

Nina Wagner
Sachbearbeiterin

nina.wagner@gesundheitsministerium.gv.at
+43 1 711 00-644646
Postanschrift: Stubenring 1, 1010 Wien
Radetzkystraße 2, 1030 Wien

E-Mail-Antworten sind bitte unter Anführung der
Geschäftszahl an post@sozialministerium.at
zu richten.

Geschäftszahl: 2021-0.582.517

off label use - Österreichische Ärztekammer und Impfkoordinatoren

Sehr geehrte Damen und Herren!

In Zusammenhang mit COVID-19-Impfungen und off-label-use, insbesondere in Zusammenhang mit dem 3. Stich, herrscht derzeit Verunsicherung und darf wie folgt Stellung genommen werden:

Im Hinblick auf die bei der Verabreichung von Impfungen verwendeten Impfstoffe wird rechtlich davon ausgegangen, dass als Mindestanforderung zur Anwendung des Impfschadengesetzes jedenfalls eine (grundsätzliche) arzneimittelrechtliche Zulassung vorzuliegen hat. Dies bedeutet mit anderen Worten, dass ein rechtmäßiger Zugang zum österreichischen bzw. europäischen Markt vorausgesetzt wird.

Zur Frage der in der Fachinformation beschriebenen Indikationen wird festgehalten, dass entsprechende Anforderungen oder Einschränkungen in den rechtlichen Grundlagen des Impfschadenrechts nicht getroffen werden. Die Entschädigungsleistungen des Impfschadengesetzes stehen damit auch jenen offen, denen eine Impfung gegen COVID-19 außerhalb der (zugelassenen) Indikationen verabreicht wurde.

Von der Anwendbarkeit des Impfschadengesetzes und damit von sozialentschädigungsrechtlichen Leistungen des Staates an Impfgeschädigte zu unterscheiden ist die individuelle Haftung behandelnder Ärztinnen und Ärzte, die nach den allgemein für Ärztinnen und Ärzte geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen zu beurteilen ist. Im Kern steht demnach die Frage, ob eine konkrete Behandlung nach dem Stand der

medizinischen Wissenschaft (lege artis) erfolgt ist. Für das Impfschadenrecht kommt dies insofern zum Tragen, als im Falle einer Leistungsgewährung in einem weiteren Verfahren ein allfälliger Regress gegen die behandelnde Person zu prüfen ist, wobei schadenersatzrechtliche Grundsätze maßgebend sind.

Wird eine Impfung vom Arzt bzw. von der Ärztin lege artis durchgeführt (einschließlich der erfolgten Aufklärung, die bei dieser Durchführung ohnedies in einem umfassenden und gezielten Ausmaß vorzunehmen ist), ist an sich kein Haftungsfall zu erkennen.

Was die Zulässigkeit eines Off-Label-Use betrifft, wird auf die herrschende Lehre und Rechtsprechung verwiesen, wonach ein Off-Label-Use haftungsrechtlich zulässig ist, wenn er nach dem Stand der Wissenschaft medizinisch indiziert und therapeutisch notwendig ist (s insbesondere Kopetzki, „Off-Label-Use“ von Arzneimitteln, in Ennöckl et al (Hrsg), Über Struktur und Vielfalt im Öffentlichen Recht, FS Bernhard Raschauer (2008) 73; mwN Cerha/Heissenberger/Steinböck, AMG §§ 7-8a Rz 2).

Nach der Rechtsprechung des OGH ist der Stand der Wissenschaft so lange erfüllt, als die Methode von einer anerkannten Schule medizinischer Wissenschaft vertreten wird (OGH 8 Ob 525/88, SZ 62/53). Konsensbildungen in fachlichen Empfehlungen sind dabei (neben Fachartikeln, Aussagen Sachverständiger in behördlichen Verfahren etc) ein Hilfsmittel zur Ermittlung des Standes der Wissenschaft. Das Gewicht der Indizwirkung der Empfehlungen von Beiräten für das Bestehen eines Standes der Wissenschaft hängt unter anderem von der fachimmanenten Anerkennung, von der Auswahl der darin zusammengefassten Fachvertreter und von der Breite des darin erzielten Konsenses ab. Den Aussagen hochrangiger Expertengremien und von Beiräten (wie z.B. dem Obersten Sanitätsrat) wird dabei vom OGH eine erhebliche Indizwirkung beigemessen (s zum Ganzen Kopetzki, Behandlungen auf dem „Stand der Wissenschaft“, in Pfeil (Hrsg), Finanzielle Grenzen des Behandlungsanspruchs (2010) 9 (37, 46).

Nach Ansicht des BMSGPK haben Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums (NIG) insofern starke Indizwirkung im Sinne einer Verkörperung des Standes der Wissenschaft, als darin führende Experten der jeweiligen Fachrichtungen vertreten sind, deren zentrale Aufgabe es ist, die Impfeempfehlungen für Österreich auf Basis des aktuellsten wissenschaftlichen Standes auszuarbeiten. Auch dass sich die Empfehlungen mit jenen in Deutschland decken dürften, ist ein relevanter Faktor dafür, dass es sich nicht um eine rein nationale Praxis handelt (je internationaler der Konsens, desto stärker die Indizwirkung). Unter Berücksichtigung der beschränkten Erfahrungen und der laufenden Entwicklungen kann sich der Stand der Wissenschaft weiterentwickeln; die Aktualität der Empfehlungen des

NIG und die ständige Überarbeitung gewährleistet aber, dass die entsprechenden Empfehlungen aktuell sind.

Ein für die haftungsrechtliche Frage relevanter Faktor wird auch die Aufnahme der entsprechenden Regelungen über den 3. Stich in die Öffnungsverordnung (und damit die auch rechtliche Verankerung der Empfehlungen) sein.

Sofern es keine gewichtigen gegenteiligen bzw. abweichenden wissenschaftlichen Ansichten hinsichtlich des 3. Stiches gibt, sprechen daher unter Zugrundelegung der herrschenden juristischen Lehre und der bisherigen Rechtsprechung zum Off-Label-Use im Ergebnis gewichtige Gründe für die haftungsrechtliche Zulässigkeit des Off-Label-Use im Zusammenhang mit dem 3. Stich (freilich vorausgesetzt, dass die Impfung auch ansonsten lege artis erfolgt).

Was die Frage nach dem Aufklärungsbogen betrifft, ist darauf hinzuweisen, dass bei einem Off-Label-Use erweiterte Aufklärungspflichten bestehen und insbesondere über die Tatsache informiert werden muss, dass die geplante Anwendung (noch) nicht von der Zulassung gedeckt ist.

Zur Berufshaftpflichtversicherung darf wie folgend Stellung genommen werden:

Gemäß § 52d Abs. 1 Ärztegesetz 1998 ist der Abschluss einer Berufshaftpflichtversicherung Voraussetzung für die freiberufliche ärztliche Tätigkeit. Der Versicherungsschutz dieser Haftpflichtversicherung erstreckt sich auf alle Tätigkeit, zu denen der Versicherungsnehmer bzw. die Versicherungsnehmerin (Arzt/Ärztin bzw. Gruppenpraxis) aufgrund der für die ärztliche Berufsberechtigung geltenden Gesetze, Verordnungen und behördlichen Vorschriften berechtigt ist. Aufgrund dieser umfassenden Risikobeschreibung gilt auch die ärztliche Tätigkeit (Behandlungen, Impfungen, Anweisungen etc.) des Versicherungsnehmers bzw. der Versicherungsnehmerin in Teststraßen, Impfstraßen etc. als mitversichert.

Im Übrigen sind, wie bekannt, die allgemeinen zivil- und strafrechtlichen Haftungsregeln anzuwenden.

Der dem Schreiben beigelegten Informations- und Aufklärungsbogen kann hierfür als Aufklärungs- und Dokumentationsbogen eingesetzt werden. Die jeweils aktuelle Version des Bogens befindet sich auf der Website des BMSGPK unter:

<https://www.sozialministerium.at/Corona-Schutzimpfung/Corona-Schutzimpfung---Durchfuehrung-und-Organisation.html>

31. August 2021

Für den Bundesminister:

Dr. Katharina Reich

Beilage/n: 210830-Schutzimpfung-Covid19-mRNA-Formular_v9_DE_5