

Hormonelle Kontrazeption und Rauchen: Aufklärung und Arzthaftung

Klaus Günterberg, Dietrich Ruge

Der Bundesgerichtshof hat am 15.3.2005 entschieden, dass dem Arzt eine Aufklärungspflicht über Nebenwirkungen eines Antikonzeptionsmittels bzw. dessen Wechselwirkungen bei einer rauchenden Patientin obliegt (AZ VI ZR 289/03). Obwohl das Urteil viele Fragen aufwirft, kommen Ärzte nicht umhin, ihr Beratungsverhalten zu überprüfen und ggf. den im Urteil angelegten Maßstäben anzupassen.

Mit dem Urteil hat der BGH der Revision einer Patientin stattgegeben und das Verfahren zur Klärung, ob die Frau über Risiken und Nebenwirkungen wirksam aufgeklärt wurde, sowie zur Feststellung der Höhe eines etwaigen Schadensersatzanspruchs an das Berufungsgericht zurückverwiesen. Vor dem Berufungsgericht haben sich die Parteien am 23.6.2006 auf einen Vergleich geeinigt; die Patientin erhält Schadensersatz und Schmerzensgeld, allerdings nicht in der ursprünglich beanspruchten Höhe.

Der Fall: Hirninfarkt unter Therapie von Blutungsstörungen

Dem Rechtsstreit liegt folgender Sachverhalt zugrunde: Die Frau begehrte von ihrer Frauenärztin Schmerzensgeld und Schadensersatz, auch für alle materiellen und immateriellen Schäden, die noch entstehen könnten. Die Ärztin hatte der damals 29-jährigen Raucherin ein Kontrazeptivum (das Präparat *Cyclosa*, enthält 0,125 mg Desogestrel + 0,05 mg Ethinylestradiol) insbesondere auch zur Therapie von Blutungsstörungen verschrieben; die Indikation und die Zulassung des Präparates zur Behandlung sind unstrittig. Zwei Monate später hatte die Patientin einen Schlaganfall (Medialpartialinfarkt rechts mit linksseitiger Lähmung der oberen Extremität) erlitten.

Beide Parteien hatten vor dem Landgericht zur Aufklärung über die Risiken des Arzneimittels bei der Raucherin glaubwürdig aber gegensätzlich ausgesagt, sodass das Gericht sich außerstande sah, festzustellen, welche Partei die Wahrheit gesagt hatte, und nach Beweislast entschieden hat. Das Landgericht wies die Klage ab. Es ging von der Notwendigkeit einer therapeutischen Sicherheitsaufklärung bei der Arzneiverordnung aus. Diese Sicherheitsaufklärung betrifft die zur Sicherung des Behandlungserfolges notwendige Erteilung von Schutz- und Warnhinweisen zur Mitwirkung an der Heilung und zur Vermeidung möglicher Selbstgefährdung, um den Patienten über mögliche Folgen und Nebenwirkungen einer Behandlung zu unterrichten und ihn zu den gebotenen Selbstschutzmaßnahmen zu veranlassen. Für einen Verstoß gegen die Sicherheitsaufklärung trägt die Patientin die volle Darlegungs- und Beweislast.

Vor der Pillen-Verordnung ist eine Eingriffsaufklärung erforderlich

Das Oberlandesgericht ist dem Landgericht im Ergebnis gefolgt und hat die Berufung zurückgewiesen. Es ist aber – anders als das Landgericht – auch von der Notwendigkeit einer Eingriffsaufklärung ausgegangen. Dafür trägt die Ärztin die volle Dar-

legungs- und Beweislast. Allerdings ist das OLG von einer hypothetischen Einwilligung der Patienten in den „Eingriff“ ausgegangen.

Auch der BGH ging von der Erforderlichkeit einer Eingriffsaufklärung aus und bezog sich in seiner Urteilsbegründung auf eine Vielzahl früherer Urteile, nach denen auch die Medikation eines aggressiven bzw. nicht ungefährlichen Arzneimittels als ärztlicher Eingriff im weitesten Sinne anzusehen ist, sodass die Einwilligung eines Patienten in die Behandlung mit einem solchen Medikament unwirksam ist, wenn er nicht zuvor über dessen gefährliche Nebenwirkungen aufgeklärt wurde. Die Beweislast für die Aufklärung liegt in einem solchen Fall, auch hierzu werden zahlreiche Urteile zitiert, beim Arzt.

BGH sieht Unterlassung der Aufklärung als kausal für den Schaden an

Die Notwendigkeit zur Aufklärung hänge nicht davon ab, wie oft (*bzw. wie selten, d.A.*) das Risiko zu einer Komplikation führt. Maßgeblich ist vielmehr, ob das betreffende Risiko dem Eingriff spezifisch anhaftet und ob es bei seiner Verwirklichung die Lebensführung des Patienten besonders belastet.

Der BGH monierte in seinem Urteil, dass die Patientin nach den Hinweisen der Ärztin, „dass Pille und Rauchen sich nicht vertragen“, und auf den Beipackzettel ihr Selbstbestimmungsrecht habe noch nicht ausüben können. Erst nach einer Aufklärung über die möglichen schweren Folgen wäre es der Patientin möglich gewe-

sen, sich zu entscheiden, das Medikament einzunehmen und das Rauchen einzustellen oder bei Fortsetzung des Rauchens auf die Einnahme zu verzichten. Der Patientin sei nicht hinreichend verdeutlicht worden, welche schwerwiegenden Folgen eintreten könnten; sie habe sich nicht in einem echten Entscheidungskonflikt befunden.

Die Patientin begründete in der Berufungsverhandlung ihre Klage u.a. damit, dass sie mit dem Rauchen sofort aufgehört hätte, sofern sie richtig aufgeklärt worden wäre. Das Berufungsgericht hatte der Patientin ersichtlich dies geglaubt. Nach Auffassung des BGH hat das Berufungsgericht aber übersehen, dass der Schaden dann nicht eingetreten wäre, wenn die Patientin mit dem Rauchen nach richtiger Aufklärung aufgehört hätte.

Der BGH geht davon aus, dass eine Unterlassung der Aufklärung für den Schaden kausal sei, dass ohne Wechselwirkung zwischen Medikament und Nikotin der Schaden nicht eingetreten wäre.

Rauchen wurde als entscheidender Risikofaktor eingeschätzt

Die mit dem Fall befassten Gerichte haben ersichtlich Hinweise aus dem Beipackzettel entsprechend gewürdigt. Ein medizinischer Sachverständiger hat nach Aktenlage in seinem schriftlichen Gutachten eine Kausalität zwischen der Hormoneinnahme und der Apoplexie für möglich erachtet und im Rahmen einer mündlichen Erläuterung vor dem Landgericht die Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhangs zwischen Nikotin und Kontrazeptivum als Ursache des Schlaganfalls mit 98 bis 99% beziffert. Ein Infarkt wie im vorliegenden Fall komme in der Altersgruppe der Frau nur vor, wenn schwerwiegende, in der Regel angeborene Fettstoffwechselstörungen bestünden. Eine derartige Vorerkrankung

liege bei der Patientin nicht vor. Des Weiteren seien in der Altersgruppe der Klägerin weder bei Raucherinnen, die keine östrogenhaltigen Arzneimittel einnehmen, noch bei Nichtraucherinnen, die solche Präparate einnehmen, Fälle eines Medialpartialinfarkts bekannt.

Der Frauenärztin war bekannt, dass ihre Patientin Raucherin war. In der elektronischen Patientenakte fand sich ein Eintrag „Raucherin“. Der BGH hat diesen Eintrag aber nicht als verwertbaren Beweis für eine ausreichende Aufklärung betrachtet, der Eintrag wurde lediglich als Kenntnisnahme dieses Risikofaktors (*also als für die Ärztin belastend, d.A.*) gewertet.

Fachliteratur ergibt ein differenzierteres Bild

Das Urteil muss allen Ärzten, vor allem den Gynäkologen, zu Fragen und Überlegungen Anlass geben: Der jüngste Bericht des Statistischen Bundesamtes weist bei Frauen schon in der Altersgruppe 15–25 Jahre 152 Hirninfarkte aus; in der Fachliteratur ist selbst über Schlaganfälle bei Kindern berichtet worden. Zweifellos besteht bei jedem Menschen, auch bei jeder Frau, immer die Gefahr eines Herzinfarkts, einer Thrombose und/oder eines Schlaganfalls. Bekanntlich nimmt die Anzahl dieser Erkrankungen mit zunehmendem Alter zu und ist unter der Einnahme von Kontrazeptiva etwas häufiger zu beobachten. Nikotin und Kohlenmonoxid sind die wichtigsten gefäßschädigenden Noxen. Wissenschaftlich ist belegt, dass sich schwerwiegende Ereignisse bei hormonell verhütenden Frauen, die dazu auch noch rauchen, deutlich häufen. Tritt ein solcher Fall ein, ist zweifellos die weitere Lebensführung der Patientin besonders belastet. Die Richtlinien des (amerikanischen) ACOG und der WHO beschreiben ein nicht mehr akzeptables Risiko bei über 35-jährigen Frauen, die mehr als 15 Zigaretten täglich rauchen; bei geringerem Zigarettenkonsum sieht

die WHO noch ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiko. Das Rauchen von mehr als 50 Zigaretten pro Tag gilt, unabhängig vom Alter, als absolute Kontraindikation gegen die Verordnung oraler Kontrazeptiva.

Wissenschaftlich belegt ist auch, unabhängig vom Rauchen, der Einfluss verschiedener Krankheiten auf Gefäßveränderungen, auf Thrombosen und Embolien; auch diese Veränderungen und Komplikationen nehmen mit dem Alter zu.

BGH zieht keine Altersgrenze

Nach Hinweisen des vom BGH bewerteten Beipackzettels sollten Frauen, die älter als 30 Jahre sind und dieses Medikament nehmen, nicht rauchen. Der BGH entnimmt den Warnhinweisen aber auch, dass die Risiken dem Medikament typischerweise, also auch schon vor dem genannten Alter, anhaften und vermeidet es, die Altersgrenze zu übernehmen.

Er ist damit in Übereinstimmung zu den Untersuchungen, die keine Altersgrenze zogen, die die Risiken vielmehr in Abhängigkeit von Dauer und Intensität des Rauchens zeigten. Insbesondere für den Herzinfarkt bei Raucherinnen ist eine solche Dosis-Wirkungs-Beziehung belegt. Besonders gefährdet sind Frauen, die frühzeitig mit dem Rauchen beginnen. Die individuellen Unterschiede in den Lebens- und Rauchgewohnheiten sind aber so vielfältig, dass sich ein Schwellenwert, eine als kritisch definierte Grenze bei der Anzahl der Zigaretten, bei den Jahren des Rauchens und auch jede Altersgrenze wissenschaftlich nicht ziehen lässt. Die von der WHO und dem ACOG genannten Altersgrenzen sind nur mit dem Hintergrund zu verstehen, dass sich Gefäßwandschäden wahrscheinlich bereits über Jahre entwickelt haben; starre Grenzen sind biologisch und medizinisch auch nicht plausibel.

Die Sicht des Fachgutachters

Im betreffenden Fall sah der BGH den Schlaganfall als durch Wechselwirkung zwischen Medikament und Nikotin verursacht. Er stützte sich dabei auf das erwähnte Fachgutachten und die mündliche Erläuterung des Fachgutachters.

Tatsächlich lässt der Zeitpunkt acht Wochen nach Einnahmebeginn des hormonellen Kontrazeptivums zunächst einen Zusammenhang vermuten; solche Komplikationen sind bereits nach wenigen Tagen der Einnahme beschrieben. Eine Kausalität beweist ein solcher zeitlicher Zusammenfall, wie jeder Wissenschaftler weiß, aber nicht.

Der Gutachter hatte dargelegt, dass ein Hirninfarkt wie im vorliegenden Fall in der betreffenden Altersgruppe nur vorkomme, wenn schwerwiegende, in der Regel angeborene Fettstoffwechselstörungen vorlägen. Nach den vom Gutachter bewerteten klinischen Akten bestand bei der Patientin auch eine leichte Hypercholesterinämie sowie eine leichte, nicht näher abgeklärte Eisenmangelanämie. Mittels transösophagealer Echokardiographie sei ein offenes Foramen ovale, mittels Karotisangiographie und Dopplersonographie seien Stenosen der Halsgefäße ausgeschlossen worden, eine Hypertonie bestehe nicht. Allerdings seien durchaus arteriosklerotische und/oder kardiovaskuläre Veränderungen möglich; diese abzuklären bedürfe es jedoch einer Vervollständigung der angiologischen Diagnostik.

Zum Zuckerstoffwechsel, zu einem evtl. erhöhten Homocystein-Spiegel, zu einer eventuellen Adipositas oder zu Migräne (all dies sind Risikofaktoren für einen Schlaganfall auch in jüngeren Jahren, unabhängig von der Einnahme von Kontrazeptiva) führte der Gutachter nicht aus.

Laborchemisch sei eine Thrombophilie (einhergehend mit stark erhöhtem

Thrombose- und Embolie-Risiko, Prävalenz der familiären Thrombophilie 3–5% der Bevölkerung) nicht festgestellt worden. Es sei aber nicht auszuschließen, dass bei weitergehenden Untersuchungen u.U. eine solche Ursache festgestellt werden könne.

Im schriftlichen Gutachten wird aber auch deutlich zum Ausdruck gebracht, dass der Nikotinabusus sicherlich der schwerwiegendste Risikofaktor für das fatale Ereignis war.

Welche Art Schlaganfall, ischämisch oder hämorrhagisch, die Frau überhaupt erlitten hat, geht aus dem Gutachten nicht hervor. Kam es zu einer thromboembolischen Schädigung, zu einer subarachnoidalen Blutung oder könnte evtl. auch ein Hirnaneurysma geplatzt sein? Im letzteren Fall läge die Ursache entgegen jedem Anschein weder im Rauchen noch bei der hormonellen Kontrazeption.

Die Behauptung des Gutachters, in der Altersgruppe der Patientin seien bei Raucherinnen ohne hormonelle Kontrazeptiva derartige Schlaganfälle nicht bekannt, steht im Widerspruch zu anders lautenden wissenschaftlichen Berichten und zu den veröffentlichten Statistiken. Auch stehen die vom Gutachter selbst eingeräumten offenen wissenschaftlichen Fragen und die hier genannten, im Gutachten nicht angesprochenen, aber möglichen Schlaganfallrisiken im Widerspruch zu der von ihm genannten 98- bis 99-Prozent-Grenze. Hätte die Patientin, entgegen der Aussage des Gutachters, wegen vorbestehender Krankheiten die Apoplexie vielleicht doch auch ohne das Kontrazeptivum bekommen?

Weit reichende Folgen des Urteils sind abzusehen

Das Urteil des BGH ist für jeden mit Verhütung befassten Arzt von Bedeutung: Ein Urteil, nach dem das hormonelle Kontrazeptivum (*allein*) Schuld am Schlaganfall sei und nach dem die verordnende Ärztin (*allein*)

haften muss, wird Folgen haben. Die Entscheidung des BGH, wonach bei der Verordnung von Arzneimitteln, im vorliegenden Fall eines hormonellen Verhütungsmittels an eine Raucherin, die selben umfangreichen Maßstäbe anzulegen sind wie vor einem Eingriff, wenn nach der Einnahme, auch in seltenen Fällen, schwerwiegende Folgen auftreten könnten, wird in der täglichen Arbeit nicht zu realisieren sein. Jeder kurativ tätige Arzt hat deshalb nach dem Urteil Ansprüche zu befürchten.

Aber es ergeben sich aus dem Urteil für künftige Behandlungen auch zahlreiche Fragen: Aufklärung vor jeder Verordnung ist selbstverständlich, ist im vorliegenden Fall nach Auffassung des BGH aber nicht ausreichend erfolgt, obwohl, wie dem Urteil zu entnehmen ist, die Patientin sogar eigene berufliche Vorkenntnisse hatte. Sicher ist bei jeder ärztlichen (Erst-?)Verordnung ein Verweis auf den Beipackzettel angebracht, war aber nach Ansicht des BGH auch in Zusammenhang mit zusätzlichen Hinweisen im vorliegenden Fall nicht ausreichend.

Aufklärung im geforderten Umfang bedeutet hohen Aufwand

Nun gehört das Wissen um die Gesundheitsgefahren des Rauchens heute zur Allgemeinbildung, jede Zigarettenschachtel weist deutlich darauf hin. Wie ausführlich der Arzt die hormonell verhütende Frau nun noch zusätzlich informieren muss, stellt der BGH klar: Nach seiner Auffassung muss der Arzt jeder Raucherin mögliche Risiken und Nebenwirkungen so deutlich machen, dass sie sich zur Wahrnehmung ihres Selbstbestimmungsrechts vor ihrer Entscheidung in einem echten Entscheidungskonflikt befindet.

Zur rechtlichen Situation eines weiterbehandelnden Arztes bei einer Folgeverordnung, z.B. im Vertretungsfall oder nach einem Arztwech-

sel, ob dieser sich auf eine solche umfassende Aufklärung seines Vorgängers verlassen kann, nimmt das Urteil nicht Stellung. Diesbezüglich ist aber die bereits ergangene höchstrichterliche Rechtsprechung zur Aufklärung des wissenden Patienten heranzuziehen. Wenn der Patient über den Eingriff, wozu auch die Verordnung von Medikamenten gehören kann, und seine Risiken bereits von einem vorbehandelnden Arzt ausreichend aufgeklärt worden ist, bedarf es grundsätzlich keiner erneuten Aufklärung. Aber der Arzt trägt für eine ausreichende Aufklärung durch den vorbehandelnden Arzt die Darlegungs- und Beweislast. Ein derartiger Beweis wird häufig nicht gelingen. Ferner muss der Arzt sich beim Patienten über die erfolgte Aufklärung durch den vorbehandelnden Arzt erkundigen.

Auch Nichtraucherinnen können gefährdet sein

Gefäßwandschäden lassen sich noch lange nach Beendigung des Rauchens nachweisen. Bekanntlich sind Krankheitsvorgänge nach toxischen Einflüssen sehr variabel, Heilungsprozesse unterschiedlich und zeitliche Grenzwerte, aus statistischen Erhebungen abgeleitet, deshalb relativ. Ob es überhaupt Regenerationsprozesse nach toxischen Gefäßwandschäden gibt und wenn ja, in welchen Zeiträumen, darauf geht das Gutachten nicht ein. Wahrscheinlich hätte im vorliegenden Fall ein Beenden des Rauchens das tragische Ereignis acht Wochen später überhaupt nicht verhindert.

Raucher inhalieren insbesondere Nikotin und Teer, Passivraucher inhalieren immerhin noch 50 gesundheitsgefährdende Stoffe, darunter Blausäure, Ammoniak und Kohlenmonoxid. Offen bleibt nach dem Urteil des BGH ebenfalls, ob man eine nicht mehr rauchende Patientin überhaupt jemals wieder wie eine Nichtraucherin behandeln kann und ob die im Rauch lebende Ehefrau oder die

im Rauch arbeitende Kellnerin oder eine in ihrer Arbeitspause zwangsweise regelmäßig mitrauchende Frau als Raucherin oder als Nichtraucherin einzustufen wäre.

Offen bleibt auch, ob man nun jede hormonell verhütende Frau nach Vollendung des 30. oder 35. Lebensjahres nochmals über zunehmende Risiken, insbesondere des Rauchens, aufklären muss.

Ausweichen auf andere Verhütungsmittel kann ebenfalls zu Problemen führen

Nach dem Urteil des BGH ist es u.E. für die notwendige Beratung von untergeordneter Bedeutung, ob ein Kontrazeptivum zur Verhütung oder zur Behandlung verordnet wird; es ist aber wohl jeder Arzt mehr als zuvor gehalten, eine ausführliche Anamnese zur Nikotinexposition sowie zu Risikofaktoren (Familie, Lipidveränderungen, Migräne, Hypertonie, Gefäßerkrankungen) jeder hormonell verhütenden Patientin zu erheben, jede Raucherin vor der Verordnung so umfangreich aufzuklären, dass sie sich danach in einem echten Entscheidungskonflikt befindet und dies alles auch noch, wie vor einem Eingriff, rechtssicher zu dokumentieren. Man muss sich allerdings fragen, ob sich solche Anforderungen in einem Land mit Ärztemangel und in der täglichen Praxis lückenlos erfüllen lassen.

Kann oder sollte der Arzt in Anbetracht des Urteils nun einer Kettenraucherin ab 30 (oder 35? oder 45?) die Verordnung eines hormonellen Kontrazeptivums gar verweigern? Haftet er dann aber evtl. bei einer unerwünschten Schwangerschaft? Und ist bei erkennbaren Risiken die Verordnung der „Pille danach“ (die zwar keine Östrogene, die Gestagene aber hoch dosiert enthält) zu verantworten?

Auch anderen Methoden der Kontrazeption und insbesondere einem Schwangerschaftsabbruch bei uner-

wünschter Schwangerschaft haften Risiken an. Bei der Abwägung von Risiken und Nebenwirkungen verschiedener Verhütungsmittel müssen auch Verträglichkeit, Versagerquoten und günstige Nebenwirkungen berücksichtigt werden; da weisen die hormonellen Kontrazeptiva auch zahlreiche Vorteile auf und können bei einer Gesamtbetrachtung der Vor- und Nachteile in manchen Fällen auch die Methode mit dem geringsten Risiko sein. Eine solche Risiko-Abwägung hat die Ärztin vor der Wahl des Präparates zweifellos vorgenommen, eine solche Gesamtbetrachtung lässt das Urteil im Fall der klagenden Patientin aber nicht erkennen.

Eigenverantwortung der Patientin war im Prozess kein Thema

Bemerkenswert ist auch, dass lediglich das schriftliche Gutachten das grundsätzliche Problem einer Eigenverantwortung der Frau anspricht; in seinen mündlichen Ausführungen betont der Gutachter nochmals das Problembewusstsein der Klägerin vor Beginn der Einnahme des Mittels, zumal diese als Kinderkrankenschwester tätig war und somit gewisse Fachkenntnisse hat. In keinem der Urteile zum vorliegenden Fall wird aber auf eine solche Mitverantwortung der Patientin eingegangen.

Bei der Behandlung einer Krankheit müssen bei jeder Arzneiverordnung auch die entsprechenden Symptome, mögliche Krankheitsfolgen und, sofern vorhanden, auch alternative Therapiemöglichkeiten berücksichtigt werden. Ist Behandlung dringend geboten, bleibt zum Lesen einer Packungsbeilage keine Zeit. Bei schwerer Krankheit sind oft Umstände gegeben, die eine Packungsbeilage nicht allumfassend und allgemeinverständlich berücksichtigen kann; bei der ein Kranker allein auf ärztliche Beratung angewiesen ist.

Bei Verhütung dagegen handelt es sich um eine sehr intime und sozia-

	Datum
--	-------

ARZTPRAXIS FÜR GYNÄKOLOGIE
Dr. med. Klaus Günterberg
Dr. med. Marianne Deller
Fachärzte für Gynäkologie u. Geburtshilfe
Hönow Str. 214
12623 Berlin-Mahlsdorf

MEDIKAMENTENGEBRAUCH, RAUCHEN UND RISIKEN

Ich wurde ausführlich über die mir verordneten Medikamente, ihre Wirkungsweise, Nebenwirkungen und evtl. auftretende Wechselwirkungen mit anderen Arzneien beraten.

Ich wurde von meinem behandelnden Frauenarzt ausdrücklich darauf aufmerksam gemacht, dass **bestimmte Verhaltensweisen, z.B. Rauchen, z.B. Alkoholgenuß, ein erhöhtes Risiko für meine Gesundheit darstellen. Diese Gesundheitsgefahr ist** in Verbindung mit einigen Medikamenten, u.a. **bei der Anwendung** hormoneller Kontrazeptiva (sog. **Anti-Baby-Pille und anderer hormonhaltiger Verhütungsmittel**), **erhöht.**

Speziell für die Anwendung der hormonellen Verhütungsmittel gilt: Mir ist bekannt, dass die Anwendung dieser Medikamente mit einem erhöhten Risiko für einen Blutdruckanstieg, für Lebererkrankungen, für Venenentzündungen und für die Bildung von Blutgerinnseln (Thrombosen) und für Verschleppung dieser Gerinnsel (Embolien) verbunden ist. In der Folge kann es zu Schädigungen (z.B. Lungenembolie, Schlaganfall mit Lähmungen oder Sehverlust, Herzinfarkt) kommen: Die Schäden können vorübergehend oder bleibend, im schlimmsten Fall tödlich sein. Einzelheiten finden sich auch in den Fachinformationen (Beipackzettel) der entsprechenden Präparate.

Ich wurde darüber informiert, dass ich bei allen Erkrankungen andere Ärzte auf die Anwendung dieser Verhütungsmittel hinweisen, dass ich Veränderungen meines Gesundheitszustandes (z.B. Herzinfarkt, Hörsturz, Zuckerkrankheit, Blutdruckanstieg) bzw. die Einnahme anderer Medikamente meinem Frauenarzt mitteilen sollte.

Unterschrift Patientin/Patient

Merkblatt mit Warnhinweisen, wie es in der Praxis Dres. Günterberg/Deller in Berlin den Patientinnen nach mündlicher Aufklärung zur Unterschrift vorgelegt wird.

le Angelegenheit, nicht um eine Krankheit. Dabei ist das Lesen der Packungsbeilage vor der Einnahme des Verhütungsmittels immer möglich, das Verständnis für die in der Packungsbeilage geschilderten Komplikationen Herzinfarkt, Thrombose und Embolie und für die weitere Lebensgestaltung nach solchen seltenen Ereignissen dürfte bei heutigem Bildungsstand bei jeder Frau vorhanden sein. Darum ist das Wissen um mögliche Komplikationen und Folgen, um Risiken und Nebenwirkungen hormoneller Verhütungsmittel nicht allein von der ärztlichen Aufklärung abhängig, ein echter Entscheidungskonflikt kann schon durch Lesen der Packungsbeilage entstehen.

Dies befreit selbstverständlich den Arzt nicht von der notwendigen Aufklärung. Im Gegenteil: für Rückfragen ist, im Gegensatz zur Behandlung, bei Verhütung immer Zeit. Bei hormoneller Verhütung, bei einer Behandlung mittels Kontrazeptiva ebenfalls, ist die Mitwirkung der Frau durchaus zumutbar. Dennoch sind bei „Eingriffen“, die nicht medizinisch indiziert sind, sogar erhöhte Anforderungen an die Aufklärung durch den Arzt zu stellen. Das OLG München hat dazu entschieden (AZ 1 U 5542/89). Es ging dabei zwar um das Einsetzen einer Intrauterinspirale, die Grundsätze sind aber in Zusammenhang mit dem hier vorliegenden BGH-Urteil entsprechend heranzuziehen.

Auch der Apotheker ist zur Beratung verpflichtet

Der BGH sieht die Medikation eines Arzneimittels als Eingriff im weiteren Sinne, wenn das Risiko schwerer Folgen dem Mittel spezifisch anhaftet und wenn es bei seiner Verwirklichung die Lebensführung des Patienten besonders belastet. Er fordert deshalb bei diesen Medikamenten eine über das Normalmaß hinausgehende Beratung.

Nach § 20ApBetrO hat aber bei jedem Arzneimittel auch der Apotheker eine Beratungspflicht; insbesondere dies unterscheidet ihn vom Verkäufer. Diese Beratungspflicht obliegt dem Apotheker bei frei verkauften

Arzneimitteln allein, sie besteht bei ärztlich verschriebenen Arzneimitteln anteilig. Auch deshalb erscheint es nicht nachvollziehbar, im hypothetischen Fall mangelnder Aufklärung einer Patientin über mögliche Folgen eines verschriebenen Arzneimittels die Verantwortung und die Haftung für die Folgen der Einnahme allein dem Arzt aufzuerlegen.

Ob im Fall freiverkäuflicher Arzneimittel mit vergleichbar seltenen, aber schwerwiegenden Komplikationen (z.B. *Aspirin* mit seiner blutgerinnungshemmenden Wirkung und mit der Häufung von Magengeschwüren, z.B. andere Schmerzmittel) die selben Anforderungen an eine Aufklärung nun auch an den Apotheker gestellt werden müssen, lässt das Urteil des BGH offen.

Mit Aufklärungsbogen auf der sicheren Seite

Man mag dem Urteil des BGH kritisch gegenüberstehen; es sollte aber bei allen Ärzten, die mit Kontrazeption befasst sind, zuerst natürlich bei allen Gynäkologen, zu Veränderungen in ihrem Beratungsverhalten führen, andernfalls hätte es für den einen oder anderen Arzt später zweifellos juristische und/oder haftungsrechtliche Konsequenzen.

Der vorliegende Fall zeigt auch, dass die beste Aufklärung nichts nutzt, wenn sie hinterher vergessen ist oder geleugnet wird oder (wie im vorliegenden Fall) als nicht ausreichend bewertet werden könnte. Er zeigt auch, dass eine Aufklärung nach den Anforderungen des BGH, vergleichbar mit der vor einem Eingriff, sich rechtssicher mit einer elektronischen Patientendatei nicht dokumentieren lässt, dazu bedarf es der Schriftform und der Unterschrift der Patientin.

In der Praxis des gynäkologischen Mitautors bekommt seit Bekanntwerden des Urteils deshalb *jede* hormonell verhütende Patientin, unabhän-

gig vom ihrem Alter, ihrem Versicherungstatus und von evtl. Rauchgewohnheiten, auch die (angebliche oder gegenwärtige) Nichtraucherin, nach mündlicher Aufklärung einen entsprechenden Bogen zur Unterschrift (s. Abb.). Will man oder kann man diesen Aufwand nicht betreiben, sollte aber wenigstens die Patientenakte einen rechtlich verwertbaren Eintrag (!?) über die erfolgte ausführliche Aufklärung enthalten.

Es kann dabei aber u.E. nicht ärztliche Aufgabe sein, Verhütung, wo gewünscht, zu behindern oder zu verhindern. Jeder Arzt ist jedoch gut beraten, ggf. hormonarme oder hormonfreie Alternativen aufzuzeigen und insbesondere verstärkt auf die Gefahren des Rauchens hinzuweisen.

Fachgesellschaften sollten Richtlinien erarbeiten

Die mit dem Fall befassten Gerichte haben es sich mit ihren Urteilen ersichtlich nicht leicht gemacht. Welche Probleme das Urteil nach sich zieht, mögen insbesondere die Richter des BGH evtl. geahnt haben; auf ihre Entscheidung dürfte dies aber keinen Einfluss gehabt haben.

Wenn eine Patientin Schadensersatz und Schmerzensgeld in Zusammenhang mit Komplikationen bei der Anwendung hormoneller Kontrazeption zugesprochen bekommen hat, werden sich künftig zweifellos manche Anwälte des Falles erinnern. So wer-

den der erfolgreichen Klage einer Patientin weitere folgen.

Das Urteil wirft zahlreiche Fragen auf, einige sind hier genannt. Viele Ärzte sind verunsichert, fühlen sich gefährdet, brauchen Rat und Hilfe und Rechtssicherheit. Darum sind nach dem genannten Grundsatzurteil nun die betroffenen Fachverbände, die Deutsche Gesellschaft für Rechtsmedizin, die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe und vor allem der Berufsverband der Frauenärzte, schnellstmöglich zur Stellungnahme und zur Erarbeitung von Richtlinien aufgerufen.

Literatur bei den Autoren

Autoren



Dr. med. Klaus Günterberg
Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe
Hönower Straße 214
12623 Berlin



Dr. Dietrich Ruge
Rechtsanwalt
Rechtsanwälte Ruge & Cherif
Xantener Straße 15 A
10707 Berlin