



Informationen zur Covid-19-Impfung

Informationen zu Covid-19-Impfungen in den Kantonen

26.11.2021

Anhang 3

Generelle Informationen zur Durchführung von Impfungen und Haftungsfragen

Durchführung der Impfung

Wie bei allen Impfungen kann der **Impfakt einer Covid-19-Impfung delegiert** werden: Es liegt in der Verantwortung eines Kantons, welche anderen Personen unter der Kontrolle und Verantwortung einer eigenverantwortlichen Fachperson impfen dürfen.

Aus rechtlicher Sicht ist eine Impfung eine Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Das Bundesrecht legt dafür lediglich die Rahmenbedingungen fest: es bezeichnet die Fachleute, die im Rahmen ihrer Berufsausübung verschreibungspflichtige Arzneimittel eigenverantwortlich anwenden dürfen (vgl. Art. 24 Abs. 3 Heilmittelgesetz [HMG] und Art. 52 Arzneimittelverordnung [VAM]). Dazu bedarf es einer kantonalen Bewilligung. Es liegt in der eigenen Verantwortung der betreffenden Fachpersonen, wie sie ihre beruflichen Sorgfaltspflichten erfüllen (vgl. Art. 3 und 26 HMG; Art. 40 Medizinalberufegesetz [MedBG]; Art. 16 Gesundheitsberufegesetz [GesBG]).

Die Sorgfaltspflicht umfasst die Pflicht, Patientinnen und Patienten mit der nach den Erkenntnissen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften unter den jeweiligen Umständen objektiv erforderlichen Sorgfalt zu behandeln. Dabei sind alle zugänglichen Informationen zu berücksichtigen, namentlich die Informationen des Herstellers, allfällige Empfehlungen von Behörden (BAG und EKIF) und Fachgesellschaften sowie Resultate aus Wissenschaft und Technik. Als ein weiterer zentraler Bestandteil kommt die Pflicht zur Aufklärung sowie zur Einholung der Einwilligung der Patientin und des Patienten hinzu. Die zuständige Fachperson muss über die Covid-19-Impfung und namentlich ihre Risiken und Nebenwirkungen so aufklären, dass impfwillige Personen in Kenntnis der Sachlage einwilligen können. Die Aufklärung richtet sich nach den Inhalten der Fachinformation und umfasst auch die Information über einen allfälligen Off-Label-Use. Wichtig ist, dass die impfwilligen Personen im Rahmen der Aufklärung alle nötigen Informationen erhalten, damit sie die Vor- und Nachteile abwägen und eine freie Entscheidung für oder gegen die Impfung treffen können (informed consent). Die erfolgte Aufklärung und Einwilligung ist zu dokumentieren.

Die Aufsicht über die Berufsausübung der Fachpersonen ist Aufgabe der Kantone. Insofern steht es dem Bund grundsätzlich nicht zu, den zuständigen Fachpersonen und kantonalen Behörden konkrete Vorgaben für den eigentlichen Impfakt zu machen (vgl. auch entsprechende kantonale Impf-Zuständigkeiten gemäss Epidemiengesetz).

Allgemein lässt sich aber festhalten: die verantwortliche medizinische Fachperson kann eine Impfung entweder selbst durchführen oder durch Hilfspersonen unter ihrer Aufsicht vornehmen lassen. Obwohl die Verabreichung eines Impfstoffs z.B. an geschulte Personen (wie Gesundheitsfachpersonen, medizinische Assistenten oder Sanitätssoldaten) delegiert werden kann, bleibt die Verantwortung für die Durchführung der Impfung aber stets bei der verantwortlichen Fachperson. Aus rechtlicher Sicht darf die verantwortliche Fachperson auch die Aufklärungspflicht delegieren (vgl. SAMW-Leitfaden "Rechtliche Grundlagen im medizinischen Alltag"¹). Dennoch bleibt sie oder er im

¹ Abrufbar unter <http://www.samw.ch> > Publikationen > Leitfäden.



Rahmen der Sorgfaltspflichten für die Aufklärung verantwortlich. Das spiegelt sich auch in der Haftung der verantwortlichen Fachperson für ihre Hilfspersonen wider (Art. 101 OR). Dazu gehört, dass die verantwortliche Fachperson die Hilfsperson entsprechend auswählt (ist sie kompetent?), schult (ist sie qualifiziert?) und beaufsichtigt. Die Patientensicherheit muss jederzeit gewährleistet sein, und es muss möglich sein, geeignete Massnahmen zu ergreifen, um sie zu gewährleisten. Dies ist aus haftungsrechtlicher Sicht besonders wichtig.

Bei der kantonalen Umsetzung der Impfung muss die Art und Weise der Durchführung der Impfung (Impfzentrum, mobile Impfequipe / Arzt, Ärztin, Apotheker, Apothekerin, Pflegefachperson etc.) durch den Kanton geregelt werden.

Die dargestellten Grundsätze gelten auch für einen allfälligen **Off-Label-Use**. Als Teil der erforderlichen Aufklärung muss die Fachperson die impfwillige Person auch hinreichend über den Off-Label-Use der geplanten Impfung informieren sowie anschliessend eine entsprechende Einwilligung einholen. Diesbezüglich bestehen erhöhte Anforderungen an die Sorgfaltspflicht. Auch die Aufklärung über einen Off-Label-Use kann delegiert werden, falls dieser keine grösseren Risiken mit sich bringt. Die Anwesenheit einer ärztlichen Fachperson bei der Aufklärung ist nicht erforderlich. Es besteht zudem keine bundesrechtliche Vorgabe, dass bei einem Off-Label-Use eine schriftliche Einwilligung notwendig wird. Im Rahmen der Verabreichung der Covid-19-Impfung werden impfwillige Personen routinemässig mündlich aufgeklärt und die Einwilligung eingeholt. In diesem Rahmen kann auch die Information zum Off-Label-Use einfließen. Eine schriftliche Begleitinformation erscheint sinnvoll. Bei Unklarheiten oder im Streitfall müssen zudem die zuständigen kantonalen Behörden (im Rahmen ihrer Aufsicht) und Gerichte die Anforderungen der ärztlichen Sorgfaltspflicht beurteilen.

Wer muss bei Impfschäden haften?

Auch bei Covid-19-Impfstoffen kommen die üblichen Haftungsregeln zur Anwendung: Bei Impfschäden kommt eine Haftung der Impfstoffherstellers (Produktehaftpflicht), der impfenden Stelle (Auftragshaftung oder Staatshaftung) oder subsidiär des Bundes nach dem Epidemien gesetz (Ausfallhaftung) in Frage.

Die Haftung des Arztes und der Ärztin in der Privatpraxis oder im Privatspital beurteilt sich nach dem Obligationenrecht, insbesondere nach den Regelungen des Auftragsrechts. In einem öffentlichen Spital gelten vergleichbare Anforderungen, die Haftung stützt sich aber auf das kantonale Staatshaftungsrecht. Auch die Apothekerin und der Apotheker, welche eine Impfung durchführen, müssen die Sorgfaltspflichten analog einem Arzt bzw. einer Ärztin beachten. Die Sorgfaltspflicht gebietet es, alle zugänglichen Informationen zu berücksichtigen, namentlich die Informationen des Herstellers, allfällige Empfehlungen von Behörden und Fachgesellschaften sowie Resultate aus Wissenschaft und Technik. Zudem muss die impfende Person dem Patienten/der Patientin die Inhalte der Fachinformation vermitteln und über mögliche Risiken der Impfung aufklären. Auch von der Sorgfaltspflicht erfasst wird die korrekte Verabreichung der Impfung (Desinfektion, Dosierung und Umgang mit dem Impfstoff). Nur wenn der Sorgfaltspflicht nicht Genüge getan wurde und die übrigen Haftungsvoraussetzungen erfüllt sind (namentlich Vertragsverletzung, adäquater Kausalzusammenhang, Verschulden), kann die impfende Person haftbar gemacht werden.

Wenn es bei behördlich empfohlenen Impfungen zu Schäden kommen sollte und Dritte keine oder ungenügende Leistungen erbringen, dann kommt das subsidiäre Entschädigungssystem nach dem Epidemien gesetz zur Anwendung (Ausfallhaftung; vgl. Art. 64 ff. EpG). Das heisst: Eine geschädigte Person hat nur dann Anspruch auf eine solche Entschädigung, wenn der Schaden nicht bereits zum Beispiel durch den Impfstoffhersteller (Produktehaftung), die impfende Person (Arzt haftung) oder eine Versicherung (Sozial- oder Privatversicherung) gedeckt wurde. Die Entschädigung durch den Bund will damit die Folgen für Betroffene mildern, wenn Dritte (bspw. impfende Person, Hersteller) nicht haften. Dieser Anspruch auf Entschädigung durch den Bund wird grundsätzlich in jedem Einzelfall geprüft.

Die dargestellten Haftungsregeln und -voraussetzungen gelten auch bei einem allfälligen **Off-Label-Use**. Eine Anwendung des Impfstoffs bei Personengruppen, die nicht in der Fachinformation



genannt sind und folglich nicht von der Zulassung erfasst sind, gilt als sog. Off-Label-Use. Ein Off-Label-Use eines Impfstoffes im Rahmen der heilmittelgesetzlichen Sorgfaltspflichten ist grundsätzlich zulässig. Die verantwortliche Fachperson ist im Rahmen ihrer Sorgfaltspflichten u.a. für die korrekte Information der zu impfenden Person verantwortlich (einschl. Aufklärung und Einwilligung über Off-Label-Use). Sie trägt grundsätzlich auch die Verantwortung für eine von der Fachinformation abweichende Anwendung.

In der Regel decken sich die Impfeempfehlungen des BAG mit den Angaben in der Fachinformation des in Frage stehenden Arzneimittels. Es kommt jedoch vor, dass für den optimalen Schutz der Bevölkerung die Angaben in der Fachinformation (etwa Dosenanzahl) angepasst werden müssen. In solchen Situationen können behördliche Impfeempfehlungen von den Indikationen in der behördlich zugelassenen Arzneimittel-Fachinformation abweichen. Dies ist nicht unüblich¹.

Stützt sich die verantwortliche Fachperson bei der Wahl bzw. Verschreibung eines Impfstoffes auf die Impfeempfehlungen des BAG bzw. der EKIF ab, kann er/sie damit in aller Regel nachweisen, die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet und insofern den Sorgfaltspflichten Genüge getan zu haben. Hält sich die verantwortliche Fachperson auch an die weiteren Sorgfaltspflichten (u. a. Informations-, Aufklärungs- und Dokumentationspflicht), kann sie in der Regel nicht haftbar gemacht werden.

Der Hersteller kann gegebenenfalls auch bei einem Off-Label-Use für fehlerhafte Impfstoffe haften (z.B. für Fabrikationsfehler). Ob im konkreten Fall auch tatsächlich eine Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz gegeben ist, ist aber jeweils von den zuständigen Gerichten anhand der gesamten Umstände des Einzelfalls zu bestimmen.

In jedem Fall aber kommt subsidiär das Entschädigungssystem nach Epidemienengesetz (Ausfallhaftung; Art. 64 ff. EpG) zum Tragen. Dieses setzt voraus, dass die Impfung behördlich empfohlen wurde.

¹ vgl. BAG-Bulletin vom 23.03.2015: [Impfeempfehlungen des BAG, welche einen Off-label Use beinhalten: Erklärungen und Bedeutung für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte.](#)