



Abgelaufener Impfstoff - Praxisorganisation in der Corona-Pandemie

Ausgangslage

Im Rahmen der Impfstrategie des Bundes und der Länder erbringen neben den Impfzentren auch unzählige niedergelassene Ärztinnen und Ärzte einen wertvollen Dienst für die Allgemeinheit. Das Impfen im Zusammenhang mit der Coronapandemie erfolgt dabei vielfach zusätzlich zu dem üblichen und ohnehin häufig bereits eng getakteten Praxisablauf. Aufgrund der breiten Impfempfehlung besteht in vielen Fällen die Möglichkeit, einem Großteil der Patientenkontingent ein Impfangebot zu unterbreiten und in nicht unerheblichem Umfang zu impfen. Vielfach erfolgt das Impfen – wie bei anderen empfohlenen Schutzimpfungen auch – nach einem standardisierten Vorgehen sowie mit erheblicher Unterstützung des medizinischen Assistenzpersonals.

Diese Ausgangslage birgt Fehlerquellen und es stellen sich in der Praxis teils neue, aber auch wiederkehrende Fragen, die es zu beantworten gilt:

- Ergeben sich in dem konkreten Einzelfall anhand der Anamnese Kontraindikationen, die gegen eine Impfung sprechen?
- Wurden den Patientinnen und Patienten die tatsächlichen Risiken und der Nutzen der Impfung verdeutlicht?
- Ist der Impfstoff für die konkrete Patientin beziehungsweise für den konkreten Patienten zugelassen?
- Wird der Impfstoff von den Fachgesellschaften beziehungsweise der STIKO für die jeweilige Patientin beziehungsweise für den jeweiligen Patienten empfohlen?
- Ist der richtige Zeitpunkt für die (Auffrischungs-) Impfung gegeben?
- Liegt der für die Patientin beziehungsweise für den Patienten vorgesehene und nicht etwa ein abweichender Impfstoff bereit?
- Wurde der Impfstoff korrekt gelagert?
- Ist der Impfstoff noch verwendbar?

Einige der vorgenannten Fragestellungen betreffen die Praxisorganisation.

Diesbezügliche Fehler können durch strukturierte Abläufe leicht und folglich sicher ausgeschlossen werden. Kommt es im Rahmen der Praxisorganisation zu einem vermeidbaren Fehler, ist dies für die Behandelnden besonders ärgerlich.

Die Rechtsprechung spricht in einem solchen Fall von einem „voll beherrschbaren Risiko“. Verwirklicht sich ein Risiko, das von der Behandlerseite hätte voll beherrscht werden können und müssen, so muss die Behandlerseite darlegen und beweisen, dass sie alle erforderlichen organisatorischen und technischen Vorkehrungen ergriffen hat, um das Risiko zu vermeiden – so die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs, die sich inzwischen auch in dem Gesetzestext wiederfindet (§ 630h Abs. 1 BGB). Häufig ist bei der Verwirklichung eines voll beherrschbaren Risikos ein grober Behandlungsfehler (§ 630h Abs. 5 BGB) anzunehmen, sodass auch auf der Ebene der haftungsbegründenden Kausalität (Behandlungsfehler – Gesundheitsschaden) Beweiserleichterungen für die Patientenseite eintreten.

Sachverhalt

In den vergangenen Wochen haben wiederholt Fälle, in denen es sowohl in Arztpraxen als auch in Impfzentren zur Verabreichung von abgelaufenem Covid-19-Impfstoff gekommen ist, für eine breite mediale Aufmerksamkeit gesorgt. Dabei waren vor allem die in der Lagerung besonders sensiblen und dennoch sehr weit verbreiteten sowie auf Patientenseite gut akzeptierten Impfstoffe Comirnaty (BioNTech/Pfizer) und Spikevax (Moderna) betroffen.

In der Regel werden die Impfstoffe durch eine Apotheke oder eine anderweitige Institution in gefrorenem Zustand gelagert, bevor sie dort aufgetaut sowie anschließend an die Arztpraxen und Impfzentren geliefert werden. Von dem Zeitpunkt des Auftauens an ist nicht mehr das auf den Ampullen oder der Umverpackung aufgedruckte Verwendbarkeitsdatum maßgeblich, sondern allein die von dem Hersteller für die Lagerung im Kühlschrank vorgegebene Zeitspanne. Diese fällt nicht immer mit dem Datum des Eintreffens in der Praxis zusammen – unter Umständen sind bereits mehrere Tage seit der Entnahme des Impfstoffes aus der Tiefkühlung verstrichen, bevor das Arzneimittel in der Praxis angeliefert wird.

Es ist demnach in der Praxis sicherzustellen, dass weder das auf den Ampullen aufgedruckte Verwendbarkeitsdatum noch das Lieferdatum im Rahmen der Eingangserfassung als Verwendungsdatum notiert wird. Ausschließlich maßgeblich ist das zuvor genannte und stets auf dem Lieferschein angegebene Datum der Entnahme aus der Tiefkühlung, zu dem die vom Hersteller genannte Zeitspanne zu addieren ist. Dies sollte nicht nur im Rahmen der Eingangserfassung notiert, sondern auch an dem Impfstoff selbst durch entsprechende Aufkleber oder Schilder kenntlich gemacht werden.

Weiterhin ist zur Vermeidung der Verwendung abgelaufenen Impfstoffs ein rollierendes System in dem Praxiskühlschrank einzuhalten – wie im Supermarkt und dem heimischen Kühlschrank gilt auch hier: Alte, noch verwendbare Produkte müssen nach vorne und neue Produkte nach hinten geräumt werden.

Darüber hinaus muss regelmäßig geprüft werden, ob der in dem Praxiskühlschrank gelagerte Impfstoff noch verwendbar ist. Abgelaufener Impfstoff ist unverzüglich ordnungsgemäß zu entsorgen, um zu verhindern, dass dieser versehentlich verabreicht wird.

Auch die ordnungsgemäße Funktion des Kühlschranks ist durch das Überprüfen und Erfassen der korrekt eingestellten Temperatur in einem entsprechenden Tagebuch sicherzustellen.

In verschiedenen Schadenfällen haben sich in den vorgenannten Bereichen Fehler ergeben, die dazu geführt haben, dass unwissentlich nicht mehr verwendbarer Impfstoff verabreicht wurde. Aufgrund der großen Anzahl von vorgenommenen Impfungen kann jedoch durch eine Nachlässigkeit im Rahmen der Praxisorganisation rasch eine immense Anzahl von Schadenfällen auftreten.

Proaktives Schadenmanagement

Die von diesen Ereignissen betroffenen Ärztinnen und Ärzte wurden unmittelbar nach Meldung der Vorfälle durch die Juristen der Schadenabteilung umfassend und vorsorglich beraten, um weitergehende negative Auswirkungen für die Patienten und Patientinnen sowie für die Reputation der Behandelnden zu vermeiden. Eine rasche und intensive Kommunikation zwischen Versicherer und Behandelndem war dabei von besonderer Bedeutung.

Neben der offenen Kommunikation gegenüber den Patientinnen und Patienten gehörte dabei – in Abstimmung mit den zuständigen Gesundheitsämtern – das Angebot zur Bestimmung des Antikörper-Titers zu den auch von uns befürworteten Sofortmaßnahmen. Eine unter Umständen erforderlich werdende Wiederholungsimpfung konnte dadurch zielgerichtet sowie ohne gesteigerte Gesundheitsgefahr angeboten werden.

Darüber hinaus wurden jeweils das Paul-Ehrlich-Institut sowie der pharmazeutische Hersteller informiert, um eine Einschätzung und weitere Handlungsempfehlungen zu erhalten. Dabei stellte sich heraus, dass die Verabreichung von erst vor wenigen Tagen abgelaufenem Impfstoff zumindest keine unmittelbaren negativen Auswirkungen auf den Organismus hat. Der Impfschutz kann jedoch in Abhängigkeit von der zwischen Impfung und Ablaufdatum liegenden Zeitspanne zum Teil deutlich hinter dem Schutz zurückbleiben, der bei einer ordnungsgemäßen Impfung zu erwarten wäre. In diesen Fällen verbliebe daher unter Umständen ein nicht unerhebliches Infektions- beziehungsweise Erkrankungsrisiko für die betroffenen Patientinnen und Patienten.

Empfehlung

Die vorgenannten Arbeitsschritte – Eingangserfassung, Lagerung und Lagerkontrolle – werden zumeist durch das medizinische Assistenzpersonal selbstständig ausgeführt. Dabei handelt es sich um verantwortungsvolle und fehleranfällige Handlungen; dies sollte den Mitarbeitenden immer wieder in Erinnerung gerufen werden. Aus diesem Grunde sollte auch das standardmäßige Vorgehen durch schriftliche Arbeitsanweisungen festgelegt und durch entsprechende sowie stets zu verwendende Checklisten abgearbeitet werden – nach Möglichkeit sogar nach dem Vier-Augen-Prinzip. Schließlich ist das Einhalten der Arbeitsanweisungen durch eine Ärztin beziehungsweise einen Arzt zumindest stichprobenartig zu kontrollieren und diese Kontrolle – beispielsweise durch Abzeichnen in der Checkliste – zu dokumentieren.

Nur auf diese Weise können Fehler mit weitreichenden Konsequenzen, die neben dem Risiko der Gesundheitsgefährdung der Patienten und Patientinnen zu einem breiten medialen Echo und einer damit verbundenen Reputationsschädigung führen können, vermieden werden.

Die vorgenannten Hinweise gelten selbstredend nicht nur für die derzeit vorherrschenden Covid-19-Impfungen, sondern auch im Übrigen für die Organisation und Verabreichung von in der Praxis gelagerten Impfstoffen und Arzneimitteln.

	Autor
Arndt Wienand, LL.M.	
Rechtsanwalt	
Fachanwalt für Medizinrecht	

Unser Tipp

Mit dem „MedLetter“ informiert HDI Sie regelmäßig über neue Entwicklungen der Rechtsprechung aus der beruflichen Tätigkeit in der ambulanten Medizin und in den Gesundheitsfachberufen.

Wir legen besonderen Wert darauf aktuelle, juristische Sachverhalte, wichtige Urteile und Entscheidungen allgemeinverständlich und damit insbesondere für Nichtjuristen aufzubereiten.

Gerade Themen wie Haftung, aktuelle Rechtsprechung, Schadenfälle, Riskmanagement und versicherungsrechtliche Fragen sind ständig in Bewegung und betreffen Sie unmittelbar. Mit dem MedLetter erhalten Sie wichtige Informationen und Hinweise für Ihre Berufspraxis und sind immer auf dem Laufenden.

Melden Sie sich am besten gleich an unter: www.hdi.de/medletter