

Dr. Janna Beckmann • Katharina Lohse

Entscheidungen von Vormund:innen und Ergänzungspfleger:innen über Psychopharmaka-Behandlungen im Off-Label-Use

Rechtsexpertise

Rechtsexpertise

des Deutschen Instituts für Jugendhilfe und Familienrecht e. V. (DIJuF)

Heidelberg, 27.2.2026

Inhaltsverzeichnis

I.	Einleitung.....	3
II.	Recht und Pflicht von Vormund:innen zur Entscheidung über die medizinische Behandlung mit Medikamenten im Off-Label-Use	3
1.	Gesundheitsorge als Bestandteil der Personensorge von Vormund:innen und Ergänzungspfleger:innen.....	3
2.	Zwei Rechtshandlungen: Abschluss des Behandlungsvertrags und Einwilligung in die Behandlung	4
a)	Behandlungsvertrag	4
b)	Einwilligung in die medizinische Behandlung	5
aa)	Eigene Erteilung der Einwilligung bei einwilligungsfähigen Minderjährigen	5
bb)	Aufklärung als Bedingung der Einwilligung	6
3.	Entscheidung über Off-Label-Use	7
III.	Grundlagen für die Entscheidung von Vormund:innen über die medizinische Behandlung mit Medikamenten im Off-Label-Use	7
1.	Entscheidung zum Wohl des Mündels	8
2.	Berücksichtigung des Willens des Mündels.....	8
3.	Konkrete Entscheidungskriterien für ein Medikament im Off-Label-Use	9
a)	Entscheidung über den Beginn einer Behandlung	9
b)	Entscheidung über das Absetzen des Medikaments oder Behandlungsänderungen.....	10
IV.	Haftungsrisiken	11
1.	Zivilrechtliche Haftung.....	11
2.	Strafrechtliche Haftung.....	13
3.	Dokumentation zur Darlegung pflichtgemäßer Amtsführung.....	13

I. Einleitung

Vormund:innen und Ergänzungspfleger:innen können in der Praxis mit der Frage konfrontiert sein, ob die Behandlung ihres Mündels mit einem Medikament im sog. Off-Label-Use erfolgen soll, also außerhalb des im Zulassungsverfahren, in welchem die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sowie die erforderliche pharmazeutische Qualität eines Medikaments geprüft werden, vorgesehenen Anwendungsbereichs.¹ Diese Anwendung kann im Rahmen eines sog. „individuellen Heilversuchs“ von Ärzt:innen empfohlen werden und wird dies gerade in der ärztlichen Behandlung von Kindern und Jugendlichen – in besonderem Maße bei Psychopharmaka.² Grund ist, dass die Arzneimittelprüfung an Kindern und Jugendlichen sehr strengen Vorgaben unterliegt und daher viele Medikamente für die Anwendung an Kindern und Jugendlichen zwar gebräuchlich und in den Behandlungsleitlinien empfohlen, aber gleichwohl nicht zugelassen sind.³

Rechtlich gelten für die medikamentöse Behandlung im Off-Label-Use im Grundsatz keine anderen Regeln als für jede andere ärztliche Behandlung.⁴ Im Folgenden wird daher aufgezeigt, welche Rechte und Pflichten Vormund:innen und Ergänzungspfleger:innen zur Entscheidung über die medizinische Behandlung haben, also, **ob** sie die Verantwortung für die Entscheidung haben (II.) und welche rechtlichen Vorgaben für die Entscheidung gelten, also **wie** sie die Entscheidung zu treffen haben und was dabei hinsichtlich des Off-Label-Use zu beachten ist (III.). Abschließend werden Haftungsrisiken dargestellt (IV.).

II. Recht und Pflicht von Vormund:innen zur Entscheidung über die medizinische Behandlung mit Medikamenten im Off-Label-Use

1. Gesundheitsorge als Bestandteil der Personensorge von Vormund:innen und Ergänzungspfleger:innen

Vormund:innen haben für die Person und das Vermögen ihrer Mündel zu sorgen, ihre Erziehung zu gewährleisten und sind gleichzeitig zu ihrer rechtlichen Vertretung befugt (§§ 1789, 1795 BGB). Die Personensorge umfasst insbesondere die Bestimmung des Aufenthalts sowie die Pflege, Erziehung und Beaufsichtigung des Mündels (§ 1795 Abs. 1 S. 1 BGB). Zur Personensorge von Vormund:innen gehört damit auch die Gesundheitsorge⁵ und somit grundsätzlich auch die Entscheidung über die medizinische Behandlung mit einem Medikament im Off-Label-Use.

¹ Ausf. s. Informationen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, abrufbar unter https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsverfahren/_node.html, Abruf: 26.2.2026.

² DIJuF-Rechtsgutachten JAmt 2013, 524.

³ DIJuF-Rechtsgutachten JAmt 2013, 524.

⁴ Hoffmann Personensorge § 13 Rn. 97.

⁵ Hoffmann Personensorge § 13 Rn. 1; Lohse ua Ärztliche Versorgung Minderjähriger nach sexueller Gewalt ohne Einbezug der Eltern 24.

Zur Personensorge von Ergänzungspfleger:innen gehört die Gesundheitsorge, wenn diese als Bestandteil der Personensorge auf den/die jeweilige:n Ergänzungspfleger:in übertragen wurde.⁶

Pflegeeltern und Betreuer:innen in Einrichtungen der Kinder- und Jugendhilfe dürfen anstelle der Vormund:innen nicht über die medizinische Behandlung mit Psychopharmaka im Off-Label-Use entscheiden. Ihre Sorge in „Angelegenheiten des täglichen Lebens“ (§ 1688 Abs. 1, 2 BGB) bezieht sich nur auf Angelegenheiten, die keine erheblichen Auswirkungen auf das weitere Leben von Kindern und Jugendlichen haben – bezogen auf die Gesundheitsorge bspw. medizinische Alltagsfragen wie die Gabe von fiebersenkenden Mitteln oder Schmerztabletten bei akuten Erkrankungen. Über Angelegenheiten von erheblicher Bedeutung müssen hingegen die Personensorgeberechtigten, im Fall einer Vormundschaft also die Vormund:innen, entscheiden. Zu solchen Angelegenheiten gehören Behandlungen im Off-Label-Use, denn ein Off-Label-Use erfolgt nicht in medizinischen Alltagsfragen. Zu den Angelegenheiten von erheblicher Bedeutung zählen auch alle Behandlungen, die zu erheblichen Nebenwirkungen führen können wie etwa die Gabe von Ritalin oder anderer Medikamente, die bei der Diagnose ADHS zur Anwendung kommen.⁷ Auch über die Einnahme anderer Psychopharmaka dürfen Pflegeeltern oder Betreuer:innen nicht entscheiden.⁸ Hingegen müssen Pflegepersonen die jungen Menschen in Absprache mit den Vormund:innen bei der Einnahme von Medikamenten unterstützen.

2. Zwei Rechtshandlungen: Abschluss des Behandlungsvertrags und Einwilligung in die Behandlung

Im Zusammenhang mit einer medizinischen Behandlung sind zwei rechtliche Vorgänge bei der Entscheidung über die Behandlung zu unterscheiden: der Abschluss des Behandlungsvertrags und die Einwilligung in die ärztliche Maßnahme.⁹

a) Behandlungsvertrag

Im Fall der Behandlung mit einem Medikament im Off-Label-Use wird ein zivilrechtlicher Behandlungsvertrag zwischen den behandelnden Ärzt:innen und den Personensorgeberechtigten geschlossen (§ 630a BGB). Im Fall der Personensorge durch Vormund:innen ist davon auszugehen, dass diese den Behandlungsvertrag im Namen der jungen Menschen schließen.¹⁰ Teilweise wird zudem davon ausgegangen, dass beschränkt geschäftsfähige Minderjährige, dh Minderjährige ab Vollendung des siebten Lebensjahrs (§ 104 Nr. 1 BGB), die gesetzlich versichert oder in die Abwicklung der Krankenversorgung nach § 264 Abs. 2 SGB V einbezogen sind, den Behandlungsvertrag auch selbst abschließen können.¹¹

⁶ Im Folgenden wird zugunsten der besseren Lesbarkeit jew. einheitlich auf Vormund:innen Bezug genommen, wobei Ergänzungspfleger:innen im Bereich der Gesundheitsorge jew. ebenfalls gemeint sind.

⁷ Vgl. OLG Bamberg 26.8.2022 – 7 UF 94/02; Staudinger/Dürbeck BGB § 1688 Rn. 18.

⁸ DJJuF-Rechtsgutachten JAmt 2017, 542 (543).

⁹ Hoffmann Personensorge Rn. 1.

¹⁰ Hoffmann Personensorge § 13 Rn. 55.

¹¹ Lohse ua Ärztliche Versorgung Minderjähriger nach sexueller Gewalt ohne Einbezug der Eltern 40 ff; MüKo/Huber BGB § 1626 Rn. 42; s. dazu auch Hoffmann Personensorge § 13 Rn. 57 f.; dagegen Götsche Anm. zu BGH 12.5.2022 – III ZR 78/21, jurisPR-FamR 22/2022 Anm. 2.

b) Einwilligung in die medizinische Behandlung

Unabhängig vom Abschluss eines Behandlungsvertrags bedarf eine medizinische Behandlung einer Einwilligung. Dies ergibt sich daraus, dass eine ärztliche Behandlung mit einem Eingriff in die körperliche Integrität des/der Patient:in verbunden ist und eine Behandlung ohne Einwilligung nach einer vorherigen Aufklärung eine rechtswidrige Körperverletzung darstellt. Entsprechend hält § 630d BGB ausdrücklich fest, dass der/die Behandelnde vor Durchführung einer medizinischen Maßnahme verpflichtet ist, eine Einwilligung des/der Patient:in bzw. bei fehlender Fähigkeit zur eigenen Entscheidung des gesetzlichen oder bevollmächtigten Vertreters einzuholen und die/den Einwilligende:n zuvor aufzuklären.

aa) Eigene Erteilung der Einwilligung bei einwilligungsfähigen Minderjährigen

Im Zusammenhang mit der erforderlichen Einwilligung stellt sich bei minderjährigen Patient:innen die Frage, wer diese zu erteilen hat.

Gem. § 630d BGB ist die Einwilligung des/der Patient:in bzw. bei fehlender Fähigkeit zur eigenen Entscheidung des gesetzlichen oder bevollmächtigten Vertreters einzuholen. Dabei ist für die Einwilligungsbefugnis die Einwilligungsfähigkeit und nicht die Geschäftsfähigkeit iSd §§ 104 ff. BGB ausschlaggebend.¹² Für die Einwilligung in eine medizinische Behandlung grundsätzlich kommt es auf die individuelle Einwilligungsfähigkeit der betroffenen Minderjährigen an. Dies gilt auch in Bezug auf die Einnahme eines Medikaments. Nach geltendem Recht gibt es für die Einwilligungsfähigkeit in medizinische Behandlungen grundsätzlich keine allgemeine gesetzliche Konkretisierung oder Regelung.¹³ Gesetzliche Regelungen, die die Einwilligungsfähigkeit regeln, existieren nur in einzelnen Bereichen wie der Einwilligung in eine Organ- und Gewebeentnahme, in die Kinder ab Vollendung des 16. Lebensjahrs gem. § 2 Abs. 2 S. 3 TPG (Transplantationsgesetz) selbst einwilligen können (Vetorecht ab dem 14. Lebensjahr). Allgemein sprechen die Rechtsprechung und die juristische Literatur Minderjährigen mittlerweile vermehrt in weiten Bereichen der medizinischen Versorgung Selbstbestimmungsrechte zu.¹⁴ Dabei wird vielfach vertreten, dass für die Einwilligung gem. § 630d BGB bei Minderjährigen unter 14 Jahren grundsätzlich die Einwilligung der Personensorgeberechtigten ausschlaggebend ist, während Minderjährige ab 14 Jahren abhängig von der geplanten ärztlichen Maßnahme im Einzelfall einwilligungsfähig sein können.¹⁵ Jedenfalls könne bei Einwilligungsfähigkeit dann keine Entscheidung gegen den Willen der betroffenen Minderjährigen getroffen werden.¹⁶

Umstritten ist allerdings, ob bei einwilligungsfähigen Minderjährigen deren Einwilligung ausreicht oder zusätzlich eine Einwilligung der Personensorgeberechtigten er-

¹² *Lugani* JAmt 2021, 363.

¹³ *Lugani* JAmt 2021, 363.

¹⁴ *Hoffmann* Personensorge § 13 Rn. 16; OLG Frankfurt a. M. 29.8.2022 – 6 UF 134/22; OLG Saarbrücken 12.8.2020 – 1 U 85/19; OLG Hamm 29.11.2019 – II-12 UF 236/19; BeckOK/Veit BGB, Stand: 11/2025, § 1626 Rn. 79; MüKo/Huber BGB § 1626 Rn. 30, 42; MüKo/Wagner BGB § 630d Rn. 58 unter Hinw. auf den Wortlaut von § 630d BGB; Grüneberg/Weidenkaff BGB § 630d Rn. 3.

¹⁵ BeckOK/Katzenmeier BGB § 630d Rn. 13.

¹⁶ MüKo/Wagner BGB § 630d Rn. 59.

forderlich ist. Teilweise wird vertreten, dass angesichts des hohen Werts der tangierten Rechtsgüter der Minderjährigen (Gesundheit) und des gebotenen Minderjährigenschutzes die Einbindung der Personensorgeberechtigten in die Entscheidung über eine medizinische Maßnahme zwingend erforderlich sei, selbst wenn die Minderjährigen als einwilligungsfähig in Bezug auf die anstehende medizinische Maßnahme anzusehen sind.¹⁷ Dagegen wird vorgetragen, dass in Folge der Höchstpersönlichkeit der Einwilligung und des Wortlauts von § 630d BGB allein die Entscheidung einwilligungsfähiger Minderjähriger ausschlaggebend sein könne¹⁸ und es zu deren Schutz ausreiche, hohe Anforderungen an die Einsichtsfähigkeit zu stellen, die nicht nur auf deren Alter und Reife, sondern auch auf die Schwere, Dringlichkeit und Reversibilität des Eingriffs abgestimmt sind.¹⁹

Jedenfalls muss die Beurteilung der Einwilligungsfähigkeit einzelfallbezogen erfolgen.²⁰ Dabei wird immer wieder kritisiert, dass ein gesetzlich geregeltes Verfahren zur Feststellung der Einwilligungsfähigkeit oder konkrete Kriterien oder Mindestaltersgrenzen fehlt und die Beurteilung rein dem/der Rechtsanwender:in in der Praxis, vorliegend also dem/der Ärzt:in überlassen wird.²¹ Voraussetzung für die Einwilligungsfähigkeit ist im Allgemeinen, dass die betroffenen Minderjährigen Nutzen, Risiken und Folgen der konkreten Behandlungsmaßnahme verstehen und abschätzen können.²² Bei der Prüfung ist insbesondere auch die Schwere des Eingriffs zu berücksichtigen: Je schwerwiegender bzw. gefährlicher der Eingriff, desto höhere Anforderungen sind – jedenfalls idR – an die Einsichtsfähigkeit zu stellen.²³ Erforderlich ist zudem, dass die betroffenen Minderjährigen nicht nur die Risiken und Chancen der Behandlung, sondern auch die Dringlichkeit und Reversibilität und die Konsequenzen für das weitere Leben beurteilen können.²⁴ Dabei kann sich eine psychische Erkrankung auf das Vorliegen der Einwilligungsfähigkeit auswirken.²⁵

bb) Aufklärung als Bedingung der Einwilligung

Die Einwilligung der Vormund:innen – bzw. im Fall der Einwilligungsfähigkeit der Minderjährigen selbst – rechtfertigt den Eingriff in die körperliche Unversehrtheit nur, wenn sie auf Basis einer Aufklärung der behandelnden Ärzt:innen erteilt wird. Gem. § 630e BGB muss sich die Aufklärung gegenüber dem/der Einwilligenden, also dem/der Vormund:in bzw dem jungen Menschen, auf sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände erstrecken, dh insbesondere auf Art, Umfang, zu erwartende Folgen, Erfolgsaussichten und Risiken sowie die Notwendigkeit und Dringlichkeit der Behandlung, auch im Vergleich zu möglichen Behandlungsalternativen.²⁶

¹⁷ Grüneberg/Ellenberger Überbl. Vor § 104 Rn. 8; so auch BGH in älteren Entscheidungen, zB BGH 16.11.1971 – VI ZR 76/70 bei aufschiebbaeren Maßnahmen von einigem Gewicht; weitere Nachw. s.u. BeckOK/Katzenmeier BGB § 630d Rn. 14.

¹⁸ OLG Saarbrücken 12.8.2020 – 1 U 85/19; grds. auch Spickhoff FamRZ 2018, 412.

¹⁹ MüKo/Wagner BGB § 630d Rn. 60.

²⁰ Spickhoff FamRZ 2018, 412; Lugani JAMt 2021, 363; s.a. BT-Drs. 19/24686, 14.

²¹ Lugani JAMt 2021, 363 (367).

²² BeckOK/Katzenmeier BGB § 630d Rn. 13 mwN.

²³ MüKo/Huber BGB § 1626 Rn. 42; OLG Saarbrücken 12.8.2020 – 1 U 85/19.

²⁴ Hoffmann Personensorge § 13 Rn. 9.

²⁵ Spickhoff FamRZ 2018, 412.

²⁶ Hoffmann Personensorge § 13 Rn. 12 f.

Beim Einsatz eines Medikaments im Off-Label-Use erfordert die Aufklärung vor allem auch den Hinweis, dass es sich um einen Off-Label-Use handelt, sowie die Gründe, die für und gegen den Einsatz trotz fehlender Zulassung sprechen.

3. Entscheidung über Off-Label-Use

Von diesen Grundsätzen ausgehend sind in Bezug auf die Behandlung mit Psychopharmaka, deren Einnahme mit teilweise erheblichen Nebenwirkungen verbunden sein kann, durch behandelnde Ärzt:innen grundsätzlich hohe Anforderungen an die Bejahung einer Einwilligungsfähigkeit junger Menschen zu stellen. Insbesondere wird es auf die Fähigkeit des jungen Menschen, die Risiken der im Einzelfall möglichen Nebenwirkungen mit den Risiken bei einer Nicht-Behandlung mit dem jeweiligen Medikament abzuwägen, ankommen. Eine eigene Einwilligungsbefugnis wird nur in Fällen angenommen werden können, in denen die betroffenen Minderjährigen bereits über eine weitreichende Reife, insbesondere eine weitentwickelte Einsichts- und Abwägungskompetenz im Hinblick auf ihre Krankheit und die Folgen einer Behandlung bzw. Nicht-Behandlung, verfügen.

Aufgrund der erheblichen Anforderungen an die Prüfung der Einwilligungsfähigkeit, deren Annahme für die behandelnden Ärzt:innen auch mit Haftungsrisiken verbunden ist,²⁷ ist davon auszugehen, dass in der Praxis von Ärzt:innen in aller Regel zumindest auch eine Einwilligung der gesetzlichen Vertreter gefordert wird. Dieses Vorgehen ist im Kontext von Entscheidungen für eine Behandlung im Off-Label-Use angesichts der Tragweite der Entscheidung verständlich und schützt gerade Minderjährige, die in Einrichtungen fern der Personensorgeberechtigten leben, davor, zu vorschnellen oder unabgewogenen Entscheidungen gedrängt zu werden.

Zu betonen ist schließlich, dass auch dann, wenn noch keine Einwilligungsfähigkeit des jungen Menschen angenommen werden kann, dieser über die Risiken und Folgen des Off-Label-Use wie jeder ärztlichen Behandlung umfassend zu informieren ist.

III. Grundlagen für die Entscheidung von Vormund:innen über die medizinische Behandlung mit Medikamenten im Off-Label-Use

Sofern Vormund:innen die Entscheidung über die Gabe des Medikaments als Personensorgeberechtigte wie unter II. beschrieben zu treffen haben, dh, den Behandlungsvertrag abschließen und die Einwilligung für das Kind erklären müssen, stellt sich die Frage, welche Kriterien für ihre Entscheidung gelten.

²⁷ Die Beweislast für das Fehlen der Einwilligungsfähigkeit trifft allerdings die Patient:innen: Grüneberg/Weidenkaff BGB § 630d Rn. 3.

1. Entscheidung zum Wohl des Mündels

Gem. § 1790 Abs. 1 BGB sind Vormund:innen unabhängig und haben die Vormundschaft im Interesse des Mündels zu dessen Wohl zu führen. Jede Entscheidung von Vormund:innen ist damit am Wohl des Kindes auszurichten. Dabei ist das Spektrum, was zum Wohl eines Kindes gehört, breit und umfasst auch gute gesundheitliche Versorgung unter Beachtung des (wachsenden) Selbstbestimmungsrechts des Kindes oder Jugendlichen. Welche Regelung für das Kind im Einzelfall am ehesten seinem Wohl entspricht, lässt sich immer nur bezogen auf die konkreten Umstände feststellen.²⁸

Neben dem Ergebnis der Entscheidung, kommt es auch wesentlich auf das Wie der Entscheidung an (§ 1790 Abs. 2 S. 2 BGB). Bei einem Einsatz eines Medikaments im Off-Label-Use kommt daher der Empfehlung der behandelnden Ärzt:innen und der umfassenden Aufklärung über die Erfolgsaussichten, die Folgen einer Nichtbehandlung sowie mögliche Nebenwirkungen und Behandlungsalternativen eine besondere Bedeutung zu.

2. Berücksichtigung des Willens des Mündels

Sind Minderjährige im Einzelfall wie oben beschrieben (s. II. 2. b aa) einwilligungsfähig, so kommt eine Behandlung mit dem Medikament im Off-Label-Use von vornherein nur mit ihrer Einwilligung in Betracht. Auch wenn Minderjährige nicht einwilligungsfähig in Bezug auf die Einnahme von Psychopharmaka im Off-Label-Use sind, sondern die Entscheidung durch ihre Vormund:innen getroffen wird, spielen ihre Wünsche für deren Entscheidung eine erhebliche Rolle.

Gem. § 1790 Abs. 2 BGB berücksichtigen Vormund:innen genau wie die Eltern gem. § 1626 Abs. 2 BGB bei der Pflege und Erziehung „die wachsende Fähigkeit und das wachsende Bedürfnis des Kindes zu selbständigem verantwortungsbewusstem Handeln. Sie besprechen mit dem Kind, soweit es nach dessen Entwicklungsstand angezeigt ist, Fragen der elterlichen Sorge und streben Einvernehmen an“. Der Mündel hat gem. § 1788 Nr. 4 BGB ein ausdrückliches Recht auf Achtung seines Willens. Den Kindeswillen zu erforschen und ihm über qualifizierte Beteiligungsformen ausreichend Raum einzuräumen, ist daher zentrale Aufgabe von Vormund:innen.²⁹ Widerspricht der Wille von jungen Menschen dem Wohl des jungen Menschen, müsse der Wille – so die hM – zurücktreten.³⁰ Dabei ist jedoch zu beachten, dass der junge Mensch mit wachsender Reife, zunehmend selbstbestimmungsfähig wird, und damit seinem (vermeintlich) unvernünftigen Willen immer mehr Gewicht zukommt, je älter und reifer der junge Mensch wird.³¹ Außerdem muss in die Kindeswohlprüfung einfließen, welche Bedeutung das Übergehen des Willens für das Wohl des jungen

²⁸ Mitschke ua 26.

²⁹ Mitschke ua 27.

³⁰ Etwa OLG Hamm 1.4.2016 – II-7 UF 58/16, FamRZ 2016, 1778 in Bezug auf die Entscheidung über Umgänge des Mündels mit den Eltern.

³¹ BVerfG 17.9.2016 – 1 BvR 1547/16.

Menschen hat.³² Führt das Übergehen seines Willens zu ausgeprägten Hilflosigkeitsgefühlen, hat dies ebenfalls erhebliche Auswirkungen auf sein Wohl und muss in die Einschätzung einfließen. Weil die Wirksamkeit des Medikaments auch auf dem Erfolgswunsch der Patient:innen beruhen kann, muss außerdem miteinbezogen werden, ob das Kind das Medikament trotz einer Entscheidung der Vormund:in nicht nehmen würde. Dies würde nicht nur zu einer Belastung im Verhältnis von Vormund:in und Kind führen, sondern auch die Erfolgsaussichten der Behandlung erheblich verschlechtern.³³

Gerade wenn Vormund:innen Entscheidungen gegen den Willen des Kindes oder Jugendlichen treffen, müssen sie also intensiv mit den jungen Menschen darüber sprechen und ihnen ihre Beweggründe erläutern.

3. Konkrete Entscheidungskriterien für ein Medikament im Off-Label-Use

Insbesondere sind durch Vormund:innen bei der Entscheidung, ob eine Behandlung mit einem Medikament im Off-Label-Use dem Wohl der jungen Menschen entspricht, folgende Kriterien zu berücksichtigen:

a) Entscheidung über den Beginn einer Behandlung

Im Hinblick auf die Entscheidung über eine medizinische Behandlung mit Medikamenten im Off-Label-Use, die einen Heilversuch darstellt, gilt es nach sorgfältiger Beratung mit dem/der behandelnden Ärzt:in zunächst einzuschätzen, ob eine solche Behandlungsnotwendigkeit besteht, dass eine Off-Label-Behandlung in Erwägung gezogen werden sollte.

Dann ist zu prüfen, ob Alternativen tatsächlich ausgeschlossen sind. Ein Heilversuch aufgrund der fehlenden Zulassung und den damit verbundenen Unsicherheiten in Bezug auf Wirkungen und Nebenwirkungen kann dem Wohl junger Menschen nur entsprechen, wenn es an erprobten, Erfolg versprechenden Mitteln und Methoden zum Erreichen des konkreten Behandlungsziels, die über eine Zulassung verfügen, fehlt.³⁴ Voraussetzung ist insofern, dass die behandelnden Ärzt:innen das Medikament für medizinisch indiziert und zugelassene Medikamente und/oder andere Heilmethoden wie eine Psychotherapie für zumindest deutlich weniger erfolgsversprechend oder nicht ausreichend halten.

Da beim Off-Label-Use eines Medikaments möglicherweise größere Risiken bestehen als bei der Anwendung eines Medikaments im Rahmen seiner Zulassung, setzt eine wirksame Einwilligung (§ 630d BGB) auch eine besonders sorgfältige Aufklärung des/der Einwilligenden voraus, die auch Alternativen und die wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen darlegt.³⁵

³² Vgl. hierzu BVerfG 25.4.2015 – 1 BvR 3326/14 Rn. 17, 21.

³³ Zu beachten ist, dass sich selbst im Fall einer im Einzelfall zulässigen Entscheidung für oder gegen eine Behandlung gegen den Willen der Minderjährigen daraus allerdings keine Befugnis zur Zwangsbehandlung ergibt; zu den engen Grenzen einer solchen s. *Hoffmann* Personensorge § 13 Rn. 70 f.

³⁴ DIJuF-Rechtsgutachten 2013, 524; *Hoffmann* Personensorge § 13 Rn. 75 f.

³⁵ DIJuF-Rechtsgutachten JAmt 2013, 524 (525).

Wesentliche Fragen, die sich Vormund:innen vor ihrer Entscheidung nach einer ausreichenden Aufklärung stellen sollten, sind insbesondere:

- Wie hoch sind die Erfolgsaussichten im Vergleich zu anderen Medikamenten, die keinen individuellen Heilversuch darstellen würden?
- Wie wichtig ist der Heilversuch für das psychische Wohlergehen des jungen Menschen?
- Als wie verträglich gilt das betreffende Medikament nach bisherigen Behandlungserfahrungen?
- Sind die bestehenden Risiken in Bezug auf Nebenwirkungen so beachtlich, dass eine Zweitmeinung eingeholt werden sollte? Wenn ja, stimmen die Empfehlungen und Aufklärung überein?
- Hat ein alters- und entwicklungsangemessen ausreichender Austausch mit dem jungen Menschen über seine Wünsche stattgefunden? Möchte er das Medikament einnehmen? Aus welchen Gründen?
- Braucht es auch eine ausdrückliche Einwilligung des jungen Menschen selbst, da er bereits einwilligungsfähig ist?

Darüber hinaus ist es Aufgabe des/der Vormund:in, soweit erforderlich Absprachen hinsichtlich der Einnahme des Medikaments zu treffen. Je nachdem, wie eigenverantwortlich das Kind oder der/die Jugendliche schon handelt, braucht es evtl. nur eine kurze Rückversicherung bei dem jungen Menschen, ob er die Einnahmehinweise verstanden hat, oder eine detaillierte Vereinbarung mit ihm und den Personen, die ihn im Alltag betreuen.

b) Entscheidung über das Absetzen des Medikaments oder Behandlungsänderungen

Im Anschluss an die Entscheidung über die Einwilligung in die Behandlung gehört es sodann zu den Pflichten des/der Vormund:in, die Einnahme des Medikaments und die Auswirkungen auf den jungen Menschen im Blick zu behalten, den/die Ärzt:in über Wirkungen und Nebenwirkungen zu informieren und – nach Beratung durch diese:n ggf. über ein evtl. Absetzen der Behandlung und eine Änderung in der Dosierung des Medikaments selbst zu entscheiden. So besteht die Verpflichtung sicherzustellen, dass die Therapie in der gewünschten Art und Weise greift, Nebenwirkungen sofort erkannt werden, bei Nebenwirkungen der/die behandelnde Ärzt:in kontaktiert wird und ggf. ein Absetzen des Medikaments oder ein Wechsel des Arzneimittels stattfinden.³⁶

Dafür ist ein regelmäßiger Austausch mit dem jungen Menschen über beobachtete Wirkungen und Nebenwirkungen – insbesondere typischerweise auftretende Nebenwirkungen – erforderlich. Sollten Nebenwirkungen beobachtet werden, so sollten die behandelnden Ärzt:innen aufgesucht und eine erneute Beratung über die Vor- und Nachteile einer Weiterbehandlung in Anspruch genommen werden. Auf Grundlage dieser Beratung sowie unter Berücksichtigung der Wünsche des jungen Menschen muss dann eine neue Entscheidung über die Fortsetzung der Behandlung

³⁶ DIJuF-Rechtsgutachten JAmt 2013, 524 (525).

getroffen werden. Besondere Aufmerksamkeit braucht uU die Phase des Absetzens des Medikaments. Diese kann für den jungen Menschen mit einer starken Umstellung verbunden sein, etwa wenn sich Symptome, die mit dem Medikament behandelt wurden, wieder verstärken, in der er evtl. besonderen Austauschbedarf hat oder besonderer Rückversicherung bedarf.

Zu beachten gilt auch hinsichtlich der Fortsetzung der Behandlung, dass in dem Fall, dass ein einwilligungsfähiger junger Mensch nicht mehr mit der Behandlung einverstanden ist, die Behandlung mit dem Medikament – nach Gespräch und Beratung – zu beenden ist.

IV. Haftungsrisiken

Für Vormund:innen ist es keine leichte Entscheidung, einer Behandlung mit einem Medikament im Off-Label-Use zuzustimmen. Schließlich ist das Medikament für diese Behandlung nicht „offiziell“ zugelassen. Im Folgenden sollen daher die Voraussetzungen einer zivilrechtlichen Haftung bzw. strafrechtlichen Verantwortung erläutert werden.

1. Zivilrechtliche Haftung

Nach § 1794 Abs. 1 S. 2 BGB, § 1813 Abs. 1 BGB haften Vormund:innen zivilrechtlich gegenüber dem/der Minderjährigen für den aus einer Pflichtverletzung entstandenen Schaden, es sei denn, sie haben diesen nicht zu vertreten. Bei dieser Regelung handelt es sich – wie bei der in § 1826 Abs. 1 S. 2 BGB in Bezug auf eine:n rechtliche:n Betreuer:in – um eine Beweislastumkehr zulasten von Vormund:innen. Im Schadensfall müssen sie demnach darlegen, dass sie kein Verschulden trifft.³⁷ Im Fall der Amtsvormundschaft haften nicht die Fachkräfte, die die Vormundschaft wahrnehmen, sondern der Träger der öffentlichen Jugendhilfe für die Pflichtverletzung der jeweiligen Fachkraft.³⁸

Voraussetzung für die Haftung ist eine Pflichtverletzung des/der Vormund:in. Pflichtverletzung iSd § 1794 BGB ist jede Verletzung des Gebots zur treuen und gewissenhaften Amtsführung, sei es durch Tun oder Unterlassen, in der Abgabe oder Unterlassung einer Willenserklärung, die Vornahme oder Nichtvornahme beliebiger Rechtshandlungen oder einen Realakt.³⁹ Bezogen auf die Pflichten von Vormund:innen können sich diese nur schadenersatzpflichtig machen, sofern sie ihre Tätigkeit entgegen den Wertungen von § 1790 Abs. 1 BGB durchführen, insbesondere das Wohl des Mündels nicht hinreichend beachten.⁴⁰ Maßstab für die Pflichtverletzung

³⁷ Hoffmann Personensorge § 20 Rn. 28.

³⁸ FK-SGB VIII/Hoffmann SGB VIII § 55 Rn. 80.

³⁹ BeckOK/Bettin BGB § 1794 Rn. 4; MüKo/Schneider BGB § 1794 Rn. 5.

⁴⁰ MüKo/Schneider BGB § 1790 Rn. 3.

ist dabei nicht eine Betrachtung ex post, sondern ex ante, also aus der Perspektive zum Zeitpunkt der Entscheidung.⁴¹

Auch die Einwilligung in eine medizinische Behandlung und der Abschluss eines Behandlungsvertrags können daher eine Pflichtverletzung beinhalten, wenn sie gegen eine treue und gewissenhafte Amtsführung widersprechen. Der BGH⁴² hat im Zusammenhang mit der Einwilligung eines Betreuers in die zulassungsüberschreitende Anwendung eines Fertigarzneimittels durch ärztliche Zwangsbehandlung ausgeführt:

„Die Anwendung von Arzneimitteln auch außerhalb der Spezifikationen, auf die sich seine arzneimittelrechtliche Zulassung bezieht (sog. zulassungsüberschreitende Anwendung bzw. ‚Off-Label-Use‘), entspricht indessen medizinischer Praxis. Sie bedeutet für sich genommen keinen ärztlichen Behandlungsfehler, kann aber erweiterte Aufklärungspflichten, eine verantwortungsvolle medizinische Abwägung und daran anknüpfende Haftung des behandelnden Arztes begründen (vgl. BGHZ 172, 1 = NJW 2007, 2767 Rn. 12, 18). Wie bei jeder Behandlung außerhalb der zu den medizinischen Standards gehörenden Therapien erfordert die verantwortungsvolle medizinische Abwägung einen – im Verhältnis zur standardgemäßen Behandlung – besonders sorgfältigen Vergleich zwischen den zu erwartenden Vorteilen und ihren abzusehenden oder zu vermutenden Nachteilen unter besonderer Berücksichtigung des Wohles des Patienten (vgl. BGHZ 172, 1 = NJW 2007, 2767 Rn. 18 und BGHZ 168, 103 = NJW 2006, 2477 Rn. 6).“

Entsprechend ist auch die Zustimmung des/der Vormund:in zur Behandlung eines Kindes oder Jugendlichen mit einem Medikament im Off-Label-Use für sich genommen nicht pflichtwidrig. Sofern die Entscheidung unter Beachtung der oben dargestellten Grundsätze (s. III.) getroffen wird, haftet der Vormund auch nicht, wenn es infolge der Behandlung oder der unterbliebenen Behandlung zu einer Schädigung kommt.

Für das Jugendamt als Vormund kommt daneben eine Haftung aus Amtspflichtverletzung nach § 839 BGB iVm Art. 34 GG in Betracht.⁴³ Die Amtspflichtverletzung bemisst sich dabei jedoch ebenfalls nach den beschriebenen Grundsätzen, sodass bei einer pflichtgemäßen Entscheidung, die aus der ex-ante-Perspektive dem Wohl des jungen Menschen entsprach, eine Amtshaftung wegen der Zustimmung zu einer Behandlung mit einem Medikament im Off-Label-Use nicht in Betracht kommt.

⁴¹ FK-SGB VIII/Hoffmann SGB VIII § 55 Rn. 89.

⁴² BGH 7.5.2025 – XII ZB 361/24.

⁴³ MüKo/Schneider BGB § 1794 Rn. 4.

2. Strafrechtliche Haftung

In Betracht kommt grundsätzlich auch eine strafrechtliche Haftung.

Möglich ist – bei Minderjährigen unter 16 Jahren – in engen Voraussetzungen eine strafrechtliche Verantwortung wegen der Verletzung von Fürsorge- und Erziehungspflichten (§ 171 StGB),⁴⁴ die jedoch bei pflichtgemäßer Entscheidung für oder gegen eine medizinische Behandlung kaum vorliegen dürfte. Das Gleiche dürfte für eine mögliche Körperverletzung bei körperlichen Schäden infolge der Behandlung mit einem Medikament im Off-Label-Use gelten.

Da zudem die Pflicht von Vormund:innen zur Erziehung und Betreuung des Kindes (§ 1795 Abs. 1 S. 1 BGB) zugleich eine Garantenpflicht begründet, kommt theoretische auch eine Strafbarkeit – bspw. wegen Körperverletzung – durch Unterlassen (§§ 13, 223 StGB) in Betracht, wenn Vormund:innen ihre Garantenpflicht nicht erfüllen und infolgedessen das Kind in einem strafrechtlich geschützten Rechtsgut verletzt wird.⁴⁵ Die Verletzung einer Garantenpflicht wird hingegen bei einer Entscheidung, die ex ante dem Wohl des Kindes entspricht, nicht in Betracht kommen. Zudem müsste eine Nichtbehandlung auch nachweislich kausal für das Entstehen einer Schädigung sein, was ebenfalls in der größten Zahl der Fälle nicht zutreffen dürfte.

3. Dokumentation zur Darlegung pflichtgemäßer Amtsführung

Im Zweifelsfall kann es zum Nachweis, dass das Handeln des/der Vormund:in pflichtgemäß war, entscheidend sein, dass sich aus der Dokumentation der Entscheidungen, die er/sie im Rahmen der Personensorge für die jungen Menschen trifft, eine Abwägung von Vor- und Nachteilen verschiedener Handlungsalternativen und der ihnen innewohnenden Risiken ergibt.⁴⁶

Es ist daher zu empfehlen, jedenfalls folgende Punkte zu dokumentieren:

- den Inhalt der Aufklärung und der Behandlungsempfehlung der behandelnden Ärzt:innen
- die Nachbesprechung der ärztlichen Informationen mit dem Kind oder Jugendlichen
- die Wünsche und Erklärungen des Kindes oder Jugendlichen
- die Erwägungen in Bezug auf das Kindeswohl, die die Vormund:innen zu ihrer Entscheidung für oder gegen die Behandlung mit einem bestimmten Medikament bewogen haben, einschließlich des Ergebnisses
- die Absprache zur Medikamenteneinnahme
- die fortlaufende Beobachtung (Änderungsbedarf?) und Sicherstellung der notwendigen medizinischen Begleitung
- ggf. ärztliche Beratung, Rücksprache mit dem jungen Menschen und Erwägungsgründe in Bezug auf das Kindeswohl, wenn die Behandlung abgebrochen wird.

⁴⁴ FK-SGB VIII/Hoffmann SGB VIII § 55 Rn. 86.

⁴⁵ LPK-SGB VIII/Kunkel ua SGB VIII § 55 Rn. 36.

⁴⁶ FK-SGB VIII/Hoffmann SGB VIII § 55 Rn. 89.

Literaturverzeichnis

Hau, W./Poseck, R. (Hrsg.) (2025). Beck'scher Online-Kommentar. BGB, Ed. 77, Stand: 2/2026, C. H. Beck, München (zit. BeckOK/Bearbeiter:in BGB)

BT-Drs. 19/24686

DJJuF-Rechtsgutachten JAmt 2013, 524

DJJuF-Rechtsgutachten JAmt 2017, 542

Grüneberg, C. (Hrsg.) (2025). Bürgerliches Gesetzbuch: BGB, 85. Aufl., C. H. Beck, München (zit. Grüneberg/Bearbeiter:in)

Hoffmann, B. (2024). Personensorge, 4. Aufl., Nomos Verlag, Baden-Baden

Kunkel, P.-C./Kepert, J./Pattar, A. K. (Hrsg.) (2022). Sozialgesetzbuch VIII. Kinder- und Jugendhilfe. Lehr- und Praxiskommentar, 8. Aufl., Nomos, Baden-Baden (zit. LPK-SGB VIII/ Bearbeiter:in)

Mitschke, C., Lohse, K., Achterfeld, S. (2020). Umgangsbestimmungen durch Vormund*innen und Zusammenwirken mit den sozialen Diensten und Betroffenen, Expertise (zit. Mitschke ua).

Lohse, K./Katzenstein, H./Beckmann, J./Seltmann, D./Meysen, T. (2018). Ärztliche Versorgung Minderjähriger nach sexueller Gewalt ohne Einbezug der Eltern. Expertise, Berlin (zit. Lohse ua)

Lugani, K. (2021). Ärztliche Behandlungen und Selbstbestimmung bei Kindern und Jugendlichen, JAmt 2021, 363

Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch (2023). BGB, Bd. 5, Schuldrecht Besonderer Teil II, §§ 635-630h, Säcker, F. J./Rixecker, R./Oetker, H./Limperg, B./ Schubert, C. (Hrsg.), 9. Aufl., C. H. Beck, München. (zit. MüKo/Bearbeiter:in BGB)

Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch (2024). BGB, Bd. 10, Familienrecht II, §§ 1589–1921, RelKERzG, VBVG, SGB VIII, SaRegG, Säcker, F. J./Rixecker, R./Oetker, H./Limperg, B./ Schubert, C. (Hrsg.), 9. Aufl., C. H. Beck, München. (zit. MüKo/Bearbeiter:in BGB)

Münder, J./Meysen, T./Trenczek, T. (Hrsg.) (2022). Frankfurter Kommentar SGB VIII. Kinder- und Jugendhilfe, 9. Aufl., Nomos, Baden-Baden (zit. FK-SGB VIII/Bearbeiter:in)

Spickhoff (2018). Einwilligungsfähigkeit und Geschäftsfähigkeit von Minderjährigen, FamRZ 2018, 412

Staudinger, J. v. (Begr.) (2023). Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Coester, M./Rauscher, T./Salgo, L. (Hrsg.), Peschel-Gutzeit, L. (Redakteurin), Sellier-de Gruyter, Berlin (zit. Staudinger/Bearbeiter:in)

Dr. Janna Beckmann • Katharina Lohse

Entscheidungen von Vormund:innen und Ergänzungspfleger:innen über Psychopharmaka-Behandlungen im Off-Label-Use

Rechtsexpertise des:

Deutschen Instituts
für Jugendhilfe und Familienrecht e. V. (DIJuF)
Poststr. 17
69115 Heidelberg
www.dijuf.de



im Auftrag des:

Bundesforum Vormundschaft und Pflegschaft e. V.
Poststr. 46
69115 Heidelberg
www.vormundschaft.net



Heidelberg, 27.2.2026