

Dr. med. Catja Carla Wyler van Laak
Praxis für Coaching und Beratung
Spezialärztin FMH für Psychiatrie und Psychotherapie
Schwerpunkt Forensische Psychiatrie und Psychotherapie FMH
Zert. Forensische Psychiaterin SGFP
Landstrasse 43a, 8450 Andelfingen
Tel. 044 364 55 71
E-Mail: c.c.wyler@bluewin.ch

FMH Verbindung der Schweizer
Ärztinnen und Ärzte
Nussbaumstrasse 29
Postfach
3000 Bern 16

30.12.20

Zur Fachinformation zum Impfstoff Comirnaty von Pfizer-BioNTech

Liebe Kolleginnen und Kollegen

Besten Dank für die Zusendung der Produkteinformation des Covid-19 mRNA Impfstoffes von Pfizer-BioNTech. Nach sorgfältiger Durcharbeitung der Produkteinformation bin ich zum Schluss gekommen, dass wir Ärzte gut überlegen müssen, ob wir diesen neu zugelassenen genetischen Impfstoff wirklich zur Anwendung empfehlen wollen. **Ich neige zu einem nein** und zwar aus folgenden Gründen:

Ärzte sind verpflichtet über die relevanten Wirkungen und unbekanntem Wirkungen des Impfstoffes ihre Patienten zu informieren und zwar nicht zuletzt für den Fall, dass Ereignisse eintreten, mit denen wir Ärzte nicht gerechnet und über die wir unsere Patienten nicht informiert haben.

Die Firma Pfizer-BioNTech drückt sich, was die Wirksamkeit und allfällige Nebenwirkungen des verabreichten Impfstoffs angeht, ausgesprochen vorsichtig aus. So steht unter dem Abschnitt

„Dauer des Schutzes“ „Die Dauer des durch den Impfstoff induzierten Schutzes ist nicht bekannt und wird in derzeit noch laufenden klinischen Studien ermittelt.“

Aus der weiteren Produkteinformation geht hervor, dass die Beobachtungsdauer für den zugelassenen Impfstoff sowohl was Wirkung wie auch was Nebenwirkungen angeht, bei den ca. je 20'000 Personen (Impfstoffgruppe und Placebogruppe) bei maximal 6 Wochen lag. Es

ist also weder gesichert, ob der Impfschutz länger als 6 Wochen andauert, noch ist gesichert, ob und allfällig welche Langzeitnebenwirkungen zu erwarten sind. Normalerweise dauert die Phase 3 einer klinischen Studie 4 bis 6 Jahre. Dies reicht im Allgemeinen aus um Nebenwirkungen, die mittel- bis langfristig auftreten, beobachten zu können. In diesem Fall betrug der Beobachtungszeitraum ca. 6 Wochen. Unsere Patienten sollten das wissen, damit sie sich entscheiden können.

„Immungeschwächte Personen

Die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffes wurden bei immungeschwächten Personen, einschliesslich Personen mit immunsuppressiver Behandlung nicht untersucht. Die Wirksamkeit von Comirnaty kann bei immunsupprimierten Personen verzögert sein.“

Aus dieser Information geht ebenso wie aus den weiteren Informationen explizit nicht hervor, ob sich unter der Impfgruppe Personen befunden haben, nach behandelter (geheilte) Karzinomerkrankung. Das heisst Personen, die sich einer Chemotherapie, einer Strahlentherapie oder einer Immuntherapie im Rahmen einer Karzinomerkrankung haben unterziehen müssen und die jetzt als geheilt gelten. So weit ich informiert bin wurde diese Personengruppe explizit nicht in die Stichprobe aufgenommen. Dies ist eine ausgesprochen wichtige Information und schränkt aus meiner Perspektive den Indikationsbereich für die Impfstoff noch einmal merklich ein und es ist eine Information, von der ich bezweifle, dass sie allen Kollegen bekannt ist.

Bei „Interaktionen“ steht „Es wurden keine Interaktionsstudien durchgeführt. ...“

Auch hier sichert sich die Firma ab. Sollten sich kurz-, mittel- oder langfristig Interaktionen herausstellen, läge der Schaden alleine beim Patienten und auch bei dem die Verantwortung übernehmenden Arzt. Auch hier hat der Patient ein Recht darüber aufgeklärt zu werden, dass Interaktionsstudien nicht stattgefunden haben.

„Fertilität:

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die Reproduktionstoxizität. ...“

Auch hier drückt sich die Firma sehr absichernd aus. Auch hier liegt die Verantwortung beim Patienten und beim Arzt. Aus umfassenden klinischen Studien ist bekannt, dass von tierexperimentellen Studien nicht gradlinig auf Menschen geschlossen werden kann. Sonst wären wir z.Bsp. in der genetischen Behandlung (Immuntherapie) von Karzinomkranken schon viel weiter.

Sämtliche Darlegungen zum Aspekt „*Unerwünschte Wirkungen*“ beziehen sich auf akute Reaktionen, nicht auf allfällige mögliche Langzeitfolgen.

Zum „*Wirkungsmechanismus*“:

Auch hier drückt sich Pfizer-BioNTech wohlweislich ausgesprochen vorsichtig aus. So steht dort, „*der Impfstoff löst sowohl die Produktion neutralisierender Antikörper als auch eine zelluläre Immunantwort gegen die Spike-(S)-Protein aus und **könnte auf diese Weise** zu einem Schutz vor Covid-19 beitragen.*“ (Hervorhebung durch Referentin)

Die Formulierung „*könnte*“ ist wohlweislich gewählt. Wir wissen nämlich nicht, ob dies auch wirklich passiert und zwar aus dem einfachen Grund, da der Wirkungsmechanismus von mRNA wissenschaftlich bis heute nicht abschliessend geklärt ist, und ständig neue Erkenntnisse hinzukommen. Nicht zuletzt was die Genexpression der mRNA angeht, entwickeln sich laufend neue Erkenntnisse, von denen man sich Möglichkeiten in Bezug auf die Behandlung von Karzinomen und nicht zuletzt auch von Alterungsprozessen erhofft. Umgekehrt heisst dies aber auch, dass wir heute über eine genetische mRNA schlichtweg noch zu wenig wissen um die Verabreichung dieses Stoffes in Form einer genetischen Impfung in der Bevölkerung dermassen umfassend zu streuen.

Demographische Daten.

Gegenwärtig wird in der Schweiz und in anderen Ländern die Verabreichung des Impfstoffes vor allen Dingen bei Personen über 85 respektive über 75 propagiert. Die medienwirksam gestalteten Impfungen der über 90-Jährigen können nichts mit den Studienergebnissen der Firma Pfizer BioNTech zu tun haben. Unter der Studienpopulation von ca. 20'000 Personen in der Impfgruppe und ca. 20'000 in der Placebogruppe befanden sich nur jeweils 5 über 85-Jährige. Diese Stichprobengrösse ist schlichtweg zu gering um auch nur irgendeine Aussage zu treffen und wird deshalb von Pfizer auch mit 0% deklariert. Dass gerade diese Altersgruppe unter grossen Medienbohei gespritzt wird, stimmt misstrauisch und legt den

Verdacht nahe, dass es sich hier um eine propagandistische Aktion und nicht um eine medizinische Hilfe am Menschen handelt. Auch die demographischen Daten der Altersgruppe zwischen 75 und 85 Jahren weisen auf eine eher kleine Stichprobe hin. (Nur 4.4% der Stichprobe, was in der Impfgruppe 799 und in der Placebogruppe 807 Personen entspricht.) 77.9 bzw. 77.8% der Personen, an denen der mRNA Impfstoff untersucht wurde, waren zwischen 16 und 64 Jahre, also genau die Altersgruppe, die gegenwärtig nicht im Zentrum steht.

Die Daten über die „*Wirksamkeit gegen Covid-19*“ legen offen, dass es sich zweifelsfrei um eine Beobachtungsphase von maximal 6 Wochen gehandelt hat.

„Genotoxizität/Karzinogenität

Es wurden weder Genotoxizität noch Karzinogenitätsstudien durchgeführt. Es ist nicht damit zu rechnen, dass die Bestandteile des Impfstoffs (Lipide und mRNA) ein genotoxisches Potenzial besitzen. Insbesondere ist davon auszugehen, dass die mRNA nicht in den Zellkern gelangt oder mit dem Genom interagiert.“

Wie ich bereits darlegte, halte ich die teils bekannten, teils noch unbekanntem Auswirkungen von mRNA auf die Genexpression für ausreichend um diesbezüglich vorsichtig mit voreiligen Schlüssen zu sein. In diesem Zusammenhang möchte ich auch die Unberechenbarkeit bezüglich allfälliger entzündlicher Autoimmunreaktionen oder Kanzerogenität nicht unerwähnt lassen.

Abschliessend möchte ich zusammenfassen, dass ich dafür plädiere das Vorsorgeprinzip aufrecht zu erhalten und die Phase 3 der klinischen Studie mit der üblichen Dauer von 4 bis 6 Jahren von Seiten der FMH für die Impfung zu empfehlen. Darüber hinaus mache ich darauf aufmerksam, dass Pfizer-BioNTech sich umfassend abgesichert hat und allfällige unangenehme Mittel- und Langzeitfolgen des Impfstoffes mit allerhöchster Wahrscheinlichkeit zu Lasten des Patienten und zu Lasten der Ärzte (Haftpflichtfälle) gehen wird. Zudem möchte ich festhalten, dass ich weder zu Impfskeptikern noch zu Impfgegnern gehöre. Die Einführung von Impfungen sind ein grosser Fortschritt für die Menschheit in der Geschichte der Medizin gewesen. Die Verabreichung eines neuartigen genetischen Impfstoffes (bis jetzt nur in vergleichbarer Form bei Kazinompatienten angewandt) im Rahmen einer so grossen Population mit dermassen vielen Unsicherheiten und unter

Vernachlässigung des Vorsorgeprinzipes halte ich nicht für gerechtfertigt. Uns stehen ausreichend Massnahmen zur Eindämmung der Pandemie zur Verfügung, die konsequent angewandt weder zu einer wesentlichen Belastung für die zwischenmenschlichen Beziehungen noch zu wesentlichen wirtschaftlichen Belastungen führen müssen, wie Beispiele von Ländern wie Taiwan, oder was Europa betrifft auch Finnland, zeigen.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen:


Dr. med. Catja Wyler van Laak

Von: Ursina.Pally@fmh.ch
Sendedatum: 05/01/2021 - 08:54
An: c.c.wyler@bluewin.ch
Cc: Juerg.Schlup@fmh.ch
Betreff: Ihr Schreiben vom 30. Dezember 2020
Anhänge: image001.png 1.8 KB

Sehr geehrte Frau Dr. Wyler van Laak

Ich wünsche Ihnen ein gutes Jahr 2021!

Vielen Dank für Ihr oben erwähntes Schreiben, welches wir studiert haben.

Mit Ihren Ausführungen betreffend die Fachinformation des Impfstoffs Comirnaty haben Sie recht und ich teile Ihre Ansicht, dass die impfende Ärztin – dem Gesundheitszustand und der Situation des zu impfenden Patienten angepasst – auch auf die entsprechenden Unsicherheiten gemäss Fachinformation hinzuweisen hat. Entsprechend beraten wir unsere Mitglieder. Schlussendlich liegt es am einzelnen Patienten, nach der entsprechenden Aufklärung eine Chancen-Risikoabwägung zu machen und zu entscheiden, ob er sich impfen lassen möchte.

Gerne schicke ich Ihnen den Link zu einem aktuellen Aufsatz betreffend die Aufklärung, in welchem das Thema Fachinformation als Basis für die Aufklärung enthalten ist: [SÄZ: Aufklärung Ursina Pally](#)

Ich hoffe, Ihnen damit gedient zu haben und stehe für Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Dr. iur. Ursina Pally Hofmann
Rechtsanwältin
Generalsekretärin / Leiterin Abteilung Rechtsdienst



FMH · Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
Fédération des médecins suisses
Nussbaumstrasse 29 · Postfach · 3000 Bern 16
Telefon +41 31 359 11 11 · Fax +41 31 359 11 12
ursina.pally@fmh.ch · www.fmh.ch

COVID-19-Impfung: Haftung und Patientenrechte

Ursina Pally Hofmann

Dr. iur., Rechtsanwältin, Generalsekretärin und Leiterin Rechtsdienst FMH

Haftungsgrundlagen

Übersicht

Die geltende Rechtsordnung sieht im Zusammenhang mit einer Impfung grundsätzlich zwei primäre Haftungssubjekte vor. Das ist zum einen der Hersteller des Impfstoffs, zum anderen der impfende Arzt. Ebenso hat der Arzt zur Umsetzung des nationalen Impfplans beizutragen.

Die folgenden Ausführungen sollen Ihnen aufzeigen, wie die Haftungsfragen in derartigen Fällen beantwortet werden und welches Ihre Pflichten sind.

Bei behördlich angeordneten und empfohlenen Impfungen kommt eine subsidiäre Haftung für Impfschäden in Frage, wenn ein Ersatz für Impfschäden nicht bei den primär haftenden Personen geltend gemacht werden kann.

Produktehaftung

Das Produkthaftpflichtgesetz [1] sieht die Haftung des Herstellers vor, wenn durch dessen fehlerhaftes Produkt ein Schaden, z.B. die Tötung oder Verletzung eines Menschen, gesetzt wird. Die Herstellerin ist jene – juristische oder natürliche – Person, welche das Endprodukt, einen Grundstoff oder ein Teilprodukt

Die Sicherheitserwartungen richten sich nach den Fachinformationen, nicht nach den Patienteninformationen im Beipackzettel.

hergestellt hat. Allenfalls können auch Lieferanten oder Personen, die sich als Herstellerin ausgeben, haftbar gemacht werden [2]. Als Produkte gelten unter anderem Medikamente [3].

Fehlerhaft ist ein Produkt, das nicht die Sicherheit bietet, welche unter Berücksichtigung aller Umstände erwartet werden kann. Die Umstände, welche bei dieser Beurteilung eine Rolle spielen, sind die Art und Weise der Produktpäsentation, der Gebrauch, mit dem man vernünftigerweise rechnen kann, und der Zeitpunkt, in welchem es in Verkehr gebracht wurde [4].

Die Sicherheitserwartungen bei rezeptpflichtigen Medikamenten – wozu auch Impfungen gehören – richten sich nach den Fachinformationen, welche der Arzt kennen und mit der Patientin diskutieren muss, und nicht nach der Patienteninformation im Beipackzettel [5]. Eine Produktheftung kommt nicht in Frage, wenn die Patienteninformation keine oder nur ungenügende Warnhinweise enthält, die Fachinformation hingegen vollständig ist.

Die Haftung verlagert sich deshalb auf den impfenden Arzt, welcher die Patientin nicht genügend, das heisst gemäss den diesbezüglichen Fachinformationen, aufklärt.

Vertragliche Haftung – Staatshaftung

Grundsätzlich haftet die Ärztin für eine unsorgfältige Behandlung oder mangelhafte Aufklärung gemäss privatvertraglichen Bestimmungen, wobei die jeweilige Versicherungspolice den Schaden deckt, sofern die Haftungsvoraussetzungen erfüllt sind [6].

Bei behördlich angeordneten Impfungen handelt die Ärztin als staatliches Vollzugsorgan. Sofern es die kantonalen Haftungs- und Verantwortlichkeitsgesetze vorsehen, kommt in diesen Fällen die Staatshaftung zum Tragen.

Unklar ist die Lage betreffend Haftungsgrundlage bei lediglich empfohlenen Impfungen, da sie freiwillig sind.

Die unterschiedlichen Haftungsgrundlagen spielen betreffend die Pflichten der impfenden Ärztin keine Rolle. In beiden Fällen ist sorgfältig zu behandeln und die Patientin genügend aufzuklären. Der wesentliche Unterschied besteht darin, dass der Schaden in einem Fall über die Haftpflichtpolice des fraglichen Arztes und im anderen Fall über jene des betreffenden Gemeinwesens bezahlt würde.

Haftung für rechtswidrige Impfbefugnisse

Besteht eine erhebliche Gefahr für besonders exponierte Personen und für Personen, die bestimmte Tätigkeiten ausüben, können die Kantone Impfungen für obligatorisch erklären [7]. Die Erheblichkeit der Gefahr wird anhand verschiedener Kriterien festgelegt, wie

z.B. des Schweregrads der möglichen Erkrankung, der zu erwartenden Wirksamkeit des Obligatoriums und der epidemiologischen Situation [8].

Das Obligatorium muss zeitlich befristet sein, und die Impfung darf nicht mittels physischen Zwangs erfolgen [9]. Deshalb ist auch in den Fällen, in welchen ein Impfblogatorium besteht, jede Patientin vor einer Impfung über die Impfung und damit verbundene Folgen aufzuklären. Sie darf nur geimpft werden, wenn sie

Unabhängig von den Haftungsgrundlagen ist der Patient immer sorgfältig zu behandeln und genügend aufzuklären.

nach erfolgter Aufklärung ihre Einwilligung dazu gibt. Es darf also auch im Falle einer obligatorischen Impfung niemand gegen seinen Willen geimpft werden. Werden diese Grundsätze bei der Anordnung eines Impfblogatoriums verletzt, und sind die übrigen Haftungsvoraussetzungen – Schaden und Kausalzusammenhang zwischen Obligatorium und Schaden – erfüllt, kommt es zu einer Staatshaftung gemäss kantonalen Haftungsgesetzen.

Haftung für unsorgfältige Anwendung eines Impfstoffes

Ärztinnen sind verpflichtet, im Rahmen ihrer Tätigkeit zur Umsetzung des nationalen Impfplans beizutragen. Sie müssen die von den Impfpfehlungen betroffenen Personen über den nationalen Impfplan informieren. Dazu gehört auch die Information betreffend die Übertragungs- und Krankheitsrisiken für Personen, die nicht geimpft sind. Weiter hat die Ärztin die offiziellen Informationsmittel des Bundes und der Kantone den von den Empfehlungen betroffenen Personen zur Verfügung zu stellen [10].

Subsidiäre Haftung des Bundes nach Epidemiengesetz

Das Epidemiengesetz sieht vor, dass ein Anspruch auf Entschädigung für Impffolgeschäden bejaht werden kann, wenn die Impfung behördlich angeordnet oder empfohlen worden ist. Eine Entschädigung wird allerdings erst dann bezahlt, wenn der Schaden mit zumutbaren Bemühungen nicht anderweitig gedeckt werden konnte [11].

Wird ein Patient folglich durch die fehlerhafte Aufklärung, durch eine unsorgfältige Impfung oder einen fehlerhaften Impfstoff geschädigt, kommt eine Entschädigung nach Epidemiengesetz nur in Frage, wenn die Ansprüche des Patienten nicht von der Versicherung des Arztes bzw. des Herstellers des Impfstoffs gedeckt sind oder diese Ansprüche abgelehnt werden.

Pflichten des impfenden Arztes

Sorgfalt

Eine Haftung wegen Impfschäden kann begründet werden, wenn nachgewiesen wird, dass der Arzt die Impfung unsorgfältig vorgenommen hat, und diese Unsorgfalt die Ursache für den Schaden ist.

Eine Verletzung der Sorgfaltspflicht liegt etwa dann vor, wenn die Impfeignung einer Person nicht abgeklärt wird, nicht zugelassene oder ungeeignete Impfstoffe verwendet, die Hygienestandards nicht beachtet werden oder der Impfstoff in einer falschen Dosis appliziert wird. Ebenso kann die falsche Lagerung des Impfstoffs zu einer Haftung führen, sofern sie einen Gesundheitsschaden verursacht.

Aufklärung

Der weit überwiegende Teil allfälliger Haftungsfordernungen dürfte wohl mit einer fehlenden oder unvollständigen Aufklärung begründet werden, denn die Behandlung «Impfen» ist aus rein technischer Sicht im Vergleich zu anderen medizinischen Behandlungen nicht sehr anspruchsvoll, weshalb die Sorgfaltspflichten mehrheitlich problemlos eingehalten werden können. Deshalb ist auch bei der Impfung mit einem COVID-19-Impfstoff besonderes Augenmerk auf die rechtsgenügende Aufklärung zu legen.

Grundsätzlich muss der Patient über die Art und Risiken der in Aussicht gestellten Impfung so aufgeklärt werden, dass er in Kenntnis der Sachlage einwilligen kann [12].

Der Patient ist individuell anlässlich eines Gesprächs aufzuklären. Aufklärungsformulare können dies nicht ersetzen.

Die Aufklärung hat sich inhaltlich nach den dem Impfstoff beiliegenden Fachinformationen zu richten [13]. Ebenso gehört zur Aufklärung, den Patienten über von Gesundheitsbehörden geäusserte Bedenken und Risiken zu informieren.

Weiter ist der Patient darauf hinzuweisen, dass eine Impfung freiwillig ist, sofern dies zutrifft, und ob ein allfälliges Ansteckungsrisiko für Dritte besteht (je nach Impfstoff ist das möglich) [14].

Die Ärztin hat zudem darauf hinzuweisen, ob aufgrund der konkreten Umstände eine Impfung überhaupt notwendig und sinnvoll ist. Das ist aufgrund der Gefährdungslage für jeden einzelnen Patienten im Hinblick auf die Folgen einer Infektion mit dem Erreger, gegen welchen geimpft werden muss, zu prüfen und zu diskutieren.

Nicht nur über häufig auftretende Risiken muss aufgeklärt werden, sondern auch über seltene, sofern diese bekannt sind und schwere Folgen haben können.

Ebenso ist die Patientin darauf hinzuweisen, dass nicht alle Risiken und Nebenwirkungen bekannt sind, wenn das der Fall ist. Das dürfte vor allem bei Impfstoffen, deren Langzeitfolgen noch unbekannt sind, ein relevantes Thema sein.

Falls noch nicht bekannt ist, ob Langzeitfolgen möglich sind, so muss der Patient darauf hingewiesen werden.

Die Aufklärung ist zu dokumentieren, damit sie im Falle eines Haftpflichtverfahrens nachvollziehbar ist. Der Patient ist individuell und anlässlich eines Gesprächs aufzuklären. Aufklärungsformulare können allenfalls eine unterstützende Funktion übernehmen, das persönliche Gespräch und die individuelle Aufklärung aber nicht ersetzen. Sie sind entsprechend dem Verlauf des Gesprächs zu ergänzen.

Fazit

Weil sowohl im Falle einer privatrechtlichen Haftung als auch einer Staatshaftung das Verhalten des einzelnen behandelnden Arztes geprüft wird, ist dieser ge-

halten sicherzustellen, dass die Behandlung sorgfältig erfolgt. Dazu gehören auch die rechtsgenügende Aufklärung und das Einholen der Einwilligung des Patienten. Sicherstellen kann er das nur, wenn er entweder selbst aufklärt oder weiss, dass die Aufklärung von einem allfälligen, die Impfung organisierenden Gemeinwesen so geplant und durchgeführt wird, dass er dafür nicht haftbar gemacht werden kann.

Literatur

- 1 Bundesgesetz über die Produkthaftpflicht (Produkthaftpflichtgesetz, PrHG) vom 18. Juni 1993, SR 221. 112. 944.
- 2 Art. 2 PrHG.
- 3 Art. 3 PrHG.
- 4 Art. 4 PrHG.
- 5 Urteil des Bundesgerichts 4A_365/2014 vom 5. Januar 2015, E. 9.2.
- 6 Bundesgesetz betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Fünfter Teil: Obligationenrecht, OR) vom 30. März 1911, SR 220, Art. 97ff.
- 7 Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG) vom 28. September 2012, SR 818.101, Art. 22.
- 8 Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienverordnung, EpV) vom 29. April 2015, SR 818.101.1, Art. 38 Abs. 1.
- 9 Art. 38 Abs. 3 EpV.
- 10 Art. 56 Abs. 2 EpG; Art. 33 Abs. 2 EpV.
- 11 Art. 64 EpG.
- 12 BGE 117 Ib 197.
- 13 Urteil des Bundesgerichts (4A_365/2014) und (4A_371/2014) vom 5. Januar 2015, E. 9.2.
- 14 BGH VI ZR 189/85 vom 3. Juni 1986; BGH III ZR 52/93 vom 7. Juli 1994 E. II.2a.