

# ***Aufklärungspflichten des Arztes bei Impfungen***

Eine zivilrechtliche Schadensersatzverpflichtung des impfenden Arztes setzt stets voraus, dass dieser eine ärztliche Pflicht schuldhaft verletzt hat und dadurch ein Schaden entstanden ist. Bei Impfschäden wird von den Geschädigten zumeist eine Verletzung der Aufklärungspflicht gerügt.

Die korrekte Aufklärung ist sowohl zum Schutz vor strafrechtlicher Verfolgung als auch zur Abwehr von Schadensersatzansprüchen bei Impfschäden von essenzieller Wichtigkeit. Die Aufklärungspflicht umfasst nach den Impfeempfehlungen der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut, Berlin, Informationen über:

- die zu verhütende Krankheit,
- Behandlungsmöglichkeiten der Krankheit,
- Nutzen der Schutzimpfung für das Individuum und die Allgemeinheit,
- die Art des Impfstoffes,
- die Durchführung der Impfung,
- die Dauer des Impfschutzes,
- Verhaltensempfehlungen nach der Impfung,
- Kontraindikationen,
- mögliche Nebenwirkungen und Impfkomplicationen unabhängig von deren Häufigkeit,
- die Notwendigkeit von Auffrischungsimpfungen.

Der Umfang der notwendigen Aufklärung hängt von individuellen Faktoren ab. Sie kann unter Benutzung von Merkblättern erfolgen. Dabei muss der Arzt sich jedoch vergewissern, dass der Patient in der Lage ist, sie zu verstehen. Bei Sprachproblemen ist eine Aufklärung mithilfe eines Merkblattes daher nicht möglich. Merkblätter sind gleichwohl kein Ersatz für das Arzt-Patienten-Gespräch: Individuelle Nutzen-Risiko-Darlegungen lassen sich schriftlich kaum ausreichend darstellen. Bei Standardimpfungen muss der Patient die Möglichkeit haben, spätestens unmittelbar vor der Impfung durch gezieltes Fragen weitere Informationen zu erhalten. Durch eine öffentliche Empfehlung der STIKO ist der Entscheidungskonflikt des Patienten weitgehend entschärft, sodass die persönliche Beratung kürzer ausfallen, keinesfalls jedoch entfallen kann. Soweit es sich aber um eine Impfung handelt, die von der STIKO nicht empfohlen wird, muss der Arzt Nutzen und Risiken der Impfung so erläutern, dass der Patient über die für eine zustimmende oder ablehnende Entscheidung wesentlichen Aspekte ausreichend informiert ist. In diesem Entscheidungskonflikt gibt es für den Patienten keine generelle Empfehlung (z.B. der STIKO), die ihm die Urteilsbildung erleichtert. Die Arzthinformation muss daher zur persönlichen Entscheidungsfindung des

Patienten geeignet sein. Die Übergabe eines Merkblattes allein ist in diesen Fällen unzureichend. Um den Anforderungen an eine individuelle Aufklärung gerecht zu werden, kann sich der Arzt zwar auch bei nicht empfohlenen Impfungen der Unterstützung von Merkblättern bedienen. In einem persönlichen Gespräch, das zu Beweis Zwecken in den Patientenunterlagen dokumentiert werden sollte, müssen Risiko und Nutzen dem Patienten im Großen und Ganzen, jedoch unter Berücksichtigung individueller Besonderheiten (z.B. Alter, Gesundheitszustand, berufliche Beeinträchtigung und Risiken für Kontaktpersonen etc.) erläutert werden. An den Inhalt und Umfang der Aufklärung dürfen gleichwohl keine überzogenen Anforderungen gestellt werden. Eine exakte medizinische Beschreibung der in Betracht kommenden Risiken ist nicht erforderlich. Der Patient muss sinngemäß nachvollziehen können, welche Probleme auftreten können. Gerade bei nicht von der STIKO empfohlenen Impfungen muss der Arzt auf die Möglichkeiten therapeutischer bzw. prophylaktischer Behandlungsalternativen hinweisen, wenn gewichtige Bedenken gegen diese Impfung in der medizinischen Wissenschaft bestehen. Der Zeitpunkt der Aufklärung hat die Rechtsprechung zunehmend beschäftigt: Informationen unmittelbar vor der Impfung – auch unter Zuhilfenahme eines Merkblatts, welches der Patient im Wartezimmer liest – werden akzeptiert, wenn der Patient nicht unter Entscheidungsdruck gesetzt wird.

Die Aufklärungspflicht besteht unabhängig davon, ob die Impfung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) abgerechnet werden darf oder wie eine IGEL-Leistung privat liquidiert werden muss. Die Empfehlungen der STIKO können gegenüber der Zulassung des

Impfstoffes eingeschränkt sein. Daraus resultiert aber kein *off-label-use*. Ein solcher liegt erst in den Fällen vor, in denen die Anwendung außerhalb der zugelassenen Indikation liegt. Nur in solchen Fällen werden an die Dokumentations- und Aufklärungspflichten des Arztes noch höhere Anforderungen gestellt. Die Versorgungsansprüche nach § 60 IfSG, die nur für empfohlene Impfungen bestehen, beeinflussen die Haftungsrisiken des Arztes nicht. Dessen Haftung basiert nur auf verschuldetem Verhalten bei der Behandlung, das von der Empfehlung durch die STIKO unabhängig ist. Sofern der Arzt daher seine Aufklärungspflichten nicht verletzt, ist er auch bei nicht empfohlenen Impfungen keinen erhöhten Haftungsrisiken ausgesetzt. Häufig wird nachgefragt, ob der Arzt aufklären muss, dass eine Impfung nicht öffentlich empfohlen ist. Der Arzt sollte den Impfling bzw. seine Eltern darüber unterrichten, weil sich daraus Konsequenzen für die Geltendmachung eines Versorgungsanspruchs bei Impfschaden ergeben. Nach § 60 Abs. 1 IfSG erhält nur derjenige eine Entschädigung für einen Impfschaden, der Opfer einer öffentlich empfohlenen oder aufgrund des IfSG angeordneten Schutzimpfung ist. Zur Anerkennung eines Gesundheitsschadens als Folge einer Schädigung i.S.d. § 60 Abs. 1 Satz 1 IfSG genügt die Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhangs. Wenn diese Wahrscheinlichkeit nur deshalb nicht gegeben ist, weil über die Ursache des festgestellten Leidens in der medizinischen Wissenschaft Ungewissheit besteht, kann mit Zustimmung der für die Kriegsoferversorgung zuständigen obersten Landesbehörde der Gesundheitsschaden als Folge einer Schädigung i.S.d. § 60 Abs. 1 Satz 1 IfSG anerkannt werden (§ 61 IfSG). Diese Beweislastermäßigung besteht also nicht bei einer Impfung, die nicht wenigstens öffentlich empfohlen ist. Bezüglich des

Schadensersatz- bzw. Versorgungsanspruchs des Impflings besteht häufig Unsicherheit, wenn Impfstoffe aus dem Ausland bezogen und geimpft werden. Ein in Deutschland nicht zugelassenes Arzneimittel kann gem. § 73 Abs. 3 AMG auf ärztliche Verordnung über eine Apotheke aus einem Land bezogen werden, in dem dieses Arzneimittel zugelassen ist. Die Gefährdungshaftungsregelung des § 84 AMG setzt jedoch voraus, dass das Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer in Deutschland in den Verkehr gebracht worden war. Bei Importarzneimitteln auf der Basis des § 73 Abs. 3 AMG ist dies nicht der Fall. Der Arzt sollte daher den Impfling bzw. seine Eltern darauf aufmerksam machen, dass ein Schadensersatzanspruch nur nach den Grundsätzen der Verschuldenshaftung in Betracht kommt, falls ein fehlerhaftes importiertes Arzneimittel schadensursächlich sein sollte. Falls im Herkunftsland eine Gefährdungshaftungsregelung besteht, kann der Geschädigte sich dort auf die günstigere Anspruchsgrundlage beziehen. Auch im Fall importierter Impfstoffe sollte der Arzt – wie bei nicht öffentlich empfohlenen Impfungen – den Impfling bzw. seine Eltern über die Konsequenzen unterrichten, die sich für die Geltendmachung eines Versorgungsanspruchs bei Impfschaden ergeben.

***Herbert Wartensleben***

*Anwaltskanzlei Wartensleben  
Gut Gedau 1, 52223 Stolberg*