

Covid-19-Impfung off label

Gerhard Aigner

Österreichische Kommentare
zu Medizinrecht, Medizin- und Bioethik
(IERM Working Paper Nr. 7)
Oktober 2021



Österreichische Kommentare zu Medizinrecht, Medizin- und Bioethik (IERM Working Paper Nr.7) Oktober 2021

herausgegeben vom

Institut für Ethik und Recht in der Medizin, Universität Wien

in Kooperation mit den Professuren für

Health Care Ethics und Medizinrecht am Institut für Staats- und
Verwaltungsrecht, Universität Wien

© bei dem Autor/der Autorin

ISSN: 2960-5946 (Online)

Redaktion: ierm@univie.ac.at

Homepage: [http:// https://ierm.univie.ac.at/ierm-working-papers/](http://https://ierm.univie.ac.at/ierm-working-papers/)

Die Österreichischen Kommentare zu Medizinrecht, Medizin- und Bioethik – IERM Working Papers – sind eine Diskussionsplattform, auf der virulente Themen aus dem Bereich der Medizin-, Pflege- und Bioethik wie auch aus dem Bereich des Medizinrechts publiziert werden. Die IERM-Working-Papers sind Werkstattberichte bzw. Diskussionsanregungen zu gesellschaftlichen, rechtlichen, normativen und ethischen Fragestellungen aus Philosophie und Ethik, Theologie und Medizin sowie aus den Sozial- und Kulturwissenschaften. Ein aktueller Schwerpunkt sind interdisziplinäre Reflexionen bzw. Lösungs- oder Handlungsansätze im Kontext des österreichischen Gesundheitswesens.

*Die Reihe wird von Mitgliedern des IERM gemeinsam mit Kolleg*innen aus dem Feld der Bioethik in Österreich redaktionell betreut und herausgegeben.*

Institut für Ethik und Recht in der Medizin, Universität Wien
Spitalgasse 2-4, 1090 Wien

Zitationsvorschlag: Aigner, Gerhard (2021): Covid-19-Impfung off label. Österreichische
Kommentare zu Medizinrecht, Medizin- und Bioethik (IERM Working Paper), Nummer 7, Wien.

Gerhard Aigner,

COVID-19-Impfung off label

Fragen der ärztlichen Aufklärung, Dokumentation und Haftung bei heterologer off label Anwendung eines mRNA Impfstoffs nach einer vorangegangenen einmaligen Impfung mit der COVID-19-Vaccine Janssen können aus rechtlicher Sicht wie folgt beurteilt werden:

Off Label Use, Begriff und rechtliche Ausgangslage:

Unter „Off-Label-Use“ ist die Anwendung oder Verschreibung einer Arzneispezialität außerhalb des durch die behördliche Zulassung gedeckten Anwendungsgebietes zu verstehen.¹

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), die Österreichische Gesellschaft für Anästhesiologie, Reanimation und Intensivmedizin (ÖGARI) und die Patientenanwaltschaften verstehen unter „Off-Label-Use“ die Anwendung eines Arzneimittels im Rahmen der medizinischen Heilbehandlung außerhalb der Informationen in der Fachinformation.²

Eine rechtlich verbindliche Definition ist dem österreichischen Recht, insbesondere dem Arzneimittelgesetz (AMG), nicht zu entnehmen. Da das AMG – von hier nicht relevanten Ausnahmen (zB iZm Klinischen Prüfungen) abgesehen – nur die Verkehrsfähigkeit von Arzneispezialitäten, nicht aber deren Anwendung regelt, wird „Off-Label-Use“ durch das AMG weder verboten noch beschränkt.³

Bei der Anwendung einer Arzneispezialität im „Off-Label-Use“ treffen den Arzt freilich erweiterte Aufklärungspflichten dahin, als er den Patienten über die Tatsache informieren muss, dass die geplante Anwendung von der Zulassung nicht gedeckt⁴ bzw. noch nicht gedeckt ist.⁵ Nach der Rechtsprechung des OGH kann allerdings die zulassungsüberschreitende Anwendung sogar geboten sein, wenn dies nach dem Stand der Wissenschaft medizinisch indiziert und therapeutisch notwendig ist.⁶ Aus diesem Grund sei ausdrücklich darauf hingewiesen, dass

1 *Kopetzki* in FS Raschauer, 75f.

Siehe <https://www.basg.gv.at/konsumentinnen/wissenswertes-ueber-arzneimittel/gebrauchsinformation/off-label-use>, abgefragt am 11.10.2021.

3 *Steinböck* in *Cerha/Heissenberger/Steinböck*, AMG (2020), §§ 7-8a Rz 1 mwN.

4 *Steinböck* aaO, Rz 2.

5 Schreiben des BMSGPK vom 31.8.2021, GZ 2021-0.582.517, zu COVID-19-Impfungen und off-label-use.

6 OGH 11.6.2008, 7 Ob 113/08f = RdM 2009/34 (Haftung bei [unterlassenem] off label use).

nach den Anwendungsempfehlungen des Österreichischen Nationalen Impfgremiums zu COVID-19-Impfungen Personen, die mit der COVID-19-Vaccine Janssen einmalig geimpft wurden, eine weitere Dosis im Mindestabstand von 28 Tagen (off label) erhalten sollen, vorzugsweise mit einem mRNA-Impfstoff.⁷ Schließlich wurde die arzneimittelrechtliche Zulässigkeit des „Off-Label-Use“ auch jüngst mehrfach vom EuGH bestätigt.⁸ Es ist daher davon auszugehen, dass diese Vorgangsweise, wenngleich außerhalb der Zulassung, keinen Verstoß gegen die Einhaltung der gebotenen lex artis darstellt und insofern daher keine Relevanz für eine allfällige Haftung wegen Verletzung des erforderlichen Sachverständigenniveaus (§ 1299 ABGB) aufweist.

Die gebotene ärztliche Aufklärung wird bei der hier in Rede stehenden Anwendung eines COVID-19-Impfstoffs off label explicit darauf hinzuweisen haben, dass derzeit für diese Anwendung zwar keine Zulassung vorliegt und eine relevante Datenlage hinsichtlich Art und Häufigkeit von Nebenwirkungen aus verständlichen Zeitgründen noch nicht gegeben ist. Um den potentiellen Impfling aber in die Lage zu versetzen, seine Entscheidung, in die Impfung einzuwilligen oder diese abzulehnen, auf der Basis einer ausreichenden Information zu treffen, wird es freilich ebenso erforderlich sein, auf die gegebenen Infektionsrisiken (die derzeit hauptzirkulierende Delta-Variante) und den Stand der befürwortenden wissenschaftlichen Meinungsbildung hinzuweisen.⁹ Es ist empfehlenswert, diese mündliche Aufklärung auch zu dokumentieren (schriftliche Einwilligungserklärung).

Zur Haftungsthematik darf ergänzend festgehalten werden, dass als Mindestanforderung zur Anwendung des Impfschadengesetzes¹⁰ eine (grundsätzliche) arzneimittelrechtliche Zulassung vorzuliegen hat, die Entschädigungsleistungen nach diesem Gesetz daher auch dann zum Tragen kommen können, wenn eine Impfung gegen COVID-19 außerhalb der zugelassenen Indikationen verabreicht wurde.¹¹ Schließlich sei überdies bei freiberuflich tätigen Ärzten auf

7 Siehe BMSGPK, COVID-19-Impfungen: Anwendungsempfehlungen des Nationalen Impfgremiums, Version 5.1, Stand: 29.09.2021, Seite 9, unter <https://www.aekktn.at/documents/73334325-609e-11eb-8af6-52540052f55b/Anwendungsempfehlung.pdf>, abgerufen am 13.10.2021.

8 Steinböck, aaO, Rz 3, unter Hinweis auf EuGH C-179/16 = RdM-LS 2018/116 und EuGH C-29/17 = RdM-LS 2019/60.

9 Siehe BMSGPK, FN 7, Seite 9 ff.

10 BGBl 1973/371, zuletzt geändert durch BGBl I 2020/135.

11 So auch Schreiben des BMSGPK vom 31.8.2021, GZ 2021-0.582.517, unter <https://www.aekktn.at/documents/0254ae76-0bf3-11ec-8fc8-5254009ad2fe/Information%20des%20BMSGPK.pdf>, abgerufen am 14.10.2021.

den Versicherungsschutz nach der gemäß § 52d ÄrzteG verpflichtend abzuschließenden Berufshaftpflichtversicherung hingewiesen.

Autor:

Hon.-Prof. Dr. Gerhard Aigner

Institut für Ethik und Recht in der Medizin, Universität Wien, Spitalgasse 2-4, 1090 Wien

(<https://ierm.univie.ac.at/>)

E-Mail: gerhard.aigner@univie.ac.at

Homepage: <https://www.ierm.univie.ac.at/ueber-uns/team/gerhard-aigner/>