



## Task Force Impfkoordination

### Information 04-2021

Stand: 16.01.2021

#### Aufklärung und Dokumentation zur 2. Impfung

Der Inhalt der Aufklärung vor der ersten Injektion umfasst bereits beide Injektionen im Sinne eines Gesamtvorgangs. Der vom Bund bereitgestellte Aufklärungsbogen stellt dies klar und verweist auf die Notwendigkeit einer Erst- und einer Zweitimpfung für den Impfschutz. Daher stellt die Einwilligung nach diesseitiger Auffassung auch grundsätzlich die rechtliche Einwilligung in die zweimalige Injektion dar. Denn wer – hypothetisch – bei der ersten Injektion nur in die erste Injektion einwilligen möchte, aber die zweite Injektion bereits explizit ablehnt, wird bereits die erste Injektion nicht erhalten, weil dies nicht in Übereinstimmung mit der Arzneimittelzulassung und damit nicht lege artis wäre.

Insoweit umfassen Aufklärung und Einwilligung grundsätzlich beide Injektionen.

Da sich der Gesundheitszustand zwischen den beiden Injektionen verändert haben kann, sind Gesundheitszustand und etwaig aufgetretene Reaktionen auf die Erstimpfung selbstverständlich vor der Zweitimpfung abzufragen und zu dokumentieren. Dies muss aber nicht auf einem Aufklärungsbogen erfolgen, sondern kann formfrei in die elektronische Patientenakte (Medical Office) erfolgen. Sollten dabei Anhaltspunkte für eine relevante Änderung des Gesundheitszustandes, etwa durch Impfnebenwirkungen oder anderweitig, vorliegen, ist hierzu gesondert eine medizinische Abwägung hinsichtlich der zweiten Injektion erforderlich. Dabei ist bei Impfnebenwirkungen insbesondere gesondert zu dem gesteigerten Risiko der Nebenwirkungen und etwaiger medizinischer Folgemaßnahmen ergänzend aufzuklären. Da zu dieser besonderen Situation der Aufklärungsbogen (Stand 11. Januar 2021) keine nennenswerten Ausführungen enthält, kann dieser zwar auf Wunsch als Hilfe herangezogen werden, zwingend erforderlich ist dies aber nicht, solange eine anderweitige Dokumentation sichergestellt ist (z.B. über die elektronische Patientenakte, Medical Office).

Vor dem Hintergrund, dass – unabhängig von Änderungen des Gesundheitszustandes – die Einwilligung zwischen den Injektionen zurückgenommen werden kann, ist zudem auch das Fortbestehen der Einwilligung vor der zweiten Injektion abzufragen. Dies wohl auch dann, wenn erneut Aufklärungs- und Einwilligungsbogen separat für die zweite Injektion unterzeichnet sind. Denn auch zwischen Unterzeichnung und Injektion kann die Willensänderung erfolgen. Insoweit erscheint auch hier der Aufklärungs- und Einwilligungsbogen keinen entscheidenden Mehrwert gegenüber der ohnehin erforderlichen

Dokumentation in die elektronische Patientenakte (Medical Office) zu bedeuten und ist daher nicht zwingend erforderlich.

Es wird daher Folgendes empfohlen:

- 1) Zeitnah vor der zweiten Injektion sind (a) relevante Veränderungen des Gesundheitszustands, insbesondere Nebenwirkungen nach erster Injektion sowie (b) der Fortbestand der Einwilligung abzufragen. Dies kann z.B. formfrei in die elektronische Patientenakte (Medical Office) dokumentiert werden.
- 2) Liegen relevante Veränderungen des Gesundheitszustands, insbesondere Nebenwirkungen nach erster Injektion vor, ist hierzu ergänzend aufzuklären und eine erneute Einwilligung einzuholen. Hierzu können Aufklärungs- und Einwilligungsbögen verwendet werden; eine formfreie Dokumentation z.B. in die elektronische Patientenakte (Medical Office) ist möglich. Wichtig ist an dieser Stelle die besondere Berücksichtigung der jeweiligen individuellen Nebenwirkungen der Erstimpfung. Bei rechtlicher Betreuung bzw. Bevollmächtigung ist der Betreuer ergänzend aufzuklären.
- 3) Unabhängig von Veränderungen des Gesundheitszustands ist bei rechtlicher Betreuung bzw. Bevollmächtigung eine nach Erstimpfung fortbestehende Zustimmung des Betreuers auch für die Folgeimpfung zu dokumentieren. Dies kann formfrei z.B. in die elektronische Patientenakte (Medical Office) erfolgen. Die vom Bund bereitgestellten Aufklärungs- und Einwilligungsbögen können hierbei – vor allem bei ausreichend zeitlichen Vorlauf – zur Dokumentations- und Beweiszwecken verwendet werden, sind aber auch hier nicht verpflichtend.