Hinweise zur Impfaufklärung

Zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

Stand: 01. April 2021

Das Robert Koch-Institut (RKI) stellt in Kooperation mit dem Deutschen Grünen Kreuz den Ländern Aufklärungsmerkblätter zu mRNA- Impfstoffen (Kennzeichnung rote Linie) und zu Vektorimpfstoffen (Kennzeichnung blaue Linie) (3 Seiten DIN A 4) sowie entsprechende Muster-Formulare zur Anamnese und Impfeinwilligung (1 Seite DIN A 4) als druckfähige pdf-Datei zur Vervielfältigung kostenfrei zu Verfügung. Diese Dokumente werden fortlaufend dem aktuellen Impfgeschehen angepasst. Die Muster-Aufklärungsmerkblätter sind in mehreren Fremdsprachen sowie in leichter Sprache unter https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/materialien_fremdsprachig_inhalt.html abrufbar.

Verwendung eines Logos

Die Verwendung bzw. der Aufdruck eines individuellen Logos, beispielsweise des Impfzentrums, ist aus Gründen des Copyrights nicht möglich. Selbstverständlich ist es aber möglich, die Unterlagen mit identischem Inhalt und individualisiert zu produzieren. Dabei ist zwingend darauf zu achten, dass der jeweilige Bearbeitungsstand (Version) dieser Unterlagen hierauf vermerkt ist. Den Impfzentren ist es aber freigestellt, eine zusätzliche Information wie z. B. die Telefonnummer, unter der aufklärende Ärztinnen / Ärzte erreichbar sind, auf den Bögen anzubringen. Auch Barcodes oder Stempel der aufklärenden Ärztinnen / Ärzte, die einer besseren Organisation des Ablaufs in den Impfzentren dienen, können angebracht werden.

Drucklegung

Die Dokumente können sowohl in schwarz-weiß als auch farbig gedruckt werden. Zur besseren Unterscheidbarkeit der Dokumente zu mRNA-Impfstoffen (rote Linie) und der zum Vektorimpfstoff (blaue Linie) empfiehlt sich jedoch der farbige Druck. Die beiden DIN A 4 Bögen können sowohl jeweils einzeln als DIN A 4 Bögen, aber auf DIN A 3 Bögen gedruckt werden, wenn eine deutlich größere Schrift gewünscht wird. Bei dem Druck ist eine gute Papierqualität sicherzustellen.

Aufklärungsmaterial
Gelegenheit eines Aufklärungsgesprächs
Dokumentation

Zwingend notwendig ist, dass für die zu impfende Person die Gelegenheit zu einem Aufklärungsgespräch mit einem Arzt / einer Ärztin besteht. Auf das mündliche Aufklärungsgespräch kann von der zu impfenden Person oder bei Einwilligungsunfähigen von dem zur Erteilung der Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgebevollmächtigte oder Betreuer / Betreuerin als gesetzliche Vertretungsperson)verzichtet werden, ein Angebot zu einem ärztlichen Aufklärungsgespräch muss jedoch gemacht werden. Der Arzt / die Ärztin, der oder die aufklärt, müssen nicht identisch mit dem Impfarzt / der Impfärztin sein. So kann sichergestellt werden, dass Aufklärungsgespräche bestmöglich in einen reibungslosen Betrieb des Impfzentrums integriert werden können. Zusätzlich zu den schriftlichen Informationen, die diese Dokumente enthalten, können Aufklärungsvideos genutzt werden. Die Aufklärung unterfällt im Übrigen der Dokumentationspflicht nach § 630f BGB und muss den Anforderungen des § 630e BGB genügen. Für die Einwilligung gelten die Regelungen des § 630d BGB.

Die STIKO empfiehlt den Impfstoff von AstraZeneca lediglich für Personen, die 60 Jahre und älter sind. Hierauf wird im entsprechenden Aufklärungsmerkblatt besonders hingewiesen. Zu impfende Personen unterhalb dieser Altersgrenze können jedoch trotzdem entscheiden, sich mit dem Impfstoff von AstraZeneca impfen lassen zu wollen und die Ärztin oder der Arzt kann dies im Gefolge nach ärztlichem Ermessen durchführen. In dieser Situation sollten Ärztinnen und Ärzte besonders darauf achten, dass ggf. bestehende Fragen so beantwortet werden, dass die zu impfende Person das Risiko für sich abwägen und eine informierte Entscheidung treffen kann. Auch insoweit gilt die Dokumentationspflicht für die Aufklärung nach § 630f BGB; ggf. kann dies z. B. auf dem Einwilligungsbogen bei „Anmerkungen“ dokumentiert werden.

Auch für den Fall, dass für die Aufklärung die Dokumente in leichter Sprache genutzt werden, hat die Einwilligung auf dem Original-Einwilligungs- und Anamnesebogen zu erfolgen.
Bei einwilligungsunfähigen Personen kommt es für die Aufklärung und Einwilligung auf die zur Einwilligung berechtigten Person an (Sorgeberechtigte, Vorsorgebevollmächtigte oder Betreuer/Betreuerinnen als gesetzliche Vertretungsperson). Hierfür sind die Originaldokumente zu verwenden.

Aushändigung der unterzeichneten Unterlagen an die geimpfte Person (Aufklärungsmerkblatt sowie Anamnese- und Einwilligungsformular)

Die Aushändigung einer Abschrift der Unterlagen ist gesetzlich vorgesehen (vgl. § 630e Absatz 2 Satz 2 BGB). Es obliegt den behandelnden Ärztinnen/Ärzten, ein Duplikat auszufertigen und der geimpften Person auszuhändigen.

Impfung durch mobile Teams, insbesondere in stationären Pflegeeinrichtungen; Aufklärung von und Einwilligung durch gesetzliche VertreterInnen

Impfen ist eine ärztliche Maßnahme. Die zu impfende Person hat selbst einzuwilligen – auch bei einer Betreuung mit dem Aufgabenkreis Gesundheitssorge oder einer Vorsorgebevollmächtigung. Nur dann, wenn die zu impfende Person einwilligungsunfähig ist, wird sie durch ihre gesetzliche Vertretungsperson vertreten. Dies kann eine vom Gericht bestellte Betreuerin / Betreuer, sorgeberechtigte Personen oder eine – typischerweise durch eine Vorsorgevollmacht – von der zu impfenden Person bevollmächtigte Person sein (nachfolgend: „Vertretungsperson"). In diesem Fall ist die Vertretungsperson der zu impfenden Person aufzuklären (vgl. § 630e Absatz 4 und 5 BGB) und deren Einwilligung einzuholen.

Die folgenden Ausführungen gelten sowohl für Betreuerinnen und Betreuer wie auch für Bevollmächtigte.

Maßgeblich für die Entscheidung der Vertretungsperson ist allein der Wille bzw. der mutmaßliche Wille der betreuten Person. Zu fragen ist, ob die einwilligungsunfähige Person (mutmaßlich) in die medizinisch indizierte Impfung einwilligen würde oder nicht. Bei konkreten Zweifeln, ob die einwilligungsunfähige Person die Impfung vertragen wird, muss die Vertretungsperson dies mit einer Ärztin / einem Arzt besprechen. Es besteht keinerlei Impfpflicht mit COVID-19-Impfstoffen. Die Ausübung von Zwang ist ausgeschlossen (vgl. 1906a BGB). Gegen den ausdrücklichen Willen einer betreuten Person werden auch bei vorliegender Einwilligung durch die Vertretungsperson keine Impfungen vorgenommen.

Sind der Vertretungsperson Umstände nicht bekannt, die im Rahmen der Anamnese relevant sind, hat er entsprechende Erkundigungen bei der Hausärztin / dem Hausarzt bzw. der heimversorgenden Ärztin / dem heimversorgenden Arzt oder der Pflegeeinrichtung einzuholen. Ob eine akute Erkrankung mit Fieber bei der zu impfenden Person vorliegt (Frage 1 des Anamnesebogens), hat der Impfarzt/die Impfärztin unmittelbar vor der Impfung abzuklären.

Die Erreichbarkeit einer Vertretungsperson kann sich im Einzelfall als schwierig erweisen. Außerdem muss sie mit der einwilligungsunfähigen Person sprechen, bevor er eine Einwilligung für diese erklären will. Daher wird empfohlen, einen zeitlichen Vorlauf vor der eigentlichen Impfung einzuplanen. Es ist darauf zu achten, dass stets die aktuellen Aufklärungsmaterialien (Aufklärungsmerkblatt und Anamnese- / Einwilligungsbogen) zu dem jeweils zu verimpfenden Impfstoff verwendet werden. Für den Fall, dass das Aufklärungsmerkblatt bereits vor dem Impftermin der zu impfenden Person oder der gesetzliche Vertretungsperson postalisch zugeschickt oder von dieser im Internet abgerufen werden soll, sollte von diesem Zeitpunkt an bis zu dem geplanten Impftermin ein möglichst kurzer Zeitraum von nur wenigen Wochen liegen. Auch bei Impfungen durch ein mobiles Impfteam muss für die zu impfende Person bzw. die Vertretungsperson die Gelegenheit zu einem Aufklärungsgespräch mit einem Arzt / einer Ärztin vor Ort bestehen. Hilfreich könnte für die Vertretungsperson ein Hinweis auf die (telefonische) Erreichbarkeit eines Impfarztes oder einer Impfärztin für evtl. Fragen sein. Ebenso wie einwilligungsfähige Personen, können Vertretungspersonen ausdrücklich auf eine mündliche ärztliche Aufklärung verzichten, wenn sie keine weiteren Fragen haben; die Möglichkeit zu einem ärztlichen Aufklärungsgespräch muss in jedem Fall bestehen.

Für die administrativen Vorbereitungen und Organisation der Impfungen kann es sinnvoll sein, dass die stationären Pflegeeinrichtungen persönliche Daten wie Namen und ggfs. Geburtsdatum der zu impfenden Bewohner/die zu impfende Bewohnerin, sowie evtl. Informationen zur Vertretungsperson an das jeweilige Impfzentrum (mobiles Impfteam) übermitteln. Für die Übermittlung der Daten muss eine Einwilligung der Betroffenen vorliegen. Die Ausgestaltung der Organisation und der ggfs. dazugehörigen Datenübermittlung an die Impfzentren obliegt den Ländern. Es könnte geprüft werden, ob und ggf. inwieweit die Nutzung eines einheitlichen Formulars für die Datenübermittlung durch die Heime an das Impfzentrum hilfreich sein könnte. Eventuell ist die Datenverarbeitung zur Vorbereitung bzw. Unterstützung der medizinischen Versorgung bereits im Pflegevertrag vereinbart oder es kann auf „Standardformulare" der Pflegeeinrichtungen zurückgegriffen werden.

Zweite Impfung

Wichtig ist der Hinweis auf die notwendige zweite Impfung.