

Marcel Lanz

Der Sars-CoV-2-Impfstoff – eine haftpflichtrechtliche Beurteilung

Die neuartigen Technologien der Impfstoffe gegen Sars-CoV-2 und ihre kurze Entwicklungsdauer verunsichern viele. Der Artikel untersucht die Haftung von Herstellern, Gesundheitsfachpersonen und weiteren Haftpflichtigen wie Arbeitgebern und der Zulassungsbehörde für Impfschäden. Es zeigt sich, dass die kurze Entwicklungsdauer und der Zeitpunkt der Abgabe der Impfstoffe die Haftung von Impfstoffherstellern beeinflussen kann. Letzteres gilt auch für die den Impfstoff verabreichende Gesundheitsfachperson, welche die neusten Erkenntnisse sowohl der Aufklärung des Patienten als auch der Abgabe des Impfstoffes an sich zugrunde legen muss.

Beitragsart: Wissenschaftliche Beiträge

Rechtsgebiete: Gesundheitsrecht; Produkthaftung; Arzthaftung, Haftung für medizinische Handlungen; Heilmittel, Medizinprodukte, Lebensmittel

Zitiervorschlag: Marcel Lanz, Der Sars-CoV-2-Impfstoff – eine haftpflichtrechtliche Beurteilung, in: Jusletter 8. Februar 2021

Inhaltsübersicht

1. Einleitung
2. Impfstoffe – Entwicklungsgeschichte, Grundlagen und Risiken
 - 2.1. Die Impfstoffentwicklung
 - 2.1.1. Von der Pockenimpfung zu modernen Impfstoffen
 - 2.1.2. Impfstoff gegen Sars-CoV-2-Virus
 - 2.1.2.1. Begrifflichkeiten
 - 2.1.2.2. Staatliche Förderung der Impfstoffentwicklung
 - 2.1.2.3. Beschleunigte Zulassung von Sars-CoV-2-Impfstoffen
 - 2.2. Impfstoffe gegen Sars-CoV-2 (Impfstoffplattformen)
 - 2.3. Risiken von Impfstoffen
 - 2.3.1. Statistische Erfassung von Impfnebenwirkungen
 - 2.3.2. Unerwünschte Impfnebenwirkungen
 - 2.3.3. Kurze Entwicklungsdauer von Sars-CoV-2-Impfstoffen als Risiko?
3. Haftung des Impfstoffherstellers
 - 3.1. Haftung nach allgemeiner Verschuldenshaftung
 - 3.1.1. Grundlagen
 - 3.1.2. Die Sorgfaltspflicht nach Heilmittelgesetz im Besonderen
 - 3.1.2.1. Grundsätzliches zu Art. 3 HMG
 - 3.1.2.2. Von der allgemeinen Verschuldenshaftung abweichende Elemente
 - 3.1.2.3. Besonders hoher Sorgfaltspflichtmassstab im Heilmittelgesetz
 - 3.1.2.4. Einfluss der Entwicklungsdauer auf normative Sorgfalt
 - 3.2. Haftung nach Produkthaftpflichtgesetz
 - 3.2.1. Hersteller als Haftpflichtige
 - 3.2.2. Ersatzfähige Schäden im Produkthaftpflichtgesetz
 - 3.2.3. Der Produktfehler
 - 3.2.3.1. Abgrenzung zum allgemeinen Lebensrisiko
 - 3.2.3.2. Relevante Benutzergruppe bei Heilmitteln
 - 3.2.3.3. Instruktion und Präsentation des Produkts
 - 3.2.3.4. Kurze Entwicklungsdauer eines Impfstoffs als massgebender Umstand?
 - 3.2.3.5. Inverkehrbringen als massgebender Zeitpunkt
 - 3.2.3.6. Fehlerhaftigkeit beurteilt sich unabhängig des Zulassungsentscheids
 - 3.2.4. Entwicklungsrisiko
 - 3.2.4.1. Allgemeines zum Entwicklungsrisiko
 - 3.2.4.2. Der Stand von Wissenschaft und Technik
 - 3.2.4.3. Dem Hersteller zugängliches Wissen
 - 3.2.4.4. Berücksichtigung von Minderheits- und Aussenseitermeinungen
 - 3.2.4.5. Massgebend sind die Grenzen menschlicher Erkenntnis
 - 3.3. Zwischenfazit
4. Weitere nichtstaatliche Haftpflichtige
 - 4.1. Gesundheitsfachpersonen
 - 4.1.1. Haftungsgrundlagen
 - 4.1.2. Einwilligung des Patienten
 - 4.2. Arbeitgeber
 - 4.2.1. Zulässigkeit einer Impfanordnung des Arbeitgebers
 - 4.2.2. Einwilligung des Arbeitnehmers
 - 4.2.3. Unterschiedliche Folgen für Haftpflicht des Arbeitgebers für Impfschäden
5. Haftung des Bundes und der Zulassungsbehörden
 - 5.1. Haftung des Bundes nach Epidemiengesetz
 - 5.2. Haftung der Zulassungsbehörde
 - 5.3. Vertragliche Schadloshaltung von Impfstoffherstellern
6. Schlussbetrachtung

1. Einleitung

[1] Das zunächst in der chinesischen Stadt Wuhan grassierende Sars-CoV-2-Virus verbreitete sich innert kurzer Zeit auf der ganzen Welt und hält sie seither in Atem. Während China mit strikten Massnahmen die Ausbreitung (wohl) weitgehend einschränken konnte, kämpfen die westlichen Staaten gegen die *zweite oder dritte Welle* von Infizierten.

[2] Mit *Einschränkungen* der wirtschaftlichen und persönlichen Freiheiten ihrer Bürger¹ wollen die Regierungen die Infektionsrate möglichst tief halten. Dies soll eine Überlastung der Intensivpflegeplätze in den Spitalern verhindern.

[3] Für die Überwindung der Pandemie sind *drei Szenarien* denkbar: Erstens *infiziert sich ein Grossteil* der Bevölkerung mit dem Virus. Sobald genügend Personen nach einer Erkrankung immun sind, kann sich das Virus nicht mehr genug replizieren und verschwindet.²

[4] Zweitens könnte sich das *Virus verändern*, sodass es sich nicht mehr einfach von Mensch zu Mensch überträgt oder zu einem harmlosen Krankheitsverlauf führt. Mittlerweile konnte die wissenschaftliche Forschung verschiedene Sars-CoV-2-Stränge feststellen.³ Einzelne davon scheinen zu einem mildereren Krankheitsverlauf zu führen;⁴ sie vermochten aber die aggressiveren Varianten des Virus bisher nicht zu verdrängen.

[5] Schliesslich kann ein *Impfstoff* einen Grossteil der Bevölkerung gegen den Ausbruch von Covid-19 schützen. Sobald die Schwelle der sogenannten Herdenimmunität erreicht ist, kann sich das Virus nicht mehr ausbreiten.

[6] Grosse Teile der Bevölkerung beurteilen eine Impfung *kritisch* und würden sich *nicht impfen* lassen. Die für eine Herdenimmunität notwendige Zahl Geimpfter ist damit gefährdet.⁵ In Umfragen werden verschiedene Gründe für die ablehnende Haltung genannt. Die kurze Entwicklungsdauer eines Corona-Impfstoffs wirkt gleichsam als Katalysator der teilweise kritischen Haltung gegenüber Impfungen vor Ausbruch der Corona-Pandemie.⁶

¹ Aus Gründen der Lesbarkeit verwendet der Text die männliche Form; es ist jedoch immer die Weibliche mitgemeint.

² CHRISTIE ASCHWANDEN, Herdenimmunität – Verheissung oder heisse Luft?, Spektrum vom 10. November 2011, <https://www.spektrum.de/news/herdenimmunitaet-verheissung-oder-heisse-luft/1791410> (alle Websites zuletzt besucht am 27. Januar 2021).

³ The six strains of SARS-CoV-2, Science Daily vom 3. August 2020, <https://www.sciencedaily.com/releases/2020/08/200803105246.htm>.

⁴ Bislang unklar scheint, warum in einem Pflegeheim von 56 – teils Hochbetagten – Infizierten keine Person Komplikationen erlitt (JAN HUDEC, In einem Pflegeheim kommt es zu einem der grössten Covid-19-Ausbrüche der Schweiz. Wie durch ein Wunder erkrankt niemand schwer – Experten stehen vor einem Rätsel, NZZ vom 2. Oktober 2020, <https://www.nzz.ch/zuerich/coronavirus-bei-ausbruch-in-pflegeheim-kam-niemand-zu-schaden-ld.1579376>).

⁵ Warum die ersten Impfstoffe ein wichtiger Schutz sind, aber noch unklar ist, ob wir mit ihnen das Coronavirus stoppen werden, NZZ vom 16. Dezember 2020, https://www.nzz.ch/wissenschaft/impfen-gegen-corona-stoppen-die-ersten-impfstoffe-die-pandemie-ld.1590356?utm_source=pocket-newtab-global-de-DE.

⁶ Eine Umfrage von Tamedia im November mit 14'000 Befragten zeigte, dass sich 27% impfen lassen würden. Weitere 26% beantworteten die Frage mit «eher Ja», wohingegen 25% eine Impfung ablehnen und weitere 17% eher dagegen sind (JACQUELINE BÜCHI, Schweizer Impfstrategie steht – Junge und Frauen sind kritisch, Tages Anzeiger vom 2. Dezember 2020, <https://www.tagesanzeiger.ch/impfstrategie-ist-da-doch-junge-und-frauen-sind-kritisch-669813285188>); eine Umfrage von SRF anfangs November zeigte, dass sich nur 16% der Befragten sofort nach Verfügbarkeit einer Impfung sofort impfen lassen würden; weitere 29% erst dann, sofern belegt ist, dass keine Nebenwirkungen resultieren; rund 28% lehnen eine Impfung ab (MICHAEL PERRICONE, Nur 16 Prozent wollen sich sofort impfen lassen, SRF vom 6. November 2020, <https://www.srf.ch/news/schweiz/corona-pandemie-nur-16-prozent-wollen-sich-sofort-impfen-lassen>). Neuere Umfragen zeigen, dass die Impfbereitschaft weiter zunimmt (PHILIPP SCHNEIDER, Impfbereitschaft in der Schweiz nimmt markant zu, SRF vom 15. Januar 2021, <https://www.srf.ch/news/schweiz/6-corona-umfrage-der-srg-impfbereitschaft-in-der-schweiz-nimmt-markant-zu>).

[7] Wie die zitierten Umfragen zeigen, sorgen sich viele um *allfällige Nebenwirkungen* von den Sars-CoV-2-Impfstoffen. Eine ganzheitliche Beurteilung von Nutzen und Risiken einer Impfung bedarf der Berücksichtigung haftpflichtrechtlicher Aspekte. Der vorliegende Artikel untersucht die Haftung für allfällige durch Sars-CoV-2-Impfstoffe verursachte Körperschäden (Impfschäden).

[8] Der Artikel legt einleitend die medizinischen Aspekte der Impfstoffentwicklung dar, widmet sich anschliessend der Haftung der Hersteller von Impfstoffen und schliesst mit Hinweisen zu weiteren Haftungsgrundlagen (Heilmittel- und Epidemien-gesetz) sowie potentiell Haftpflichtigen (Gesundheitsfachpersonen, Zulassungsbehörden und Arbeitgeber).

2. Impfstoffe – Entwicklungsgeschichte, Grundlagen und Risiken

2.1. Die Impfstoffentwicklung

2.1.1. Von der Pockenimpfung zu modernen Impfstoffen

[9] Die Entwicklung von Impfstoffen hat ihren Ursprung in der Vorbeugung gegen die *Pocken*. Im Jahr 1796 fand der Landarzt Edward Jenner den ersten Impfstoff. Er impfte einen Jungen mit dem Pustelsekret einer an den Kuhpocken infizierten Magd. Der Junge erkrankte daraufhin an den Kuhpocken. Nachdem er genesen war, injizierte Jenner dem Jungen Pockensekret, woraufhin dieser gesund blieb. Die Vakzination (lat. «vacca» für Kuh) verbreitete sich nach dem Erfolg Jenners in ganz Europa.⁷ Wie die Pockenimpfung von Jenner sollen heutige Impfstoffe das Immunsystem des Geimpften gegen einen bestimmten Erreger aktivieren und ihn gegen die Krankheit immun machen.

[10] Die Entwicklung eines neuen Impfstoffes dauert in der Regel 15 bis 20 Jahre.⁸ Nur rund 6% der Impfstoffe werden bis zur Marktreife weiterentwickelt. Die durchschnittlichen Investitionskosten pro Impfstoff betragen zwischen 200 und 900 Millionen Dollar. Diese Zahlen vermitteln einen Eindruck, warum die Entwicklung eines Impfstoffes ein *risikoreiches Unterfangen* für die Pharmaunternehmen ist.⁹

2.1.2. Impfstoff gegen Sars-CoV-2-Virus

2.1.2.1. Begrifflichkeiten

[11] Umgangssprachlich ist meist von Corona oder Coronavirus die Rede, um das krankheitsauslösende Virus oder die dadurch verursachte Krankheit zu beschreiben. Coronaviren sind eine Virenfamilie, die sowohl Tier als auch Mensch infizieren und meist zu Erkrankungen der Atemwege führen. Namensgebend ist ihr kronenförmiges Aussehen. Sars-CoV-2 (für: *Severe Acute*

⁷ Deutsche Apothekerzeitung, 2003, Nr. 17, S. 76 (<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2003/daz-17-2003/uid-9640>).

⁸ ESTHER S. PRONKER et al., Risk in Vaccine Research and Development Quantified, 8 PLoS One, issue 3, passim.; COLIN D. FUNK et al., A Snapshot of the Global Race for Vaccines Targeting SARS-CoV-2 and the COVID-19 Pandemic, 11 Frontiers in Pharmacology, Article 937, S. 4; BARNEY S. GRAHAM, Rapid COVID-19 vaccine development, 368 Science 945, S. 945.

⁹ PRONKER (Fn. 7), passim.

Respiratory Syndrome) ist der wissenschaftliche Name des Coronavirus, welcher die Covid-19-Erkrankung verursacht. Die Abkürzung steht für **Corona Virus Disease**.¹⁰

2.1.2.2. Staatliche Förderung der Impfstoffentwicklung

[12] Neben Heilmitteln,¹¹ welche die Körperreaktionen auf die Vireninfektion lindern sollen,¹² konzentriert sich die medizinische Forschung auf die *Entwicklung eines Impfstoffes* zur Immunisierung gegen das Sars-CoV-2-Virus.

[13] Während die Entwicklung eines Impfstoffs meist mehrere Jahre oder Jahrzehnte beanspruchte, schreitet die Entwicklung eines Sars-CoV-2-Impfstoffs markant schneller voran. Die *grosszügige Finanzierung* der öffentlichen Hand hat wesentlich dazu beigetragen.¹³

[14] Unter den Kandidaten, die von staatlichen Fördergeldern profitieren, befindet sich auch der von Moderna entwickelte Impfstoff,¹⁴ für welchen der Schweizer Pharmazulieferer Lonza die Grossproduktion übernimmt.¹⁵

[15] Der Bund hätte die Möglichkeit, die Entwicklung eines Impfstoffes finanziell zu fördern (Art. 51 EpG)¹⁶. Soweit bekannt, hat er von dieser Befugnis bislang nicht Gebrauch gemacht.¹⁷ Der *Schweizerische Nationalfonds* (SNF) stellte aber zusätzliche Forschungsgelder zur Verfügung.¹⁸

[16] Indirekt fördert der Bund die Impfstoffhersteller, indem er Verträge über den zukünftigen *Bezug von Impfdosen* mit den Herstellern abschloss und Vorauszahlungen leistete. Mit Moderna hat der Bund im August 2020 einen Vertrag über den Bezug von 4,5 Millionen Impfdosen abgeschlossen.¹⁹ Im Oktober folgte ein Vertrag über 5.3 Millionen Impfdosen von AstraZeneca.²⁰ Im Dezember schloss der Bund einen Vertrag über den Bezug von 3 Millionen Impfdosen mit Pfizer.²¹

¹⁰ WHO, [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it).

¹¹ Heilmittel bezeichnet im Schweizerischen Recht als Überbegriff sowohl Arzneimittel als auch Medizinprodukte (Art. 2 Abs. 1 lit. a HMG).

¹² Eine Übersicht über die derzeit getesteten Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19 Erkrankten bei: Verband der forschenden Pharma-Unternehmen, <https://www.vfa.de/de/arszneimittel-forschung/woran-wir-forschen/therapeutische-medikamente-gegen-die-coronavirusinfektion-covid-19>.

¹³ Beispielsweise das Sonderprogramm des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF): Bundesministerium für Bildung und Forschung vom 11. Juni 2020, <https://www.bmbf.de/foerderungen/bekanntmachung-3035.html>.

¹⁴ U.S. Department of Health & Human Services, <https://www.hhs.gov/coronavirus/explaining-operation-warp-speed/index.html>.

¹⁵ Lonza Group Ltd. vom 1. Mai 2020, <https://lonza.com/news/2020-05-01-04-50>.

¹⁶ Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen vom 28. September 2012; EpG, SR 818.101.

¹⁷ SRF vom 3. August 2020, <https://www.srf.ch/news/schweiz/gesundheitspolitiker-irritiert-der-bund-will-kein-geld-fuer-impfstoff-tests-einsetzen>.

¹⁸ SNF, Coronavirus: SNF-Update, <http://www.snf.ch/de/foerderung/direkteinstieg/coronavirus-snf-update/Seiten/default.aspx>.

¹⁹ Bundesamt für Gesundheit vom 7. August 2020, <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-80005.html>.

²⁰ Bundesamt für Gesundheit vom 16. Oktober 2020, <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-80732.html>.

²¹ Bundesamt für Gesundheit vom 7. Dezember 2020, <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-81495.html>.

[17] Auch im Ausland investieren Regierungen grosse Summen in die Impfstoffentwicklung. Die US-amerikanische Regierung hat mit dem *WARP-Programm* ein Gefäss geschaffen, um die Entwicklung von fünf Impfstoffkandidaten schneller voranzutreiben. Dazu stellt sie rund 10 Milliarden Dollar bereit.²² Auch die Europäische Union,²³ Deutschland²⁴ oder Österreich²⁵ haben öffentliche Mittel gesprochen, um die Entwicklung eines Impfstoffs zu beschleunigen.

2.1.2.3. Beschleunigte Zulassung von Sars-CoV-2-Impfstoffen

[18] Neben der Entwicklung soll auch die *Zulassung* eines Sars-CoV-2-Impfstoffes beschleunigt werden. Zur Koordination und schnelleren administrativen Beurteilung von möglichen Impfstoffen haben sich 29 Arzneiregulationsbehörden unter der *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities* (ICMRA) zusammengeschlossen, darunter auch die Swissmedic.²⁶

[19] Verschiedene Arzneimittelzulassungsbehörden wie die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) sehen ein beschleunigtes Zulassungsverfahren für Heilmittel gegen Sars-CoV-2 vor. Mittlerweile hat der Impfstoff von Pfizer/Biontech in Grossbritannien und den USA eine *Notfallzulassung* erhalten.²⁷ Grossbritannien hat auch jenen von der Oxford Universität und AstraZeneca entwickelten Impfstoff zugelassen.²⁸

[20] Swissmedic behandelt Zulassungsgesuche für Covid-19-Behandlungen prioritär.²⁹ Im Oktober 2020 hat sie erstmals ein rollendes Zulassungsverfahren («*rolling submission*») für den Impfstoff von AstraZeneca gestartet. Mit diesem Verfahren können gesuchstellende Pharmaunternehmen Zulassungsgesuche für Covid-19 Heilmittel einreichen, bevor die Entwicklung abgeschlossen und die Gesuchsdokumentation vollständig ist. Swissmedic begutachtet erste wissenschaftliche Auswertungen aus Laborstudien, während das Pharmaunternehmen die klinischen Studien zu Ende führt. Die Ergebnisse aus den klinischen Studien reicht das gesuchstellende Pharmaunternehmen später nach. Swissmedic fällt den Zulassungsentscheid erst, *nachdem sie sämtliche Daten* erhalten und geprüft hat.³⁰ Anders als in den anglo-amerikanischen Rechtsordnungen handelt es sich bei der «*rolling submission*» um *keine Notfallzulassung*.

[21] Der Gesetzgeber hat mit Art. 3 Abs. 2 lit. c im Covid-19-Gesetz³¹ vorgesehen, dass der Bundesrat, um eine ausreichende Versorgung der Bevölkerung mit Heilmitteln sicherzustellen, *Aus-*

²² U.S. Department of Health & Human Services, <https://www.hhs.gov/coronavirus/explaining-operation-warp-speed/index.html>.

²³ Europäische Kommission, Communication from the Commission, EU Strategy for COVID-19 vaccines, COM (2020) 245, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1597339415327&uri=CELEX:52020DC0245>.

²⁴ Bundesministerium für Bildung und Forschung vom 11. Juni 2020, <https://www.bmbf.de/foerderungen/bekanntmachung-3035.html>.

²⁵ Österreichische Forschungsförderungsgesellschaft vom 10. März 2020, <https://www.ffg.at/ausschreibung/emergencycall-covid-19>.

²⁶ International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, <http://www.icmra.info/drupal/participatingRegulatoryAuthorities>.

²⁷ Medicines and Healthcare products Regulatory Agency vom 2. Dezember 2020, <https://www.gov.uk/government/news/uk-medicines-regulator-gives-approval-for-first-uk-covid-19-vaccine>.

²⁸ Medicines and Healthcare products Regulatory Agency vom 30. Dezember 2020, <https://www.gov.uk/government/news/oxford-universityastrazeneca-covid-19-vaccine-approved>.

²⁹ Swissmedic, Wegleitung Zulassungsverfahren für Covid-19 Arzneimittel im Pandemiefall, S. 4.

³⁰ Swissmedic (Fn. 28), S. 4 f.

³¹ Bundesgesetz über die gesetzlichen Grundlagen für Verordnungen des Bundesrates zur Bewältigung der Covid-19-Epidemie vom 25. September 2020; Covid-19-Gesetz, SR 818.102.

nahmen von der Zulassungspflicht von Heilmitteln vorsehen kann. Bereits die Covid-19-Verordnung 2³² sah in Art. 4l Abweichungen von der Zulassungspflicht von Heilmitteln für die Bekämpfung von Covid-19 vor. Arzneimittel, die mit Wirkstoffen nach Anhang 5 für die Behandlung von Covid-19-Patienten hergestellt werden, dürfen nach Einreichung eines Zulassungsgesuchs für ein Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe bis zum Zulassungsentscheid der Swissmedic in Verkehr gebracht werden (Art. 4l Abs. 1 COVID-19-Verordnung 2). Gemäss erläuterndem Bericht des Bundesrats zum Covid-19-Gesetz soll ein Inverkehrbringen ohne Zulassungsentscheid weiterhin nur bei den in Anhang 5 der Verordnung genannten Wirkstoffen zulässig sein.³³ Aus dem Covid-19-Gesetz selbst geht diese Interpretation allerdings nicht hervor.

[22] Die in Art. 3 Abs. 2 lit. c Covid-19-Gesetz verankerte Kompetenz des Bundesrats hält einer kritischen Beurteilung nicht (mehr) stand: Die Swissmedic hat früh Massnahmen ergriffen, um das Zulassungsverfahren von Heilmitteln gegen das Sars-CoV-2-Virus zu beschleunigen.³⁴ Mittlerweile zeigt sich zudem, dass nicht die Zulassung, sondern die Verteillogistik die Impfung grosser Teile der Bevölkerung erschwert.³⁵ Auch sind anders als im Frühjahr 2020 mehr Kenntnisse über den Krankheitsverlauf und die Entwicklung entsprechender Impfstoffe bekannt. Nicht vergessen werden darf schliesslich, dass grosse Teile der Bevölkerung gegenüber einer Impfung kritisch eingestellt sind.³⁶ Eine Anpassung der Zulassungsvorschriften oder eine vom Bundesrat gewährte Ausnahme für die Zulassung erscheinen unter diesen Umständen *nicht mehr nachvollziehbar*. Eine sorgfältige Prüfung der Impfstoffe durch die sachkompetente Fachbehörde (Swissmedic) im ordentlichen Verfahren ist daher zwingend.

2.2. Impfstoffe gegen Sars-CoV-2 (Impfstoffplattformen)

[23] Die Forschung hat in den vergangenen Jahren verschiedene Funktionsweisen (sog. Plattformen) für Impfstoffe entwickelt. Während früher meist inaktivierte oder abgeschwächte Viren in den Körper injiziert wurden, werden zwischenzeitlich Impfstoffe entwickelt, bei denen nur einzelne Virenbestandteile eine Immunreaktion des Körpers auslösen sollen.³⁷

[24] Neben der Verwendung von abgeschwächten (1), inaktivierten (2) Viren und Virenbestandteilen (3) haben Forscher in den letzten Jahren Vektorimpfstoffe (4), Impfstoffe mit DNA (5) und

³² Verordnung 2 über Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus (COVID-19) vom 13. März 2020; Covid-19-Verordnung 3, SR 818.101.24.

³³ Bundesgesetz über die gesetzlichen Grundlagen für Verordnungen des Bundesrates zur Bewältigung der Covid-19-Epidemie (Covid-19-Gesetz), Erläuternder Bericht, S. 15.

³⁴ FABIAN SCHÄFER, Sie entscheiden, was uns gespritzt wird – die Chefs von Swissmedic stehen wegen der Corona-Impfung von allen Seiten unter Druck, NZZ vom 23. Oktober 2020, <https://www.nzz.ch/schweiz/sie-entscheiden-was-uns-gespritzt-wird-die-chefs-von-swissmedic-stehen-wegen-der-corona-impfung-von-allen-seiten-unter-druck-ld.1582961?mktcid=sms&mktcval=OS%20Share%20Hub>.

³⁵ LARISSA RHYN/CHRISTOF FORSTER, Kantone bereiten sich bereits darauf vor, möglichst viele Impfdosen zu verteilen – sie müssen aber mit diversen Unsicherheiten planen, NZZ vom 10. November 2020, <https://www.nzz.ch/schweiz/corona-impfung-kantone-bereiten-sich-schon-auf-verteilung-vor-ld.1586293>.

³⁶ BENJAMIN HOSTETTLER, SRF vom 6. November 2020, <https://www.srf.ch/news/schweiz/5-corona-umfrage-der-arg-die-schweiz-steuert-auf-den-corona-burnout-zu>.

³⁷ Verband der forschenden Pharma-Unternehmen, <https://www.vfa.de/de/anzneimittel-forschung/woran-wir-forschen/impfstoffe-zum-schutz-vor-coronavirus-2019-ncov>.

Messenger-RNA (mRNA) (6) entwickelt. Vor der Corona-Pandemie hat keine Arzneimittelbehörde einen Impfstoff, welcher auf einer der letzten drei Plattformen (4–6) basiert, zugelassen.³⁸

[25] Während bei der ersten Gruppe (Plattformen 1–3) von Impfstoffen die Immunreaktion unmittelbar mit der Injektion des Virus, resp. dessen Bestandteile im Körper einsetzt, erfordern die Impfstoffe der zweiten Gruppe (Plattformen 4–6) einen *Zwischenschritt im Körper*.

[26] Die injizierten Virenbestandteile (DNA- oder RNA-Bestandteile) dienen als *Bauplan für körpereigene Zellen*, um selbst Virenproteine resp. Bestandteile davon herzustellen, welche anschliessend die Immunzellen als Fremdkörper erkennen und bekämpfen. Der von Moderna entwickelte mRNA-1273-Impfstoff beispielsweise verwendet synthetische mRNA-Bestandteile des Virus, die eingeschlossen in ein Nanopartikel, in den Körper eingeführt werden.³⁹

[27] Die sechs Plattformen haben unterschiedliche Vor- und Nachteile. Impfstoffe mit abgeschwächten (1) oder inaktivierten (2) Viren sind seit langer Zeit im Einsatz. Ihre Wirksamkeit ist gut nachgewiesen. Dies trifft grundsätzlich auch auf Impfstoffe mit Virenbestandteilen (3) und Vektorimpfstoffe (4) zu. Beide spielen bei Gentherapien eine signifikante Rolle. Nachteilig erweist sich für alle vier Plattformen die Schwierigkeit, sie in kurzer Zeit in grossen Mengen herzustellen.⁴⁰

[28] Vorteilhaft bei den neueren Methoden (5 und 6) zeigt sich die Tatsache, dass zu ihrer Herstellung kein direkter Kontakt mit dem Virus erforderlich ist. Ebenso lassen sie sich relativ einfach in grosser Menge herstellen. Zudem vertreten verschiedene Studienautoren, dass die durch RNA-Impfstoffe ausgelöste Immunreaktion stark ist, was die Wahrscheinlichkeit für einen effektiven und andauernden Schutz gegenüber dem Virus erhöht.⁴¹ Die Herstellungsmethoden sind allerdings neu und mögliche Risiken noch nicht abschliessend geklärt.⁴² Der nachfolgende Abschnitt beleuchtet diesen Aspekt weiter.

2.3. Risiken von Impfstoffen

2.3.1. Statistische Erfassung von Impfnebenwirkungen

[29] Die Risiken von Impfungen sind vielfältig. Für die in der Schweiz zugelassenen Impfstoffe führt das BAG eine Liste über *bekannte potenzielle schwerwiegende unerwünschte Reaktionen* [sic]. Die Liste dient gemäss Angaben des BAG in erster Linie als Hilfsmittel für die *Kausalitätsbewertung* zwischen Impfung und Impfschaden.⁴³

³⁸ Siehe Übersicht bei: FUNK et al. (Fn. 7), S. 9; für eine einfache graphische Übersicht siehe auch: MARK FISCHETTI/VERONICA FALCONIERI HAYS/BRITT GLAUNSINGER/JEN CHRISTIANSEN, A Visual Guide to the SARS-CoV-2 Coronavirus, Scientific American vom 1. Juli 2020, <https://www.scientificamerican.com/article/a-visual-guide-to-the-sars-cov-2-coronavirus/>; ferner: GRAHAM (Fn. 7), S. 945.

³⁹ Siehe Übersicht bei: FUNK et al. (Fn. 7), S. 9; GRAHAM (Fn. 7), S. 945; FUZHOU WANG/ RICHARD M. KREAM/GEORGE B. STEFANO, An Evidence Based Perspective on mRNA-SARS-CoV-2 Vaccine Development, 26 Med Sci Monit. 2020, S. 1–8, S. 5.

⁴⁰ Siehe Übersicht bei: FUNK et al. (Fn. 7), S. 9.

⁴¹ JOHN P. MOORE/P.J. KLASSE, COVID-19 vaccines: «Warp Speed» needs mind melds, not warped minds. 94 J Virol 1, S. S. 12; WANG et al. (Fn. 38), S. 5.

⁴² Siehe Übersicht bei: FUNK et al. (Fn. 7), S. 9; MOORE/KLASSE (Fn. 40), S. 13; WANG et al. (Fn. 38), S. 5.

⁴³ Eidgenössisches Departement des Innern, <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/i-und-i/entsch%C3%A4digung-und-genugtuung-bei-impfsch%C3%A4den/tabelle-uebersicht-impfschaeden.pdf.download.pdf/tabelle-uebersicht-impfschaeden-de.pdf>.

[30] Das Heilmittelgesetz sieht eine Meldepflicht an Swissmedic für alle Fachleute vor, die zur Abgabe, Anwendung oder Verschreibung von Arzneimitteln berechtigt sind. Im Jahr 2018 erhielt die Swissmedic 223 neue Meldungen von Fällen vermuteter unerwünschter Wirkungen nach Impfungen (232 im Jahr 2017 und 206 im Jahr 2016).⁴⁴ Von den 2018 eingegangenen 223 Spontanmeldungen betrafen 105 (47,1 %) nicht-schwerwiegende Ereignisse, 87 (39 %) medizinisch wichtige Ereignisse und 31 (13,9 %) Ereignisse mit schwerwiegenden Folgen.⁴⁵ Mangels Daten zur *Gesamtzahl* verabreichter Impfdosen sind keine Rückschlüsse auf die Häufigkeit von Meldungen unerwünschter Wirkungen möglich.⁴⁶

2.3.2. Unerwünschte Impfnebenwirkungen

[31] Allgemein gelten Impfungen als relativ sichere Heilmittel.⁴⁷ Mögliche Risiken bestehen dennoch. Nach rund einem Monat seit der ersten Impfung in der Schweiz hat die Swissmedic 42 Meldungen über vermutete unerwünschte Nebenwirkungen erhalten. Die meisten Meldungen betreffen unerwünschte Reaktionen, die aus klinischen Studien bekannt waren.⁴⁸

[32] Als unerwünschte Nebenwirkungen zitieren Studien das Risiko einer Immunüberreaktion Geimpfter beim Kontakt mit dem natürlich vorkommenden Virus. Auch allergische Reaktionen – meist ausgelöst durch dem Impfstoff beigemischte Hilfsstoffe – treten auf. Weiter sind durch Impfstoffe ausgelöste Autoimmunreaktionen problematisch (sog. *Mimikry*). Weil Bestandteile des Impfstoffs eine Ähnlichkeit mit körpereigenen Strukturen aufweisen können, kann das Immunsystem keine verlässliche Unterscheidung treffen. Folge davon können Entzündungen (z.B. der Nerven, des Rückenmarks oder des Gehirns) sein.⁴⁹

[33] Namentlich bei der Injektion von abgeschwächten Krankheitsviren kann es zu einer *Immunüberreaktion* kommen. Ebenso besteht die Gefahr, dass Geimpfte beim Kontakt mit dem natürlichen nicht-abgeschwächten Virus einen heftigeren Krankheitsverlauf erfahren, als nicht Geimpfte.⁵⁰

[34] Eine weitere Gefahr von Impfstoffen bezeichnen Experten als *infektionsverstärkende Antikörper* (engl. ADE = *antibody dependent enhancement*). ADE bezeichnet Antikörper, die an die Oberfläche von Viren binden, diese aber nicht neutralisieren. Vielmehr verbessern sie die Aufnahme der Viren in die Zellen und tragen so zu einer schnelleren Vermehrung des Virus im Körper bei. Bei Impfstoffen gegen SARS-CoV-1-Virus traten infektionsverstärkende Antikörper teilweise auf.⁵¹

⁴⁴ Swissmedic, Vaccinovigilance 2018, S. 2.

⁴⁵ Swissmedic (Fn. 43), S. 4.

⁴⁶ Swissmedic (Fn. 43), S. 2.

⁴⁷ NOAM TAU/DAFNA YAHAV/DANIEL SHEPSHELOVICH, Postmarketing Safety of Vaccines Approved by the U.S. Food and Drug Administration, 173 *Annals of Internal Medicine*, 445, passim., in der 20-jährigen Untersuchungsperiode mit 57 zugelassenen Impfstoffen musste ein einziger von der FDA zugelassener Impfstoff wegen Sicherheitsbedenken vom Markt genommen werden.

⁴⁸ Swissmedic vom 22. Januar 2021, <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/verdachtsmeldungen-impfstoff-covid19.html>.

⁴⁹ KEVIN W. GRAEPEL et al., Balancing Expediency and Scientific Rigor in Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Vaccine Development, 222 *The Journal of Infectious Diseases* 180, S. 180 f.; GRAHAM (Fn. 7), S. 946.

⁵⁰ PAUL-HENRI LAMBERT et al., Consensus summary report for CEPI/BC March 12–13, 2020 meeting: Assessment of risk of disease enhancement with COVID-19 vaccines, 38 *Vaccine* 4783, S. 4784 f.

⁵¹ GRAHAM (Fn. 7), S. 945 f.

[35] Der von AstraZeneca entwickelte Impfstoff führte mindestens bei einer Probandin zu Rückenmarkentzündungen, wobei deren genaue Verursachung noch nicht abschliessend geklärt ist.⁵² Auch beim von Moderna entwickelten mRNA-Impfstoff traten in den klinischen Tests negative Nebenwirkungen bei Testpersonen auf.⁵³ Johnson & Johnson hat klinische Tests nach Sicherheitsbedenken zeitweilig unterbrochen.⁵⁴

2.3.3. Kurze Entwicklungsdauer von Sars-CoV-2-Impfstoffen als Risiko?

[36] In der Fachliteratur sind Stimmen zu finden, welche die schnelle Entwicklungsdauer der Impfstoffe gegen Sars-CoV-2 kritisieren.⁵⁵ NICHOL von der Stanford School of Medicine weist darauf hin, dass die teilweise parallel laufenden Tier- und Phase-I-Studien den *wissenschaftlichen Austausch gefährden*. So sei es der Forschungsgemeinschaft nicht möglich, die in den vorgelagerten Tierstudien erzielten Resultate einer kritischen Würdigung zu unterziehen und entsprechend zu publizieren, bevor weitere Studien stattfinden.⁵⁶ Das Risiko negativer Reaktionen verschiebt sich daher von Versuchstieren zum Menschen.⁵⁷

[37] Problematisch erweist sich auch, dass negative Impfstoffreaktionen wegen ihrer Seltenheit erst bei einer grossen Zahl geimpfter Personen erkennbar werden. Bei gewissen Impfstoffnebenwirkungen fehlt schlichtweg die Zeit, um ihre Entstehung unter dem Druck einer möglichst schnellen Entwicklung und Zulassung vertieft abzuklären.⁵⁸

3. Haftung des Impfstoffherstellers

3.1. Haftung nach allgemeiner Verschuldenshaftung

3.1.1. Grundlagen

[38] Die Haftung nach Art. 41 OR⁵⁹ setzt eine schuldhaft widerrechtliche Schadenszuführung voraus. Während bei Impfschäden der Nachweis des Schadens (z.B. Behandlungskosten) und der Widerrechtlichkeit kaum Probleme bereitet, gestaltet sich selbiges bei der Kausalität und dem Verschulden schwieriger.⁶⁰

⁵² DENISE GRADY/KATHERINE J. WU/SHARON LAFRANIERE, AstraZeneca, Under Fire for Vaccine Safety, Releases Trial Blueprints, The New York Times vom 19. September 2020, <https://www.nytimes.com/2020/09/19/health/astrazeneca-vaccine-safety-blueprints.html>.

⁵³ WANG et al. (Fn. 38), S. 5 m.w.H.

⁵⁴ DONATO PAOLO MANCINI/KIRAN STACEY, Two Covid-19 drug trials halted on safety concerns, in Financial Times vom 13. Oktober 2020, <https://www.ft.com/content/6ea4c5e4-abc8-4b7a-8fe2-64ad22ea3978>.

⁵⁵ MOORE/KLASSE (Fn. 41), S. 24 ff.; LAMBERT (Fn. 49), S. 4784.

⁵⁶ ARIADNE A. NICHOL, Potential Implications of Testing an Experimental mRNA-Based Vaccine During an Emerging Infectious Disease Pandemic, 20 The American Journal of Bioethics 1215, S. 1215.

⁵⁷ GREGORY A. POLAND, Tortoises, hares, and vaccines: A cautionary note for SARS-CoV-2 vaccine development, 38 Vaccine 4219, S. 4219.

⁵⁸ GRAEPEL et al. (Fn. 48), S. 181; MOORE/KLASSE (Fn. 40), S. 24.

⁵⁹ Bundesgesetz betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Fünfter Teil: Obligationenrecht) vom 30. März 1911; OR, SR 220.

⁶⁰ Allgemein zu Impfschäden auch: HARDY LANDOLT, Grundlagen des Impfrechts Unter besonderer Berücksichtigung der Haftung für Infektionsschäden, AJP 2004, S. 280 – 290, S. 283.

[39] Zwischen schädigender Handlung und dem eingetretenen Schaden bedarf es für eine Haftung nach Art. 41 OR eines adäquaten Kausalzusammenhangs. *Multikausale Schadensverläufe* oder grosse Zeiträume zwischen Ursache und Schadenseintritt können den Kausalitätsnachweis erschweren. Die in der Lehre extensiv diskutierten Problemfelder sind nicht nur Impfschäden⁶¹ inhärent; auf ihre Darstellung wird im Folgenden aber verzichtet.⁶² Hingewiesen sei zudem auf die nach wie vor ungenügende Lösung von Spätschäden im schweizerischen Recht, was auch bei Spätfolgen von Sars-CoV-2-Impfstoffen zu Problemen führen könnte.⁶³

3.1.2. Die Sorgfaltspflicht nach Heilmittelgesetz im Besonderen

3.1.2.1. Grundsätzliches zu Art. 3 HMG

[40] Wer mit Heilmitteln umgeht, muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird (Art. 3 HMG)⁶⁴. Umgang bedeutet gemäss Art. 2 Abs. 1 lit. a HMG insbesondere die Herstellung und das Inverkehrbringen von Heilmitteln.

[41] Art. 3 HMG unterstreicht die *Eigenverantwortung der Hersteller* bei der Vermeidung von Schäden ihrer Produkte.⁶⁵ Aufgrund ihrer Entwicklungs- und Forschungstätigkeit verfügen sie über das umfangreichste Wissen hinsichtlich des Nutzens und der Gefahren ihrer Produkte. Sie sind deshalb am besten in der Lage, Massnahmen zu treffen, um negative Effekte ihrer Produkte zu verhindern.⁶⁶

[42] Bemerkenswert am Wortlaut von Art. 3 HMG ist, dass sie diejenigen, die mit Heilmitteln umgehen (z.B. Hersteller, Ärzte, Apotheker) dazu verpflichtet, jene Massnahmen zu treffen, die nach dem *Stand von Wissenschaft und Technik* erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier *nicht gefährdet* wird.

3.1.2.2. Von der allgemeinen Verschuldenshaftung abweichende Elemente

[43] Der Gesetzgeber hat mit Art. 3 HMG einen besonders hohen Sorgfaltsmassstab für den Umgang mit Heilmitteln vorgesehen. Der Wortlaut von Art. 3 HMG legt – isoliert betrachtet – einen Sorgfaltsmassstab an, der nicht nur eine Schädigung, sondern eine *Gesundheitsgefährdung* für eine Haftung ausreichen lässt. Die Bestimmung verweist zudem auf den Stand von Wissenschaft und Technik. Beide Elemente (Gefährdung und Stand von Wissenschaft und Technik) weichen von den Grundsätzen zur Ermittlung der objektiven Sorgfalt bei der allgemeinen Verschuldenshaftung ab, wo Lehre und Rechtsprechung auf das Verhalten eines sich in der gleichen Lage

⁶¹ Für den Kausalitätsnachweis bei Impfschäden entwickelt die Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) medizinische Kriterien, mit denen der Zusammenhang zwischen einer Impfung und einem Schaden näher bestimmt werden kann (Art. 86 Abs. 1 Epidemieverordnung).

⁶² Ausführlich dazu: MARCEL LANZ, Die Haftung beim medizinischen Einsatz synthetischer Nanopartikel, Diss. Fribourg 2020 (=AISUF 401), N 483 ff.

⁶³ Ausführlich dazu: LANZ (Fn. 61), 887 ff. 896 ff.

⁶⁴ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000; HMG, SR 812.21.

⁶⁵ BBl 1999 III 3486.

⁶⁶ LANZ (Fn. 61), N 552.

befindlichen, *durchschnittlich sorgfältigen Menschen* abstellen.⁶⁷ Die Bedeutung von Art. 3 HMG in der Anwendung der allgemeinen Verschuldenshaftung gilt es nachfolgend einzuordnen.

[44] Der Gesetzgeber erinnerte beim Erlass des Heilmittelgesetzes, dass von Heilmitteln ein besonders hohes Risiko für die menschliche Gesundheit ausgeht.⁶⁸ Art. 1 Abs. 1 HMG hält entsprechend fest; «[das Heilmittelgesetz] soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden».

[45] Um Arzneimittel in Verkehr zu bringen, bedarf es einer Bewilligung durch die Swissmedic (Art. 8 ff. HMG). Die für die Zulassung erforderlichen Analysen hinsichtlich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln müssen dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen (Art. 2 AMZV).⁶⁹

[46] Bei der parlamentarischen Beratung des Heilmittelgesetzes diskutierte der Nationalrat eine Ausnahme vom Entwicklungsrisiko⁷⁰ für Heilmittel. Mit der Begründung, dass für Hersteller von Heilmitteln besonders hohe Sorgfaltspflichten gelten, *die sich am Stand von Wissenschaft und Technik* orientieren, nahm er davon aber wieder Abstand.⁷¹

[47] Weitaus problematischer scheint das Tatbestandselement der Gefährdung in der zivilrechtlichen Haftung, da die Bestimmung nicht nur den Verletzungserfolg, sondern eine *Gefährdung absolut geschützter Rechtsgüter* ausreichen lässt.⁷² Heilmittel sind per se gefährlich. Würde eine Gefährdung die zivilrechtliche Haftung begründen, wäre es Herstellern von Arzneimitteln kaum möglich, ihre Produkte den Verbrauchern zugänglich zu machen.⁷³

[48] Das Tatbestandselement der Gefährdung mag für das im Heilmittelrecht vorgesehene Zulassungsverfahren von Arzneimitteln sachgerecht sein. Der Konzeption der Verschuldenshaftung läuft es zuwider, denn die Gefährdung eines Rechtsguts begründet im schweizerischen Recht grundsätzlich keine Haftung.⁷⁴

3.1.2.3. Besonders hoher Sorgfaltspflichtmassstab im Heilmittelgesetz

[49] Unter Berücksichtigung der Entstehungsgeschichte und der Zielsetzung des Heilmittelgesetzes muss bei der verschuldensabhängigen Haftung (Art. 41 OR i.V.m. Art. 3 HMG) ein besonders hoher Sorgfaltspflichtmassstab gelten.⁷⁵ Der *Stand von Wissenschaft und Technik* als massgebendes Kriterium setzt den normativen Sorgfaltmassstab sehr hoch an. Der normative Sorgfaltmassstab im Haftpflichtrecht darf – insbesondere bei einer gesellschaftlich tolerierten bzw. gar erwünsch-

⁶⁷ BGE 137 III 539, E. 5.2; 126 III 113, E. 2b m.w.H.

⁶⁸ Urs JAISLI, in: Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, Basel 2006, Art. 3 N 5 (zit. BSK HMG-AUTOR); BBl 1999 III 3486.

⁶⁹ Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln vom 9. November 2001; AMZV SR 812.212.22.

⁷⁰ Ausführlich zum Entwicklungsrisiko sogleich: Rz. 75 ff.

⁷¹ Votum NR Gysin (Amtl. Bull. NR 2000, 177 ff.).

⁷² BSK HMG-JAISLI (Fn. 67), Art. 3 N 21; BBl 1999 III 3562.

⁷³ Vgl. BSK HMG-MOSIMANN/SCHOTT (Fn. 67), Art. 10 N 15; LANZ (Fn. 61), N 559.

⁷⁴ BGE 117 II 259, E. 3.

⁷⁵ LANZ (Fn. 61), N 557; vgl. auch BGER 6B_174/2013 vom 20. Juni 2013, E. 3.1: «Art. 3 HMG statuiert eine spezifische Sorgfaltspflicht[.]».

ten Tätigkeit, worunter die Herstellung von Heilmitteln zweifelsohne fällt – aber nicht überhöht sein, sodass er eine bestimmte Tätigkeit verhindert.

[50] Die Gesundheitsgefährdung in Art. 3 HMG als Element des Verschuldens ist als *Konkretisierung des Gefahrensatzes* zu verstehen und einzelfallweise in Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses⁷⁶ des konkreten Heilmittels zu bestimmen. Sofern der Nutzen die Risiken im *konkreten Fall* übersteigt, ist eine Gefährdung der Gesundheit hinzunehmen und stellt keine Sorgfaltspflichtverletzung dar.⁷⁷ Eine Sorgfaltspflichtverletzung liegt demgegenüber vor, wenn der Hersteller zumutbare Massnahmen zur Vermeidung der Realisierung der Gefahr unterlässt.⁷⁸ Massgebend für die Beurteilung ist der *Zeitpunkt der Abgabe* des Heilmittels (resp. der Impfung des Patienten).⁷⁹

3.1.2.4. Einfluss der Entwicklungsdauer auf normative Sorgfalt

[51] Nach dem Gesagten bemisst sich die normative Sorgfalt im Heilmittelgesetz nach dem Stand von Wissenschaft und Technik sowie einer Nutzen-Risiko-Abwägung; beide Elemente unterliegen zeitlichen Veränderungen. Entsprechend ist die kurze Entwicklungsdauer eines Impfstoffes bei einem Haftungsfall zu berücksichtigen.

[52] Sofern ein Hersteller einen *hochwirksamen Impfstoff* entwickelt, sind (allenfalls) auch höhere Risiken, die u.a. in der kurzen Entwicklungsdauer begründet sein können, hinzunehmen. Die Realisierung dieser Risiken (d.h. die Verursachung eines Schadens) begründet dann keine Sorgfaltspflichtverletzung.

[53] Die Sorgfaltspflichtverletzung beurteilt sich zum Zeitpunkt der Abgabe des Heilmittels, weshalb sich der normative Sorgfaltsmassstab zeitlich verändert.⁸⁰ Neue Erkenntnisse sind vom Hersteller oder Arzt bei jeder Abgabe zu berücksichtigen. Dies kann bedeuten, dass sich die normative Sorgfalt bei Geschädigten, die sehr früh nach Zulassung des Impfstoffs geimpft wurden, von denjenigen bei später Geimpften unterscheidet.⁸¹

3.2. Haftung nach Produkthaftpflichtgesetz

[54] Ein Impfstoffhersteller haftet nach Produkthaftpflichtgesetz, wenn ein Produkt einen Schaden verursacht, der auf einen Fehler seines Produkts zurückzuführen ist (Art. 1 Abs. 1 lit. a PrHG). Als Produkt gilt jede bewegliche Sache, die das Ergebnis menschlicher Tätigkeit ist (Art. 3

⁷⁶ Während beim Zulassungsverfahren das Nutzen-Risiko-Verhältnis abstrakt zu bestimmen ist (d.h. allgemeiner Nutzen und allgemeines Risiko) muss es bei der haftpflichtrechtlichen Beurteilung auf ein konkretes Nutzen-Risiko-Verhältnis ankommen (d.h. Risiko und Nutzen hinsichtlich der geschädigten Person). Vgl. auch: ANDREAS SPICKHOFF, Beck'scher Kurz-Kommentar Medizinrecht, 3. Aufl., München 2018 (zit. Beck Kurzkommentar-Autor), § 84 N 18; bei der befristeten Zulassung nach Art. 9a HMG kann demgegenüber auf ein konkretes Nutzen-Risiko-Verhältnis abgestellt werden, da «[a]ufgrund der dem Institut einzureichenden, individualisierten Beurteilungsgrundlagen [...] eine genaue Nutzen/Risiko-Abwägung möglich [ist].» (BBl 20131 S. 63).

⁷⁷ BSK HMG-JAISLI (Fn. 67), Art. 3 N 24; LANZ (Fn. 61), N 562.

⁷⁸ HEINZ REY/ISABELLE WILDHABER, Ausservertragliches Haftpflichtrecht, 5. Aufl., Zürich 2018, N 1032.

⁷⁹ Beck Kurzkommentar Medizinrecht-SPICKHOFF (Fn 73), § 84 N 19 m.w.H.

⁸⁰ Beck Kurzkommentar Medizinrecht-SPICKHOFF (Fn 73), § 84 N 19 m.w.H.

⁸¹ Beck Kurzkommentar Medizinrecht-SPICKHOFF (Fn 73), § 84 N 19 m.w.H.

Abs. 1 lit. a PrHG), darunter fallen auch Heilmittel wie Impfstoffe.⁸² Der Gesetzgeber hat bei der Revision des Verjährungsrechts darauf verzichtet, die Verlängerung der absoluten Verwirklichungsfristen für Körperschäden im Produkthaftpflichtgesetz nachzuvollziehen. Nach wie vor verwirken Ansprüche nach Produkthaftpflichtgesetz nach zehn Jahren ab Inverkehrbringen des Produkts, was auch mit Blick auf mögliche Spätfolgen von Sars-CoV-2-Impfstoffen nicht überzeugt.⁸³

3.2.1. Hersteller als Haftpflichtige

[55] Als Hersteller gelten neben dem Endhersteller, der das Produkt so fertigt, wie es an den Endverwender gelangt, auch der Teil- und Grundstoffhersteller. Letztere beide fertigen Bestandteile des Endprodukts an. (Schadensverursachende) Bestandteile von Impfstoffen können von verschiedenen Teil- oder Grundstoffherstellern produziert werden. Diese haften wie der Endhersteller für den entstandenen Schaden. Sofern sie aber nachweisen können, dass Umstände im nachgelagerten Produktionsprozess den Schaden verursachten, können sie sich von ihrer Haftung befreien.⁸⁴

3.2.2. Ersatzfähige Schäden im Produkthaftpflichtgesetz

[56] Ersatzfähig sind nach Produkthaftpflichtrecht in erster Linie Körperschäden, teilweise auch Sachschäden (Art. 1 Abs. 1 PrHG). Der EuGH hat im Fall *Boston Scientific* entschieden, dass unter Umständen schadenspräventive Massnahmen ersatzfähig sind.⁸⁵ Zu dieser – der objektiven Widerrechtlichkeitstheorie zuwiderlaufenden Auffassung⁸⁶ – konnte das Bundesgericht bislang keine Stellung beziehen.

3.2.3. Der Produktfehler

3.2.3.1. Abgrenzung zum allgemeinen Lebensrisiko

[57] Die Haftung im Produkthaftpflichtrecht knüpft an den Produktfehler an. Fehlerhaft ist ein Produkt, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände zu erwarten berechtigt ist (Art. 4 PrHG). Welchem Mass an Sicherheit ein Produkt zu genügen hat, unterliegt einer objektiven Würdigung der relevanten Umstände.⁸⁷

[58] Vollständige Gefährlosigkeit kann von keinem Produkt erwartet werden.⁸⁸ Der Produktfehler grenzt die von der *Allgemeinheit tolerierten Gefahren* eines Produkts (allgemeines Lebensrisiko) von jenen, die ausserhalb dieser Toleranzgrenze liegen und im Schadensfall eine Haftung des Her-

⁸² Vgl. BGer 4A_365/2014 vom 5. Januar 2015.

⁸³ Eingehend dazu: LANZ (Fn. 61), 860, 896 ff.

⁸⁴ WALTER FELLMANN, in: Basler Kommentar zum Obligationenrecht I, 7. Aufl., Basel 2019, Art. 2 PrHG N 7, 9 (zit. BSK OR I-AUTOR).

⁸⁵ EuGH C-503/13 vom 5. März 2015, Rz. 44 ff.

⁸⁶ BGE 143 III 254, E. 3.2; 142 III 433, E. 4.1; 141 III 527, E. 3.2.

⁸⁷ BGE 137 III 226, E. 3.2; 133 III 81, E. 3.1.

⁸⁸ LANZ (Fn. 65), N 478.

stellers begründen, ab. Die tolerierbare Produktegefahr bestimmt sich einzelfallweise anhand der *Verkehrsauffassung*.⁸⁹

[59] Produkte, von denen *nicht vermeidbare Risiken* ausgehen, sind nicht fehlerhaft, sofern die Allgemeinheit diese wegen des Nutzens der Produkte akzeptiert. Darunter fallen auch Heilmittel, von denen fast immer unvermeidbare Gefahren ausgehen (z.B. unerwünschte Nebenwirkungen).⁹⁰

3.2.3.2. Relevante Benutzergruppe bei Heilmitteln

[60] Ob ein Produkt fehlerhaft ist oder nicht, beurteilt sich anhand der *berechtigten Sicherheitserwartung*. Abzustellen ist auf die Erwartungshaltung der Allgemeinheit; jene des Verwenders oder Herstellers ist nicht massgebend.⁹¹ Da sich die Erwartungshaltung der Allgemeinheit nur schwierig feststellen lässt, ist stellvertretend die Sicherheitserwartung eines *durchschnittlichen, idealtypischen Verwenders* heranzuziehen.⁹²

[61] Eine Beschränkung des für die Sicherheitserwartung massgebenden Benutzerkreises ist angezeigt, falls ein Produkt nur für Fachpersonen bestimmt ist *und* nur sie es verwenden. In diesem Fall ist die Sicherheitserwartung eines durchschnittlichen, idealtypischen Fachanwenders massgebend.⁹³

[62] Bei Heilmitteln bestehen *unterschiedliche Ansichten*, ob für die berechtigte Sicherheitserwartung die Erwartungshaltung der Patienten zu berücksichtigen oder ob jene der Fachverwender (Ärzte) massgebend ist.⁹⁴ Das Bundesgericht hat im *Yasmin-Fall* festgehalten, dass bei verschreibungspflichtigen Medikamenten auf die Sicherheitserwartung des verschreibenden Arztes abzustellen sei. Dem Patienten fehle in der Regel das nötige Fachwissen, um die mit rezeptpflichtigen Medikamenten verbundenen Gefahren richtig einschätzen zu können.⁹⁵ Demgegenüber hat der EuGH im Urteil *Boston Scientific* zu Recht festgehalten, dass die Sicherheitserwartung der Patienten zu berücksichtigen sei.⁹⁶

[63] Die bundesgerichtliche Rechtsprechung scheint sich an der amerikanischen *learned-intermediary*-Doktrin zu orientieren. Der Informationsfluss zwischen Hersteller und Arzt nimmt bei dieser Doktrin eine überragende Stellung ein. Der Hersteller haftet nämlich nicht für durch seine Produkte (z.B. Heilmittel) verursachte Schäden beim Patienten, sofern er *dem* Arzt alle Informationen zur Verfügung gestellt hat, die dem Arzt eine sichere Behandlung des Patienten erlaubt hätten. Eine Rezeption der *learned-intermediary*-Doktrin im Schweizerischen Produkthaftpflichtrecht bringt nach hier vertretener Auffassung verschiedene *dogmatische Ungereimtheiten* mit sich.⁹⁷

⁸⁹ BGE 143 II 518, E. 5.7 ; 139 II 185, E. 11.3 ff.; LANZ (Fn. 65), N 709 m.w.H.

⁹⁰ LANZ (Fn. 65), N 709 m.w.H.

⁹¹ BGE 137 III 226, E. 3.2 ; 133 III 81, E. 3.1; BGer 4A_365/2014 vom 5. Januar 2015, E. 7.

⁹² BGE 137 III 226, E. 3.2 ; 133 III 81, E. 3.1

⁹³ BGer 4A_365/2014 vom 5. Januar 2015, E. 9.2; BSK OR I-FELLMANN (Fn. 83), Art. 4 PrHG N 3a.

⁹⁴ LANZ (Fn. 65), N 716 m.w.H.

⁹⁵ BGer 4A_365/2014 vom 5. Januar 2015, E. 9.2.

⁹⁶ EuGH C-503/13 vom 5. März 2015, Rz. 38 f.

⁹⁷ Eingehend: LANZ (Fn. 61), N 718 ff.

[64] Die einseitige Berücksichtigung der Sicherheitserwartung des Arztes – wie vom Bundesgericht postuliert – kann überdies die *Akzeptanz eines Risikos* begünstigen: Die Beurteilung, welche produktimmanenten Risiken toleriert werden, beschränkt sich bei dieser Sichtweise auf eine Personengruppe (Ärzte), die aufgrund ihres Fachwissens eine andere Einstellung gegenüber Risiken hat.⁹⁸

[65] Nach hier vertretener Auffassung ist die Rechtsprechung des EuGH im Fall *Boston Scientific*, der die Erwartungshaltung der Patienten mitberücksichtigt, sachgerecht. Eine differenzierte Vorgehensweise ist angezeigt: Die Erwartungshaltung der Patienten an die Sicherheit eines Heilmittels folgt subjektiven Kriterien und ist meist zu hoch.⁹⁹ Der Fehler im PrHG begründet sich aber in der Abweichung von der berechtigten Sicherheitserwartung und setzt eine objektive Betrachtung voraus. *Ausgangspunkt* der Beurteilung muss daher die Erwartungshaltung des durchschnittlichen Fachanwenders (Arzt) bilden, der aufgrund seines Fachwissens eher in der Lage ist, die Sicherheit eines Produkts einzuschätzen. In einem *zweiten Schritt* ist diese (ärztliche) Erwartungshaltung mit jener des durchschnittlichen Patienten abzugleichen. Damit lassen sich übermäßige *Verzerrungen in der Wahrnehmung* (sog. *bias*) einer Gruppe (hier derjenigen der Fachanwender) reduzieren.¹⁰⁰ Mit anderen Worten: Inwiefern die Sicherheitserwartung des Arztes die *allgemein* berechnete Sicherheitserwartung an ein Heilmittel repräsentiert, beurteilt sich, indem diejenige des Arztes jener des Patienten gegenübergestellt wird.¹⁰¹

3.2.3.3. Instruktion und Präsentation des Produkts

[66] Die Art und Weise, wie ein Hersteller sein Produkt präsentiert (z.B. Beschreibung, Packungsbeilage), beeinflusst die Erwartung an dessen Sicherheit.¹⁰² Die Instruktion erlaubt dem Produktverwender eine eigenverantwortliche Entscheidung darüber, ob er ein Produkt mit den ihm vom Hersteller offengelegten Risiken (z.B. Nebenwirkungen) verwenden will.¹⁰³

[67] Sicherheitsdefizite, die auf eine ungenügende Konstruktion des Produkts zurückzuführen sind, kann der Hersteller nicht durch entsprechende Instruktion heilen. Vielmehr hat er ein für den vorhersehbaren Gebrauch sicheres Produkt zu entwickeln.¹⁰⁴

3.2.3.4. Kurze Entwicklungsdauer eines Impfstoffs als massgebender Umstand?

[68] Massgebend ist die Sicherheit, die unter Berücksichtigung aller Umstände zu erwarten ist (Art. 4 Abs. 1 PrHG). Ob darunter auch eine kurze Entwicklungsdauer zu subsumieren wäre, beantworten soweit ersichtlich weder die Gerichte noch die Lehre. Nach hier vertretener Auffassung sprechen diverse Gründe dagegen, die Entwicklungsdauer eines Produkts als massgebenden Umstand zu betrachten.

⁹⁸ LANZ (Fn. 61), N 722 m.w.H.

⁹⁹ Vgl. BGER 4A_365/2014 vom 5. Januar 2015, E. 9.2.

¹⁰⁰ Vgl. JENNIFER K. ROBBENOLT/ VALERIE P. HANS, *The Psychology of Tort Law*, New York 2016, S. 42 ff., 175 f.

¹⁰¹ LANZ (Fn. 61), N 723.

¹⁰² REY/WILDHABER (Fn. 77), N 1436.

¹⁰³ LANZ (Fn. 61), N 726.

¹⁰⁴ BGE 133 III 81, E. 3.1; BSK OR I-FELLMANN (Fn. 83), Art. 4 PrHG N 15.

[69] Der Gesetzgeber hat bei den zu berücksichtigenden Umständen (Art. 4 Abs. 1 PrHG) solche vorgesehen, die für den durchschnittlichen Konsumenten *erkennbar* sind (z.B. Funktion, Preis, Verpackung, Warnhinweise etc.). Die Entwicklungsdauer eines Produkts ist ein Aspekt, der sich dem durchschnittlichen Verwender nicht ohne Weiteres offenbart.¹⁰⁵ Eine kurze Entwicklungsdauer provoziert beim durchschnittlichen Verwender auch nicht automatisch eine geringere Sicherheitserwartung.

[70] Mit dem Produkthaftpflichtgesetz wollte der Gesetzgeber Anreize für sichere Produkte setzen.¹⁰⁶ Beeinflusste eine kurze Entwicklungsdauer die Sicherheitserwartung an ein Produkt, würde wohl das Gegenteil erreicht: Mit einem entsprechenden Hinweis könnten Hersteller ihre Haftung für Schäden ausschliessen, die einer (zu) kurzen Entwicklungsdauer geschuldet sind.

3.2.3.5. Inverkehrbringen als massgebender Zeitpunkt

[71] Die Fehlerhaftigkeit eines Produkts beurteilt sich zum Zeitpunkt dessen Inverkehrbringens. Der Richter muss im Schadensfall die berechtigten Sicherheitserwartungen an ein Produkt deshalb rückblickend bestimmen.¹⁰⁷ Inverkehrbringen bedeutet, dass ein Produkt *wissentlich und willentlich* in die Verfügungsmacht eines anderen übergeht.¹⁰⁸

[72] Für einen *in Serie* hergestellten Sars-CoV-2-Impfstoff bedeutet dies, dass sich die Sicherheitserwartung mit der Zeit ändern kann.¹⁰⁹ Dies ist insbesondere der Fall, wenn neue Erkenntnisse zu möglichen negativen Nebenwirkungen auftauchen. Ein Impfstoffhersteller hat sein Produkt unter Umständen während der Produktion anzupassen, um den sich verändernden Sicherheitserwartungen zu genügen.¹¹⁰ Bereits in Verkehr gebrachte Impfdosen würden deswegen aber nicht fehlerhaft.¹¹¹

3.2.3.6. Fehlerhaftigkeit beurteilt sich unabhängig des Zulassungsentscheids

[73] Arzneimittel dürfen vom Hersteller nur in Verkehr gebracht werden, wenn eine *Zulassung* der Swissmedic vorliegt (Art. 9 HMG). Diese wird erteilt, wenn der Hersteller das Produkt unter anderem klinisch auf seine therapeutische Wirkung und die Sicherheit respektive ein positives Nutzen-Risikoverhältnis getestet hat (Art. 53 HMG).

[74] Obwohl die Swissmedic ihrem Zulassungsentscheid eine Abwägung zwischen Nutzen und Risiken des Produkts zugrunde legt, beurteilt sich die Fehlerhaftigkeit nach Produkthaftpflichtgesetz *unabhängig* davon. Die Zulassung durch die Swissmedic bedeutet deshalb nicht, dass ein Impfstoff fehlerfrei ist.¹¹²

¹⁰⁵ Vgl. BSK OR I-FELLMANN (Fn. 83), Art. 3 PrHG N 9.

¹⁰⁶ LANZ (Fn. 61), N 650, 655 m.w.H.

¹⁰⁷ BSK OR I-FELLMANN (Fn. 83), Art. 4 PrHG N 20.

¹⁰⁸ REY/WILDHABER (Fn. 77), N 1462.

¹⁰⁹ BSK OR I-FELLMANN (Fn. 83), Art. 4 PrHG N 22.

¹¹⁰ EUGÉNIE HOLLIGER-HAGMANN, in: Haftpflichtkommentar, Zürich/St. Gallen 2016, Art. 4 PrHG N 81 (zit. Haftpflichtkommentar-AUTOR).

¹¹¹ BSK OR I-FELLMANN (Fn. 83), Art. 4 PrHG N 22.

¹¹² BSK OR I-FELLMANN (Fn. 83), Art. 4 PrHG N 27; BGer 4A_365/2014 vom 5. Januar 2015, E. 8.

3.2.4. Entwicklungsrisiko

3.2.4.1. Allgemeines zum Entwicklungsrisiko

[75] Produkterisiken können Hersteller in der Entwicklungsphase nicht abschliessend klären. Diesem Umstand hat der Gesetzgeber Rechnung getragen: Weist der Hersteller nach, dass sich ein Fehler zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Impfstoffes nach dem Stand von Wissenschaft und Technik *nicht erkennen* liess, kann er sich auf ein Entwicklungsrisiko (Art. 5 Abs. 1 lit. e PrHG) berufen. Die Haftung des Herstellers entfällt. Bei neuartigen Produkten (z.B. mRNA-Impfstoffen) kommt diesem Entlastungsgrund Bedeutung zu.

[76] Erkannte der Hersteller einen Produktfehler, welchen er mit den bestehenden technischen Möglichkeiten (z.B. alternatives Design) nicht beseitigen konnte, liegt eine *Entwicklungslücke* vor.¹¹³ Den Hersteller trifft in diesem Fall eine Instruktionspflicht.¹¹⁴ Der Tatbestand des Entwicklungsrisikos stellt einzig auf die *Erkennbarkeit* eines Fehlers ab, nicht aber auf dessen Beseitigung.¹¹⁵

3.2.4.2. Der Stand von Wissenschaft und Technik

[77] Ob ein Entwicklungsrisiko vorliegt, hängt vom Stand von Wissenschaft und Technik ab.¹¹⁶ Was dazu gehört, beurteilt sich nach *objektiven Kriterien*.¹¹⁷ Subjektive Eigenschaften des Herstellers (Grösse des Unternehmens, finanzielle Ressourcen) spielen keine Rolle.¹¹⁸

[78] Der Stand von Wissenschaft und Technik umfasst die auf internationaler Ebene vorhandene Sachkunde anerkannter Fachleute.¹¹⁹ Relevant sind *sämtliche Feststellungen* und nicht nur jene im Tätigkeitsfeld des Herstellers. Neben wissenschaftlicher Forschungsarbeit sind technische Erkenntnisse relevant, selbst wenn sich diese in der Praxis nicht bewährt haben oder lediglich in experimentellen Tests aufgezeigt wurden.¹²⁰

[79] Massgebend ist der Stand von Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts.¹²¹ Bei *Serienprodukten* (z.B. verschiedene Impfstoffchargen) muss der Hersteller neue Erkenntnisse laufend berücksichtigen. Dies hat u.U. Anpassungen am Produkt zur Folge, sofern neue Erkenntnisse einen Fehler des Produkts erkennbar werden lassen.¹²²

¹¹³ LANZ (Fn. 61), N 827 m.w.H.; BBl 2002 29 S. 129 betreffend die Ausnahme für die Xenotransplantation.

¹¹⁴ LANZ (Fn. 61), N 827 m.w.H.

¹¹⁵ GERHARD WAGNER, in: Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch: BGB, Band 7: Schuldrecht Besonderer Teil IV, 8. Aufl., München 2020, § 1 PrHG N 50 (zit. MüKo-AUTOR): Gegenstand des Entwicklungsrisikos sind die Grenzen menschlicher Erkenntnis nicht jene der technischen Möglichkeiten.

¹¹⁶ REY/WILDHABER (Fn. 77), N 1470.

¹¹⁷ REY/WILDHABER (Fn. 77), N 1472; BSK OR I-FELLMANN (Fn. 83), Art. 5 PrHG N 16.

¹¹⁸ BGE 137 III 226, E. 4.1; BSK OR I-FELLMANN (Fn. 83), Art. 5 PrHG N 19.

¹¹⁹ REY/WILDHABER (Fn. 77), N 1472.

¹²⁰ WALTHER FELLMANN/GABRIELLE VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss der Produkthaftpflicht, Bern 1993, N 340.

¹²¹ BSK OR I-FELLMANN (Fn. 83), Art. 5 PrHG N 17, 20; REY/WILDHABER (Fn. 77), N 1473.

¹²² WALTER FELLMANN/ANDREA KOTTMANN, Schweizerisches Haftpflichtrecht, Bd. 1, Bern 2012, N 1147 f.; MüKo-WAGNER (Fn. 114), § 3 ProdHaftG N 32.

3.2.4.3. Dem Hersteller zugängliches Wissen

[80] Gemäss herrschender Auffassung soll nur jenes Wissen massgebend sein, das dem Hersteller öffentlich zugänglich ist.¹²³ Die massgebenden Informationen auf öffentlich zugängliche zu beschränken, bedarf m.E. folgender Einschränkung: Der Hersteller trägt mit seiner Forschungs- und Entwicklungstätigkeit zur Weiterentwicklung des Stands von Wissenschaft und Technik bei. Die *Unterdrückung negativer Studienergebnisse* kann den öffentlich zugänglichen Wissensstand erheblich verfälschen. Hersteller könnten sich – unterdrücken sie ungünstige Studienergebnisse – von einer Haftung befreien.¹²⁴

[81] Der Hersteller muss deshalb *Erkenntnisse der eigenen Forschungs- und Entwicklungsarbeit*, sowie nicht öffentlich zugängliches Wissen, wenn er auf dieses Zugriff hat, beachten, um sich auf ein Entwicklungsrisiko berufen zu können.¹²⁵

3.2.4.4. Berücksichtigung von Minderheits- und Aussenseitermeinungen

[82] Lehre und Rechtsprechung zeichnen kein einheitliches Bild, ob Minderheits- und Aussenseitermeinungen zum Stand von Wissenschaft und Technik gehören. Das Bundesgericht erachtet Minderheits- bzw. Aussenseitermeinungen grundsätzlich als nicht relevant. Nur wenn ein Produkt ein *hohes Gefahrenpotential* für Mensch und Umwelt aufweise, soll der Hersteller verpflichtet sein, auch Minderheits- und Aussenseitermeinungen zu beachten.¹²⁶

[83] Diese Rechtsprechung ist abzulehnen. Der massgebende Stand von Wissenschaft und Technik beurteilt sich – wie erwähnt – nach *objektiven Kriterien*; eine Abstufung nach Gefährlichkeit des Produkts würde den Fakt ignorieren, dass das PrHG sämtliche Produkte gleichermaßen erfasst.¹²⁷ Auch lässt sich die Gefährlichkeit eines Produkts bei dessen Inverkehrbringen meist gar nicht erkennen (z.B. Asbest).¹²⁸ Das Bundesgericht berücksichtigt schliesslich den *Meinungsbildungsprozess* in den exakten Wissenschaften zu wenig: Die Anzahl der Unterstützer einer These nimmt eine weitaus geringere Bedeutung als in anderen Disziplinen ein. Stärker ins Gewicht fällt

¹²³ BGE 137 III 226, E. 4.1; REY/WILDHABER (Fn. 77), N 1472; FELLMANN/KOTTMANN (Fn. 121), N 1195 ff.

¹²⁴ MICHAL KICINSKI/DAVID A. SPRINGATE/EVANGELOS KONTOPELIS, Publication bias in meta-analyses from the Cochrane Database of Systematic Reviews, 34 Statistics in medicine (2015), S. 2781–2793, S. 2789, die bei Metaanalysen insbesondere bei Untersuchungen zur Sicherheit von Heilmitteln statistisch relevante Anhaltspunkte für publication bias fanden. Resultate, die Risiken eines Wirkstoffes nachwiesen, haben eine 78% höhere Chance publiziert zu werden. Mit der Registrierungspflicht von klinischen Versuchen nach Art. 56 HFG versucht der Gesetzgeber der Unterdrückung (sog. selective reporting oder publication bias) entgegenzuwirken. Siehe auch Botschaft zum HFG: BBl 2009 8045 S. 8086 f.; SRF wies nach, dass rund 20% der Studien nicht veröffentlicht werden: PASCAL BIBER/ANGELO ZEHR/Franco Bassani, Unterschlagenes Wissen schadet vom 12. Februar 2019, <https://www.srf.ch/news/schweiz/studien-skandal-unterschlagenes-wissen-schadet>; auch: ULRICH DIRNAGL, Metaforschung Kulturwandel in der Biomedizin, in: Spektrum der Wissenschaft 10.20 (2020), S. 38–43, S. 41 f.

¹²⁵ LANZ (Fn. 61), N 832 auch mit weiteren Hinweisen; MüKo-WAGNER (Fn. 114), § 1 ProdHaftG N 56; auch: EuGH C-300/95 vom 29. Mai 1997, Rz. 26.

¹²⁶ BGE 137 III 226, E. 4.1: «[D]es opinions isolées ne sont en principe pas déterminantes, à tout le moins par rapport à des produits qui ne présentent pas un danger particulièrement élevé pour la population ou l'environnement [...]».

¹²⁷ «Als [Produkt] im Sinne dieses Gesetzes [gilt] jede bewegliche Sache[.]» Art. 3 Abs. 1 lit. a PrHG.

¹²⁸ Asbest galt als ungefährliches vielversprechendes Material, dessen Gefährlichkeit zu Beginn seiner Verbreitung nicht bekannt war. Siehe dazu: REINER SCHRUPKOWSKI, Die Haftung für Entwicklungsrisiken in Wissenschaft und Technik, Diss. Basel, Frankfurt a.M. 1994, S. 24 ff.

demgegenüber die Qualität einer Studie; ebenso hat das Publikationsmedium einen wesentlichen Einfluss darauf, welches Gewicht einer Meinung zukommt.¹²⁹

[84] Bei sich neuen und sich schnell entwickelnden Technologien (z.B. auch mRNA-Impfstoffen) sind Einzelmeinungen besonders relevant. Das allgemein anerkannte Wissen kann zwar dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen, dürfte aber wegen der schnellen Entwicklungsprozesse meist tiefer liegen. Der nach Produkthaftpflichtgesetz massgebende Stand von Wissenschaft und Technik entspricht aber dem *höchsten Erkenntnisstand* zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts.¹³⁰

3.2.4.5. Massgebend sind die Grenzen menschlicher Erkenntnis

[85] Unter Berücksichtigung des Stands von Wissenschaft und Technik durfte ein Produktfehler für den Hersteller nicht erkennbar gewesen sein. Das heisst, der Hersteller muss *das vorhandene Wissen* auf sein Produkt anwenden und durfte dabei einen Fehler des Produkts, der zu einem Schaden geführt hat, nicht erkennen.¹³¹

[86] Beim *Vorgang des Erkennens* geht es um die Grenzen der menschlichen Erkenntnis.¹³² Der Hersteller gilt als Experte auf seinem Fachgebiet, wodurch die Grenze des Nichterkennens für ihn höher liegt.¹³³ Ein begründeter Verdacht eines Risikos für die Verwender des Produkts kann genügen, damit ein Fehler als erkennbar gilt.¹³⁴ Sofern sein Produkt für eine längere Behandlungsdauer konzipiert ist (was bei einem Impfstoff i.d.R. zutrifft), hat der Hersteller u.U. entsprechende Langzeitstudien durchzuführen, um sich entlasten zu können.¹³⁵

3.3. Zwischenfazit

[87] Das Heilmittelgesetz setzt zwar in Art. 3 einen hohen Massstab an die Sorgfalt, welcher Impfstoffhersteller zu genügen haben. Die *kurze Entwicklungsdauer* des Sars-CoV-2-Impfstoffes kann aber Berücksichtigung finden und die Haftung des Herstellers für Impfschäden ausschliessen.

[88] Nach PrHG ist die kurze Entwicklungsdauer eines Impfstoffes bei der Beurteilung dessen Fehlerhaftigkeit nach hier vertretener Auffassung nicht zu berücksichtigen. Der Hersteller kann sich aber von einer Haftung entlasten, sofern er nachweist, dass ein Fehler zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik *nicht erkennbar* gewesen war.

[89] Sowohl die Haftung nach allgemeiner Verschuldenshaftung als auch nach Produkthaftpflichtgesetz tragen dem Umstand Rechnung, dass neue Erkenntnisse hinsichtlich der Gefahren der jeweiligen Produkte fortlaufend bekannt werden. Entsprechend hat der Hersteller neue

¹²⁹ JÜRGEN OECHSLER, in: J. von Staudingers Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Berlin 2018, § 1 ProdHaftG N 128; LANZ (Fn. 61), N 834.

¹³⁰ EuGH C-300/95 vom 29. Mai 1997, Rz. 26.

¹³¹ Ein Vergleich mit den romanischen Wortlauten zeigt, dass der Begriff «entdecken» genauer wäre, LANZ (Fn. 65), N 840 ff.; vgl. auch: Haftpflichtkommentar-HOLLIGER-HAGMANN (Fn. 109), Art. 5 PrHG N 76.

¹³² MüKo-WAGNER (Fn. 114), § 1 ProdHaftG N 50.

¹³³ Haftpflichtkommentar-HOLLIGER-HAGMANN (Fn. 109), Art. 5 PrHG N 65; EuGH C-300/95 vom 29. Mai 1997, E. 36.

¹³⁴ Haftpflichtkommentar-HOLLIGER-HAGMANN (Fn. 109), Art. 5 PrHG N 67.

¹³⁵ FELLMANN/KOTTMANN (Fn. 121), N 1168; LANZ (Fn. 61), N 845.

Erkenntnisse fortlaufend zu beachten und allenfalls Anpassungen an seinem Produkt vorzunehmen. Für die Patientinnen und Patienten bedeutet dies, dass die Haftung des Impfstoffherstellers für Impfschäden auch vom Zeitpunkt der Impfung abhängt.

4. Weitere nichtstaatliche Haftpflichtige

4.1. Gesundheitsfachpersonen

4.1.1. Haftungsgrundlagen

[90] Der Arzt oder Apotheker,¹³⁶ der den Patienten impft, haftet für den verursachten Schaden aus Vertrag oder ausservertraglich nach Art. 41 OR.¹³⁷ Eine vertragliche Haftung ist für den Geschädigten meist günstiger, da insbesondere das Verschulden des Schädigers vermutet wird (Art. 398 Abs. 2 i.V.m. Art 97 OR).¹³⁸

[91] Der normative Sorgfaltsmassstab¹³⁹ ergibt sich aus Art. 3 HMG, welchen Art. 26 HMG in Bezug auf die Abgabe von Arzneimitteln (z.B. Impfungen) präzisiert.¹⁴⁰ Der Arzt hat die neusten *anerkannten* Erkenntnisse hinsichtlich der von ihm verabreichten Impfstoffe zu beachten, ansonsten er sich einem Haftungsrisiko aussetzt.¹⁴¹

[92] Die Verwendung eines Impfstoffes im Behandlungsverhältnis, selbst wenn der Impfstoff von der Gesundheitsfachperson vor Anwendung noch anwendungsbereit gemacht werden muss,¹⁴² führt aber grundsätzlich nicht zu einer Haftung der Gesundheitsfachperson nach Produkthaftpflichtgesetz, da sie nicht als Hersteller zu qualifizieren sind.¹⁴³

¹³⁶ Die Haftung des an einem öffentlichen Spital oder in einem kantonalen Impfzentrum tätigen Arztes beurteilt sich u.U. nach kantonalem Verantwortlichkeitsgesetz. Siehe dazu ausführlich: REGINA E. AEBI-MÜLLER/WALTER FELLMANN/THOMAS GÄCHTER /BERNHARD RÜTSCHKE/BRIGITTE TAG, *Arztrecht*, Bern 2016, § 7 N 1 ff.; dazu auch: HARDY LANDOLT/IRIS HERZOG-ZWITTER, *Masernimpfobligatorium in Zeiten der Corona-Pandemie*, Jusletter vom 20. August 2020, Rz. 43 ff.

¹³⁷ AEBI-MÜLLER/FELLMANN/GÄCHTER/RÜTSCHKE/TAG (Fn. 135), § 7 N 103 m.w.H.; auch: LANDOLT/HERZOG-ZWITTER (Fn. 135), Rz. 46.

¹³⁸ WALTER FELLMANN, in: *Berner Kommentar, der einfache Auftrag*, Bern 1992, Art. 398 N 332 (zit. BK-FELLMANN); AEBI-MÜLLER/FELLMANN/GÄCHTER/RÜTSCHKE/TAG (Fn. 135), § 7 N 10.

¹³⁹ Im Vertragsrecht kann diese für die Beurteilung der Vertragsverletzung herangezogen werden; in der ausservertraglichen Haftung ist sie für das Verschulden massgebend.

¹⁴⁰ BGE 134 IV 175, E. 4.1; BGER 6B_1354/2013 vom 14. Juni 2018, E. 1.3; BBI 1999 3487.

¹⁴¹ BGE 134 IV 175, E. 4.1 f., die anerkannten Regeln gemäss Art. 26 HMG dürften meist tiefer liegen als der Stand von Wissenschaft und Technik in Art. 3 HMG.

¹⁴² Der Impfstoff von Pfizer/Biontech muss nach Vorgabe des Herstellers mit einer Kochsalzlösung verdünnt werden. Da die Gesundheitsfachperson nach Instruktion des Herstellers handelt, ist sie selbst nicht als Herstellerin zu qualifizieren (LANZ (Fn. 61), N 669 m.w.H.).

¹⁴³ Eine vom Arzt verwendete fehlerhafte Heizmatte verletzte einen Patienten. Der EuGH hielt fest, dass der Arzt nicht aus Produkthaftpflicht für den entstandenen Schaden haftet, da er nicht als Hersteller des fehlerhaften Produkts gilt (EuGH C-495/10 vom 21. Dezember 2011, Rz. 39).

4.1.2. Einwilligung des Patienten

[93] Mit der Verabreichung eines Impfstoffes verletzt der Arzt die körperliche Integrität des Patienten.¹⁴⁴ Rechtfertigungsgründe (z.B. Einwilligung des Betroffenen) lassen die Rechtswidrigkeit des Eingriffs entfallen.¹⁴⁵

[94] Die gültige Einwilligung setzt voraus, dass der Einwilligende handlungsfähig ist und über das betroffene Rechtsgut verfügen darf.¹⁴⁶ Ebenso muss ihn der Arzt über den Eingriff (z.B. Impfung) aufklären. Dazu gehört eine Darstellung der *Chancen und Risiken* einer Impfung. Der Einwilligende soll dadurch in Kenntnis der Sachlage eine informierte Entscheidung fällen können, ob er der Verletzung seiner körperlichen Integrität zustimmt oder nicht.¹⁴⁷

[95] Bei neuen Behandlungsmethoden (z.B. auch Impfungen, die auf neuartigen Methoden basieren) stellt sich jeweils die Frage, welche Aspekte der Aufklärung bedürfen. Im schweizerischen Recht steckt das *Aufklärungsbedürfnis des konkret betroffenen Patienten* den Umfang der Aufklärung ab.¹⁴⁸ Bei neuartigen Behandlungsmethoden resp. Produkten bestehen erhebliche Wissensdefizite hinsichtlich ihrer Risiken.¹⁴⁹ Auf diese Wissensdefizite muss der Arzt unter Umständen hinweisen, denn das fehlende Risikowissen beeinflusst die *Willensbildung des Patienten*. Verschweigt der Arzt diese Wissensdefizite, würde er eine Behandlungsmethode sicherer darstellen, als dies objektiv gerechtfertigt ist. Eine neutrale Darstellung des Nutzens und der Risiken eines Heilmittels ist aber für die Willensbildung des Patienten zentral.¹⁵⁰

[96] Ausnahmen sind einzig zulässig, wenn die Kenntnis für den Entscheid des Patienten nicht relevant sind oder ihn der Hinweis derart überfordert, dass die freie Willensbildung des Patienten eingeschränkt wäre. Dieses *therapeutische Privileg* ist allerdings nur zurückhaltend anzunehmen.¹⁵¹

[97] Bei der Sars-CoV-2-Impfung hat die die Impfung applizierende Gesundheitsfachperson den Patienten nicht nur über allgemein bekannte Risiken der Impfung aufzuklären, sondern allenfalls auch darüber zu informieren, dass bestimmte Risiken, insbesondere Spätfolgen noch nicht bekannt sind. In jedem Fall hängt das Mass der notwendigen Aufklärung vom *Aufklärungsbedürfnis des individuellen Patienten* ab.¹⁵²

¹⁴⁴ LANDOLT (Fn. 59), 284 f.; ferner: AEBI-MÜLLER/FELLMANN/GÄCHTER/RÜTSCHKE/TAG (Fn. 135), § 7 N 102.

¹⁴⁵ BGE 132 III 641, E. 3.1; ROLAND BREHM, in: Berner Kommentar, Obligationenrecht, Die Entstehung durch unerlaubte Handlung, 4. Aufl., Bern 2013, Art. 41 N 63 (zit. BK-BREHM).

¹⁴⁶ Bei der Einwilligung in die körperliche Unversehrtheit spielen insb. die Grenzen von Art. 20 OR eine Rolle.

¹⁴⁷ BGE 133 III 121, E. 4.1.1; 117 Ib 197, E. 2a, 3b.

¹⁴⁸ BGE 133 III 121, E. 4.1.3 (130); 117 Ib 197, E. 5a; die Gesundheitsfachperson hat auch abzuklären, ob eine Impfung beim betroffenen Patienten überhaupt in Frage kommt: LANDOLT (Fn. 59), S. 285 m.w.H.

¹⁴⁹ BGH VI ZR 323/04 vom 13. Juni 2006 (=NJW 2006, 2477), Rz. 14 .

¹⁵⁰ LANZ (Fn. 61), N 619 m.w.H.

¹⁵¹ BGE 117 Ib 197, E. 3b (203); 113 Ib 426, E. 6; 108 II 61, E. 2 .

¹⁵² Vgl. zur Einwilligung bei Impfungen: LANDOLT (Fn. 59), 284 f.; LANDOLT/HERZOG-ZWITTER (Fn. 135), Rz. 47.

4.2. Arbeitgeber

4.2.1. Zulässigkeit einer Impfanordnung des Arbeitgebers

[98] Die Frage, ob der Arbeitgeber seinen Arbeitnehmenden zur Impfung verpflichtet kann, ist umstritten.¹⁵³ Einzelne Autoren befürworten dies für Arbeitnehmende, die in engem Kontakt zu besonders gefährdeten Personen stehen (z.B. Pflegepersonal),¹⁵⁴ wobei jeder Fall einzeln zu würdigen ist.¹⁵⁵ Verschiedene Autoren erachten für ausgewählte Arbeitnehmerkategorien (z.B. Gesundheitspersonal) eine Anordnung des Arbeitgebers im Falle einer *Pandemie* als zulässig.¹⁵⁶

[99] Sofern die Interessen des Arbeitgebers oder eines Dritten (z.B. Patienten) eine Impfanordnung nicht zu rechtfertigen vermögen, kommt – mangels gesetzlicher Grundlage – als Rechtfertigungsgrund nur die Einwilligung des betroffenen Arbeitnehmers in Frage.¹⁵⁷

4.2.2. Einwilligung des Arbeitnehmers

[100] Ob der Arbeitnehmer während eines bestehenden Arbeitsverhältnisses in eine Verletzung seiner Persönlichkeit durch den Arbeitgeber überhaupt einwilligen kann, ist nicht abschliessend geklärt. Jene Autoren, die sich dazu äussern, wollen diese nur in sehr beschränktem Masse zulassen.¹⁵⁸ Die meisten Autoren äussern sich einzig bei der Datenverarbeitung durch den Arbeitgeber dazu.¹⁵⁹ Der einschlägige Art. 328b OR verweist aber im Unterschied zu Art. 328 OR in Abs. 2 explizit auf die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes. In Art. 4 Abs. 5 regelt das Datenschutzgesetz¹⁶⁰ die Einwilligung der von der Datenbearbeitung betroffenen Person.

[101] Art. 328 OR enthält demgegenüber keinen expliziten Hinweis auf die Rechtfertigungsgründe. Der Arbeitgeber hat nach Art. 328 OR die Persönlichkeit des Arbeitnehmenden zu schützen. Aufgrund ihres *relativ zwingenden Charakters* kann von der Norm nur *zu Gunsten* des Arbeitnehmenden abgewichen werden (Art. 362 Abs. 1 OR). Lehre und Rechtsprechung gehen aber davon

¹⁵³ STÉPHANIE PERRENOUD/SIMONE ROMAGNOLI/MAYA SHAHA, *La vaccination -- une thématique controversée : l'exemple de la grippe*, Jusletter vom 24. August 2015, Rz. 63 m.w.H.; allg. dazu auch: LANDOLT/HERZOG-ZWITTER (Fn. 135), Rz. 22 ff.

¹⁵⁴ So auch: VerwG SG vom 19. Oktober 2006, GVP 2006 Nr. 1, E. 2a ff.; ROGER RUDOLPH, *Pandemie und Impfobligatorium für das Gesundheitspersonal – Dargestellt am Beispiel der Pandemischen Grippe H1N1 2009 («Schweinegrippe»)*, ARV 2010 S. 1 – 11, S. 6; JULIA HUG/KURT PÄRLI, *Impfzwang in Gesundheitsbetrieben des Privatrechts*, Pflegerecht 2013 S. 165–173., S. 169 ff.; PERRENOUD/ROMAGNOLI/SHAHA (Fn. 152), Rz. 73 f.; JÜRIG BRÜHWILER, *Einzelarbeitsvertrag*, Kommentar zu den Art. 319–343 OR, 3. Aufl., Zürich 2014, Art. 328 N 1; ULLIN STREIFF/ADRIAN VON KAENEL/ROGER RUDOLPH, in: *Arbeitsvertrag*, Praxiskommentar zu Art. 319–362 OR, 7. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2012, Art. 328 N 15b.

¹⁵⁵ RUDOLPH (Fn. 153), S. 9; HUG/PÄRLI (Fn. 153), S. 170.

¹⁵⁶ Wohl: RUDOLPH (Fn. 153), S. 5; STREIFF/VON KAENEL/RUDOLPH (Fn. 153), Art. 328 N 15b; a.A. PERRENOUD/ROMAGNOLI/SHAHA (Fn. 152), Rz. 74, die auch eine Anordnung zur Impfung gegen die saisonale Grippe für zulässig erachten, solange dies unter Berücksichtigung der Umstände als *verhältnismässig* erscheint.

¹⁵⁷ REY/WILDHABER (Fn. 77), N 930 ff.; RAPHAËL HAAS, *Die Einwilligung in eine Persönlichkeitsverletzung nach Art. 28 Abs. 2 ZGB*, Diss. Luzern 2007, N 89 ff.

¹⁵⁸ Einwilligung zurückhaltend im Arbeitsverhältnis, HAAS (Fn. 156), N 736 ff.

¹⁵⁹ SIMONE KÜNG, *Taschenkontrolle in Theorie und Praxis aus arbeitsrechtlicher Sicht*, Zürich 2015, S. 28, Fn. 160 m.w.H.; ADRIAN STAEHELIN, in: *Zürcher Kommentar, Der Arbeitsvertrag*, 4. Aufl., Zürich 2006, Art. 328b N 9 (zit. ZK-AUTOR); auch das BGer hat sich vornehmlich mit den Rechtfertigungsgründen in Zusammenhang mit Art. 328b OR auseinandergesetzt. Z.B. BGer 4A_588/2018 vom 27. Juni 2019, E. 4.3; 4A_661/2016 vom 31. August 2017, E. 3.1; 4A_465/2012 vom 10. Dezember 2012, E. 3.2; 6B_536/2009 vom 12. November 2009, E. 3.7.

¹⁶⁰ Bundesgesetz über den Datenschutz vom 19. Juni 1992; DSG SR 235.1.

aus, dass es sich bei Art. 328 OR um eine *Konkretisierung* von Art. 28 Abs. 1 ZGB handelt,¹⁶¹ wobei Art. 328 OR auch positive Leistungen des Verpflichteten (Arbeitgebers) vorsieht.¹⁶² Daneben ergänzt Art. 28 Abs. 2 ZGB Art. 328 OR.¹⁶³

[102] Eine Einwilligung des Arbeitnehmers muss daher möglich sein.¹⁶⁴ Allerdings kommt man nicht umhin, dies nur in sehr beschränktem Masse zuzulassen, ansonsten Art. 328 OR seines Inhalts entleert würde.¹⁶⁵

4.2.3. Unterschiedliche Folgen für Haftpflicht des Arbeitgebers für Impfschäden

[103] Grundsätzlich bedingt eine Impfung im Rahmen des Arbeitsverhältnisses die Einwilligung des Arbeitnehmenden. Aus haftpflichtrechtlicher Sicht zeitigt dies Folgen hinsichtlich der Haftung des Arbeitgebers für allfällige Impfschäden.

[104] Die gültige Einwilligung setzt die *vorgängige Aufklärung* des Betroffenen über die Risiken einer Impfung voraus.¹⁶⁶ Weil der Arbeitnehmer in die Impfung (und die damit verbundenen Gefahren) einwilligen muss, scheint eine Haftung des Arbeitgebers für die aus der Impfung folgenden Schäden – zumindest aus haftpflichtrechtlicher Sicht – ausgeschlossen. Geht man hingegen davon aus, dass der Arbeitgeber eine Impfung anordnen kann, ist eine Einwilligung des Arbeitnehmers in die mit der Impfung verbundenen Gefahren von vornherein ausgeschlossen. Der Arbeitgeber haftet – sofern die übrigen Haftungsvoraussetzungen erfüllt sind – für aus der Anordnung entstandene Schäden, worunter auch Impfschäden fallen (Art. 328 i.V.m. Art. 97 Abs. 1 OR).

5. Haftung des Bundes und der Zulassungsbehörden

5.1. Haftung des Bundes nach Epidemienengesetz

[105] Das Epidemienengesetz (EpG) sieht in Art. 64 ff. eine Haftung des Staats für Impfschäden vor, die eine behördlich angeordnete oder empfohlene Impfung verursacht. Es handelt sich um eine Haftung für *rechtmässig* zugeführte Schäden.¹⁶⁷ Die Haftung nach Epidemienengesetz ist subsidiär zu anderen Entschädigungen (vertragliche oder ausservertragliche Haftung eines Dritten [z.B. Impfstoffhersteller, Arzt] oder Leistungen der Sozialversicherungen).¹⁶⁸

¹⁶¹ HANS MICHAEL RIEMER/GABRIELE RIEMER-KAFKA, Persönlichkeitsschutz des Arbeitnehmers bei Kündigung des Arbeitsverhältnisses durch den Arbeitgeber mit Information von Drittpersonen oder der Öffentlichkeit, in: Festschrift für Wolfgang Portmann, Zürich 2020, S. 629; BSK OR I-PORTMANN/RUDOLPH (Fn. 83), Art. 328 N 4; MANFRED REHBINDER/JEAN-FRITZ STÖCKLI, in: Berner Kommentar, Der Arbeitsvertrag, Der Einzelarbeitsvertrag, Bern 2010, Art. 328 N 4 (zit. BK-REHBINDER/STÖCKLI); STREIFF/VON KAENEL/RUDOLPH (Fn. 153), Art. 328 N 2; ZK-STAEHELIN (Fn. 158), Art. 328 N 1; BGer 2A.312/2004 vom 22. April 2005, E. 5.1; 4C.386/2001 vom 1. Februar 2002, E. 3b; 4A_220/2011, vom 5. September 2011, E. 3.3.2.

¹⁶² NICOLAS JEANDIN, in: Commentaire Romand, Code Civil I, Basel 2010, Art. 28 N 53.

¹⁶³ RIEMER/RIEMER (Fn. 160), S. 630.

¹⁶⁴ RIEMER/RIEMER (Fn. 160), S. 630; STREIFF/VON KAENEL/RUDOLPH (Fn. 160).

¹⁶⁵ BSK OR I-PORTMANN/RUDOLPH (Fn. 83), Art. 328 N 5.

¹⁶⁶ BGE 133 III 121, E. 4.1.1; 117 Ib 197, E. 2a, 3b.

¹⁶⁷ RACHEL CHRISTINAT, Le procès en responsabilité civile médicale, Mise en œuvre en procédures civile et administrative, Diss. Bâle, Neuchâtel 2019, N 454.

¹⁶⁸ Art. 64 Abs. 2 und 65 Abs. 4 EpG; CHRISTINAT (Fn. 166), N 456.

[106] Durch Impfstoffe Geschädigte haben Anspruch auf eine Entschädigung für den entstandenen Schaden und auf Genugtuung (Art. 65 Abs. 3 EpG). Für die Schadensberechnung ist mangels einschlägiger Bestimmungen im Epidemiegesetz auf die allgemeinen obligationenrechtlichen Grundsätze abzustellen (Art. 46 OR).¹⁶⁹ Der Genugtuungsanspruch ist auf CHF 70'000 begrenzt, da es sich – nach dem Willen des Gesetzgebers – um eine *Geste der Solidarität* handelt.¹⁷⁰ Aus dem gleichen Grund sind keine Schadenszinsen geschuldet.¹⁷¹

[107] Der Geschädigte muss seinen Anspruch gegenüber dem Staat bis zu seinem 21. Lebensjahr oder innert fünf Jahren nach der Impfung geltend machen.¹⁷² Erforderlich ist ein Gesuch um Entschädigung an das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) (Art. 66 Abs. 1 EpG). Der Geschädigte muss glaubhaft machen, dass Dritte keine oder keine genügenden Leistungen erbringen (Art. 69 Abs. 2 EpG). Das EDI entscheidet anschliessend nach Anhörung der Eidgenössischen Kommission für Impffragen und des betroffenen Kantons, ob es eine Entschädigung oder eine Genugtuung ausrichtet (Art. 69 Abs. 1 EpG).

[108] Das Beschwerdeverfahren richtet sich nach den allgemeinen Bestimmungen über die Bundesrechtspflege (Art. 69 Abs. 3 EpG).¹⁷³ Unklar ist, ob der Entscheid letztinstanzlich mittels Beschwerde in öffentlich-rechtlichen oder zivilrechtlichen Angelegenheiten beim Bundesgericht angefochten werden kann. Da es sich bei der Entschädigung um eine im unmittelbaren Zusammenhang mit dem Zivilrecht stehende Entscheidung handelt, dürfte die Beschwerde in Zivilsachen einschlägig sein (Art. 72 Abs. 2 lit. b BGG).¹⁷⁴

[109] Die Sars-CoV-2-Impfung wird – wenngleich nicht angeordnet – von den Gesundheitsbehörden der Bevölkerung empfohlen. Die Voraussetzungen einer subsidiären Haftung des Bundes sind demnach erfüllt.

5.2. Haftung der Zulassungsbehörde

[110] Die Verantwortlichkeit des Instituts (Swissmedic) richtet sich gemäss Art. 80 HMG nach dem Verantwortlichkeitsgesetz (VG)¹⁷⁵ des Bundes. Die Haftung nach Verantwortlichkeitsgesetz setzt voraus, dass ein Schaden in Ausübung einer amtlichen Tätigkeit widerrechtlich verursacht wird (Art. 19 Abs. 1 lit. a VG). Eine Schadenszufügung im Sinne des Verantwortlichkeitsgesetzes (Art. 3 Abs. 1 VG) ist widerrechtlich, wenn absolute Rechte verletzt werden (sog. Erfolgsunrecht).¹⁷⁶

¹⁶⁹ CHRISTINAT (Fn. 166), N 457; BBl 2011 412.

¹⁷⁰ BBl 2011 311 S. 413; das deutsche Infektionsschutzgesetz sieht einen Anspruch auf Schmerzensgeld (Genugtuung) zwar nicht vor. Der BGH hat seine frühere Rechtsprechung, wonach ein Anspruch auf Schmerzensgeld nur bei normierten Einzelfällen geschuldet sei, aufgegeben. (BGH III ZR 71/17 vom 7. September 2017 (=NJW 2017, 3384); ausgeschlossen ist ein Anspruch auf Schmerzensgeld nach dem Impfschadengesetz in Österreich, s. VwGH 93/09/0063 vom 23. Februar 1994.

¹⁷¹ BBl 2011 311 S. 392 ff.

¹⁷² Art. 66 Abs. 2 EpG. Der Gesetzgeber orientierte sich am System in Grossbritannien (BBl 2011 311 S. 413).

¹⁷³ BBl 2011 311 S. 414.

¹⁷⁴ So auch: CHRISTINAT (Fn. 166), N 463.

¹⁷⁵ Bundesgesetz über die Verantwortlichkeit des Bundes sowie seiner Behördemitglieder und Beamten vom 14. März 1958; VG SR 170.32.

¹⁷⁶ BGE 123 II 577, E. 4d/dd; allg. zum Erfolgsunrecht: BGE 143 III 254, E. 3.2; 142 III 433, E. 4.1.

[111] Nach Ansicht bestimmter Autoren scheitere die Haftung der Swissmedic in den meisten Fällen von schädigenden Nebenwirkungen von Heilmitteln am *fehlenden adäquaten Kausalverlauf*.¹⁷⁷ Swissmedic führe im Zulassungsverfahren keine abschliessende Produktkontrolle durch. Sie prüfe die Produkte nur mittelbar, indem sie die von den Herstellern eingereichten Unterlagen und Dokumentationen kontrolliert.¹⁷⁸ Meist sei diese mittelbare Prüfung nicht adäquat-kausal für einen durch ein geprüfetes Heilmittel verursachten Körperschaden.¹⁷⁹

[112] Diese Auffassung verkennt, dass sich das Handeln der Swissmedic nicht auf die Prüfung beschränkt. Erst der *Zulassungsentscheid* der Swissmedic erlaubt es einem Hersteller, sein Produkt in Verkehr zu bringen (Art. 9 Abs. 1 HMG). Der Zulassungsentscheid dürfte für einen durch das Heilmittel verursachten Körperschaden meist adäquat-kausal sein.

[113] Der Gesetzgeber hat per 1. Januar 2019 Art. 80 HMG um einen zweiten Absatz ergänzt, der die Kausalhaftung der Swissmedic aushöhlt.¹⁸⁰ Swissmedic haftet nur, sofern sie ihr obliegende wesentliche Amtspflichten verletzt hat (Art. 80 Abs. 2 lit. a HMG). Eine vergleichbare Regelung findet sich in Art. 19 Abs. 2 FINMAG. Im Ergebnis haftet die Swissmedic seit dem Inkrafttreten der Neuerung nicht mehr für Heilmittelschäden, da es meist an einer schweren Amtspflichtverletzung nach Art. 80 Abs. 2 HMG fehlt.

[114] Befreit der Bundesrat gestützt auf das Covid-19-Gesetz einen Impfstoff von der Zulassungspflicht, könnte der Bund gestützt auf das Verantwortlichkeitsgesetz haften, sofern der Bundesrat durch sein Handeln einen Schaden *widerrechtlich* zugeführt hat (Art. 1 Abs. 1 lit. b VG). Bei Impfschäden liegt eine widerrechtliche Schädigung *per se* vor.¹⁸¹ Die Befreiung von der Zulassung – insbesondere durch Nicht-Fachpersonen – wäre wohl adäquat-kausal für mögliche Impfschäden. Da weder das Covid-19-Gesetz noch das Verantwortlichkeitsgesetz eine Verschuldenskomponente wie Art. 80 Abs. 2 HMG vorsehen, würde der Bund für Impfschäden nach Verantwortlichkeitsgesetz kausal haften.

5.3. Vertragliche Schadloshaltung von Impfstoffherstellern

[115] In den USA ist die Korrelation zwischen Haftung der Hersteller für Impfschäden und Verfügbarkeit von Impfstoffen deutlich besser untersucht als in Europa.¹⁸² Um die Verfügbarkeit von Impfstoffen sicherzustellen, hat der Gesetzgeber in den USA verschiedentlich eine gesetzlich verankerte Immunität von Herstellern für Impfschäden vorgesehen. Im Hinblick auf eine Covid-19-Impfung hat das US Department of Health & Human Services («HHS») basierend auf dem Public Readiness and Emergency Preparedness Act (the «PREP Act») verfügt, dass Unternehmen,

¹⁷⁷ Haftpflichtkommentar-KRELL ZBINDEN (Fn. 109), Art. 80 HMG N 11; Urs REINHARD, Arzneimittelhaftung nach schweizerischem Recht, Diss. Bern 2011, S. 107 f.

¹⁷⁸ REINHARD (Fn. 176), S. 107 f.; BSK HMG-MOSIMANN/SCHOTT (Fn. 67), Art. 9 N 3.

¹⁷⁹ REINHARD (Fn. 176), S. 108; Haftpflichtkommentar-KRELL ZBINDEN (Fn. 109), Art. 80 HMG N 11.

¹⁸⁰ Die Botschaft (BBl 2013 I S. 103) sieht in Art. 80 Abs. 2 HMG einen Nachvollzug der bundesgerichtlichen Rechtsprechung, verkennt aber, dass das Bundesgericht eine Verletzung von Amtspflichten für die Staatshaftung im Falle von reinen Vermögensschäden voraussetzt. Demgegenüber sind Personenschäden wegen der objektiven Widerrechtlichkeitstheorie *per se* widerrechtlich (BGE 123 II 577, E. 4d/dd).

¹⁸¹ BGE 123 II 577, E. 4d/bb; allg. zum Erfolgsunrecht: BGE 143 III 254, E. 3.2; 142 III 433, E. 4.1.

¹⁸² S.a. das Urteil des US Supreme Courts: *Bruesewitz v. Wyeth LLC*, 562 U.S. 223 (2011), 248, 272 f.

die Massnahmen zur Bekämpfung der Covid-19-Pandemie ergreifen, von einer Haftung befreit sind, soweit ihnen *kein vorsätzlich schädigendes Handeln* vorgeworfen werden kann.¹⁸³

[116] Im Zuge der Beschaffung des Impfstoffes gegen die *Schweinegrippe 2009* wurde bekannt, dass die Herstellerfirmen den Impfstoff nur unter der Bedingung lieferten, nicht für allfällige Impfschäden zu haften. In der Schweiz hielt sich der Bund hinsichtlich einer Schadloshaltung für Impfstoffe gegen die Schweinegrippe zwar lange bedeckt. Verwaltungsinterne Dokumente, die verschiedene Medien auf Grundlage des Öffentlichkeitsgesetzes einsehen konnten, zeigten aber, dass die Lieferverträge entsprechende Schadloshaltungsklauseln enthielten.¹⁸⁴

[117] Bei der Haftung für Schäden, die durch einen Covid-19-Impfstoff verursacht würden, ist die Ausgangslage weniger brisant, da der Bund mit dem zwischenzeitlich in Kraft getretenen Epidemienengesetz subsidiär für allfällige Impfschäden bei verordneten oder empfohlenen Impfungen haftet. Dennoch könnte der Bund eine weitergehende Schadloshaltung vertraglich zusichern. Bis anhin hält sich der Bund über eine mögliche Schadloshaltung bedeckt.¹⁸⁵

6. Schlussbetrachtung

[118] Viele stehen Impfungen kritisch gegenüber. Die kurze Entwicklungsdauer, die beschleunigten Zulassungsverfahren und die neuartigen Technologien, auf welchen einige Impfstoffe basieren, verunsichern bei den Sars-CoV-19-Impfstoffen zusätzlich. Umso wichtiger ist es, *rechtliche Klarheit über die Haftungsfolgen* bei allfälligen Impfschäden zu schaffen.

[119] Der Artikel hat einzelne Aspekte der Haftung für Impfschäden untersucht. Insbesondere zeigte er, dass die *kurze Entwicklungsdauer der Impfstoffe* im Haftpflichtrecht berücksichtigt werden kann. Unter Umständen kann dies die Haftung des Impfstoffherstellers sowohl nach allgemeiner Verschuldenshaftung als auch nach Produkthaftpflichtgesetz ausschliessen.

[120] Der nach allgemeiner Verschuldenshaftung relevante Sorgfaltsmassstab ergibt sich aus Art. 3 HMG. Danach muss, wer mit Heilmitteln umgeht, alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird (Art. 3 HMG). Konnte sich die Fachwelt mit bestimmten Aspekten des in-nerter kurzer Zeit entwickelten Impfstoffs, nicht auseinandersetzen, beeinflusst dies den *normativen Sorgfaltsmassstab* unmittelbar. Eine Haftung des Impfstoffherstellers nach Art. 41 OR i.V.m. Art. 3 HMG kann deshalb unter Umständen entfallen.

[121] Im Produkthaftpflichtgesetz ist die kurze Entwicklungsdauer in erste Linie unter dem Aspekt des *Entwicklungsrisikos* zu berücksichtigen. Weist der Hersteller nach, dass sich ein Fehler zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Impfstoffes nach dem Stand von Wissenschaft und

¹⁸³ Federal Register: 85 FR 15198 (<https://www.federalregister.gov/documents/2020/03/17/2020-05484/declaration-under-the-public-readiness-and-emergency-preparedness-act-for-medical-countermeasures>). Derartige Haftungsfreizeichnungen können sich negativ auf das Verhalten der davon betroffenen Unternehmen auswirken. Weil sie für ihr Handeln nicht mehr haftpflichtig sind, können die Freizeichnungen zu tieferen Sorgfaltsstandards führen. Eingehend dazu: LANZ (Fn. 61), N 284 ff.

¹⁸⁴ CLAUDIA GNEHM, Bund schweigt zu Haftung für Pandemie-Impfstoff, Handelszeitung vom 11. August 2009, <https://www.handelszeitung.ch/unternehmen/bund-schweigt-zu-haftung-fuer-pandemie-impfstoff>.

¹⁸⁵ Das BAG lehnte eine Auskunft basierend auf dem Öffentlichkeitsgesetz über eine mögliche Schadloshaltungsklausel im Liefervertrag mit Moderna mit Verweis auf die laufenden Verhandlungen mit weiteren Herstellern ab. Siehe auch ISABEL STRASSHEIM, Bei Covid-Impfschäden soll der Bund haften, Berner Zeitung vom 27. November 2020, <https://www.bernerzeitung.ch/pharmakonzerne-wollen-bei-covid-impfschaeden-nicht-haftent-284475146271>.

Technik nicht erkennen liess, kann er sich auf ein Entwicklungsrisiko (Art. 5 Abs. 1 lit. e PrHG) berufen. Bei neuartigen Produkten (z.B. mRNA-Impfstoffen) kommt diesem Entlastungsgrund Bedeutung zu. Anzumerken bleibt aber, dass die etwas eigenwillige Rechtsprechung des Bundesgerichts die wissenschaftlichen und technischen Entwicklungsprozesse von Produkten zu wenig berücksichtigt und punktueller Anpassungen bedarf, die der Artikel ausführt.

[122] Der *Zeitpunkt der Abgabe* des Impfstoffes beeinflusst die Haftung des Herstellers resp. der den Impfstoff verabreichenden Gesundheitsfachperson. Entsprechend haben Impfstoffhersteller und in einem geringeren Ausmass auch Gesundheitsfachpersonen, *neuste Erkenntnisse zu Risiken* der Impfstoffe fortlaufend zu berücksichtigen und müssen unter Umständen Anpassungen am Impfstoff resp. dessen Abgabe vornehmen. Für Impfgeschädigte hat dies zur Folge, dass sich je nach Zeitpunkt der Impfung die Haftung des Herstellers resp. der Gesundheitsfachperson unterschiedlich beurteilen kann.

[123] Die Impfung durch eine Gesundheitsfachperson ist nur rechtmässig, sofern der Patient darin eingewilligt hat. Die Einwilligung bedarf der vorgängigen *Aufklärung über Nutzen und Risiken* der Impfung. Neue Erkenntnisse (z.B. zu den Nebenwirkungen der Impfstoffe) zu Nutzen und Risiken der Impfstoffe sind stets zu berücksichtigen. Der Umfang der Aufklärung richtet sich nach dem Aufklärungsbedürfnis des *konkret zu behandelnden Patienten*. Bei der Sars-CoV-2-Impfung hat die die Impfung applizierende Gesundheitsfachperson den Patienten nicht nur über allgemein bekannte Risiken der Impfung aufzuklären, sondern allenfalls auch darüber, dass *Spätfolgen* (noch) nicht bekannt sind.

[124] Meist hat der Impfgeschädigte einen Schadenersatzanspruch gegen mehrere Haftpflichtige (Hersteller, Gesundheitsfachperson, Arbeitgeber etc.).

[125] Ob *Arbeitgeber ihre Arbeitnehmende zu einer Impfung verpflichten* können, ist in der Lehre umstritten. Aus haftpflichtrechtlicher Sicht führt die Anordnung dazu, dass der Arbeitgeber für daraus folgende Schäden (z.B. Impfschäden) haftpflichtig wird. Gibt der Arbeitgeber seinen Arbeitnehmenden bloss die Möglichkeit, sich freiwillig impfen zu lassen, scheint die Haftung des Arbeitgebers für Impfschäden ausgeschlossen, sofern die Aufklärung des Arbeitnehmenden über Nutzen und Risiken einer Impfung rechtsgenügend erfolgt ist.

[126] Die *Haftung der Zulassungsbehörde* für Impfschäden ist beschränkt. Der Gesetzgeber hat mit den Änderungen im Heilmittelgesetz dafür gesorgt, dass die Hürden für eine Haftung der Swissmedic äusserst hoch liegen. Anders beurteilt sich die Situation, sofern der Bundesrat einen Impfstoff auf Grundlage des Covid-19-Gesetzes zulassen würde. Diese Kompetenz des Bundesrats ist allerdings aufgrund der neusten Entwicklung kritisch zu betrachten. Nicht die Zulassung der Impfstoffe als vielmehr die *Verteillogistik* verzögert nämlich die Impfstoffabgabe an die Bevölkerung.

[127] Die *subsidiäre Haftung des Bundes* nach Epidemiengesetz soll sicherstellen, dass Impfgeschädigte nicht «leer ausgehen». Da es sich bei der Entschädigung um eine Geste der Solidarität handelt, ist die Anspruchshöhe beschränkt. Die Entschädigung nach Epidemiengesetz trägt möglichen Spätschäden von Impfungen aber kaum Rechnung, denn der Geschädigte muss seinen Anspruch gegenüber dem Staat bis zu seinem 21. Lebensjahr oder innert fünf Jahren nach der Impfung geltend machen.

[128] Der *Umgang mit Spätschäden* bleibt im Haftpflichtrecht ein ungelöstes Problem. Zwar hat der Gesetzgeber wichtige Anpassungen am Verjährungsrecht vorgenommen. Gerade für das Produktehaftpflichtgesetz hat er davon abgesehen, die Verwirkungsfrist von zehn Jahren für Körper-

schäden zu verlängern. Mögliche Spätfolgen von Impfstoffen (gegen Sars-CoV-2) verdeutlichen einmal mehr, dass im Verjährungsrecht Baustellen bestehen.

MARCEL LANZ, Dr. iur., Rechtsanwalt bei Schärer Rechtsanwälte, Aarau.

Ich danke RAⁱⁿ Katja Fotsch, Obergericht Zug, RA Stefan Kölbener, Rechts- und Beschwerdedienst des Sicherheitsdepartements Kanton Schwyz und MSc in Biomedical Sciences Pascal Näf, Department for BioMedical Research, Universität Bern, für die Lektüre des Manuskripts.