



ARZNEIMITTELRECHT/ARZTHAFTUNGSRECHT

Die Rechtsnatur der Packungsbeilage

Dr. Dr. Adem Koyuncu, Köln

Mit der Packungsbeilage wendet sich der pharmazeutische Unternehmer an den Patienten. Die Packungsbeilage enthält eine Fülle von Arzneimittelinformationen und richtet sich unmittelbar an den Patienten. Indes ist die rechtliche Einordnung und Rechtsnatur der Packungsbeilage weit gehend unklar. Dies hat jüngst ein Urteil des BGH zur Haftung für einen Arzneimittelschaden bestätigt. Die folgende Untersuchung zeigt, dass die Packungsbeilage von ihrer Rechtsnatur her nicht etwa ein unverbindlicher „Hinweiszettel“ ist. Vielmehr entspricht sie rechtlich der schriftlichen Aufklärung des Patienten über das Arzneimittel durch den pharmazeutischen Unternehmer. Diese Rechtsnatur hat materiell- und prozessrechtliche Konsequenzen für Patienten, Ärzte und pharmazeutische Unternehmer. Insbesondere stellt die schuldhafte Nichtbeachtung der Packungsbeilage durch den Patienten im Schadensfall ein Mitverschulden dar.

I. Einführung

Die Packungsbeilage ist die direkte Verbindung zwischen pharmazeutischem Unternehmer und dem Patienten.¹ Ihr sind im Arzneimittelgesetz spezifische Aufgaben zugewiesen. Ihre Funktion als Informationsmedium zu dem Arzneimittel entfaltet sich in praxi nicht nur zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem Patienten. Sie hat auch Auswirkungen auf das Verhältnis zwischen Arzt und Patient, denn die Informationen aus der Packungsbeilage beeinflussen auch die ärztliche Aufklärungspflicht gegenüber dem Patienten. Letzteres ist in einem jüngst ergangenen Urteil des BGH deutlich gewor-

den.² Insofern stellt sich die Frage nach der Rechtsnatur der Packungsbeilage sowohl im Arzneimittelrecht als auch im Arzt- bzw. Arzthaftungsrecht. In der Literatur wurde bezüglich der Packungsbeilage vertreten, dass es Sache des Verwenders sei, die dortigen Hinweise zur Kenntnis zu nehmen.³ Unklar blieb, welche rechtlichen Konsequenzen bei ihrer Nichtbeachtung zu ziehen sind. Diese Frage drängte sich beispielsweise auch in dem erwähnten BGH-Urteil (Cyclosa-Fall) auf, da sich dort die Patientin über deutliche Hinweise in der Packungsbeilage hinweggesetzt hatte. Der BGH hat die Frage nach dem Stellenwert der Packungsbeilage indes nicht aufgegriffen.⁴

Dieser Beitrag untersucht die rechtliche Einordnung der Packungsbeilage. Dabei könnte vorab grundlegend gefragt werden, ob die Packungsbeilage überhaupt rechtliche Bedeutung entfaltet und ob sich die Frage nach ihrer Rechtsnatur wirklich stellt. Bereits der für sie weit verbreitete Ausdruck „Beipackzettel“ flößt nicht gerade juristischen Respekt ein. Insofern sei aber schon an dieser Stelle vorweggenommen, dass die Packungsbeilage nicht bloß ein unverbindlicher Hinweiszettel ist, sondern sehr wohl Rechtswirkungen entfaltet. Ausgehend von den Grundlagen der Aufklärung vor medizinischen Eingriffen (unten II.) legt die Analyse der besonderen Situation bei der Arzneitherapie nahe, dass die Packungsbeilage rechtlich vielmehr der schriftlichen Aufklärung des Patienten über die Arzneitherapie durch den pharmazeutischen Unternehmer entspricht (III.). Dieses Verständnis von der Rechtsnatur der Packungsbeilage wird schließlich durch Untersuchung der zugehörigen arzneimittelrechtlichen Vorschriften und der im AMG erkennbaren gesetzgeberischen Wertungen untermauert (IV.).

II. Die Aufklärung vor medizinischen Eingriffen

1. Grundlagen

Die rechtliche Bedeutung der Aufklärung geht auf die Reichsgerichtsdoktrin zurück, wonach auch der lege artis durchgeführte ärztliche Eingriff den Tatbestand der „Körperverletzung“ erfüllt und nur durch die wirksame Einwilligung des Patienten gerechtfertigt wird.⁵ Diese bis

▷ Dr. jur. Dr. med. Adem Koyuncu ist Rechtsanwalt im Kölner Büro der internationalen Sozietät MAYER, BROWN, ROWE & MAW LLP.

1 Alle Akteure werden im Folgenden in der maskulinen Form für beide Geschlechter bezeichnet.

2 BGH, Urt. v. 15.3.2005 – VI ZR 289/03, GesR 2005, 257.

3 Voit, Zivilrechtliche Haftungsrisiken der Leitungsorgane pharmazeutischer Unternehmen, in Meurer (Hrsg.), Die Haftung der Unternehmensleitung (1999), S. 36 (60 f.).

4 Koyuncu, AusR 4/2005 (erscheint demnächst), mit einer ausführlichen Anmerkung zu diesem BGH-Urteil.

5 RG, Urt. v. 31.5.1894 – Rep. 1406/94, RGSt 25, 375 ff.

Die Rechtsnatur der Packungsbeilage

heute herrschende Doktrin gilt auch für die Anwendung von Arzneimitteln.⁶ Die rechtmäßige Arzneimitteltherapie setzt daher die Einwilligung des Patienten voraus.⁷ Seine Einwilligung kann der Patient aber nur erteilen, wenn er zuvor über Sinn und Zweck sowie die Risiken der Therapie aufgeklärt wurde.⁸ Das erklärt den haftungsrechtlichen Stellenwert der Aufklärung.

Die Einwilligung selbst ist rechtlich eine Zustimmungserklärung, aber kein „Rechtsgeschäft“.⁹ Sie entfaltet zugunsten des Aufklärungspflichtigen zwei charakteristische Rechtsfolgen:

- Die Einwilligung ist rechtsdogmatisch im Straf- und Zivilrecht der Rechtfertigungsgrund für die Körperverletzung.
- Zivilrechtlich bewirkt die Einwilligung, dass der Patient im Falle der Verwirklichung der Behandlungsrisiken auf Schadensersatz verzichtet (Haftungsauschlussfunktion).

Insofern wird auch von dem „Doppelcharakter der Einwilligung“ gesprochen.¹⁰

2. Die Aufklärungspflichten

Bei der Aufklärung des Patienten vor einem medizinischen Eingriff sind die Selbstbestimmungsaufklärung und die therapeutische Aufklärung zu unterscheiden. Die *Selbstbestimmungsaufklärung* setzt sich wiederum aus der krankheitsbezogenen „Verlaufsaufklärung“ und der eingriffsbezogenen „Risikoaufklärung“ zusammen. Die „Verlaufsaufklärung“ soll den Patienten vor Beginn der Behandlung über seinen Zustand und seine Handlungsoptionen informieren. Die „Risikoaufklärung“ hingegen zielt auf die Darstellung der Risiken und Gefahren des geplanten Eingriffs ab. Die Selbstbestimmungsaufklärung soll dem Patienten ermöglichen, das Für und Wider der Behandlung abzuwägen und eine „Bilanzentscheidung“ zu treffen.¹¹

Die *therapeutische Aufklärung* ist trotz ihrer Bezeichnung als *Aufklärung* ein Teil der Behandlung und dient der Gefahrenvorsorge sowie der Förderung der Compliance.¹² Der Patient ist auch über die therapiebegleitende Lebensführung zu informieren. Trotz der rechtlichen Unterscheidung erfolgt die „therapeutische Aufklärung“ in praxi oft zusammen mit der Selbstbestimmungsaufklärung. Beide überlappen sich auch. Das gilt insbesondere bei der Aufklärung über Nebenwirkungen und das Verhalten zu ihrer Vermeidung oder bei ihrem Auftreten.

3. Aufklärungsverzicht

Die Aufklärung ist ein subjektives Recht des Patienten, das dieser auch aufgeben kann. Er kann auf die Aufklärung verzichten.¹³ Der Patient kann den „Aufklärungsverzicht“ entweder ausdrücklich oder durch schlüssiges Verhalten zu erkennen geben.¹⁴ Bei der Aufklärung vor der Arzneimitteltherapie und der allgemeinen ärztlichen Aufklärung spielt der Aufklärungsverzicht eine besondere Rolle.¹⁵ Auf der Rechtsfolgenseite ist hervorzuheben, dass der Patient in den Fällen des Aufklärungsverzichts in bewusster und in Kauf genommener Unkenntnis der Risiken in eine ärztliche Behandlung einwilligt. Diese Einwilligung ist und bleibt rechtswirksam und entfaltet zugunsten des Arztes auch die beiden o.g. Rechtswirkungen. *Insbesondere verzichtet der Patient bei der Einwilligung nach vorherigem Aufklärungsverzicht auch für die ihm unbekannt gebliebenen Behandlungsrisiken auf Schadensersatz.* Die Grundsätze zum Aufklärungsverzicht und ihre Rechtsfolgen spielen auch im Umgang des

Patienten mit der Packungsbeilage, insbesondere bei ihrer Nichtlektüre, eine Rolle.

III. Aufklärung vor der Arzneimitteltherapie

Vor der Arzneimitteltherapie treffen sowohl den Arzt als auch den pharmazeutischen Unternehmer spezifische Aufklärungs- und Informationspflichten. Zunächst gilt es, die weit gehend etablierten Pflichten des Arztes darzustellen. Sodann kann der Stellenwert der Patienteninformation in der Packungsbeilage herausgearbeitet und in Bezug zur ärztlichen Aufklärung gesetzt werden.

1. Aufklärung durch den Arzt

Die Aufklärungspflichten des Arztes vor der Arzneitherapie entsprechen der dargelegten Aufteilung in Selbstbestimmungsaufklärung und therapeutische Aufklärung. Die *Aufklärung vor der Arzneitherapie* stellt in praxi einen besonderen Problembereich dar und ist bisher wenig geklärt.¹⁶

Die obigen Ausführungen zur Verlaufsaufklärung und ihrem Inhalt gelten auch für die Arzneitherapie. Zwischen der ärztlichen Verlaufsaufklärung und dem Inhalt der Packungsbeilage bestehen keine Überlappungen. Die Verlaufsaufklärung kann nur individuell-patientenbezogen erfolgen und ist somit ausschließlich dem Arzt vorbehalten. Dies ist bei der Risikoaufklärung und der therapeutischen Aufklärung anders. Die aufklärungsbedürftigen Arzneimittelrisiken sind vor allem Neben- und Wechselwirkungen sowie Interaktionen des Arzneimittels mit Nahrungs- oder Genussmitteln.¹⁷ Mit diesen Risiken hängt wiederum der Umfang der „therapeutischen Aufklärung“ zusammen.¹⁸ Der BGH erwartet, dass bei der therapeutischen Aufklärung auch auf die Gefährlichkeit des Arzneimittels und die Folgen der Dosisüberschreitung hingewiesen wird.¹⁹ Zur Förderung der Compliance ist der Patient auch über die Dosierung und Art der Anwendung und die Therapiedauer sowie über die therapiegerechte Lebensführung (z.B. Genussmittelverzicht) zu informieren.

6 BGH, Urt. v. 15.3.2005 – VI ZR 289/03, GesR 2005, 257; Urt. v. 27.10.1981 – VI ZR 69/80, VersR 1982, 147 (149).

7 Koyuncu, Das Haftungsdreieck Pharmaunternehmen – Arzt – Patient, S. 90, m.w.N.

8 Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, Rz. 187.

9 Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, Rz. 196.

10 Koyuncu, a.a.O. (Fn. 7), S. 146, m.w.N.

11 Steffen, FS Medicus, S. 637 (641).

12 BGH, Urt. v. 13.1.1970 – VI ZR 121/68, NJW 1970, 511 ff.; Kern/Laufs, Die ärztliche Aufklärungspflicht, S. 183 ff.; daher gilt eine fehlerhafte „therapeutische Aufklärung“ auch als ein Behandlungsfehler.

13 Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, Rz. 247.

14 BGH, Urt. v. 28.11.1972 – VI ZR 133/71, NJW 1973, 556 (558); Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, Rz. 247; Roßner, NJW 1990, 2291 (2296).

15 BGH, Urt. v. 4.11.1975 – VI ZR 126/73, NJW 1976, 363 (364).

16 Roßner, NJW 1990, 2291 (2293); Kerschbaum, Die Waffengleichheit im Arzthaftungsprozess (2000), S. 230. In arzneitherapiebezogenen Haftungsfällen soll der Anteil der Zusprechungen wegen Aufklärungsfehlern relativ hoch sein, Hart, MedR 1991, 300 (303). In der Tat wird die Aufklärung vor der ambulanten Arzneitherapie oft vernachlässigt, Wienke, Arzt und Wirtschaft 2001 (9), 34 (36). Die Situation ist im stationären Bereich nicht besser, Deutsch, VersR 1998, 1053 (1056); Deutsch, RPG 1997, 19 (20).

17 Koyuncu, a.a.O. (Fn. 7), S. 6 ff.

18 BGH, Urt. v. 13.1.1970 – VI ZR 121/68, NJW 1970, 511 ff.; OLG Koblenz, Urt. v. 24.8.1999 – 3 U 1078/95, MedR 2000, 37 ff.; Koyuncu, a.a.O. (Fn. 7), S. 104 ff.

19 BGH, Urt. v. 13.1.1970 – VI ZR 121/68, NJW 1970, 511 ff.

Die Rechtsnatur der Packungsbeilage

Der *Aufklärungsumfang* ist nicht statisch vorgegeben, sondern richtet sich nach Indikation, Dringlichkeit, Arzneimittelrisiken und Aufklärungsbedarf des Patienten. Der Aufklärungsumfang ergibt sich stets im Zusammenwirken von Arzt und Patient; die Aufklärung „ist ein Gemeinschaftsakt“.²⁰ Es gilt allgemein, dass je risikoreicher die Therapie ist, desto eher muss der Patient (darüber) aufgeklärt werden (Proportionalität von Risiko und Aufklärungsbedarf).²¹ Dem Arzt ist hierbei ein Ermessen einzuräumen.²² Der BGH stellt bei der Bestimmung des Aufklärungsumfanges allerdings nicht auf eine statistische Häufigkeitsziffer ab, sondern darauf, „ob das betreffende Risiko dem Eingriff spezifisch anhaftet und bei seiner Verwirklichung die Lebensführung des Patienten besonders belastet“.²³ Daher kann auch auf seltene Risiken hinzuweisen sein. Auch für die Arzneimitteltherapie gilt die Formel, dass der Arzt vor der Verordnung eines Arzneimittels, das schwer wiegende Risiken birgt, den Patienten im Großen und Ganzen über die eingriffsspezifischen Risiken aufklären und ihm eine allgemeine Vorstellung von den möglichen Belastungen durch die Therapie vermitteln soll (sog. Grundaufklärung).²⁴ Daraus folgt aber auch, dass sich der Arzt bei Routinebehandlungen kurz fassen darf.²⁵ So genügt es bei Routineimpfungen, dass dem Patienten nach schriftlicher Aufklärung durch ein Merkblatt Gelegenheit gegeben wird, Fragen zu stellen.²⁶

Als Besonderheit kommt bei der Aufklärung vor der Arzitherapie nun hinzu, dass der Patient auch vom pharmazeutischen Unternehmer (Packungsbeilage) Informationen zu dem Arzneimittel erhält. Es stellt sich daher die Frage, wie die ärztliche Aufklärung zu den Angaben in der Packungsbeilage steht und inwieweit der Arzt auf diese verweisen darf. Diese Frage drängt sich schon deshalb auf, weil viele Angaben in der Packungsbeilage mit den Pflichtangaben des Arztes identisch sind. Der Arzt erhält nämlich seine Arzneimittel-Informationen hauptsächlich aus der Fachinformation (§ 11a AMG), die in den vorliegend interessierenden Teilen deckungsgleich ist mit der Packungsbeilage. Den Inhalt der Packungsbeilage und ihre Funktion gilt es nun darzustellen.

20 *Deutsch*, VersR 1981, 293 (296).

21 *Madea/Staak*, FS Steffen, S. 303 (311).

22 BGH, Urt. v. 26.6.1990 – VI ZR 289/89, NJW 1990, 2928; *Steffen*, FS Medicus, S. 637 (648).

23 S. allein BGH, Urt. v. 15.3.2005 – VI ZR 289/03, GesR 2005, 257 ff., m.w.N.

24 BGH, Urt. v. 15.3.2005 – VI ZR 289/03, GesR 2005, 257 ff., m.w.N.; *Spickhoff*, NJW 2003, 1701 (1707); *Müller*, FS Geiß, S. 461 (468); *Hart*, MedR 1991, 300 (306).

25 BGH, Urt. v. 15.2.2000 – VI ZR 48/99, NJW 2000, 1784 ff. = BGHZ 144, 1 ff.; OLG Zweibrücken, OLGReport 1999, 374 (376 f.) – NA BGH; s.a. *Hansis/Hart*, Medizinische Behandlungsfehler in Deutschland, S. 11. Auch allgemein bekannte Risiken müssen nicht gesondert erwähnt werden, es sei denn, dass sie dem Patienten ersichtlich unbekannt sind, BGH, Urt. v. 19.11.1985 – VI ZR 134/84, VersR 1986, 342.

26 BGH, Urt. v. 15.2.2000 – VI ZR 48/99, NJW 2000, 1784 ff.

27 *Deutsch/Lippert*, AMG, § 11 Rz. 1; LG Dortmund, Urt. v. 6.10.1999 – 17 O 110/98, MedR 2000, 331 (332); *Laufs/Uhlenbruck-Uhlenbruck/Kern*, § 78 Rz. 11; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rz. 208; *Uhlenbruck*, MedKlin 69 (1974), 445 (446); *Koyuncu*, a.a.O. (Fn. 7), S. 150; *Sander/Epp*, AMG, § 84 Nr. 17, (S. 20); *Rehmann*, AMG, § 84 Rz. 6 m.w.N.

2. Aufklärung des Patienten durch die Packungsbeilage

a) Informationsgehalt der Packungsbeilage

Die gesetzlichen Grundlagen der Packungsbeilage befinden sich in § 11 AMG. Hiernach dürfen pharmazeutische Unternehmer Fertigarzneimittel nur mit einer Packungsbeilage in den Verkehr bringen, die die Überschrift „Gebrauchsinformation“ trägt sowie die in § 11 AMG näher bezeichneten Pflichtangaben allgemein verständlich in deutscher Sprache und gut lesbarer Schrift enthält. Die Packungsbeilage muss folgende Pflichtangaben beinhalten: die Bezeichnung des Arzneimittels, die arzneilich wirksamen Bestandteile nach Art und Menge und sonstige Bestandteile, die Darreichungsform und den Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl, die Stoff- oder Indikationsgruppe oder die Wirkungsweise und den Namen und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers sowie des Herstellers.

Daneben muss die Packungsbeilage medizinische Pflichtangaben enthalten, die sich mit den ärztlichen Aufklärungsinhalten überlappen. Dazu gehören die Informationen über die Anwendungsgebiete (§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 6 AMG), die Gegenanzeigen (Nr. 7), Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung (Nr. 8), über Wechselwirkungen mit anderen Mitteln (Nr. 9.), über Warnhinweise (Nr. 10), über die Dosierungsanleitung mit Art der Anwendung und über die Dauer der Anwendung (Nr. 11). Damit wird der bestimmungsgemäße Gebrauch des Arzneimittels festgelegt. Die Packungsbeilage muss auch Hinweise für den Fall der Überdosierung, der unterlassenen Einnahme und auf die Gefahr von unerwünschten Folgen des Absetzens enthalten (Nr. 12). Insbesondere muss sie auch über die Nebenwirkungen des Arzneimittels und über zugehörige Gegenmaßnahmen informieren (Nr. 13).

Zudem ist in der Packungsbeilage der Hinweis aufzuführen, dass das Arzneimittel nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr anzuwenden ist. Auch das Datum der Fassung der Packungsbeilage darf nicht fehlen. Gemäß § 11 Abs. 2 AMG muss die Packungsbeilage auch Hinweise auf Bestandteile enthalten, deren Kenntnis für eine wirksame und unbedenkliche Anwendung des Arzneimittels erforderlich sind.

b) Rechtliche Einordnung dieser Angaben

Vorstehende Aufzählung zeigt, dass die Packungsbeilage alle anwendungsrelevanten Daten enthalten muss, die für das Ob und Wie der Anwendung relevant sind. Bei näherer Betrachtung wird zudem deutlich, dass sich die Packungsbeilageninhalte gemäß der Einteilung der ärztlichen Aufklärungspflichten auch in die dogmatische Unterscheidung zwischen Selbstbestimmungsaufklärung (Risikoaufklärung) und therapeutischer Aufklärung einteilen lassen:

Zu den Angaben, die zur Risikoaufklärung bestimmt sind, gehören vor allem die Informationen über Neben- und Wechselwirkungen. Die Packungsbeilage dient damit der Risikoaufklärung über das Arzneimittel.²⁷ Diesen Umstand und die mit der Packungsbeilage bezweckte Haftungsausschlussfunktion verdeutlicht insbesondere § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG (dazu sogleich mehr). Die meisten der weiteren Angaben in § 11 Abs. 1 AMG dienen der Darstellung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs des Arzneimittels und mithin zugleich der therapeutischen Aufklärung, d.h. der Gefahrenvorsorge und Complianceförderung (§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 7, 8, 10, 11, 12, 14 AMG) oder der allgemeinen produktbezogenen Information (§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 1–5, 14a, 15

Die Rechtsnatur der Packungsbeilage

AMG). Die Parallelen zur Dogmatik der ärztlichen Aufklärung sind somit nicht zu übersehen.

Die Inhalte der Packungsbeilage lassen sich außerdem auch in die Dogmatik der Produzentenhaftung und die dortigen Verkehrssicherungspflichten einteilen. Die Packungsbeilage deckt im Wesentlichen drei deliktische Hauptpflichten des pharmazeutischen Unternehmers ab, nämlich die Informations-/Aufklärungs-, die Instruktions- und die Warnpflicht. Die *Informations- und Aufklärungspflicht* wird durch die produktbezogenen Informationen und die Risikoangaben ausgefüllt (§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 1–5, 9, 13, 14a, 15 AMG).

Zur *Instruktionspflicht*, die der fachgerechten Behandlungsdurchführung dient, gehören die Angaben über die Anwendungsgebiete, Dosierung, Art der Anwendung, die Behandlungsdauer sowie die Warnungen vor nahe liegendem Fehlgebrauch und über Gegenmaßnahmen bei Neben- und Wechselwirkungen²⁸ (§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 8, 11, 12, 13, 14 AMG). Nicht zuletzt füllt die Packungsbeilage die *Warnpflichten* des Unternehmers aus (vgl. die Angaben in § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 7, 10 AMG).

c) Zusammenfassung

Die Pflichtangaben in der Packungsbeilage lassen sich sowohl in die Dogmatik der Produzentenhaftung als auch in diejenige zur Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen einordnen. Mit diesen Angaben ist der pharmazeutische Unternehmer zwingend in die Patienteninformation vor der Arzneitherapie eingebunden. Der deutsche Gesetzgeber hat bei der Arzneitherapie davon Abstand genommen, (ähnlich den USA) die Aufklärung durch den Arzt als alleinige Informationsquelle des Patienten über das Arzneimittel einzurichten. In den USA wird auf diese Weise verfahren, indem der pharmazeutische Unternehmer nach der sog. *learned intermediary-theory* nur den Arzt informiert und der Patient keine Packungsbeilage erhält.²⁹ Auch das deutet darauf hin, dass der deutsche Gesetzgeber bei der Aufklärung des Patienten ein arbeitsteiliges Konzept zwischen Arzt und pharmazeutischem Unternehmer bevorzugt. Entgegen Forderungen, die *learned intermediary-theory* auch in Deutschland einzuführen und dem Patienten die Lektüre des Beipackzettels zu ersparen, hat der Gesetzgeber an dem arbeitsteiligen Aufklärungsvorgang festgehalten.³⁰ Diese Feststellungen wirken sich in der Diskussion um das Verhältnis zwischen Packungsbeilage und ärztlicher Aufklärung aus.

3. Verhältnis zwischen Arztaufklärung und Packungsbeilage

Angesichts der inhaltlichen Übereinstimmungen zwischen den Pflichtangaben des Arztes und des pharmazeutischen Unternehmers in der Packungsbeilage stellt sich die Frage nach dem Verhältnis dieser Informationsquellen und ihrem Zusammenspiel bei der Aufklärung des Patienten. Insbesondere gilt es abzuklären, inwieweit der Arzt neben seiner eigenen Aufklärung den Patienten auf die Lektüre der Packungsbeilage verweisen darf. Vorab ist zu betonen, dass sich der Arzt auf die behördlich genehmigten Angaben und Daten in der Packungsbeilage und der Fachinformation verlassen darf.³¹ Im Übrigen betrifft die Frage nach dem Verhältnis von ärztlicher Aufklärung und Packungsbeilage die Risikoauflklärung und die therapeutische Aufklärung gleichermaßen.

Ausgangspunkt für die Beurteilung des Verhältnisses zwischen Packungsbeilage und ärztlicher Aufklärung ist, dass ein alleiniger Verweis des Patienten auf die Lektüre der Packungsbeilage durch den Arzt ohne eine eigene

ärztliche Aufklärung grundsätzlich unzureichend ist.³² Dies gilt insbesondere für Behandlungen, die schwer wiegende Risiken mit sich bringen.³³ In diesen Fällen sind dem Patienten unmittelbar durch den Arzt Informationen zu geben. Der Arzt muss die Nutzen-Risiko-Bilanz seiner Therapieentscheidung individuell erläutern. Die Packungsbeilage kann dies nicht leisten. Sie kann nur das allgemeine Arzneimittelmodell und sein generelles Nutzen-Risiko-Profil erläutern.³⁴ Hingegen ergeben sich die im konkreten Behandlungsfall drohenden Gefahren der Arzneitherapie erst aus der Gesamtschau von Anamnese, Begleitmedikation und Konstitution des Patienten. Nur der Arzt hat den Überblick über diese Daten. Folglich kann nur er die therapiebezogene Nutzen-Risiko-Abwägung erläutern. Der alleinige Verweis auf die Lektüre der Packungsbeilage wäre nur in den Fällen zulässig, in denen die Angaben aus der Packungsbeilage und die für den Arzt aufklärungspflichtigen Informationen vollständig deckungsgleich sind.³⁵

Als Gegenpol zum alleinigen Verweis ist aber auch abzulehnen, dass der Arzt dem Patienten den gesamten Inhalt der Packungsbeilage als Aufklärung schuldet. Der Umfang der ärztlichen Aufklärung ist nicht pauschal, sondern bestimmt sich situativ patientenbezogen.³⁶ Die Packungsbeilage enthält zudem sämtliche für das Arzneimittel bekannte Risiken. Von ihnen muss der Arzt den Patienten aber nicht über alle, sondern nur über diejenigen aufklären, die sich im konkreten Fall wegen der individuellen Faktoren des Patienten ernstlich verwirklichen könnten. Insofern gilt für den Arzt unter Heranziehung der Judikatur zur Grundaufklärung, dass er nur eine Aufklärung im Großen und Ganzen schuldet. Die kann nicht gleichbedeutend sein mit dem gesamten Inhalt der Packungsbeilage. Dies ginge im Übrigen auch an den Realbedingungen im ärztlichen Alltag vorbei.³⁷

In der Tat ist für die Bestimmung des sachgerechten Zusammenspiels von Packungsbeilage und ärztlicher Aufklärung das Erfordernis der ärztlichen Grundaufklärung zugrunde zu legen. Daran anknüpfend ist die besondere Situation, die in der Praxis bei der Information des Patienten vor der Arzneitherapie besteht, zu berücksichtigen. Das ergibt folgendes Bild: Zunächst klärt der Arzt den Patienten über die Anwendung und die Risiken des Arzneimittels auf, soweit schwer wiegende therapiespezifische Nebenwirkungen zu befürchten sind. Nachdem der Patient das Arzneimittel aus der Apotheke erhalten hat, vermittelt ihm der pharmazeutische Unternehmer durch die Packungsbeilage nähere Informationen zu dem Arz-

28 Vogeler, MedR 1984, 58; Otto, MDR 1990, 588 (589).

29 Deutsch, VersR 1998, 1053 (1056); Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, Rz. 1112; Otto, MDR 1990, 588 (589).

30 Otto, MDR 1990, 588 (589).

31 MüKo-Mertens, BGB, § 823 Rz. 386; Hart, MedR 2003, 603 (604); Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, Rz. 208.

32 Koyuncu, a.a.O. (Fn. 7), S. 115 ff.; Stegers, Zur Haftung des Arztes für mangelhafte Information des Patienten bei der Anwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten; in AG RAe im MedR (Hrsg.), Arzneimittel und Medizinprodukte (1997), S. 137 (138).

33 BGH, Urt. v. 15.3.2005 – VI ZR 289/03, GesR 2005, 257; Koyuncu, a.a.O. (Fn. 7), S. 115; Hart, MedR 2003, 603 (607); Stegers, a.a.O., S. 137 (138).

34 Hart, MedR 2003, 603; Koyuncu, a.a.O. (Fn. 7), S. 116; Laufs, MedR 2004, 583.

35 Hart, Arzneimitteltherapie und ärztliche Verantwortung (1990), S. 133.

36 BGH, Urt. v. 16.10.1962 – VI ZR 198/61, NJW 1963, 393 (395); Urt. v. 27.10.1981 – VI ZR 69/80, VersR 1982, 147 (148); Hart, MedR 2003, 603 (609).

37 Koyuncu, a.a.O. (Fn. 7), S. 195 ff.

Die Rechtsnatur der Packungsbeilage

neimittel, seiner Anwendungsweise und seinen Risiken. Die Angaben des Arztes und des pharmazeutischen Unternehmers decken sich in weiten Teilen. Sie unterscheiden sich aber in ihrer Detailliertheit und im Patientenbezug und ergänzen sich hierdurch. Dieses Konzept findet seine Berechtigung auch darin, dass es dem Arzt die Zentrierung auf den Patienten ermöglicht und ihn von der Vermittlung detaillierter Arzneimittelinformationen entlastet. Hinzu kommt, dass es dem Arzt auch kaum möglich wäre, die Informationen zu den verschiedenen Arzneimitteln ähnlich detailliert wie die Packungsbeilage zu vermitteln. Daher ist herauszustellen, dass er dies aufgrund der in Deutschland herrschenden Konzeption der Aufklärung vor der Arzneitherapie auch nicht tun muss. Denn für die Vermittlung der Detailinformationen über das Arzneimittel hat das AMG den pharmazeutischen Unternehmer in die Pflicht genommen. Dieser ist auch der richtige Adressat für diese Aufgabe, denn er hat den Einblick in die Informationen aus Produktion und klinischer Erforschung des Medikaments. Ferner ist er besser über die laufenden Sicherheitsinformationen im Bilde, da er gesetzlich zur Produktbeobachtung verpflichtet ist. Nicht zuletzt ermöglicht seine Einbindung in die Aufklärung des Patienten auch seine haftungsrechtliche Inanspruchnahme für fehlerhafte Informationen, § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG.

Aus dem Vorgenannten kristallisiert sich als Antwort auf die Frage nach dem Verhältnis zwischen ärztlicher Aufklärung und Packungsbeilage eine Konzeption heraus, wonach sich diese beiden Aufklärungsmedien und mithin

die beiden Beteiligten ergänzen. Während sich der Arzt auf den einzelnen Patienten zentriert, hat die Packungsbeilage das abstrakte Arzneimittelmodell im Blick, das es einer Vielzahl von Patienten nahe bringt. Das Medium der Aufklärung durch den Arzt ist das Arzt-Patienten-Gespräch. Dasjenige des pharmazeutischen Unternehmers ist die Packungsbeilage.³⁸ Die Packungsbeilage entspricht der schriftlichen Aufklärung des Patienten durch den pharmazeutischen Unternehmer.³⁹

Ähnlich dieser Linie hat auch die bisherige Rechtsprechung nur in Ausnahmefällen die Wiedergabe der gesamten Risikoangaben aus der Packungsbeilage durch den Arzt gefordert. Es handelte sich dabei um stationär behandelte Patienten, denen aggressive Arzneimittel verabreicht wurden und die keine Packungsbeilage erhielten.⁴⁰ Diese Urteile sind aber auch deshalb bemerkenswert, weil sie belegen, dass die Rechtsprechung den Inhalt der Packungsbeilage als Bestandteil der Aufklärung vor der Arzneitherapie anerkennt.

Wie auch in dem Cyclosa-Fall des BGH anklingt, ist die Aufklärung vor der Arzneitherapie ein Gemeinschaftsakt und muss vom Arzt und vom pharmazeutischen Unternehmer gemeinsam erbracht werden.⁴¹ Demnach führen *Deutsch* und *Spickhoff* zutreffend aus, dass Arzt und pharmazeutischer Unternehmer den Patienten gemeinsam aufklären.⁴² Die Aufklärung bei der ambulanten Arzneitherapie ist in der Tat auf zwei Schultern verteilt.⁴³ Daher ist dem BGH darin zuzustimmen, dass „neben“ dem Hinweis aus der Gebrauchsinformation des pharmazeutischen Unternehmers auch eine eigene Aufklärung durch den verordnenden Arzt erforderlich ist.⁴⁴ Der Leitsatz und die Begründung dieses Urteils machen deutlich, dass die Aufklärung durch den Arzt „neben“ die Packungsbeilage hinzutritt.⁴⁵ Der BGH stellt klar, dass die beiden Informationsschritte ein Verhältnis des „Nebeneinanders“ haben. Für dieses Ergebnis sprechen noch weitere Argumente, die sogleich dargestellt werden. Festzuhalten ist für das Verhältnis zwischen Arzt und pharmazeutischem Unternehmer, dass beide Beteiligten eine Pflicht zur Aufklärung des Patienten haben. Aufgrund ihrer Rollenverteilung ist es dem Arzt daher auch gestattet, nach einer Grundaufklärung des Patienten diesen auf die ergänzende Lektüre der Packungsbeilage zu verweisen.⁴⁶

4. Zusammenfassung

Das Verhältnis zwischen ärztlicher Aufklärung und Packungsbeilage ist gekennzeichnet durch ein Zusammenspiel: Der Arzt führt eine Grundaufklärung durch, in der er im Großen und Ganzen die eingriffsspezifischen Risiken, die im Verwirklichungsfall für die Lebensführung des Patienten besonders folgenreich wären, darstellt, und darf den Patienten anschließend auf die Packungsbeilage verweisen.⁴⁷ Sodann ergänzt der pharmazeutische Unternehmer durch die Packungsbeilage die therapeutische und die Risikoauflklärung zu dem Arzneimittel.⁴⁸ Die Packungsbeilage ist daher rechtlich als die schriftliche Aufklärung durch den pharmazeutischen Unternehmer anzusehen.⁴⁹ Diese Einordnung wird auch den Real- und Rahmenbedingungen der ärztlichen Praxis gerecht. Sie berücksichtigt insbesondere, dass in diesem Bereich die Aufklärung des Patienten auf die Schultern von Arzt und Pharmaunternehmer verteilt ist.

38 Koyuncu, a.a.O. (Fn. 7), S. 118 ff. s.a. S. 146 ff. m.w.N.

39 Koyuncu, a.a.O. (Fn. 7), S. 117 ff. (150).

40 BGH, Urt. v. 27.10.1981 – VI ZR 69/80, VersR 1982, 147 ff.; OLG Oldenburg, Urt. v. 20.1.1984 – 6 U 178/79, VersR 1986, 69 ff.; OLG Hamburg, Urt. v. 18.8.1995 – 1 U 64/91, VersR 1996, 1537 f.

41 S. den Leitsatz BGH, Urt. v. 15.3.2005 – VI ZR 289/03, GesR 2005, 257 ff.

42 *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rz. 208; LG Dortmund, Urt. v. 6.10.1999 – 17 O 110/98, MedR 2000, 331 (332); *Stegers*, a.a.O., S. 137 (138); der Sache nach auch *Kullmann/Pfister*, Produzentenhaftung, Kza. 3800, S. 52.; *Deutsch*, VersR 1998, 1053 (1058); *Deutsch*, RPG 1997, 19; „Spaltung der Aufklärung bei der Arzneimitteltherapie“; s. hierzu insgesamt Koyuncu, a.a.O. (Fn. 7), S. 117 ff. (146 ff.).

43 Koyuncu, a.a.O. (Fn. 7), S. 117 ff. und 146 ff.; *Deutsch*, RPG 1997, 19.

44 S. den Leitsatz BGH, Urt. v. 15.3.2005 – VI ZR 289/03, GesR 2005, 257 ff.

45 S. den Leitsatz BGH, Urt. v. 15.3.2005 – VI ZR 289/03, GesR 2005, 257 ff.

46 Er kann dem Patienten erforderlichenfalls anbieten, bei Unklarheiten nach der Packungsbeilagenlektüre erneut mit ihm Kontakt aufzunehmen hält, was auch telefonisch erfolgen kann.

47 LG Dortmund, Urt. v. 6.10.1999 – 17 O 110/98, MedR 2000, 331 (332); Koyuncu, a.a.O. (Fn. 7), S. 115 ff.; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rz. 208; a.A.: *Hart*, MedR 2003, 603 (605).

48 LG Dortmund, Urt. v. 6.10.1999 – 17 O 110/98, MedR 2000, 331; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rz. 208; *Deutsch*, VersR 1998, 1053 (1058); *Göben*, Das Mitverschulden des Patienten in der Arzthaftung, S. 67; *Deutsch/Lippert*, AMG, § 11 Rz. 1; *Kloessel/Cyran*, AMG, § 11 Anm. 11.

49 Koyuncu, a.a.O. (Fn. 7), S. 118 f.; vgl. auch *Deutsch/Lippert*, AMG, § 11 Rz. 1; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rz. 208; LG Dortmund, Urt. v. 6.10.1999 – 17 O 110/98, MedR 2000, 331 (332); *Göben*, Das Mitverschulden des Patienten in der Arzthaftung, S. 67; *Hasskarl*, Aufklärung und Haftung, in Müller-Oerlinghausen/Lasek/Düppenbecher/Munter (Hrsg.), Handbuch der unerwünschten Arzneimittelwirkungen, (1999); S. 612 (617); *Rehmann*, AMG, § 11 Rz. 1; *Kullmann/Pfister*, Produzentenhaftung, Kza. 3800, S. 52, führen aus, dass der Pharmaunternehmer den Patienten durch die Packungsbeilage „aufklären“ muss bzw. dass die durch die Packungsbeilage vermittelte „Aufklärung“ bestimmte (näher ausgeführte) Funktionen erfüllen muss.

Die Rechtsnatur der Packungsbeilage

IV. Arzneimittelrechtliche Argumente

Es sprechen weitere, unmittelbar aus dem Arzneimittelrecht stammende Argumente für die oben vorgenommene Einordnung der Packungsbeilage.

1. Konzeption des § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG

Die Fassung und gesetzgeberische Wertung des § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG sprechen ebenfalls für die Auffassung, dass die Packungsbeilage der schriftlichen Aufklärung durch den pharmazeutischen Unternehmer entspricht, die der Patient zu beachten hat. Der § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG gewährt Patienten Schadensersatz für Schäden infolge fehlerhafter Arzneimittelinformationen. Die fehlerhafte Information muss aber kausal für den Schaden gewesen sein. Daraus folgt, dass wenn die Packungsbeilage fehlerhaft war, der Patient sie aber nicht zur Kenntnis genommen hat, er mangels Kausalität keinen Schadensersatz erhält. Auch wenn die Packungsbeilage tatsächlich fehlerhaft war, scheidet dann der Schadensersatzanspruch aus. Das Gesetz sanktioniert das Nichtlesen der Packungsbeilage mit dem Verlust einer günstigen Rechtsposition. Letztlich handelt es sich bei der Nichtlektüre der Packungsbeilage um einen Anwendungsfall des Aufklärungsverzichts, denn das Ausscheiden des Schadensersatzanspruchs zeigt, dass der Gesetzgeber den Patienten bei der Arzneimittelaufnahme ohne Lektüre der Packungsbeilage so behandelt, als habe er unter Verzicht auf die Risikoauflärung in die Therapie eingewilligt. Nur deshalb lässt der Gesetzgeber dem pharmazeutischen Unternehmer in diesen Fällen die Haftungsausschlussfunktion der Risikoangaben aus der Packungsbeilage zugute kommen. Der Patient, der die Risikoangaben in der Packungsbeilage nicht liest, wird genauso behandelt wie ein Patient, der auf die ärztliche Aufklärung vor einer OP verzichtet. Beide dürfen sich im Schadensfall nicht auf die tatsächliche Fehlerhaftigkeit einer etwaigen Aufklärung berufen. Die Packungsbeilage wird durch die Heranziehung der Regeln des Aufklärungsverzichts parallel wie die ärztliche Aufklärung behandelt.

Auch die Rechtsprechung zu § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG erwartet, dass der Patient die Packungsbeilage beachtet.⁵⁰ Das geht aus der Asthmaspray-Entscheidung des BGH hervor, bei der ein Patient wegen der Überdosierung des Arzneimittels verstarb und dem pharmazeutischen Unternehmer eine unzureichende Information in der Packungsbeilage vorgeworfen wurde.⁵¹ Der BGH betont, dass es besonderer Prüfung bedürfe, ob der Tod des Patienten durch eine ausreichende Warnung in der Packungsbeilage wirklich hätte vermieden werden können. Da der Schaden kausal durch die unzureichende Information eingetreten sein müsse, sei zu beweisen, dass er bei ordnungsgemäßer Packungsbeilage nicht eingetreten wäre. Mindestvoraussetzung hierfür ist aber begriffsnötig, dass nachgewiesen wird, dass die zutreffende Packungsbeilage auch gelesen und beachtet worden wäre. Auch der BGH geht also davon aus, dass der Patient die Packungsbeilage zu beachten hat.⁵² Der Patient hat die Obliegenheit, die Packungsbeilage zu lesen und zu beachten.⁵³ In diesem Sinne lässt sich auch die Cyclosa-Entscheidung lesen. Wenn der Arzt den Patienten „neben“ der Packungsbeilage aufzuklären hat, spricht das dafür, dass der Patient im eigenen Interesse auch die Packungsbeilage zu beachten hat. Die Obliegenheit des Patienten zur Beachtung der Packungsbeilage und die Haftungsausschlussfunktion der Risikoinformationen in der Packungsbeilage lassen sich nur rechtfertigen, wenn diesen

Angaben der rechtliche Stellenwert einer Aufklärung zukommt.

2. Praktische Durchführung der Arzneitherapie

Die Umsetzung der Arzneitherapie ist gänzlich der Sphäre des Patienten überlassen. Dass der Patient hierzu die Packungsbeilage und -kennzeichnung zu beachten hat, ergibt sich daher schon aus rein praktischen Gründen. Falls er mehrere Arzneimittel einnimmt, muss er die Packungskennzeichnung und -beilage schon deshalb beachten, um das jeweils richtige Arzneimittel zur rechten Zeit in der richtigen Dosis einzunehmen. Im Übrigen ist die Arzneitherapie als Behandlungsform auf ein erheblich höheres Maß an aktiver Mitwirkung des Patienten angewiesen. Die Therapiedurchführung erfolgt in der alleinigen Sphäre des Patienten. Der Patient muss die Arzneitherapie selbst umsetzen. Mit der Packungsbeilage soll ihm der pharmazeutische Unternehmer dabei assistieren und ihn vor Beginn der Therapie in Ergänzung zum Arzt informieren. Deshalb enthält jede Packungsbeilage auch den Hinweis, dass der Patient diese „Gebrauchsinformation“ aufmerksam lesen soll, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was bei der Anwendung des Arzneimittels zu beachten ist.⁵⁴ Ähnlich gebietet § 4 Abs. 3 S. 1 HWG, dass in der Arzneimittelwerbung gegenüber Patienten der sog. Signalsatz hervorzuheben ist, wonach der Patient zu Risiken und Nebenwirkungen die Packungsbeilage lesen soll und den Arzt oder Apotheker fragen soll.⁵⁵ Die Gebrauchsinformation bildet die Grundlage der selbstverantwortlichen Nutzerentscheidung.⁵⁶ Die Packungsbeilage ist also für den Patienten bestimmt, der sie im eigenen Interesse zu beachten hat.⁵⁷ Hierdurch vollzieht der Patient erst die vollständige Aufklärung, und zwar die therapeutische und die Risikoauflärung.

3. Bedeutung der Packungsbeilage im AMG

Die Heranziehung der Packungsbeilage zur Aufklärung des Patienten vor der Arzneitherapie entspricht im Übrigen auch der gesetzgeberischen Wertung in § 11 AMG. Es ist Zweck der „Gebrauchsinformation“, die sachgerechte Anwendung von Arzneimitteln auf der Grundlage vollständiger und verständlicher Information des Patienten zu gewährleisten.⁵⁸ Hierzu gehört auch die Vermeidung

50 BGH, Urt. v. 24.1.1989 – VI ZR 112/88, NJW 1989, 1542 ff.; OLG München, Urt. v. 8.7.1983 – 8 U 3341/81, VersR 1984, 1095 – NA BGH; LG Dortmund, Urt. v. 6.10.1999 – 17 O 110/98, MedR 2000, 331 (332); LG Itzehoe, Urt. v. 21.11.1968 – 6 O 66/68, VersR 1969, 265.

51 BGH, Urt. v. 24.1.1989 – VI ZR 112/88, NJW 1989, 1542 (1545), so Fn. 52.

52 BGH, Urt. v. 24.1.1989 – VI ZR 112/88, NJW 1989, 1542 (1545), so Fn. 52.

53 BGH, Urt. v. 24.1.1989 – VI ZR 112/88, NJW 1989, 1542 f.; LG Dortmund, Urt. v. 6.10.1999 – 17 O 110/98, MedR 2000, 331 (332); Koyuncu, a.a.O. (Fn. 7), S. 146 ff.; Laufs/Uhlenbruck-Uhlenbruck/Kern, § 78 Rz. 11; Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, Rz. 208.

54 Originaltext: „Liebe Patientin, Lieber Patient! Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.“

55 Originaltext gem. § 4 Abs. 3 S. 1 HWG: „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.“

56 Hart, MedR 2003, 603 (609).

57 Koyuncu, a.a.O. (Fn. 7), S. 146 ff. m.w.N.

58 Amtl. Begründung zu § 11 AMG, abgedr. bei Kloesel/Cyran, AMG, § 11.

Die Rechtsnatur der Packungsbeilage

dung und Erkennung von Arzneimittelrisiken. Das bedeutet, dass auch der Patient, der die Therapie durchführt, im eigenen Interesse von den potenziellen Risiken Kenntnis nehmen muss. Deshalb sind die Risikoangaben auch Bestandteil der Packungsbeilage und nicht auf die Fachinformation beschränkt. Die Packungsbeilage richtet sich also unmittelbar an den Patienten und ist inhaltlich und sprachlich auf ihn zentriert. Auch die zahlreichen legislativen und behördlichen Bemühungen zur patientenfreundlichen Gestaltung der Packungsbeilage zeigen, dass dieser die Packungsbeilage zu beachten hat: So wurde in § 11 AMG die Allgemeinverständlichkeit der Packungsbeilage festgeschrieben. Im Jahre 1987 wurde die damals für Patienten und Fachkreise einheitliche Packungsbeilage in eine Fachinformation für Fachkreise und die für den Patienten bestimmte Packungsbeilage aufgetrennt. Zur Patientenorientierung wird behördlich eine Muster-Packungsbeilage als Leitlinie herausgegeben. Auch EU-Vorgaben verfolgen den Zweck, die sachgerechte Arzneitherapie durch vollständige und verständliche Patienteninformation zu gewährleisten.⁵⁹ Zur Umsetzung dieser Vorgaben veröffentlichte das BfArM im Jahre 2002 Bekanntmachungen zur verständlicheren Darstellung von Nebenwirkungen.⁶⁰ Insgesamt misst der Gesetzgeber der Packungsbeilage große Bedeutung bei. Auch deshalb sind gem. § 29 Abs. 9 AMG Änderungen an der Packungsbeilage durch Änderungsanzeigen anzuzeigen und deshalb stellt es gem. § 97 Abs. 2 AMG eine Ordnungswidrigkeit dar, Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Packungsbeilage in den Verkehr zu bringen. Alle diese Bemühungen und Regelungen basieren auf der Prämisse, dass die Packungsbeilage vom Patienten zu beachten ist.⁶¹ Weiter in diese Richtung gehen auch die aktuellen Reformbestrebungen in der 14. AMG-Novelle.⁶² Die Packungsbeilage ist eben kein rechtliches Nullum. Sie ist vielmehr ein besonderes Instrument bei der Aufklärung des Patienten vor der Arzneimitteltherapie.

59 Richtlinien 92/27/EG und 2001/83/EG; Begründungserwägungen s. ABl. Nr. L 113 v. 30.4.1992 (SPC = Summary of Product Characteristics). Vgl. hierzu Hart in Rieger, Lexikon des Arztrechts, Kza. 3980, Rz. 2.

60 Bekanntmachung des BfArM vom 2.10.2002, BAnz. vom 28.11.2002.

61 Hart, MedR 2003, 603 (605): „Gebrauchsinformation wendet sich direkt an Patienten.“ Koyuncu, PharmaR 2005, 289 (296).

62 Mit der 14. AMG-Novelle soll der pharmazeutische Unternehmer gem. § 11 Abs. 3c AMG-E die Packungsbeilage auf Ersuchen von Patientenorganisationen in Formaten verfügbar machen, die für blinde und sehbehinderte Personen geeignet sind. Auf die Niederlegung konkreter Ausgestaltungsmöglichkeiten (z.B. Einrichtung einer Hotline, Verfügbarkeit von Lesegeräten) hat der Gesetzgeber vorerst verzichtet. Zudem sollen der Bundesoberbehörde gem. § 22 Abs. 7 S. 2 AMG-E Packungsbeilagen vorgelegt werden, die in Zusammenarbeit mit entsprechenden Patienten-Zielgruppen erstellt worden sind.

63 BGH, Urt. v. 15.3.2005 – VI ZR 289/03, GesR 2005, 257. Diese Patientin verfügte auch über „berufliche Vorkenntnisse“. Zum Patientenmitverschulden s.a. Koyuncu, PharmaR 2005, 289 ff.

64 Wenn der BGH in die arzneimittelrechtliche Prüfung des Falles eingestiegen wäre, wäre ihm im Übrigen aufgefallen, dass die Packungsbeilage nicht vom „Pharmahersteller“, sondern vom pharmazeutischen Unternehmer stammt. S. alleine den Leitsatz der Urteils, BGH, Urt. v. 15.3.2005 – VI ZR 289/03, GesR 2005, 257.

65 Koyuncu, a.a.O. (Fn. 7), S. 153, m.w.N.

V. Zusammenfassung und Ausblick

Die Untersuchung der tatsächlichen und rechtlichen Situation der Aufklärung vor der Arzneitherapie hat in der Gesamtschau mit den arzneimittelrechtlichen Vorschriften und der Bedeutung, die der Gesetzgeber der „Gebrauchsinformation des Arzneimittels“ beimisst, hinsichtlich des Stellenwerts und der Rechtsnatur der Packungsbeilage folgendes Bild ergeben:

Die Aufklärung vor der Arzneitherapie ist auf den Arzt und den pharmazeutischen Unternehmer verteilt. Sie klären den Patienten gemeinsam auf. Das Verhältnis zwischen Packungsbeilage und ärztlicher Aufklärung ist durch ein sich ergänzendes Nebeneinander und Zusammenspiel geprägt. Der Arzt führt eine Grundaufklärung durch, in der er den Patienten im Großen und Ganzen über die eingriffsspezifischen Risiken aufklärt. Anschließend darf er den Patienten auf die Packungsbeilage verweisen. Sodann vervollständigt der pharmazeutische Unternehmer durch die Packungsbeilage die therapeutische Aufklärung und die Risikoaufklärung des Patienten.

Aus alledem folgt auch, dass der Patient als dritter Akteur des Dreiecksgeflechts an seiner Aufklärung mitzuwirken hat. Hierzu gehört vor allem die Obliegenheit, den Inhalt der Packungsbeilage zu beachten. Bei Unklarheiten hat er diese durch Rückfragen abzuklären. Nach dieser Auffassung war in dem jüngst entschiedenen Cycloso-Fall des BGH der betroffenen Patientin, die einen sehr deutlichen Warnhinweis übergang, wegen Verletzung dieser Obliegenheit ein Mitverschulden vorzuwerfen.⁶³ Dass der BGH die Mitverschuldensdiskussion nicht aufgegriffen hat, ist nicht recht nachvollziehbar. Wie diese Untersuchung gezeigt hat, lässt sich die Nichtbeachtung der Packungsbeilage auch nicht aus dem Arzneimittelgesetz rechtfertigen.⁶⁴

Die Einordnung der Rechtsnatur der Packungsbeilage als schriftliche Aufklärung führt zu einer materiellrechtlichen Parallelisierung der Arzt- und Arzneimittelhaftung im Bereich der Aufklärungshaftung. Zudem sind auf die Nichtlektüre der Packungsbeilage die Grundsätze der Aufklärungsverzichts anwendbar. Ein weiterer Vorteil dieser Konzeption könnte in einer prozessrechtlichen Parallelisierung der Arzt- und Arzneimittelhaftung liegen, indem auch in der Arzneimittelhaftung für die Fälle der Aufklärungshaftung die Rechtsprechung zum „echten Entscheidungskonflikt“ des Patienten anwendbar wäre.⁶⁵

Die Konsequenz der arbeitsteiligen Aufklärung ist, dass Verschreibung und Grundaufklärung durch den Arzt und die Aufklärung durch den pharmazeutischen Unternehmer zeitlich auseinander fallen. Die Aufklärung verläuft hier biphasisch. Das führt bei der ambulanten Arzneitherapie zu einer Modifizierung des üblichen arztzentrierten *informed-consent*-Modells, da nun ein Teil der Aufklärung erst außerhalb der Arztsphäre erfolgt. Daher ist es hier sachgerecht, erst in der Einnahme eines Arzneimittels in Kenntnis seiner der Packungsbeilage entnommenen Risiken die konkludente Einwilligung des Patienten in die Therapie zu sehen.

Die Packungsbeilage entspricht ihrer Rechtsnatur nach der schriftlichen Aufklärung des Patienten durch den pharmazeutischen Unternehmer. Ergänzend zu der ärztlichen Aufklärung deckt sie die Risikoaufklärung und therapeutische Aufklärung des Patienten vor der Arzneitherapie ab. Das ergibt für dieses Dreiecksverhältnis eine dogmatisch stimmige **Gesamtkonzeption**.