

Empfehlungen der Sächsischen Impfkommision zur Aufklärungspflicht bei Schutzimpfungen

Vom 13.05.1996, Stand: 01.07.2017

1. Allgemeine Grundlagen, Rechtsvorschriften 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. 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 (aufgeklärte) Patient wirksam erteilen kann. Die Aufklärung ist ein wichtiger Bestandteil der ärztlichen Impfleistung.

Ein am 15. Februar 2000 vom Bundesgerichtshof (BGH) verkündetes Urteil hat hierzu 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 (1). 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 (2). Es kann in seinen Aussagen als zuverlässige 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 Empfehlungen der Ständigen Impfkommision am Robert Koch-Institut (STIKO) gemäß § 20 Abs. 3 IfSG unter Berücksichtigung der epidemiologischen und historischen Besonderheiten im Freistaat Sachsen. Somit sind die Adaptation der STIKO-Empfehlungen für den Freistaat Sachsen die SIKO-Empfehlungen, für die demzufolge die obige Aussage zum medizinischen Standard gleichermaßen gilt.

Im „Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten“ (**Patientenrechtegesetz**) (Bürgerliches Gesetzbuch (BGB), Artikel 1, § 630e) sind im Jahr 2013 die Aufklärungspflichten des behandelnden Arztes gegenüber dem Patienten bzw. der zu impfenden Person neu geregelt worden. Danach ist der Behandelnde verpflichtet, den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären.

Nach den Empfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut (3) sollte die Aufklärung umfassen:

- ◆ Informationen über die zu verhütende Krankheit und deren Behandlungsmöglichkeiten,
- ◆ Informationen über den Nutzen der Impfung, die Kontraindikationen, Durchführung der Impfung, den Beginn und die Dauer des Impfschutzes, das Verhalten nach der Impfung, mögliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Impfkomplicationen (4),

- ◆ Informationen über die Notwendigkeit und die Termine von Folge- und Auffrischimpfungen.

Die Aufklärung muss gemäß § 630e Abs. 2 Nr. 1 BGB mündlich durch den Behandelnden oder durch eine Person erfolgen, die über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige Ausbildung verfügt; ergänzend kann auch auf Unterlagen Bezug genommen werden, die der Patient in Textform erhält (z. B. Merkblätter). Dabei ist gemäß § 630e Abs. 2 Nr. 2 und 3 BGB darauf zu achten, dass die Aufklärung rechtzeitig und für die zu impfende Person oder den anwesenden Elternteil bzw. Sorgeberechtigten verständlich durchgeführt wird. Informationen unmittelbar vor der Impfung sind möglich, wenn der Patient bzw. die Eltern oder Sorgeberechtigten nicht unter Entscheidungsdruck gesetzt werden (... dass der Patient seine Entscheidung über die Einwilligung wohlüberlegt treffen kann“) (3, 5).

Der Aufklärung des Patienten bedarf es gemäß § 630e Abs. 3 BGB nicht, soweit diese ausnahmsweise aufgrund besonderer Umstände entbehrlich ist, insbesondere wenn die Maßnahme unaufschiebbar ist oder der Patient auf die Aufklärung ausdrücklich verzichtet hat (5).

Für Impfungen im Rahmen der **kassenärztlichen Versorgung** bestehen außerdem die folgenden Rechtsvorschriften:

Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) (6)

§ 7 Aufklärungspflichten der impfenden Ärzte

Vor einer Schutzimpfung hat der impfende Arzt den Impfling bzw. den Erziehungsberechtigten über die zu verhütende Krankheit und die Impfung aufzuklären. Die Aufklärung umfasst insbesondere

1. Nutzen der Impfung und zu verhütende Krankheit
2. Mögliche Nebenwirkungen, Komplikationen und Kontraindikationen
3. Verhaltensmaßnahmen nach Impfung
4. Beginn und Dauer der Schutzwirkung
5. Hinweise zu Auffrischimpfungen

Impfvereinbarungen Sachsen (7)

§ 7 Abrechnung und Vergütung der Impfleistungen

Die Leistungen nach § 6 (Impfleistungen) umfassen neben der Applikation des Impfstoffes u. a.:
Hier sind analog die Punkte 1. bis 5. nach § 7 SI-RL aufgeführt (s. o.).

Vereinbarung (zwischen KBV und GKV-Spitzenverband) zur Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliches Personal in der vertragsärztlichen Versorgung (8)

§ 2 Nicht delegierbare (höchstpersönliche) Leistungen des Arztes

Der Arzt darf Leistungen, die er aufgrund der erforderlichen besonderen Fachkenntnisse nur persönlich erbringen kann, nicht delegieren. Dazu gehören insbesondere ... Aufklärung und Beratung des Patienten,

Öffentliche Impftermine und Aufklärungsmerkblätter

Für öffentliche Impftermine werden eine vorherige Aufklärung in schriftlicher Form und ggf. auch die Einholung einer schriftlichen Einwilligungserklärung empfohlen. Das entbindet den Arzt allerdings nicht von seiner gesetzlichen Verpflichtung, die zu impfende Person bzw. die Eltern oder Sorgeberechtigten zusätzlich auch

mündlich aufzuklären, um ihnen die Möglichkeit für Rückfragen zu geben. In der Gesetzesbegründung (BT-Drs. 17/10488, S. 24, zu § 630e BGB) wird zu dieser Thematik ausgeführt: „Dem Patienten soll die Möglichkeit eröffnet werden, in einem persönlichen Gespräch mit dem Behandelnden gegebenenfalls auch Rückfragen zu stellen, so dass die Aufklärung nicht auf einen lediglich formalen Merkposten innerhalb eines Aufklärungsbogens reduziert wird.“ (3)

Aufklärungsmerkblätter für Impfungen durch Ärzte werden durch verschiedene Institutionen zur Verfügung gestellt (s. unter 3. Zusammenfassung des Umfangs der Aufklärung).

Die Aufklärungsmerkblätter enthalten auch einen auf die jeweilige Impfung abgestimmten Fragebogen zum Gesundheitszustand der zu impfenden Person und zu vorausgegangenen Schutzimpfungen. Nachfolgend muss der Arzt Gelegenheit geben, Fragen und Unklarheiten in einem Gespräch mit der zu impfenden Person oder den Eltern bzw. Sorgeberechtigten zu beantworten. In den Aufklärungsmerkblättern ist eine Einwilligungserklärung enthalten, die von der zu impfenden Person oder den Eltern bzw. den Sorgeberechtigten unterschrieben werden kann. Eine schriftliche Einwilligung ist jedoch nicht gesetzlich vorgeschrieben, d. h. die Dokumentation einer mündlichen Einwilligung in der Patientenakte ist ausreichend (siehe dazu auch unter 4. Einwilligung). Allerdings kann eine schriftliche Einwilligung in Einzelfällen sinnvoll sein.

Die durchgeführte Aufklärung ist ebenfalls durch den impfenden Arzt in den Patientenunterlagen zu dokumentieren.

Wird der Aufklärung ein entsprechendes Aufklärungsmerkblatt zugrunde gelegt, sollte der impfende Arzt in seiner Dokumentation darauf verweisen. Auch in diesem Fall ist der zu impfenden Person oder den Eltern bzw. Sorgeberechtigten Gelegenheit für Nachfragen zu geben. Zudem kann es sinnvoll sein, die Ablehnung einer Impfung durch die vorstellige Person bzw. die Eltern oder Sorgeberechtigten nach durchgeführter Aufklärung in der Patientenakte zu dokumentieren.

Zur Unterstützung der Beratung von Personen, die nicht deutsch sprechen, stellt das RKI neben übersetzten Aufklärungsmerkblättern und Einwilligungserklärungen auch den Impfkalender in verschiedenen Sprachen zur Verfügung (www.rki.de > Infektionsschutz > Impfen > Informationsmaterialien in verschiedenen Sprachen) (3, 10).

Auf der Grundlage der vorgenannten Rechtsvorschriften und Ausführungen rät die Sächsische Impfkommission 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 und nach dem Patientenrechtegesetz 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 Impfenden 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 aktuelle "Impfkalender für Kinder, Jugendliche und Erwachsene im Freistaat Sachsen" durch "seinen" Arzt ausgehändigt werden (z. B. bei Neugeborenen in der ersten

Mütterberatung, bei Kindern und Jugendlichen zur Kindertagesstätten- oder 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. Zusammenfassung des Umfangs der Aufklärung

Bei der Aufklärung des Impflings bzw. seines Sorgeberechtigten soll in Anlehnung an die vorgenannten Rechtsvorschriften (s. unter 1.) zumindest auf folgende Punkte eingegangen werden:

- ◆ Beschreibung der zu verhütenden Erkrankung, ihre Bedeutung für das Individuum und die Allgemeinheit
- ◆ Behandlungsmöglichkeiten der Krankheit
- ◆ Zweck der Schutzimpfung, Individualschutz, Schutz der Allgemeinheit vor der Krankheit bzw. Infektion
- ◆ Indikation zur Schutzimpfung
- ◆ Impfstoff (kurze Erläuterung)
- ◆ Durchführung der Impfung
- ◆ Verhalten nach der Impfung
- ◆ Kontraindikationen der Impfung
- ◆ Impfreaktionen (Allgemein- und Lokalreaktionen)
- ◆ mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen der Impfung, deren Kausalität als gesichert oder überwiegend wahrscheinlich anzusehen ist = „spezifische Risiken“ (Art, Häufigkeit) (4)
- ◆ Eintritt und Dauer des Schutzes
- ◆ Häufigkeit von Impfversagern
- ◆ ggf. notwendige Wiederholungsimpfungen
- ◆ Erreichbarkeit des Impfarztes oder einer Notfallklinik.

Nicht erforderlich ist eine Aufklärung über (4):

- ◆ Krankheiten/Krankheitserscheinungen (Einzelfallberichte) in ungeklärtem ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung, die im zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung beobachtet wurden, bei denen weder eine Evidenz für oder gegen einen ursächlichen Zusammenhang vorliegt.
- ◆ Hypothesen und unbewiesene Behauptungen, bei denen vorliegende qualifizierte Studien keine Evidenz für einen ursächlichen Zusammenhang der postulierten Krankheit mit der Impfung finden konnten.

Um allen Anforderungen zu genügen, empfiehlt die Sächsische Impfkommision die Verwendung von Merkblättern folgender Institutionen:

- Deutsches Grünes Kreuz,
35037 Marburg
www.dkg.de
kostenpflichtig
- Forum impfender Ärzte
www.forum-impfen.de
unentgeltlich nach Anmeldung mit Passwort
- Thieme Compliance GmbH
Sortiment proCompliance
91058 Erlangen
www.procompliance.de
kostenpflichtig
- Robert Koch-Institut
www.rki.de > Infektionsschutz > Impfen > Informationsmaterialien in verschiedenen Sprachen (nur in Fremdsprachen) (10)
kostenfrei

4. Einwilligung

Nach der Aufklärung ist gemäß § 630d BGB (Patientenrechtegesetz) die Einwilligung durch den Impfwilligen bzw. dessen Sorgeberechtigten erforderlich (9). Aufklärung und Einwilligung sind zu dokumentieren.

- 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 unterschrieben bestätigen, weil dies das Arzt-Patienten-Vertrauensverhältnis erheblich untergräbt. Laut BGH-Urteil und Patientenrechtegesetz 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 Bedenkezeit wünschen oder die Impfung ablehnen, so kann von ihm erwartet werden, dass er dies gegenüber dem Arzt zum Ausdruck bringt (2).

Die Sächsische Impfkommision empfiehlt eine sorgfältige Dokumentation in der Patientenkartei oder -datei, etwa nach folgendem Muster:

- ◆ Aufklärung und Einwilligung über Impfung gegen
- ◆ Sächsischen Impfkalendar ausgehändigt am
- ◆ Merkblatt ausgehändigt am
- ◆ Arztgespräch am
- ◆ Keine weiteren Fragen
- ◆ Belehrung über Verhalten nach Impfung bei evtl. Nebenwirkungen oder Komplikationen ist erfolgt (ggf. 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 (2). Nur wenn Anhaltspunkte bestehen oder dem Arzt bekannt ist, dass ein Elternteil etwas gegen die Impfung einzuwenden hat oder diese ablehnt, dann sollte die Zustimmung auch dieses Elternteiles eingeholt werden. Ein diesbezügliches generelles Nachforschen ist nicht erforderlich.

Nach allgemeinem Konsens können Jugendliche bei altersentsprechender geistiger Entwicklung (wenn sie die erforderliche Einsichts- und Entscheidungsfähigkeit besitzen), d. h. in der Regel ab dem 16. Geburtstag, selbst entscheiden (3).

4.3 Hinsichtlich der Besonderheiten der Aufklärung vor Schutzimpfungen bei Ausländern und Asylbewerbern, die kein Deutsch verstehen, gilt § 630e BGB Abs. 2 Satz 3: Die Aufklärung muss für den Patienten verständlich sein (5). Die Wirksamkeit der Einwilligung setzt auch bei diesen Personen voraus, dass der Patient oder der Sorgeberechtigte zuvor nach Maßgabe von § 630e Abs. 1 bis 4 BGB aufgeklärt worden ist (9).

Es gehört zum Verantwortungsbereich des Impfwilligen bzw. seines Sorgeberechtigten, sich anhand ausgehändigter Merkblätter und durch Aufsuchen einer ihm bekannten

sprachkundigen Person über die vorgesehene Maßnahme zu informieren. Siehe auch unter 3. zu Merkblättern und Impfkalender in Fremdsprachen auf der Website des RKI (10). Wünscht der Patient weitere, mündliche Informationen vor Durchführung der Impfung, so sollte dies unter Hinzuziehung eines Sprachmittlers erfolgen. Hierbei ist es sinnvoll, dieses Informations- und Aufklärungsgespräch auf alle erforderlichen und vorzunehmenden Impfungen auszudehnen, die medizinisch angezeigt sind. Es sollten Namen und Anschrift des Sprachmittlers in der Impfdokumentation festgehalten werden.

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 ist eine besondere Aufklärung in schriftlicher Form dringend angeraten. Das Gleiche wird für Impfungen angeraten, die die SIKO nicht empfohlen hat (siehe Muster). 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 (11).

Muster (modifiziert nach (11))

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

sowie über mögliche Unverträglichkeit und Nebenfolgen wurde ich im Rahmen eines persönlichen Aufklärungsgespräches 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

(Dr. med. Beier, Prof. Dr. med. habil. Bigl, Prof. Dr. med. habil. Borte, Dr. rer. nat. Bastian, Dr. med. Gottschalk, Dr. med. Grünewald, Dr. med. Hösemann, N. Lahl, Dr. med. Merbecks, Dipl.-Med. Mertens, PD Dr. med. habil. Prager, Dr. med. Schmidt-Göhrich, Dr. med. Wendisch)

Literatur:

1. Nassauer A., Ley S, Quast U, Maass G, Schmidt HJ. Mehr Rechtssicherheit beim Impfen? Bundesgesundheitsbl. 2000; 43: 519-524
2. BGH-Urteil vom 15.2.2000, VI ZR 48/99. NJW 2000; 1784-1788
3. Robert Koch-Institut. Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut/Stand: August 2016. Epid. Bull. 2016; 34: 301-340
4. Robert Koch-Institut. Aktualisierte Mitteilung der Ständigen Impfkommission (STIKO) am RKI. Hinweise für Ärzte zum Aufklärungsbedarf über mögliche unerwünschte Wirkungen bei Schutzimpfungen/Stand: 2007. Epid. Bull. 2007; 25: 209-332
5. BGB § 630e Aufklärungspflichten
6. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL), https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1397/SI-RL_2016-12-15_iK-2017-05-20.pdf, zuletzt geändert am 15. Dezember 2016. BAnz AT 19.05.2017 B4
7. Vereinbarung gemäß §132e SGB V über die Durchführung von aktiven Schutzimpfungen gegen übertragbare Krankheiten im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung auf der Grundlage der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) („Impfvereinbarung Sachsen - Pflichtleistungen“) zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen im Freistaat Sachsen, den Ersatzkassen und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen mit Wirkung ab dem 1. Januar 2016 (Stand: 18.05.2016)
8. Kassenärztliche Bundesvereinigung Berlin und GKV-Spitzenverband Berlin. Vereinbarung über die Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliches Personal in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 28 Abs. 1 S. 3 SGB V vom 1. Oktober 2013, Stand: 1. Januar 2015
9. BGB § 630d Einwilligung
10. www.rki.de > Infektionsschutz > Impfen > Informationsmaterialien in verschiedenen Sprachen
11. Centrum für Reisemedizin Düsseldorf. CRM-Handbuch Reisemedizin 2017. Ausgabe 53

Empfehlungen der Sächsischen Impfkommision zur Organisation der Dokumentation von Schutzimpfungen

Vom 15.05.1998, Stand 01.07.2017

Durchgeführte Schutzimpfungen sind zu dokumentieren. Für das Gebiet des Freistaates Sachsen gelten zurzeit folgende Rechtsvorschriften:

Infektionsschutzgesetz (IfSG) vom 20. Juli 2000

§ 22 Impfausweis

(1) Der impfende Arzt hat jede Schutzimpfung unverzüglich in einen Impfausweis nach Absatz 2 einzutragen oder, falls der Impfausweis nicht vorgelegt wird, eine Impfbescheinigung auszustellen. Der impfende Arzt hat den Inhalt der Impfbescheinigung auf Verlangen in den Impfausweis einzutragen. Im Falle seiner Verhinderung hat das Gesundheitsamt die Eintragung nach Satz 2 vorzunehmen.

(2) Der Impfausweis oder die Impfbescheinigung muss über jede Schutzimpfung enthalten:

1. Datum der Schutzimpfung
2. Bezeichnung und Chargen-Bezeichnung des Impfstoffes
3. Name der Krankheit, gegen die geimpft wird
4. Namen und Anschrift des impfenden Arztes sowie
5. Unterschrift des impfenden Arztes oder Bestätigung der Eintragung des Gesundheitsamtes.

(3) Im Impfausweis ist in geeigneter Form auf das zweckmäßige Verhalten bei ungewöhnlichen Impfreaktionen und auf die sich gegebenenfalls aus den §§ 60 bis 64 ergebenden Ansprüche bei Eintritt eines Impfschadens sowie auf Stellen, bei denen diese geltend gemacht werden können, hinzuweisen. Der Impfausweis oder die Impfbescheinigung soll ein Textfeld enthalten, in dem der impfende Arzt einen Terminvorschlag für die nächste Auffrischungsimpfung eintragen kann.

§ 34 Gesundheitliche Anforderungen, Mitwirkungspflichten, Aufgaben des Gesundheitsamtes, Absatz 11

(11) Bei Erstaufnahme in die erste Klasse einer allgemeinbildenden Schule hat das Gesundheitsamt oder der von ihm beauftragte Arzt den Impfstatus zu erheben und die hierbei gewonnenen aggregierten und anonymisierten Daten über die oberste Landesgesundheitsbehörde dem Robert Koch-Institut zu übermitteln.

Verordnung der Sächsischen Staatsregierung zur Regelung von Zuständigkeiten nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSGZuVO) vom 19. März 2002

§ 4 Schutzimpfungen

Die in § 34 Abs. 11 IfSG der obersten Landesgesundheitsbehörde zugewiesene Aufgabe der Übermittlung von Impfdaten nimmt die Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen wahr.

Bürgerliches Gesetzbuch (BGB)

§ 630f Dokumentation der Behandlung, Absatz 1 bis 3

(1) Der Behandelnde ist verpflichtet, zum Zwecke der Dokumentation in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung eine Patientenakte in Papierform oder elektronisch zu führen.

...

(2) Der Behandelnde ist verpflichtet, in der Patientenakte sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen, insbesondere die Anamnese, Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen, Einwilligungen und Aufklärungen. Arztbriefe sind in die Patientenakte aufzunehmen.

Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) Gesetzliche Krankenversicherung

§ 20i SGB V Primäre Prävention durch Schutzimpfungen, Absatz 1

(gemäß Gesetz zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention – PräVg, Artikel 2, 2016)

(1) Versicherte haben Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 9 des Infektionsschutzgesetzes. ...

Der Anspruch nach Satz 1 schließt die Bereitstellung des erforderlichen Impfausweisvordruckes ein.

Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst im Freistaat Sachsen (SächsGDG)

§ 1 Öffentlicher Gesundheitsdienst, Absatz 1 Nr. 4

(1) Der öffentliche Gesundheitsdienst...4. wirkt darauf hin, dass übertragbare Krankheiten bei Menschen und Tieren verhütet und bekämpft werden und führt Schutzimpfungen durch einschließlich deren Dokumentation,...

Verordnung des Staatsministeriums für Kultus über die Schulgesundheitspflege im Freistaat Sachsen (Schulgesundheitspflegeverordnung) vom 10. Januar 2005

§ 2 Zuständigkeit und Durchführung der Schulgesundheitspflege, Absatz 2

(2) Das Gesundheitsamt führt im Rahmen der Schulgesundheitspflege folgende Untersuchungen unter Verwendung landeseinheitlicher Standards und Dokumentationsmethoden, die vom Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Kultus festgelegt werden, durch:

1. Schulaufnahmeuntersuchungen gemäß § 26a Abs. 4 Satz 1 SchulG,
2. weitere Untersuchungen gemäß § 26a Abs. 5 Satz 1 SchulG

...

§ 3 Umfang der Untersuchungen zur Schulgesundheitspflege, Absatz 1

(1) Mit Einwilligung der Eltern können im Rahmen der Schulaufnahmeuntersuchung und der weiteren Untersuchungen Impfungen gemäß § 1 Abs. 1 Nr. 4 SächsGDG durchgeführt werden.

§ 6 Dokumentation, Absatz 1

(1) Die Ergebnisse der Untersuchungen gemäß § 2 Abs. 2 Nr. 1 bis 4 sind mittels Einzelerfassung zu dokumentieren. Die Unterlagen der Dokumentation unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und sind unter Verschluss beim Gesundheitsamt aufzubewahren.

§ 7 Übermittlung personenbezogener Daten, Absatz 4

(4) Für die kommunale Gesundheitsberichterstattung werden die Untersuchungsergebnisse von den Landkreisen und Kreisfreien Städten statistisch aufbereitet und ausgewertet. Für die Gesundheitsberichterstattung des Freistaates Sachsen werden die Untersuchungsergebnisse als pseudonymisierte Daten von den Landkreisen und Kreisfreien Städten an das Statistische Landesamt übermittelt und dort statistisch aufbereitet und ausgewertet. Die Gesundheitsberichterstattung ist Grundlage für Maßnahmen der Gesundheitsförderung und Vorbeugung im schulischen Bereich sowie für die Bedarfs- und Finanzplanung.

In Ergänzung zu den Empfehlungen, die die Sächsische Impfkommission bereits in ihrer Impfpflichtempfehlung E 1 im Abschnitt "Dokumentation der Impfungen" ausgesprochen hat, **empfiehlt die Sächsische Impfkommission:**

1. Beschaffung, Ausstellung und Abgabe von Impfausweisen (Impfbüchern)

1.1 Die Gesundheitsämter sollten bei der Beschaffung von Impfausweisen auf eine zeitgemäße und anwendungsfreundliche Gestaltung des Dokumentes achten. Empfohlen wird der erstmalig 1998 vom Deutschen Gemeindeverlag Dresden (jetzt: Kohlhammer Deutscher Gemeindeverlag GmbH Stuttgart) herausgegebene Impfausweis, an dessen Erarbeitung die Sächsische Impfkommission mitgewirkt hat. Dieser "Sächsische Impfausweis" erfüllt alle gesetzlichen Vorgaben.

1.2 Gemäß dem am 17. Juli 2015 erlassenen Präventionsgesetz übernehmen seit 1. Januar 2016 die Krankenkassen die Kosten für die Impfausweise für gesetzlich Krankenversicherte.

Der GKV-Spitzenverband hält als Muster für die Impfausweisvordrucke die „Internationalen Bescheinigungen über Impfungen und Impfbuch“ der Weltgesundheitsorganisation für geeignet.

Nach Information der sächsischen Krankenkassen an die Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen erfolgt der Bezug der Impfausweise über den Vordruck Leitverlag analog dem Bezug von anderen Vordrucken in der kassenärztlichen Versorgung. Die Kosten für Druck und Versand werden von den Krankenkassen getragen.

1.3 Die SIKO empfiehlt den privaten Krankenversicherungen, für ihre Krankenversicherten die Kosten für die Impfausweise ebenso zu übernehmen.

1.4 Um zu gewährleisten, dass jeder Impfling anlässlich seiner ersten Impfung unentgeltlich einen Impfausweis erhält, sollten, falls 1.2 und 1.3 für den Impfling nicht zutreffen, die Gesundheitsämter auf Anforderung der impfenden Ärz-

te Impfausweise unentgeltlich an diese Ärzte abgeben. Die unentgeltliche Abgabe eines Impfausweises an den Impfling ist stets mit der Ausstellung des Impfausweises auf den Namen des Impflings und mit der Eintragung der Daten über die erste Impfung verbunden.

In diesen Fällen wird, wie auch bei der Ausgabe von Impfausweisen durch Betriebsärzte oder ggf. für privat Krankenversicherte, der Sächsische Impfausweis empfohlen (s. unter 1.1).

1.5 Bei Verlust des Impfausweises ist das Gesundheitsamt berechtigt, gegen Gebühr einen neuen auszustellen. Aufgrund vorgelegter Impfbescheinigungen und der in der Impfkartei/-datei des Gesundheitsamtes erfassten Daten kann das Gesundheitsamt die erforderlichen Eintragungen vornehmen. Außerdem darf das Gesundheitsamt die persönlichen Daten des Impflings (z. B. nach rechtskräftiger Namensänderung, nach Wohnsitzwechsel) ändern.

Der Impfarzt darf ein Duplikat des Impfausweises aufgrund seiner eigenen Dokumentation in der Patientenkartei/-datei ausstellen.

2. Eintragung in vorhandene Impfausweise, Ausstellen von Impfbescheinigungen

2.1 In bereits vorhandene Impfausweise sollte der Impfarzt die durchgeführte Impfung erst dann eintragen, wenn er sich vergewissert hat, dass das Deckblatt die Identität des Impflings (Name, Vorname, Geburtsdatum) bestätigt.

2.2 Der impfende Arzt, der eine Impfbescheinigung ausstellen muss, weil kein Impfausweis vorgelegt wurde, sollte den Impfling über die Vorteile eines Impfausweises aufklären. Der Inhalt von Impfbescheinigungen sollte schnellstmöglich in den Impfausweis übertragen werden. Kann dies der impfende Arzt nicht selbst tun, ist der Impfling auf das Gesundheitsamt hinzuweisen, das diese Übertragungen jederzeit vornimmt.

3. Dokumentation der Impfung

3.1 Jede Impfung wird im Impfausweis, der bei der Erstimpfung gleichzeitig auszustellen ist, oder auf einer Impfbescheinigung dokumentiert. Zu einer vollständigen Dokumentation gehören folgende Angaben: Datum der Impfung, Art der Impfung (Krankheit, gegen die geimpft wurde), Handelsname und Chargen-Nummer des Impfstoffes. Entsprechende Einkleber der Impfstoffhersteller können verwendet werden.

3.2 Ein Impfnachweis ist nur gültig mit Unterschrift und Stempel des impfenden Arztes. Verwendete Einkleber sollten sicherheitshalber handschriftlich signiert werden.

4. Impfkartei und Impfstatistik

4.1 Über die individuelle Dokumentation im Impfausweis hinaus sollte der öffentliche Gesundheitsdienst (das örtlich zuständige Gesundheitsamt) die von ihm und anderen Ärzten durchgeführten Impfungen in einer Impfkartei/-datei möglichst vollständig und vorzugsweise computergestützt registrieren. Die Vorteile einer Impfkartei/-datei liegen auf der Hand:

➤ **Aus Gründen der Beweislast im Impfschadensfall oder bei Verlust des Impfausweises können die Impfungen nachgewiesen und nicht erforderliche Mehrfachimpfungen vermieden werden.**

- **Die Impfkartei/-datei erlaubt Aussagen über den Grad der Durchimpfung der Bevölkerung und damit auch über ihre Gefährdung durch bestimmte übertragbare Krankheiten bei einem Ausbruch oder einer Einschleppung entsprechender Erreger.**
- 4.2 Das Gesundheitsamt ist beim Führen der Impfkartei/-datei auf die Mitarbeit der impfenden Ärzte angewiesen. Die Ärzte sollten alle durchgeführten Impfungen erfassen und die Zusammenstellung einmal im Quartal, z. B. bis zum 20. Kalendertag des Folgemonats, dem zuständigen Gesundheitsamt übermitteln. Das Format der Übermittlungen (vorzugsweise einer zu übermittelnden Datei) sollte vom Gesundheitsamt festgelegt werden.
 - 4.3 Aus Datenschutzgründen ist für die Übernahme von Impfdaten in eine Impfkartei/-datei das Einverständnis der Impflinge oder ihrer Sorgeberechtigten erforderlich. Die impfenden Ärzte sollten alle Impflinge oder ihre Sorgeberechtigten anhalten, der Dokumentation der Impfdaten im Gesundheitsamt zuzustimmen. Die Einverständniserklärung (Anlage 1) nimmt der Impfarzt, der das Kind erstmalig impft und/oder den Impfausweis ausstellt, zur Patientendokumentation. Enthält der Impfausweis eine Rubrik „Einverständniserklärung zur Impfdokumentation“ (z. B. im Sächsischen Impfausweis auf Seite 2), dann sollte das Einverständnis einmalig dort eingetragen werden, um eine wiederholte Einverständniserklärung bei anderen Ärzten zu vermeiden. Ein Duplikat der Einverständniserklärung übersendet er auch dem örtlich zuständigen Gesundheitsamt.
 - 4.4 Anhand der Übermittlungen der impfenden Ärzte sollten die Gesundheitsämter eine Impfkartei/-datei erstellen und pflegen. Darüber hinaus sollten sie die im Rahmen der kinder- und jugendärztlichen Reihenuntersuchungen vorgelegten Impfausweise nutzen, nicht nur um Impflücken zu schließen, sondern auch um die Impfkartei/-datei zu aktualisieren. Auf der Grundlage der Impfkartei/-datei können erforderlichenfalls Impfungen komplettiert oder Impfausweise neu ausgestellt werden.
 - 4.5 Die Impfkartei/-datei sollte mit den Geburtenmeldungen abgeglichen werden. Dazu bedarf es der Zusammenarbeit mit der Meldebehörde. Die Sächsische Impfkommmission empfiehlt eine entsprechende landesrechtliche Regelung.
 - 4.6 Auf Basis der Impfkartei/-datei sollten die Gesundheitsämter jährlich dem Sächsischen Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz (SMS) über den Durchimpfungsgrad für wichtige öffentlich empfohlene Schutzimpfungen nach Geburtsjahrgängen berichten.
 - 4.7 Das SMS sollte die resultierenden Analysen der Sächsischen Impfkommmission, der Landesdirektion Sachsen, den Gesundheitsämtern, der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen, der Sächsischen Landesärztekammer, den gesetzlichen Krankenkassen und dem Robert Koch-Institut zur Verfügung stellen und gegebenenfalls die Medien informieren.
 - 4.8 Zum Aufbau einer landesweiten Impfkartei/-datei und zum Führen einer Impfstatistik empfiehlt die Sächsische Impfkommmission dem öffentlichen Gesundheitsdienst im Freistaat Sachsen, alle organisatorischen und rechtlichen Voraussetzungen zu schaffen, damit der Dokumentationspflicht der Impfungen im Dienste einer wirksamen Bekämpfung impfpräventabler Krankheiten umfassend nachgekommen werden kann.
 - 4.9 Unberührt von den Empfehlungen unter 4.1 bis 4.8 bleibt die aufgrund einer Vereinbarung zwischen dem SMS und der KV Sachsen eingerichtete Impfdatenbank. Die KV Sachsen liefert pseudonymisierte Abrechnungsdaten (nur die GKV-Versicherten betreffend) an die Landesuntersuchungsanstalt Sachsen (LUA). Damit konnte eine auswertbare und datenschutzkonform pseudonymisierte Datenbank aufgebaut werden, durch die Aussagen zum Grad der Durchimpfung bei Bevölkerungsgruppen (Impfraten) getroffen werden können, soweit eine Differenzierung aus den erfassten Abrechnungsdaten abzuleiten ist. Eine Zuordnung von Impfungen zu einer konkreten (namentlich bekannten) Person ist damit ebenso wenig möglich wie ein Nachweis von Impfungen aus Gründen der Beweislast im Impfschadensfall oder bei Verlust des Impfausweises, die Ausstellung eines Duplikates des Impfausweises sowie die Vermeidung von nicht erforderlichen Mehrfachimpfungen (s. unter 4.1). Diese Nachteile würde eine personenbezogene Impfdatenbank ausschließen.
 - 4.10 Seit langem empfiehlt die Sächsische Impfkommmission zum Erreichen der unter 4.1 beschriebenen Vorteile und zur Kompensation der unter 4.9 konstatierten Nachteile die Etablierung einer Verordnung oder eines Gesetzes zur Meldepflicht für alle durchgeführten Schutzimpfungen (nicht nur im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung). Mit einer entsprechenden Rechtsvorschrift könnte unkompliziert und ohne Umwege einer Dokumentationspflicht der Impfungen im Dienste einer wirksamen Bekämpfung impfpräventabler Krankheiten umfassend nachgekommen werden. Gegenwärtig sind die im Grundgesetz Artikel 74 Nr. 19 genannten „Maßnahmen gegen gemeingefährliche und übertragbare Krankheiten bei Menschen ...“ durch den ÖGD nur eingeschränkt realisierbar.

Die Sächsische Impfkommmission

(Dr. med. Beier, Prof. Dr. med. habil. Bigl, Prof. Dr. med. habil. Borte, Dr. rer. nat. Bastian, Dr. med. Gottschalk, Dr. med. Grünewald, Dr. med. Hösemann, N. Lahl, Dr. med. Merbecks, Dipl.-Med. Mertens, PD Dr. med. habil. Prager, Dr. med. Schmidt-Göhrich, Dr. med. Wendisch)

Einverständniserklärung zur Impfdokumentation

Hiermit stimme ich zu, dass die unten aufgeführten Daten zu meiner Person für alle Schutzimpfungen, denen ich mich unterzogen habe, an das zuständige Gesundheitsamt übermittelt werden. Ich entbinde den Impfarzt diesbezüglich von der ärztlichen Schweigepflicht.

Die Erfassung der unten genannten Daten im Gesundheitsamt dient

- im Falle des Verlustes meines Impfausweises der Ausstellung eines Duplikates auf der Grundlage der Impfkartei,
- der Sofortauskunft an den mich behandelnden Arzt, wenn Impfungen schnell notwendig sind, z. B. im Verletzungsfall, und ich keine Dokumente vorlegen kann, und
- der Übersicht über den Anteil der geimpften Bevölkerung (Durchimpfungsgrad), damit das Gesundheitsamt rechtzeitig eingreifen kann, wenn ein Rückgang der Impfraten ein Wiederaufflackern der Erkrankung befürchten lässt.

Die unten genannten personengebundenen Daten werden nur für diese Zwecke verwendet und nicht an andere Stellen weitergegeben. Eine Ausnahme stellt die Weitergabe an mich behandelnde Ärzte im Falle einer unaufschiebbaren Situation dar.

Ich kann meine Einwilligung beim zuständigen Gesundheitsamt jederzeit schriftlich widerrufen.

Name, Vorname	Geb.- Datum	Wohnanschrift	Nummer und Art der Impfung	Impfdatum
----------------------	------------------------	----------------------	---------------------------------------	------------------

Ort, Datum:

Unterschrift des zu Impfenden
oder des Sorgeberechtigten

Stempel und
Unterschrift des Impfarztes

