

Newsletter 2007-08

der AG Medizinrecht im Deutschen AnwaltVerein

Liebe Kolleginnen,
liebe Kollegen,

nachstehender Newsletter zur Kenntnis. Ihnen allen noch schöne Sommertage.

Ihre
Rita Schulz-Hillenbrand
Rechtsanwältin
Fachanwältin für Medizinrecht

Aus der Arbeitsgemeinschaft

1.) 23.11.2007

+++ Gemeinsame Tagung der Arbeitsgruppen Vertragsgestaltung von Herrn Dr. Möller und Berufsrecht von Herrn Peikert +++

Die Arbeitsgruppen treffen sich am 23.11.2007 in Düsseldorf. Die Einladung hierzu ist bereits erfolgt. Da die Teilnahme auf 48 beschränkt ist, wird um baldige Rückäußerung gebeten.

2.) Berichte

+++ Arbeitsgruppe Vertragsrecht und Berufsrecht +++

Der Bericht über die gemeinsame Tagung der Arbeitsgruppen Vertragsgestaltung und Berufsrecht vom 27.10.2006 in Dortmund kann unter www.arge-medinrecht.de abgerufen werden.

Arzneimittelrecht / Medizinproduktrecht

+++ Abgrenzung von Nahrungsergänzungsmittel zu Arzneimittel +++

Das BVerwG hat in drei Verfahren entschieden, die in den Niederlanden als Nahrungsergänzungsmittel vertriebene, von den deutschen Behörden aber als Arzneimittel eingestufte Mittel betrafen.

Gegenstand des Streits war zum ersten ein Produkt in Tablettenform, das 50 mg aus Traubenkernen gewonnene Bioflavanole (sog. OPC) enthält. Unstreitig kommt dieser Stoff in vielen Nahrungsmitteln wie Äpfeln und Rotwein vor. Zuverlässige wissenschaftliche Erkenntnisse über therapeutische Wirkungen oder über gesundheitliche Risiken bei Überschreiten einer bestimmten Dosis liegen nicht vor. Das zweite Produkt ist ein Pulver, das insbesondere gefriergetrocknete lebende bzw. lebensfähige Bakterien enthält und das in Wasser eingerührt oder nach entsprechender Verarbeitung als probiotischer Joghurt genossen werden soll. Schließlich ging es um ein hochdosiertes Vitamin-E-Produkt mit 400

I.E. (= 268 mg) Vitamin-E pro Kapsel. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit sah alle drei Produkte als Arzneimittel an und verneinte daher ihre Verkehrsfähigkeit in der Bundesrepublik Deutschland. Die dagegen gerichteten Klagen hat das Verwaltungsgericht abgewiesen; das Oberverwaltungsgericht hat ihnen stattgegeben.

Das BVerwG hat in den beiden ersten Fällen die Revision der beklagten Bundesrepublik zurückgewiesen.

Produkte, die von ihrem Hersteller als Nahrungsergänzungsmittel auf den Markt gebracht werden, dürfen nur dann von den Behörden als Arzneimittel eingeordnet und wegen fehlender Zulassung als nicht verkehrsfähig bezeichnet werden, wenn belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass sie die Funktionsbedingungen des menschlichen Körpers erheblich beeinflussen.

Es gehe nicht an, zum Verzehr bestimmte Produkte "auf Verdacht" den Arzneimitteln zuzurechnen. Anderenfalls würde vielen Produkten endgültig die Verkehrsfähigkeit genommen, weil wegen fehlender Nachweisbarkeit der therapeutischen Wirksamkeit eine Zulassung als Arzneimittel nicht in Betracht komme. Erwägungen des Gesundheitsschutzes könnten eine solche Praxis nicht rechtfertigen. Eine Einordnung als Arzneimittel komme auch dann nicht in Betracht, wenn gleichartige Produkte in großem Umfang unbeanstandet als Lebensmittel auf dem Markt seien.

Dagegen hat das BVerwG hinsichtlich des Vitamin-E-Präparats das klageabweisende erstinstanzliche Urteil wiederhergestellt. Der Grund hierfür liegt in einer sog. Aufbereitungsmonographie, in der das Bundesgesundheitsamt im November 1993 Vitamin-E in der hier vorliegenden Dosierung bei bestimmten Vitamin-Mangel-Erkrankungen therapeutische Wirkungen zuspricht. Dies ist eine tragfähige wissenschaftliche Aussage, auf deren Grundlage sämtliche auf dem deutschen Markt vertriebenen gleichartigen Produkte als Arzneimittel zugelassen worden sind.

BVerwG, Urteile v. 25.07.2007 - 3 C 21.06, 3 C 22.06, 3 C 23.06

Pressemitteilung des BVerwG vom 25. Juli 2007

Arzthaftungsrecht

1.)

BGB § 843, ZPO § 323

25%ige Steigerung des Lebenshaltungskostenindex als regelmäßige Voraussetzung für die Abänderung einer Schmerzensgeldrente

BGH 6. Zivilsenat, Urteil vom 15.05.2007 - VI ZR 150/06

2.)

BGB § 823

+++Krankenhaus muss Unterhalt für schwerstbehindertes Kind zahlen ++

Das OLG Celle hat entschieden, dass ein Krankenhaus bei mangelnder Aufklärung über die Risiken einer schwangerschaftsverlängernden Maßnahme Unterhalt für ein mit schweren Missbildungen geborenes Kind zahlen muss.

Die Klägerin, die bereits zwei Fehlgeburten erlitten hatte, war in der 21. Schwangerschaftswoche aufgrund von Komplikationen in das beklagte Krankenhaus eingeliefert worden. Dort stellte man fest, dass sich der Gebärmuttermund bereits um einige Zentimeter geöffnet hatte. Da bei einer Frühgeburt zu diesem Zeitpunkt keinerlei Überlebenschancen bestanden hätten, wurde eine so genannte "Cerclage" gelegt. Bei diesem besonderen Verfahren wird der Muttermund mit einer ringförmigen Naht verschlossen, um eine Frühgeburt zu verhindern. Die Geburt konnte jedoch nur weitere 17 Tage hinausgezögert werden. Das Kind war lebensfähig, litt jedoch unter schwersten Behinderungen, womit bei einer Geburt zu diesem Zeitpunkt gerechnet werden musste.

Der für Arzthaftungssachen zuständige 1. Zivilsenat des OLG Celle hat entschieden, dass das Krankenhaus für den Unterhalt der Tochter aufkommen muss. Eigene Ansprüche des schwerstbehinderten Kindes lehnte der Senat ab. Für seine (behinderte) Existenz als solche könne es keinen Schadensersatz verlangen.

Das OLG Celle rügte, dass die werdende Mutter vor dem Legen der Cerclage nicht umfassend über die damit verbundenen Risiken und die Alternativen einer konservativen Behandlung (Beckenhochlagerung, wehenhemmende Maßnahmen) aufgeklärt worden sei. Insbesondere sei die Klägerin nicht über die Möglichkeit schwerster Missbildungen für den Fall, dass die Schwangerschaftsverlängerung nur kurzzeitig gelinge, informiert worden. Auch sei der Klägerin nicht verdeutlicht worden, dass eine einmal gelegte Cerclage nicht jederzeit auf eigenen Wunsch wieder rückgängig gemacht werden könne, sondern der Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch bedürfe. Eine solche hatte nicht vorgelegen. Dass sich die werdende Mutter auch bei einer ordnungsgemäßen Aufklärung für eine Cerclage entschieden hätte, konnte das Krankenhaus nicht beweisen.

Die Revision wurde nicht zugelassen. Hiergegen kann das Krankenhaus Beschwerde einlegen.

OLG Celle, Urt. v. 02.07.2007 - 1 U 106/06

Pressemitteilung des OLG Celle vom 10. Juli 2007

Arztstrafrecht

StGB §§ 222, 228

Der BGH hat entschieden, dass die Strafsache gegen einen Schönheitschirurgen wegen Körperverletzung mit Todesfolge neu verhandelt werden muss.

Das Landgericht hat den Angeklagten wegen fahrlässiger Tötung zu einer Freiheitsstrafe von zwei Jahren und sechs Monaten verurteilt. Der Angeklagte ist niedergelassener Chirurg und führt in seiner Arztpraxis auch ambulante kosmetische Operationen durch. Im Jahr 2002 nahm er bei einem Patienten eine Fettabsaugung (Liposuktion) im Bauchbereich unter lokaler Betäubung vor. Nach den Feststellungen des Landgerichts verstieß der Angeklagte bei diesem operativen Eingriff in mehrfacher Weise gegen die ihm als Arzt obliegenden Sorgfaltspflichten. So führte er etwa die Operation ohne Hinzuziehung von medizinisch geschultem Personal durch, wählte eine falsche Narkosemethode und bemerkte trotz entsprechender Hinweise nicht rechtzeitig, dass sein Patient infolge einer Überdosierung der verabreichten Narkosemedikamente während der Operation eine Atemdepression erlitt, an deren Folgen er letztlich verstarb. Auf die eingetretene Notfallsituation war er überdies nur unzureichend vorbereitet.

Die Revision des Angeklagten hatte mit einer Verfahrensrüge Erfolg. Das Urteil war aber auch auf das Rechtsmittel der Nebenklägerin, der Ehefrau des Patienten, die eine

Verurteilung des Angeklagten wegen Körperverletzung mit Todesfolge nach § 227 StGB erstrebt, aufzuheben.

Nach Ansicht des BGH ist das Landgericht in seinem Urteil davon ausgegangen, dass der Angeklagte den Patienten nicht vorsätzlich verletzt habe, weil dieser in die Behandlung jedenfalls hypothetisch eingewilligt habe. Diesen rechtlichen Ansatz hat der Senat als rechtsfehlerhaft beanstandet. Eine Einwilligung in eine ärztliche Heilbehandlung könne sich nämlich grundsätzlich nur auf einen nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausgeführten Eingriff beziehen. Im vorliegenden Fall war jedoch eine diesen Maßstäben genügende Behandlung von vornherein nicht gewährleistet. Eine entsprechende Aufklärung des Patienten habe der Angeklagte nicht vorgenommen. Da das Landgericht dies bei seiner Würdigung außer Acht gelassen hat, konnte das Urteil keinen Bestand haben.

BGH, Urt. v. 05.07.2007 - 4 StR 549/06

Pressemitteilung des BGH vom 5. Juli 2007

Krankenversicherungsrecht

1.)

++ Verordnungsfähigkeit von Mistelpräparaten zur Krebsbehandlung ++

Das SG Speyer hat entschieden, dass Mistelpräparate auch bei einer unterstützend-kurativen (adjuvant) Behandlung zur Rezidivprophylaxe zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ordnungsfähig sind.

Bei der Klägerin wurde ein bösartiger Tumor in der Brust diagnostiziert, den sie sich Anfang des Jahres 2006 operativ entfernen ließ. Anschließend unterzog sie sich einer Chemo- und Strahlentherapie. Begleitend hierzu wurde ihr von ihrem Frauenarzt zur Rezidivprophylaxe das Mistelpräparat Helixor verschrieben. Die beklagte Krankenkasse lehnte den Antrag der Klägerin auf Übernahme der Kosten für dieses Präparat ab, weil nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel wie Helixor nur ausnahmsweise von der Gesetzlichen Krankenversicherung erstattet werden könnten. Außerdem sähen die Arzneimittelrichtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Verordnungsfähigkeit nur für die Anwendung von Mistelpräparaten im Rahmen einer symptomlindernden (palliativen) Behandlung vor.

Dieser Auffassung folgten das SG Speyer nicht.

Eine Beschränkung der Verordnungsfähigkeit könne den Arzneimittelrichtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gerade nicht entnommen werden. Denn andernfalls würde die Behandlung in besonderen Therapieformen, zu denen auch die Anthroposophie zählt, letztlich doch am Maßstab der Schulmedizin gemessen. Dies widerspräche jedoch dem Willen des Gesetzgebers, diese besonderen Therapieeinrichtungen zu privilegieren, indem sie bereits dann als ordnungsfähig anzusehen sind, wenn sie innerhalb der jeweiligen Therapieeinrichtung standardmäßig zum Einsatz kommen. Der standardmäßige Einsatz von Mistelprodukten zur Rezidivprophylaxe in der anthroposophischen Therapieeinrichtung sei zu bejahen, was sich an der Häufigkeit ihrer Anwendung zeigt. So wurden allein für das Arzneimittel Helixor im Jahr 2003 insgesamt 125.000 Verordnungen ausgestellt. Dies entspreche 46 bis 65% aller Krebspatienten und damit einem höheren Anteil als demjenigen, der überhaupt von Ärzten der anthroposophischen Therapieeinrichtung behandelt wird.

Die Entscheidung ist noch nicht rechtskräftig. Wegen der grundsätzlichen Bedeutung der Sache haben die Richter die Berufung zum LSG Rheinland-Pfalz zugelassen.

SG Speyer, Urt. v. 11.06.2007 - S 7 KR 283/06

Pressemitteilung des SG Speyer vom 5. Juli 2007

2.)

+++ Beihilfefähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel +++

Dem Kläger war die Gewährung einer Beihilfe zu einem nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel verweigert worden. Zur Begründung verwies die Beihilfestelle darauf, dass nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel nach den einschlägigen Beihilfevorschriften (BhV) generell nicht beihilfefähig seien und es sich auch nicht um ein solches Arzneimittel handle, das nach den Arzneimittelrichtlinien der gesetzlichen Krankenversicherungen (AMR) ausnahmsweise verordnet werden dürfe.

Das VG Aachen ist dem nicht gefolgt und hat der Klage des Beihilfeberechtigten stattgegeben.

Zum einen sei der grundsätzliche Ausschluss der Beihilfefähigkeit von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln schon deshalb nicht mit der Fürsorgepflicht des Dienstherrn vereinbar, weil die Anordnung einer Verschreibungspflicht allein auf die Gefährlichkeit des Arzneimittels abstelle, die aus Gründen der Arzneimittelsicherheit eine Beschränkung des Zugangs erfordere. Die Beihilfe stelle aber allein auf die Notwendigkeit und Angemessenheit eines Arzneimittels unter Fürsorgegesichtspunkten ab.

Im Weiteren komme auch ein Bezug auf die Arzneimittelrichtlinien nicht in Betracht. Der Gemeinsame Bundesausschuss, der sie erlässt, sei ein Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenkassen und Krankenhäusern. Er entscheide unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Versicherungsverhältnisses in der gesetzlichen Krankenversicherung über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln für gesetzlich Krankenversicherte. Dabei orientiere er sich an völlig anderen Maßstäben als sie die Fürsorgepflicht des Dienstherrn für die Entscheidung über die Beihilfefähigkeit eines Arzneimittels vorgebe. Ein solches Gremium könne nicht bestimmen, ob der Beamte unter Fürsorgegesichtspunkten Anspruch auf Beihilfe für ein bestimmtes Präparat habe, zumal der Dienstherr an der Entscheidungsfindung des Gemeinsamen Ausschusses nicht beteiligt sei.

VG Aachen, Urt. v. 24.05.2007 - 1 K 111/07

Pressemitteilung des VG Aachen vom 24. Juli 2007

Sonstiges

1.)

+++ Recht auf freie Wahl der Pflegeperson +++

Ein Pflegebedürftiger, der sich seine Pflegehilfen selbst organisiert, ist bei der Wahl der Pflegeperson frei ist, wenn die Qualität der häuslichen Pflege sichergestellt ist.

Im vorliegenden Fall hatte ein heute 60-jähriger Pflegebedürftiger aus Kassel Pflegegeld beantragt. Dass er die Voraussetzungen für die Pflegestufe I erfüllte, war unstrittig. Die AOK wollte ihn jedoch auf Pflege-Sachleistungen verweisen, weil sie durch die vom Kläger ausgesuchte Pflegeperson die erforderliche Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung nicht in geeigneter Weise sichergestellt sah. Eine Sachverständige hatte

gewisse Pflegedefizite festgestellt. Der Kläger hatte als Pflegeperson seines Vertrauens einen Bekannten ausgesucht, der Frührentner ist und ihn täglich beim Waschen, Kleiden und im Haushalt unterstützt.

Das Hessische LSG hat das Urteil der Vorinstanz aufgehoben und die AOK zur Zahlung von Pflegegeld verurteilt.

Nach dem Grundsatz der Selbstbestimmung des Pflegebedürftigen bleibe es ihm überlassen, seine Pflege selbst zu organisieren und eine Pflegeperson auszuwählen, der er vertraue. Da die vom Gesetz geforderte Sicherstellung der Pflege "in geeigneter Weise" schwer zu konkretisieren sei, könnten auch vereinzelt auftretende Pflegemängel nicht automatisch zur Ablehnung selbstorganisierter Pflegehilfe führen.

Die Revision wurde nicht zugelassen.

Hessisches LSG, Urt. v. 21.06.2007 - L 8 P 10/05

Pressemitteilung des Hessischen LSG vom 25. Juni 2007

2.)

ZPO § 141 Abs. 3 Satz 1, ZPO § 380 Abs. 3

+++ Unzulässiges Ordnungsgeld der geladenen, aber nicht erschienenen Partei +++

Die Anordnung des persönlichen Erscheinens einer Partei zur Aufklärung des Sachverhalts gemäß § 141 Abs. 1 Satz 2 ZPO ist aufzuheben, wenn im Termin zur mündlichen Verhandlung des Rechtsstreits keine Fragen zum Sachverhalt offen geblieben sind und der Rechtsstreit ohne weiteren Vortrag durch Urteil entschieden wird.

Die Verhängung eines Ordnungsgelds gegen eine trotz ordnungsgemäßer Ladung nicht erschienene Partei ist in einem solchen Fall unzulässig.

Zur Entscheidung über die Kosten eines erfolgreichen Rechtsmittels, das zur Aufhebung eines Ordnungsgeldbeschlusses führt.

BGH, Beschluss vom 12.6.2007, VI ZB 4/07

3.)

+++ Neuregelung des Widerspruchsverfahrens in Bayern +++

Der Bayerische Landtag hat am 21. Juni 2007 das Gesetz zur Änderung des Gesetzes zur Ausführung der Verwaltungsgerichtsordnung beschlossen (Drs. 15/8406). Danach wird das Widerspruchsverfahren in Bayern auf der Grundlage der Erfahrungen aus dem Pilotprojekt in Mittelfranken neu geregelt. Mit Inkrafttreten des Gesetzes am 1. Juli 2007 können in weiterem Umfang als bisher beim Verwaltungsgericht Klagen ohne vorherige Durchführung eines Widerspruchsverfahrens erhoben werden.

Nach der Neuregelung hat der Bürger in einigen, im Gesetz abschließend aufgezählten Rechtsbereichen auch künftig die Möglichkeit, Widerspruch gegen einen behördlichen Bescheid einzulegen. Allerdings wird das Widerspruchsverfahren in diesen Rechtsbereichen nicht mehr zwingend vorgeschrieben, sondern nur mehr **fakultativ**: Der Betroffene soll die Wahl haben, ob er

- Widerspruch einlegt und evtl. anschließend Klage erhebt oder
- ohne Widerspruchsverfahren unmittelbar Klage erhebt.
-

Eine Überprüfung von Beurteilungs- und Ermessensspielräumen der Verwaltung findet umfassend nur im Widerspruchsverfahren statt.

Das kostengünstigere (fakultative) Widerspruchsverfahren bleibt dort erhalten, wo die Ergebnisse des Modellversuchs in Mittelfranken ergeben haben, dass die Beibehaltung sinnvoll, oder sogar rechtlich geboten ist:

- Kommunalabgabenrecht
- Landwirtschaftsrecht (einschließlich forstliches Subventionsrecht, jagdrechtliche Abschussplanung)
- Schulrecht (einschließlich Schulfinanzierung und Schülerbeförderung)
- Sozialrecht (insbesondere Kinder- und Jugendhilferecht, Kinder-, Jugend- und Familienförderung, Schwerbehindertenrecht, Unterhaltsvorschussrecht, Wohngeldrecht, Ausbildungs- und Studienförderungsrecht, Heimrecht) und Rundfunkgebührenrecht
- Recht der Landesbeamten (ohne Disziplinarrecht)
- personenbezogene Prüfungsentscheidungen

Wird in diesen Rechtsgebieten ein einheitlicher Verwaltungsakt an mehrere Betroffene adressiert, besteht nach der Neuregelung die Möglichkeit zur unmittelbaren Klage nur, wenn alle Betroffenen zustimmen. Fehlt die Zustimmung, ist obligatorisch ein Widerspruchsverfahren durchzuführen.

Entfällt das Widerspruchsverfahren, muss der Betroffene den Bescheid innerhalb der Klagefrist von einem Monat unmittelbar vor Gericht angreifen.

Ob gegen einen Bescheid (fakultativ) Widerspruch eingelegt werden kann oder unmittelbar bei Gericht Klage zu erheben ist, ist der dem Bescheid angefügten, der neuen Rechtslage angepassten **Rechtsmittelbelehrung** zu entnehmen. In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass seit 1. Juli 2004 kraft Bundesrechts die Gerichtsgebühren für Klage- und Berufungsverfahren regelmäßig schon mit dem Eingang der Klage- oder Rechtsmittelschrift oder mit der Abgabe der entsprechenden Erklärung zu Protokoll beim Gericht fällig werden. Ausgenommen sind Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes sowie Verfahren, die gerichtskostenfrei sind (z. B. Jugendhilfe und Asylverfahren).

Bayerischer Verwaltungsgerichtshof, - Pressemitteilung -, 27.06.2007