

Organisation von Pockenschutzimpfungen – Haftungsfragen

Das Sächsische Staatsministerium für Soziales bittet, nachstehenden Brief vom 1. 8. 2003 im „Ärztblatt Sachsen“ zu veröffentlichen: Sehr geehrter Herr Präsident, mit den oben genannten Schreiben (7. Mai 2003 und 8. Juli 2003) hatten Sie im Namen der Ärzteschaft angefragt, wer im Falle einer Schädigung des Patienten durch eine Pockenschutzimpfung haftet.

Zunächst bitten wir Sie, die lange Bearbeitungsdauer Ihrer Anfrage in unserem Haus zu entschuldigen. Ein Grund hierfür ist die strittige Frage der Zuständigkeit zwischen dem Bund und den Ländern während der Phase 1 des Konzeptes der Impfstrategie zur Pockenbekämpfung. Damit einher geht auch das bislang nicht vollständig gelöste Problem der sozialen Entschädigung bei einem möglichen Impfschaden.

Dennoch teilen wir Ihnen hiermit den **derzeitigen Verfahrensstand** bezüglich der haftungsrechtlichen Fragen bei Pockenimpfungen mit (Grundlage ist dabei eine Gemeinsame Bund-Länder-Stellungnahme zu diesem Thema).

1. Sachverhalt

Die Pockenimpfung mit den gegenwärtig zur Verfügung stehenden Impfstoffen weist Komplikationen mit teilweise tödlichem Ausgang auf. Bei einer Impfung der gesamten deutschen Bevölkerung (ca. 81 Millionen) mit einem erwiesenermaßen wirksamen Impfstamm ist mit 800 bis 1600 Fällen postvazinaler Enzephalopathie oder postvazinaler Enzephalitis zu

rechnen. Diese Komplikationen sind nicht therapierbar. Unter den Betroffenen ist zu etwa 10 % mit tödlichem Ausgang und zu etwa 20 % mit bleibenden Schäden zu rechnen. Zusätzlich könnten bei 5000 bis 7500 Fällen Nebenwirkungen auftreten, die mit Vaccinia-Immunglobulin oder mit Virostatika behandelbar sind.

2. Strategiekonzept

Daher wird nach dem Konzept der Impfstrategie zur Bekämpfung von Pockenerkrankungen, welches auf verschiedenen Phasen einer Bedrohung für Deutschland basiert und von der Bund-Länder-AG Gesundheitsschutz fachlich mitgetragen wird, der Umfang der Impfung eng an den jeweiligen Gefährdungsgrad der Bevölkerung angelehnt.

a) *Phase 1* – weltweit kein Pockenfall: Impfung ausgewählter Gruppen auf freiwilliger Basis (z. B. Laborpersonal in den Kompetenzzentren)

Festzuhalten ist für diese Phase, dass die Impfung nach derzeitiger Rechtslage lediglich auf freiwilliger Basis erfolgen und damit ohne Impfpflicht stattfinden kann. Der Bund und die Länder diskutieren zur Zeit, ob und wer wegen der besonderen Verantwortung in dieser Phase für den genannten Personenkreis eine öffentliche Impfpflicht aussprechen kann und soll.

Von Seiten des Bundes wird nunmehr erwogen, eine besondere gesetzliche Ermächtigung im Infektionsschutzgesetz zu schaffen, die es ihm ermöglicht unter besonderen Vorausset-

zungen eine öffentliche Empfehlung für Schutzimpfungen auszusprechen. Dies soll ein frühzeitiges und bundeseinheitliche Reagieren auf eine Gefahrensituation ermöglichen. Wir begrüßen und unterstützen aus verschiedenen Gründen (siehe hierzu auch unter 3.) dieses Vorhaben. Einige Länder stehen der geplanten Änderung jedoch ablehnend gegenüber. Ob und wann das Vorhaben Gesetzeskraft erlangt, vermögen wir daher zur Zeit nicht zu beurteilen. b) *Phase 2* – erster Pockenfall weltweit, aber keine Gefahr für Deutschland: Impfung des medizinischen Personals, der Katastrophenschützer, der Polizei, der Feuerwehr, der Versorgungsbetriebe und weiterer Personen, die für das öffentliche Leben unentbehrlich sind. Auch im Rahmen der zweiten Phase wird die Impfung lediglich angeboten, findet also auf freiwilliger Basis statt. Allerdings wird für diese Phase eine einheitliche öffentliche Empfehlung nach § 20 Abs. 3 IfSG durch die Länder ausgesprochen werden.

c) *Phase 3* – Auftreten eines Pockenfalls mit Gefahr für Deutschland sowie erster Pockenfall in Deutschland: Riegelungsimpfung, Impfung von Kontaktpersonen; bei dezentralen Erkrankungsfällen oder nicht Beherrschen der Epidemie generelle Impfung der Bevölkerung. In einer Krisensituation dieser Phase wird das Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung eine Rechtsverordnung nach § 20 Abs. 6 IfSG erlassen, die eine Impfpflicht begründet.

3. Haftungsrechtliche Absicherung des Impfings

„Wer durch eine Schutzimpfung ... ,

(1.) die von einer zuständigen Landesbehörde öffentlich empfohlen und in ihrem Bereich vorgenommen wurde,

(2.) auf Grund dieses Gesetzes angeordnet oder gemäß § 20 Abs. 8 öffentlich empfohlen wurde (Anm.: so die Entwurfsfassung; § 20

Abs. 8 IfSG-Entwurf verleiht dem Bund die Befugnis zu einer öffentlichen Empfehlung einer Schutzimpfung),

(3.) gesetzlich vorgeschrieben war **oder**

(4.) auf Grund der Verordnung zur Ausführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften durchgeführt worden ist,

eine gesundheitliche Schädigung erlitten hat, erhält nach der Schutzimpfung wegen des Impfschadens im Sinne des § 2 Nr. 11 ... wegen der gesundheitlichen und wirtschaftlichen Folgen auf Antrag Versorgung in entsprechender Anwendung des Bundesversorgungsgesetzes...“ (§ 60 Abs. 1 IfSG). Das heißt, dass

a) für diejenigen Personen, die in der 3. Phase geimpft werden, ein Versorgungsanspruch gemäß § 60 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 IfSG besteht. Denn die Impfungen werden im Wege der Rechtsverordnung gemäß § 20 Abs. 6 IfSG durch das Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung angeordnet.

b) Impfungen in *Phase 2* sind zwar freiwillig, dennoch basieren sie auf einer öffentlichen Empfehlung der Länder nach § 20 Abs. 3

IfSG. Mithin wird der Versorgungsanspruch nach § 60 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 IfSG begründet.

c) Wie bereits oben erwähnt, ist für die *Phase 1* ein konkretes Vorgehen noch nicht festgelegt. Sollte sich der Vorschlag des Bundes durchsetzen und die entsprechenden Ergänzungen in das Infektionsschutzgesetz eingearbeitet werden, würde nach einer öffentlichen Empfehlung des Bundes nach § 20 Abs. 8 IfSG (Entwurf), ein Versorgungsanspruch nach § 60 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 IfSG (Entwurf) bestehen. Solange diese öffentliche Empfehlung aber nicht existiert, besteht auch kein Versorgungsanspruch im Fall eines Impfschadens. Nach Auffassung des Bundes wäre gegebenenfalls dennoch eine Versorgung im Rahmen der Härtefallregelung nach § 63 Abs. 5 IfSG in Verbindung mit § 89 BVG denkbar. Diese Auffassung teilen wir jedoch nicht. Dies haben wir dem Bund auch so mitgeteilt, was möglicherweise dazu geführt haben könnte, die oben beschriebene Änderung des Infektionsschutzgesetzes (der Bund kann in Phase 1 eine Schutzimpfung öffentlich empfehlen) vorzuschlagen.

4. Haftungsrechtliche Absicherung des Arztes

Die zuvor beschriebene Entschädigung für einen eventuellen Impfschaden kann ergänzt werden durch die Grundsätze der Staatshaftung für hoheitliches Handeln (Art. 34 GG, § 839 BGB). Denn die Ärzte oder das medizinische Personal, welche die Schutzimpfungen durchführen sollen, werden als Verwaltungshelfer („Beamte im haftungsrechtlichen Sinn“ – so eine Entscheidung des Bundesgerichtshofes vom 15.2.1990 abgedruckt in NJW 1990, Seite 2311, 2312) tätig, wenn die Impfung durch den Staat angeordnet oder empfohlen wird. Durch die Bewilligung einer Versorgung nach § 60 IfSG in Verbindung mit dem Bundesversorgungsgesetz werden Schadensersatzansprüche des Impfgeschädigten aus Amtspflichtverletzung nicht ausgeschlossen (§ 63 Abs. 2 IfSG). Der als Hoheitsträger handelnde Arzt steht den eventuellen Ansprüchen auf Schadensersatz von Impfgeschädigten allerdings grundsätzlich nicht persönlich gegenüber. Vielmehr richtet sich der Amtshaftungsanspruch gegen

den Staat in Gestalt der Länder bzw. der Träger der Impfstellen.

Art. 34 GG und § 839 BGB regeln nur die Schadensersatzpflicht im Außenverhältnis zwischen Staat/Beamten einerseits und Bürger andererseits. Eine weitere Frage ist, ob sich der Staat, wenn er dem Bürger Schadensersatz geleistet hat, im Innenverhältnis an den für den Schaden verantwortlichen Amtswalter halten kann (Regress). Art. 34 Satz 2 GG erklärt einen solchen Rückgriff für zulässig, aber nur bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit. Für die weit überwiegenden Fälle der leichten Fahrlässigkeit besteht keine Regresspflicht. Eine Entscheidung wird damit nur dann zum Nachteil der Ärzte bzw. des medizinischen Personals ergehen, wenn ein vorsätzliches oder grob fahrlässiges Handeln nachweisbar ist. Gelingt dieser Nachweis nicht, bleibt es zwar bei der erheblichen psychischen Belastung des impfenden Arztes, die durch den Vorgang entsteht, Schadensersatz ist aber nicht zu leisten.

Soweit gegen diese Rückgriffsmöglichkeit vorgebracht wird, der Staat habe ein unmittelbares Interesse an der Impfung durch niedergelassene Ärzte oder Krankenhausärzte, so dass diese von der Haftung freigestellt werden müssen, so vermögen wir diesem Argument nicht in vollem Umfang zu folgen. Zwar ist es zutreffend, dass den Staat nach dem Infektionsschutzgesetz eine herausragende Pflicht gegenüber der Bevölkerung im Rahmen des öffentlichen Gesundheitsdienstes zukommt; beispielhaft seien dabei die §§ 1, 3, 16 IfSG genannt. Der diesen Vorschriften zugrundeliegende gemeinsame Rechtsgedanke ersetzt jedoch nicht den Anspruch eines jeden Patienten individuell seinen Bedürfnissen entsprechend aufgeklärt und ärztlich behandelt zu werden, so wie es auch die Musterberufordnung der Deutschen Ärzteschaft vorsieht. An dieser Stelle soll noch einmal darauf hingewiesen werden, dass eine Rückgriffsmöglichkeit des Staates nur dann in Betracht kommt, wenn vorsätzliches oder grob fahrlässiges Handeln nachweisbar ist.

Letztendlich kann die Frage, ob durch die Vornahme von Pockenschutzimpfungen Haftungsansprüche ausgelöst werden, aber nicht allgemein, sondern nur anhand der konkreten Umstände des Einzelfalls beantwortet werden. Generell lässt sich nur sagen, dass das Haftungsrisiko für den Arzt in Phase 1 höher einzuschätzen ist und abnehmen wird, je weiter man sich den Phasen 2 und 3 annähert.

Die nachfolgende Betrachtung zeigt einige wesentliche Haftungsrisiken auf, die spezifisch aus dem Einsatz des Pockenimpfstoffes erwachsen können. Die daneben bestehenden allgemeinen Haftungsrisiken, die sich z.B. aus der Verwendung von nicht sterilen Impfnadeln o. ä. ergeben werden nicht thematisiert. Diese werden entsprechend den allgemeinen Regeln für zivilrechtliche Arzthaftungsansprüchen bei der Prüfung der Rückgriffsmöglichkeit beachtet. Anspruch auf Vollständigkeit kann diese Darstellung ohnehin naturgemäß nicht erheben.

- Keine arzneimittelrechtliche Zulassung des Pockenimpfstoffes

Nach der neueren Fachliteratur liegt ein Behandlungsfehler nicht vor, wenn der Arzt ein nicht zugelassenes Arzneimittel verwendet. Voraussetzung hierfür ist aber, dass der Patient nach umfassender Aufklärung in die Anwendung des nicht zugelassenen Arzneimittels einwilligt und das Arzneimittel ordnungsgemäß im Verkehr ist. Im übrigen sind zudem die für den Arzneimittelgebrauch geltenden Kriterien zu beachten.

- Medizinische Indikation der Impfung bei Risikogruppen

Grundsätzlich muss die Verimpfung des verfügbaren Impfstoffes medizinisch indiziert sein, damit kein Behandlungsfehler vorliegt. Dies lässt sich nur anhand der konkreten Einzelfallumstände beurteilen. Generell wird die medizinische Indikation maßgeblich auch von den zu erwartenden Impfrisiken und dem Grad des Infektionsrisikos abhängen. Eine Impfung mit möglicherweise gravierenden Nebenfolgen und insbesondere auch die Impfung von Risikogruppen wird je weniger indiziert sein, desto geringer das allgemeine Infektionsrisiko ist. Mit dem Anstieg des Infektionsrisikos wird man dagegen die medizinische Indikation eher bejahen können. Die von Bund und Ländern befürwortete Impfstrategie orientiert sich an einem Phasenmodell, das die Gefährdungslage und mögliche Vor- und Nachteile der Pockenimpfung für bestimmte Bevölkerungsgruppen berücksichtigt.

- Umfassende Aufklärungspflicht

Es stellen sich zusätzliche Anforderungen im Bereich der Aufklärung. Diese sind in Phase 1 höher anzusetzen als in Phase 2 oder 3. Grundsätzlich gilt: Je höher die Risiken und je weniger dringlich die Indikation, desto umfassender muss die Aufklärung durch den Arzt sein. Bei erheblich risikobehafteten Maßnahmen wie der Pockenschutzimpfung ist davon

auszugehen, dass der Impfling vom Arzt (auch mündlich über die Risiken des Eingriffs) informiert werden will. Merkblätter können dabei das Aufklärungsgespräch nicht ersetzen, allenfalls können sie es ergänzen.

Die zuvor beschriebene haftungsrechtliche Absicherung des impfenden Arztes betrifft die Konstellation, dass der Staat eine Impfung öffentlich empfiehlt oder anordnet. Nur in diesen Fällen sind auch die niedergelassenen Ärzte bzw. die angestellten Ärzte in den Krankenhäusern als Verwaltungshelfer anzusehen. Solange keine Anordnung oder Empfehlung vorliegt, erfolgt die Impfung auf eigenen und freien Willen des Impflings. Der Arzt wird daher nicht im öffentlichen Interesse tätig und kann somit nicht als Verwaltungshelfer angesehen werden. Das haftungsrechtliche Risiko trifft ihn ganz allein nach den Grundsätzen der allgemeinen Arzthaftung.

Wird dagegen die Impfung durch den öffentlichen Gesundheitsdienst vorgenommen, kann eine Staatshaftung entsprechend den oben genannten Voraussetzungen in Betracht kommen. Dann ist allerdings im Innenverhältnis die Rückgriffsmöglichkeit zu beachten. Möglicherweise kann dem impfenden Arzt grobe Fahrlässigkeit unterstellt werden, da nicht auszuschließen ist, dass die Impfung nicht indiziert war. Grob fahrlässig könnte die Impfung auch deswegen sein, da sie gerade nicht öffentlich empfohlen oder angeordnet und somit nicht vom Aufgabenbereich des öffentlichen Gesundheitsdienstes abgedeckt ist.

Wir hoffen, mit der vorgenannten Stellungnahme in ausreichendem Umfang Ihre Anfrage beantwortet zu haben. Sollten Sie weitere Informationen wünschen, so stehen wir Ihnen gern zur Verfügung. Darüber hinaus sind wir bereit Ihnen die neueren Entwicklungen zum vorgenannten Thema bei aktuellem Anlass mitzuteilen.

Mit freundlichen Grüßen
gez.
Einbock
Ministerialdirigent

Eine fachspezifische Kommentierung zu dieser Problematik erfolgt durch Herrn Prof. Dr. med. habil. Siegwart Bigl, Vizepräsident und Abteilungsleiter Humanmedizin der Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen, im „Ärzteblatt Sachsen“, Heft 11/2003.