



## Überblick zum Impfschadensrecht

### Ein Überblick zum Impfschadensrecht unter besonderer Berücksichtigung von COVID-19-Schutzimpfungen von Joachim Schütz und Sonja Schmitz, Deutscher Hausärzterverband

Eine über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehende gesundheitliche Reaktion (Impfkomplikation) bzw. Schädigung (Impfschaden) des menschlichen Körpers kommt nach einer Schutzimpfung selten vor. Treten jedoch Impfkomplikationen auf, bzw. kommt es zu einem Impfschaden, wirft dies eine Reihe von rechtlichen Fragen auf. Die Corona-Schutzimpfung verleiht diesen Fragestellungen Aktualität und Präsenz. Der nachfolgende Beitrag soll daher verschiedene arzthaftungs-, versorgungs- und arzneimittelhaftungsrechtliche Aspekte beleuchten. Der Beitrag hat nicht den Anspruch einer umfassenden, vollständigen oder gar abschließenden (rechtlichen) Darstellung des Impfschadensrechts. Er versteht sich, wie dies in der Überschrift zum Ausdruck kommt, als ein allgemeiner Überblick.

Vorab die wesentlichen Punkte zusammengefasst:

- Kommt es durch die Anwendung des Impfstoffs zu einer Schädigung, sind je nach individueller Fallgestaltung nach den allgemeinen haftungsrechtlichen Bestimmungen unterschiedliche gesetzliche Anspruchsgrundlagen (insbesondere Arzneimittelrecht, Produkthaftungsgesetz, IfSG sowie die allgemeinen Haftungsregelungen des BGB) und ggf. unterschiedliche potenzielle Anspruchsgegner bzw. Haftende in Betracht zu ziehen.
- Vor der Impfung ist eine ausführliche Aufklärung des Patienten durchzuführen, die in der Patientenakte zu dokumentieren ist.
- Nach der Aufklärung und vor Durchführung einer Impfung ist die Einwilligung des Patienten einzuholen. Diese bedarf keiner besonderen Form. Zu Beweis Zwecken im Haftungsfall jedoch am besten geeignet ist, die Einwilligung schriftlich einzuholen.



- Für die Haftungsfrage erkennt der BGH die STIKO-Empfehlungen als ärztlichen Standard an. Hier ist auf die aktuelle STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung zu verweisen
- Nach dem derzeitigen Stand kann bei der Durchführung der Corona-Schutzimpfung eine Haftung wie folgt in Betracht kommen:
  - Bei Impfung als „beauftragte Praxis“ wird die Arztpraxis als sog. Verwaltungshelfer tätig. Für deren Fehlverhalten haftet der Staat.
  - Wird die impfende Praxis nicht als „beauftragte Praxis“ tätig, gelten die allgemeinen Haftungsregeln: Ärztinnen und Ärzte haften bei Fehlern (Verstoß gegen den Facharztstandard, keine oder fehlerhafte Aufklärung, etc.) nach allgemeinen Regeln (vgl. § 6 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 CoronaimpfV), wenn dieses fehlerhafte Handeln ursächlich für einen Impfschaden ist.
  - Wurde die Corona-Schutzimpfung von einer zuständigen Landesbehörde öffentlich empfohlen und tritt durch die Impfung ein gesundheitlicher Schaden ein, kommt eine Haftung des Landes nach § 60 IfSG in Betracht.

Durch eine zum derzeitigen Stand im Gesetzgebungsverfahren befindliche Änderung des IfSG soll in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 für alle Schutzimpfungen und anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe, die auf Grundlage einer Verordnung nach § 20i Absatz 3 Satz 2 SGB V vorgenommen wurden, klargestellt werden, dass unabhängig von den öffentlichen Empfehlungen der Landesbehörden ebenfalls bundeseinheitlich ein Versorgungsanspruch besteht, sollte es zu einer auf der Impfung beruhenden gesundheitlichen Schädigung kommen.

## I. Arzthaftungsrechtliche Ansprüche

Treten Impfkomplicationen auf, bzw. kommt es zu einem Impfschaden, stellt sich die Frage nach arzthaftungsrechtlichen Ansprüchen. Wenn die Impfung in einer Arztpraxis erfolgt, wird der Impfung regelmäßig ein ärztlicher Behandlungsvertrag gem. § 630 a BGB zugrunde liegen. Ansprüche gegen den impfenden Arzt können entstehen, wenn der Arzt bei der Impfung entweder gegen den Facharztstandard verstößt (§ 630 Abs. 2 BGB) oder er den zu Impfenden nicht ausreichend über die damit zusammenhängenden Risiken aufklärt. Möglich ist aber auch, dass der Arzt durch ein Unterlassen des Hinweises auf eine mögliche Impfung gegen den fachärztlichen Standard verstößt. Die Empfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) erkennt der BGH als ärztlichen Standard an. Mit dem Ziel einer flächendeckenden Prävention von bestimmten Erkrankungen entwickelt die STIKO Impfeempfehlungen für Deutschland. Sie orientiert sich bei ihren Impfeempfehlungen an den Kriterien der evidenzbasierten Medizin. Eine Pflicht zum Impfen gegen bestimmte Krankheitsbilder besteht in Deutschland nicht (Ausnahme: Masernimpfpflicht nach dem zum 01.03.2020 in Kraft getretenen Masernschutzgesetz).



Die Anerkennung der STIKO-Empfehlungen als Facharztstandard erfasst ebenso den Bereich der COVID-19 Schutzimpfungen. Insofern ist in diesem Zusammenhang auf die mit Datum vom 01.04.2021 aktualisierte STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung zu verweisen, wonach auf Basis der derzeit verfügbaren, allerdings noch begrenzten Evidenz, und unter Berücksichtigung der gegenwärtigen pandemischen Lage die Impfung mit dem COVID-19 Vaccine AstraZeneca (Vaxzevria) nur für Menschen im Alter  $\geq 60$  Jahre empfohlen wird, da in dieser Altersgruppe aufgrund der ansteigenden Letalität einer COVID-19-Erkrankung die Nutzen-Risiko-Abwägung eindeutig zu Gunsten der Impfung ausfällt. Für Personen im Alter  $< 60$  Jahren, die bereits eine erste Impfung mit dem AstraZeneca-COVID-19-Impfstoff erhalten haben, wird empfohlen, anstelle der 2. AstraZeneca-Impfstoffdosis eine Dosis eines mRNA-Impfstoffs 12 Wochen nach der Erstimpfung zu verabreichen. Hintergrund hierfür ist, dass der von einer 1-maligen AstraZeneca-Impfung ausgelöste Schutz nach 12 Wochen abzunehmen beginnt. Mit Datum vom 16.04.2021 eingefügt wurde die Ergänzung seitens der STIKO, dass der Einsatz der COVID-19 Vaccine AstraZeneca für eine 1. oder 2. Impfstoffdosis unterhalb dieser Altersgrenze indes nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz durch den Patienten möglich bleibt.

## 1. Sonderfälle nach der Coronavirus-Impfverordnung (CoronaImpfV) i.d.F. vom 01.04.2021

### a. Berechtigungen

Die CoronaImpfV unterscheidet bei der Durchführung von Schutzimpfungen folgende Berechtigungen:

1. Impfzentren und mobile Impfteams, die einem bestimmten Impfzentrum angegliedert sind,
2. Arztpraxen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, und
3. durch die als an einem bestimmten Impfzentrum angegliedert geltenden
  - a) beauftragten Fachärzte für Arbeitsmedizin und Ärzte mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ (Betriebsärzte),
  - b) beauftragten überbetrieblichen Dienste von Betriebsärzten und
  - c) beauftragten Arztpraxen, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen.

Dabei werden die Impfzentren von den Ländern oder im Auftrag der Länder errichtet und betrieben. (Vertrags-)Arztpraxen nach § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 CoronaImpfV erhalten die Impfstoffe und das Impfbestück und -zubehör unentgeltlich über Apotheken. Arztpraxen, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen (§ 6 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 CoronaImpfV) gelten als beauftragt, sobald ihnen vom Bund oder einem Land Impfstoff(e) zur Verfügung gestellt wird bzw. werden.



## b. Haftung

Für die haftungsrechtliche Einordnung bedeutet dies, dass Ärztinnen und Ärzte (Arztpraxen), die als **beauftragte Arztpraxen** impfen, als sog. Verwaltungshelfer (im Auftrag des Staates) tätig werden. Für deren Behandlungsfehler (Verstoß gegen den Facharztstandard oder fehlerhafte Aufklärung) haftet der Staat; in dem konkreten Fall das jeweilige Bundesland. Ungeachtet dessen haben zwischenzeitlich die meisten Versicherungsgesellschaften ihren Versicherungsschutz im Rahmen von Berufshaftpflichtversicherungen auch für das ärztliche Impfen außerhalb der Praxis (z. B. in Impfzentren) ausgedehnt, bzw. klargestellt, dass auch in diesen Fällen Versicherungsschutz besteht.

In allen anderen Fällen, in denen es an einer **Beauftragung fehlt** und in denen Ärztinnen und Ärzte in ihren (Vertrags-) Arztpraxen impfen, gelten die Vertragsärztinnen und -ärzte NICHT als *beauftragte Praxen* und haften bei Fehlern (Verstoß gegen den Facharztstandard, keine oder fehlerhafte Aufklärung, etc.) nach allgemeinen Regeln (vgl. § 6 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 CoronaImpfV), wenn es dieses fehlerhafte Handeln ursächlich für einen Impfschaden ist. Dabei gilt auch und gerade für die Corona - Schutzimpfungen in den vertragsärztlichen (Hausarzt-)Praxen, dass sie in solchen Fällen umfassend versichert sind (immer nach Maßgabe der jeweiligen Versicherungsbedingungen). Auch insoweit haben die Versicherer frühzeitig reagiert und klargestellt, dass Schäden bei Corona-Schutzimpfungen durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte vom Versicherungsschutz grundsätzlich umfasst sind (hier sollte sich aber jede Vertragsärztin und jeder Vertragsarzt bei seinem Versicherer erkundigen, ob dies auch in Rahmen des „eigenen“ Versicherungsvertragsverhältnisses gilt).

Für den besonderen Fall einer **durch eine oberste Landesgesundheitsbehörde öffentlich empfohlenen Schutzimpfung** und einem hieraus resultierenden Impfschaden besteht zudem nach aktuellem Stand die Möglichkeit von Versorgungsansprüchen gegenüber dem Land nach § 60 IfSG (→ II.). Für den Fall des Vorliegens einer Landesempfehlung für die Impfung mit AstraZeneca (Vaxzevria) gilt daher Folgendes: Empfehlen die Länder auf Grundlage des STIKO-Beschlusses die Impfung von AstraZeneca (also Impfung empfohlen ab 60 Jahren sowie nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz durch den Patienten auch unter 60 Jahren) oder geben die Impfung von AstraZeneca unabhängig von der Impfpriorisierung und vom Alter frei, dann kann eine Haftung der Länder nach § 60 IfSG in Betracht gezogen werden, wenn die bekannten Nebenwirkungen auftreten ([www.bundesgesundheitsministerium.de/coronavirus/faq-covid-19-impfung/faq-impfung-astrazeneca.html#c20955](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/coronavirus/faq-covid-19-impfung/faq-impfung-astrazeneca.html#c20955)).



Durch eine zum derzeitigen Stand im Gesetzgebungsverfahren befindliche Änderung des IfSG soll in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 für alle Schutzimpfungen und anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe, die auf Grundlage einer Verordnung nach § 20i Absatz 3 Satz 2 SGB V vorgenommen wurden, klargestellt werden, dass unabhängig von den öffentlichen Empfehlungen der Landesbehörden ebenfalls bundeseinheitlich ein Versorgungsanspruch besteht, sollte es zu einer auf der Impfung beruhenden gesundheitlichen Schädigung kommen.

## 2. Die Einwilligung des Patienten

Vor Durchführung jeder medizinischen Maßnahme, insbesondere einem ärztlichen Eingriff in den Körper oder die Gesundheit, ist eine Einwilligung des Patienten oder seines gesetzlichen Vertreters (z. B. Erziehungsberechtigte bei Minderjährigen) einzuholen (§ 630d Abs. 1 S. 1 BGB). Demnach ist auch vor einer Impfung eine Einwilligung des Patienten einzuholen.

Im Einzelnen gilt:

Grundsätzlich ist es die vertragliche Pflicht des Behandelnden, die Einwilligung des Patienten „vor Durchführung einer medizinischen Maßnahme“ und nach der Aufklärung einzuholen. Damit wird das Selbstbestimmungsrecht des Patienten gewahrt. Die Einwilligung muss sich stets auf einen konkreten medizinischen Eingriff beziehen, eine „Generaleinwilligung“ in jedwede medizinische Behandlungsmaßnahme ist unwirksam. Wichtig ist, dass sich eine Einwilligung prinzipiell nur auf lege artis durchgeführte Eingriffe bezieht. Die Einwilligung des Patienten in medizinische Maßnahmen ist kein Rechtsgeschäft und bindet den Patienten nicht, sondern kann bis zur Vornahme des Eingriffs jederzeit widerrufen werden.

Die Einwilligung des Patienten bedarf keiner besonderen Form und keiner bestimmten Wortwahl. Die Erklärung kann demnach ausdrücklich oder konkludent, mündlich oder schriftlich, z. B. auf einem Aufklärungsformular, erfolgen. Die schriftliche Einwilligung ist im Haftungsfall zu Beweis Zwecken am besten geeignet. In jedem Fall sollte die (mündliche) Einwilligung dokumentiert werden, um im Streitfall den Beweis führen zu können. Denn kommt es zu einem Rechtsstreit, muss der impfende Arzt beweisen, dass eine wirksame Einwilligung vorlag und er den Patienten hinreichend aufgeklärt hat. Dieser muss auch nachweisen, dass die Aufklärung in der gebotenen Weise durchgeführt wurde (siehe hier nachfolgend unter I. 2.). Beruft sich der Patient darauf, die erteilte Einwilligung sei mangels Einwilligungsfähigkeit unwirksam, so trägt er insoweit die Darlegungs- und Beweislast.



Für die Wirksamkeit einer Einwilligung ist die Einwilligungsfähigkeit des Patienten entscheidend. Ist der Patient einwilligungsunfähig, ist die Einwilligung eines hierzu Berechtigten (Eltern, Betreuer, etc.) einzuholen. Im Bereich der Behandlung von Minderjährigen ist auf Rahmenbedingungen zu achten, die das Sorgerecht bereithält. Hiernach ist grundsätzlich die Einwilligung beider Eltern als gesetzlicher Vertreter erforderlich.

Gemäß § 630 d Abs. 2 BGB ist die Einwilligung nur unter der Voraussetzung der umfassenden Aufklärung des Patienten nach Maßgabe des § 630 e BGB wirksam (→ I. 3.).

### 3. Die Aufklärung des Patienten

Eine wirksame Einwilligung setzt voraus, dass der Patient oder der zur Einwilligung Berechtigte nach Maßgabe von § 630 e Abs. 1 bis Abs. 4 BGB aufgeklärt worden ist. Hierfür ist es erforderlich, dass der Patient über Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Impfung sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit und Eignung vor der Durchführung der Impfung aufgeklärt wird. Darüber hinaus ist für die Wirksamkeit der Einwilligung auch über äußerst seltene Risiken aufzuklären, wenn das Risiko dem Eingriff spezifisch anhaftet und es bei seiner Verwirklichung die Lebensführung den Patienten besonders belastet. Der Behandelnde ist folglich verpflichtet, den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentliche Umstände aufzuklären (§ 630 e Abs. 1 S. 1 BGB). Die Aufklärung muss so rechtzeitig erfolgen, dass dem Patienten eine Entscheidung in freier Selbstbestimmung ermöglicht wird.

Die Bedeutung einer sorgfältigen Aufklärung tritt insbesondere bei dem Einsatz der COVID-19 Vaccine AstraZeneca für eine erste oder zweite Impfstoffdosis unterhalb der Altersgrenze von 60 Jahren zutage: So heißt es in dem Beschluss der STIKO zur 4. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung ausdrücklich, dass mit dem AstraZeneca-Impfstoff Geimpfte darüber aufgeklärt werden sollen, dass sie bei Symptomen wie starken anhaltenden Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit, Beinschwellungen, anhaltenden Bauchschmerzen, neurologischen Symptomen oder punktförmigen Hautblutungen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen sollten.

Das Robert Koch-Institut stellt für Zwecke der Aufklärung bundesweit einheitliche Aufklärungsmerkblätter zum mRNA-Impfstoff und zum Vektor-Impfstoff als druckfähige PDF-Dateien zur Verfügung. Es empfiehlt sich, der zu impfenden Person zunächst das Aufklärungsmerkblatt zum Lesen auszuhändigen.



In einem zweiten Schritt ist der zu impfenden Person die Möglichkeit zu geben, Fragen und Unklarheiten zur Impfung in einem mündlichen Gespräch mit dem Arzt zu besprechen. Hintergrund ist, dass dem Patienten die Möglichkeit eröffnet werden soll, auch Rückfragen stellen zu können. Auf schriftliche Unterlagen kann daher lediglich ergänzend verwiesen werden.

§ 630f Abs. 2 S. 1 BGB verpflichtet dazu, die Aufklärung und Einwilligung in der Patientenakte zu dokumentieren. In der Patientenakte sollte dokumentiert werden, dass die zu impfende Person aufgeklärt wurde und die Person eingewilligt hat. Eine schriftliche Einwilligung ist nicht gesetzlich vorgeschrieben, aber sinnvoll. Für COVID-19-Impfungen können das Aufklärungsmerkblatt oder das Muster des RKI für eine Einwilligungserklärung ([www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Aufklaerungsbogen-Tab.htm](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Aufklaerungsbogen-Tab.htm)) verwendet werden. Auch eine formlose Einwilligungserklärung ist möglich.

Eine Einwilligung, die an einem Aufklärungsmangel leidet, ist unwirksam. Liegt der Impfung ein Behandlungsvertrag nach § 630 a BGB zugrunde, kommt eine Haftung des Arztes bei fehlender Einwilligung des Patienten sowohl aus vertraglicher Haftung aus § 280 Abs. 1 BGB als auch nach deliktischer Haftung aus § 823 Abs. 1 BGB in Betracht.

Wenn es durch die Anwendung des Impfstoffs zu einer Schädigung kommt, kommt je nach Fallgestaltung auch eine Haftung außerhalb des Arzthaftungsrechts in Betracht (→ II und III.).

## II. Versorgungsrechtliche Ansprüche nach IfSG

Neben den arzthaftungsrechtlichen können auch versorgungsrechtliche Ansprüche gegeben sein. Wer durch eine Schutzimpfung, die von einer zuständigen Landesbehörde öffentlich empfohlen und in ihrem Bereich vorgenommen wurde, eine gesundheitliche Schädigung erlitten hat, erhält gemäß § 60 Abs. 1 S. 1 IfSG wegen des Impfschadens im Sinne des § 2 Nr. 11 IfSG auf Antrag Versorgung in entsprechender Anwendung der Vorschriften des Bundesversorgungsgesetzes, soweit das Gesetz nichts Abweichendes vorsieht. Gem. § 2 Nr. 11 IfSG ist ein Impfschaden u.a. die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung. Ferner kann ein Anspruch auch aus § 60 Abs. 1 IfSG i.V.m. § 61 Satz 2 IfSG gegeben sein. Eine Versorgung kann danach mit Zustimmung der für die Kriegsopferversorgung zuständigen obersten Landesbehörde gewährt werden, wenn die zur Anerkennung einer Gesundheitsstörung als Folge einer für die Schädigung erforderlichen Wahrscheinlichkeit nur deshalb nicht gegeben ist, weil über die Ursache des festgestellten Leidens in der medizinischen Wissenschaft Ungewissheit besteht.



### III. Ansprüche gegen den Impfstoff-Hersteller

Sofern der Geimpfte eine Gesundheitsschädigung durch eine mangelhafte Qualität des Impfstoffs erhält, kommt für den Geschädigten die Haftung des Herstellers des Impfstoffs in Betracht. Man könnte zunächst eine Haftung des Herstellers nach dem Produkthaftungsgesetz in Erwägung ziehen. Ein Impfstoff ist aber bereits kein Produkt im Sinne des § 2 Prod-HaftG, sondern ein Arzneimittel.

Insoweit kommen Haftungsansprüche nach dem Arzneimittelgesetz und dem BGB in Betracht. Nach der Gefährdungshaftung des § 84 AMG haftet der pharmazeutische Unternehmer bei Gesundheitsbeeinträchtigungen des Geimpften, wenn sein Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen, oder der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist. Eine Haftung des Arzneimittelherstellers aus § 823 Abs. 1 BGB kann eintreten, wenn er Warnungen vor Gesundheitsschäden unterlässt, die aufgrund eines nicht dringenden, aber ernstzunehmenden Verdachts eintreten können.