

Michael Graf / Gabriela Johannes / Maude Laforge, Freiburg im Breisgau*

Behandlungs- und Aufklärungsfehlerhaftung bei der Anwendung von Cytotec (Misoprostol) im Bereich der Geburtshilfe

Zugleich Besprechung des Urteils des LG Berlin v. 2.7.2020 – 6 O 425/12, n.rk., VersR 2021, 973

Das LG Berlin hat in seiner Entscheidung vom 2.7.2020¹ deutlich gemacht, dass an die ordnungsgemäße Aufklärung bei der Verwendung des Medikaments Cytotec² (Misoprostol) zur Geburtseinleitung hohe Anforderungen zu stellen sind und dass bei der Anwendung eines Arzneimittels außerhalb des durch die Arzneimittelbehörden zugelassenen Gebrauchs auch über diese Verwendung im Off-Label-Use dezidiert aufgeklärt werden muss.

I. Haftung wegen Aufklärungsfehler beim Einsatz von Cytotec (Misoprostol) für die Geburtseinleitung

Das LG Berlin hat sich in seiner Entscheidung vom 2.7.2020³ – bereits mangels Vorliegens einer ordnungsgemäßen Grundaufklärung – mit den weiteren Anforderungen⁴ an eine ordnungsgemäße Aufklärung sowie an eine Lege-artis-Behandlung mit Cytotec (Misoprostol) zur Geburtseinleitung nicht weitergehend befassen müssen.

Jedoch zur ärztlichen Aufklärung führt das LG in seiner Entscheidung vom 2.7.2020 an, dass der Patient über den Off-Label-Use von Arzneimitteln aufgeklärt werden müsse.⁵

1. Die Selbstbestimmungsaufklärung bei der Geburtseinleitung mit Cytotec (Misoprostol)

Die Selbstbestimmungsaufklärung des Patienten muss aus Sicht der Verfasser im Rahmen einer beabsichtigten Anwendung des Arzneimittels Cytotec (Misoprostol) für die Geburtseinleitung über eine allgemeine Aufklärung zum Off-Label-Use hinausgehen.

Schon im Contergan-Beschluss des LG Aachen⁶ aus dem Jahr 1970 heißt es:

„Das Recht des Patienten, über Eingriffe in seine körperliche Unversehrtheit zu entscheiden, wird aber nicht erst dann berührt, wenn die schädliche Nebenwirkung eines Arzneimittels nachgewiesen ist. Schon wenn aufgrund eines ernst zu nehmenden Verdachts zu befürchten ist, dass ein Medikament auch zu Gesundheitsschäden führt, sieht sich der Verbraucher vor die Entscheidung gestellt, ob er eine Verletzung seiner körperlichen Unversehrtheit riskieren will oder nicht.“⁷

Sinn und Zweck der Selbstbestimmungsaufklärung liegt darin, dem Patienten eine allgemeine Vorstellung zu vermitteln von der Art und dem Schweregrad der in Betracht stehenden Behandlung sowie von den Belastungen und Risiken, denen er sich aussetzt. Aufklärung und Einwilligung sind grds. vor allen diagnostischen oder therapeutischen Behandlungsmaßnahmen (Narkose, Operation, Injektion, Medikation, Bestrahlung usw.) geboten, um dem Patienten die sinnvolle Ausübung seines Selbstbestimmungsrechts zu ermöglichen.⁸ Die Einwilligung des Patienten in einen ärztlichen Eingriff bezieht sich sowohl auf die Verletzung der körperlichen Integrität als auch auf die Selbstgefährdung durch Inkaufnahme etwaiger Risiken.⁹

Ziel einer jeden Geburtseinleitung ist es, ein besseres perinatales Ergebnis zu erreichen als durch eine abwartende Haltung, d.h. die Vor- und Nachteile und Alternativen müssen ebenso wie der Zeitpunkt und die Einleitungsmethode stets sorgfältig gegeneinander abgewogen werden. Vor jeder Geburtseinleitung

muss die Patientin möglichst gemeinsam mit ihrem Partner über den Verlauf einer Geburtseinleitung aufgeklärt werden.¹⁰

Stehen mehrere medizinisch sinnvolle und angezeigte Behandlungsmethoden zur Verfügung, die zu jeweils unterschiedlichen Belastungen der Patientin führen oder unterschiedliche Risiken und Erfolgchancen bieten, so muss der Patient selbst prüfen und mitentscheiden können, was er an Belastungen und Gefahren im Hinblick auf möglicherweise unterschiedliche Erfolgchancen der verschiedenen Behandlungsmethoden auf sich nehmen will.¹¹ Mit einer solchen gleichwertigen („echten“) Alternative zum praktizierten Einleiten einer Frühgeburt in der 31.

Schwangerschaftswoche nach vorzeitigem Blasensprung, die nach Auffassung der medizinischen Sachverständigen im Abwarten unter Förderung der Lungenreife bei dem Kind besteht, befasst sich das Urteil des OLG Naumburg vom 20.12.2007¹², das auch zu dem Inhalt der Aufklärung in solchen Fällen und zur Beweislast für den hier oft schwer zu erbringenden Nachweis der Kausalität eines Aufklärungsversäumnisses Stellung nimmt.

Im folgenden Kapitel I 2 untersuchen die Verfasser die Aufklärung über Behandlungsalternativen bei der Anwendung von Cytotec (Misoprostol).

Anschließend beleuchten die Verfasser im Kapitel I 3 die Risikoaufklärung beim Einsatz von Cytotec (Misoprostol). Vor der Gabe eines solchen Medikaments muss der Patientin nämlich eine allgemeine Vorstellung von der Schwere des Eingriffs und den spezifisch mit ihm verbundenen Risiken vermittelt werden. Maßgeblich ist nicht die „Häufigkeit“ der Komplikation, sondern vielmehr, ob das betreffende Risiko dem Eingriff spezifisch anhaftet und bei seiner Verwirklichung die Lebensführung der Patientin besonders belastet.¹³ Kommen derart schwerwiegende Nebenwirkungen eines Medikaments in Betracht, so ist neben dem Hinweis in der Gebrauchsinformation auch eine Aufklärung durch den das Medikament verordnenden Arzt erforderlich. Dabei muss der Patient grds. auch über seltene, sogar äußerst seltene Risiken aufgeklärt werden, wenn deren Realisierung die Lebensführung des Patienten schwer belasten würden und die entsprechenden Risiken trotz ihrer Seltenheit für den Eingriff spezifisch, für den Laien aber überraschend sind.¹⁴

Mithin muss die Patientin bei der Anwendung von Cytotec (Misoprostol) über alle Risiken und Nebenwirkungen bzw. Kontraindikationen aufgeklärt werden, die im Zusammenhang mit einer geburtseinleitenden Medikation stehen; ebenfalls müssen ihr die Gründe für eine notwendige Geburtseinleitung erläutert und unter den verschiedenen geburtseinleitenden Arzneimitteln mögliche Alternativen aufgezeigt werden.¹⁵

Besonderheiten bei der Durchführung der Aufklärung und bei der Frage der Haftungscausa werden in den Kapiteln I.4. und I.5. aufgezeigt.

2. Wahl der Behandlungsmethode „Cytotec (Misoprostol)“

Besonderheiten gelten bei der ärztlichen Aufklärung zur Wahl der Behandlungsmethode „Cytotec (Misoprostol)“.

a) Der Patient bestimmt, mit welchem Ziel der Arzt tätig werden soll, denn er ist „Auftraggeber“ und „Dienstherr“ der ärztlichen Tätigkeit und seine Rechtsgüter sind betroffen. Im Rahmen der Behandlungsaufklärung als Voraussetzung für eine wirksame Ausübung seines Selbstbestimmungsrechts und die Erteilung einer wirksamen Einwilligung muss der Patient in erster Linie darüber informiert werden, was überhaupt gemacht werden wird und mit welchem (voraussichtlichen) Ergebnis.¹⁶ Die Wahl der Behandlungsmethode ist dagegen grds. Sache des

Arztes¹⁷, vorausgesetzt sie ist indiziert und entspricht dem medizinischen Standard. Führt dagegen eine Abweichung von einer hergebrachten Behandlungsmethode sowohl zu einer erheblichen Risikoerhöhung als auch zu einer wesentlichen Veränderung der Heilungsaussichten, ist eine Aufklärung erforderlich. Ob eine erhebliche Risikoerhöhung vorliegt, richtet sich nach den nach medizinischem Erfahrungsstand im Zeitpunkt der Behandlung bekannten und anerkannten Risiken.¹⁸

Gibt es mehrere medizinisch indizierte und übliche Behandlungsmethoden, die unterschiedliche Risiken oder Erfolgschancen haben, also entweder (bei gleicher Heilungs- und Erfolgsaussicht) für den Patienten weniger Risiken aufweisen, die alternativen Methoden (bei gleichen Risiken und gleichbleibender Risikoqualität) mehr Erfolg versprechen oder ein einkalkuliertes Risiko während der Behandlung eine neue Qualität bekommt¹⁹, dann muss der Patient hierüber aufgeklärt werden.²⁰ Dabei kann auch eine Aufklärung erforderlich werden, wenn die Behandlungsalternative lediglich „zweite Wahl“ ist.²¹

Der Arzt muss den Patienten darüber hinaus bereits dann auf die Möglichkeit einer Behandlungsalternative hinweisen, wenn ernsthafte Stimmen in der medizinischen Wissenschaft gewichtige Bedenken gegen eine zum Standard gehörende Behandlung und die damit verbundenen Gefahren äußern.²²

Kommen mehrere echte Behandlungsalternativen (§ 630e Abs. 1 S. 3 BGB) in Betracht, bestehen besondere Anforderungen an die Aufklärung des Patienten. Hiernach ist eine Unter-

Graf, Michael/Johannes, Gabriela/Laforge, Maude: Behandlungs- und Aufklärungsfehlerhaftung bei der Anwendung von Cytotec (Misoprostol) im Bereich der Geburtshilfe(VersR 2021, 939)

941

richtung über eine alternative Behandlungsmöglichkeit bereits erforderlich, wenn für eine medizinisch sinnvolle und indizierte Therapie mehrere gleichwertige Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen, die zu jeweils unterschiedlichen Belastungen des Patienten führen oder unterschiedliche Risiken und Erfolgschancen bieten.²³

So postuliert auch *Katzenmeier*:

„Stehen jedoch für den konkreten Behandlungsfall mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte Behandlungsmethoden mit unterschiedlichen Risiken und Erfolgschancen zur Verfügung, besteht mithin für den Patienten eine echte Wahlmöglichkeit, dann gebietet es das Selbstbestimmungsrecht des Kranken, dass ihm durch eine entsprechende vollständige Aufklärung die Entscheidung darüber überlassen bleibt, auf welchem Weg die Behandlung erfolgen soll und auf welches Risiko er sich einlassen will.“²⁴

Gemäß diesem allgemeinen Grundsatz muss etwa der geburtsleitende Arzt in einer „normalen“ Entbindungssituation, bei der die Möglichkeit einer Schnittentbindung medizinisch nicht indiziert und deshalb keine echte Alternative zur vaginalen Geburt ist, ohne besondere Veranlassung die Möglichkeit einer Schnittentbindung zwar nicht zur Sprache bringen.²⁵

Anders liegt es jedoch, wenn für den Fall, dass die Geburt vaginal erfolgt, für das Kind ernstzunehmende Gefahren drohen können, daher im Interesse des Kindes (oder der Kinder bei Bestehen einer Mehrlingsschwangerschaft) gewichtige Gründe für eine Schnittentbindung sprechen und diese unter Berücksichtigung auch der Konstitution und der Befindlichkeit der Mutter in der konkreten Situation eine medizinisch verantwortbare Alternative darstellt; bei Entbindungen ist über die Alternative einer Sectio bereits dann – vorgezogen – aufzuklären, wenn aufgrund konkreter Umstände die ernsthafte Möglichkeit besteht, dass im weiteren Verlauf eine Konstellation eintritt, die als relative Indikation für eine Schnittentbindung zu werten ist.²⁶

Ist eine Schnittentbindung also relativ indiziert und ist sie deshalb eine echte Alternative zu einer vaginal-operativen Entbindung, besteht eine Pflicht zur Aufklärung der Mutter über die Möglichkeit der Schnittentbindung.²⁷

Dabei macht es keinen Unterschied, ob auch hierbei Risiken für die Mutter oder für das Kind entstehen, weil die Mutter die natürliche Sachwalterin der Belange auch des Kindes ist.²⁸

Bei der Annahme vom Vorhandensein von Behandlungsalternativen ist nicht erforderlich, dass die wissenschaftliche Diskussion über bestimmte Risiken einer Behandlung bereits abgeschlossen ist. Es reicht vielmehr aus, wenn in der Wissenschaft auf bestimmte, mit einer Behandlung verbundene Gefahren hingewiesen wird. Unterbleibt die Aufklärung, so geht die Ungewissheit, ob sich der Patient vielleicht zu der gefährlicheren Methode entschlossen hätte, ebenso zu Lasten des Arztes wie die Möglichkeit, dass bei der anderen Methode der gleiche Schaden eingetreten wäre.²⁹

Gerade auch die Aufklärung über bestehende unterschiedliche Behandlungsmöglichkeiten dient dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten und ist daher Voraussetzung einer – durch eine wirksame Patienteneinwilligung gedeckten und damit – rechtmäßigen Behandlung, die der Darlegungs- und Beweislast der Behandlungsseite obliegt. Die „sekundäre“ Frage, ob eine bestehende andere Behandlungsmöglichkeit zu einem besseren Behandlungsergebnis geführt hätte, betrifft regelmäßig den hypothetischen Kausalverlauf im Fall des rechtmäßigen Alternativverhaltens³⁰ und ist deshalb bei unzureichender Aufklärung (ebenfalls) von der Behandlungsseite darzulegen und ggf. zu beweisen.³¹

b) Die Aufklärung zur Behandlungsmethode „Geburtseinleitung mittels Cytotec (Misoprostol)“ muss daher – neben der Risikoaufklärung³² – gewährleisten, dass die Patientin nicht nur über den Begriff und die Bedeutung des Off-Label-Use aufgeklärt wird, sondern insbesondere und zusätzlich auch über die Hintergründe und Gefahren des Off-Label-Use im konkreten Fall des Arzneimittels Cytotec (Misoprostol). Hierzu gehören insbesondere:³³

die Aufklärung darüber, dass der amerikanische Hersteller Pfizer das Arzneimittel Cytotec (Misoprostol) bereits im Jahr 2006 in Deutschland vom Markt genommen hat,

die Aufklärung darüber, dass das Präparat nur durch Importunternehmen in den Verkehr gebracht wird,

die Aufklärung darüber, dass wegen der aus Sicht des Herstellers nicht akzeptablen Risiken (insbesondere der uterinen Überstimulation) nie eine Zulassung für den Einsatz in der Geburtshilfe beantragt wurde,

die Aufklärung nicht nur über die fehlende Zulassung des Arzneimittels Cytotec (Misoprostol) für den Einsatz in der Geburtshilfe, sondern insbesondere auch eine Aufklärung darüber, dass der Einsatz des Arzneimittels Cytotec (Misoprostol) in der Geburtshilfe ausdrücklich als kontraindiziert bezeichnet wird, was auch aus der Gebrauchsinformation des Herstellers ersichtlich ist,³⁴

die Aufklärung darüber, dass die von dem Hersteller genannte Kontraindikation des Arzneimittels Cytotec (Misoprostol) für die Geburtshilfe insbesondere darauf fußt, dass ein erhöh-

Graf, Michael/Johannes, Gabriela/Laforge, Maude: Behandlungs- und Aufklärungsfehlerhaftung bei der Anwendung von Cytotec (Misoprostol) im Bereich der Geburtshilfe(VersR 2021, 939)

942

tes Risiko der uterinen Überstimulation mit fetaler Herzfrequenzveränderung besteht.

Diese Off-Label-Aufklärung zu Cytotec (Misoprostol) ist mittlerweile ärztlicher Standard.

Unerlässlich ist daher auch, dass den betroffenen Patientinnen der Inhalt der „Rote-Hand-Briefe“ des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) 2017 und 2020 im Rahmen der Aufklärung dargelegt wird sowie die Aufklärung darüber, dass keine zuverlässigen Studien zu

Cytotec (Misoprostol) existieren, weil ein reguläres Zulassungsverfahren des Arzneimittels Cytotec (Misoprostol) bis heute nicht durchgeführt wurde.³⁵

c) Bei einer beabsichtigten Geburtseinleitung mit dem Arzneimittel Cytotec (Misoprostol) muss die Patientin zudem umfassend über echte Alternativen aufgeklärt werden. Die Patientin muss insoweit darüber aufgeklärt werden, dass zahlreiche andere zugelassene Methoden und Präparate zur Geburtseinleitung mit gleicher oder besserer Wirkung existieren (bspw. Dinoproston, Oxytocin-Infusion, andere zugelassene PGE₂-Präparate).³⁶

Ferner muss der Patientin erläutert werden, warum die zugelassenen Präparate im konkreten Einzelfall durch die behandelnden Ärzte nicht empfohlen werden und welcher Nutzen und welche Risiken für die Patientin und ihr ungeborenes Kind bei der Gabe des Arzneimittels Cytotec (Misoprostol) bestehen.³⁷

Als weitere aufklärungspflichtige Alternative ist ferner der elektive Kaiserschnitt zu nennen, sofern eine mütterliche Indikation zur Beendigung der Schwangerschaft gegeben ist. Denn aufgrund des Selbstbestimmungsrechts der Mutter stellt der elektive Kaiserschnitt eine echte Alternative³⁸ dar, insbesondere auch, weil es sich hierbei (jedenfalls für das Kind) regelmäßig um das komplikationsloseste Verfahren zur Beendigung der Schwangerschaft handelt. Bei der Wahl zwischen vaginaler Entbindung und Schnittentbindung handelt es sich für die betroffene Frau um eine grundlegende Entscheidung³⁹, bei der sie entweder ihrem eigenen Leben oder dem Leben und der Gesundheit ihres Kindes Priorität einräumt. Das Recht jeder Frau, selbst darüber bestimmen zu dürfen, muss möglichst umfassend gewährleistet werden.⁴⁰

3. Risikoaufklärung

Besonderheiten gelten aber auch bei der ärztlichen Aufklärung über die Risiken und Gefahren bei der Anwendung von Cytotec (Misoprostol) zur Geburtseinleitung.

a) Im Rahmen der Risikoaufklärung ist die Patientin über die – bei fehlerfreier Behandlung – mit dem Eingriff (hier: Verwendung von Cytotec (Misoprostol)) typischerweise verbundenen Risiken und Folgen „im Großen und Ganzen“⁴¹ aufzuklären. Maßgebend ist insoweit, ob das betreffende Risiko dem Eingriff spezifisch anhaftet und es bei seiner Verwirklichung die Lebensführung des Patienten besonders belastet. Bei Vorliegen dieser Voraussetzungen ist grds. auch über äußerst seltene Risiken aufzuklären. Dies gilt selbst dann, wenn die Therapie zur Rettung des Lebens alternativlos ist, d.h. auch dann ist die wirksame Einwilligung des Patienten einzuholen und über die mit der Therapie verbundenen Risiken aufzuklären.⁴²

Hat sich bei einem Eingriff gerade dasjenige Risiko verwirklicht, über das aufgeklärt werden musste und tatsächlich auch aufgeklärt worden ist, so spielt es regelmäßig keine Rolle, ob bei der Aufklärung auch andere Risiken der Erwähnung bedurften; vielmehr kann aus dem Eingriff keine Haftung hergeleitet werden, wenn der Patient in Kenntnis des verwirklichten Risikos seine Einwilligung erteilt hat.⁴³

Verwirklicht sich bei einem Eingriff aber ein äußerst seltenes, nicht aufklärungspflichtiges Risiko, über das der Patient nicht aufgeklärt worden ist, so kommt nach der Rechtsprechung des BGH eine Haftung des Arztes dennoch in Betracht, wenn ein Mangel der sog. Grundaufklärung vorlag. Eine Grundaufklärung ist nur dann erteilt, wenn dem Patienten ein zutreffender Eindruck von der Schwere des Eingriffs und von der Art der Belastungen vermittelt wird, die für seine körperliche Integrität und Lebensführung auf ihn zukommen können, wozu insbesondere der Hinweis auf das schwerstmögliche Risiko gehört. Bei fehlender Grundaufklärung ist das Selbstbestimmungsrecht des Patienten im Kern genauso verletzt, wie wenn der Arzt den Eingriff vorgenommen hätte, ohne den Patienten überhaupt um seine Zustimmung zu ersuchen.⁴⁴ In diesen Fällen haftet

der Arzt deshalb auch dann, wenn sich nur ein äußerst seltenes, nicht aufklärungspflichtiges Risiko verwirklicht.⁴⁵

Auf die Frage der Grundaufklärung kommt es hingegen nicht an, wenn sich aufklärungspflichtige Risiken einer Behandlung realisieren, über die nicht sämtlich aufgeklärt worden ist, denn unter diesen Umständen haftet der Arzt bereits nach allgemeinen Grundsätzen für alle verwirklichten Risiken, weil es an einer wirksamen Einwilligung in den Eingriff fehlt.⁴⁶

b) Aus all dem folgt, dass der Behandler den Patienten vor der Behandlung mit Cytotec (Misoprostol) insbesondere über die in der Gebrauchsinformation Cytotec 200 µg Tabletten Misoprostol 2013 ausgewiesenen Gefahren aufzuklären hat.⁴⁷ Es ist an dieser Stelle geboten, sich die vom Hersteller darin genannten Gefahren vor Augen zu führen:

Der Wirkstoff ist Misoprostol 200 µg.

1. Was ist Cytotec 200 und wofür wird es angewendet?

Misoprostol, der Wirkstoff in Cytotec 200, ist ein Prostaglandin-Derivat. Es schützt die Schleimhaut des Magens und hemmt die Säureproduktion.

Cytotec 200 wird angewendet

Zur Vorbeugung und Behandlung von medikamentenbedingten (z.B. Antirheumatika, Acetylsalicylsäure) Magenschleimhautschädigungen.

Zur Behandlung von akuten Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren.

(...)

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cytotec 200 beachten?

Cytotec 200 darf nicht eingenommen werden,

(...)

in der Schwangerschaft und Stillzeit und

von Frauen, die eine Schwangerschaft planen oder bei denen eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden kann.

(...)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cytotec 200 ist erforderlich

(...)

Frauen im gebärfähigen Alter wird Cytotec 200 nur verordnet, wenn ein hohes Risiko besteht, Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre durch die Einnahme von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAID), zu entwickeln.

(...)

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Das Präparat darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da Misoprostol eine Wirkung auf die Gebärmuttermuskulatur ausüben kann. Frauen im gebärfähigen Alter, die keine empfängnisverhütenden Mittel anwenden bzw. einnehmen, dürfen unter Einnahme von Cytotec 200 nicht schwanger werden. Tritt unter Einnahme von Cytotec 200 eine Schwangerschaft ein, muss das Präparat abgesetzt werden.

Cytotec 200 kann eine Fehlgeburt oder eine Schädigung der Gebärmutter verursachen. Deshalb ist es sehr wichtig verlässliche Verhütungsmethoden während der Einnahme von Cytotec 200 anzuwenden. Das Risiko einer Schädigung der Gebärmutter ist im späteren Schwangerschaftsstadium größer, ebenso nach einem vorherigen Kaiserschnitt und bei Frauen die 5 oder mehr Geburten hatten. Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, da die Einnahme von Cytotec 200 beendet und auf eine andere Behandlung umgestellt werden muss.

(...)

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

(...)

Schwangerschaft, Wochenbett, Perinatalperiode

Nicht bekannt: Krankhafte Gebärmutterkontraktionen, Frucht- wasserembolie, Absterben des Fetus, unvollständiger Abort, Frühgeburt, Placentaretention, Uterusperforation, Uterusruptur, Geburtsschäden.

Weibliche Geschlechtsorgane

Gelegentlich: Dysmenorrhö, Zwischenblutungen, verlängerte Menstruationsblutung, Veränderungen der Menstruation, Krämpfe im Bereich der Gebärmutter, vaginale Blutungen (einschließlich Blutungen nach den Wechseljahren).

Selten: Schmerzen oder Krämpfe im Bereich der Gebärmutter, Verstärkung der Menstruationsblutungen.

Nicht bekannt: Gebärmutterblutungen.

(...)

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Bei Nebenwirkungen im Bereich der Gebärmutter sowie bei schwerem Durchfall ist die Einnahme von Cytotec 200 zu beenden und der Arzt aufzusuchen.

Manchmal kann Cytotec 200 für Anwendungen verordnet werden, für die keine Zulassung vorliegt (sog. off-label-use zulassungsüberschreitende Anwendung)

Nebenwirkungen wurden berichtet:

abnorme Kontraktionen der Gebärmutter

Gebärmutterblutungen

Uterusruptur

Plazentaretention, Abort

Fruchtwasserembolie

unvollständige Fehlgeburt (Abort) und Frühgeburt

Tod des Fetus und Geburtsschäden

(...)

Sollten Sie schwanger sein oder planen Sie eine Schwangerschaft, so darf Cytotec 200 nicht eingenommen werden, da eine Fehlgeburt ausgelöst werden kann. Sollten Sie unter der Behandlung mit Cytotec 200 schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Cytotec 200 beenden und Ihren Arzt aufsuchen."

4. Durchführung der Aufklärung

a) Bei der Durchführung der Aufklärung der Mutter zur Verwendung von Cytotec (Misoprostol) ist nach der Rechtsprechung des BGH und der neueren gesetzlichen Regelung (§ 630e Abs. 2 S. 1 Nr. 1 BGB) grds. ein vertrauensvolles Gespräch in einer für den medizinischen Laien verständlichen Sprache⁴⁸ zwischen Arzt und Patientin erforderlich.⁴⁹

Graf, Michael/Johannes, Gabriela/Laforge, Maude: Behandlungs- und Aufklärungsfehlerhaftung bei der Anwendung von Cytotec (Misoprostol) im Bereich der Geburtshilfe(VersR 2021, 939)

944

Gemäß § 630e Abs. 2 S. 1 Nr. 1 BGB hat die Aufklärung der Mutter mündlich zu erfolgen.⁵⁰

Das schließt die ergänzende Verwendung von Merkblättern zur Verwendung von Cytotec (Misoprostol), die allerdings auszuhändigen⁵¹ sind, nicht aus, in denen die notwendigen Informationen zu dem Eingriff einschließlich seiner Risiken schriftlich festgehalten sind. Die Übergabe einer schriftlichen Risikoaufklärung kann das Aufklärungsgespräch in aller Regel aber nicht ersetzen. Selbst die unterschriebene Bestätigung des Patienten, er habe die Patienteninformation mit der Risikoaufklärung „gelesen und verstanden“, genügt nicht ohne weiteres, um seine Einwilligung in positiver Kenntnis der maßgeblichen Umstände darzulegen mit der Folge, dass das Fehlen einer mündlichen Aufklärung unschädlich wäre.⁵²

Die Unterschrift auf einem Aufklärungsformular beweist gerade nicht, dass der Patient „sich voll informiert und aufgeklärt fühlte, eventuell aufgetretene Fragen beantwortet und die Risiken und möglichen Komplikationen verständlich dargelegt worden seien“. Denn die Existenz eines unterzeichneten Formulars beweist für sich noch nicht, ob der Patient das Formular tatsächlich gelesen und verstanden hat, geschweige denn, dass der Inhalt mit ihm erörtert wurde.⁵³ Deshalb kann sich der Arzt nicht allein auf vorliegende Formulare zurückziehen.⁵⁴ Aushändigung und Unterzeichnung von Formularen und Merkblättern ersetzen nicht das erforderliche Aufklärungsgespräch, und erst recht kann ihnen nicht entnommen werden, dass der Patient über ein nicht ausdrücklich erwähntes Risiko informiert worden ist.⁵⁵

Jedenfalls aber fehlt es an dem für eine Vermutung der Vollständigkeit und Richtigkeit der Urkunde erforderlichen Erfahrungssatz, dass vom Patienten in einer Stresssituation unterzeichnete Aufklärungsformulare stets vollständig und richtig sind, selbst wenn er im Formular bestätigt, dieses gelesen und verstanden zu haben (§ 308 Nr. 5 BGB)⁵⁶, dies gilt umso mehr für Situationen, in denen sich die Mutter infolge der erheblichen psychischen und physischen Belastungen durch den Geburtsvorgang regelmäßig in einem Zustand eingeschränkter Erkenntnis- und Entscheidungsfreiheit befindet.⁵⁷

So stellt auch *Katzenmeier* fest:

„Einer formularmäßigen Aufklärung des Patienten begegnet die Judikatur mit Skepsis und betont, dass *Formulare* das Aufklärungsgespräch mit dem Arzt zwar vorbereiten und ergänzen, dieses aber nicht ersetzen können (...).“⁵⁸

Die von Ärzten und Kliniken oft verwendeten Formularaufklärungsbögen sind rechtlich ohnehin „kritisch“:

Bestätigungsklauseln, die der Behandlungsseite als „Quittung“ des Patienten für den Empfang einer umfassenden und ordnungsgemäßen Aufklärung dienen, verstoßen gegen § 309 Nr. 12 lit. b BGB.⁵⁹ Denn die der Behandlungsseite obliegende Beweislast für eine ordnungsgemäße Aufklärung und Einwilligung (§ 630h Abs. 2 BGB) wird zum Nachteil des Patienten im Wege einer Tatsachenbestätigung verlagert. Dabei muss im Rahmen von § 309 Nr. 12 lit. b BGB keine völlige Beweislastumkehr stattfinden, es genügt für den Verstoß, dass die Behandlerseite ein Beweismittel

erlangt, das die Beweisposition des Patienten verschlechtert.⁶⁰ Die „Formularaufklärung“ als solche ist ebenfalls nicht akzeptiert.⁶¹ Mithin darf sich die Behandlerseite nicht einfach auf für eine Vielzahl von Fällen vorformulierte Formulare und Merkblätter zurückziehen.⁶²

Nach h.M. ist die Aufklärungsbestätigung auch keine Ausnahme i.S.v. § 309 Nr. 12 lit. b a.E. BGB (gesondertes Empfangsbekanntnis), denn der Empfang einer Aufklärung ist mehr als eine bloße Empfangnahme von augenscheinlich wahrnehmbaren Informationen; die Aufklärungsbestätigung bedeutet vielmehr, dass die Gefahrenlage im Ganzen verstanden worden sein soll. Der Patient soll dadurch etwas bescheinigen, was er überhaupt nicht beurteilen kann.⁶³ Folglich sind von der Behandlerseite ins Feld geführte Bestätigungsklauseln und ihre Aufklärungsformulare dann womöglich unwirksam,⁶⁴ weil auch die Texte des vorformulierten Aufklärungsformulars nach vorzugswürdiger Ansicht der AGB-Kontrolle nach §§ 305 ff. BGB zugänglich sind.

b) § 630e Abs. 2 S. 1 Nr. 2 BGB verlangt, dass die Aufklärung der Mutter zur Verwendung von Cytotec (Misoprostol) so rechtzeitig erfolgen muss, dass die Patientin ihre Entscheidung über die Einwilligung „wohl überlegt“ treffen kann. Näher definiert das Gesetz den Zeitraum zwischen Information und Beginn der ärztlichen Maßnahme nicht. Die Judikatur hat in den letzten Jahren wiederholt zur Frage des richtigen Aufklärungszeitpunkts Stellung genommen und dabei Richtpunkte gesetzt: Die Antwort hängt zum einen von der Dringlichkeit und Schwere des Eingriffs, vom Vorwissen des Patienten, aber auch

Graf, Michael/Johannes, Gabriela/Laforge, Maude: Behandlungs- und Aufklärungsfehlerhaftung bei der Anwendung von Cytotec (Misoprostol) im Bereich der Geburtshilfe(VersR 2021, 939)	945
---	-----

von den beteiligten ärztlichen Fachgebieten ab.⁶⁵ Der BGH geht davon aus, dass der Patient so rechtzeitig vor dem beabsichtigten Eingriff aufgeklärt werden muss, dass er durch hinreichende Abwägung der für und gegen den Eingriff sprechenden Gründe seine Entscheidungsfreiheit und damit sein Selbstbestimmungsrecht in angemessener Weise wahren kann. Zum Schutz des Selbstbestimmungsrechts erfordert dies grds., dass ein Arzt, der einem Patienten eine Entscheidung über die Duldung eines Eingriffs abverlangt und für diesen Eingriff bereits einen Termin bestimmt, ihm schon zu diesem Zeitpunkt die Risiken aufzeigt, die mit diesem Eingriff verbunden sind. Bei Aufklärung am Vorabend eines Eingriffs wird ein Patient in der Regel mit der Verarbeitung der ihm mitgeteilten Fakten und der von ihm zu treffenden Entscheidung überfordert sein, wenn er – für ihn überraschend – erstmals aus dem späten Aufklärungsgespräch von gravierenden Risiken des Eingriffs erfährt, die seine persönliche zukünftige Lebensführung entscheidend beeinträchtigen können.⁶⁶

Die gelegentlich erhobene Forderung, eine werdende Mutter bereits im Rahmen der teilweise schon üblich gewordenen Kreißsaalbesichtigung längere Zeit vor der akuten Entbindungssituation über alle Komplikationen und Eingriffe im Zusammenhang mit einer Geburt aufzuklären, unterstützt die Rechtsprechung zwar nicht. Andererseits entfällt nach Ansicht des BGH jedoch der Vorwurf mangelnder Aufklärung nicht schon immer dann, wenn die Entscheidung zwischen vaginaler und Kaiserschnittentbindung erst zu einem Zeitpunkt aktuell wurde, als die Mutter infolge der erheblichen psychischen und physischen Belastungen durch den Geburtsvorgang, die starken Schmerzen und die Einwirkung der verabreichten Schmerzmittel nicht mehr in der Lage war, eine eigenverantwortliche Entscheidung zu treffen. Die Aufklärung über die unterschiedlichen Risiken der verschiedenen Entbindungsmethoden müsse vielmehr noch zu einem Zeitpunkt erfolgen, zu dem die Mutter sich in einem Zustand uneingeschränkter Erkenntnis- und Entschließungsfreiheit befindet. Bestehen deutliche Anzeichen dafür, dass im weiteren Verlauf eines Entbindungsvorgangs eine Situation eintreten kann, in der eine normale Entbindung kaum noch in Betracht kommt, dann muss der geburtsleitende Arzt die Mutter bereits zu einem Zeitpunkt über die unterschiedlichen

Risiken der Entbindungsmethoden aufklären und ihre Entscheidung einholen, zu dem sie sich noch in einem Zustand befindet, in dem diese Problematik mit ihr besprochen werden kann. Der Geburtshelfer, der das Aufklärungsgespräch über die verschiedenen Entbindungsmethoden nicht vorzieht, gerät damit in ein Dilemma, weil möglicherweise in der Notsituation gar keine Zeit mehr bleibt oder Haftungskonsequenzen drohen; für den Anästhesisten gilt nichts anderes, wenn die Aufklärung über die Periduralanästhesie zu spät erfolgt und ein mit dieser Maßnahme verbundenes Risiko sich verwirklicht.⁶⁷

c) Beim ungeborenen Kind ist allein die Mutter Aufklärungsadressatin und Entscheidungsträgerin, etwa bei der Frage, ob vaginal oder durch Kaiserschnitt entbunden werden soll. Allerdings ist die Entscheidung über das ärztliche Vorgehen bei der Geburt primär Sache des Arztes selbst. Anders liegt es jedoch, wenn für den Fall, dass die Geburt vaginal erfolgt, für das Kind ernst zu nehmende Gefahren drohen, daher im Interesse des Kindes gewichtige Gründe für eine Kaiserschnittentbindung sprechen und diese unter Berücksichtigung der Konstitution und der Befindlichkeit der Mutter in der konkreten Situation eine medizinisch verantwortbare Alternative darstellt. In einer solchen Lage darf sich der Arzt nicht eigenmächtig für die vaginale Geburt entscheiden. Vielmehr muss er die Mutter über die für sie und das Kind bestehenden Risiken aufklären und sich ihrer Einwilligung für die Art der Entbindung versichern. Andernfalls ist das Vorgehen des Arztes, dem eine etwaige Schädigung von Mutter und Kind zuzurechnen ist, mangels (wirksamer) Einwilligung rechtswidrig. Die unter diesen Voraussetzungen erforderliche Einwilligung der Mutter entfaltet Rechtswirksamkeit auch im Hinblick auf die Risiken des Geburtsablaufs für das Kind. Die Entscheidungszuständigkeit der Mutter folgt daraus, dass der Geburtsablauf immer auch sie selbst und ihre körperliche Befindlichkeit betrifft. Darüber hinaus ist sie in dieser Phase die natürliche Sachwalterin der Belange des Kindes.⁶⁸

d) Als Zwischenergebnis lässt sich feststellen: Die Aufklärung der Mutter zur Verwendung von Cytotec (Misoprostol) muss mithin äußerst sorgfältig und in mehreren Schritten⁶⁹ zeitgerecht⁷⁰ vor der Geburt bzw. vor der Geburtseinleitung mündlich erfolgen.

Zeitgerecht muss dabei mehrere Tage⁷¹ vor einer etwaig geplanten oder in Betracht kommenden Geburtseinleitung bedeuten, damit sich die Patientin über die Geburtseinleitung, das für die Geburtseinleitung anvisierte Arzneimittel (Cytotec [Misoprostol]) und dessen Risiken und Alternativen ausreichend informieren kann und damit durch hinreichende Abwägung der für und gegen die Geburtseinleitung mittels Cytotec (Misoprostol) sprechenden Gründe ihre Entscheidungsfreiheit und damit ihr Selbstbestimmungsrecht in angemessener Weise wahren kann.

e) Die ordnungsgemäße und zeitgerechte ärztliche Aufklärung über die Anwendung des Arzneimittels Cytotec (Misoprostol) im Off-Label-Use sowie über die konkreten Risiken und Alternativen der Behandlung ist mithin gem. § 630f BGB dokumentationspflichtig; da es sich bei der Anwendung eines Medikaments im Off-Label-Use um eine nicht zugelassene alternative Behandlungsmethode handelt, ist die Aufklärung, Beratung und Patienteneinwilligung sogar noch umfangreicher und detaillierter zu dokumentieren als bei einer Standardbehand-

Graf, Michael/Johannes, Gabriela/Laforge, Maude: Behandlungs- und Aufklärungsfehlerhaftung bei der Anwendung von Cytotec (Misoprostol) im Bereich der Geburtshilfe(VersR 2021, 939)

946

lung.⁷² Denn zu dokumentieren sind alle Maßnahmen, deren Vornahme oder Nichtvornahme medizinische Konsequenzen haben kann. Exemplarisch sind in § 630f Abs. 2 BGB die Anamnese, Diagnosen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen, Einwilligungen und Aufklärungen genannt.⁷³

Die Dokumentation zur Verwendung von Cytotec (Misoprostol) muss, um verwertbar zu sein, „in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung“ erstellt werden (vgl. § 630f Abs. 1 S. 1 BGB).⁷⁴

Wenn eine Dokumentation nachträglich erfolgt, muss der Arzt dies deutlich machen. Nachträgliche Änderungen und Nachträge müssen als solche gekennzeichnet werden (vgl. § 630f Abs. 1 S. 2 BGB).⁷⁵

Auch aus pflichtwidrig (vgl. § 630f Abs. 1 und 2 BGB) unvollständiger oder widersprüchlicher Dokumentation zur Geburtseinleitung können der Patientin Beweiserleichterungen zugutekommen.⁷⁶ Die unterlassene oder lückenhafte Dokumentation einer aus medizinischer Sicht zu dokumentierenden Maßnahme führt zu einer Vermutung, dass die Maßnahme unterblieben ist (vgl. § 630h Abs. 3 BGB).⁷⁷ Dieselbe Vermutung gilt bei einem Unterlassen der Dokumentation der ärztlichen Aufklärung gem. § 630e Abs. 2 BGB, wobei die Beweislast für eine ordnungsgemäße Patientenaufklärung auf Behandlerseite liegt (vgl. § 630h Abs. 2 BGB).

Die Behandlerseite hat dafür Sorge zu tragen, dass über den Verbleib von Behandlungsunterlagen für die Dauer der Aufbewahrungspflicht jederzeit Klarheit besteht. Gegebenenfalls kommt das aktive Zurückschaffen der Unterlagen im Sinne einer Nacheile in Betracht. Verletzt der Behandler diese Pflicht, dann ist davon auszugehen, dass er es zu verantworten hat, wenn die Unterlagen nicht verfügbar sind. Gerät dadurch der Patient mit seiner Behauptung, dem Arzt sei ein Behandlungsfehler unterlaufen, in Beweisnot, dann kann ihm eine Beweiserleichterung zugutekommen, z.B. beim Verlust von Röntgenaufnahmen.⁷⁸

5. Kausalität der fehlerhaften Aufklärung

Bei fehlerhafter Aufklärung der Mutter zur Verwendung von Cytotec (Misoprostol) ist die Behandlung grds. rechtswidrig. Haftungsbegründend ist dann bereits der in dem (Behandlungs-)Eingriff liegende Schaden, d.h. nach fehlerhafter Aufklärung ist die Primärschädigung bereits in dem mangels wirksamer Einwilligung per se rechtswidrigen Eingriff als solchem gegeben. Die Kausalität für einen eventuellen Gesundheitsschaden nach dem Eingriff steht als Sekundärschaden infolgedessen zwar zu Beweis des Geschädigten, jedoch nach dem [erleichterten] Beweismaßstab des § 287 Abs. 1 ZPO.⁷⁹

Hat eine – insbesondere wegen fehlerhafter Aufklärung – rechtswidrig ausgeführte Behandlung zu einer Gesundheitsbeschädigung des Patienten geführt, so ist es Sache des bekl. Arztes zu beweisen, dass der Patient ohne den rechtswidrig ausgeführten Eingriff dieselben Beschwerden haben würde.⁸⁰ Der Einwand des Schädigers, der Schaden wäre auch bei einer ebenfalls möglichen rechtmäßigen Verhaltensweise entstanden (rechtmäßiges Alternativverhalten), kann zwar für die Zurechnung eines Schadenserfolgs beachtlich sein, doch muss der Schutzzweck der verletzten Norm darüber entscheiden, ob und inwieweit der Einwand erheblich ist.⁸¹

II. Haftung wegen Behandlungsfehler beim Off-Label-Use des Arzneimittels Cytotec (Misoprostol)

Das LG Berlin hat sich in seiner Entscheidung vom 2.7.2020 mit der Problematik der womöglich behandlungsfehlerhaften Anwendung des Arzneimittels Cytotec (Misoprostol) im Einzelnen nicht näher beschäftigen müssen und sich auf die allgemein geltende Rechtsprechung zum Off-Label-Use beschränkt, wonach die therapeutische Freiheit des Arztes nicht von der arzneimittelrechtlichen Zulässigkeit nach dem AMG abhängt.⁸²

1. Der Arzt in der ambulanten wie in der stationären Krankenbetreuung wird auch bei der Verwendung von Cytotec (Misoprostol) am objektiven Facharzt-Standard gemessen.⁸³ Der Sorgfaltsmaßstab ist erhöht auf die Sorgfalt eines „vorsichtigen“ Arztes, wenn ein (Facharzt-

)Standard (noch) nicht vorhanden ist, etwa bei einem Heilversuch mit einem noch nicht zugelassenen Medikament, bei der Anwendung einer Außenseitermethode und wohl auch bei der Wahl einer neuen Behandlung.⁸⁴

Auch wenn die fehlende arzneimittelrechtliche Zulassung bei der Anwendung des Arzneimittels Cytotec (Misoprostol) in der Geburtseinleitung nicht per se als Behandlungsfehler anzusehen ist, können gleichwohl aus der zu lapidaren Anwendung⁸⁵

Graf, Michael/Johannes, Gabriela/Laforge, Maude: Behandlungs- und Aufklärungsfehlerhaftung bei der Anwendung von Cytotec (Misoprostol) im Bereich der Geburtshilfe(VersR 2021, 939)

947

des Arzneimittels Cytotec (Misoprostol) Behandlungsfehler⁸⁶ abgeleitet werden, z.B. aus einer falschen, zu hohen Dosierung⁸⁷ oder aus dem Unterlassen einer notwendigen engmaschigen Überwachung der Patientin durch den behandelnden Arzt nach Verabreichung des Arzneimittels Cytotec (Misoprostol) oder dem Unterlassen der Verwendung eines anderen Medikaments mit erheblich niedrigeren Risiken für die Patientin⁸⁸.

Das Fehlen der arzneimittelrechtlichen Zulassung für ein bestimmtes Medikament ist vor seiner Anwendung für jeden Einzelfall konkret zu prüfen und sorgfältig abzuwägen. Denn es ist zu beachten, dass die Abweichung von der Indikation des Herstellers einer medizinischen Rechtfertigung bedarf, die bspw. in der Behandlung einer schweren bzw. tödlichen Erkrankung des Patienten bestehen kann, die anderweitig nicht behandelt werden kann.⁸⁹

Die Verordnung eines Arzneimittels in einem anderen, von der Zulassung nicht umfassten Anwendungsgebiet kommt nach den Grundsätzen des Off-Label-Use nur in Betracht, wenn es um die Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung geht, keine andere Therapie verfügbar ist und aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg erzielt werden kann.⁹⁰ Für die medikamentöse Therapie ist aber zu beachten, dass die Nichtzulassung eines Medikaments für eine bestimmte Behandlungsmethode (Off-Label-Use; Unlicensed-Use usw.) die Verordnung des Medikaments durch den Arzt nicht von vornherein fehlsam macht.⁹¹

2. Mit der Frage, ob es sich bei der Anwendung des Arzneimittels Cytotec (Misoprostol) um einen unzulässigen „fehlerhaften“ Off-Label-Use handelt, hat sich das LG Berlin in seiner Entscheidung vom 2.7.2020 nicht auseinandergesetzt.

Die Verwendung eines noch nicht, nicht mehr oder nur für eine andere Behandlung zugelassenen Medikaments ist jedenfalls dann fehlerhaft, wenn die vorzunehmende medizinische Abwägung und ein Vergleich der zu erwartenden Vorteile dieser Methode und ihrer abzusehenden und zu vermutenden Nachteile mit der standardgemäßen Behandlung unter Berücksichtigung des Wohles des Patienten die Anwendung der Medikation rechtfertigt; bekannte Risiken sind jedoch durch die Wahl einer risikoärmeren Alternative möglichst zu verringern oder zu vermeiden.⁹²

Vor der Anwendung des Medikaments Cytotec (Misoprostol) hat der behandelnde Arzt immer eine konkrete Einzelfallbewertung⁹³ vorzunehmen. Er hat daher im jeweiligen Einzelfall eine Abwägung hinsichtlich des konkreten Nutzens des Medikaments sowie der konkreten Risiken und Kontraindikationen, welche sich aus der Gebrauchsinformation des Herstellers für die jeweilige Patientin ergeben, zu treffen. Kostengesichtspunkte für den Klinikträger – bspw. weil Cytotec „billiger“ ist – dürfen dabei keine Rolle spielen.⁹⁴

1. Cytotec (Misoprostol): Kurzbeschreibung

Cytotec (Misoprostol) enthält als wirksamen Bestandteil 200µg Misoprostol, einen synthetisch hergestellten Abkömmling des natürlich vorkommenden Gewebehormons (Prostaglandin).

Misoprostol hemmt die Magensäure- und Pepsinsekretion und hat eine magenschleimhautschützende Wirkung durch Verstärkung der Schleimsekretion.

Cytotec (Misoprostol) wird zur Vorbeugung von Magenschleimhautschädigungen durch Schmerzmittel und zur Behandlung von Magengeschwüren angewendet. In der Schwangerschaft darf das Arzneimittel laut Packungsbeilage⁹⁵ – wie bereits dargelegt – nicht angewendet werden.⁹⁶

2. Sicherheitsbedenken

a) Gemäß dem Rote-Hand-Brief des BfArM⁹⁷ hat das BfArM am 16.3.2020 darüber informiert, dass zahlreiche neue Berichte über schwere Nebenwirkungen bei der Anwendung von Cytotec (Misoprostol) außerhalb der zugelassenen Indikation vorliegen. Das Arzneimittel Cytotec (Misoprostol) ist – wie bereits ausgeführt – zur Geburtseinleitung nicht zugelassen.

Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken des BfArM sind die gemeldeten schweren Nebenwirkungen (einschließlich exzessive uterine Trachystolie, Uterusrupturen, reduzierter fetaler Herzrhythmus), die im Zusammenhang mit einer Anwendung von Cytotec (Misoprostol) außerhalb der Zulassung aufgetreten sind. Cytotec enthält das Prostaglandin E1-Derivat Misoprostol und ist lediglich als Ulkustherapeutikum zugelassen. Den Nebenwirkungsberichten ist zu entnehmen, dass Cytotec (Misoprostol) außerhalb der Zulassung im Rahmen von Geburtseinleitungen angewendet wurde. Für die Anwendung von Cytotec (Misoprostol) bei der Geburtseinleitung liegen jedoch keine ausreichenden Daten zur Beurteilung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses vor.⁹⁸

Gemäß der Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Anwendung von Cytotec (Misoprostol) in der Geburtshilfe vom 7.4.2020 habe sich der Wirkstoff Misoprostol in den vergangenen 20 Jahren weltweit auch in der Geburtshilfe zur Reifung des Gebärmutterhalses bzw. zur Geburtseinleitung bewährt. Hierfür werde eine deutlich geringere Dosis von 25–50µg oral oder vaginal verabreicht. Bei Beach-

Graf, Michael/Johannes, Gabriela/Laforge, Maude: Behandlungs- und Aufklärungsfehlerhaftung bei der Anwendung von Cytotec (Misoprostol) im Bereich der Geburtshilfe(VersR 2021, 939)

948

tung der richtigen Indikationsstellung einschließlich Einschränkungen und Kontraindikationen und einer korrekten Dosierung habe sich dieses Vorgehen in zahlreichen Studien sowie in Cochrane Review (4) randomisierten Studien angeblich als wirksam und sicher erwiesen.⁹⁹

Gleichwohl sind diese (angeblich) „zahlreichen Studien“ nicht gleichzusetzen mit einer im Zulassungsverfahren eines Arzneimittels durchgeführten Zulassungsstudie. Cochrane Reviews sind nur systematische Übersichtsarbeiten, in denen die Forschungsergebnisse zu Fragen der Gesundheitsvorsorge und Politik zusammengefasst werden, d.h. lediglich auf einer konkreten Fragestellung basieren.¹⁰⁰

Dass das Arzneimittel Cytotec (Misoprostol) zur Geburtseinleitung wirksam sein kann, soll hier nicht bestritten werden, gleichwohl kann eine Wirksamkeit nicht zur Rechtfertigung der begründeten generellen Sicherheitsbedenken des BfArM herangezogen werden.

Auch die Stellungnahme der deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. vom 14.2.2020b vermag die Sicherheitsbedenken gegen das Arzneimittel Cytotec (Misoprostol) nicht zu mildern und lässt zudem zusätzliche Bedenken aufkommen, da der Wirkstoff Misoprostol lediglich als „effektivstes Medikament zur Geburtseinleitung“ angeführt wird und potentielle Nebenwirkungen aus Sicht der Verfasser hier stark verharmlost werden.¹⁰¹

b) Laut dem Rote-Hand-Brief des BfArM¹⁰² ist die Cytotec-Tablette 200µg zur Teilung nicht konzipiert, so dass aus der Teilung eine ungenaue Dosierung resultiert. In der Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Anwendung von Cytotec (Misoprostol) in der

Geburtshilfe vom 7.4.2020 wird eingeräumt, dass Prostaglandine bei Überdosierung bzw. bei zu häufiger Anwendung zu einem Wehensturm mit der Folge einer fetalen Asphyxie mit schwerwiegenden Schäden führen kann. Mithin ist eine sachgemäße Dosierung infolge der fehlenden Zulassung eines Misoprostol-Arzneimittels in geeigneter Dosierung nicht gewährleistet und das Risiko einer Überdosierung dadurch erhöht. So sind den Verfassern Fälle bekannt, in denen die – damit freilich überforderte – hochschwängere Patientin angewiesen wurde, das Arzneimittel über längere Zeit selbstständig und ohne ärztliche Überwachung einzunehmen. Solche Fälle zeigen die Fehleranfälligkeit durch Fehl- oder Überdosierung im Rahmen des Einsatzes des Arzneimittels Cytotec (Misoprostol) für die Geburtseinleitung.

Zudem ist Cytotec (Misoprostol) lediglich zur oralen¹⁰³ Einnahme vorgesehen. Die entsprechenden Nebenwirkungsberichte zeigen, dass die – gemäß Zulassung mit einer Mahlzeit und ausreichend Flüssigkeit einzunehmende – Cytotec-Tablette auch über andere Anwendungsarten (sublingual, rektal) verabreicht wurde. Für das Arzneimittel Cytotec (Misoprostol) ist bei diesen Anwendungsarten, die den First-Pass-Metabolismus von oral verabreichtem Misoprostol umgehen, weder das Ausmaß der Resorption noch die Bioverfügbarkeit behördlicherseits geprüft worden.

Dennoch ist zu sehen, dass in der Fachliteratur und auch in der AWMF-S2k-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe zur Geburtseinleitung (Stand Dezember 2020)¹⁰⁴ gleichwohl auf die Möglichkeit der intravaginalen Gabe des Wirkstoffs verwiesen wird.

Aufgrund der erheblichen Schwierigkeiten und Probleme in der Anwendung des im Off-Label-Use eingesetzten Medikaments Cytotec (Misoprostol) ist sowohl die Indikationsstellung als auch die Dosierungsanweisung ausnahmslos durch den behandelnden Arzt vorzunehmen und darf keinesfalls dem nichtärztlichen Personal – auch nicht den Hebammen (m/w/d) oder Krankenschwestern (m/w/d) – überlassen werden. Denn die Auswahl und Dosierung des Medikaments gehört zum Kernbereich der ärztlichen Tätigkeit und unterfällt nicht der Delegation.¹⁰⁵ Zudem bedarf es nach Verabreichung des Medikaments Cytotec (Misoprostol) einer engmaschigen Kontrolle¹⁰⁶ und Überwachung der Patientin und des ungeborenen Kindes durch den behandelnden Arzt.¹⁰⁷

Neben dem Aufklärungsgespräch (s. oben) ist auch die Verabreichung sowie die konkrete Dosierung des Medikaments Cytotec (Misoprostol) gem. § 630f BGB dokumentationspflichtig; das Gericht kann und wird im Medizinschadensverfahren gem. §§ 142, 421 ff. ZPO alle nötigen Behandlungsunterlagen und Patientenakten beiziehen.¹⁰⁸

c) Ferner sind auf dem deutschen Markt gleichwertige Arzneimittel mit anderen Wirkstoffen und Methoden (Oxytocin, Prostaglandin E2, Naturheilkundliche Einleitungsmethoden etc.) verfügbar¹⁰⁹, die – im Gegensatz zum Medikament Cytotec (Misoprostol) – zur Anwendung im Rahmen der Geburtseinleitung zugelassen sind.

d) Infolge der genannten Sicherheitsbedenken, des Risikos einer falschen Dosierung und des Vorhandenseins zugelassener gleichwertiger und wirksamerer Arzneimittel ist die Anwendung des Arzneimittels Cytotec (Misoprostol) nach wie vor kritisch zu sehen und bewegt sich stets an der Grenze zum unzulässigen „fehlerhaften“ Off-Label-Use.

Graf, Michael/Johannes, Gabriela/Laforge, Maude: Behandlungs- und Aufklärungsfehlerhaftung bei der Anwendung von Cytotec (Misoprostol) im Bereich der Geburtshilfe(VersR 2021, 939)

949

3. Kein Zulassungsverfahren

Zu beachten ist überdies, dass bis heute keine Zulassung für das Arzneimittel Cytotec (Misoprostol) für den Einsatz in der Geburtseinleitung beantragt wurde. Die Zulassung eines Medikaments in Deutschland erfolgt durch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). Mögliche

Gründe für eine fehlende Zulassung können u.a. die Ablehnung durch die AkdÄ oder wirtschaftliche Gründe sein. Mithin kann hier die berechtigte Vermutung aufgestellt werden, dass das Arzneimittel Cytotec (Misoprostol) die Zulassungsstudie nicht zufriedenstellend durchlaufen würde. Dies könnte zur Folge haben, dass der Einsatz des Arzneimittels Cytotec (Misoprostol) in der Geburtseinleitung auch über den Off-Label-Use dann nicht mehr möglich wäre.

4. Einfluss Leitlinie vs. sorgfältige Abwägung des Einsatzes

Zur Rechtfertigung des Einsatzes des Arzneimittels Cytotec (Misoprostol) wird regelmäßig angeführt, dass auch bei den zugelassenen Präparaten die gleichen Nebenwirkungen auftreten könnten, der Einsatz von Cytotec (Misoprostol) bereits ausreichend untersucht sei und insbesondere auch die Leitlinien der deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, insbesondere die AWMF SK2-Leitlinie der Deutschen, Österreichischen und Schweizerischen Gesellschaft für Geburtshilfe, eine Empfehlung für Cytotec bzw. Misoprostol aussprechen.

Allerdings handelt es sich bei der AWMF-S2k-Leitlinie nur um eine konsensbasierte Leitlinie und gerade nicht um eine Handlungsempfehlung von Expertengruppen. Mithin darf die „Empfehlung“ für den Einsatz von Cytotec (Misoprostol) für die Geburtseinleitung nicht dahingehend verstanden werden, dass eine Abwägung des Einsatzes im Einzelfall nicht mehr erfolgen muss oder die Anwendung von Cytotec (Misoprostol) für die Geburtseinleitung medizinischer Standard sei.

Greiner ¹¹⁰ stellt fest, dass Leitlinien nicht unbeschrieben mit den zur Beurteilung eines Behandlungsfehlers gebotenen medizinischen Standards gleichzusetzen sind. Sie können kein Sachverständigengutachten ersetzen und nicht unbeschrieben als Maßstab für den Standard übernommen werden.

Der Einsatz von Cytotec (Misoprostol) für die Geburtseinleitung darf sich nicht hinter der „Empfehlung“ verstecken, sondern es ist immer eine konkrete Einzelfallprüfung erforderlich. Der Umgang mit medizinischen Leitlinien hat daher stets sorgsam zu erfolgen.

Ferner kann auch eine konsensbasierte Empfehlung in einer Leitlinie nicht darüber hinwegtäuschen, dass der Einsatz des Arzneimittels Cytotec bzw. des Wirkstoffs Misoprostol zur Geburtseinleitung erhebliche und höhere Risiken aufweist als andere zugelassene Arzneimittel zur Geburtseinleitung.

Mithin müssen auch der ärztlichen Therapiefreiheit Grenzen gesetzt werden, selbst wenn der Einsatz des Arzneimittels Cytotec (Misoprostol) als „leitliniengerecht“ anzusehen sein mag.

III. Folgerung und Ausblick

Die Anwendung des Arzneimittels Cytotec (Misoprostol) zur Geburtseinleitung ist äußerst kritisch zu betrachten und stellt – mangels ordnungsgemäßer Risiko-Nutzen-Abwägung im Einzelfall – wohl oftmals einen unzulässigen Off-Label-Use dar.

Im April 2021 entschied das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeinsam mit Arzneimittelimporteuren, dass das Präparat Cytotec angesichts vieler Komplikationen im Off-Label-Use in Deutschland nicht mehr vertrieben wird.¹¹¹

Die Hürden an die ordnungsgemäße Aufklärung durch Ärzte und Geburtskliniken bei der beabsichtigten Geburtseinleitung mittels Cytotec (Misoprostol) sind hoch.

Der österreichische Gynäkologe Prof. em. Dr. *Peter Husslein* erklärte in einem Interview mit der Süddeutschen Zeitung am 12.2.2020 welche erheblichen Risiken bei der Anwendung von Cytotec auftreten können:

„Cytotec hat zahlreiche mütterliche Todesfälle verursacht. Es gibt für mich keinen Grund der Welt, warum ich ein gefährliches nicht registriertes Medikament anwenden sollte. (...) Jeder Arzt, der sich

mit Cytotec beschäftigt hat, weiß dass das Risiko besteht, dass im Einzelfall die Gebärmutter der Frau bei der Geburt reißen kann, weil das Medikament so starke Wehen auslöst. Und man weiß auch von Wehenstürmen, die das Kind gefährden können. Das sind extrem schnell aufeinander folgende Wehen, das Kind kann dann unter Umständen einen Sauerstoffmangel erleiden. Und das passiert viel häufiger bei Cytotec. (...) Ja, Cytotec ist aggressiver und ich kann mit Cytotec eine Einleitung durchpeitschen, die ich vielleicht mit dem anderen Präparat nicht durchpeitschen könnte. Es wirkt, ich komme unter Umständen schneller zu einer vaginalen Geburt. Aber der Preis ist zu hoch. Immer wieder kommt es zu gefährlichen Herztonveränderungen der Kinder, sodass ich einen Akutkaiserschnitt machen muss, es gibt das Risiko des Gebärmutterrisses, die Frau muss dann notoperiert werden. Es ist ein weitgehend unkontrollierbares Medikament und es gibt viel zu wenig Untersuchungen zu der Wirkung von Cytotec bei der Geburtseinleitung. Niemand kann das außer Diskussion stellen.“¹¹²

Hierüber würden die Patientinnen „auch nicht immer fair aufgeklärt“, so der österreichische Gynäkologe Prof. em. Dr. *Peter Husslein*.¹¹³

Für die Behandlerseite handelt es sich hierbei um eine Gratwanderung zwischen der ärztlichen Therapiefreiheit und der möglichen Strafbarkeit des Off-Label-Use;¹¹⁴ auch besteht insoweit die Gefahr des Widerrufs der Approbation als Arzt wegen Verwendung von Cytotec.¹¹⁵

Graf, Michael/Johannes, Gabriela/Laforge, Maude: Behandlungs- und Aufklärungsfehlerhaftung bei der Anwendung von Cytotec (Misoprostol) im Bereich der Geburtshilfe(VersR 2021, 939)	950
---	-----

Die bisherige Rechtsprechung¹¹⁶ zum Einsatz von Cytotec (Misoprostol) hat die vorgenannten Aspekte bislang nicht in der gebotenen Tiefe gewürdigt, was jedoch im Rahmen der künftigen Rechtsfindung durch die Gerichte sehr wünschenswert wäre.

Solange das Arzneimittel Cytotec (Misoprostol) nicht zugelassen wurde und entsprechende Zulassungsstudien durchlaufen hat, bleiben die Sicherheitsbedenken bei der Anwendung des Arzneimittels Cytotec (Misoprostol) in der Geburtseinleitung bestehen. Es gelten weiterhin erhöhte Anforderungen sowohl an den Einsatz des Arzneimittels selbst als auch an die Aufklärungspflicht. Die Empfehlung der Anwendung des Arzneimittels Cytotec (Misoprostol) in der aktuellen AWMF-S2k-Leitlinie der Deutschen, Österreichischen und Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe darf auch in Zukunft eine konkrete Einzelfallprüfung nicht hinfällig machen und die behandelnden Ärzte müssen stets eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Abwägung durchführen.

Es darf vonseiten der Geburtskliniken nicht eine vorschnelle Festlegung auf den generellen Einsatz des Arzneimittels Cytotec (Misoprostol) getroffen werden, nur weil das Arzneimittel im Vergleich zu anderen Präparaten/Methoden „deutlich kostengünstiger“ ist.

Mithin bleiben die Hürden an die richtige Therapiewahl und Anwendung des Arzneimittels Cytotec (Misoprostol) zur Geburtseinleitung weiterhin hoch.

Am Ende sei den Verfassern folgende These erlaubt: Der weit überwiegende Teil werdender Mütter dürfte sich nach einer umfassenden Aufklärung über den Off-Label-Use und insbesondere nach Aufklärung über echte Alternativen sowie über die Risiken des Arzneimittels Cytotec (Misoprostol) sicherlich eindeutig *gegen* die Behandlung mit Cytotec (Misoprostol) zur Geburtseinleitung entscheiden.

* Der Autor *Michael Graf* ist Fachanwalt für Versicherungsrecht und Medizinrecht (Freiburg i.Br.), die Autorin *Gabriela Johannes* ist Rechtsanwältin (Freiburg i.Br.), die Autorin *Maude Laforge* ist Rechtsanwältin (Freiburg i.Br.).

1 LG Berlin v. 2.7.2020 – 6 O 425/12, n.rk, VersR 2021, 973.

2 Hierzu bereits das LG Bonn Urt. v. 28.1.2013 – 9 O 266/11, BeckRS 2013, 5011: Das LG Bonn stellte im Jahr 2013 fest, dass die Geburt des Kl. aufgrund des im Jahr 2004 vorangegangenen Kaiserschnittes nicht mittels des Medikaments Cytotec hätte eingeleitet werden dürfen. Nach den einschlägigen Leitlinien sei ein vorangegangener Kaiserschnitt eine absolute Kontraindikation und entspricht daher nicht den Regeln der ärztlichen Kunst. Dass es sich nicht um eine zulässige Therapieoption handelt, zeige sich auch darin, dass die besondere Risikolage auch auf dem von der Bekl. verwendeten Einverständnisformular nicht erwähnt würde; zum Ausgleich der aufgrund der Behandlungsfehler eingetretenen und absehbaren immateriellen Schäden des Kl. sei – so das LG Bonn – ein Schmerzensgeld i.H.v. 400.000 € erforderlich.

3 LG Berlin v. 2.7.2020 – 6 O 425/12, n.rk, VersR 2021, 973.

4 Vgl. hierzu m.w.N. zur typischen Fallgruppe „Medikation“ *Ulsenheimer/Gaede*, Arztstrafrecht in der Praxis, 6. Aufl. 2021, Rz. 180, beck-online: Fehlerhafte Medikation, Unter- und Überdosierung, Arznei- oder Personenverwechslungen (z.B. Vornahme einer Myelographie mittels Urographin anstelle des sonst gebräuchlichen Kontrastmittels Abrodil; zu rasche Infusion von Succinylcholin; 10 mg Methotrexat täglich anstatt 1 wöchentlich; unzulässiger Gebrauch von Cergem zur Geburtseinleitung, obwohl nur auf das Vorgehen „wie bei Cergem“ hingewiesen worden war und Minprostin gegeben werden sollte; Fehltransfusion durch ungenaue Schreibweise eines verwechslungsfähigen Namens).

5 Zur Aufklärung des Patienten im „Off-Label-Use“ vgl. *Martis/Winkhart*, Arzthaftungsrecht, Fallgruppenkommentar, 6. Aufl. 2021, Rz. B 35n ff.

6 LG Aachen v. 18.12.1970 – 4 KMs 1/68, juris.

7 *Ulsenheimer/Gaede*, Arztstrafrecht in der Praxis, 6. Aufl. 2021, Rz. 378, beck-online.

8 BGH v. 17.2.1998 – VI ZR 42/97, VersR 1998, 716.

9 *Greiner* in Spickhoff, Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, BGB §§ 823–839 Rz. 202.

10 *Bryan*, Klinikstandards in der Geburtsmedizin, 2016, Kap. 5.10.3, S. 191 f.; *Laufs/Kern/Rehborn*, Handbuch des Arztrechts 5. Aufl. 2019, § 66 Inhalt und Umfang der Aufklärung Rz. 7, beck-online.

11 *Geiß/Greiner*, Arzthaftpflichtrecht, 7. Aufl. 2014, C. Haftung aus Aufklärungsfehler Rz. 29, beck-online.

12 OLG Naumburg v. 20.12.2007 – 1 U 95/06, MedR 2008, 442.

13 OLG Naumburg v. 6.2.2014 – 1 U 45/13, BeckRS 2014, 23328.

14 *Clausen/Schroeder-Printzen*, Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, 3. Aufl. 2020, § 1 Zivilrechtliche Arzthaftung Rz. 292, beck-online.

15 *Haag* in Geigel, Der Haftpflichtprozess, 28. Aufl. 2020, Kap. 14 Rz. 214 ff.

16 BGH v. 14.9.2004 – VI ZR 186/03, VersR 2005, 227; vgl. *Greiner* in Spickhoff, Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, BGB §§ 823–839 Rz. 208.

17 *Geiß/Greiner*, Arzthaftpflichtrecht, 7. Aufl. 2014, C. Haftung aus Aufklärungsfehler Rz. 22, beck-online.

18 *Greiner* in Spickhoff, Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, BGB §§ 823–839 Rz. 210.

19 *Schmidt-Recla*, MedR 2017, 386.

20 St. Rspr.; BGH v. 13.9.2016 – VI ZR 239/16, VersR 2017, 43; BGH v. 4.8.1999 – 5 U 19/99, VersR 2000, 767; BGH v. 17.2.1998 – VI ZR 42/97, VersR 1998, 716; BGH v. 14.1.1997 – VI ZR 30/96, VersR 1997, 451; BGH v. 7.4.1992 – VI ZR 216/91, VersR 1992, 747; vgl. mit Beispielen *Clausen/Schroeder-Printzen*, Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, 3. Aufl. 2020, § 1 Zivilrechtliche Arzthaftung Rz. 363 ff., beck-online; *Katzenmeier* in Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 8. Aufl. 2021, V. Aufklärungspflicht und Einwilligung Rz. 34, beck-online.

21 KG v. 13.3.2017 – 20 U 238/15, BeckRS 2017, 115705; *Greiner* in Spickhoff, Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, BGB §§ 823–839 Rz. 211.

22 BGH v. 15.2.2000 – VI ZR 48/99, VersR 2000, 725; BGH v. 21.11.1995 – VI ZR 329/94, VersR 1996, 233; BGH, VersR 1978, 41.

23 *Quaas/Zuck/Clemens*, Medizinrecht, 4. Aufl. 2018, § 14 Die Rechtsbeziehungen zwischen Arzt (Krankenhaus) und Patient Rz. 90, beck-online.

24 *Katzenmeier* in Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 8. Aufl. 2021, V. Aufklärungspflicht und Einwilligung Rz. 34 m.w.N., beck-online.

25 BGH v. 28.10.2014 – VI ZR 125/13, VersR 2015, 579 Rz. 8; OLG Naumburg v. 6.2.2014 – 1 U 45/13, BeckRS 2014, 23328; v. 10.4.2014 – 1 U 77/13, BeckRS 2015, 1612.

26 *Katzenmeier* in Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 8. Aufl. 2021, V. Aufklärungspflicht und Einwilligung Rz. 34, beck-online; BGH v. 28.8.2018 – VI ZR 509/17, VersR 2018, 1510, 1512 m. Anm. *Hager*, JA 2019, 304; v. *Pentz*, MedR 2019, 351, 356.

27 BGH v. 17.5.2011 – VI ZR 69/10, VersR 2011, 1146.

28 BGH v. 14.9.2004 – VI ZR 186/03, VersR 2005, 227; vgl. *Greiner* in Spickhoff, Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, BGB §§ 823–839 Rz. 213.

29 *Greiner* in Spickhoff, Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, BGB §§ 823–839 Rz. 214.

30 BGH v. 15.3.2005 – VI ZR 313/03, VersR 2005, 836.

31 *Geiß/Greiner*, Arzthaftpflichtrecht, 7. Aufl. 2014, C. Haftung aus Aufklärungsfehler Rz. 151 ff., beck-online; *Greiner* in Spickhoff, Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, BGB §§ 823–839 Rz. 215.

32 Zur Aufklärungspflicht für erhebliche Nebenwirkungen von Medikamenten s. auch *Clausen/Schroeder-Printzen*, Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, 3. Aufl. 2020, § 1 Zivilrechtliche Arzthaftung, Rz. 357 ff. beck-online.

33 Vgl. *Uphoff*, Misoprostol zur Geburtseinleitung: Haftungsrechtliche Konsequenzen, Frauenarzt, 55 (2014), Nr. 8 S. 734; *Uhl*, Gynäkologie und Geburtshilfe compact, 6. Aufl. 2018, S. 272 f.

34 Vgl. Gebrauchsinformation Cytotec 200 µg Tabletten Misoprostol 2013, abrufbar unter <https://www.anwaltgraf.de/ueber-patientenanwalt-freiburg-karlsruhe/medikament-arzneimittelhaftung/cytotec2/>.

35 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Rote-Hand-Brief zu Misoprostol (Misodel®): Berichte über exzessive uterine Tachysystolie vom 27.11.2017 abrufbar unter <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2017/rhb-misodel.html>; Rote-Hand-Brief zu Cytotec® (Misoprostol): Risiken im Zusammenhang mit einer Anwendung zur Geburtseinleitung außerhalb der Zulassung („off-label-use“) vom 16.3.2020 abrufbar unter <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2020/rhb-cytotec.html> (zuletzt abgerufen am 22.6.2021).

36 *Uhl*, Gynäkologie und Geburtshilfe compact, 6. Aufl. 2018, S. 269 ff. und *Bryan*, Klinikstandards in der Geburtsmedizin, 2016, Kap. 5.10.3, S. 191 f.

37 Denn der „Behandelnde“ (hier im Kontext: der Arzt) ist gem. § 630e BGB verpflichtet, den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären“. *Eberbach* geht mit dem Gesetzgeber und mit § 630e BGB „zu hart ins Gericht“, wenn er schreibt: „Es ist wohl kaum übertrieben zu sagen: Nimmt der Arzt das Gesetz beim Wort – und dass er dies tut, ist der Wille des Gesetzgebers – ist er in sehr vielen Fällen mit der Aufklärung stundenlang beschäftigt. Dies erst recht, da sich der Arzt durch entsprechende Rückfragen versichern muss, der Patient habe die Aufklärung tatsächlich verstanden. Wenn nicht, muss der Arzt noch einmal Erläuterungen „nachlegen““ (*Eberbach*, MedR 2019, 1).

38 Zu beachten ist, dass im Prozess auch über diese „Rechtsfrage“ ein Sachverständigengutachten eingeholt werden muss, da hierin auch medizinische Vorfragen zu klären sind, so aktuell BGH v. 4.2.2021 – VI ZR 60/20, BeckRS 2021, 3652 Rz. 12: „(...) das Berufungsgericht hat das Vorliegen eines Aufklärungsmangels vielmehr ausdrücklich offengelassen. Sollte es hierauf im weiteren Verfahren ankommen, wird das Berufungsgericht die Risiken und Alternativen einer elektiven sekundären Sectio mit Hilfe eines Sachverständigen, aber losgelöst von dessen persönlichen Präferenzen, zu ermitteln und davon ausgehend Inhalt, Umfang und Deutlichkeit der gebotenen Aufklärung zu bestimmen haben. Dabei wird auch die konkrete Aufklärungssituation, insbesondere

deren zeitliche Komponente, mit in den Blick zu nehmen sein.“; vgl. hierzu auch *Graf/Johannes/Schwuchow*, VersR 2020, 1355, 1361.

39 Zu den ärztlichen Sorgfaltspflichten beim Übergang von der vaginalen Geburt zur Wunschsectio: BGH v. 12.1.2021 – VI ZR 60/20, VersR 2021, 508.

40 BGH v. 28.10.2014 – VI ZR 125/13, VersR 2015, 579 m.w.N.

41 *Katzenmeier* in Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*, 8. Aufl. 2021, V. Aufklärungspflicht und Einwilligung Rz. 26 m.w.N., beck-online.

42 *Greiner* in Spickhoff, *Medizinrecht*, 3. Aufl. 2018, BGB §§ 823–839 Rz. 234.

43 BGH v. 15.2.2000 – VI ZR 48/99, VersR 2000, 725.

44 *Greiner* in Spickhoff, *Medizinrecht*, 3. Aufl. 2018, BGB §§ 823–839 Rz. 272.

45 *Clausen/Schroeder-Printzen*, *Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht*, 3. Aufl. 2020, § 1 Zivilrechtliche Arzthaftung Rz. 530, beck-online.

46 *Greiner* in Spickhoff, *Medizinrecht*, 3. Aufl. 2018, BGB §§ 823–839 Rz. 273.

47 Vgl. Gebrauchsinformation Cytotec 200 µg Tabletten Misoprostol 2013, abrufbar unter <https://www.anwaltgraf.de/ueber-patientenanwalt-freiburg-karlsruhe/medikament-arzneimittelhaftung/cytotec2/>.

48 OLG Koblenz v. 30.06.2014 – 5 U 483/14, BeckRS 2014, 17131; *Katzenmeier* in Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*, 8. Aufl. 2021, V. Aufklärungspflicht und Einwilligung Rz. 56, beck-online.

49 BGH v. 14.3.2006 – VI ZR 279/04, VersR 2006, 838; BGH v. 25.3.2003 – VI ZR 131/02, VersR 2003, 1441; BGH v. 15.2.2000 – VI ZR 48/99, VersR 2000, 725. Bei Patienten, die der deutschen Sprache nicht hinreichend mächtig sind, und bei denen unsicher ist, ob sie genügend Deutsch verstehen, ist deshalb ein – nicht unbedingt vereidigter – Dolmetscher oder eine andere sprachkundige Person hinzuzuziehen. Gleiches gilt, wenn umgekehrt der Arzt der deutschen Sprache nicht mächtig sein sollte bzw. nur gebrochen Deutsch spricht. Es ist sicherzustellen, dass der fremdsprachige Patient die Aufklärung auch versteht, vgl. *Ulsenheimer/Gaede*, *Arztstrafrecht in der Praxis*, 6. Aufl. 2021, Rz. 469, beck-online.

50 Hierzu ausführlich *Ulsenheimer/Gaede*, *Arztstrafrecht in der Praxis*, 6. Aufl. 2021, Rz. 467, beck-online: „Allein entscheidend“ ist nach der Rechtsprechung des BGH „das vertrauensvolle Gespräch zwischen Arzt und Patienten“, das „möglichst von jedem bürokratischen Formalismus“, z.B. dem „Beharren auf einer Unterschrift des Patienten“, freibleiben muss und nicht durch „Aushändigung und Unterzeichnung von Merkblättern“ ersetzt werden kann. (...) Nur in einem Gespräch ist es möglich, den *individuellen* Gegebenheiten des Einzelfalles in dem notwendigen Umfang Rechnung zu tragen, insbesondere auf die psychische Ausnahmesituation des Patienten gerade vor einem größeren, belastenden Eingriff Rücksicht zu nehmen.

51 *Ulsenheimer/Gaede*, *ArztStrafR*, 6. Aufl. 2021, Rz. 466, beck-online; *Biermann*, BDAktuell-JUSletter Juni 2013, *Anästh. Intensivmedizin* 2013, 319 f.: d.h., es besteht die Verpflichtung dem Patienten – ungefragt – Abschriften der Unterlagen auszuhändigen, die der Patient im Zusammenhang mit der Aufklärung oder der Einwilligung unterzeichnet hat, vgl. § 630e Abs. 2 S. 2 BGB.

52 *Greiner* in Spickhoff, *Medizinrecht*, 3. Aufl. 2018, BGB §§ 823–839 Rz. 278; *Katzenmeier* in Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*, 8. Aufl. 2021, V. Aufklärungspflicht und Einwilligung Rz. 57 f., beck-online.

53 BGH v. 8.1.1985 – VI ZR 15/83, VersR 1985, 361.

54 Vgl. OLG Naumburg v. 8.12.2014 – 1 U 34/14, BeckRS 2015, 3595.

55 Vgl. BGH v. 8.1.1985 – VI ZR 15/83, VersR 1985, 361.

56 *Geiß/Greiner*, *Arzthaftpflichtrecht*, 7. Aufl. 2014, C. Haftung aus Aufklärungsfehler Rz. 134.

57 *Ulsenheimer/Gaede*, *Arztstrafrecht in der Praxis*, 6. Aufl. 2021, Rz. 464, beck-online.

- 58 *Katzenmeier* in Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*, 8. Aufl. 2021, V. Aufklärungspflicht und Einwilligung Rz. 57 m.w.N., beck-online.
- 59 LG Düsseldorf v. 7.12.2016 – 12 O 75/16, BeckRS 2016, 125148; im Ergebnis auch *Jungbecker*, MedR 1990, 173, 178; *Deutsch*, NJW 1982, 2585, 2588; *Bunte*, NJW 1986, 2351, 2354; *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, 2002, S. 180; *Niebling*, MDR 1982, 193, 196.
- 60 LG Düsseldorf v. 7.12.2016 – 12 O 75/16, BeckRS 2016, 125148.
- 61 BGH v. 8.1.1985 – VI ZR 15/83, VersR 1985, 361.
- 62 *Starzer* in Spickhoff, *Medizinrecht*, 3. Aufl. 2018, BGB § 309 Rz. 3.
- 63 *Jacob*, Jura 1982, 529, 536.
- 64 S. v. *Westphalen/Thüsing* VertrR/AGB-Klauselwerke, Krankenhausaufnahmevertrag, 40. Erg.-Lfg., Stand 10/2017, Rz. 29; vgl. *Starzer* in Spickhoff, *Medizinrecht*, 3. Aufl. 2018, BGB § 309 Rz. 3.
- 65 *Ulsenheimer/Gaede*, *Arztstrafrecht in der Praxis*, 6. Aufl. 2021, Rz. 456, beck-online.
- 66 *Greiner* in Spickhoff, *Medizinrecht*, 3. Aufl. 2018, BGB §§ 823–839 Rz. 280.
- 67 *Ulsenheimer/Gaede*, *Arztstrafrecht in der Praxis*, 6. Aufl. 2021, Rz. 464, beck-online; *Katzenmeier* in Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*, 8. Aufl. 2021, V. Aufklärungspflicht und Einwilligung Rz. 51, beck-online.
- 68 *Greiner* in Spickhoff, *Medizinrecht*, 3. Aufl. 2018, BGB §§ 823–839 Rz. 282.
- 69 Zur Stufenaufklärung, vgl. *Ulsenheimer/Gaede*, *Arztstrafrecht in der Praxis*, 6. Aufl. 2021, Rz. 472, beck-online.
- 70 Bei der Entbindung ist die Aufklärung über mögliche Alternativen (vaginal – Schnittentbindung, operativ vaginal – Schnittentbindung) nicht mehr sinnvoll, sondern verspätet, wenn Presswehen eingesetzt haben oder starke Schmerzmittel die freie Entscheidung der Gebärenden nicht mehr gestatten, vgl. *Geiß/Greiner*, *Arzthaftpflichtrecht*, 7. Aufl. 2014, C. Haftung aus Aufklärungsfehler Rz. 99, beck-online.
- 71 Eine Aufklärung erst am Vorabend wird – je nach den Vorkenntnissen des Patienten – in der Regel zu spät sein, vgl. *Geiß/Greiner*, *Arzthaftpflichtrecht*, 7. Aufl. 2014, C. Haftung aus Aufklärungsfehler Rz. 98, beck-online; *Katzenmeier* in Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*, 8. Aufl. 2021, V. Aufklärungspflicht und Einwilligung Rz. 51, beck-online.
- 72 *Laufs/Kern/Rehborn*, *Handbuch des Arztrechts*, 5. Aufl. 2019, § 61 Die Pflicht des Arztes zur Dokumentation, Rz. 18, beck-online.
- 73 *Clausen/Schroeder-Printzen*, *Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht*, 3. Aufl. 2020, § 1 Zivilrechtliche Arzthaftung Rz. 848, beck-online.
- 74 *Clausen/Schroeder-Printzen*, *Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht*, 3. Aufl. 2020, § 1 Zivilrechtliche Arzthaftung Rz. 857, beck-online.
- 75 *Clausen/Schroeder-Printzen*, *Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht*, 3. Aufl. 2020, § 1 Zivilrechtliche Arzthaftung Rz. 858, beck-online.
- 76 *Greiner* in Spickhoff, *Medizinrecht*, 3. Aufl. 2018, BGB §§ 823–839 Rz. 123.
- 77 *Greiner* in Spickhoff, *Medizinrecht*, 3. Aufl. 2018, Rz. 167, BGB §§ 823–839 Rz. 167.
- 78 *Clausen/Schroeder-Printzen*, *Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht*, 3. Aufl. 2020, § 1 Zivilrechtliche Arzthaftung Rz. 856, beck-online.
- 79 BGH v. 20.9.2016 – VI ZR 432/15, juris Rz. 5; BGH v. 19.10.2010 – VI ZR 241/09, VersR 2011, 223 Rz. 18; BGH v. 13.1.1987 – VI ZR 82/86, VersR 1987, 667; OLG Naumburg v. 8.11.2012 – 1 U 62/12, BeckRS 2013, 5534; OLG Dresden v. 16.05.2017 – 4 U 1229/15, juris; vgl. *Greiner* in Spickhoff, *Medizinrecht*, 3. Aufl. 2018, BGB §§ 823–839 Rz. 283a.
- 80 BGH v. 31.5.2016 – VI ZR 305/15, juris; BGH v. 19.7.2016 – VI ZR 75/15, VersR 2016, 1191 Rz. 14.
- 81 *Greiner* in Spickhoff, *Medizinrecht*, 3. Aufl. 2018, BGB §§ 823–839 Rz. 283a.

- 82 *Ulsenheimer/Dießner* in *Ulsenheimer/Gaede, Arztstrafrecht in der Praxis*, 6. Aufl. 2021, Rz. 1170.
- 83 BGH v. 3.2.1998 – VI ZR 356/96, *VersR* 1998, 634; BGH v. 19.10.1995 – IX ZR 104/94, *VersR* 1996, 336; BGH v. 10.2.1987 – VI ZR 68/86, *VersR* 1987, 686; OLG Frankfurt v. 23.9.1993 – 1 U 226/89, *MedR* 1995, 78.
- 84 BGH v. 22.5.2007 – VI ZR 35/06, *VersR* 2007, 1273; BGH v. 27.3.2007 – VI ZR 55/05, *VersR* 2007, 995; vgl. *Greiner* in *Spickhoff, Medizinrecht*, 3. Aufl. 2018, BGB § 839 Rz. 8.
- 85 Ausführlich zu den Voraussetzungen einer Lege-artis-Anwendung im „Off-Label-Use“: *Martis/Winkhart, Arzthaftungsrecht, Fallgruppenkommentar*, 6. Aufl. 2021, Rz. B 34 ff.
- 86 Zur Arzthaftung bei Behandlung mit in der Zulassungsphase befindlichem Medikament: BGH v. 27.3.2007 – VI ZR 55/05, *VersR* 2007, 995.
- 87 *Martis/Winkhart, Arzthaftungsrecht, Fallgruppenkommentar*, 6. Aufl. 2021, Rz. G 197.
- 88 BGH v. 11.12.1990 – VI ZR 151/90, *VersR* 1991, 315.
- 89 Vgl. *Deutsch*, *VersR* 2014, 1038.
- 90 LSG Bayern v. 14.7.2020 – L 4 KR 609/15, *PharmR* 2020, 724. BeckRS 2020, 17745.
- 91 *Greiner* in *Spickhoff, Medizinrecht*, 3. Aufl. 2018, BGB §§ 823–839 Rz. 19.
- 92 *Greiner* in *Spickhoff, Medizinrecht*, 3. Aufl. 2018, BGB §§ 823–839 Rz. 37.
- 93 *Martis/Winkhart, Arzthaftungsrecht, Fallgruppenkommentar*, 6. Aufl. 2021, Rz. B 35a ff.
- 94 *Martis/Winkhart, Arzthaftungsrecht, Fallgruppenkommentar*, 6. Aufl. 2021, Rz. B 94.
- 95 Vgl. Gebrauchsinformation Cytotec 200 µg Tabletten Misoprostol 2013, abrufbar unter <https://www.anwaltgraf.de/ueber-patientenanwalt-freiburg-karlsruhe/medikament-arzneimittelhaftung/cytotec2/>.
- 96 Abrufbar unter <https://de.wikipedia.org/wiki/Misoprostol>.
- 97 Abrufbar unter <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2020/rhb-cytotec.html> und <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2017/rhb-misodel.html>.
- 98 Vgl. Fn. 92.
- 99 Abrufbar unter <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/AVP/Artikel/2020-1-2/093.pdf>.
- 100 Abrufbar unter <https://www.cochrane.de/de/systematische-uebersichtsarbeiten>.
- 101 Abrufbar unter https://www.dggg.de/fileadmin/documents/pressemitteilungen/2020/20200214_DGGG-Pressemitteilung_Stellungnahme-Berichterstattung-Cytotec-Geburtseinleitung.pdf.
- 102 Vgl. Fn. 96.
- 103 Abrufbar unter https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/EducationMaterial/Anlagen/misoprostol-misoone-aerzte.pdf?__blob=publicationFile&v=2.
- 104 AWMF-S2k-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe zur Geburtseinleitung (Stand Dezember 2020), abrufbar unter https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-088ladd_S2k_Geburtseinleitung_2021-04.pdf.
- 105 *Frahm*, *VersR* 2009, 1576.
- 106 *Clausen/Schroeder-Printzen*, *Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht*, 3. Aufl. 2020, § 1 Zivilrechtliche Arzthaftung Rz. 118 ff., beck-online.
- 107 Zur ärztlichen Pflicht in einem angemessenen zeitlichen Rahmen weitere Befunde zu erheben (Diagnostik), vgl. *Geiß/Greiner, Arzthaftpflichtrecht*, 7. Aufl. 2014, B. Haftung aus Behandlungsfehler Rz. 65, beck-online).

108 Vgl. hierzu *Graff Johannes/Schmidt-Troje*, MedR 2020, 762; *Graff Johannes*, MedR 2020, 26; *Graff Werner*, VersR 2017, 913.

109 *Höslj/Lapaire/Voekt*, „Welche Einleitungsmethode ist die beste? – Ein Vergleich“ in *Die Hebamme*, 2009, 22(4), S. 210–215.

110 *Geiß/Greiner*, *Arzthaftpflichtrecht*, 7. Aufl. 2014, B. Haftung aus Behandlungsfehler Rz. 9a.

111 „Umstrittenes Medikament: Importstopp für Cyrotec“, abrufbar unter <https://www.tagesschau.de/investigativ/br-recherche/cytotec-importstopp-101.html> (zuletzt abgerufen am 8.7.2021).

112 „Cytotec hat zahlreiche mütterliche Todesfälle verursacht“, abrufbar unter <https://www.sueddeutsche.de/panorama/cytotec-interview-1.4793666> (zuletzt abgerufen am 8.7.2021).

113 „Cytotec hat zahlreiche mütterliche Todesfälle verursacht“, abrufbar unter <https://www.sueddeutsche.de/panorama/cytotec-interview-1.4793666> (zuletzt abgerufen am 8.7.2021).

114 Vgl. zur Strafbarkeit des Off-Label-Use *Ulsenheimer* in *Laufs/Kern/Rehborn*, *Handbuch des Arztrechts*, 5. Aufl. 2019, § 158 *Klinische Arzneimittelprüfung* Rz. 45 ff., beck-online: Bei diesem sog. „Off-Label-Use“ ist jedoch aus arzneimittelrechtlicher Sicht zu differenzieren: Wurde das Arzneimittel ohne (...) Zulassung in Verkehr gebracht (...), so liegt ein Verstoß gegen das Verbot des § 21 Abs. 1 AMG vor, der bei entsprechendem Vorsatz nach § 96 Nr. 5 AMG mit Freiheitsstrafe (...) geahndet werden kann. (...) Anders ist die Rechtslage, wenn das Arzneimittel bereits eine Zulassung hat (...). Ausschluss der Strafbarkeit nach dem AMG bedeutet für den Arzt aber nicht gleichzeitig Straffreiheit. Denn bei der Behandlung kann ihm ein Behandlungs- oder Aufklärungsfehler unterlaufen, der im Falle von Fahrlässigkeit je nach Sachlage gem. §§ 222 bzw. 223, 229 StGB geahndet werden kann.

115 VG München v. 7.9.2020 – M 16 K 19.5386, BeckRS 2020, 26145; VG Gelsenkirchen v. 21.10.2009 – 7 K 49/08, BeckRS 2009, 41435.

116 In chronologischer Reihenfolge: OLG Dresden v. 15.12.2020 – 4 U 524/19, BeckRS 2020, 37523; LG Berlin v. 2.7.2020 – 6 O 425/12, n.rk, VersR 2021, 973; LG Leipzig v. 28.1.2019 – 7 O 2853/16, BeckRS 2019, 52142; OLG Hamm v. 18.9.2018 – 26 U 182/17, BeckRS 2018, 36977; LG Kiel v. 24.2.2017 – 8 O 157/10, BeckRS 2017, 152782; LG Hamburg v. 2.6.2016 – 323 O 154/13, BeckRS 2016, 132064; LG Heidelberg v. 24.3.2016 – 4 O 28/08, BeckRS 2016, 134285; OLG Köln v. 13.1.2016 – 5 U 10/15, BeckRS 2016, 5946; OLG Koblenz v. 25.6.2014 – 5 U 792/13, BeckRS 2015, 12580; BGH v. 16.6.2015 – VI ZR 332/14, VersR 2015, 1293; LG Mainz v. 14.5.2013 – 2 O 1/10, BeckRS 2015, 12581; LG Bonn v. 28.1.2013 – 9 O 266/11, BeckRS 2013, 5011; OLG Celle v. 27.2.2006 1 U 68/05, BeckRS 2011, 14526; LG Kleve v. 9.2.2005 – 2 O 370/01, BeckRS 2005, 2412.