

# Empfehlungen der Sächsischen Impfkommision zur Aufklärungspflicht bei Schutzimpfungen

Vom 13.05.1996, Stand: 01.01.2003

## 1. Allgemeine Grundlagen und Zielstellung

"Maßnahmen gegen gemeingefährliche und übertragbare Krankheiten bei Menschen und Tieren" (Artikel 74, Nr. 19 des Grundgesetzes) - zu denen der Impfschutz gehört - regeln sich nach der konkurrierenden Gesetzgebung. Die derzeitige Verteilung der impfrechtlichen Kompetenzen zwischen Bund und Ländern ist in § 20 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) fixiert.

Weder der Bund noch die Länder haben bisher von ihrer dort festgeschriebenen Befugnis, Schutzimpfungen anzuordnen (= Pflichtimpfungen), Gebrauch gemacht. Schutzimpfungen sind deshalb größtenteils durch die obersten Landesgesundheitsbehörden nach § 20 Abs. 3 IfSG öffentlich empfohlene Impfungen, d.h. de jure freiwillige Impfungen.

Nach juristischer Auffassung ist "jeder Heileingriff ein Eingriff in die körperliche Unversehrtheit, im Sinne des § 823 BGB" (1). Das Recht auf körperliche Unversehrtheit aber ist nach Artikel 2 Abs. 2 des Grundgesetzes jedem garantiert. Heileingriffe bedürfen daher der Rechtfertigung durch die Einwilligung, die wiederum nur "der vollständig informierte Patient wirksam erteilen kann" (1).

In der Vergangenheit war die Verunsicherung vieler Ärzte zum Umfang der Aufklärung vor Schutzimpfungen groß. Ein am 15. Februar 2000 vom Bundesgerichtshof (BGH) verkündetes Urteil hat in vielen Punkten Klarheit geschaffen. Im betreffenden Verfahren war zu entscheiden, ob eine Komplikation im Zusammenhang mit einer Schutzimpfung als Impfschaden einzustufen sei. Bei der Impfung handelte es sich, wie der BGH feststellte, um eine Routinemaßnahme (2). Die Feststellungen der BGH-Entscheidung sind leicht nachvollziehbar. Das Urteil ist unter dem Aktenzeichen VI ZR 48/99 veröffentlicht und in der Zeitschrift Neue Juristische Wochenschrift nachzulesen (3). Es kann in seinen Aussagen als zu verlässige Richtschnur für die ärztliche Aufklärung angesehen werden.

Wesentliche Punkte der Grundsatzentscheidung des BGH sind (2):

- ◆ Die aktuellen Empfehlungen der STIKO sind medizinischer Standard.
- ◆ Die empfohlenen Schutzimpfungen im Säuglings- und Kleinkindesalter sind Routinemaßnahmen, den Eltern ist der Entscheidungskonflikt durch die öffentlichen Empfehlungen weitgehend abgenommen.
- ◆ Den Eltern muss üblicherweise keine Bedenkzeit eingeräumt werden.
- ◆ Die Impfung hat deshalb auch nicht an einem gesonderten, von der Aufklärung zeitlich getrennten Termin stattzufinden.
- ◆ Es muss über alle spezifischen Risiken der Impfung aufgeklärt werden; dabei kommt es nicht darauf an, ob die möglichen Risiken der Impfung häufig oder selten auftreten.
- ◆ Zu Nebenwirkungen und Komplikationen genügt eine Aufklärung im Großen und Ganzen; die Erläuterung einzelner medizinischer Diagnosen ist nicht erforderlich.

- ◆ Zur Aufklärung gehört auch die Beschreibung der impfpräventablen Erkrankung. Auf unnötige Dramatisierung soll verzichtet werden.
- ◆ Merkblätter zur Aufklärung sind üblich und haben für den Arzt den Vorteil der späteren Beweisbarkeit.
- ◆ Die alleinige Aufklärung durch ein Merkblatt ist nicht ausreichend; es muss immer Gelegenheit zu einem Gespräch angeboten werden.
- ◆ Die Einwilligung zur Impfung kann mündlich erfolgen; eine Unterschrift ist nicht notwendig.
- ◆ Bei Routinemaßnahmen wie einer Impfung genügt die Einwilligung eines Elternteiles; der Arzt kann in der Regel darauf vertrauen, dass der andere Elternteil ebenfalls zustimmt.
- ◆ Bei der zweiten Impfung mit dem gleichen Impfstoff im Rahmen einer Grundimmunisierung ist keine erneute Aufklärung erforderlich. Davon unberührt bleibt die Tatsache, dass häufig auch bei weiteren Impfungen im Rahmen einer Grundimmunisierung Aufklärung geleistet werden muss (z.B. bei Fragen des zu Impfinden oder dessen Sorgeberechtigten).

Die Sächsische Impfkommision (SIKO) trifft ihre Empfehlungen auf der Grundlage der STIKO-Empfehlungen entsprechend § 20 Abs. 3 IfSG. Die Adaptation der STIKO-Empfehlungen für den Freistaat Sachsen sind die SIKO-Empfehlungen, für die demzufolge die obige Aussage zum medizinischen Standard gleichermaßen gilt.

Auf der Grundlage des BGH-Urteils rät die Sächsische Impfkommision zum Schutz des Impfarztes vor etwaigen Verurteilungen wegen angeblicher Aufklärungs- oder Einwilligungspflichtverletzungen zu nachstehenden Aufklärungs- und Einwilligungsmodalitäten bei öffentlich empfohlenen Schutzimpfungen.

## 2. Stufenplan der Aufklärung

Auch wenn es nach der Grundsatzentscheidung des BGH nicht erforderlich ist, die Aufklärung an einem gesonderten, vor der Impfung liegenden zeitlich getrennten Termin durchzuführen, kann als Vertrauen bildende Maßnahme vor allem in der pädiatrischen Sprechstunde empfohlen werden, den zu Impfinden oder deren Sorgeberechtigten bei planbaren Impfungen genügend Zeit zu geben, um sich über die vorgesehenen Impfmaßnahmen ausreichend zu informieren. Dies gehört zum eigenen Verantwortungsbereich des Impfwilligen bzw. Sorgeberechtigten. Der Impfarzt sollte ihn dabei taktvoll aber konsequent stufenweise begleiten:

- 2.1 Bei sich bietender Gelegenheit sollte baldmöglichst jedem Bürger der gültige "Sächsische Impfkalendar für Kinder, Jugendliche und Erwachsene" durch "seinen" Arzt ausgehändigt werden (z.B. bei Neugeborenen in der ersten Mütterberatung, bei Kindern und Jugendlichen zur Schuluntersuchung, bei Erwachsenen in der Sprechstunde).

- 2.2 Vor dem geplanten Termin einer empfohlenen Impfung sollte durch Aushändigung eines für die anstehende Impfung spezifischen, möglichst autorisierten Merkblattes der Impfling oder Sorgeberechtigte zur aktiven Auseinandersetzung mit der Schutzimpfung animiert werden.
- 2.3 Unmittelbar vor Durchführung der Schutzimpfung ist dem Impfling oder seinem Sorgeberechtigten Zeit für ein ausführliches, klärendes Arztgespräch einzuräumen. Die Impfung sollte erst vorgenommen werden, wenn der Impfling oder der Sorgeberechtigte keine weiteren Fragen hat.
- 2.4 Falls nach der Impfung kein Überwachungsprotokoll ausgehändigt wird, sollte der Impfarzt nochmals mündlich (auch wenn ein Merkblatt gemäß 2.2 bereits ausgehändigt wurde) auf zu erwartende Impfreaktionen und die häufigsten Impfkomplicationen hinweisen und über die Erreichbarkeit des Impfarztes oder der Notfallklinik informieren.

### 3. Umfang der Aufklärung

Bei der Aufklärung des Impflings bzw. seines Sorgeberechtigten soll in Anlehnung an das BGH-Urteil zumindest auf folgende Punkte eingegangen werden:

- Beschreibung der zu verhütenden Krankheit, ihre Bedeutung für das Individuum und die Allgemeinheit;
- Behandlungsmöglichkeit der Krankheit;
- Zweck der Schutzimpfung, Individualschutz, Schutz der Allgemeinheit vor der Krankheit bzw. Infektion;
- Indikation zur Schutzimpfung, Notwendigkeit von Wiederimpfungen;
- Impfstoff, Durchführung der Impfung, Verhalten nach der Impfung;
- Kontraindikationen der Impfung;
- Impfreaktionen (Allgemein- und Lokalreaktionen);
- mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen der Impfung, deren Kausalität wahrscheinlich ist (Art, Häufigkeit);
- Eintritt und Dauer des Schutzes;
- Häufigkeit der Impfversager;
- nötige Wiederholungsimpfungen;
- Erreichbarkeit des Impfarztes oder der Notfallklinik.

Um diesen Anforderungen zu genügen, empfiehlt die Sächsische Impfkommission die Verwendung folgender Merkblätter:

- Vom Deutschen Grünen Kreuz, Schuhmarkt 4, 35037 Marburg, in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Tropenmedizin und Internationale Gesundheit e.V. (DTG), der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV) und dem Robert Koch-Institut herausgegebene Merkblätter.  
Deutsches Grünes Kreuz  
Schuhmarkt 4, 35037 Marburg  
Telefon: 06421 / 293-0
- Dokumentierte Patientenaufklärung des proCompliance Verlages.  
proCompliance Verlag GmbH  
Weinstraße 70, 91058 Erlangen  
Telefon: 09131/93 406-40, Telefax: 09131/93 406-70  
E-mail: info@proCompliance.de, www.proCompliance.de

### 4. Einwilligung

Nach der Aufklärung erfolgt die Einwilligung durch den Impfwilligen bzw. dessen Sorgeberechtigten.

- 4.1 Geschieht die Impfung im Rahmen einer Sprechstunde oder einer stationären Behandlung, sind hierfür die Regeln des Arzt-Patienten-Vertrages maßgebend. Nur selten wird der Patient Übereinkünfte und Einwilligungen in den Heilplan unterschriftlich bestätigen, weil dies das Arzt-Patienten-Vertrauensverhältnis erheblich untergräbt. Laut BGH-Urteil ist die mündliche Einwilligung ausreichend. Das Einverständnis des Impflings oder seines Sorgeberechtigten mit der Impfung muss allerdings klar zum Ausdruck kommen, z.B. dadurch, dass eine Mutter mit ihrem gesunden Kind zum Zwecke der Impfung in die Sprechstunde kommt. Sollte der Impfling oder der Sorgeberechtigte eine Bedenkenzeit wünschen oder die Impfung ablehnen, so kann von ihm erwartet werden, dass er dies gegenüber dem Arzt zum Ausdruck bringt (3).

Die Sächsische Impfkommission empfiehlt eine sorgfältige Dokumentation in der Patientenkartei, etwa nach folgendem Muster (evtl. Stempel):

Aufklärung und Einwilligung über Impfung gegen ....

- Sächsischen Impfkalender ausgehändigt am ....
- Merkblatt ausgehändigt am ....
- Arztgespräch am ....
- Keine weiteren Fragen ....
- Belehrung über Verhalten nach Impfung bei evtl. Nebenwirkungen oder Komplikationen ist erfolgt (evtl. Überwachungsprotokoll ausgehändigt am ....)
- Zeugen .... (in der Regel Arzthelferin)

- 4.2 Bei Impfung von Minderjährigen ohne Anwesenheit der Eltern oder der Sorgeberechtigten (z.B. in Schulen) ist die schriftliche Einwilligung zwingend erforderlich. Es genügt die Einwilligung eines Elternteiles; der Arzt kann in der Regel darauf vertrauen, dass der andere Elternteil ebenfalls zustimmt (3). Nach allgemeinem Konsens können Jugendliche ab dem 16. Geburtstag bei dem Alter entsprechender geistiger Entwicklung selbst entscheiden.

- 4.3 Hinsichtlich der Besonderheiten der Aufklärung vor Schutzimpfungen bei Ausländern und Asylbewerbern, die kein Deutsch verstehen, schließt sich die Sächsische Impfkommission vollinhaltlich den Ansichten des Arbeitskreises der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten an (4).

Dort wird ausgeführt, "dass die in den Richtlinien der Deutschen Krankenhausgesellschaft gegebene Empfehlung (5), wonach bei der Aufklärung ausländischer Patienten, die kein Deutsch verstehen, eine "sprachkundige" Person hinzuzuziehen ist, auf Impftermine des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (z.B. in Flüchtlingslagern, Asylantenheimen) nur bedingt anwendbar ist. Schutzimpfungen sind - wie oben ausgeführt - ärztliche Eingriffe von hoher Dringlichkeit, die nicht nur dem Individualschutz, sondern auch dem Schutz der Allgemeinheit dienen. An dieser Feststellung haben sich auch die Maßnahmen zur Aufklärung von Ausländern in Deutschland vor Durchführung von Schutzimpfungen durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst zu orientieren; die Amtssprache ist Deutsch.

Es gehört zum Verantwortungsbereich des Impfwilligen bzw. seines Sorgeberechtigten, die kein Deutsch verstehen, sich anhand der ausgehändigten Merkblätter durch Aufsuchen einer ihm bekannten sprachkundigen Person über die vorgesehene Maßnahme zu informieren. Wünscht er weitere, mündliche Informationen vor Durchführung der Impfung, so kann dies selbstverständlich erfolgen, wenn der Impfling eine - von ihm zu benennende - sprachkundige

Person hinzuzieht. Es wird geraten, Namen und Anschrift dieser Person in dem Vermerk über das stattgefundene ärztliche Aufklärungsgespräch festzuhalten".

**5. Aufklärung bei Impfungen, die von der SIKO nicht empfohlen sind oder mit einem in der Europäischen Union/Deutschland nicht zugelassenen Impfstoff:**

Bei Verwendung eines in Deutschland und in der Europäischen Union nicht zugelassenen Impfstoffes wie z.B. gegen Japan-encephalitis oder Cholera, ist eine besondere Aufklärung in schriftlicher Form dringend angeraten. Das Gleiche wird für Impfungen angeraten, die die SIKO nicht empfohlen hat. Für die Impfung muss eine klare, dem Impfling plausible Indikation bestehen. Es empfiehlt sich, die Gründe der Nicht-Zulassung bzw. Nichtempfehlung (z.B. Kosten) zu nennen.

**Muster**

**Impfung, die von der SIKO nicht empfohlen ist oder Impfung mit einem in der Europäischen Union/Deutschland nicht zugelassenen Impfstoff\***

Über die Indikation zur Impfung mit dem Impfstoff .....

des Herstellers ..... Impfschema, Dosis .....

Chargennummer .....

mögliche Unverträglichkeit und Nebenfolgen wurde ich im Rahmen eines persönlichen Aufklärungsgesprächs umfassend informiert. Mit der Impfung bin ich einverstanden.

Ich weiß, dass (dieser Impfstoff in der Europäischen Union/Deutschland nicht zugelassen ist und)\* ich damit (gegen den Impfstoffhersteller und)\* gegen den Staat keinen gesetzlichen Entschädigungsanspruch im Falle impfstoffbedingter Gesundheitsstörungen habe. Davon unberührt bleibt der Haftungsanspruch wegen schuldhafter Verletzung ärztlicher Sorgfaltspflichten.

Datum ..... Unterschrift .....

\* Nichtzutreffendes streichen

Die Sächsische Impfkommision

(Prof. Dr. med. habil. Bigl, PD Dr. med. habil. Borte, Dr. med. Gottschalk, Dr. med. Hoffmann, Dr. med. Kirsch, Prof. Dr. med. habil. Leupold, Dr. med. Oettler, PD Dr. med. habil. Prager, Dr. med. Reech, Dr. med. Zieger)  
unter Mitarbeit von Dr. med. Beier, LUA Chemnitz (Sekretär der SIKO)

**Literatur:**

1. Samson, E.: "Aufklärungspflicht bei Schutzimpfungen - ein ungelöstes Problem"  
in: Spiess, H., G. Maass: Neue Schutzimpfungen - Impfpfehlungen, Aufklärung, Widerstände.  
Dtsch. Grünes Kreuz, Marburg/L., 1992
2. Nassauer, A., S. Ley, U. Quast, G. Maass, H.J. Schmidt: Mehr Rechtssicherheit beim Impfen?  
Bundesgesundhbl. 2000, 43: 519-524
3. BGH-Urteil vom 15.2.2000, VI ZR 48/99, NJW 2000, 1784-1788
4. Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV)  
"Bericht des Arbeitskreises "Aufklärung vor Schutzimpfungen" der DVV vom 06.01.1993 an die Mitglieder des Ausschusses für Seuchenhygiene der AGLMB"  
Erstatter: Prof. Dr. Maass (Münster)
5. Deutsche Krankenhausgesellschaft: Richtlinien zur Aufklärung der Krankenhauspatienten über vorgesehene ärztliche Maßnahmen  
3. Aufl., Dtsch. Krankenhausges. mbH, Düsseldorf, 1992
6. CRM-Handbuch Reisemedizin, 29. Auflage 2002  
Centrum für Reisemedizin Düsseldorf