

# „Aufklärung über Verhütungsmittel“

Univ.-Prof. Dr. Helmut Ofner LL.M.  
Universität Wien - Juridicum

# Themen

- Aufklärungspflicht
- Behandlungsfehler
  
- Mögliche Schäden:
  - ◆ Unterhaltskosten bei Geburt eines Kindes
  - ◆ Nebenwirkungen

# Problem

- Erklärung der EMA über Kontrazeptiva neuer Generation: **«Geringfügig erhöhtes Thromboserisiko bei einigen Risikogruppen»** im Vergleich zu den «alten» Verhütungsmitteln.
- Fragen
  - ◆ Dürfen Verhütungsmittel der neuen Generation verschrieben werden?
  - ◆ Worüber ist die Patientin aufzuklären?
- **Zugelassene Arzneimittel**
- **Unterschiedliche Vor- und Nachteile:** Nebenwirkungen, Compliance der Patientin, ...

# BGH

## Aufklärungspflicht über Nebenwirkungen von Medikamenten – BGH 2005

- Patientin (30 J), Raucherin, Menstruationsbeschwerden, Dysmenorrhoe, Eisenmangelanämie
- Nov 94: Verschreibung von „Cyclosa“ - „Pille und Rauchen verträgt sich nicht“
- Feb 95: Hirninfarkt

# BGH

## Aufklärungspflicht über Nebenwirkungen von Medikamenten

### ■ Urteil:

- ◆ Verschreibung „agressiver bzw nicht ungefährlicher Medikamente“ = „Eingriff“
- ◆ Aufklärungspflicht über typische Risiken (Gefäßverengung – Infarkt)
- ◆ Warnung in Packungsbeilage reicht nicht aus
- ◆ Aussage: „Pille und Rauchen verträgt sich nicht“ ist nicht ausreichend – Unkenntnis der schwerwiegenden negativen Folgen.

# OGH

## Aufklärungspflicht über Nebenwirkungen von Kontrazeptiva – OGH Nov 2014

- 2007: Verschreibung einer Antibabypille bei 15-jährigen Patientin
- 2009: Becken-Beinvenenthrombose.
  - ◆ Ursache: ein nicht bekanntes Faktor-V-Leiden
  - ◆ Erhöhung des Thromboserisikos in Kombination mit der Pilleneinnahme
- Aufklärung und Anamnese
  - ◆ Aufklärung über **allgemeines Thromboserisiko** durch die Einnahme der Antibabypille
  - ◆ Befragung über **Familienanamnese**: („*ob ihr in der Familie bis zur Großmutter Erkrankungen und eine Thrombose bekannt seien*“).
  - ◆ **Untersuchung auf Krampfadern und Blutdruckkontrolle** (niedrig) war.
  - ◆ **Dokumentation**: Patientin jung, sportlich, schlank, Nichtraucherin mit niedrigem Blutdruck und ohne bekanntes Thromboserisiko in der Familie = Ausschluss der fünf Hauptfaktoren für ein erhöhtes Thromboserisiko

# OGH Nov 2014

## Aufklärungspflicht über Nebenwirkungen von Kontrazeptiva –

### ■ Urteil:

- ◆ **Keine Verpflichtung** zur Durchführung eines **APC-Tests**
- ◆ Keine Verpflichtung zur **Information** der Patientin, dass es einen solchen Test gibt
  - ◆ ....., wenn im konkreten Fall kein erhöhtes Thromboserisiko besteht.
- ◆ *„Dass Antibabypillen der neuen Generation Substanzen enthalten, die allenfalls ein leicht erhöhtes Thromboserisiko haben können, war 2007/08 noch nicht bekannt.“*



## Checkliste für die Verschreibung von kombinierten hormonalen Kontrazeptiva (KHK)

In dem Gespräch vor der Verschreibung sollte erhoben werden, ob die Anwenderin das Risiko bezüglich Thrombose und dem Einfluss von verschiedenen Risikofaktoren versteht und dass sie evtl. Anzeichen und Symptome einer Thrombose beachten sollte.

### Verschreiben Sie kein KHK.

falls Sie eines der Felder in diesem Abschnitt ankreuzen (absolute Kontraindikationen).

1

- Bestehende oder anamnestische Thromboembolien (z.B. tiefe Beinvenenthrombose, LungeneMBOLIE, Herzinfarkt, Insult, transitorische ischämische Attacke, Angina pectoris)
- Bekannte Blutgerinnungsstörungen
- Migräne mit fokalen neurologischen Symptomen (Aura)
- Diabetes mellitus mit Gefäßschädigung
- Hypertonie; syst. >160 oder diast. >100 mmHg
- Stark erhöhte Blutfettwerte
- Bevorstehender größerer chirurgischer Eingriff oder längere Immobilisierung (falls ja, sollte die Anwendung unterbrochen werden und eine nicht hormonale Verhütungsmethode für mindestens 4 Wochen vor dem Eingriff und bis 2 Wochen nach der vollständigen Remobilisierung verwendet werden)

Datum:

Erstellt durch die Arbeitsgruppe Kontrazeption der ÖGF und der Österr. Gesellschaft für Sterilität, Fertilität und Endokrinologie

In Zusammenarbeit mit  
Univ.-Prof. Dr. Christiane Egarter  
(Medizinische Universität Wien, Klinische Abteilung für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin)  
Univ.-Prof. Dr. Helmut OFNER, LL.M.  
(Universität Wien, Rechtswissenschaftliche Fakultät, Abteilung für Rechtsvergleichung, Einheitsrecht und IPR)  
Prim. Univ.-Prof. DDr. Barbara Maier  
(Abteilung für Gynäkologie und Geburtshilfe, Hanusch-Krankenhaus, Wien) Präsidentin ÖGF

Es wird angenommen, dass KHK, die Ethinylestradiol in Kombination mit Levonorgestrel, Norgestimat oder Norethisteron enthalten, das geringste Risiko für eine venöse Thromboembolie (VTE) haben. Die Entscheidung, ein anderes KHK als eines mit einem niedrigen VTE-Risiko zu verwenden, sollte erst nach einem Gespräch mit der Anwenderin getroffen werden.

### Besprechen Sie die Eignung eines KHK.

falls Sie eines der Felder in diesem Abschnitt ankreuzen (absolute Kontraindikation bei mehr als 1 Risikofaktor)

2

- BMI > 30 kg/m<sup>2</sup> (Gewicht in kg dividiert durch Größe<sup>2</sup> in m)
- Alter > 35 Jahre
- Raucherin? Falls ja und wenn Ihre Patientin außerdem > 35 Jahre ist, sollte ihr dringend dazu geraten werden, mit dem Rauchen aufzuhören. Keine KHK (= absolute Kontraindikation!)
- Blutdruck syst. 140-160 oder diast. 90-100 mmHg
- Naher Angehöriger hatte < 50 LJ eine Thrombose oder LungeneMBOLIE
- Migräneanfälle
- Kardiovaskuläre Erkrankung wie Vorhofflimmern, Herzrhythmusstörungen, koronare Herzkrankheit, Herzklappenerkrankung
- Diabetes mellitus
- Entbindung innerhalb der letzten Wochen
- Langstreckenreise: Längerer Flug (> 4 Stunden) oder Reise mit täglichen Fahrzeiten > 4 Stunden in nächster Zeit
- Andere Erkrankung, die das Risiko für eine Thrombose erhöhen kann, z.B. Krebs, systemischer Lupus erythematodes, Sichelzellanämie, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, hämolytisch-urämisches Syndrom
- Anwendung anderer Arzneimittel, die das Risiko einer Thrombose erhöhen können, z.B. Corticosteroide, Neuroleptika, Antipsychotika, Antidepressiva, Chemotherapeutika etc.
- Laboruntersuchungen zur Thrombophiliediagnostik liegen vor – Bewertung je nach Konstellation.

Anmerkung  
Ärztin/Arzt:



# Aufklärung über alternative Medikation

- Behandlungsalternativen:

„Aufklärung über alternative Behandlungsmöglichkeiten ist 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 Erfolgchancen bieten.**“

# Behandlungs- und Diagnosefehler

# Diagnosefehler – Pessar OLG Hamm

## ■ Sachverhalt

- ◆ Einsetzen eines intruterinen Pessars:
  - ◆ Vornahme aller Untersuchungen, die im Zusammenhang mit der Einlage eines Intrauterin pessars geboten waren.
  - ◆ Spiegelung und Sondierung
  - ◆ sonographische Kontrolle.
- ◆ Vagina duplex und Uterus duplex
- ◆ Geburt eines gesunden Kindes

# Diagnosefehler – Pessar

## OLG Hamm

### ■ Urteil

- ◆ „Zu **weitergehenden Untersuchungen** ist der Gynäkologe nach dem medizinischen Standard im Zusammenhang mit einer **Spiraleneinlage nicht verpflichtet**“
- ◆ **Keine Verpflichtung** nach einer **intrauterinen Fehlbildung zu suchen.**
- ◆ **Kein Diagnosefehler:**
  - ◆ „das **Ziehen des falschen Schlusses** aus den vollständig erhobenen Befunden stellt für sich allein **nur einen nicht haftungsbegründenden Diagnoseirrtum** dar.“
  - ◆ „Ein haftungsbegründender Diagnosefehler liegt stattdessen erst vor, wenn die Diagnose **für einen gewissenhaften Arzt bei ex-ante-Sicht medizinisch nicht vertretbar** ist.“

# Implanon „Wrongful conception“

## OLG Karlsruhe

- Implantation
- Schwangerschaft der Patientin (21 Jahre, nicht verheiratet, vor Antritt einer neuen Stelle)
- Geburt eines gesunden Kindes
  
- Klage auf den Kindesunterhalt beider Eltern (ca € 200.000)
  
- Urteil:
  - ◆ Implantat konnte nicht gefunden werden, Wirkstoff konnte im Blut nicht nachgewiesen werden
  - ◆ Gutachten:
    - ◆ Ungewollter Verlust des Röhrchens ist nicht möglich
    - ◆ Versagerrate: 0%
  - ◆ Vermutung der fehlerhaften Implantation
  - ◆ Praktisches Training laut Herstellerangaben notwendig
  
  - ◆ **Familienplanung ist auch dann schützenswert, wenn die Patientin noch kein Kind geboren hat**
  
  - ◆ **Auch der Unterhalt des Vaters ist zu ersetzen, da er durch den Behandlungsvertrag der Kindesmutter mitgeschützt wird – Vertrag mit Schutzwirkung Dritter**

„Wrongful birth“  
„Wrongful conception“

# OLG Oldenburg

## ■ Sachverhalt

- ◆ 41 Jahre Patientin ersucht um Abklärung ob eine Schwangerschaft vorliegt.
- ◆ Familienplanung bereits abgeschlossen
- ◆ Weitere Gründe gegen eine Mutterschaft (u. a. psychische Probleme und finanzielle Schwierigkeiten)
- ◆ Ultraschalluntersuchung: Gynäkologe verneint Schwangerschaft
- ◆ Kind befand sich in der sechsten Woche.
- ◆ Kenntnis von der Schwangerschaft in der 15. Woche
- ◆ Geburt eines gesunden Kindes
  
- ◆ Patientin begehrt den Kindesunterhalt
  - ◆ Behauptung: „ Sie hätte sich zum Abbruch entschieden“
  - ◆ Diagnoseversäumnis: Keine Urin- und Blutuntersuchung
  - ◆ „Die Beklagte habe ihr die Möglichkeit einer legalen Abtreibung nach § 218a Abs. 1 StGB genommen.“
  - ◆ Schmerzensgeld 25.000,- + Kindesunterhalt

# Urteil und Begründung

- „Die auf einem ärztlichen Fehler beruhende Vereitelung eines Schwangerschaftsabbruchs kann nur dann Grundlage eines Anspruchs auf Ersatz des Unterhaltsschadens für ein ungewolltes Kind sein, **wenn der Abbruch rechtmäßig gewesen wäre,.....**“
- „§ 218a StGB lässt einen rechtmäßigen Schwangerschaftsabbruch grundsätzlich nur bei Vorliegen einer **medizinischen oder kriminologischen** Indikation (§ 218a Abs. 2 und 3 StGB) zu.“
- „Ein allein auf der Beratungslösung (§ 218a Abs. 1 StGB) beruhender Schwangerschaftsabbruch ist straffreit **aber nicht rechtmäßig.**“
- Kein Schadenersatz