

# Kreißsaal-Kompendium

Das Praxisbuch für die Geburtshilfe

Herausgegeben von

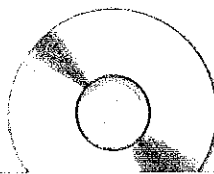
**Axel Feige**

**Werner Rath**

**Stephan Schmidt**

Unter Mitarbeit der Hebamme

**Ulrike Kopf-Löchel**



Inklusive  
DVD



**Thieme**

# 19 Ärztliche Aufklärung, Dokumentation, Off-Label-Use

R. Uphoff, J. Hindemith

## 19.1 Ärztliche Aufklärung

### 19.1.1 Allgemeines

Unter der Aufklärung eines Patienten versteht man seine Unterrichtung über für ihn wesentliche Umstände der Behandlung. Solche wesentlichen Umstände sind im Kreißsaal die die gebärende Frau selbst und das ungeborene Kind treffenden *Behandlungsrisiken*, ferner die im Einzelfall bestehenden *Behandlungsalternativen*. Die sog. therapeutische Aufklärung (Aufklärung des Patienten über therapierichtiges Verhalten) und die wirtschaftliche Aufklärung spielen im Kreißsaal keine Rolle und werden hier nicht behandelt.

Die Aufklärung der Schwangeren über Behandlungsrisiken und Behandlungsalternativen wird in Arztkreisen heftig diskutiert. Nicht selten wird die Auffassung vertreten, die Verpflichtung des Arztes zur Aufklärung des Patienten habe mit seinem Heilauftrag wenig zu tun; sie sei den Ärzten von der Rechtsprechung als eine haftungsträchtige Zusatzaufgabe auferlegt worden, die ihnen ihre eigentliche Arbeit nur erschwere.

Damit steht im Zusammenhang, dass die Erfüllung der Aufklärungspflicht gerade im Kreißsaal mitunter nicht umgesetzt wird. Kennzeichnend dafür ist die große Zahl von Arzthaftungsprozessen, die deswegen für den Arzt ungünstig ausgehen, weil er seiner Aufklärungspflicht nicht oder nicht in ausreichendem Maße nachgekommen ist. Eigentlich ist das erstaunlich, denn die Anforderungen, die die Gerichte an die Erfüllung der Aufklärungspflicht stellen, sind weder neu (die einschlägige Rechtsprechung existiert seit vielen Jahrzehnten) noch besonders schwer zu erfüllen.

### 19.1.2 Grundgedanken der Rechtsprechung

Um seiner Aufklärungspflicht nachkommen zu können, benötigt der Arzt keine genauere Kenntnis der einschlägigen Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs und der Instanzgerichte. Für das ärztliche Handeln reichen vielmehr Kenntnis und Beherzigung einiger sehr einfacher Prinzipien aus.

Der Arzt soll den Patienten als ein *mündiges Wesen* betrachten, dem Menschenwürde zukommt, das ihm also im Rahmen des Behandlungsvertrags *gleichberechtigt* gegenübertritt. Niemals darf der Arzt seinen Patienten als bloßes Objekt ärztlicher Kunst ansehen und behandeln. Dazu gehört, bezogen auf die Verhältnisse des Kreißsaals, dass der geburtsleitende Arzt die beabsichtigte Behandlung mit der Schwangeren bespricht, und zwar in solcher Weise, dass sie die von dem Arzt zu treffenden Entscheidungen jedenfalls in den Grundzügen versteht und damit in die Lage versetzt wird, unter Wahrung ihrer Freiheit und ihrer Menschenwürde in sie einzuwilligen.

Anders ausgedrückt: Niemals darf eine gebärende Frau in eine Situation gebracht werden, in der sie sich einem institutionellen Zwang ausgesetzt fühlt, sodass ihrem eigenen Willen für den Gang der Behandlung keine Bedeutung zukommt. Die ärztliche Behandlung soll vielmehr ein *Kooperationsverhältnis* darstellen. Der Arzt ist unter der Geburt Berater und Helfer der Gebärenden, nicht Diktator.

### 19.1.3 Das ärztliche Gespräch

Sieht man von dem selten vorkommenden Fall einer Bewusstlosigkeit der Schwangeren oder ihrer völligen Aufnahmeunfähigkeit ab, gibt es keine sachgemäße geburtshilffliche Behandlung ohne ein Gespräch zwischen der Patientin und dem geburtsleitenden Arzt. Die *Aufklärung der Schwangeren* erfolgt in einem Gespräch. Obwohl in der klinischen Praxis vielfach Aufklärungsbögen unter-

stützend Verwendung finden, ist ein Gespräch des Arztes mit der Patientin stets notwendig. Es findet am besten bei Behandlungsbeginn statt; je nach den Umständen des Geburtsverlaufs muss es dann unter der Geburt weitergeführt werden.

**Merke**



Die Führung eines Gesprächs mit der Patientin ist eine genuine ärztliche Aufgabe und wesentlicher Bestandteil ärztlicher Fürsorge. Der Sinn dieses Gesprächs ist der Aufbau eines Vertrauensverhältnisses. Der Patientin soll das Gefühl verschafft werden, dass sie sich dem Arzt anvertrauen kann und bei ihm in guten Händen ist.

Die Führung eines guten Patientinnengesprächs ist eine Kunst. Sie setzt Einfühlungsvermögen und Empathie voraus. Der Arzt soll der Schwangeren ruhig, kompetent und zuversichtlich gegenüber treten und ihr nach Möglichkeit die Angst vor der Geburt nehmen. Justitiabel ist dies alles freilich nicht.

Die Schwierigkeiten, die ein Gespräch zwischen Arzt und Patientin bietet, ergeben sich zum einen aus der Situation einer schwangeren Frau kurz vor der Geburt. Sie freut sich auf ihr Kind, weiß aber andererseits durchweg, dass die Geburt ein herausfordernder Vorgang ist, der ihr eine große biologische Leistung abverlangt, regelmäßig auch mit starken Schmerzen verbunden ist. Eine Schwangere befindet sich daher kurz vor der Geburt, speziell nach Wehenbeginn, in einem *psychischen Ausnahmezustand*.

Es gibt jedoch auch Schwierigkeiten des Gesprächs, die aus der Sphäre des Arztes herrühren. Viele Ärzte haben eine begriffliche Scheu, mit einer schwangeren Frau Behandlungsrisiken zu erörtern, weil sie der Auffassung sind, dass schon die Erwähnung von Risiken die Schwangere verunsichern und bei ihr Ängste auslösen könnte.

Eine noch größere Scheu haben manche Ärzte davor, Fachfragen mit Laien zu erörtern. Der hieraus resultierenden Versuchung, alle Probleme der Geburt von der Schwangeren fernzuhalten und in dem Gespräch mit ihr im Bereich des Unverbindlichen zu bleiben, muss der Arzt widerstehen.

**Cave**



Es ist sinnlos, einer Schwangeren, die vor einer Risikogeburt steht, diesen Umstand zu verschweigen oder sie nicht darauf vorzubereiten, dass u. U. durch ärztliches Handeln in den Geburtsverlauf eingegriffen werden muss. Ebenso ist es nicht zu akzeptieren, einer Schwangeren nicht zu offenbaren, dass (bei Bestehen von Behandlungsalternativen) Entscheidungen getroffen werden müssen, und sie an diesen Entscheidungen nicht zu beteiligen.

Umständliche medizinische Erörterungen sind in der Situation eines Gesprächs im Kreißsaal weder möglich noch etwa, wie manchmal angenommen wird, aufgrund von Vorgaben der Rechtsprechung notwendig. Der Bundesgerichtshof hat immer wieder klargestellt, dass der Arzt nicht verpflichtet ist, seinen Patienten medizinisches Detailwissen zu verschaffen. Der Patientin soll vielmehr die *Stoßrichtung der drohenden Risiken* verdeutlicht werden.

Geht es um die Aufklärung über eine Behandlungsalternative, muss der Arzt der Patientin gemeinverständlich und unter Konzentration auf das Wesentliche erklären, worum es bei der anstehenden Entscheidung geht. Selbstverständlich muss er ihr in einer solchen Situation auch erklären, was er für richtig hält, ihr also eine entsprechende *Empfehlung* geben, der sich die Patientin, wenn der Arzt auf sie überzeugend gewirkt hat, durchweg anschließen wird. Es darf bei der Patientin niemals der Eindruck entstehen, es würden Entscheidungen über ihren Kopf hinweg getroffen.

**Merke**



Im Ergebnis bedeutet dies: Die Führung des Patientinnengesprächs unterliegt aus ärztlicher Sicht Regeln, die sich aus der Behandlungssituation ergeben. Die Rechtsprechung kontrolliert lediglich, ob der Arzt im Rahmen dieses Gesprächs der Patientin die notwendige Basisinformation vermittelt hat. Der Arzt muss also bei der Führung des Patientinnengesprächs medizinische und rechtliche Erfordernisse in Einklang bringen. Dies ist notwendig und auch immer möglich.

### 19.1.4 Aufklärungsbedürftige Umstände

Die vaginale Geburt stellt einen natürlichen, gleichwohl mit Gefahren verbundenen Vorgang dar. Einer Aufklärung über diese allgemeinen Gefahren bedarf die Gebärende nicht. Es geht vielmehr immer nur um eine Aufklärung über in den Geburtsverlauf eingreifende Maßnahmen und deren Risiken sowie um Risiken, die sich ergeben, wenn bestimmte geburtshilfliche Maßnahmen nicht getroffen werden.

- Es gibt gewisse Behandlungsmaßnahmen, die als *invasiv* betrachtet werden müssen, jedoch nur geringe und durchweg beherrschbare Risiken mit sich bringen. Hierzu zählen z. B.:
  - Geburtseinleitung (Priming)
  - Wehenaugmentation
  - Tokolyse
  - fetale Skalpbilutanalyse (FSBA)
  - Lungenreifungsbehandlung.
 Prinzipiell muss auch über die Risiken dieser Behandlungsmaßnahmen aufgeklärt werden. Dies kann aber kurz und knapp geschehen, z. B. in der Form, dass der Gebärenden erklärt wird, die Risiken dieser Behandlungsmaßnahmen seien gering und in jeder Hinsicht beherrschbar.
- Was die Aufklärung über die Risiken der *Peridural- und Spinalanästhesie* anlangt, liegt die Zuständigkeit beim Anästhesisten.
- Erheblich höhere Risiken bieten die beiden Formen der *vaginal-operativen Entbindung* (Vakuumextraktion und Forzepsextraktion) sowie die *Sectio*.

Insoweit bedarf es einer Aufklärung, und zwar nicht nur über die der Mutter, sondern auch über die dem Kind drohenden Risiken. Dies gilt auch in den Fällen, in denen der geburtsleitende Arzt eine vaginal-operative Entbindung oder eine *Sectio* für zwingend erforderlich hält. Die Notwendigkeit einer ärztlichen Behandlung befreit den Arzt nicht von der Verpflichtung zur Aufklärung über deren Risiken. Diese Aufklärung kann allerdings, sofern die Situation überhaupt noch die Führung eines Aufklärungsgesprächs zulässt, sehr knapp erfolgen. Bei den beiden Formen der vaginal-operativen Entbindung muss die Gebärende jedenfalls darüber unterrichtet werden, dass aus ihnen eine Gefahr der Verletzung des Kindes resultiert. Bei der *Sectio* geht es demgegenüber vor allem um mütterliche Risiken. Insoweit kann sich der Arzt an den allgemein bekannten Aufklärungsbögen orientieren.

### 19.1.5 Entscheidungssituationen (Behandlungsalternativen)

Eine Entscheidungssituation liegt vor, wenn unterschiedliches ärztliches Vorgehen in Betracht kommt, und zwar in solcher Weise, dass das ärztliche Verhalten sowohl bei Wahl der einen als auch der anderen Handlungsoption nicht als fehlerhaft qualifiziert werden kann.

- Die klassische Entscheidungssituation besteht bei Auftreten einer *relativen Sectioindikation*. Sie ist nach einer Formulierung des Bundesgerichtshofs dann gegeben, 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 Schnittentbindung sprechen und diese unter Berücksichtigung auch der Konstitution und der Befindlichkeit der Mutter in der konkreten Situation eine medizinisch verantwortbare Alternative darstellt. Über diese Behandlungsalternative muss die Gebärende aufgeklärt werden. Dies geschieht in der Weise, dass der Schwangeren erklärt wird, dass 2 Möglichkeiten des weiteren Vorgehens gegeben seien. Die Risiken der Beschreitung des einen wie des anderen Weges müssen der Patientin knapp und auf das Wesentliche beschränkt dargestellt werden. Wie der Bundesgerichtshof klargestellt hat, muss in einem solchen Fall die Entscheidung der Schwangeren eingeholt werden, wobei allerdings der Arzt durchaus gehalten ist, seiner Patientin eine Empfehlung zum weiteren Vorgehen zu geben. Die von der Schwangeren getroffene Entscheidung muss er allerdings respektieren, auch wenn sie (z. B. mit einer Entscheidung für die *Sectio*) nicht seiner Empfehlung folgt.
- Eine ähnliche Entscheidungssituation ergibt sich, wenn (z. B. bei einem Geburtsstillstand auf Beckenmitte) die beiden Formen der *vaginal-operativen Entbindung* und eine *Sectio* ernsthaft zur Wahl stehen. Sofern in einer solchen Situation noch ein Gespräch mit der Gebärenden möglich ist, müssen ihr die unterschiedlichen Behandlungsmöglichkeiten vor Augen gestellt werden. Die Entscheidung liegt auch in diesen Fällen letztlich bei der Gebärenden.
- Sehr häufig ergibt sich in der geburtshilflichen Praxis eine Behandlungsalternative, wenn *abwartendes* und *aktiv geburtsbeendendes Verhalten* zur Wahl stehen. Solche Entscheidungssituationen

tionen ergeben sich insbesondere in folgenden Fällen:

- IUGR
- Frühgeburtlichkeit
- vorzeitig einsetzende Wehen
- vaginale Blutungen der Schwangeren
- Präeklampsie (mütterliche Hochdruckerkrankung)
- Übertragung
- protrazierter Geburtsverlauf
- vorzeitiger Blasensprung
- Placenta praevia
- Plazentainsuffizienz.

All diese Fälle sind dadurch gekennzeichnet, dass zunächst im Allgemeinen stärkere Gesichtspunkte für ein abwartendes Verhalten, d. h. für eine Verlängerung der Schwangerschaft, sprechen. Die Situation kann sich jedoch sehr rasch verändern, z. B. in dem Sinne, dass nur noch ein aktiv geburtsbeendendes Verhalten als richtig akzeptiert werden kann. Dazwischen liegt eine Grauzone. Stellt sich die geburtshilfliche Situation derart dar, dass sowohl ein abwartendes als auch ein aktiv geburtserhaltendes Vorgehen als standardgemäß anzusehen sind, liegt eine Behandlungsalternative vor. In diesen Fällen muss die Schwangere darüber aufgeklärt werden, dass ein aktives Vorgehen (z. B. Sectio), wenn auch nicht absolut geboten, so doch zumindest relativ indiziert ist. Wird in diese Fällen der Schwangeren vorenthalten, dass eine Behandlungsalternative besteht, liegt ein Aufklärungsfehler vor.

- Eine häufig auftretende Entscheidungssituation ergibt sich, wenn bei suspektem oder schon pathologischem CTG die FSBA einerseits, die *Schnittentbindung* andererseits zur Wahl stehen. Es gibt Fälle, in denen die FSBA eindeutig vorzugswürdig ist, ebenso Fälle, in denen eine schwerwiegende CTG-Pathologie die sofortige Sectio erzwingt und die Durchführung einer FSBA kostbare Zeit in Anspruch nehmen würde. In beiden Fällen besteht bei genauer Betrachtung keine Behandlungsalternative. Sie ergibt sich jedoch, wenn das Pendel weder eindeutig nach der einen noch nach der anderen Seite ausschlägt. Auch in einem derartigen Fall muss die Entscheidungssituation mit der Gebärenden erörtert werden.

### 19.1.6 Zeitpunkt der Aufklärung

In der geburtshilflichen Praxis treten häufiger Situationen auf, in denen zwar nach allgemeinen Regeln eine Aufklärung der Schwangeren erforderlich wäre, ein Aufklärungsgespräch mit ihr jedoch nicht mehr geführt werden kann, sei es, dass die Gebärende – z. B. wegen starker Schmerzen – nicht aufnahmefähig ist, sei es, dass eine anstehende Entscheidung so dringlich ist, dass für ein Aufklärungsgespräch keine Zeit mehr zur Verfügung steht.

Das Argument, dass deshalb die Notwendigkeit einer Aufklärung entfiel, hat der Bundesgerichtshof jedoch für eine große Zahl von Fällen nicht gelten lassen, insbesondere dann, wenn die Aufklärung bereits zu einem Zeitpunkt vorgenommen werden kann, zu dem sich die Mutter noch in einem Zustand befindet, in dem die Problematik mit ihr besprochen werden kann.

Eine *prophylaktische Aufklärung* ist nicht etwa allgemein erforderlich, wohl aber dann, wenn zu ihr konkrete Veranlassung besteht. Ein solcher Fall ist, was die Schnittentbindung als Behandlungsalternative betrifft, dann gegeben, wenn bereits deutliche Anzeichen für ein bestehendes oder sich abzeichnendes Risiko einer vaginalen Entbindung vorliegen.

#### Merke



Insofern verlangt also die Rechtsprechung vom geburtsleitenden Arzt vorausschauendes Denken. Er muss mit der Gebärenden Risiken und Behandlungsalternativen schon zu einer Zeit erörtern, zu der konkrete Anzeichen darauf hindeuten, dass in naher Zukunft ärztliche Eingriffe in den Geburtsverlauf notwendig werden oder Behandlungsalternativen manifest werden können.

### 19.1.7 Inhaltliche Tiefe der Aufklärung

Die Rechtsprechung hat niemals verkannt, dass im Zuge einer Geburt für ein Aufklärungsgespräch wenig Zeit zur Verfügung steht. Eine besondere inhaltliche Tiefe der Aufklärung wird also nicht ver-

langt. Die Aufklärung kann und muss sich auf das *Wesentliche* beschränken.

Geht es um die Aufklärung über Risiken einer ärztlichen Maßnahme, reicht es aus, wenn der Arzt in knappen Worten der Schwangeren die Stoßrichtung des Risikos verdeutlicht. Bei der Aufklärung über Behandlungsalternativen muss der Arzt der Schwangeren verdeutlichen, dass eine Wahlmöglichkeit besteht und welche grundlegenden Gesichtspunkte für die Beschreitung des einen wie des anderen Weges sprechen. Der Arzt muss also der Schwangeren verdeutlichen, warum es bei der Wahl der in Betracht kommenden Behandlungsoptionen im eigentlichen Sinne geht.

Sehr häufig wird sich in einem solchen Fall die Situation so darstellen, dass mütterliche gegen kindliche Risiken abzuwägen sind. Der Bundesgerichtshof hat klargestellt, dass in einer derartigen Situation eine personale, d. h. letztlich auf ethischen und nicht auf medizinischen Überlegungen fußende Entscheidung zu treffen ist; diese Entscheidung darf der Mutter nicht aus der Hand geschlagen werden.

### 19.1.8 Entbehrlichkeit der Aufklärung

- Es versteht sich von selbst, dass eine Aufklärung rechtlich nicht gefordert werden kann, wenn die Führung eines Aufklärungsgesprächs zu der Zeit, zu der es an sich hätte stattfinden müssen, nicht mehr möglich ist. In solchen Fällen muss der Arzt so handeln, wie er es zum Wohle seiner Patientin für richtig hält. Er ist dann durch eine sog. mutmaßliche Einwilligung gedeckt. Dies ist ein Fall der *Unmöglichkeit*, d. h. nicht der *Entbehrlichkeit* der Aufklärung.
- Eine Aufklärung der Schwangeren ist nicht erforderlich, soweit sie auf diese verzichtet hat.
- Eine Aufklärung ist in Notfällen regelmäßig entbehrlich, wobei zu solchen Notfällen auch die Fälle gerechnet werden müssen, in denen sofortiges Handeln angezeigt ist, sodass für die Führung eines Aufklärungsgesprächs keine Zeit verbleibt.

In den Fällen der Notsectio wird häufig noch eine den Mindestanforderungen entsprechende Aufklärung möglich sein. Die Sectio bedarf einer Vorbereitung. Dem geburtsleitenden Arzt steht

eine E-E-Zeit zur Verfügung, in der die Sectio vorbereitungen getroffen werden müssen. Im Allgemeinen ist es in dieser Zeitspanne noch möglich, der Patientin eine *Basisaufklärung* über die mit der Sectio verbundenen Risiken zu erteilen.

- Ist für ein auch nur sehr kurzes Aufklärungsgespräch jedoch keine Zeit, ist seine Unterlassung unschädlich. Der *Überlebensvorteil*, der dem Kind durch eine in kürzester möglicher Zeit veranlasste Notsectio zugute kommt, darf nicht verschenkt werden. Es gibt demzufolge auch keine Haftungsfälle, die daraus abgeleitet worden wären, dass vor einer Notsectio keine Risikoaufklärung mehr erfolgt ist.
- Ähnliche Regeln gelten für andere Maßnahmen, die, wenngleich invasiv, sofort nach der entsprechenden Entscheidung umgesetzt werden müssen (z. B. Dammschnitt).
- Auch nach Eintritt einer Schulterdystokie ist wegen der geringen Zeitspanne, die zu ihrer Behebung zur Verfügung steht, eine Aufklärung der Gebärenden über die Risiken der in dieser Situation notwendigen Maßnahmen nicht erforderlich.

### 19.1.9 Aufklärung über das Risiko einer Schulterdystokie

Klagen wegen einer nach Schulterdystokie eingetretenen kindlichen Plexusparese beschäftigen die Gerichte sehr häufig. Nicht selten wird geltend gemacht, die Schulterdystokie sei durch eine Sectio zu verhindern gewesen. Der Mutter habe daher eine *Sectio als Behandlungsalternative* angeboten werden müssen. Derartigen Überlegungen folgt die Rechtsprechung nur mit großen Einschränkungen. Sie geht von der Überlegung aus, dass eine Pflicht zur Aufklärung über die Möglichkeit einer Sectio als Behandlungsalternative besteht, wenn 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.

Solche Gründe können sich aus dem sonografisch *vorausgeschätzten Gewicht des Kindes* ergeben, das den führenden Risikoparameter darstellt. Die Rechtsprechung erkennt nicht, dass die sonografische Gewichtsschätzung mit erheblichen Unsicherheiten behaftet ist. Dennoch wird deren

Ergebnis (und zwar ohne irgendwelche Risikozuschläge) als maßgeblich angesehen.

Bisher nicht ausgetragen ist jedoch die Frage, wo der maßgebliche *Cut-Off-Wert* anzusetzen ist. Nach herrschender Auffassung ist eine Aufklärung über die Sectio als Behandlungsalternative ab einem geschätzten Geburtsgewicht von 4500 g notwendig. Weithin wird jedoch die Auffassung vertreten, dass diese Grenze auf 4000 g herunterzusetzen ist, wenn zu dem geschätzten Geburtsgewicht weitere Risikofaktoren hinzutreten. Zu diesen zählt insbesondere ein mütterlicher Diabetes.

Einigkeit besteht darüber, dass die Sectio eine ernsthafte Behandlungsalternative darstellt, wenn es bei einer früheren Geburt der Mutter bereits zum Eintritt einer Schulterdystokie gekommen ist.

Die Rechtsprechung ist im Fluss, weil unter den von den Gerichten beauftragten medizinischen Sachverständigen hinsichtlich des *Cut-Off-Werts* Meinungsverschiedenheiten bestehen, die sich in einander widersprechenden Urteilen niederschlagen haben.

Für die Praxis muss daher der Rat gegeben werden, in Zweifelsfällen eher vorsichtig zu verfahren und in den Fällen, in denen von einer fetalen Makrosomie auszugehen ist, die Frage des Geburtsmodus mit der Schwangeren zu besprechen.

### 19.1.10 Beckenendlage

Obwohl bei BEL jedenfalls im Regelfall auch eine vaginale Geburt möglich ist, sieht die Rechtsprechung in Fällen der BEL der Feten die Schnittentbindung als eine aufklärungsbedürftige Behandlungsalternative an.

### 19.1.11 Wunschsectio

Es gibt Schwangere, die den Arzt um eine Entbindung durch Sectio bitten, obwohl aus objektiver ärztlicher Sicht eine Sectioindikation nicht besteht. Für diese Bitte kann eine Vielzahl von Gründen maßgeblich sein. Es stellt sich die Frage, ob der Arzt einer Mutter, die die Bitte um eine Sectio äußert,

ihren Wunsch abschlagen und eine vaginale Entbindung auch gegen ihren Willen vornehmen kann.

Bei richtiger Betrachtung ist diese Frage zu verneinen. Äußert eine Schwangere mit aller Eindeutigkeit den Wunsch nach einer Sectio, liegt darin die *konkludente Verweigerung* einer Einwilligung in eine vaginale Geburt. Diese Weigerung darf der Arzt nicht unbeachtet lassen. Er hat die Möglichkeit, seiner Patientin die Behandlung insgesamt zu verweigern, sie also an ein anderes Krankenhaus zu verweisen. Dies wird jedoch dann nicht möglich sein, wenn eine solche Behandlungsverweigerung zur Unzeit erfolgt, der Schwangeren also ein Klinikwechsel nicht mehr möglich ist oder ein solcher Wechsel zu einer akuten Gefährdung der Gebärenden oder des Kindes führen würde.

Selbstverständlich muss in den Fällen der Wunschsectio eine *besonders eingehende Aufklärung* der Patientin über die mit dieser Operation verbundenen Risiken erfolgen.

### 19.1.12 Beweislast

Die Beweislast für die Vornahme einer den Anforderungen entsprechenden Aufklärung liegt beim Arzt. Die Aufklärung ist zwar grundsätzlich aus rechtlicher Sicht nicht dokumentationsbedürftig. Es liegt jedoch im eigenen Interesse des Arztes, Beweissicherung zu betreiben, d. h., einen schriftlichen Beleg dafür zu schaffen, dass ein Aufklärungsgespräch stattgefunden hat.

In der Krankenhauspraxis ist es vielfach üblich, unterstützend Aufklärungsbögen zu verwenden und diese von der Patientin lesen und unterzeichnen zu lassen. Im Kreißaal wird es oft nicht möglich sein, in dieser Weise vorzugehen, weil dafür die Zeit fehlt. In solchen Fällen ist es angebracht, in den Behandlungsunterlagen eine Notiz niederzulegen, dass über bestimmte Umstände eine Aufklärung stattgefunden hat.

Der Rechtsprechung sind die Schwierigkeiten, die der Arzt beim Beweis einer ordnungsgemäßen Aufklärung zu überwinden hat, sehr wohl bewusst. Ihnen wird durch eine Fülle von Beweiser-

leichterungen Rechnung getragen. Ergibt sich aus den Behandlungsunterlagen, dass überhaupt ein Aufklärungsgespräch stattgefunden hat, und geht es nur um dessen Inhalt, muss der Arzt zwingend persönlich angehört werden. Hat er keine genaue Erinnerung an den Inhalt eines konkreten Aufklärungsgesprächs, bekundet er aber, dass er die Aufklärung in bestimmten Situationen stets in gleicher Weise vornehme, und schildert er den üblichen Verlauf eines solchen Aufklärungsgesprächs, wird ihm das Gericht im Allgemeinen Glauben schenken. Eine ausführlichere Wiedergabe des Inhalts eines Aufklärungsgesprächs in den Behandlungsunterlagen ist daher nicht notwendig.

## 19.2 Dokumentation

### 19.2.1 Allgemeines

Unter Dokumentation versteht man die schriftliche Aufzeichnung des Behandlungsgangs, d. h. der vom Arzt getroffenen Feststellungen (Anamnese, Diagnose) und Maßnahmen. Sie ist dem Arzt gesetzlich und berufsrechtlich vorgeschrieben.

Einigkeit besteht darüber, dass alle wesentlichen Punkte aufzeichnungsbedürftig sind. Allgemeine Regeln dafür, welche Umstände als wesentlich anzusehen sind, hat die Rechtsprechung bisher nicht entwickelt. Sie erklärt vielmehr die „gute ärztliche Übung“ für maßgeblich.

Was die geburtshilfliche Behandlung anlangt, existiert seit dem Jahre 1997 eine Leitlinie der DGGG, Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht („Empfehlungen zur Dokumentation der Geburt – Das Partogramm“) [15]. Wird diese Leitlinie beachtet, die ohne Zweifel die gute ärztliche Übung beschreibt, lassen sich Dokumentationsfehler ausschließen.

### 19.2.2 Haftungsrechtliche Bedeutung der Dokumentation

Ein Dokumentationsfehler ist kein Behandlungsfehler. Ist eine dokumentationsbedürftige Maßnahme in den Behandlungsunterlagen nicht erwähnt, wird jedoch vermutet, dass sie nicht stattgefunden hat. Aus einer solchen Unterlassung kann ein Behandlungsfehlervorwurf abgeleitet werden.

### 19.2.3 Bestandteile der Dokumentation

Die während einer geburtshilflichen Behandlung geschriebenen CTG-Streifen sind Bestandteil der Dokumentation. Sie müssen in solcher Weise beschriftet werden, dass ihre Zuordnung zu einem bestimmten Geburtsvorgang zweifelsfrei ist. Entsprechendes gilt für die Ausdrucke von Blutgasanalysegeräten und die Printbilder der Sonografie.

### 19.2.4 Dokumentation von Komplikationen

Treten unter der Geburt Komplikationen auf, ist es notwendig, im Geburtsprotokoll das Vorgehen zu ihrer Bewältigung in nachvollziehbarer Weise zu beschreiben. Dies gilt speziell für den Fall des Eintritts einer Schulterdystokie (vgl. AWMF-Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht der DGGG „Empfehlungen zur Schulterdystokie, Erkennung, Prävention und Management“) [18]. Es ist also eine *exakte zeitliche und inhaltliche Dokumentation* erforderlich. Alle ergriffenen Maßnahmen müssen chronologisch dokumentiert werden. Auch müssen die Namen der aktiven Geburtshelfer mit den jeweilig unternommenen Maßnahmen festgehalten werden.

Den in der zitierten Leitlinie entwickelten Grundsatz kann man verallgemeinern. Er gilt also auch für die Bewältigung anderer Komplikationen, sofern sich diese nur bei einer exakten zeitlichen und inhaltlichen Dokumentation beurteilen lässt.



**Cave**



Es muss dringend davor gewarnt werden, insbesondere bei der Schulterdystokie auf eine genaue Dokumentation zu verzichten und im Geburtsprotokoll nur Allgemeinbegriffe (z. B. „schwere Schulterentwicklung“) niederzulegen.

Gelangt ein Sachverständiger im Rechtsstreit zu dem Ergebnis, dass das geburtshilfliche Vorgehen anhand der Dokumentation nicht nachvollziehbar sei, steht ein solcher *Dokumentationsmangel* dem *völligen Fehlen einer Dokumentation* gleich. An ihn knüpft sich dann die Vermutung eines fehlerhaften Vorgehens.

## 19.3 Off-Label-Use

### 19.3.1 Allgemeines

Unter Off-Label-Use versteht man den Einsatz eines von der pharmazeutischen Industrie entwickelten zugelassenen Fertigarzneimittels außerhalb des Zulassungszwecks. Ein solcher Einsatz eines Medikaments ist nicht etwa generell unzulässig, aber auch nicht generell zulässig. Jedenfalls handelt es sich um einen *Ausnahmefall*. Im Einsatz eines Medikaments außerhalb seines Zulassungszwecks kann im Einzelfall ein Behandlungsfehler liegen. Zum Off-Label-Use in Gynäkologie und Geburtshilfe gibt es eine Leitlinie der DGGG, Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht [21]. Diese Leitlinie enthält alle wesentlichen Gesichtspunkte und sollte sorgfältig beachtet werden.

### 19.3.2 Rechtsprobleme des Off-Label-Use

#### Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen

Beim Off-Label-Use stellt sich häufiger die Frage, ob die Kosten des Einsatzes des Medikaments von den gesetzlichen Krankenkassen zu tragen sind. Hierzu liegt Rechtsprechung des Bundessozialgerichts vor, die in der zitierten Behandlungsrichtlinie ausführlich erörtert wird.

### Off-Label-Use als Behandlungsfehler

Auf einem ganz anderen Blatt steht die Frage, von welchen Voraussetzungen es abhängt, dass der Off-Label-Use eines Medikaments keine haftungsrechtlichen Konsequenzen hat, also keinen Behandlungsfehler begründet.

Ein Off-Label-Use kann im Rahmen eines *Heilversuchs* gerechtfertigt sein. Hierauf ist deswegen nicht näher einzugehen, weil in der Kreißsaalsituation Heilversuche kaum in Betracht kommen werden. Außerhalb von Heilversuchen ist ein Off-Label-Use eines Medikaments dann gerechtfertigt, wenn er im weitesten Sinne bereits zum *ärztlichen Standard* gerechnet werden kann. Dieser hat dynamischen Charakter, unterliegt also einer Entwicklung.

Als standardgemäß kann der Einsatz eines Medikaments außerhalb des Zulassungszweckes dann angesehen werden, wenn sich in der medizinischen Wissenschaft aufgrund von Forschungsarbeiten ein Konsens darüber entwickelt hat, dass der Einsatz eines Medikaments außerhalb seines Zulassungszweckes in bestimmten Behandlungssituationen dem Patienten *Vorteile* bietet und daher *als vertretbar eingestuft* werden kann. Dies wird immer dann der Fall sein, wenn Arbeiten vorliegen, die den Einsatz des Medikaments für einen bestimmten konkreten Zweck mit plausibler Begründung empfehlen und Vorteile eines solchen Off-Label-Use gegenüber der sonst in Betracht kommenden Behandlung herausarbeiten.

Die Entscheidung zu einem Off-Label-Use im Rahmen der Geburtshilfe wird durchweg nicht spontan, d. h. aus Anlass eines bestimmten einzelnen Behandlungsfalls, getroffen. Durchweg wird, sofern zur Debatte steht, ob in einer Geburtsklinik künftig ein bestimmtes Medikament im Wege des Off-Label-Use eingesetzt werden soll, diese Frage unter den beteiligten Ärzten zuvor sehr sorgfältig diskutiert. Im Rahmen einer solchen Diskussion müssen die einschlägigen Publikationen herangezogen und erörtert werden. Ergeben sie insgesamt ein positives Bild und lässt sich der Einsatz des Medikaments für den beabsichtigten Zweck nach dem aktuellen Kenntnisstand rechtfertigen, liegen insbesondere bereits anderweitig gesammelte positive Erfahrungen vor, scheidet die Annahme eines Behandlungsfehlers aus.

### Versicherungsschutz bei Off-Label-Use

Wie die zitierte Leitlinie hervorhebt, ist die Frage von wesentlicher Bedeutung, ob der Arzt für einen Off-Label-Use Deckungsschutz im Rahmen seiner Berufshaftpflichtversicherung genießt. In den meisten Versicherungsbedingungen wird der Versicherungsschutz daran geknüpft, dass die ärztliche Behandlung in der Heilkunde anerkannt ist. Dies ist bei einem Off-Label-Use dann zu bejahen, wenn die Behandlung unter Berücksichtigung des dynamischen Charakters des ärztlichen Standards aufgrund der aktuellen Erkenntnislage bereits als standardgemäß anzusehen ist.

### Notwendiger Off-Label-Use

Es kann Fälle geben, in denen ein Off-Label-Use in dem Sinne geboten ist, dass seine Unterlassung einen Behandlungsfehler darstellt, weil durch sie dem Patienten eine neu entwickelte, potenziell lebensrettende Behandlung vorenthalten wird. Dies ist gerichtlich entschieden, und zwar für den Einsatz von Aciclovir bei der Behandlung der kindlichen Herpes-Enzephalitis. Zur fraglichen Zeit war das Medikament für diese Behandlung noch nicht zugelassen, es war jedoch bereits durch mehrere Veröffentlichungen bewiesen, dass es sich beim Einsatz dieses Medikaments um die einzige wirksame und erfolgversprechende Therapie der Erkrankung handelte. Das Vorliegen einer vergleichbaren Situation wird derzeit für den Einsatz des rFVIIa zur Stillung postpartuarter Blutungen diskutiert.

### 19.3.3 Aufklärung der Patientin vor einem Off-Label-Use

Ist ein Medikament zugelassen, der Zulassungszweck jedoch begrenzt, wird dies häufig den Grund haben, dass das Medikament aus der Sicht des Herstellers für den Einsatz außerhalb des Zulassungszwecks noch nicht hinreichend erprobt ist, sodass mit unbekanntem Nebenwirkungen zu rechnen ist. Mitunter beantragen pharmazeutische Unternehmen von vornherein nur eine Zu-

lassung des Medikaments mit eingeschränktem Zulassungszweck, weil sie, vor allem im Hinblick auf die bekannte exzessive US-amerikanische Rechtsprechung, Haftungsgefahren bei Auftreten von Nebenwirkungen fürchten, wenngleich diese Nebenwirkungen bei einer Abwägung nach den Normen des deutschen Arzneimittelrechts noch als hinnehmbar zu beurteilen sind.

#### Cave



Dem Arzt muss also bewusst sein, dass bei einem Off-Label-Use immer auch mit Nebenwirkungen zu rechnen ist. Dies darf der Patientin nicht vorenthalten werden.

Hieraus sind folgende Anforderungen an die Aufklärung der Patientin abzuleiten:

- Die Patientin muss darüber aufgeklärt werden, dass im Fall ihrer Behandlung der Off-Label-Use eines Medikaments beabsichtigt ist.
- Besteht eine Behandlungsalternative, ist statt des Off-Label-Use also auch eine konventionelle Behandlung möglich, muss die Patientin hierüber ebenfalls aufgeklärt werden.
- Sind Nebenwirkungen bzw. Behandlungsrisiken des Off-Label-Use bereits bekannt, muss die Schwangere hierüber aufgeklärt werden.
- Die Patientin muss schließlich auch darüber aufgeklärt werden, dass bei einem Off-Label-Use regelmäßig auch mit unbekanntem bzw. noch nicht vollständig erforschten Nebenwirkungen gerechnet werden muss.

Wird die Aufklärung in einer solchen Weise vorgenommen, braucht der Arzt den Vorwurf eines Aufklärungsmangels nicht zu fürchten. Es ist allerdings ratsam, im Falle eines beabsichtigten Off-Label-Use die Aufklärung *besonders gründlich* vorzunehmen und *schriftlich* zu dokumentieren.