

Haftung für Impfschäden beim Off-Label Use¹

Univ.-Prof. Dr. Christiane Wendehorst

A. Einführung in die Problematik

B. Haftung im Zusammenhang mit Impfungen allgemein

- I. Einstandspflicht des Bundes nach dem Impfschadengesetz
 1. Voraussetzungen der Entschädigung
 2. Verhältnis zu anderen Anspruchsgrundlagen gegenüber staatlichen Akteuren
 3. Verhältnis zur Haftung anderer Akteure
- II. Produkthaftung des Impfstoffherstellers
 1. Produkthaftung nach dem PHG
 2. Andere Anspruchsgrundlagen
- III. Arzthaftung
 1. Haftung für Behandlungsfehler bei der Impfung
 2. Haftung für Aufklärungsfehler im Zusammenhang mit der Impfung
 3. Haftung wegen pflichtwidrig übertriebener Darstellung von Risiken
- IV. Strafrecht

C. Besonderheiten bei der Off-Label-Verabreichung von Impfstoffen?

- I. Auswirkungen auf die Entschädigung nach dem ImpfschadenG
 1. Allgemeine Grundsätze
 2. Insbesondere: Schwangerschaft
 3. Insbesondere: heterologes Impfschema („Kreuzimpfung“)
 4. Insbesondere: „dritter (bzw. zweiter) Stich“
- II. Auswirkungen auf die Produkthaftung
- III. Auswirkungen auf die Arzthaftung
 1. Haftung für Behandlungsfehler
 2. Haftung für Aufklärungsfehler
 3. Haftungsrisiko bei Abschreckung von impfbereiten Patient*innen

D. Gesamtergebnis

¹ Manuskript vorgesehen zur Publikation in der Österreichischen Ärztezeitung (ÖAZ) 2021. Es wird offengelegt, dass dem Manuskript ein entgeltliches Gutachtensverhältnis zugrunde liegt.

A. Einführung in die Problematik

Seit der breitflächigen Verfügbarkeit von Impfstoffen gegen COVID-19 hat auch die Diskussion über eine allfällige Haftung für Schäden, welche durch die Impfung verursacht werden könnten, größeren Raum eingenommen. Zu den allgemeinen Kampagnen der Desinformation, welche die Sicherheit der Impfungen als solche betreffen, haben sich in sozialen Netzwerken neue Kampagnen der Desinformation gesellt, welche speziell die Haftung für Impfschäden betreffen.² Für Ärzte und Ärztinnen, die in ihrem täglichen Berufsleben Impfungen gegen COVID-19 vornehmen, hat dies teilweise zu erheblicher Verunsicherung geführt. Besonders groß ist die Verunsicherung, was eine sogenannte Off-Label-Anwendung von Impfstoffen anbelangt, also eine Anwendung von Impfstoffen außerhalb deren eigentlichen Zulassungsbereichs.³

Dabei sind vor allem vier Fallgestaltungen relevant: (1.) die Impfung wird Personen verabreicht, für welche eine allgemeine Zulassung noch nicht vorliegt (zB Schwangere, Kinder); (2.) die Impfung wird auf andere Weise verabreicht, als in den Hersteller Informationen und Zulassungsbedingungen offiziell angegeben (zB in einer anderen Dosierung, mit einem anderen Intervall zwischen den Teilimpfungen); (3.) es werden Impfungen verschiedener Impfstoffhersteller miteinander kombiniert, ohne dass für diese Kombination eine Zulassung bestünde (sog heterologes Impfschema, „Kreuzimpfung“); (4.) es wird ein „dritter Stich“ (bzw. „zweiter Stich“ bei primärer Verwendung von COVID-19 Vaccine Janssen) gesetzt.

Die vorliegenden Ausführungen werden zunächst überblicksartig darstellen, wie allgemein die Haftung für Impfschäden nach österreichischem Recht ausgestaltet ist und wie sich die einzelnen Grundlagen der Entschädigung zueinander verhalten. Erst in einem zweiten Schritt soll geprüft werden, wie sich die Tatsache, dass es sich bei der Verabreichung eines Impfstoffs um eine Off-Label-Anwendung handelte, auf die Haftung auswirkt.

² Siehe allgemein zum Phänomen *RND*, Corona-Impfung im Bann der Fake News: Wie Impfgegner im Internet Angst schnüren (Juni 2021), <https://www.rnd.de/gesundheit/corona-im-bann-der-fake-news-wie-impfgegner-im-internet-angst-schueren-IEDXFPDQO5AVVBOORMCBLRSXOE.html> (abgefragt am 26. Juli 2021).

³ *Kopetzki*, „Off-label-use“ von Arzneimitteln in *Ennöckl/Raschauer/Schulev-Steindl/Wessely*, Über Struktur und Vielfalt im Öffentlichen Recht (Springer 2008), Festschrift für Bernhard Raschauer 75; *Haas/Plank/Unterkofler*, Arzneimittelgesetz² (Verlag Österreich 2015) 126ff; *Müller*, „Off-Label-Use“ von Arzneimitteln, RdM 2011,49; *Thöni/Stühlinger/Staudinger*, Rechtliche Rahmenbedingungen zum Off-Label-Use in Österreich, RdM 2008, 109.

B. Haftung im Zusammenhang mit Impfungen allgemein

I. Einstandspflicht des Bundes nach dem Impfschadengesetz

1. Voraussetzungen der Entschädigung

Das Bundesgesetz vom 3. Juli 1973 über die Entschädigung für Impfschäden (Impfschadengesetz)⁴ regelt die unabhängig von einem rechtswidrigen und/oder schuldhaften Handeln einer Person gegebene Einstandspflicht des Bundes für Schäden, welche durch bestimmte Impfungen verursacht worden sind. Darunter fallen nach § 1b Abs. 1 ImpfschadenG auch alle Impfungen, die nach einer gemäß § 1b Abs. 2 erlassenen Verordnung zur Abwehr einer Gefahr für den allgemeinen Gesundheitszustand der Bevölkerung im Interesse der Volksgesundheit empfohlen sind. Primärer Grundgedanke der Entschädigung ist derjenige der Aufopferung,⁵ da der*die Einzelne mit der Teilnahme an der Impfung nicht nur sich selbst schützt, sondern durch seinen*ihren Beitrag zur sog „Herdenimmunität“ zu einem wesentlichen Teil auch alle anderen Personen und insbesondere auch jene, die aus Alters- oder gesundheitlichen Gründen nicht geimpft werden können. Die gewissen, wenn auch statistisch minimalen, Risiken eines Impfschadens, die der*die Einzelne dadurch (auch) für das allgemeine Wohl eingeht, soll er*sie daher nicht selbst tragen müssen. Zugleich soll durch die pauschale Zusage einer staatlichen Entschädigung die allgemeine Impfbereitschaft gestärkt werden.⁶

Der für Gesundheit (im jeweiligen Ressortzuschnitt) zuständige Bundesminister hat durch Verordnung jene Impfungen zu bezeichnen, die nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft zur Abwehr einer Gefahr für den allgemeinen Gesundheitszustand der Bevölkerung „im Interesse der Volksgesundheit“ empfohlen sind.

⁴ Bundesgesetz vom 3. Juli 1973 über die Entschädigung für Impfschäden BGBl. Nr. 371/1973, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 135/2020.

⁵ ErläutRV 1991 Bglnr 278. GP 18; vgl. dazu auch Aufopferungsanspruch nach deutscher Rechtslage: *Ulrich Becker*, Soziales Entschädigungsrecht (Nomos 2018) 96; BGH 19.02.1953, III ZR 208/51 (BGHZ 9,83), Rn 28.

⁶ ErläutRV 1991 Bglnr 278. GP 18; *Wallner*, Medizinrecht (Manz 2019) Rz 648f; *Stellamor/Steiner*, Handbuch des österreichischen Arztrechts² (Manz 1999) 637.

Die aktuelle Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über empfohlene Impfungen⁷ wurde mit Wirkung vom 19. Dezember 2020 dahingehend geändert, dass die Impfung gegen COVID-19 nicht nur in den Katalog der Impfungen im Sinne des § 1b Abs. 2 des Impfschadengesetzes aufgenommen, sondern sogar an erste Stelle gesetzt wurde.

Die Entschädigung nach dem ImpfschadenG umfasst nach § 2 die Übernahme der Kosten für die Behandlung zur Besserung oder Heilung des Impfschadens (ärztliche Hilfe, Versorgung mit den notwendigen Arznei-, Verband- und Heilmitteln, Versorgung mit orthopädischen Behelfen, Pflege und Behandlung in Krankenanstalten und Kuranstalten in der allgemeinen Pflegegebührenklasse und die mit der Behandlung verbundenen unvermeidlichen Reise- und Transportkosten, erforderlichenfalls auch für eine Begleitperson), die Übernahme der Kosten für Maßnahmen zur Rehabilitation sowie gegebenenfalls wiederkehrende Geldleistungen im gleichen Ausmaß wie die entsprechenden Geldleistungen (Beschädigtenrente, Pflegezulage) nach dem Heeresversorgungsgesetz (HVG) in der geltenden Fassung.⁸ Im Falle des Todes des*der Impfgeschädigten infolge des Impfschadens gebührt Hinterbliebenenversorgung im gleichen Ausmaß wie die entsprechenden Leistungen nach dem HVG (Sterbegeld, Witwenrente, Waisenrente).

Hat die Schädigung keine Dauerfolgen bewirkt, gebührt eine Entschädigung gemäß § 3 nur, wenn durch die Impfung eine schwere Körperverletzung im Sinne des § 84 Abs. 1 StGB bewirkt worden ist. In diesem Fall erfolgt die Entschädigung grundsätzlich als einmalige pauschalierte Geldleistung. Keinesfalls gebührt eine Entschädigung daher für übliche negative Begleiterscheinungen, wie Schmerzen an der Einstichstelle und wenige Tage des Unwohlseins.

Zuständig für die Anerkennung eines Schadens als Impfschaden ist das Bundesamt für Soziales und Behindertenwesen (Sozialministeriumsservice). Trotz der Eindeutigkeit der Rechtsgrundlage bestehen praktische Probleme für potenziell Geschädigte meist im Nachweis der Kausalität, wobei die Darlegung eines plausiblen bzw wahrscheinlichen Zusammenhangs genügt („Kausalitätswahrscheinlichkeit“). Dieser liegt dann vor, wenn auf Grund der Ergebnisse des Ermittlungsverfahrens anzunehmen ist, dass nach den maßgeblichen Kriterien der passenden

⁷ Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über empfohlene Impfungen 2006 BGBl. II Nr. 526/2006, zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 577/2020.

⁸ Bundesgesetz vom 5. Februar 1964 über die Versorgung der den Präsenzdienst leistenden Wehrpflichtigen und ihrer Hinterbliebenen (Heeresversorgungsgesetz – HVG) BGBl. Nr. 27/1964, zul. geändert durch BGBl. Nr. 57/2015. Das HVG wurde grundsätzlich mit Wirkung vom 1. Juli 2016 aufgehoben und durch das Bundesgesetz über die Entschädigung für Heereschädigungen (Heeresentschädigungsgesetz – HEG), BGBl. I Nr. 162/2015, zul. geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018, ersetzt. Obgleich § 44 Abs 3 HEG grundsätzlich Verweisungen auf das HVG durch Verweisungen auf das HEG ersetzt, ist für den Impfschadenersatz das HVG in der bis 30. Juni 2016 geltenden Fassung in weitem Umfang immer noch anwendbar.

Inkubationszeit, der entsprechenden Symptomatik und der Abwesenheit einer wahrscheinlicheren Alternativursache von der Wahrscheinlichkeit der Kausalität der Impfung für die betreffende Gesundheitsschädigung auszugehen ist.⁹

2. Verhältnis zu anderen Anspruchsgrundlagen gegenüber staatlichen Akteuren

Nach § 5 ImpfschadenG bleiben über die Leistungen nach diesem Bundesgesetz hinausgehende Ansprüche auf Grund anderer Rechtsvorschriften unberührt. Dabei ist zu berücksichtigen, dass nach dem ImpfschadenG als solches kein Schmerzensgeld gewährt wird¹⁰ und auch die nach den Regelungen des HVG zugesprochene Geldrente oder Hinterbliebenenversorgung nicht unbedingt den vollen Erwerbsschaden bzw Versorgungsschaden abdeckt.¹¹

Bei hoheitlicher Tätigkeit von Bund, Ländern, Bezirken, Gemeinden, sonstigen Körperschaften des öffentlichen Rechts und Trägern der Sozialversicherung gilt für die Haftung des Rechtsträgers gegenüber einem Geschädigten das Amtshaftungsgesetz (AHG) und für die Haftung des handelnden Organs gegenüber dem Rechtsträger das Organhaftungsgesetz (OrgHG). Die Amtshaftung gilt für (auch dem*der Geschädigten gegenüber) rechtswidrige und schuldhaft Handlungen, nach umstrittener, aber wohl herrschender Ansicht nicht jedoch für legislatives Unrecht als solches.¹² Die Setzung von Verordnungen ist aber jedenfalls erfasst.¹³ Eine Amtshaftung – etwa wegen rechtswidriger und schuldhafter Empfehlung einer bestimmten Impfung durch Verordnung des Bundesministers trotz bedenklicher Nutzen-Risiko-Abwägung – dürfte allerdings eher theoretischer Natur bleiben.

⁹ Zum Fall von nach Verabreichung einer Hämophilus-ProHibit-Impfung eingetretenen Gesundheitsschäden (Wahrscheinlichkeit bejaht) VwGH 15. Juli 2011, 2008/11/0199; zum Fall einer 6-fach-Impfung bei Neugeborenen (Wahrscheinlichkeit verneint) BVwG 11. Dezember 2020, W261 2235395-1. Ständige Judikatur; vgl. VwGH 11. November 2015, 2013/11/0244; VwGH 6. März 2014, 2011/11/0024 und 2011/11/0112; VwGH 16. Dezember 2013, 2013/11/0081 und 2011/11/0180; VwGH 23. Mai 2013, 2011/11/0114; VwGH 20. März 2012, 2009/11/0195; VwGH 30. September 2011, 2011/11/0113; VwGH 18. Dezember 2007, 2004/11/0153.

¹⁰ §§ 2, 2a ImpfschadenG e contrario; *Stellamor/Steiner*, Handbuch des österreichischen Arztrechts² 638; VwGH 08. September 1987, 87/09/0144; VwGH 23. Februar 1997, 93/09/0063.

¹¹ §§ 4 ff HVG e contrario; VwGH 23. Februar 1997, 93/09/0063.

¹² *Schragel*, Kommentar zum Amtshaftungsgesetz³ (Manz 2003) 86; *Mader in Schwimann*, ABGB Praxiskommentar³ (LexisNexis 2005) § 1 AHG Rz 19; ^{OGH} 1 Ob 231/03g ARD 5548/8/04 = ÖJZ-LSK 2005/13 = ÖJZ-LSK 2005/14 = JBl 2005,184 = EvBl 2005/65 S 299 - EvBl 2005,299 = SZ 2004/118 = ZVR 2005,75 (*Danzl*).

¹³ *Schragel*, AHG³ (Manz 2003) 93; *Mader in Schwimann*, ABGB³ § 1 AHG Rz 32; OGH RS0050058.

3. Verhältnis zur Haftung anderer Akteure

Die Entschädigung für Impfschäden durch den Bund nach dem ImpfschadenG verfolgt grundsätzlich nur den Zweck, Geschädigte zu entlasten, nicht aber auch die Entlastung anderer Akteure, welche aufgrund anderer Rechtsvorschriften gegenüber dem*der Geschädigten für den gleichen Schaden haftbar sind. Das betrifft insbesondere eine denkbare Haftung des Impfstoffherstellers ebenso wie eine Haftung des Arztes*der Ärztin, durch den*die (oder unter dessen*deren Leitung) der Impfstoff verabreicht wird. Geschädigte können also wegen des gleichen Schadens durchaus Entschädigung nach dem ImpfschadenG vom Bund fordern und parallel andere Akteure auf Schadenersatz in Anspruch nehmen. Zumindest wegen eines Schmerzensgeldes und allfälliger die Entschädigung übersteigende Schäden werden sie dies auch häufig versuchen.

Das ImpfschadenG ordnet zugunsten des Bundes, der eine Entschädigung für einen erlittenen Impfschaden gewährt, während zugleich ein Schadenersatzanspruch gegen andere Akteure bestünde, selbst keine Legalzession an, verweist dazu jedoch auf § 94 HVG, der gemäß § 1 Abs 9 HEG insoweit weiter in Geltung bleibt. Können Personen, denen nach dem ImpfschadenG Leistungen zustehen, Schadenersatz aufgrund anderer Rechtsvorschriften beanspruchen, so geht dieser Anspruch auf den Bund insoweit über, als dieser nach dem ImpfschadenG Leistungen zu erbringen hat. Dies gilt nicht für den Anspruch auf Schmerzensgeld. Ein Regressanspruch des Bundes gegen seine Organe ist nach § 2 Abs 2 OrgHG ausgeschlossen bei Schäden, die auf einer entschuldbaren Fehlleistung beruhen oder aufgrund Befolgung einer Empfehlung zuständiger staatlicher Stellen verursacht wurden – bei einer Impfung gegen COVID-19 sind AHG und OrgHG allerdings nach hM grundsätzlich nicht anzuwenden.¹⁴

II. Produkthaftung des Impfstoffherstellers

1. Produkthaftung nach dem PHG

Eine potenzielle Produkthaftung des Impfstoffherstellers richtet sich nach dem Produkthaftungsgesetz (PHG).¹⁵ Im Einklang mit der Mehrheit der Mitgliedstaaten der EU (aber anders

¹⁴ OGH 27. März 2007, 1 Ob 271/06v: Das AHG ist nur anwendbar, sofern der Impfarzt (Amtsarzt) hoheitlich tätig wird und kein Behandlungsvertrag geschlossen wird. Bei empfohlenen und nicht verpflichtenden Impfungen ist von keinem hoheitlichen Tätigwerden des Arztes auszugehen; aA *Schragel*, AHG³ (Manz 2003) 104 Bei Schulimpfungen handelt der Amtsarzt in Vollziehung der Gesetze.

¹⁵ Bundesgesetz vom 21. Jänner 1988 über die Haftung für ein fehlerhaftes Produkt (Produkthaftungsgesetz), BGBl. Nr. 99/1988, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 98/2001.

als etwa das deutsche Recht) hat Österreich für die verschuldensunabhängige Haftung des Herstellers von Arzneimitteln, einschließlich Impfstoffen, keine gesonderte Rechtsgrundlage geschaffen, sondern behandelt diese nach den allgemeinen und aufgrund der Produkthaftungs-Richtlinie von 1985 harmonisierten Vorschriften über die Produkthaftung.

Wird durch den Fehler eines Impfstoffs ein Mensch getötet, am Körper verletzt oder an der Gesundheit geschädigt, so haftet der Hersteller, der den Impfstoff in den Verkehr gebracht hat, für den Ersatz des Schadens auch ohne Vorliegen eines Verschuldens. Erforderlich ist aber jedenfalls im Sinne von § 5 PHG das Vorliegen eines Fehlers, welches von dem*der Geschädigten zu beweisen ist. Ein Impfstoff ist dann fehlerhaft, wenn er nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände zu erwarten berechtigt ist. Gleichfalls von dem*der Geschädigten zu beweisen ist das Vorliegen von Kausalität zwischen Fehler und erlittenem Schaden, was in der Praxis gleichfalls eine sehr hohe Hürde darstellt.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass absolut 100-prozentige Sicherheit vor unerwünschten Nebenwirkungen bei Impfstoffen gerade nicht erwartet werden darf. Allein die Tatsache, dass ein Impfstoff in statistisch gesehen extrem seltenen Fällen einen Schaden auslöst, begründet daher für sich genommen noch keinen Fehler des Impfstoffs.¹⁶ Erwartet werden darf aber jedenfalls, dass der Hersteller des Impfstoffs alle zumutbaren Maßnahmen ergreift, um die Verursachung derartige Schäden hintanzuhalten. Lassen sich beispielsweise Spuren von Proteinmolekülen, welche in seltenen Fällen zu schweren allergischen Reaktionen führen können, durch zumutbare Verfahrensschritte ausfiltern, müssen diese Verfahrensschritte auch durchgeführt werden, da anderenfalls ein sog Konstruktionsfehler vorliegt.¹⁷ Besondere Bedeutung kommt in diesem Zusammenhang auch dem in der Packungsbeilage beschriebenen Nebenwirkungen zu. Verabreißt es der Hersteller des Impfstoffs, vor erkennbar möglichen Nebenwirkungen des Impfstoffs zu warnen, kann allein in dem Unterlassen der Warnung ein sog Instruktionsfehler erblickt werden.¹⁸

Zu berücksichtigen sind auch die speziellen Haftungsausschlüsse nach § 8 PHG. Danach kann der Hersteller eines Impfstoffs jede Haftung ausschließen, indem er nachweist, dass etwa der Fehler auf eine Rechtsvorschrift oder behördliche Anordnung (zB der Zulassungsbehörden) zurückzuführen ist, der der Impfstoff zu entsprechen hatte, oder dass die Eigenschaften des

¹⁶ *Fitz/Grau/Reindl*, Produkthaftung² (Manz 2004) § 5 Rz 15; OGH 2 Ob 197/97b RdM 1998,124 = MietSlg 49.125 = Zak 2011/608 S 327 (*Kolmasch*) - Zak 2011,327 (*Kolmasch*) = Zak 2018/734 S 388 (*Kolmasch*) - Zak 2018,388 (*Kolmasch*).

¹⁷ *Fitz/Grau/Reindl*, Produkthaftung² (Manz 2004) § 5 Rz 15; *Grau*, Produktfehler (NWV 2002) 248.

¹⁸ *Grau*, Produktfehler 253.

Impfstoffs nach dem Stand der Wissenschaft und Technik zu dem Zeitpunkt, zu dem der Impfstoff in den Verkehr gebracht wurde, nicht als Fehler erkannt werden konnte (sog Entwicklungsrisiko). Angesichts der extrem strengen Maßstäbe, die gerade bei Impfstoffen – in Anbetracht der Tatsache, dass diese typischerweise gesunden Menschen verabreicht werden – von den Zulassungsbehörden angelegt werden, wird sich besonders häufig das Entwicklungsrisiko verwirklicht haben und die Haftung deshalb auszuschließen sein.

2. Andere Anspruchsgrundlagen

Die Haftung nach dem PHG lässt die Haftung nach anderen Anspruchsgrundlagen, insbesondere nach der allgemeinen Verschuldenshaftung der §§ 1295 ff ABGB, unberührt. Da deren Voraussetzungen aber regelmäßig für Geschädigte schwieriger zu beweisen sind, ist diese Haftung meist eher theoretischer Natur. Gesteigerte Relevanz erlangt sie lediglich im Zusammenhang mit einer Verletzung der sog Produktbeobachtungspflicht, wonach der Hersteller auch nach Inverkehrbringen eines Impfstoffs dessen Gefährlichkeit kontinuierlich zu überwachen und zu bewerten hat und auch beim erst nachträglichen Erkennbarwerden von Gefahren Schritte unternehmen muss, diese Gefahren hintanzuhalten (bis hin zum Produktrückruf).¹⁹

III. Arzthaftung

Eine Haftung des*der die Impfung verabreichenden oder anordnenden Arztes*Ärztin (bzw eines allfälligen Trägers, der der diesen Arzt*diese Ärztin beschäftigt), unterliegt den allgemeinen Haftungsvorschriften der §§ 1293 ff ABGB. Sie kann sowohl aus dem Gesichtspunkt einer Verletzung von Haupt- oder Nebenpflichten eines Behandlungsvertrags als auch als deliktische Haftung bestehen.²⁰ Unabhängig von der Natur der Haftung als vertragliche oder deliktische Haftung können die zwei ganz verschiedenen Haftungsszenarien einer Haftung für Behandlungsfehler einerseits und einer Haftung für Aufklärungsfehler andererseits unterschieden werden.

¹⁹ *Fitz/Grau/Reindl*, Produkthaftung² § 5 Rz 154ff.

²⁰ *Jesser-Huß*, Zivilrechtliche Haftung und Fragen der Aufklärung in *Resch/Wallner*, Handbuch Medizinrecht³ (LexisNexis 2020) 119; *Kletecka* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht Kap. II.1 (Stand 1. März 2018, rdb.at); zur deutschen Rechtslage: *Bergmann/Wever*, Grundlagen der zivilrechtlichen Haftung des Arztes und des Krankenhausträgers in *Bergmann/Wever*, Die Arzthaftung⁴ (Springer 2014) 8ff.

1. Haftung für Behandlungsfehler bei der Impfung

Auch bei Impfungen haftet der*die eine Impfung verabreichende oder anordnende Arzt*Ärztin für Behandlungsfehler (oft auch als sog. „Kunstfehler“ bezeichnet), also für die Nichtbeachtung des erforderlichen Standards ärztlicher Sorgfalt, wie er durch den jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft und Kunst sowie den Konsens einschlägiger Fachkreise bestimmt wird und einem stetigen Wandel unterworfen ist.²¹ Es gilt gemäß § 1299 ABGB ein objektiver Verschuldensmaßstab, dh eine Exkulpierung kann nicht aufgrund subjektiv fehlender Kenntnisse, sondern nur aufgrund außergewöhnlicher objektiver Umstände erfolgen und ist damit praktisch eher zu vernachlässigen.²² Wird durch die Nichtbeachtung der ärztlichen Sorgfalt beispielsweise der Tod, die Verletzung des Körpers oder der Gesundheit eines Patienten*einer Patientin verursacht, führt die Arzthaftung zur vollen Einstandspflicht für verursachte Vermögensschäden, die adäquat kausal verursacht wurden und im Rechtswidrigkeitszusammenhang liegen, einschließlich möglicher Ansprüche von Hinterbliebenen.²³ Geschuldet ist ferner ein angemessenes Schmerzensgeld.

Eine Nichtbeachtung der ärztlichen Sorgfalt kann dabei sowohl in der pflichtwidrigen Vornahme einer Impfung bzw im pflichtwidrigen Zuraten zu einer Impfung als auch im pflichtwidrigen Abraten von einer Impfung zu sehen sein. Die Vornahme einer Impfung bzw das Zuraten zu einer Impfung ist etwa pflichtwidrig, wenn das Vorliegen von Kontraindikationen (zB Allergien) im Rahmen der Anamnese nicht geprüft wird oder wenn Kontraindikationen ignoriert oder falsch eingeschätzt werden und daher die individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung für den Patienten*die Patientin aus ärztlicher Sicht negativ gewesen wäre. Umgekehrt ist das Abraten von einer Impfung pflichtwidrig, wenn die individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung aus ärztlicher Sicht positiv gewesen wäre, etwa weil die Risiken eines schweren Verlaufs von COVID-19 allfällige allgemeine und individuelle Risiken der Impfung deutlich überstiegen. Auch administrative Mühen, Angst vor rechtlichen Schwierigkeiten, Verunsicherung durch Beiträge von Impfgegnern in sozialen Netzwerken oder auch die eigene weltanschauliche Überzeugung sind für sich gesehen keine Rechtfertigung, von einer nach dem Konsens wissenschaftlicher Fachkreise gebotenen Impfung abzuraten. Die öffentliche Verbreitung von medizinisch nicht

²¹ *Jesser-Huß* in *Resch/Wallner*, Handbuch Medizinrecht³ 128; *Kletecka* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht Kap. II.1; OGH 7 Ob 321/00g RdM 2001/28.

²² *Jesser-Huß* in *Resch/Wallner*, Handbuch Medizinrecht³ 127, *Kletecka* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht Kap. II.1.

²³ *Jesser-Huß* in *Resch/Wallner*, Handbuch Medizinrecht³ 130f; *Kletecka* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht Kap. II.1.

haltbaren Fehlinformationen, wie etwa die Vertretung von verschwörungstheoretischen Ansätzen zu COVID-19-Impfungen, kann daneben disziplinarrechtliche Folgen nach sich ziehen.²⁴ Findet sich der Arzt*die Ärztin in einem unlösbaren Konflikt, wäre dieser offenzulegen und der Patient*die Patientin schnellstmöglich an eine andere Stelle zu verweisen, wo die Impfung erhältlich ist und schulmedizinisch beraten wird.

2. Haftung für Aufklärungsfehler im Zusammenhang mit der Impfung

a) Allgemeine Grundsätze und Anforderungen

Eine Haftung für Aufklärungsfehler knüpft an das Unterlassen der gebotenen Selbstbestimmungsaufklärung an, auf deren Grundlage der Patient*die Patientin die Einwilligung in die Impfung (sog *informed consent*) erteilt hat. Eine Haftung tritt dabei nur ein, wenn die Selbstbestimmungsaufklärung sorgfaltswidrig durchgeführt und schuldhaft gehandelt wurde, dann infolge der (ansonsten medizinisch indizierten und *lege artis* durchgeführten) Impfung ein Schaden entsteht und der Patient*die Patientin bei sorgfaltsgemäßer Aufklärung die Einwilligung in die Impfung verweigert hätte.²⁵ Dafür, dass die Impfung bei sorgfaltsgemäßer Aufklärung unterblieben wäre, ist zwar der Patient*die Patientin darlegungspflichtig, doch stellt die Judikatur denkbar geringe Anforderungen und lässt es genügen, wenn das Vorbringen nicht von vornherein unplausibel ist.²⁶ Konkret würde es wohl jedenfalls ausreichen, dass der Patient*die Patientin sich auch bei anderen empfohlenen Schutzimpfungen nach Aufklärung über vergleichbare Risiken schon eine Impfung entschieden hat.²⁷

Die konkreten Anforderungen an die Selbstbestimmungsaufklärung, insbesondere was Risiken anbelangt, sind von der Judikatur immer wieder recht hoch angesetzt worden. Zentrale Faktoren bei der Abwägung, ob über ein bestimmtes Risiko aufzuklären ist oder nicht, sind die Schwere des Risikos, die Häufigkeit seines Eintritts, und die Spezifität des Risikos (zB thrombotische

²⁴ Dazu siehe *Wallner*, Berufsrecht der Ärzte in *Resch/Wallner*, Handbuch Medizinrecht³ (LexisNexis 2020) 835ff; VwGH 03. März 2021, Ra 2021/11/0007; VwGH 24. Juli 2013, 2010/11/0075; zur deutschen Rechtslage siehe auch *Wagner* in Münchner Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch⁸ (C.H. Beck 2020) § 630e Rz 27.

²⁵ *Kerschner*, Patientenrechte und Behandlungsbegrenzung (Abbruch, Patientenverfügung und Vorsorgevollmacht) in *Resch/Wallner*, Handbuch Medizinrecht³ (LexisNexis 2020) 186; *Kletecka* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht Kap. I.3 (Stand 1. März 2020, rdb.at); RIS-Justiz RS0026783; OGH 16. Dezember 2008, 1 Ob 84/08x.

²⁶ OGH 16. September 2008, 1 Ob 80/08h; OGH 28. September 2006, 4 Ob 132/06z; zu einer Beweislastumkehr zu Lasten des rechtswidrig handelnden Arztes siehe ältere Rsp, RIS-Justiz RS0108185.

²⁷ Vgl. OGH 16. September 2008, 1 Ob 80/08h; OGH 28. September 2006, 4 Ob 132/06z.

Ereignisse bei der Impfung von AstraZeneca²⁸, Herzmuskelentzündungen bei der Impfung von Biontech/Pfizer²⁹). Insgesamt kommt es maßgeblich auf die potenzielle Entscheidungserheblichkeit an. Keinesfalls aufzuklären ist über bloß abstrakte Risiken, die aber konkret vollkommen ausgeschlossen werden können (zB HIV-Infektion bei pflichtwidriger Mehrfachverwendung von Injektionsnadeln). Der Umfang der Aufklärungspflicht reicht umso weiter, je weniger dringlich und alternativlos die Impfung erscheint.³⁰

Anerkannt ist, dass ein Aufklärungsgespräch erforderlich ist, in dessen Rahmen der Arzt*die Ärztin sich durch persönlichen Eindruck davon überzeugen kann, dass die Tragweite der Entscheidung verstanden wurde, und in dessen Rahmen Gelegenheit zu Rückfragen besteht.³¹ Das Ausfüllen eines Standardformulars durch den Patienten*die Patientin kann dieses Aufklärungsgespräch nicht ersetzen, sondern allenfalls vorbereiten oder ergänzen.³² Sprachbarrieren sind dabei individuell zu berücksichtigen. Grundsätzlich hat die Aufklärung der Person gegenüber zu erfolgen, die auch die Einwilligung erteilt (bei nicht entscheidungsfähigen Personen also regelmäßig deren gesetzlicher Vertreter),³³ wobei nach herrschender Auffassung auch die nicht entscheidungsfähige Person wenigstens in Grundzügen zu informieren ist.³⁴

²⁸ Greinacher/Thiele/Warkentin/Weisser/Kyrl/Eichinger, Thrombotic Thrombocytopenia after ChAdOx1 nCov-19 Vaccination, The New England Journal of Medicine (2021).

²⁹ European Medicines Agency, Comirnaty and Spikevax: Possible Link to Very Rare Cases of Myocarditis and Pericarditis (Juli 2021), <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis> (abgerufen am 26. Juli 2021).

³⁰ Jesser-Huß in Resch/Wallner, Handbuch Medizinrecht³ 149; RIS-Justiz RS0026313, RS0026772.

³¹ Jesser-Huß in Resch/Wallner, Handbuch Medizinrecht³ 148; Kletecka in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht Kap. I.3; Kletecka/Neumayer, Die Grenzen der Aufklärungspflicht, insbesondere bei Schulimpfaktion, RdM 2012, 44; OGH 16. Dezember 2008, 1 Ob 84/08x; zur deutschen Rechtslage siehe auch Spickhoff, Medizinrecht³ §630e Rz 4 und BGH 07. Juli 1987, VI ZR 193/86 NJW 1987, 2923.

³² Jesser-Huß in Resch/Wallner, Handbuch Medizinrecht³ 146; Kletecka in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht Kap. I.3; RIS-Justiz RS0102906; zur deutschen Rechtslage siehe auch Spickhoff, Medizinrecht³ §630e Rz 3a. Ein eingeschränkter Verzicht auf die mündliche Aufklärung ist aber möglich, siehe dazu Kletecka/Neumayer, RdM 2012, 49.

³³ Jesser-Huß in Resch/Wallner, Handbuch Medizinrecht³ 145; Kletecka in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht Kap. I.3; zur deutschen Rechtslage siehe auch Spickhoff, Medizinrecht³ §630e Rz 13; Wagner, MüKo BGB⁸ § 630e Rz 59.

³⁴ Kletecka in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht Kap. I.3; Kletecka-Pulker in Kletecka-Pulker/Grimm/Memmer/Stärker/Zahl, Grundzüge des Medizinrechts (Manz 2019) 56; zur deutschen Rechtslage siehe auch Spickhoff, Medizinrecht³ §630e Rz 13; Wagner, MüKo BGB⁸ § 630e Rz 59.

b) *Besonderheiten bei bedingter Zulassung von COVID-Impfstoffen?*

In der Öffentlichkeit ist speziell in Bezug auf die COVID-19 Schutzimpfungen diskutiert worden, ob der Arzt*die Ärztin explizit über die Tatsache aufklären muss, dass es sich bei den Impfstoffen um solche handelt, welche nur aufgrund einer sog. bedingten Zulassung verabreicht werden. Auf diese Tatsache ist nämlich nach den einschlägigen arzneimittelrechtlichen Vorschriften ausdrücklich in der Zusammenfassung der Produktmerkmale und der Packungsbeilage hinzuweisen.³⁵ Diese Vorschriften adressieren zwar nicht unmittelbar den Umfang der ärztlichen Aufklärungspflicht. Allerdings lässt sich indirekt argumentieren, dass ein Umstand, der in der Zusammenfassung der Produktmerkmale und der Packungsbeilage hervorgehoben werden muss, regelmäßig so wichtig ist, dass er Teil der ärztlichen Aufklärung sein sollte. Dabei verbietet sich allerdings jede schematische Betrachtung, sondern muss mE im Einzelfall auf die Entscheidungserheblichkeit für den Patient*die Patientin abgestellt werden. Die Tatsache, dass ein Arzneimittel aufgrund einer bedingten Zulassung in Verkehr gebracht wurde, kann etwa dann besonders entscheidungserheblich sein, wenn mehrere Alternativen zur Auswahl stehen und sich der Patient*die Patientin zwischen einem Arzneimittel mit bedingter Zulassung und einem Arzneimittel mit unbedingter Zulassung entscheiden soll.

Bei COVID-Schutzimpfungen stehen aufgrund der Kürze der Entwicklungszeit aber unbedingt zugelassene Impfstoffe bislang überhaupt nicht zur Verfügung. Dass allfällige unabsehbare Langzeitfolgen bei COVID-Schutzimpfungen (anders als etwa bei der Masern-Impfung) noch gar nicht bekannt sein können, ist offensichtlich und der Bevölkerung allgemein bewusst. Nach der wissenschaftlichen Auffassung der Verfasserin ist es daher vollkommen ausreichend, wenn der Arzt*die Ärztin in laienverständlicher Form darauf hinweist, dass COVID- Schutzimpfungen noch nicht lange verwendet werden und daher möglicherweise noch nicht alle Risiken und Nebenwirkungen abschließend bekannt sind. Die Verwendung des Begriffs „bedingte Zulassung“, mit dem selbst viele Jurist*innen nichts anfangen können, hält die Verfasserin nicht für geboten, zumal sie eher zur Verwirrung und Desinformation beitragen könnte. Dabei sind an diesbezügliche Hinweise umso höhere Anforderungen zu stellen, je weniger der*die individuelle Patient*in einer speziellen Risikogruppe angehört.

³⁵ Art. 14a Abs. 6 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vom 31. März 2004 zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (zul. geändert durch Verordnung (EU) 2019/5). Einzelheiten sind durch Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29. März 2006 über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln konkretisiert worden, vgl. insbesondere deren Art. 8

3. Haftung wegen pflichtwidrig übertriebener Darstellung von Risiken

Da die Einwilligung nur für die Vornahme eines ärztlichen Eingriffs erforderlich ist, nicht aber für dessen Unterlassen, ist eine Haftung für Aufklärungsfehler im engeren Sinne nur denkbar, wenn die Impfung tatsächlich durchgeführt wurde. Schreckt der Arzt*die Ärztin den Patienten*die Patientin durch eine nicht dem Stand der Wissenschaft entsprechende Aufklärung von der Impfung ab, indem auf nicht wissenschaftlich nachvollziehbare Risiken hingewiesen wird oder aber nur die Risiken einer Impfung, nicht dagegen die Risiken einer Nicht-Impfung hervorgehoben werden, kann aber eine Haftung wegen Behandlungsfehlers eingreifen (siehe oben 1 und nochmals unten C.III.2.b)). Überlegungen, ob die Haftung wegen Aufklärungsfehlern im österreichischen Recht überhaupt eine eigene Kategorie darstellen sollte, obgleich sich das österreichische Recht jedenfalls im Strafrecht der „Körperverletzungsdoktrin“³⁶ nicht angeschlossen hat, würden den Rahmen dieser Ausführungen sprengen.

IV. Strafrecht

Strafrechtliche Implikationen einer Verursachung von Impfschäden sind nicht Gegenstand dieser Ausführungen. Bloß hingewiesen sei insbesondere auf die Straftatbestände der §§ 80, 88, und 110 StGB. Eine Impfung ist als medizinisch indizierter Eingriff im Sinne einer Heilbehandlung nicht gemäß § 83 StGB strafbar, nach herrschender Ansicht wird diese als Tatbestandsausschlussgrund³⁷ gewertet.³⁸ Eine Heilbehandlung kann jedoch den Tatbestand der fahrlässigen Körperverletzung oder der Tötung erfüllen, sofern diese nicht nach den anerkannten Regeln der Wissenschaft in ihrem aktuellen Stand durchgeführt wurde. Bei unzureichender Aufklärung oder gänzlich fehlender Einwilligung kommt eine Strafbarkeit nach § 110 StGB in

³⁶ Danach stellt auch der *lege artis* durchgeführte ärztliche Eingriff tatbestandliche Körperverletzung dar und bedarf erst der Rechtfertigung durch die Einwilligung, vgl. für das deutsche Recht statt aller Wagner, MüKo BGB⁸ § 630d Rz 1; Spickhoff, Medizinrecht³ §630d Rz 1. Im Zivilrecht entspricht dies auch der hM in Österreich, vgl. etwa Jesser-Huß in Resch/Wallner, Handbuch Medizinrecht³ 117ff;

³⁷ HM; Burgstaller/Schütz in Höpfel/Ratz, Wiener Kommentar² StGB (Stand 01. April 2021, rdb.at) § 83 Rz 31; Kienapfel/Schroll, Strafrecht Besonderer Teil I⁴ (Manz 2016) § 83 Rz 25; Brandstetter/Zahrl, Die strafrechtliche Haftung des Arztes, RdM 1994, 17; OGH 06. Dezember 2001, 12 Os 63/01; aA Loebenstein, Die strafrechtliche Haftung des Arztes bei operativen Eingriffen, ÖJZ 1978, 309; vgl. dazu auch Kienapfel/Schroll, Strafrecht Besonderer Teil I⁴ § 83 Rz 26.

³⁸ Marek/Tipold in Neumayr/Resch/Wallner, Gmundner Kommentar zum Gesundheitsrecht (Stand 1. März 2016, rdb.at) § 88 StGB Rz 6; Kletecka in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht Kap. II.2 (Stand 1. März 2018, rdb.at).

Betracht. Diese setzt Vorsatz des Arztes voraus, weshalb eine Strafbarkeit bei Glauben des Arztes an eine gültige Einwilligung ausscheidet.³⁹

C. Besonderheiten bei der Off-Label-Verabreichung von Impfstoffen?

Auch Impfstoffe – einschließlich gegen COVID-19 – werden vielfach in einer Weise eingesetzt, welche die aktuell gegebene arzneimittelrechtliche Zulassung übersteigt. In all diesen Fällen stellt sich die Frage, ob und inwieweit das Vorliegen eines Off-Label-Use Einfluss hat auf die Haftung für mögliche Impfschäden.

I. Auswirkungen auf die Entschädigung nach dem ImpfschadenG

Das ImpfschadenG umschreibt die Impfungen, bei welchen der Bund Entschädigung leistet, nur der Art nach (dh unter Nennung der Krankheit, gegen welche geimpft wird), beschränkt die Entschädigungspflicht aber zumindest nicht ausdrücklich auf eine Verabreichung im strikten Rahmen der Zulassung. Das wirft die Frage auf, welche Bedeutung dem Zulassungsbereich für die Einstandspflicht des Bundes zukommt.

1. Allgemeine Grundsätze

Dem allgemeinen Grundgedanken der Entschädigung, wonach der*die Einzelne möglichst keinen Nachteil aus der auch zum Allgemeinwohl durchgeführten Impfung erleiden soll (Aufopferungsgedanke), und wonach die allgemeine Impfbereitschaft der Bevölkerung gestärkt werden soll, entspricht es, den Entschädigungsanspruch gegen den Bund nicht strikt auf den Zulassungsbereich von Impfstoffen zu beschränken. Allerdings kann die Entschädigungspflicht des Bundes auch nicht grenzenlos bestehen, da der Steuerzahler etwa kaum für selbst gemixte Impfstoffcocktails allfälliger „Wunderheiler“ einstehen kann, die ohne jede Zulassung und ohne jede wissenschaftliche Fundierung verabreicht werden. Ein Entschädigungsanspruch sollte aber jedenfalls bei allen Impfungen zugestanden werden, welche unter Berücksichtigung von Sinn und Zweck der Norm noch von der Empfehlung durch die Verordnung über empfohlene Impfungen (siehe oben B.I.1) umfasst werden.

³⁹ *Marek/Tipold* in *Neumayr/Resch/Wallner*, Gmundner Kommentar zum Gesundheitsrecht § 88 StGB; *Kletecka* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht Kap. II.2; *Jesser-Huß* in *Resch/Wallner*, Handbuch Medizinrecht³ 144.

a) *Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums als Mindestumfang*

Den Mindestumfang bilden dabei die Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums. Dabei handelt es sich um eine Kommission laut § 8 Bundesministerienengesetz zur fachlichen Beratung der oder des für Gesundheit zuständigen Ministerin oder Ministers. Es wurde die Arbeitsgruppe Safety Board im Nationalen Impfgremium nominiert. Diese Arbeitsgruppe befasst sich mit außergewöhnlichen Impfreaktionen/Nebenwirkungen, bei denen ein kausaler Zusammenhang mit der Impfung im Raum steht. Die Haupttätigkeit des Nationalen Impfgremiums umfasst die Erstellung und laufende Weiterentwicklung der Impfempfehlungen für Österreich auf Basis des aktuellsten wissenschaftlichen Standes. Dabei erfolgt einmal jährlich die Überarbeitung des Impfplans Österreich, um sicherzustellen, dass die Empfehlungen dem letzten Stand der wissenschaftlichen Daten und Kenntnis entsprechen. Angesichts der besonderen Dynamik der COVID-19 Pandemie tagt das Nationale Impfgremium allerdings wesentlich häufiger.⁴⁰ Die Beratungen und Ergebnisse in Zusammenhang mit COVID-19-Impfungen sind abgebildet in der jeweils aktuellen Empfehlung zu COVID-19-Impfungen, die unter dem Stichwort „Corona-Schutzimpfung-Fachinformationen“ auf der Internetseite des Gesundheitsministeriums abrufbar sind. Hat das Nationale Impfgremium einen bestimmten Off-Label-Use empfohlen, muss jedenfalls von einer Entschädigungspflicht nach dem Impfschadengesetz ausgegangen werden.

b) *Umgang mit Zweifelsfällen*

Die Unsicherheit, ob sich ein bestimmter Off-Label-Use noch im Rahmen dieser Empfehlungen bewegt, kann allerdings nicht grundsätzlich dem*der Geschädigten aufgebürdet werden, zumal sich die Empfehlungen ständig wandeln, international nicht einheitlich sind (vgl. die unterschiedlichen Haltungen zur „Kreuzimpfung“ in Deutschland⁴¹ einerseits und Österreich andererseits) und oft auch eher vage formuliert werden. Daher sollte nach der wissenschaftlichen Meinung der Verfasserin ein Entschädigungsanspruch nur dann versagt werden, wenn sich der Off-Label-Use außerhalb der Grenzen bewegt, die durch in Österreich anerkannte wissenschaftliche Fachmeinungen gezogen werden⁴² oder seitens des Nationalen Impfgremiums ausdrücklich vor einem bestimmten Off-Label-Use gewarnt wurde. Dabei sollte vor dem Hintergrund

⁴⁰ Siehe Sitzungstermine und Ergebnisprotokolle, abrufbar unter <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Impfen/Nationales-Impfgremium.html> (abgefragt am 20. Juli 2021).

⁴¹ Beschluss der STIKO vom 8. Juli 2021 zur 8. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung, abrufbar unter https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/27_21.pdf?__blob=publicationFile (abgefragt am 20. Juli 2021).

⁴² Vgl auch etwa die Empfehlungen der Ärztekammer Wien, Ärzt*innen News (Mai 2021), https://www.aekwien.at/home/-/asset_publisher/IpSuxAJP5I1A/content/test-4 (abgefragt am 20. Juli 2021) und der Ärztekammer NÖ, Off-Label-Use- was muss ich beachten? (Juli 2021), <https://www.arztnoe.at/fuer-aerzte/news-details/off-label-use-was-muss-ich-beachten> (abgefragt am 20. Juli 2021).

des öffentlichen Interesses an einer hohen Durchimpfungsrate und dem Sinn und Zweck des Impfschadengesetzes im Zweifel von einer Entschädigungspflicht ausgegangen werden.

2. Insbesondere: Schwangerschaft

In Bezug auf eine Impfung von Schwangeren sprechen die Fachinformationen des Nationalen Impfgremiums in Version 5 vom 17. August 2021 folgende Empfehlungen aus:

*„Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen. Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen bei Schwangeren vor, diese ließen ausnahmslos keine Auffälligkeiten erkennen. Insbesondere zu mRNA-Impfstoffen wurden mittlerweile Daten publiziert, **weshalb bei der Impfung von Schwangeren mRNA-Impfstoffe zu bevorzugen sind**. Schwangere haben ein hohes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf von COVID-19. Nach einer sorgfältigen **individuellen Nutzen-Risiko-Evaluierung** kann demnach die Impfung gegen COVID-19 mit einem mRNA-Impfstoff bei Schwangeren vorgenommen werden. Bei der Nutzen-Risiko-Evaluierung wird auf die jeweils aktuelle Version der Empfehlungen der Österreichischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe verwiesen: <https://www.oeggg.at/leitlinien-stellungnahmen/covid-19-sarscov-2/>. Es handelt sich bei der Impfung in der Schwangerschaft um eine off label Anwendung, auf die dokumentierter Maßen hingewiesen werden sollte. Ein Verschieben der Impfung in das 2. oder 3. Trimenon als Vorsichtsmaßnahme ist angezeigt.“*

Damit wird hier ein bestimmter Off-Label-Use sogar ausdrücklich empfohlen und wäre ein allfälliger Impfschaden jedenfalls vom ImpfschadenG gedeckt.

3. Insbesondere: heterologes Impfschema („Kreuzimpfung“)

In Bezug auf eine sog Kreuzimpfung, also die Kombination der Impfstoffe verschiedener Hersteller bei den verschiedenen Teilimpfungen, sprechen die Fachinformationen des Nationalen Impfgremiums in Version 5 vom 17.. August 2021 folgende Empfehlungen aus:

„Für einen vollständigen Impfschutz muss eine Impfserie mit dem Impfstoff beendet werden, mit dem sie begonnen wurde. Die Verwendung unterschiedlicher Impfstoffe bei Dosis 1 und 2 ist eine off-Label-Anwendung und wird derzeit nicht empfohlen. Studiendaten zu heterologen Impfschemata zeigen teils eine erhöhte Rate an Impfreaktionen bei guter Immunantwort. Sind nach einer 1. Dosis schwere Nebenwirkungen aufgetreten, die einen Impfstoff-Wechsel rechtfertigen oder ist dies aus Sicht der zu impfenden Person dringend wünschenswert, so soll ein Impfstoffwechsel angeboten werden (off-

*label!). Bei Nebenwirkungen, welche eine medizinische Kontraindikation für eine zweite Impfung mit dem gleichen Impfstoff darstellen oder bei Eintreten einer Schwangerschaft nach der 1. Dosis mit dem 2-teiligen Vektorimpfstoff, soll ein heterologes Impfschema in Erwägung gezogen werden. **Wird ein heterologes Impfschema angewandt, wird den verantwortlichen Ärztinnen und Ärzten empfohlen, die diesbezügliche Aufklärung inkl. der ausdrücklichen Begründung explizit zu dokumentieren.***

Durch die Bezugnahme auf einen dringenden Wunsch der zu impfenden Person und den Gesamttenor der entsprechenden Passagen, tritt nach der wissenschaftlichen Auffassung der Verfasserin die Formulierung „ist eine off-Label-Anwendung und wird derzeit nicht empfohlen“ in den Hintergrund und sollte jedenfalls nicht dazu führen, dass einem*einer Geschädigten die Entschädigung nach dem ImpfschadenG vorenthalten wird. Dies umso mehr, als in Österreich wissenschaftlich anerkannte Fachkreise die Kreuzimpfung sogar als dem homologen Impfschema gegenüber grundsätzlich überlegen ansehen. Eine Bestätigung – etwa durch das Bundesamt für Soziales und Behindertenwesen – dazu steht allerdings noch aus, auch weil bislang keine Impfschäden in diesem Zusammenhang bekanntgeworden sind.

4. Insbesondere: „dritter (bzw. zweiter) Stich“

Neu aufgenommen in die Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums wurden mit Version 5 vom 17. August 2021 Empfehlungen in Bezug auf einen „dritten Stich“ (bzw. für Personen, die primär durch COVID-10 Vaccine Janssen immunisiert wurden, einen „zweiten Stich“). Sie lauten auszugsweise:

„Die nachfolgenden Empfehlungen beruhen vorwiegend auf theoretischen Überlegungen und einer derzeit begrenzten Datenlage. Alle in der EU zugelassenen Impfstoffe sind zum gegenwärtigen Zeitpunkt nur für die primäre Immunisierung, und nicht für eine weitere Dosis zugelassen, weshalb es sich bei einer weiteren Dosis um eine off-label Anwendung handelt. [...]

Angesichts der neuen epidemiologischen Situation durch die Delta-Variante wird empfohlen, folgenden Risikogruppen eine weitere Dosis (impfstoffabhängig 2. oder 3. Dosis) in einem Zeitraum von frühestens 6 bis spätestens 9 Monaten nach Abschluss der vollständigen Immunisierung zu verabreichen (off label):

- *Bewohnerinnen und Bewohnern von Alten-, Pflege- und Seniorenwohnheimen*
- *Personen im Alter von ≥ 65 Jahren*

- *Personen (ab 12 Jahren unabhängig vom Alter) mit Vorerkrankungen und besonders hohem Risiko und hohem Risiko (Immunsupprimierte, etc. alle in Tabelle 2 genannten Personengruppen der Priorisierung Tabelle 2)*
- *Personen, welche 1 Dosis COVID-19-Vaccine Janssen erhalten haben*
- *Personen, welche 2 Dosen Vaxzevria erhalten haben.*

Allen Personen über 18 Jahren nach 9-12 Monaten eine weitere Impfung zu verabreichen (off label). [...] Für die 3. Impfdosis (bzw. 2. Dosis wenn initiale Immunisierung mit 1-teiliger COVID-19 Vaccine Janssen) soll ein mRNA-Impfstoff (Comirnaty oder Spikevax) unabhängig davon, welches Produkt im Rahmen der primären Impfserie verabreicht wurde, verwendet werden. D.h. nach abgeschlossener, initialer Impfserie mit mRNA- oder Vektorimpfstoffen wird ein mRNA-Impfstoff empfohlen; bei heterolog geimpften Personen soll ebenfalls als 3. Impfung ein mRNA-Impfstoff verwendet werden.

Da es sich bei allen hier empfohlenen Impfungen um off-label-Anwendungen handelt, ist es notwendig, explizit darüber aufzuklären, dass derzeit keine Zulassung für diese Anwendung vorliegt, die Datenlage derzeit noch begrenzt ist und noch nichts über die Art und Häufigkeit von Nebenwirkungen bekannt ist. Es wird empfohlen, diese Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.“

Damit dürfte eine klare Empfehlung für bestimmte Off-label-Anwendungen ausgesprochen worden sein. Diese ist in zweierlei Hinsicht bemerkenswert: Erstens, weil diese Empfehlung so klar ausgesprochen wird, obgleich die Überlegungen als „theoretisch“ dargestellt werden und angeblich noch „nichts“ über die Art und Häufigkeit von Nebenwirkungen bekannt ist, und zweitens, weil damit indirekt auch eine klare Empfehlung für heterologe Impfschemata ausgesprochen bzw. die zum heterologen Impfschema („Kreuzimpfung“) angedeuteten Zweifel noch weiter relativiert werden.

II. Auswirkungen auf die Produkthaftung

Im Rahmen der Produkthaftung ist allgemein anerkannt, dass Produkte nicht nur für den bestimmungsmäßigen Gebrauch laut Bedienungsanleitung die allgemein erforderliche Sicherheit aufweisen müssen, sondern dass der Hersteller grundsätzlich auch einen naheliegenden Fehlgebrauch mit einzukalkulieren hat.⁴³ Im Bereich von Arzneimitteln ist dabei natürlich zu be-

⁴³ Vgl. Haas/Plank/Unterkofler, Arzneimittelgesetz² 128; Grau, Produktfehler 206; Fitz/Grau/Reindl, Produkthaftung² § 5 Rz 81; Fitz/Purtscheler/Reindl, Produkthaftung (Manz 1988) § 5 Rz 20.

rücksichtigen, ob diese von medizinischen Laien oder nur von geschultem Fachpersonal verabreicht werden. Bei Impfungen, welche sich Patient*innen nicht selbst verordnen und verabreichen, sondern welche stets durch geschultes medizinisches Personal verabreicht werden, ist grundsätzlich davon auszugehen, dass dieses Personal die Grenzen der Zulassung kennt und keinesfalls versehentlich – sondern allenfalls aufgrund einer bewussten und wohl überlegten Abwägung – überschreitet.⁴⁴

Dennoch müssen Hersteller bei der Gestaltung der Anwendungsinformationen eines Impfstoffs berücksichtigen, dass dieser allenfalls auch im Off-Label-Use zur Anwendung gelangen könnte.⁴⁵ Diesbezüglich ist von Herstellern in den Anwendungsinformationen insbesondere klarzustellen, ob außerhalb des Zulassungsbereichs eine Kontraindikation besteht (zB die Anwendung bei Schwangeren nicht empfohlen werden kann, weil im Tierversuch embryoschädigende Wirkungen festgestellt wurden), oder ob die Zulassung lediglich aus praktischen (zB Eilbedürftigkeit, Fehlen hinreichend großer Probandengruppen) oder wirtschaftlichen Gründen auf einen bestimmten Bereich beschränkt wurde, ohne dass irgendwelche positiven Anhaltspunkte dafür bestehen, dass die Impfung außerhalb des Zulassungsbereichs nicht ebenso sicher wäre.⁴⁶ Verschweigt der Hersteller eine nachgewiesene oder vermutete Kontraindikation, kann dies für sich gesehen einen Instruktionsfehler darstellen. Hat der Hersteller einen bestimmten Off-Label-Use bei der Abfassung der ursprünglichen Anwendungsinformationen nicht mitbedacht, gelangt ihm eine entsprechende Entwicklung in Fachkreisen oder im Rahmen seiner Produktbeobachtungspflicht aber zur Kenntnis, muss er gegebenenfalls Informationen zu Kontraindikationen preisgeben, welche ihm aufgrund seiner eigenen Studien intern zugänglich sind.⁴⁷

Gelangen Impfstoffe im Off-Label-Use zur Anwendung, ist eine Haftung des Impfstoffherstellers also nicht von vornherein ausgeschlossen. Der ohnehin schon schwierige Nachweis aller Voraussetzungen ist allerdings im Off-Label-Use nochmals erschwert, sodass die Aussichten für Geschädigte, auf diese Weise Ersatz zu erlangen, praktisch eher gering sind.

⁴⁴ Vgl. *Fitz/Grau/Reindl*, Produkthaftung² § 5 Rz 70ff.

⁴⁵ Zu Informationspflichten bei Impfstoffen OGH 2 Ob 197/97b RdM 1998,124 = MietSlg 49.125 = Zak 2011/608 S 327 (*Kolmasch*) - Zak 2011,327 (*Kolmasch*) = Zak 2018/734 S 388 (*Kolmasch*) - Zak 2018,388 (*Kolmasch*)

⁴⁶ *Kopetzki*, „Off-label-use“ von Arzneimitteln 99; *Fitz/Grau/Reindl*, Produkthaftung² § 5 Rz 77.

⁴⁷ Zur Produktbeobachtungspflicht vgl. *Fitz/Grau/Reindl*, Produkthaftung² § 5 Rz 157; *Grau*, Produktfehler 187.

III. Auswirkungen auf die Arzthaftung

Bei der Haftung des Arztes*der Ärztin, welcher*welche die Impfung verabreicht oder zumindest anordnet, spielt die Tatsache, dass eine Impfung als Off-Label-Use verabreicht wurde, sowohl bei der Haftung für Behandlungsfehler als auch bei der Haftung für Aufklärungsfehler potenziell eine Rolle.

1. Haftung für Behandlungsfehler

a) *Allgemeine Auswirkungen*

Anerkannt ist, dass die Regeln der medizinischen Wissenschaft und der ärztlichen Kunst den Off-Label-Use eines Arzneimittels (und damit auch einer Impfung) unter bestimmten Voraussetzungen nicht nur zulassen können, sondern einen Off-Label-Use sogar gebieten können.⁴⁸ Eine Haftung für Behandlungsfehler ist damit sowohl im Falle der Vornahme als auch im Falle des Unterlassens eines Off-Label-Use denkbar, je nachdem, ob dessen Vornahme oder dessen Unterlassen einen Verstoß gegen die ärztliche Sorgfaltspflicht darstellt.⁴⁹

Allerdings ist es die Vornahme eines Off-Label-Use, welche im Vergleich zur gewöhnlichen Anwendung eines Arzneimittels (und damit auch einer Impfung) im Rahmen der Zulassung deutlich erhöhte Nachforschungs- und Begründungspflichten des Arztes*der Ärztin auslöst. So muss der Arzt*die Ärztin dann, wenn ein Arzneimittel außerhalb der Zulassung angewendet werden soll, eine besonders sorgfältige individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung vornehmen. Eine solche Anwendung kann in Betracht kommen, wenn eine Erweiterung der Zulassung des jeweiligen Arzneimittels bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase 3 veröffentlicht sind, oder aber außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Ergebnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit eines Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen und auf Grund deren in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen im vorgenannten Sinn besteht.⁵⁰ Vor allem, wenn ein Arzneimittel bereits über eine Zulassung für Erwachsene verfügt, kann es dem kinderärztlichen Standard entsprechen,

⁴⁸ *Kopetzki*, „Off-label-use“ von Arzneimitteln 92; *Thöni/Stühlinger/Staudinger*, RdM 2008, 112; OGH 7 Ob 113/08f RdM 2009/34 [*Kopetzki*]; zur deutschen Judikatur siehe auch OLG Köln 30. 5. 1990, 27 U 169/89.

⁴⁹ OGH 7 Ob 113/08f RdM 2009/34 (*Kopetzki*); siehe auch *Kopetzki*, „Off-label-use“ von Arzneimitteln 77 zur Übertragung des deutschen Urteils, OLG Köln 30. 5. 1990, 27 U 169/89, in die österreichische Rechtslage; *Haas/Plank/Unterkofler*, Arzneimittelgesetz² 131.

⁵⁰ *Kopetzki*, „Off-label-use“ von Arzneimitteln 92; dazu auch die deutsche Judikatur: OLG Dresden 15. Mai 2018, 4 U 248/16 (LG Leipzig).

dieses Medikament gleichwohl zu verwenden, wenn ausdrücklich für Kinder zugelassene Alternativmedikamente fehlen und im Rahmen einer auf den Einzelfall bezogenen Abwägung das Risiko der Nichtanwendung des Medikaments die Risiken ihres Einsatzes überwiegt.⁵¹

Anders als bei der Anwendung eines Arzneimittels im Rahmen der Zulassung kann sich der Arzt*die Ärztin nicht prinzipiell auf die Richtigkeit und Vollständigkeit von Empfehlungen verlassen, sondern ist gehalten, den Stand der Wissenschaft sorgfältig zu verfolgen.⁵² Das Risiko, beispielsweise erst ganz aktuell in der Fachliteratur bekannt gewordene und publizierte Kontraindikationen zu übersehen, trägt grundsätzlich der Arzt*die Ärztin.

b) *Insbesondere: Situation bei COVID-Impfungen*

Im Gegensatz zur Situation bei der Einstandspflicht des Bundes nach dem Impfschadengesetz kann es für eine potenzielle Haftung des Arztes*der Ärztin für Impfschäden allerdings nicht strikt auf die offiziellen Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums ankommen. Vielmehr kann eine individuelle Off-Label-Anwendung durch einen Arzt*eine Ärztin im Einzelfall gerechtfertigt oder sogar geboten sein (und damit gerade keine Haftung auslösen), wenn eine offizielle Empfehlung des Nationalen Impfgremiums (noch) nicht vorliegt, aber andere hinreichend verlässliche Studien in Fachkreisen und ein weitgehender Konsens in der Fachgemeinschaft. Dabei sollte der Arzt*die Ärztin im Rahmen seiner*ihrer erhöhten Nachforschungs- und Begründungspflichten im Einzelfall natürlich vor allem auch prüfen, aus welchen Gründen das Nationale Impfgremium bislang keine Empfehlung ausgesprochen hat. Ist eine bestimmte Off-Label-Anwendung vom Nationalen Impfgremium sogar ausdrücklich verworfen worden, müssten im Einzelfall extrem starke Argumente dafür sprechen, dieser Negativempfehlung ausnahmsweise nicht zu folgen.

Die positiven Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums geben dem Arzt*der Ärztin aber jedenfalls so gut wie absolute Sicherheit, d.h. eine Off-Label-Anwendung von COVID-19 Impfstoffen, die sich im Rahmen dieser Empfehlungen hält und die auch sonst keinen Behandlungsfehler (z.B. Übersehen individueller Kontraindikationen) beinhaltet, kann auch nicht zur Haftung des Arztes*der Ärztin wegen eines Behandlungsfehlers führen.

⁵¹ *Bachinger/Plank*, „Off-Label-Use“ von Arzneimitteln: Medizinischer Alltag und juristische Konsequenzen wie Haftung und Kostenerstattung, RdM 2008, 21 (24f).

⁵² *Kopetzki*, „Off-label-use“ von Arzneimitteln 93; *Bachinger/Plank*, RdM 2008, 26.

2. Haftung für Aufklärungsfehler

a) *Allgemeine Auswirkungen*

Im Rahmen der Haftung für Aufklärungsfehler ist zu beachten, dass die Tatsache eines Off-Label-Use für sich genommen einen besonderen Risikofaktor darstellt, welcher dem Patient*der Patientin grundsätzlich offen zu legen ist und der Bestandteil der Selbstbestimmungsaufklärung zu sein hat.⁵³ Dies sowie die speziellen Gründe, die konkret zu einem Off-Label-Use bewogen haben, sollten sorgfältig dokumentiert werden. Verschweigt der Arzt*die Ärztin die Tatsache, dass eine Impfung außerhalb ihres Zulassungsbereichs angewendet wurde, und erleidet der Patient*die Patientin einen Impfschaden, kann eine Haftung auch dann entstehen, wenn die Anwendung außerhalb des Zulassungsbereichs nach medizinischen Erkenntnissen zulässig oder sogar geboten war. Erforderlich ist dann wiederum nur eine plausible Darlegung, dass der Patient*die Patientin die Einwilligung zur Impfung bei Kenntnis vom Off-Label-Charakter nicht erteilt hätte.⁵⁴

b) *Insbesondere: Situation bei COVID-Impfungen*

Die Tatsache, dass eine bestimmte Off-Label-Anwendung eines COVID-Impfstoffs vom Nationalen Impfgremium empfohlen wurde, enthebt den Arzt*die Ärztin noch nicht von der Pflicht zur Aufklärung über den Off-Label-Charakter der Anwendung, hat aber Auswirkungen auf die Intensität, mit welcher die zu impfende Person auf diesen Umstand aufmerksam zu machen ist. Wenn eine bestimmte Off-Label-Anwendung vom Nationalen Impfgremium (noch) nicht empfohlen oder gar verworfen worden ist, sollte dies bei der Aufklärung erwähnt werden.

3. Haftungsrisiko bei Abschreckung von impfbereiten Patient*innen

Überwiegt der mit einer Off-Label-Anwendung einer COVID-19-Impfung (verglichen mit dem Unterlassen einer Impfung) verbundene individuelle Nutzen klar das mit ihr verbundene individuelle Risiko, kann der Arzt*die Ärztin auch dann (nach den Grundsätzen über die Haftung für Behandlungsfehler, siehe oben B III 2 a.E.) zur Verantwortung gezogen werden, wenn er*sie von ihr pflichtwidrig abrät oder die mit ihr verbundenen Risiken im Rahmen des Auf-

⁵³ *Kopetzki*, „Off-label-use“ von Arzneimitteln 95; *Bachinger/Plank*, RdM 2008, 22; *Thöni/Stühlinger/Staudinger*, RdM 2008, 111; zur deutschen Rechtslage siehe auch *Walter*, Ärzte und ihre Verordnung von Arzneimitteln im Off-Label-Use in *Becker/Wilman*, Im Zweifel auf Privatrezept? (Nomos 2012) 109.

⁵⁴ *Kletecka* in *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht Kap. I.3; OGH 16. Dezember 2008, 1 Ob 84/08x; RIS-Justiz RS0026783.

klärungsgesprächs pflichtwidrig derart übertrieben darstellt, dass der Patient*die Patientin infolgedessen von der Impfung Abstand nimmt und später Schäden erleidet, welche durch die Impfung verhindert worden wären.

Insgesamt ist zu konstatieren, dass das Haftungsrisiko für einen Arzt*eine Ärztin, der*die ohne Vorliegen individueller Kontraindikationen pflichtwidrig von einer Impfung abrät oder pflichtwidrig die mit ihr verbundenen Risiken übertrieben darstellt, durchaus erheblich ist. Es würde die Verfasserin nicht verwundern, wenn Patient*innen (oder deren Angehörige), die einen schweren Verlauf der Krankheit erleiden oder sogar versterben oder bleibende Langzeitfolgen davontragen, impfskeptische Ärzt*innen, die ihnen vorher von einer Impfung abgeraten haben, bald in größerem Umfang mit Erfolg auf Schadenersatz klagen würden. Haftungsrisiken für Ärzt*innen im Zusammenhang mit der Vornahme von Impfungen sind dagegen erstens gering und zweitens durch striktes Befolgen von Sorgfalts-, Aufklärungs- und Dokumentationspflichten beherrschbar. Das gilt auch im Rahmen einer Off-Label-Anwendung, vor allem dann, wenn diese im Rahmen der Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums erfolgt.

D. Gesamtergebnis

Zusammenfassend kommt die Verfasserin zur Haftung für Impfschäden beim Off-Label Use – unter besonderer Berücksichtigung der Situation bei der Impfung gegen COVID-19 – zu folgenden Ergebnissen:

1. Kommt es infolge der Off-Label-Anwendung eines Impfstoffs gegen COVID-19 zu einem Impfschaden, so besteht jedenfalls dann ein Entschädigungsanspruch nach den Vorschriften des Impfschadengesetzes gegen den Bund, wenn die betreffende Off-Label-Anwendung vom Nationalen Impfgremium empfohlen war. Das ist unter bestimmten Voraussetzungen etwa bei der Impfung von Schwangeren der Fall oder nunmehr für eine ganze Reihe genauer definierter Patient*innengruppen beim „dritten Stich“ (bzw. zweiten Stich nach COVID-19 Vaccine Janssen).
2. Nach der wissenschaftlichen Auffassung der Verfasserin sollte ein Entschädigungsanspruch nach dem Impfschadengesetz aber auch dann zustehen, wenn die betreffende Off-Label-Anwendung eines Impfstoffs gegen COVID-19 von Nationalen Impfgremium zwar nicht ausdrücklich empfohlen wurde, sie aber der Meinung in Österreich anerkannter wissenschaftlicher Fachkreise entsprach und seitens des Nationalen Impfgremiums nicht ausdrücklich vor ihr gewarnt wurde. Angesichts von Sinn und Zweck des Impfschadengesetzes sollte im Zweifel zugunsten Geschädigter von einer Entschädigungspflicht ausgegangen werden, was allerdings nichts aussagt über einen allfälligen Rückgriff seitens des Bundes gegenüber dem Arzt*der Ärztin.
3. Die Ausführungen des Nationalen Impfgremiums zum heterologen Impfschema (sog Kreuzimpfung) in den derzeit aktuellen Fachinformationen zur Impfung gegen COVID-19 (Version 5, Stand: 17. August 2021) sind nach der wissenschaftlichen Auffassung der Verfasserin nicht so zu lesen, dass sie eine ausdrückliche Warnung gegen ein heterologes Impfschema beinhalten würden. Insbesondere dadurch, dass das Nationale Impfgremium die Kreuzimpfung schon dann implizit billigt, wenn diese aus der Sicht der betroffenen Personen dringend wünschenswert ist, kommt den Worten „wird ... nicht empfohlen“ kaum noch eigenständige Bedeutung bei und sollte auch dann, wenn ein Schaden infolge einer Kreuzimpfung eintreten sollte, von einer Entschädigungspflicht des Bundes ausgegangen werden. Durch die klare Empfehlung des Gremiums für den „dritten Stich“, welcher bei primär durch COVID-19 Vaccine Janssen oder Vaxzevria immunisierten Personen eine Empfehlung für eine Kombination verschiedener Impfstoffe beinhaltet, ist diese Einschätzung noch einmal bestätigt worden.

4. Die Produkthaftung des Impfstoffherstellers wird durch die Tatsache, dass der Impfstoff im Rahmen einer Off-Label-Anwendung verabreicht wurde, zwar nicht schlechthin ausgeschlossen, doch ist die Hürde für Geschädigte, Ersatz zu erlangen, nochmals höhergesteckt. Zur Haftung kann es insbesondere kommen, wenn (zB aus Studien) vorliegende Informationen zu Kontraindikationen nicht in die Anwendungsinformationen aufgenommen wurden, obgleich eine betreffende Off-Label-Anwendung nicht fernliegend war.
5. Die Haftung des Arztes*der Ärztin, welcher*welche die Impfung verabreicht oder anordnet, wird durch die Tatsache, dass es sich um eine Off-Label-Anwendung gehandelt hat, in verschiedener Hinsicht beeinflusst. Generell sind die Sorgfaltsanforderungen bei Off-Label-Anwendungen merklich erhöht und trifft den Arzt*die Ärztin eine deutlich verschärfte Pflicht, sich eines Konsenses in zuverlässigen Fachkreisen zu vergewissern, Studien zu allfälligen Kontraindikationen sorgfältig zu verfolgen und eine individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung vorzunehmen. Eine Off-Label-Anwendung bedarf stets einer genauen Begründung, und der Patient*die Patientin ist über die Tatsache, dass es sich um eine Off-Label-Anwendung handelt, und über die daraus resultierenden Risiken gesondert aufzuklären.
6. Anders als bei der Einstandspflicht des Bundes nach dem Impfschadengesetz kann es für die Haftung des Arztes*der Ärztin aber nicht strikt auf die offiziellen Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums ankommen. Vielmehr kann eine individuelle Off-Label-Anwendung durch einen Arzt*eine Ärztin im Einzelfall gerechtfertigt oder sogar geboten sein (und damit keine Haftung auslösen), wenn eine offizielle Empfehlung des Nationalen Impfgremiums (noch) nicht vorliegt. Die offiziellen Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums geben dem Arzt*der Ärztin aber jedenfalls absolute Sicherheit, d.h. eine Off-Label-Anwendung von Impfstoffen, die sich im Rahmen dieser Empfehlungen hält und die auch sonst weder Behandlungsfehler (z.B. Übersehen individueller Kontraindikationen) oder Aufklärungsfehler beinhaltet, kann nicht zur Haftung führen.
7. Überwiegt der mit einer Off-Label-Anwendung einer Impfung (verglichen mit dem Unterlassen einer Impfung) verbundene individuelle Nutzen klar das mit ihr verbundene individuelle Risiko, kann der Arzt*die Ärztin auch dann nach den Grundsätzen über die Haftung für Behandlungsfehler zur Verantwortung gezogen werden, wenn er*sie von ihr pflichtwidrig abrät oder die mit ihr verbundenen Risiken pflichtwidrig derart übertrieben darstellt, dass der Patient*die Patientin infolgedessen von der Impfung Abstand nimmt und später Schäden erleidet, welche durch die Impfung verhindert worden wären. Das gilt auch und gerade für Impfungen, die vom Nationalen Impfgremium empfohlen wurden. Tatsächlich dürfte ein Haftungsrisiko für Ärzt*innen bei unterlassenen Impfungen weitaus höher sein als ein Haftungsrisiko bei vorgenommenen Impfungen.