

Blindes Vertrauen in Beipackzettel kann gefährlich sein!

Ärztinnen und Ärzte sollten Beipackzetteln zu Arzneimitteln und Medizinprodukten nicht blind vertrauen. Wie gefährlich dies werden kann, zeigt ein aktueller Fall aus der Abteilung für Berufsrecht der Ärztekammer Berlin. Zur Feststellung etwaiger HIV-Erkrankungen bei seinen Patienten verwendete ein Berliner Arzt HIV-Schnelltests, die den kombinierten Nachweis für das Bestehen oder Nichtbestehen von HIV-Antikörpern und dem p24 Antigen führen. Hinsichtlich der Sicherheit dieser Tests wurde auf Veranlassung des Arztes die Information erteilt, dass bei einem negativen Befund eine

Infektiosität der getesteten Person mit Sicherheit (d.h. zu 100%) auszuschließen sei. Gegenüber der Ärztekammer Berlin verwies der Arzt hierzu unter anderem auf die Packungsbeilage des Schnelltests. Darin fand sich unter der Überschrift „Grenzen des Verfahrens“ der Satz: „Ein negatives Resultat sowohl für Antikörper für HIV und p24 Antigen schließt die Möglichkeit einer Infektion mit HIV-1 oder HIV-2 Viren aus.“ Hierbei handelte es sich jedoch um einen Druckfehler. Dies ergab sich bereits aus dem Kontext sowie aus dem Vergleich des zitierten Satzes mit der Angabe in der

englischen („does not preclude“) und der französischen („n'exclut pas la possibilité“) Fassung der Packungsbeilage. In dem genannten Satz des deutschsprachigen Beipackzettels war schlicht vor dem Wort „aus“ das Wort „nicht“ vergessen worden. Die Aussage der völligen Sicherheit eines negativen Testergebnisses ist zudem wissenschaftlich nicht haltbar. Auch der gegenständliche HIV-Test weist eine diagnostische Lücke auf und kann daher eine nur kurze Zeit zurückliegende Infektion nicht mit Gewissheit anzeigen. Die Ärztekammer Berlin meldete den Sachverhalt umgehend bei dem zuständigen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, welches den Druckfehler bestätigte und eine Richtigstellung nebst Sicherheitsinformation durch den Hersteller veranlasste. Sowohl mit Blick auf eine etwaige Patientengefährdung als auch auf das ärztliche

Berufsrecht ist dieser Sachverhalt äußerst bedenklich. Eine solche unrichtige Patienteninformation könnte im vorliegenden Fall nicht nur für den Patienten selbst, sondern aufgrund der bestehenden Ansteckungsgefahr auch für dritte Personen schwerwiegende Folgen haben. Zudem würde ein solcher Aufklärungsfehler eine Berufspflichtverletzung darstellen und zivilrechtliche Schadensersatzansprüche auslösen können. Dem Arzt ist die fehlerhafte Patientenaufklärung auch subjektiv vorwerfbar, da der Druckfehler für ihn aufgrund seiner ärztlichen Fachkenntnisse erkennbar war. Es ist daher dringend ratsam, ungewöhnlich erscheinende Passagen in den Packungsbeilagen von Arzneimitteln und Medizinprodukten als Ärztin oder als Arzt kritisch zu hinterfragen, bevor eine entsprechende Information der Patienten erfolgt.

ANZEIGEN



Fehlerteufel

Das falsche Orchester

In Heft 5/2012 ist bei der Ankündigung der Sommerkonzerte des Äskulap-Orchesters auf Seite 11 versehentlich ein Foto des World Doctor's Orchestra verwandt worden. Wir bitten, diese Verwechslung zu entschuldigen.