (Zeitschrift)
StrlSchG	Strahlenschutzgesetz
sublit.	sublittera
ŚOZŚrPubU. Komentarz	Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Komentarz [Gesetz über aus öffentlichen Mitteln finanzierte Gesundheitsdienstleistungen. Kommentar]
T.	Teil
TFG	Transfusionsgesetz
TK	Trybunał Konstytucyjny [Polnisches Verfassungsgericht]
u. a.	unter anderem
UroForum	Urologie in Klinik und Praxis (Zeitschrift)
Urt.	Urteil
v.	von/vom
VersR	Versicherungsrecht (Zeitschrift)
vgl.	vergleiche
VO	Verordnung
Vor.	Vorbemerkungen
vs.	versus
VuR	Verbraucher und Recht (Zeitschrift)
WHO	World Health Organization
ZawLekU. Komentarz	Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz [Gesetz über den Beruf des Arztes und Zahnarztes. Kommentar]
z. B.	zum Beispiel
ZEFQ	Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (Zeitschrift)
ZEuP	Zeitschrift für Europäisches Privatrecht (Zeitschrift)
ZfPW	Zeitschrift für die gesamte Privatrechtswissenschaft (Zeitschrift)
ZGB	Zivilgesetzbuch [Kodeks cywilny]
ZHR	Zeitschrift für das gesamte Handels- und Wirtschaftsrecht (Zeitschrift)
zit.	zitiert
ZPO	Zivilprozessordnung

ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik (Zeitschrift)
ZSR	Zeitschrift für Sozialreform (Zeitschrift)
ZStW	Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft (Zeitschrift)
ZVersWiss	Zeitschrift für die gesamte Versicherungswissenschaft (Zeitschrift)
ZZP	Zeitschrift für Zivilprozess (Zeitschrift)

KAPITEL 1

Einführung

A. Problemstellung

Karl Jaspers hat zutreffend festgestellt: „Das Verhältnis von Arzt und Patient ist in der Idee der Umgang zweier vernünftiger Menschen, in dem der wissenschaftliche Sachkundige dem Kranken hilft.“¹ Der Arzt² ist in diesem Verhältnis der Wissende,³ der den Patienten auf eine Art und Weise informiert, die dieser versteht und sich daraufhin entsprechend verhalten kann.⁴ Die Stellung des Arztes ist hierbei keine autoritative oder paternalistische, denn der Patient ist mit ihm in eine therapeutische Partnerschaft eingebunden.⁵ Diese ist durch die grundsätzlichen Maximen, wie dem Heilauftrag des Arztes, der Selbstbestimmung des Patienten und dem gegenseitigen Vertrauen, geprägt.⁶ Eine Partnerschaft setzt jedoch voraus, dass sich beide Parteien gleichrangig gegenüberstehen.⁷ Die Gleichordnung zweier Rechtssubjekte indiziert, dass sie sich auf der Ebene des Privat-

¹ Jaspers, Der Arzt im technischen Zeitalter, S. 9.

² In diesem Text wird der Einfachheit halber nur die männliche Form verwendet. Die weibliche Form ist immer mit eingeschlossen.

³ Jaspers, Der Arzt im technischen Zeitalter, S. 15.

⁴ Jaspers, Der Arzt im technischen Zeitalter, S. 9.

⁵ Vgl. Höffling, in: Wienke et al., Die Verbesserung des Menschen, S. 119; ders./Lang, in: Feuerstein/Kuhlmann, Neopaternalistische Medizin, S. 17.

⁶ Siehe dazu *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 15–20; zu ärztlichen Maximen siehe auch *Ballhausen*, Das arztrechtliche System als Grenze der arbeitsteiligen Medizin, S. 102–110; *Buchborn*, Der Internist 1981, 162 (165–166); zur Maxime *Voluntas aegroti suprema lex* siehe *Günther*, in: *Koslowski*, Maximen in der Medizin, S. 124 ff.; zum Heilauftrag des Arztes siehe etwa *Bomba*, Verfassungsmäßigkeit berufs- und standesrechtliche Werbebeschränkungen für Angehörige freier Berufe, S. 144–145.

⁷ Gleichheit war Grundlage der Partnerschaft bzw. Freundschaft bereits nach der Vorstellung von Aristoteles, für den das menschliche Handeln Ausgangspunkt für die Staatstheorie war: „Jedenfalls bestehen die [...] Freundschaften auf der Grundlage der Gleichheit. Beide Partner empfangen voneinander und wünschen einander das Gleiche und tauschen eines gegen das andere aus, z. B. Lust gegen Nutzen.“ (*Aristoteles*, Nikomachische Ethik, VIII, 1158b). Zu der Arzt-Patienten-Beziehung als Freundschaft siehe *Wesiack*, in: F. Wagner, Medizin: Momente der Veränderung, S. 81 (85–86).

rechts begegnen.⁸ Eben dort findet die Beziehung zwischen dem Arzt und dem Patienten ihre rechtliche Ausgestaltung in Form eines Arztvertrages.⁹

Der Arztvertrag als Instrument der Gestaltung des Arzt-Patienten-Verhältnisses nach den Willen der Vertragsparteien¹⁰ ist Gegenstand der vorliegenden Arbeit. Akzentuiert wird hierbei die Person des Arztes, denn dieser erbringt die charakteristische Leistung,¹¹ weswegen sich diese Untersuchung auf die Person des Arztes und seine Pflichten konzentrieren wird.

Dabei kann nicht nur das Zivilrecht, sondern auch das Sozialrecht das Verhältnis zwischen Arzt und Patient regeln und zwar dann, wenn Gesundheitsleistungen aus öffentlichen Mitteln finanziert werden.¹² Hieran knüpft die Frage an, ob das Arzt-Patienten-Verhältnis öffentlich-rechtlicher Natur ist bzw. inwieweit zwischen dem Arzt und dem sozialen Versicherungsträger ein Vertrag zugunsten Dritter (des Patienten) geschlossen wird. Dies ist nun ein rechtspolitisches Problem, auf das die einzelnen Rechtsordnungen unterschiedlich reagieren können.¹³

Unabhängig davon, ob der nationale Gesetzgeber das Verhältnis zwischen dem Arzt und dem Patienten privatrechtlich oder öffentlich-rechtlich ausgestaltet, hat dieser die Rechte der Patienten stets zu beachten, wozu gegebenenfalls die Anerkennung eines angemessenen Schadensersatzes gehört.¹⁴ In den meisten Rechtssystemen gibt es allerdings keine speziellen Vorschriften über die zivilrechtliche Arzthaftung.¹⁵ Sie verweisen stattdessen auf die allgemeinen Haftungsregeln. Dies hat zur Folge, dass das Arzthaftungsrecht von der höchstricht-

⁸ Zum Privatrecht als Recht der rechtlich gleichgestellten Individuen siehe *Larenz/Wolf*, BGB AT, § 1 Rn. 10.

⁹ Vgl. *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 21; *Höfling/Lang*, in: *Feuerstein/Kuhlmann*, Neopaternalistische Medizin, S. 17 (18).

¹⁰ Zur privatautonomen Vertragsgestaltung siehe *Larenz/Wolf*, BGB AT, § 34 Rn. 45 ff. Zur Frage des Individualwillens und dispositiven Rechts bereits *Auerbach*, Dispositives Recht insbesondere des BGB, S. 8 ff. Siehe auch *Schapp*, Grundfragen der Rechtsgeschäftslehre, S. 58 ff.; *Möslein*, Dispositives Recht, S. 9 ff.; *Bachmann*, JZ 2008, 11 ff. Zur Problematik der Privatautonomie und Vertragsfreiheit siehe *Lorenz*, Der Schutz vor dem unerwünschten Vertrag, S. 15 ff.

¹¹ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 2.

¹² *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 4.

¹³ Vgl. *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 4.

¹⁴ Die nationalen Gesetzgeber haben den völkerrechtlichen Menschenrechtsschutz zu beachten. Auf der europäischen Ebene gilt die Europäische Menschenrechtskonvention (EMRK), welche in Art. 2 Abs. 1 S. 1 die Pflicht der Vertragsparteien statuiert, das Recht jedes Menschen auf Leben gesetzlich zu schützen. Daraus folgt u. a., dass Staaten, die Vertragsparteien der EMRK sind, dafür Sorge zu tragen haben, dass im Gesundheitsbereich, gleich ob privat oder öffentlich, die Rechte der Patienten gewahrt und Verstöße dagegen verfolgt und bestraft werden EGMR, NJW 2012, 3565; siehe auch *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 640.

¹⁵ Siehe dazu *Giesen*, Arzthaftungsrecht, 1995, S. 1.

terlichen Rechtsprechung anhand der Interpretation und Modifikation von bereits bestehenden Grundsätzen entwickelt worden ist.¹⁶

Obwohl die Grundidee der Arzt-Patienten-Beziehung einen universellen Charakter hat, wird diese somit auf der rechtlichen Ebene unterschiedlich betrachtet.¹⁷ Es bietet sich daher an, rechtsvergleichend zu analysieren, wie das Verhältnis zwischen dem Arzt und dem Patienten und die damit verbundenen Fragestellungen in einzelnen Rechtsordnungen gelöst werden. Dabei ist zu klären, ob das Sozialversicherungsrecht dem privatrechtlichen Vertrag zwischen dem Arzt und dem Patienten tatsächlich entgegensteht bzw. ob ein Behandlungsvertrag privatrechtlicher Natur auch dann angenommen werden kann, wenn der Patient gesetzlich versichert ist.

Problematisch ist auch die Kodifizierung des Arztvertrags als besonderer Vertragstyp. Zu beobachten ist ein genereller Trend in der Rechtsentwicklung der europäischen Länder, den Vertrag über medizinische Dienstleistungen gesetzlich zu regeln.¹⁸ Dieser Vertragstypus ist neben Deutschland (§§ 630a ff. BGB) in den Niederlanden,¹⁹ in Litauen²⁰ oder etwa in Tschechien²¹ gesetzlich normiert. In anderen Ländern, wie etwa in Österreich²² oder in Polen,²³ gelten die allgemeinen Vorschriften über den Dienstvertrag bzw. über den Werkvertrag. Vor diesem Hintergrund ist zu untersuchen, ob die Einführung der Vorschriften über den Arztvertrag in die nationale Gesetzgebung begrüßenswert ist und ob eine spezielles gesetzliche Regelung von ärztlichen Pflichten vorzuziehen ist. Nicht übersehen werden können hierbei die haftungsrechtlichen Aspekte bzw. die Beweisfragen, welche in Arzthaftungsprozessen von großer Relevanz sind.

¹⁶ Giesen, Arzthaftungsrecht, 1995, S. 2.

¹⁷ Vgl. Hauschild, Der Maßstab für die ärztliche Aufklärung im amerikanischen, englischen und deutschen Recht, S. 50; Gleixner-Eberle, Die Einwilligung in die medizinische Behandlung Minderjähriger, S. 6.

¹⁸ Vgl. Glanowski, Umowa o świadczeniu zdrowotnym, S. 35 ff.; Erb, Die Kodifizierung des Behandlungsvertragsrechts, S. 23 ff.

¹⁹ Boek 7 – Art. 446–468 Burgerlijk Wetboek, abrufbar unter: <https://maxius.nl/burgerlijk-wetboek-boek-7/boek7> (letzter Zugriff: 10.10.2023).

²⁰ Šeštoji knyga – Art. 6.725–6.746 Civilinis Kodeksas, abrufbar unter: <https://www.infolex.lt/teise/Default.aspx?id=7&item=doc&AktoId=12755> (letzter Zugriff: 10.10.2023).

²¹ Část čtvrtá – §§ 2635–2651 Občanský zákoník, abrufbar unter: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2012-89#cast4> (letzter Zugriff: 10.10.2023).

²² Siehe dazu die Entscheidung des OGH, Urt. v. 23.05.1984 – 1 Ob 550/84 = SZ 57/98, in der der Behandlungsvertrag als „freier Dienstvertrag“ angesehen wurde. Siehe auch Höfberger, MedR 2000, 505 ff.

²³ Vgl. SN, Urt. v. 08.09.1980 – II CR 280/80, OSPiKA 1981/10, Pos. 170; SA Poznań, Urt. v. 29.09.2005 – I ACa 236/05, LEX Nr. 175206; SA Gdańsk, Urt. v. 23.04.2013 – I ACa 721/12, LEX Nr. 2233048; Nesterowicz, in: Katner, SPP Bd. 9, Kap. IV Rn. 16; ders., Prawo medyczne, S. 89.

B. Begründung der Länderauswahl

Bereits im Jahr 1919 ist in der deutschen Literatur eine Dissertation zum Thema des Arztvertragsrechts erschienen.²⁴ In der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts wurde das Arzthaftungsrecht zunehmend in der zivilrechtlichen Rechtsprechung behandelt.²⁵ Die Bedeutung des Arztvertragsrechts nimmt bis heute sowohl in der deutschen Literatur als auch in der deutschen Judikatur stetig zu.²⁶ Die deutsche Arzthaftung gilt dabei im internationalen Vergleich als ausgeprägt streng.²⁷ Mit dem am 26.02.2013 in Kraft getretenen Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Patientenrechtegesetz; PatRG)²⁸ wurde zudem der Behandlungsvertrag im BGB kodifiziert.

Zu den Ländern, in welchen der Arztvertrag nicht gesetzlich geregelt ist, gehört Polen. Dies führt dazu, dass das Bestehen einiger Pflichten des Arztes bzw. deren Inhalt und Umfang umstritten sind. Im polnischen Recht spielt das Sozialversicherungsrecht ebenso eine dominierende Rolle bezüglich des Verhältnisses zwischen dem Arzt und dem versicherten Patienten. Dies spiegelt sich in der Betrachtung der Arzt-Patienten-Beziehung in Judikatur und Literatur wider. Ein Vertragsabschluss zwischen dem Arzt und dem Patienten wird in diesen Konstellationen nicht in Erwägung gezogen.

Aus dieser groben Skizzierung der Frage des Verhältnisses zwischen dem Arzt und dem Patienten im deutschen und polnischen Recht folgt, dass dieses in den beiden Rechtsordnungen nicht einheitlich behandelt wird. Die Auswahl des polnischen Rechts für die rechtsvergleichende Analyse ist nicht nur damit zu begründen, dass dies eine Rechtsordnung ist, welche das Verhältnis zwischen dem Arzt und dem Patienten anders behandelt als die deutsche. Der Grund liegt auch darin, dass sich die deutsche Rechtsvergleichung bislang grundsätzlich ungern mit dem östlichen Nachbarn beschäftigt hat. Polen ist hierbei das osteuropäische Land, das seit Jahren von deutschen Patienten für medizinische Leistungen, etwa Schönheitsoperationen²⁹ oder Zahnbehandlungen³⁰ regelmäßig aufgesucht wird.

²⁴ *Teufel*, Der Arztvertrag. Wenige Jahre später, 1928, ist die Dissertation von *H. Schmidt*, Der Behandlungs-Vertrag erschienen und in 1933 die Dissertation von *Hagemeyer*, Die Ansprüche des Arztes.

²⁵ Siehe dazu *Helbron*, Entwicklungen und Fehlentwicklungen im Arzthaftungsrecht, S. 15–18; vgl. auch *Riegger*, Die historische Entwicklung der Arzthaftung, S. 161.

²⁶ Sie dazu *Spickhoff*, NJW 2019, 1718 ff.; *ders.*, NJW 2020, 1720 ff.; *ders.*, NJW 2021, 1713 ff.

²⁷ Siehe *Spickhoff*, VersR 2013, 267 (268).

²⁸ BGBl. 2013 I S. 277.

²⁹ Tagesspiegel.de, Für die Schönheit über die Oder, abrufbar unter: <https://www.tagesspiegel.de/wirtschaft/fuer-die-schoenheit-ueber-die-oder/365210.html> (letzter Zugriff: 10.10.2023).

³⁰ WiWo.de, Implantate aus Polen. Der Trend zum Zahntourismus, abrufbar unter: <https://>

C. Das Ziel der Untersuchung

Ziel der folgenden Untersuchung ist es, das deutsche und das polnische Recht unter dem Aspekt des Arztvertrags als Rechtsform der Begründung und der Bestimmung von Rechten und Pflichten des Arztes und des Patienten in dem zwischen ihnen bestehenden Partnerschaftsverhältnis zu vergleichen. Zu analysieren ist hierbei nicht nur die Gesetzgebung, welche sich auf die Problematik der Arzt-Patienten-Relation bezieht, sondern auch die Frage, welche Rolle die jeweilige nationale Rechtsprechung und Literatur bei der Fortbildung des Arzthaftungsrechts spielt. Dabei ist aufzuzeigen, dass die Kodifizierung der bisherigen Rechtsprechung in den §§ 630a BGB aufgrund ihrer Praxisbezogenheit zu begrüßen ist und welche Probleme sich aus der fehlenden gesetzlichen Regelung des Arztvertrags im polnischen Recht ergeben. Zu den Grundaufgaben der Rechtsvergleichung gehört auch die Rückwirkung auf die nationale Gesetzgebung.³¹ Dies wird in dieser Arbeit berücksichtigt, indem Vorschläge *de lege ferenda* für das polnische Recht formuliert werden.

Einzuhalten ist in dieser Arbeit auch auf die Frage, wie sich das Arztvertragsrecht bzw. Arzthaftungsrecht auf der europäischen Ebene entwickelt. Eine der Aufgaben der Rechtsvergleichung ist nun die Entwicklung eines eigenen gemeineuropäischen Rechtssystems.³² Grundsätzlich konzentrieren sich die rechtsvergleichenden Analysen im Bereich des Medizinrechts auf die westeuropäischen Länder.³³ Um ein europäisches Privatrecht schaffen zu können, ist es jedoch erforderlich, die Gemeinsamkeiten und Unterschiede bezüglich der osteuropäischen Rechtsordnungen zu untersuchen. Das wird hier realisiert, indem anhand der im Vergleich des deutschen und polnischen Arztvertragsrechts erzielten Ergebnisse die Rechtsentwicklung auf der europäischen Ebene analysiert und kritisch gewürdigt wird.

www.wiwo.de/implantate-aus-polen-der-trend-zum-zahntourismus/8918990.html (letzter Zugriff: 10.10.2023).

³¹ *Coing*, NJW 1981, 2601 (2603); *Zweigert/Kötz*, Einführung in die Rechtsvergleichung, S. 15 ff.

³² Siehe dazu *Kötz*, JZ 2002, 257 (259 ff.).

³³ Siehe etwa *Gleixner-Eberle*, Die Einwilligung in die medizinische Behandlung Minderjähriger; *Ertel*, Grundfragen des deutschen und italienischen Arzthaftungsprozesses im Vergleich; *Krocker*, Die Haftung für ärztliche Behandlungsfehler bei Vorsorge, Diagnose oder Therapie in Deutschland, England und Frankreich; *Hauberichs*, Haftung für neues Leben im deutschen und englischen Recht.

D. Beispiel der Arzneimittelanwendung

Der Rechtsvergleich des deutschen und polnischen Arztvertragsrechts erfolgt am Beispiel der Arzneimittelanwendung. Die Patienten werden oft mit Arzneimitteln behandelt, die dem gleichen Zulassungsrecht oder Pharmakovigilanzrecht³⁴ unterliegen. Nicht selten werden im Rahmen der Behandlung Arzneimittel angewendet, die über eine EU-weite Zulassung verfügen.³⁵ Dies bietet die Möglichkeit, zu veranschaulichen, ob auf die Effektivität der Behandlung neben dem Arzneimittelsicherheitsrecht auch die nationalen Regeln über die ärztlichen Pflichten bei der Behandlung Einfluss haben.

Art. 1 Nr. 2 lit. a) RL 2001/83/EG³⁶ definiert den Begriff „Arzneimittel“ als alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind. Die Definition des Arzneimittelbegriffs umfasst nach Art. 1 Nr. 2 lit. b) RL 2001/83/EG darüber hinaus alle 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 stellen.³⁷ Es handelt sich hier folglich nicht nur um Arzneimittel mit lediglich therapeutischem Charakter wie etwa Antibiotika, sondern beispielsweise auch um Schwangerschafts-

³⁴ Dazu eingehend *Kröll*, Das europäische Arzneimittelrecht, S. 138 ff.

³⁵ Gemäß Art. 3 Abs. 1 der VO (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30.04.2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur ABl. 2004 Nr. L 136/1 darf ein unter den Anhang dieser VO fallendes Arzneimittel nur dann in der EU in den Verkehr gebracht werden, wenn zuvor von der Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen (d. h. eine Zulassung) erteilt wurde. In Nr. 1 des Anhangs der VO (EG) Nr. 726/2004 sind Arzneimittel genannt, die mit Hilfe eines biotechnologischen Verfahrens hergestellt werden. Dazu gehört beispielsweise der Impfstoff Nuvaxovid® von Novavax, siehe dazu *Ambrosius/Klement*, PharmR 2021, 119 ff.

³⁶ RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. 2001 Nr. L 311/67. Ausführlich zum Begriff des Arzneimittels im europäischen Recht siehe *Altschwager*, Der Arzneimittelbegriff im deutschen, europäischen und US-amerikanischen Recht, S. 55 ff.

³⁷ Zum europäischen Arzneimittelbegriff und zur Unterscheidung zwischen den Präsentationsarzneimittel und Funktionsarzneimittel siehe *R.-G. Müller*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 2 Rn. 15 ff.; *Fuhrmann*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 2 Rn. 1 ff.; *Doepner*, PharmR 2018, 116 ff. Siehe dazu auch die EuGH-Rechtsprechung EUGH C-227/82 – Van Bennekom, ECLI:EU:C:1983:354; EuGH C-140/07 – Hecht-Pharma, ECLI:EU:C:2009:2; EuGH C-319/05 – Kommission/Deutschland III, ECLI:EU:C:2007:678.

verhütungsmittel, Narkosemittel, Oberflächen-Anästhetika und Röntgenkontrastmittel.³⁸

Grundsätzlich werden im Rahmen des Arztvertrags nur bereits zugelassene Arzneimittel in einem bestimmungsgemäßen Gebrauch angewendet. Diesbezüglich gibt es aber Ausnahmen. Dazu gehört insbesondere der sog. individuelle Heilversuch bzw. das therapeutische Experiment, welches in dieser Arbeit analysiert wird. Zu unterscheiden ist dieses jedoch von den sog. klinischen Prüfungen,³⁹ welche in dieser Arbeit nicht behandelt werden. Diese stellen eine besondere Form der medizinischen Forschung am Menschen dar und sind als Instrument für die Feststellung von Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Fertigarzneimitteln im Rahmen des Zulassungsverfahrens anzusehen.⁴⁰ Die Problematik der klinischen Prüfungen ist auf der europäischen Ebene in der VO (EU) Nr. 536/2014 geregelt,⁴¹ im deutschen Recht gelten die § 40 ff. des Arzneimittelgesetzes (AMG) und im polnischen Recht die Art. 37a ff. des Gesetzes Pharmarecht, d. h. diesbezüglich gelten Sondervorschriften, welche nicht Gegenstand dieser Arbeit sind.⁴²

Bei der Arzneimittelanwendung spielen auch weitere Akteure eine Rolle. Dazu gehören insbesondere die pharmazeutischen Unternehmer, die Apotheker oder Krankenhäuser.⁴³ Der Arzt ist allerdings die Schlüsselfigur der Arzneimit-

³⁸ Vgl. *Götting*, LMuR 2005, 66 (70).

³⁹ Zur Abgrenzung der medizinischen Forschung von der klinischen (ärztlichen) Praxis siehe *Taupitz*, in: *Deutsch et al.*, Die klinische Prüfung in der Medizin, S. 139 (143).

⁴⁰ Vgl. *Lipp*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, XIII Rn. 66; *Lippert*, MedR 2016, 773; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1681. Siehe auch *Franken*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht, § 12 Rn. 1 ff.

⁴¹ VO (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.04.2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der RL 2001/20/EG, ABl. 2014 Nr. L 158/1.

⁴² Zum Vergleich des polnischen und deutschen Rechts der klinischen Prüfungen im Hinblick auf die Einwilligung unter Berücksichtigung des europäischen und internationalen Rechts siehe *Szutowska-Simon*, Wille und Einwilligung im Probandenschutzsystem, *passim*.

⁴³ Zur Haftung des pharmazeutischen Unternehmers im deutschen Recht siehe etwa *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1895 ff.; *G. Wagner*, MedR 2014, 353 ff.; *Jenke*, Haftung für fehlerhafte Arzneimittel und Medizinprodukte, S. 28 ff.; *Koyuncu*, Das Haftungsdreieck, S. 45 ff.; im polnischen Recht siehe *Bagińska/Wałachowska*, in: *Bagińska*, SPM Bd. 5, Kap. XV Rn. 1 ff. Zur Haftung des Apothekers im deutschen Recht *Hofer*, Die Haftung des Apothekers, *passim*; *A. Zimmermann/Adrych-Brzezińska*, Farm Pol, 2015, 71 (12), 777 ff.; *dies.*, Farm Pol, 2017, 73 (11), 692 ff.; *Kielbus/Bujny*, Aptekar Polski, 24 (2e), 2008, 22 ff.; *Wąsik*, Prok. i Pr. 2021/2, 46 ff. Zur Krankenhaushaftung im deutschen Recht siehe etwa *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, *passim*; *Gaidzik/Weimer*, in: *Huster/Kaltenborn*, Krankenhausrecht, § 15 Rn. 1 ff.; im polnischen Recht *Filar et al.*, Odpowiedzialność lekarzy i zakładów opieki zdrowotnej, S. 49 ff.

teltherapie.⁴⁴ Seine Aufgabe ist die Durchführung der Anamnese, der Diagnose, der Therapie und gegebenenfalls der Nachsorge, d. h. dieser ist für die standardgerechte und sichere Arzneimittelanwendung im Rahmen der mit dem Patienten bestehenden Partnerschaft verantwortlich.⁴⁵ Daher konzentriert sich diese Arbeit nur auf die Person des Arztes.

E. Begriffsbestimmungen

Die vorliegende Arbeit beschäftigt sich mit dem Arztvertrag. Hinzuweisen ist allerdings darauf, dass sich im Buch 2. Abschnitt 8. Titel 8. BGB der Untertitel 2. befindet, welcher die amtliche Überschrift „Behandlungsvertrag“ trägt. Der Behandelnde ist nach § 630a Abs. 1 BGB derjenige, welcher die medizinische Behandlung eines Patienten zusagt. Diese Definition beschränkt sich nicht nur auf Ärzte, die §§ 630a ff. BGB finden allerdings freilich auch auf den Arztvertrag Anwendung.⁴⁶ Wenn hier der Begriff des Behandlungsvertrags bzw. des Behandelnden verwendet wird, ist damit der Arztvertrag bzw. der Arzt gemeint.

Im polnischen Recht existiert wiederum der Terminus des Vertrags über medizinische Dienstleistungen.⁴⁷ Dieser und der Begriff des Behandlungsvertrags werden hier wechselseitig benutzt, gemeint ist jedoch das vertragliche Verhältnis zwischen dem Arzt und dem Patienten.

Die Zahnheilkunde ist ein spezieller Zweig der Heilkunde,⁴⁸ d. h. auch der Zahnarzt übt mit seiner Tätigkeit Dienste höherer Art aus, welche als Heilbehandlung anzusehen sind.⁴⁹ Dies bedeutet, dass die besondere Partnerschaft ebenfalls zwischen dem Patienten und dem Zahnarzt besteht. Die im Folgenden dargestellte Untersuchung wird folglich nicht nur die Verträge des Patienten mit dem Arzt umfassen, sondern auch die Zahnarztverträge und die sich daraus ergebenden Pflichten des Zahnarztes. Aus Gründen der Einfachheit wird in dieser Arbeit allerdings grundsätzlich nur der Begriff des Arztes verwendet.

⁴⁴ So bereits *Koyuncu*, Das Haftungsdreieck, S. 88.

⁴⁵ *Koyuncu*, Das Haftungsdreieck, S. 1–2.

⁴⁶ Siehe dazu *Spickhoff*, in: Spickhoff, Medizinrecht Kommentar, § 630a BGB Rn. 23 ff.; *Katzenmeier*, in: BeckOK-BGB, 62. Ed., § 630a Rn. 59 ff.; *G. Wagner*, in: MüKo-BGB, 8. Aufl., § 630a Rn. 24 ff.; *Voigt*, in: Dauner-Lieb/Langen, BGB Schuldrecht, § 630a Rn. 2 ff.

⁴⁷ Siehe etwa *Nesterowicz*, in: Katner, SPP Bd. 9, Kap. IV Rn. 7; *Borysiak/Gąska*, in: *Bosek, PrPacjRPPU. Komentarz*, Art. 8 Rn. 10; *Dyszlewska-Tarnawska*, in: *Ogiełło, ZawLekU. Komentarz*, Art. 30 Rn. 13.

⁴⁸ So bereits RGZ 66, 143 (152).

⁴⁹ Vgl. BGH NJW 1975, 305 (306); BGH NJW 2011, 1674.

F. Gang der Untersuchung

Die Arbeit gliedert sich in sechs Kapitel. Nach der Einleitung (Kap. 1) folgt die Untersuchung der deutschen Rechtslage (Kap. 2). In diesem Teil der Arbeit wird zunächst auf die Frage des Rechtsverhältnisses zwischen dem Arzt und dem Patienten eingegangen. Im nächsten Schritt werden die in den §§ 630a ff. BGB geregelten ärztlichen Pflichten behandelt. Hierbei werden die Konsequenzen der Nichtbeachtung dieser Pflichten berücksichtigt. In Kap. 3 wird sodann die polnische Rechtslage untersucht. Dieses Kap. beginnt ebenfalls mit der Problematik des Rechtsverhältnisses zwischen dem Arzt und dem Patienten. Untersucht wird hier zudem, ob das polnische Recht solche Pflichten des Arztes kennt, welche den in den §§ 630a ff. BGB kodifizierten ärztlichen Pflichten entsprechen würden. Dabei sind die Probleme zu benennen, welche sich aus der fehlenden Kodifizierung ergeben und welche daher in der Rechtsprechung und in der Literatur umstritten sind. Berücksichtigt wird auch die Frage, welche Folgen sich aus der Verletzung ärztlicher Pflichten ergeben. Anschließend werden in Kap. 4 die deutsche und polnische Rechtsordnung verglichen. Auf dieser Grundlage wird in Kap. 5 auf die bisher im Rahmen der Europäischen Union erfolgte Entwicklung des europäischen Arztvertragsrechts bzw. Arzthaftungsrechts eingegangen. Besondere Beachtung wird hier der Entwurf eines Gemeinsamen Referenzrahmens für das Europäische Privatrecht (*Draft Common Frame of Reference*, DCFR) finden.

Die Arbeit endet mit einer Stellungnahme und Vorschlägen *de lege ferenda* für das polnische Recht (Kap. 6). Diese beziehen sich insbesondere auf den in Kap. 4 dargestellten Rechtsvergleich. Berücksichtigt werden auch die Erkenntnisse, welche aus der Analyse des europäischen Rechts folgen.

KAPITEL 2

Rechtslage in Deutschland

A. Rechtsverhältnis zwischen Arzt und Patient

Der Patient schließt mit dem Arzt einen Vertrag ab, typischerweise einen Behandlungsvertrag, der seit dem Inkrafttreten des Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Patientenrechtegesetz; PatRG) in den §§ 630a ff. BGB geregelt ist.¹ Das bedeutet also, dass die Behandlung des Patienten durch den Arzt im Rahmen eines Schuldverhältnisses erfolgt, aus dem sich Rechte und Pflichten, sowohl des Behandelnden, als auch des Patienten, ergeben.² Der Behandlungsvertrag, welcher privatrechtlicher Natur ist, basiert auf der Privatautonomie.³ Die Privatautonomie – als ein das Zivilrecht prägender Begriff⁴ – wird in der deutschen Dogmatik des Schuldrechts als „das Prinzip der Selbstgestaltung der Rechtsverhältnisse durch den einzelnen nach seinem Willen“⁵ definiert. Die Parteien können folglich das Rechtsverhältnis, das zwischen ihnen besteht, selbst gestalten bzw. zu einem typischen Vertragsinhalt Sonderabreden treffen.⁶

Das deutsche Krankenversicherungsrecht ist durch das sich aus der Historie entwickelte duale Krankenversicherungssystem gekennzeichnet. Man unterscheidet hier zwischen der gesetzlichen und der privaten Krankenversicherung.⁷ In der Rechtsprechung des BSG und teilweise in der Literatur besteht die Auffassung, dass dem Arzt-Patienten-Verhältnis im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung eine öffentlich-rechtliche Beziehung zugrunde liegt.⁸ Zudem wird

¹ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 103; *Lipp*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, III Rn. 1–2; *Rehborn*, GesR 2013, 257.

² *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 101; vgl. auch *G. Wagner*, in: *MüKo-BGB*, 8. Aufl., § 630a Rn. 1.

³ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 101.

⁴ *Musielak*, JuS 2017, 949.

⁵ *Flume*, BGB AT II, § 1, 1.

⁶ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 101, 105; *Lipp*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, III Rn. 29; vgl. auch *Katzenmeier*, in: *BeckOK-BGB*, 62. Ed., § 630a Rn. 189–192.

⁷ *Sodan*, in: *Sodan, KrankenVersR-HdB*, § 1 Rn. 1.

⁸ BSG NJW 1972, 359 (360); BSG NJW 1986, 1574 (1576); BSG NZS 2016, 63; *Krauskopf*, in: *FS Lange*, S. 523 (536); *Schnapp*, NJW 1989, 2913 (2916–2917); siehe auch *Hauck*, NJW

Sachregister

- Allgemeines Persönlichkeitsrecht 119–121, 147
Anwendungssicherheit 32–33, 324
Arzneimittelsicherheit 28, 32–33, 324–326
Arztbrief 158
Aufklärung „im Großen und Ganzen“ 125–126, 148
Aufklärungsfehler 89, 98–99, 147–149, 354
Aufklärungsverzicht 138, 145, 283, 338
Außenseitermethode 37, 42–43, 50, 53–54, 137, 160, 337

Bagatellarzneimittel 111
Behandlungsfehler 19, 26–27, 36, 40, 46–49, 51–55, 60, 62, 65, 80, 82, 86–88, 91, 170, 173, 199, 210–211, 228, 248, 301, 341, 348–349, 354, 356
Berufsethik 200–201, 209–210, 251–253
Beweislast 18, 65, 118, 122, 149, 163, 216, 225–227, 233–234, 286–287, 291, 354–356
Beweislastumkehr 66–67, 170–171, 341, 356
Beweisverwendungsverbot 97–98

Compassionate Use 41–42, 115, 207–209

Diagnose 14, 48, 54–55, 96–97, 135, 213, 269
Diagnoseaufklärung 134–135
Diagnosefehler 48, 51–52, 67, 96–97, 212–213, 301
Dokumentationsmangel 153–154, 170–172, 175–176
Dokumentationsversäumnis 301, 340–341
Draft Common Frame of Reference, 327–328
Dringlichkeit 29, 83, 132, 336
Dritte(r) 59, 72–73, 84, 100, 221–222, 238–239

Ehre 243, 259
Einsichtnahme 153, 294–295, 340
Einwilligung 118–123, 256–266, 338–340, 351–353
Einwilligungsfähigkeit 122–123, 260–261, 338–339
Einwilligungsunfähigkeit 122–123, 139–140, 265–266, 281, 339
Empfehlungen 27, 194–195, 199
Erfahrung 202, 226, 228
Erfolgsaussichten 127, 132, 223
Ethikkodex 192–194, 200–201, 209–210, 228, 250–252

Facharztstandard 16–17, 35–37, 53, 102, 332
Fachinformation 28–30
Fahrtüchtigkeit 85
Fehleroffenbarungspflicht 89–95, 252–253
Fernbehandlung 141–142
Festbetrag 106–107
Fortbildung 31, 33–35, 193
Freiheit 243, 259

Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel 324
Gesetzliche Krankenversicherung 11, 100–101, 104–105
Gespaltener Krankenhausvertrag 13
Gesundheitsschädigung 153, 176, 221, 234–238, 245
Gewissheit 128, 225–226
Grobe Fahrlässigkeit 71, 211–212, 217–218
Grober Behandlungsfehler 24, 27, 65–66, 86, 170–171
Grundaufklärung 148
Gruppenpraxis 189

- Homöopathie 43–44, 137, 209–210
 Hypothetische Einwilligung 149–150, 287–289, 354
- Immaterieller Schaden 60–61, 221–222, 234–238, 241–242, 244, 289–290, 301, 342–343
- Impfstoff 127
- Individuelle Gesundheitsleistungen 101, 109–111
- Individueller Heilversuch 37–39, 159–160
- Kausalität 57, 62–67, 70–71, 171, 216, 218–219, 224–227, 285, 341
- Klinische Prüfung 38–39, 112–113
- Kodifizierung 4, 346–347, 350–351
- Körperverletzung 118–121, 147, 221, 234–238, 245–246
- Körperverletzungsdoktrin 118–119
- Kosten 99, 253–256
- Leistungserbringer 183–188
- Leitlinien 21–24, 194–195
- Lifestyle-Arzneimittel 110–111
- Medizinischer Fehler 210–213
- Medizinisches Experiment 204–206, 266, 276–277, 299
- Medizinisches Versorgungszentrum 13
- Mitverschulden 54, 61–62, 76
- Mitwirkungsobligieheit 74–77, 246–248
- Multimedikation 52
- Mündlich 140–141, 279
- Nachfrage 91–93, 340
- Nationaler Gesundheitsfonds 183–188, 216, 253
- Nebenleistungspflicht 151–154
- Neue Behandlungsmethode 45–46
- Nichterfüllung 235–236, 284
- Off-Label-Use 32, 39–41, 53, 74, 112–115, 132, 206–207, 334
- Organisationsfehler 49–50, 88, 212
- Organisationsverschulden 232–233
- OTC-Präparate 115–117
- Packungsbeilage 30–31, 137–139, 197, 277
- Partnergesellschaft 189–190
- Partnerschaft 75, 80
- Partnerschaftsgesellschaft 13
- Paternalistisch 136, 273, 249–350
- Patientenakte 152–153
- Patientenrechte 97, 192, 240–241, 289
- Patientenrechte-RL 325–326
- Pharmaceutical informed consent* 138
- Placebo 44–45, 136
- Prima-facie*-Beweis 63–64, 225–227, 233–234
- Principles of European Contract Law* 327
- Private Krankenversicherung 11, 188
- Privatpatient 26, 101
- Produkthaftungs-RL 324
- Prüfpräparat 205
- Res ipsa loquitur*-Prinzip 234
- Richtlinien 24–27, 99, 110, 112
- Risikoauklärung 128–134, 271–274
- Schriftlich 104, 279
- Schutzzweck der Norm 57, 148
- Selbstbestimmung 78, 120, 144, 147, 243, 288–289
- Selbstbestimmungsaufklärung 78, 82–83, 89, 124–136, 166–168, 248, 335
- Sprache 30, 143
- Strafrecht 97, 118, 121, 285–286
- Summary of Product Characteristics 28, 197
- Teledizin 142, 326
- Teleologische Auslegung 89, 167
- Textform 103–104, 141
- Therapeutische Aufklärung 79–83, 161–165, 248–250, 335
- Therapeutisches Experiment 204–208, 276, 281
- Therapiefreiheit 35, 38
- Therapiehinweise 25
- Therapieleitlinien 21–22
- Totaler Krankenhausvertrag 13–14
- Übernahmeverschulden 49, 333
- Unaufschiebbarkeit 144–145

- Ungewissheit 132, 253
- Unlicensed Use 41–42, 115
- Unterlagen 141, 154, 336–337
- Unterlassen 47, 170–171, 211–212, 219, 225, 243, 247, 249, 285, 301
- Verlaufsaufklärung 135–136
- Verordnungen 196
- Vertrag zugunsten Dritter 11–12, 185–188, 215–216, 329–330
- Vorsatz 58, 217–218, 229
- Wirtschaftliche Information 99–104, 168
- Wissensvorsprung 100, 154
- Zulassung 28, 32, 39–41, 111, 132
- Zuzahlungspflicht 107–108