

Anwaltskanzlei Zuck, Vaihinger Markt 3, 70563 Stuttgart

Rechtsanwalt Prof. Dr. Holger Zuck
Rechtsanwalt Dr. Reiner Eisele
Of Counsel Prof. Dr. Rüdiger Zuck

Vaihinger Markt 3
(SchwabenGalerie)
70563 Stuttgart (Vaihingen)
Deutschland

Telefon (0711) 78 24 28-0
Telefax (0711) 78 24 28-99
E-Mail info@kanzlei-zuck.de
Internet www.kanzlei-zuck.de

Kreissparkasse Böblingen
Konto-Nummer 100 371
BLZ 603 501 30
IBAN DE15 6035 0130 0000 1003 71
SWIFT-BIC BBRDE6B

USt-IdNr.: DE189418357

Sekretariat: Frau Schröder
(0711) 78 24 28-11

18. Januar 2016 RZ/sc/ci

Rechtsgutachten

wegen (verfassungs)rechtlicher Fragen zur Masernimpfung

erstattet von

Professor Dr. Rüdiger Zuck

für die

Arbeitsgemeinschaft Bürgerrecht & Gesundheit e.V., Herrenberg

(„AG BuG“)

1.

A.

Gegenstand der Untersuchung

Die AG BuG hat mich beauftragt, einige Fragen (verfassungs)rechtlich zu untersuchen, die die Voraussetzungen der Masernimpfung betreffen. Das betrifft vor allem die STIKO-Empfehlungen und die Empfehlungen der obersten Landesgesundheitsbehörden, die Umsetzung der öffentlichen Empfehlungen durch den Arzt und die Problematik einer Massenimpfung. Weiterreichende Fragen, etwa zur Prävention oder zum Impfstatus, sind nicht Gegenstand dieses Gutachtens.

2

B.

Masern und Masernschutzimpfung

3

I. Masern

4 1. Verlauf

Die Masern sind eine durch ein Virus verursachte akute höchst ansteckende Infektionskrankheit, überwiegend bei Kindern auftretend, aber auch bei Jugendlichen und Erwachsenen. Die Krankheit verläuft in zwei Phasen: einem grippeähnlichen Anfangsstadium und einem darauf folgenden Masernexanthem.¹ Die Masern gehören zu den nach dem IfSG vom 20.07.2000 (BGBl. I 1015) i.d.F. vom 17.07.2015 (BGBl. I 1368) meldepflichtigen Krankheiten (§ 6 Nr. 1h IfSG, § 7 ff. IfSG). Nach den Mitteilungen des Robert Koch-Instituts (RKI) zum 30.09.2015 waren für 2015 in

¹ Zur klinischen Symptomatik s. RKI-Ratgeber für Ärzte, Masern, Fassung 5/2014, <http://www.rki.de/De/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber>, S. 3.

Deutschland 2.415 Masernfälle gemeldet worden. Bei den Altersgrenzen liegen – bezogen auf das Jahr 2015 – die häufigsten Meldungen bei den 5- bis 9-Jährigen (285), den 10- bis 14-Jährigen (315), den 15- bis 19-Jährigen (333) und den 30- bis 39-Jährigen (304).

5 2. Komplikationen

Mit der Masernerkrankung können Komplikationen verbunden sein. Zu ihnen gehören u.a. Lungen- und Mittelohrentzündungen, Kehlkopf- und Luftröhreninfektionen, Enzephalitis und Hirnhautentzündung. Vor allem diese Erkrankung kann zu Todesfällen führen.²

6 **II. Masernschutzimpfung**

Sie findet bei übertragbaren Krankheiten statt. Masern sind eine solche Krankheit (s.o. Rn. 4).

7 1. Schutzimpfung

§ 2 Nr. 9 IfSG definiert die Schutzimpfung als „Gabe eines Impfstoffs mit dem Ziel, vor einer übertragbaren Krankheit zu schützen.“

8 2. Übertragbare Krankheit

§ 2 Nr. 3 IfSG definiert die „übertragbare Krankheit“ als ein „durch Krankheitserreger oder deren toxische Produkte, die unmittelbar oder mittelbar auf den Menschen übertragen werden, verursachte Krankheit“.

² S. dazu RKI-Ratgeber für Ärzte, Masern, Fassung 5/2014 S. 3.

9

III. Gesundheitspolitische Folgerungen

10 1. WHO

Schon 1974 hatte die WHO das Expanded Programme on Immunization mit einer Empfehlung der Impfung auch gegen Masern entwickelt. Ein konkretes Programm zur Elimination der Masern in Europa ist von der WHO im Jahr 2002 vorgelegt worden.

11 2. STIKO

In Deutschland hat man diesen Empfehlungen Rechnung getragen. Nach § 20 II IfSG ist beim Robert Koch-Institut eine Ständige Impfkommission eingerichtet worden. Die Kommission gibt Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen. Diese Empfehlungen werden vom RKI an die obersten Landesgesundheitsbehörden übermittelt und anschließend veröffentlicht. Um diese öffentlichen Empfehlungen geht es zunächst (s.u. Rn. 12 ff.).

12

C.

Impfempfehlungen

13

I. Empfehlungssystem

14 1. Länderkompetenzen

Nach § 20 III IfSG sollen die obersten Landesgesundheitsbehörden öffentliche Empfehlungen für Schutzimpfungen „auf der Grundlage der jeweiligen Empfehlungen der STIKO aussprechen.“ Öffentliche Impfempfehlungen sind deshalb Ländersache.

15 2. STIKO-Empfehlungen

Als Leitlinie³ dienen dabei die STIKO-Empfehlungen.⁴ (S.u. Rn. 19 ff., 25 ff.)

16 3. Standardvorgehensweise (SOP)

17 a. Kosten-Nutzen-Bewertung

Die STIKO-Empfehlungen werden auf der Basis einer „Standardvorgehensweise (SOP) für die systematische Entwicklung von Impfempfehlungen“ erarbeitet.⁵ Ziffer 1 der SOP macht deutlich, dass für die der STIKO-Empfehlungen in erster Linie zugrunde zu legende Risiko-Nutzen-Bewertung „neben dem individuellen Nutzen für die geimpfte Person auch der Nutzen einer Impfung für die ganze Bevölkerung“ die ausschlaggebende Rolle spielen soll. Mit der Einbeziehung bevölkerungsbezogener Risiken wird deutlich, dass die Nutzen-Risiko-Bewertung multifunktional ist. Sie kann keineswegs ausschließlich als eine Empfehlung für eine konkrete Impfentscheidung verstanden werden. Das relativiert ihre Bedeutung für den Einzelnen in erheblichem Umfang.

18 b. Evidenzbasierte Medizin

Sowohl bei der Erarbeitung der erforderlichen Impfleistungen als auch bei der Bewertung von Impfstoffen wendet die STIKO die Methodik systematischer Übersichten im Sinne der evidenzbasierten Medizin

³ Erdle, IfSG, 3. Aufl. 2003, § 20 Rn. 3.

⁴ Die Amtliche Begründung bemerkt zu § 20 III IfSG: „Durch die Regelung soll sichergestellt werden, dass in jedem Land entsprechende Empfehlungen für Schutzimpfungen existieren. Die Befugnis der einzelnen Obersten Landesgesundheitsbehörde, ihre eigenen Empfehlungen insbesondere an epidemiologische Besonderheiten des jeweiligen Landes auszusprechen, wird nicht dadurch eingeschränkt, dass die Empfehlungen der STIKO die Grundlage bilden sollen“, BT-Drs. 14/2530.

⁵ Standardvorgehensweise (SOP) der Ständigen Impfkommission (STIKO) für die systematische Entwicklung von Impfempfehlungen vom 10.11.2011 i.d.F. der Version 2.0 vom 06.02.2014.

(EbM) an. Sie bedient sich dabei außerdem des Ansatzes der „Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Working Group.“ Zugrunde gelegt werden die sog. PICO-Fragen. Sie beinhalten in der Regel „für das Individuum oder eine spezifische Population (P) eine zu untersuchende Intervention (I) im Vergleich zu einer Alternativmaßnahme (C = comparison) in Bezug auf einen Endpunkt (O = outcome) der Maßnahme. Dabei werden sowohl patienten- als auch populationsrelevante Endpunkte untersucht.

Unter EbM versteht man:

„EbM ist der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten. Die Praxis der EbM bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestverfügbaren externen Evidenz aus systematischer Forschung.“⁶

Zu Recht weist die SOP darauf hin, dass der „Goldstandard“ für die Bewertung von Evidenz das Vorliegen systematischer Übersichten zu randomisierten klinischen Studien (RCTs) insoweit nicht ausreicht, weil im Impfbereich „ausschließlich Daten aus epidemiologischen Beobachtungsstudien“ vorliegen. Das bedeutet, dass im Rahmen der etablierten Evidenzstufen⁷ die Stufe IV (Experten-Bericht, autoritative Meinung) ausschlaggebendes Gewicht bekommt.⁸ Das sieht auch die

⁶ S. dazu *Sackett et al*, Evidence based medicine, 2. Aufl. 1999; *Todt*, Evidenzbasierte Medizin als Rechtsbegriff, 2015, S. 24 ff.

⁷ Vgl. § 5 VI AM-NutzenV vom 28.12.2010 (BGBl. I 2324) i.d.F. vom 07.08.2013 (BGBl. I 3108).

⁸ Zu der damit verbundenen Kritik s. *Todt*, Evidenzbasierte Medizin als Rechtsbegriff, 2015, S. 44 ff. Zur allgemeinen Kritik an der EbM aus der Sicht einer experience based medicine s. *Zuck* Das Recht der anthroposophischen Medizin, 2. Aufl. 2012, Rn. 19 ff.

SOP, indem sie vom EbM-Studiendesign auf das GRADE-System abweicht, also die EbM-Vorgaben modifiziert. GRADE geht zwar im Ansatz von der EbM aus, verändert diesen Ausgangspunkt aber durch weitere Faktoren: Beschränkungen der vorliegenden Studien, die Inkonsistenz von Studienergebnissen oder fehlende Genauigkeit können zur Abweichung von einer sonst hochwertigen Studie führen. Aber auch die Aufwertung einer sonst schwachen Studie ist auf diesem Wege möglich.⁹ Ohnehin bleibt der Rückgriff auf die EbM außerhalb des Goldstandards nicht nur fehleranfällig, sondern vor allem intransparent. Dieser Mangel wird durch den Rückgriff auf das GRADE-System nicht ausreichend kompensiert. Zwar erhalten die Empfehlungen damit eine weitere methodische Basis, erleichtern also der STIKO die von ihr zu treffenden Entscheidungen. Für die Betroffenen wirkt sich dieses Vorgehen allerdings eher negativ aus. Ohne detaillierte Offenlegung handelt es sich für sie insoweit um „weiche“, d.h. unkontrollierbare Kriterien.

19

II. STIKO-Empfehlungen

Derzeit sind die STIKO-Empfehlungen 8/2014 maßgebend.¹⁰

20 1. Absichten

Die Absichten der STIKO-Empfehlungen werden aus deren Vorbemerkungen deutlich.

„Impfungen gehören zu den wirksamsten und wichtigsten präventiven medizinischen Maßnahmen. Moderne Impfstoffe sind gut verträglich;

⁹ *Todt*, Evidenzbasierte Medizin als Rechtsbegriff, 2015, S. 45.

¹⁰ RKI, Epidemiologisches Bulletin vom 25.08.2014, S. 305 ff.

bleibende unerwünschte gravierende Arzneimittelwirkungen (UAW) werden nur in sehr seltenen Fällen beobachtet. Unmittelbares Ziel einer Impfung ist es, den Geimpften vor einer bestimmten Krankheit zu schützen. Bei einer bevölkerungsweit hohen Akzeptanz und einer konsequenten, von allen Akteuren getragenen Impfpolitik können hohe Impfquoten erreicht werden. Dadurch ist es möglich, einzelne Krankheitserreger regional zu eliminieren und schließlich weltweit auszurotten. Die Eliminierung der Masern ... ist erklärtes und erreichbares Ziel nationaler und internationaler Gesundheitspolitik.“¹¹ (S. dazu u. Rn. 23 ff.).

21 2. Anmerkungen zur Masernimpfung

In den „Anmerkungen zu den einzelnen Impfungen“ wird für die Masernimpfung ausgeführt:

„Die Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln sollte mit einem Kombinationsimpfstoff (MMR-Impfstoff) durchgeführt werden, in der Regel im Alter von 11-14 Monaten. Bis zum Ende des zweiten Lebensjahres soll auch die 2. MMR-Impfung erfolgt sein, um den frühestmöglichen Impfschutz zu erreichen.

In folgenden Situationen kann die 1. MMR-Impfung unter Berücksichtigung der gegebenen epidemiologischen Situation bereits ab einem Alter von 9 Monaten erfolgen:

- Bevorstehende Aufnahme in eine Gemeinschaftseinrichtung,
- nach möglichem Kontakt zu Masernkranken.

Sofern die Erstimpfung vor dem Alter von 11 Monaten erfolgte, muss die 2. MMR-Impfung bereits zu Beginn des 2. Lebensjahres gegeben werden, da persistierende mütterliche Antikörper im 1. Lebensjahr die Viren neutralisieren können.

Für eine MMR-Impfung von Säuglingen unter 9 Monaten fehlen umfassende Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit, so dass solche Säuglinge in einem Ausbruchsgeschehen in erster Linie durch Impfungen der Kontaktpersonen in der Umgebung zu schützen sind. Individuelle Risiko-Nutzen-Abwägungen können eine Impfung mit 6-8 Monaten ausnahmsweise begründen. Vor dem Alter von 9 Monaten geimpfte Säuglinge sollen zum Aufbau einer langfristigen Immunität 2 weitere Dosen MMR-Impfstoff im 2. Lebensjahr erhalten. Nach Kontakt zu Masernkranken können unter

¹¹ Epidemiologisches Bulletin vom 25.08.2014, S. 305.

9 Monate alte Säuglinge nach individueller Risiko-Nutzen-Abwägung alternativ Immunglobuline zum Schutz vor einer Erkrankung erhalten. Nach einer Immunglobulingabe ist die MMR-Impfung für 5-6 Monate nicht sicher wirksam. Dies sollte bei der Indikation zur Immunglobulingabe berücksichtigt werden. ...

Empfohlen wird die MMR-Impfung auch für alle nach 1970 geborenen Erwachsenen mit unklarem Impfstatus, ohne Impfung oder mit nur einer Impfung in der Kindheit, insbesondere wenn sie im Gesundheitsdienst, in der Betreuung von Immundefizienten bzw. -supprimierten oder in Gemeinschaftseinrichtungen arbeiten (einmalige Impfung mit einem MMR-Impfstoff. ..."¹²

22

III. Öffentliche Empfehlungen der obersten Landesgesundheitsbehörden

Die STIKO-Empfehlungen werden u.a. durch die obersten Landesgesundheitsbehörden umgesetzt. Zu beachten ist, wie § 60 I 1 Nr. 1 IfSG zeigt, dass die öffentlichen Empfehlungen ggf. Voraussetzung für einen Anspruch des durch eine Schutzimpfung Geschädigten sein können. Die Empfehlung der obersten Landesgesundheitsbehörde ist deshalb Tatbestandsmerkmal des Entschädigungsanspruchs. Als Beispiel für eine solche öffentliche Empfehlung kann die Regelung im Rundschreiben über öffentlich empfohlene Schutzimpfungen u.a. Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe der Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales in Berlin vom 08.04.2015 (GesSoz I F)¹³ dienen:

„Aufgrund des § 20 Abs. 3 des Infektionsschutzgesetzes vom 20.07.2000 (BGBl. I S. 1045) ... werden alle von der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut (STIKO) jeweils aktuell empfohlenen aktiven Schutzimpfungen der Kategorien Standardimpfung und Auffrischimpfung öffentlich empfohlen. ... Es dürfen nur Impfstoffe und Immunglobuline verwendet werden, die vom Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Paul Ehr-

¹² RKI, Epidemiologisches Bulletin vom 25.08.2014, S. 305 (316).

¹³ Amtsblatt Berlin vom 17.04.2015, S. 578. S. auch als weiteres Beispiel den „Leitfaden für das Management von Masernfällen des Freistaates Thüringen“, Ministerium für Soziales, Familie und Gesundheit, Stand 7/2014. Mit dem vom Leitfaden empfohlenen Vorgehen „soll eine größtmögliche Ausbereitungs- und Schadensbegrenzung“ erreicht werden (Ziff. 1).

lich-Institut) oder mit Genehmigung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften für das Inverkehrbringen zugelassen und deren einzelne Charge aufgrund einer staatlichen Chargenprüfung nach § 32 des Arzneimittelgesetzes freigegeben oder durch das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Paul Ehrlich-Institut) von der Freigabe freigestellt sind. Ausnahmen hiervon können auf Antrag in medizinisch begründeten Fällen von der für das Gesundheitswesen zuständigen Senatsverwaltung zugelassen werden. ... Die Schutzimpfung und die anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe sind dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechend auszuführen. Die jeweils aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut sind zu beachten. ..."

23 IV. Rechtliche Bedeutung der öffentlichen Impfeempfehlungen

24 1. Fehlende Rechtsverbindlichkeit?

Einer Empfehlung kommt, orientiert man sich nur an ihrem Wortlaut, kein unmittelbarer Regelungscharakter zu. Von daher ist sie auf „Aufforderung, Befürwortung, Anraten“ beschränkt.¹⁴ Empfehlungen (§ 84 VII 6, § 124 IV und § 135 I 1 SGB V) und Rahmenempfehlungen (§§ 112, 115, 115a, 140 IV, 217 f. III SGB V) sind herkömmlicher Bestandteil des Gesundheitsrechts.

25 2. STIKO-Empfehlungen

26 a. Gesamtzusammenhang

Um die rechtliche Struktur der STIKO-Empfehlungen zu verstehen, muss der Gesamtzusammenhang, in dem diese stehen, also ihr Rechtsrahmen ermittelt werden.¹⁵ Der Wortlaut allein genügt nicht. Das zeigt sich an einer Reihe von Empfehlungen im SGB V: So wird für die

¹⁴ Erdle, IfSG, 3. Aufl. 2003, § 20 Rn. 4; BVerwG, Urt. v. 20.07.2005 – B 9a Vj 2/04 R, Rn. 15.

¹⁵ Zuck, Verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen des Impfschädenrechts, in: FS f. Steinhilper, 2013, 169 (179 f.). Zum Rechtscharakter von Empfehlungen allgemein vgl. Axer, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, 2000, 47 ff., 101 ff.

Empfehlungen nach § 84 VII 6 SGB V angenommen, ihnen komme normativer Charakter zu.¹⁶ Und wenn § 135 I 1 SGB V zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmaßnahmen von Empfehlungen des G-BA spricht, so zeigt die Verknüpfung mit der Richtlinienermächtigungsnorm des § 92 I 2 Nr. 5 SGB V, dass auch hier von einem normativen Charakter der Empfehlung auszugehen ist.¹⁷

27 b. Inhaltliche Bindung

Die STIKO-Empfehlungen finden in keinem rechtsfreien Raum statt. Sie sind in erheblichem Umfang inhaltlich determiniert. Das ergibt sich schon aus dem Umstand, dass die Empfehlungen hinsichtlich der empfohlenen Schutzimpfungen an die Begrifflichkeit des IfSG gebunden bleiben, wonach die Schutzimpfung sich auf die „Gabe eines Impfstoffs mit dem Ziel, vor einer übertragbaren Krankheit zu schützen“ bezieht (§ 2 Nr. 9 IfSG) (s.o. Rn. 7) und außerdem an die Impfstoff-Definition des § 4 IV AMG.¹⁸ Damit aber nicht genug. Das BSG hat entschieden, dass sich eine STIKO-Empfehlung nur auf einen zugelassenen Impfstoff beziehen darf.¹⁹ (S. dazu u. Rn. 39 ff.).

28 c. Funktionen der STIKO-Empfehlungen

Zu beachten sind aber vor allem die Funktionen der STIKO-Empfehlungen.

¹⁶ Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, 4. Aufl. 2014, § 84 Rn. 13.

¹⁷ BSGE 78, 70; Urt. v. 05.05.2009, B 1 KR 15/08 R, Rn. 11. Das ist allerdings umstritten, s.u. Rn. 86.

¹⁸ Impfstoffe sind „Arzneimittel, die Antigene enthalten und dazu bestimmt sind, bei Mensch oder Tier zur Erzeugung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen angewendet zu werden“, siehe dazu Krüger, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG 2012, § 4 Rn. 32 ff.

¹⁹ BSG, Urt. v. 20.07.2005 – B 9a/9 Vj 2/04 R, Rn. 11.

- 29** aa. Empfehlungen der obersten Landesgesundheitsbehörden
Die STIKO-Empfehlungen werden zum einen dadurch gekennzeichnet, dass die öffentlichen Empfehlungen für Schutzimpfungen durch die obersten Landesgesundheitsbehörden auf der Grundlage der jeweiligen STIKO-Empfehlungen auszusprechen sind (§ 20 III IfSG), s.o. Rn. 14.
- 30** bb. Präventionsgesetz („PrävG“)
§ 20i I 2 SGB V i.d.F. des PrävG bindet, wie vorher schon § 20d I SGB V, die Leistungsansprüche des Versicherten auf Schutzimpfungen an die STIKO-Empfehlungen. Es heißt dann weiter: „Abweichungen von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommision sind besonders zu begründen“ (§ 20i I 3 SGB V).
- 31** cc. Schutzimpfungsrichtlinie (SI-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
Der G-BA hat für § 20d SGB V eine Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) erlassen.²⁰ Von ausschlaggebender Bedeutung ist § 3 SI-RL, der die Verbindlichkeit der SI-RL vorgibt.
- 32** d. Fehlender normativer Charakter der STIKO-Empfehlungen
Ein normativer Charakter lässt sich aus den so dargestellten Zusammenhängen für die STIKO-Empfehlungen jedoch nicht herleiten.

²⁰ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V i.d.F. v. 21.06.2007 vom 18.10.2007 (BAnz Nr. 224 S. 8154), geändert am 20.11.2014 (BAnz AT v. 13.02.2015 B 2), in Kraft getreten am 14.02.2015. Die Anpassung der SI-RL an das PrävG steht noch aus.

33 aa. Zusammenhang mit dem Impfschädenrecht?

Die Regelung von Impfschäden ist nicht an die STIKO-Empfehlungen, sondern an die Empfehlungen der zuständigen Landesgesundheitsbehörden gebunden (§ 60 I 1 IfSG). Normative Verbindlichkeit käme infolgedessen insoweit allenfalls der Empfehlung der zuständigen Landesgesundheitsbehörde zu.²¹ Die Landesbehörde muss sich zwar wegen § 20 III IfSG mit den STIKO-Empfehlungen auseinandersetzen.²² Eine normative Bindung an die STIKO-Empfehlungen ergibt sich daraus jedoch nicht, was schon dadurch belegt wird, dass die Empfehlungen der zuständigen Landesbehörde lediglich „auf der Grundlage“ der STIKO-Empfehlungen ergehen.

34 bb. SI-RL?

Nichts anderes ergibt sich aus den SI-RL. Die Tatsache, dass der G-BA von den STIKO-Empfehlungen (wenn auch mit Begründung) abweichen darf, zeigt, dass sie keinen zwingenden normativen Charakter haben können.

35 e. Richtige rechtliche Einstufung der STIKO-Empfehlungen

36 aa. Antizipierte Sachverständigengutachten

Sind die Empfehlungen kein unverbindlicher Rat und sind sie auf der anderen Seite nicht normativ verbindlich, wie sind sie dann einzustufen?

²¹ Zuck, Verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen des Impfschädenrechts, in: FS f. Steinhilper, 2013, 169 (180).

²² Bales/Baumann/Schnitzler, IfSG, 2. Aufl. 2003, § 20 Rn. 16.

Das BSG hat zu den STIKO-Empfehlungen angemerkt, durch sie werde ein Rechtsschein verursacht.²³ Damit ist allerdings noch nichts gewonnen, weil der Begriff des Rechtsscheins mehrdeutig ist. Er kann sich auf den bloßen Schein von Recht beziehen, aber auch das Recht aufscheinen lassen – was immer diese Metapher bedeuten mag. Eindeutig wird der Hinweis jedoch, wenn man sich vor Augen hält, dass die STIKO-Empfehlungen die gesamte epidemiologische Situation berücksichtigen (sollen).²⁴ Sie beruhen insoweit, ebenso wie die AHP²⁵, auf dem Stand der medizinischen Erkenntnisse.²⁶ Der Stand der medizinischen Erkenntnisse hängt von der Befürwortung einer großen Mehrheit der einschlägigen Fachleute ab. Insoweit sind die relevanten Leitlinien, Gutachten und Erkenntnisse auch aus dem internationalen Bereich zu berücksichtigen.²⁷ Infolgedessen kann man die Empfehlungen, was ihre medizinischen Grundlagen angeht, als eine Art antizipierte Sachverständigengutachten beurteilen, vergleichbar den Gutachten der Arzneimittelkommissionen nach dem SGB V/AMG.²⁸

37 bb. Folgerungen

Einerseits ist aus Sicht der STIKO davon auszugehen, dass die von ihr ausgesprochenen Empfehlungen dem Stand der medizinischen

²³ BSG, Urt. v. 02.10.2008 – B 9/9a Vj 1/07 R, Rn. 17; s. a. BSG, SozR 4 - § 60 IfSG Nr. 3 Rn. 18.

²⁴ BSG, Urt. v. 20.07.2005 – B 9a/9 Vj 2/04 R, Rn. 13.

²⁵ Anhaltspunkte für die ärztliche Gutachtertätigkeit im sozialen Entschädigungsrecht und nach dem Schwerbehindertenrecht, Stand 2008. Zu den AHP vgl. BSG, Urt. v. 18.09.2003 – B 9 SB 3/02 R.

²⁶ BSG, Urt. v. 07.04.2011 – B 9 Vj 1/10 R, Rn. 39, 58; s. a. LSG Niedersachsen, Urt. v. 26.02.2008 – L 5 VI 2/02 – Masernimpfung.

²⁷ BSGE 84, 90 (96); SozR 3-2500, § 18 SGB V Nr. 6, SGB 2006, 659. Darauf beruht auch die systematische Literaturrecherche entsprechend SOP Nr. 7; s. a. SOP Nr. 9 ff.

²⁸ Zu diesen siehe BVerwG, Urt. v. 09.04.2014 – 3 C 10.13, *Buchholz* 418.32 Nr. 65 Rn. 15.

Wissenschaft entsprechen, also den medizinischen Standard²⁹ wiedergeben.³⁰ Es bleibt aber festzuhalten, dass unter Zugrundelegung der EbM nur eine schwache Evidenz für den Stand der Wissenschaft vorliegt.³¹ Der von der SOP vorgenommene Rückgriff auf die GRADE-Methodik bleibt wegen seiner Intransparenz nicht nachvollziehbar.

Das ist insoweit bedeutsam, als das den Empfehlungen zugrundeliegende antizipierte Sachverständigengutachten³² keine rechtliche Bindungswirkung entfaltet. Es kann immer eingewendet werden, die dem antizipierten Sachverständigengutachten zu entnehmenden Aussagen seien unvollständig, nicht tragfähig oder überholt.³³ Damit verbinden sich aber für die Kritiker des aus den Empfehlungen ersichtlichen Standards zwei Probleme. Es unterliegt einer medizinischen Beurteilung, ob eine kritische Stellungnahme das entsprechende Gewicht hat, den Standard zu erschüttern, zumal sich eine solche Kritik stets der etablierten Mehrheitsmeinung stellen muss. Zum ändern wirkt sich auch in diesem Zu-

²⁹ Unter medizinischem Standard versteht man den jeweiligen Stand (natur)wissenschaftlicher Erkenntnisse und ärztlicher Erfahrung, der zur Erreichung des ärztlichen Behandlungsziels erforderlich ist und sich in der Erprobung bewährt hat, BSGE 81, 182 (188); *Laufs*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl. 2010, § 3 Rn. 17.

³⁰ BGH, NJW 2000, 1784 (1786).

³¹ S. oben Rn. 18.

³² S. oben Rn. 36.

³³ Vgl. etwa BVerwG, Urt. v. 09.04.2014 – 3 C 10.13 *Buchholz* 418.32 AMG Nr. 65. S. dazu auch *Hegele*, Die Bedeutung von Sachverständigengutachten für die richterliche Rechtskontrolle im Umweltrecht, 1993, S. 75; *Kopp/Schenke*, VwGO, 21. Aufl. 2015, § 86 Rn. 5b. Zurückhaltender BSG, Urt. v. 18.09.2003 – B 9 SB 3/02 R – AHP: „Die AHP wirken insofern normähnlich. Ihre generelle Richtigkeit kann deshalb durch Einzelfallgutachten nicht widerlegt werden. Sie sind allerdings wie untergesetzliche Rechtsnormen zu prüfen: auf ihre Vereinbarkeit mit Gesetz und Verfassung, auf Berücksichtigung des gegenwärtigen Kenntnisstandes der sozialmedizinischen Wissenschaft sowie auf Lücken in Sonderfällen, die wegen der individuellen Verhältnisse gesondert zu beurteilen sind.“

sammenhang das Transparenzproblem aus. Wer sich in diesem Zusammenhang gegen den Standard wendet, hat keine verlässliche Information darüber, worauf der Standard beruht.

Eine Konsequenz lässt sich deshalb schon jetzt ziehen. Es ist zum Schutz der Grundrechte der Impflinge geboten, dass die STIKO die ihren Empfehlungen zugrundeliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse öffentlich zugänglich macht.

38 3. Sachproblematik der öffentlichen Empfehlungen

Die Verknüpfung mit den Entschädigungsansprüchen nach §§ 60, 61 IfSG wirft die Frage auf, ob die öffentlichen Empfehlungen eine gesicherte Grundlage für die verfassungsrechtliche Beurteilung eines von einer Schutzimpfung Betroffenen haben. Das ist hier unter zwei Aspekten zu erörtern. Es ist zu klären, welche Bedeutung dem Umstand zukommt, dass die Schutzimpfung einen zugelassenen Impfstoff voraussetzt. Zum andern ist zu klären, ob die mit der Rechtsprechung des BSG entwickelten Grundsätze für die Beweislastverteilung den verfassungsrechtlichen Anforderungen gerecht werden.

39 a. Zugelassener Impfstoff

40 aa. Folgerungen aus dem arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren

Die staatliche Pflicht zur Risikominimierung verwirklicht sich u.a. darin, dass sich die öffentliche Empfehlung auf die Verordnung eines arzneimittelrechtlich zugelassenen Impfstoffs beziehen

muss.³⁴ Das BSG geht dabei davon aus, dass über das Zulassungsverfahren die mit der Verwendung des Impfstoffs verbundenen gesundheitlichen Risiken bekannt und im Sinne der erforderlichen Nutzen-Risiko-Beurteilung als hinnehmbar angesehen werden können.³⁵

41 bb. MMR-Impfstoff

42 (1) Zulassung

Die STIKO-Empfehlungen beschäftigen sich mit der Notwendigkeit, dass die Impfung einen arzneimittelrechtlich zugelassenen Impfstoff voraussetzt³⁶, nur am Rande.³⁷ Sie verweisen allerdings darauf, dass für die Masernimpfung allein der Kombinationsimpfstoff MMR in Betracht kommen soll.³⁸ M-M-RvaxPro®, ein solcher Kombinationsimpfstoff, ist am 06.06.2006 zugelassen worden.

Nach Auffassung des BSG kommt der arzneimittelrechtlichen Zulassung eine Schlüsselfunktion für die durchzuführenden Schutzimpfungen zu.³⁹ Das BSG hat sie wie folgt konkretisiert:

„Dieses Ergebnis deckt sich auch mit dem mit der Impfpflicht verfolgten Zweck. ... Sie soll eine Förderung der Impfbeteiligung erwirken. In der Bundesrepublik Deutschland besteht keine allgemeine Impfpflicht mehr. Gleichwohl ist es das Ziel, den Einzelnen durch die Impfung vor einer ansteckenden Krankheit zu schützen und durch Erreichung hoher Durchimpfungsraten einzelne Krankheitserreger regional zu eliminieren sowie schließlich weltweit auszurotten. ... Die Impfpflicht muss dabei immer im Blick

³⁴ BSG, Urt. v. 20.07.2005 – SozR 4-3851, § 60 IfSG Nr. 1 Rn. 14.

³⁵ BSG, Urt. v. 20.07.2005 – SozR 4-3851, § 60 IfSG Nr. 1 Rn. 16.

³⁶ BVerwG, Urt. v. 20.07.2005 – B 9a/9 VJ 2/04 R, Rn. 14

³⁷ Vgl. etwa RKI, Epidemiologisches Bulletin vom 25.08.2014, S. 305 (333).

³⁸ RKI, Epidemiologisches Bulletin vom 25.08.2014, S. 305 (333).

³⁹ BVerwG, Urt. v. 20.07.2005 – B 9a/9 VJ 2/04 R, Rn. 14 f.

haben, dass dieses Ziel nur dann erreicht werden kann, wenn die Schäden durch Impfungen möglichst gering gehalten werden, was nur dann gewährleistet ist, wenn aufgrund des strengen Zulassungsverfahrens die mit der Impfung verbundenen gesundheitlichen Risiken bekannt sind und als tolerabel in einer Nutzen-Lasten-Analyse angesehen werden können. Auch aus dem Zusammenhang von Impfempfehlung und Entschädigungspflicht des Staates im Falle des Impfschadens folgt, dass der entschädigungspflichtige Staat im Interesse der Minimierung seiner Entschädigungspflicht und dadurch auch der Gesamtheit der steuerzahlenden Bevölkerung entstehenden Schadens, die Bedingungen der Impfung, die er empfiehlt, festlegen können muss, zu förderst durch die Bestimmung, nur Impfungen mit zugelassenen Impfstoffen durchzuführen. ..."⁴⁰

43 (2) M-M-RvaxPro®

Als Beispiel für einen zugelassenen MMR-Impfstoff kann der – häufig verwendete - Impfstoff M-M-RvaxPro® der Firma Sanofi Pasteur MSD dienen.

44 Die Nebenwirkungen werden in der Fachinformation zu beschrieben: „

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen wurden entsprechend der Häufigkeit ihres Auftretens aufgeführt; dabei wurden die nachstehenden Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

[Sehr häufig (□ 1/10); häufig (□ 1/100 bis < 1/10); gelegentlich (□ 1/1.000 bis < 1/100); nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)]

Siehe nebenstehende Tabelle

Nebenwirkungen	Häufigkeit
<i>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</i>	
Nasopharyngitis, Infektionen der oberen Atemwege oder virale Infekte	Gelegentlich

⁴⁰ BSG, Urt. v. 20.07.2005 – B 9a/9 VJ 2/04 R, SozR 4-3851 § 20 IfSG Nr. 1, Rn. 16.

Aseptische Meningitis [†] , atypische Masern, Epididymitis, Orchitis, Otitis media, Parotitis, Rhinitis, subakute sklerosierende Panenzephalitis [†]	Nicht bekannt
<i>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</i>	
Regionale Lymphadenopathie, Thrombozytopenie	Nicht bekannt
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	
Anaphylaktoide Reaktionen, Anaphylaxie und assoziierte Symptome wie angioneurotisches Ödem, Gesichtsödem und periphere Ödeme	Nicht bekannt
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>	
Reizbarkeit	Nicht bekannt
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	
Afebrile Krämpfe oder Anfälle, Ataxie, Schwindel, Enzephalitis [†] , Enzephalopathie [†] , Fieberkrämpfe (bei Kindern), Guillain Barré-Syndrom, Kopfschmerzen, Masern-Einschlusskörperchen-Enzephalitis (MIBE) (siehe Abschnitt 4.3), Augenmuskellähmungen, Optikusneuritis, Parästhesien, Polyneuritis, Polyneuropathie, Retrobulbärneuritis, Synkopen	Nicht bekannt
<i>Augenerkrankungen</i>	
Konjunktivitis, Retinitis	Nicht bekannt
<i>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths</i>	
Retrocochleäre Taubheit	Nicht bekannt
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums</i>	
Rhinorrhoe	Gelegentlich
Bronchospasmus, Husten, Pneumonie, Pneumonitis (siehe Abschnitt 4.3), Halsschmerzen	Nicht bekannt
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	
Durchfall oder Erbrechen	Gelegentlich
Übelkeit	Nicht bekannt
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	
Morbilliformes Exanthem oder anderes Exanthem	Häufig
Urtikaria	Gelegentlich
Panniculitis, Purpura, Verhärtung der Haut, Stevens-Johnson-Syndrom, Pruritus	Nicht bekannt
<i>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen</i>	
Arthritis [†] und/oder Arthralgien [†] (in der Regel vorübergehend und selten chronisch), Myalgien	Nicht bekannt

<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	
Fieber (38,5 °C oder höher), Erythem an der Injektionsstelle, Schmerz an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle	Sehr häufig
Hämatom an der Injektionsstelle	Häufig
Exanthem an der Injektionsstelle	Gelegentlich
Brennen und/oder Stechen von kurzer Dauer an der Injektionsstelle, Fieber (38,5 °C oder höher), Unwohlsein, Papillitis, periphere Ödeme, Schwellung, Schmerzhaftigkeit, Bläschen an der Injektionsstelle, Quaddeln und Entzündungen an der Injektionsstelle	Nicht bekannt
<i>Gefäßerkrankungen</i>	
Vaskulitis	Nicht bekannt

“

45 Dem folgt inhaltlich die Gebrauchsinformation.

46 (3) Datenlage und Nutzen-Risiko-Bewertung

Auffällig ist die weitgehend ungesicherte Datenlage. Für eine Vielzahl von Nebenwirkungen heißt es, sie seien zwar beobachtet worden, eine Quantifizierung sei aber auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar. Auffällig ist auch, dass die Informationen über Nebenwirkungen in einer Reihe von Fällen auf Erkenntnissen beruhen, die sich im Zusammenhang mit einem von der Firma Merck & Co. Inc (heute nicht mehr auf dem Markt befindlichen) im Jahr 1974 zugelassenen MMR-Impfstoff beziehen.

Das erweist sich aber als eine Schwachstelle des Impfrechts.⁴¹ Sie hat zwei Ursachen. Zum einen bleibt schon unklar, aufgrund welcher Unterlagen das PEI über die Zulassung entschieden hat. Nach

⁴¹ Zuck, Verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen des Impfschädenrechts, in: FS f. Steinhilper, 2013, 169 (183).

§ 25 VIII AMG erfolgt nämlich die Zulassung „aufgrund der Prüfung der eingereichten Unterlagen oder aufgrund eigener Untersuchungen oder aufgrund der Beobachtung der Prüfungen des Herstellers.“ Das lässt weitgehend offen, in welchem Umfang die Zulassung von (ggf. einseitigen) Informationen des Herstellers gesteuert worden ist. Die damit für den Arzt und den Impfling verbundenen Unsicherheiten mögen zwar vernachlässigbar sein, wenn man unterstellt, das PEI habe eine sachgerechte Prüfung vorgenommen. Die Unsicherheit wird aber genährt, wenn man zum einen davon ausgeht, dass am 01.01.1978 zugelassene Impfstoffe als nach § 25 AMG zugelassene Arzneimittel gelten (§ 103 I 1 AMG). Und dann muss man berücksichtigen, dass Wirksamkeit und Verträglichkeit von Masernimpfstoffen von Anfang in Zweifel gezogen worden sind.⁴² Uneingeschränkt wirksame Masernimpfstoffe sind bis heute nicht entwickelt worden. Das ist aber nur die eine Seite der Sache. Die andere Seite betrifft das Nutzen-Risiko-Verhältnis. Die Zulassung eines Impfstoffs ist nämlich zu versagen, wenn das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig ist (§ 25 II Nr. 5 AMG).

Der Nutzen eines Impfstoffs ist anhand der beabsichtigten positiven therapeutischen Wirkungen (§ 4 Abs. 28 AMG) des Arzneimittels zu bestimmen. Die Masernimpfung soll die Masernerkrankung ausschließen. Das ist sicherlich eine positive therapeutische Wirkung. Ob gesichert ist, aus welchem Grund eine positive therapeutische Wirkung eintritt⁴³ und ob die beabsichtigte positive

⁴² Gutachten des BGA nach dem Stand von Oktober 1968,, herausgegeben 1969, S. 74.

⁴³ Lin et. al. Vaccine – induced measles virus - specific T cells do not prevent infection or disease but facilitate subsequent clearance of viral RNA, MBio. 2014, Ap. 15 : 5 (2) : eo1047.

therapeutische Wirkung nur eingeschränkt eintritt⁴⁴, kann dahingestellt bleiben, weil die (freiwillige) Masernimpfung bislang ausgereicht hat, um den Ausbruch einer Masernepidemie in Deutschland zu verhindern. Auch ein gegenüber einem 100 %-Nutzen eingeschränkter Nutzen bleibt ein Nutzen.⁴⁵

Die Risiken lassen sich erst seit Einführung der Meldepflicht, also seit 01.01.2001 für Masernerkrankungen (§ 6 I Nr. 1h IfSG) genauer bestimmen. Die erforderliche klinische Prüfung (§ 25 II 1 Nr. 4 AMG) setzt nämlich voraus, dass einer Gruppe von Probanden der Impfstoff injiziert wird, eine andere Gruppe aber nur Placebos erhält. Ein solches Vorgehen scheitert jedoch in erheblichem Umfang bei Kleinstkindern aus ethischen Gründen, weil man auf die nach dem Impfkalender gebotene Impfung nicht mit guten Gründen verzichten kann.⁴⁶ Erforderlich ist aber weiter, dass eine plausible wissenschaftliche Annahme für das Bestehen eines Risikos spricht.⁴⁷ Solche Risiken sind die sog. üblichen Impfreaktionen.⁴⁸ Sie klingen normalerweise nach kurzer Zeit ab. Kommt es zu einem darüber hinausgehenden Gesundheitsschaden, spricht man von einer Impfkomplication Da die Wirkung eines Impfstoffs auf die Vermeidung einer Masernerkrankung zielt, handelt es sich

⁴⁴ *Zinkernagel*, On Natural and Artificial Vaccinations, *Annu. Rev. Immunol* 2003, 21 : 515-46.

⁴⁵ Das Sachverständigengutachten im Rahmen der klinischen Prüfung nach § 24 I 2 Nr. 3 AMG verlangt keine Feststellung absoluter Wirksamkeit. Es genügt, wenn die Wirksamkeit im Verhältnis zur Bildung des Anwendungsgebiets steht, BT-Drs. 7/5091 S. 14. Es handelt sich insofern um eine Wahrscheinlichkeitsaussage, *Kügel*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG 2012, § 25 Rn. 48.

⁴⁶ Siehe dazu *Zuck*, Verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen des Impfschädenrechts, in: FS f. *Steinilper*, 2013, 169 (173 f.).

⁴⁷ *Krüger*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, 2012, § 4 Rn. 104.

⁴⁸ S. dazu etwa RKI – Ratgeber für Ärzte, Masern, Stand 5/2014, S. 6.

um eine unbeabsichtigte Nebenwirkung. Sie kann auch schwerwiegend sein. Da solche Nebenwirkungen selten sind, schließt es wegen der Notwendigkeit, alle Risiken in die Nutzen-Risiko-Bewertung einzustellen, aus, sie bei der Abwägung zu vernachlässigen (s.u. Rn. 54).

Für die Nutzen-Risiko-Bewertung gibt es verschiedene rechtliche Vorgaben:

§ 4 Abs. 28 AMG definiert: „Das Nutzen-Risiko-Verhältnis umfasst eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen des Arzneimittels im Verhältnis zu dem Risiko nach Absatz 27 Buchstabe a“

§ 4 Abs. 27 lit. a AMG definiert seinerseits: „Ein mit der Anwendung des Arzneimittels verbundenes Risiko ist

a) jedes Risiko im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels für die Gesundheit des Patienten oder die öffentliche Gesundheit“

Zu beachten ist weiter, dass die Zulassung eines Arzneimittels nach § 22 I Nr. 8 AMG Angaben über die Nebenwirkungen voraussetzt. Nach § 4 Abs. 13 AMG sind Nebenwirkungen schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen auf das Arzneimittel. „Schwerwiegende Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die tödlich oder lebensbedrohend sind, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung der stationären Behandlung erforderlich machen, zu blei-

benden oder schwerwiegenden Behinderungen, Invalidität, kongenialer Anomien oder Geburtsfehlern führen.“ Die Definitionen waren jedoch nach dem AMG 1961 noch nicht enthalten, ebenso wenig im AMNOG 1976. Sie tauchen erst bei der Umsetzung europäischen Gemeinschaftsrechts auf. Auf vor dem Inkrafttreten der 14. AMG-Novelle im Jahr 2005 zugelassene Impfstoffe konnten diese Maßstäbe in dieser Form nicht angewendet werden. Das ändert aber nichts daran, dass es auch nach Altrecht das Erfordernis einer Nutzen-Risiko-Bewertung gab und dass zu den Zulassungsvoraussetzungen auch die Darstellung der Nebenwirkungen gehört hat.

47

(4) Nebenwirkungen

Da die Wirkung des Impfstoffs auf die Verhinderung einer Masernerkrankung zielt, handelt es sich um unbeabsichtigte Nebenwirkungen. Sie können auch schwerwiegend sein. Dass solche Nebenwirkungen selten sind, schließt es wegen der Notwendigkeit, alle Risiken in die Nutzen-Risiko-Bewertung einzustellen, aus, sie bei der Abwägung zu vernachlässigen. Nun gibt es im Bereich der Schulmedizin kein Arzneimittel ohne Nebenwirkungen. Dass es solche, auch schwerwiegende Nebenwirkungen von Arzneimitteln gibt, lässt sich den Fachinformationen und den Beipackzetteln entnehmen. Für Masernimpfstoffe gehören Impfreaktionen und das Auftreten von Impfkomplicationen zur Anwendung des Impfstoffs. Die damit verbundenen Risiken sind der derzeitige Stand der medizinischen Wissenschaft. Solange es bei diesem bleibt (und das ist der Mehrheitsstandpunkt), bestehen keine verfassungsrechtlichen Bedenken gegen die Anwendung von MMR-Impfstoffen.

(5) Pharmakovigilanz

Das ändert aber nichts daran, dass die Kontrolle der derzeit zugelassenen MMR-Impfstoffe verbessert werden muss. Die Neigung dazu mag nicht sonderlich ausgeprägt sein, weil die sorgfältige Ermittlung der Nebenwirkungen die epidemiologischen Ziele schwerer verfolgbar machen könnte. Sorgfältige Ermittlung der Nebenwirkungen wird aber inzwischen durch die Pharmakovigilanzregelungen in den §§ 63b-d AMG erzwungen. Das betrifft vor allem die Thematik der Unbedenklichkeit des Impfstoffs. § 63d I AMG schreibt dazu vor:

„(1) Der Inhaber der Zulassung übermittelt regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte, die folgendes enthalten:

1. Zusammenfassung von Daten, die für die Beurteilung des Nutzens und der Risiken eines Arzneimittels von Interesse sind, einschließlich der Ergebnisse aller Prüfungen, die Auswirkungen auf die Zulassung haben können,
2. eine wissenschaftliche Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels, die auf sämtliche verfügbaren Daten beruht, auch auf Daten aus klinischen Prüfungen für Indikationen und Bevölkerungsgruppen, die nicht der Zulassung entsprechen,
3. alle Daten im Zusammenhang mit der Absatzmenge des Arzneimittels sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen, einschließlich einer Schätzung der Anzahl der Personen, die das Arzneimittel anwenden.“⁴⁹

⁴⁹ S. dazu *Ruoff*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser (Hrsg.), *Arzneimittelrecht*, 2. Aufl. 2014, Kap. 31 Rn. 35.

Zu beachten ist, dass in der sog. integrierten Nutzen-Risiko-Analyse für zugelassene Indikationen die beschriebenen Informationen und Daten zu Nutzen, Signalen und Risiken im Zusammenhang analysiert. Der Kontext, in dem der Impfstoff angewendet wird, ist zu berücksichtigen. Dazu gehören z.B. der Schweregrad der zu behandelnden Krankheit und die Population, bei der der Impfstoff angewendet wird. Weiterführende risikominimierende Maßnahmen müssen in diesem Zusammenhang in einen bestehenden Risikomanagementplan aufgenommen werden.⁵⁰

49 cc. Folgerungen

Die Annahme, dass es keine verfassungsrechtlichen Einwendungen gegen die Verwendung eines zugelassenen MMR-Impfstoffs gibt, beruht darauf, dass insoweit vom derzeitigen Stand der Wissenschaft auszugehen ist. Damit ist aber keine Aussage darüber verbunden, ob der hier dargestellte unzureichende Erkenntnisstand der medizinischen Wissenschaft es rechtfertigt, auch insoweit eine öffentliche Empfehlung auszusprechen. Das wird im Gesamtzusammenhang erörtert werden.

50 b. Beweislastverteilung im Impfschädenrecht

51 aa. Maßgebliche Rechtsprechung

Die insoweit gefestigte Rechtsprechung des BSG hat das LSG Baden-Württemberg in seinem Urteil vom 21.04.2015 – L 6VJ 1400/13 S. 21 ff. so zusammengefasst:

⁵⁰ S. dazu *Broicher et al.*, Die GVP Guideline, Pharmind 75 (2013), 7, 1126 ff.

„Gemäß § 2 Nr. 11 IfSG ist ein Impfschaden die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung. ... Es müssen eine unter den Voraussetzungen des § 60 Abs. 1 Satz 1 IfSG erfolgte Schutzimpfung, der Eintritt einer über eine übliche Impfreaktion hinausgehende gesundheitliche Schädigung, also eine Impfkomplication sowie eine – dauerhafte – gesundheitliche Schädigung, also ein Impfschaden vorliegen (hierzu und zum folgenden BSG, Urt. v. 07.04.2011 – B 9 VJ 1/10 R ...). Die Schutzimpfung muss nach der im sozialen Entschädigungsrecht allgemein geltenden Kausalitätstheorie von der wesentlichen Bedingung wesentliche Ursache für den Eintritt der Impfkomplication und diese wesentliche Ursache für die dauerhafte gesundheitliche Schädigung, den Impfschaden, sein. Als wesentlich sind diejenigen Ursachen anzusehen, die unter Abwägung ihres verschiedenen Wertes zu dem Erfolg in besonders enger Beziehung stehen, wobei Alleinursächlichkeit nicht erforderlich ist. Die Impfung und die sowohl als Impfkomplication in Betracht kommende als auch die dauerhafte Gesundheitsstörung müssen mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit – im sog. Vollbeweis – feststehen. Allein für die zwischen diesen Merkmalen erforderlichen Ursachenzusammenhänge reicht der Beweismaßstab der Wahrscheinlichkeit aus (§ 61 Satz 1 IfSG). Wahrscheinlichkeit ist anzunehmen, wenn mehr Umstände für als gegen die Kausalität sprechen. Die bloße Möglichkeit reicht nicht aus (BSGE 60, 58). Die Feststellung einer Impfkomplication im Sinne einer Impfprimärschädigung hat mithin grundsätzlich in zwei Schritten zu erfolgen: Zunächst muss ein nach der Impfung aufgetretenes Krankheitsgeschehen als erwiesen erachtet werden. Sodann ist die Beurteilung erforderlich, dass diese Erscheinungen mit Wahrscheinlichkeit auf die betreffende Impfung zurückzuführen sind.“

52

bb. Folgerungen

Die Konsequenzen aus diesen Vorgaben hat das BSG darin gesehen, dass dann, wenn sich die Wahrscheinlichkeit eines Ursachenzusammenhangs nicht ermitteln lässt, sich dies zu Lasten des sich auf Impfkomplicationen berufenen Antragstellers auswirkt.⁵¹ Eine

⁵¹ BSG, Urt. v. 27.08.1998 – B 9 VJ 2/97 R, Rn. 17.

Beweislastumkehr hat das BSG weder bei einem unaufgeklärten Ursachenzusammenhang zwischen Impfung und dauerhaften Gesundheitsschäden noch für den ursächlichen Zusammenhang zwischen Impfung und Impfschaden anerkannt. Das scheitere, weil mit der Einführung des bloßen Wahrscheinlichkeitsmaßstabs schon eine gesetzliche Beweiserleichterung geschaffen worden sei.⁵²

53 cc. Kritik

Die Beweislastrechtsprechung des BSG ist vom Grundsatz her unangreifbar. Aber das BSG hat es nicht ausgeschlossen, dass für besondere Sachverhalte andere Grundsätze richterrechtlich entwickelt werden könnten.⁵³ Anlass dafür sollte das verfassungsrechtliche Gewicht der körperlichen Unversehrtheit des Art. 2 II 1 GG sein.⁵⁴

Folgende Gesichtspunkte werden von den insoweit tradierten Beweislastverteilungsregeln nicht sachgerecht erfasst.

54 (1) Seltene Erkrankungen

Bei seltenen Erkrankungen (als mögliche Folge einer Schutzimpfung) können weder die unmittelbar Betroffenen noch die behandelnden Ärzte angemessen reagieren, weil ihnen angesichts der Seltenheit der Erkrankung das erforderliche Wissen fehlt. Informations- und Aufklärungspflichten, von Behandlungslücken ganz

⁵² BSG, Urt. v. 27.08.1998 – B 9 VJ 2/97 R, Rn. 17.

⁵³ BSG, Urt. v. 27.08.1998 – B 9 VJ 2/97 R, Rn. 17.

⁵⁴ Siehe dazu im Zusammenhang mit den genetischen Vorbedingungen Zuck, Verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen des Impfschädenrechts, in: FS f. Steinhilper, 2013, 169 (198 f.).

zu schweigen, gehen in solchen Fällen zu Lasten des Impflings. Das verbindet sich mit entsprechenden Unsicherheiten bei der späteren Sachverständigenbeurteilung, weil es bei solchen seltenen Erkrankungen häufig an gesichertem medizinischem Erfahrungswissen fehlt. (S. o. Rn. 37). Es erscheint nicht gerechtfertigt, das Risiko bei solchen Erkrankungen auf die Geschädigten zu verlagern – immer unterstellt, die Unsicherheit in der medizinischen Beurteilung setze sich bis zum Entscheidungszeitpunkt über die Entschädigungsansprüche fort.

55 (2) Singuläre Schadensursache

Verfassungsrechtlich problematisch ist es auch, bei seltenen Erkrankungen eine mögliche Schadensursache nicht mit dem Argument genügen zu lassen, andere Ursachen seien nicht gefunden worden.⁵⁵ In einem solchen Fall muss die eine vorhandene mögliche Ursache genügen.

56 (3) Anwendungsbeispiel

Das alles wird exemplarisch deutlich, wenn man den vom LSG Baden-Württemberg entschiedenen Fall (s.o. Rn. 51) betrachtet. Die Klägerin ist in diesem Verfahren daran gescheitert, dass sie die Symptome der seltenen ADEM-Erkrankung (als Folge der Impfung)⁵⁶ nicht beim Auftreten der (schwer deutbaren) Symptome richtig erkannt und deshalb einen Kinderarzt nicht sofort zugezogen hat. Ihre Einschätzung, es habe sich um eine ADEM-Erkrankung gehandelt, blieb deshalb als bloß laienhafte Beurteilung für

⁵⁵ LSG Sachsen-Anhalt, Urt. v. 11.12.2013 – L 7 VE 11/11, *Breithaupt* 2014, 659.

⁵⁶ Akut disseminierte Enzephalo-Myelitis.

die erforderliche Wahrscheinlichkeitsbeurteilung irrelevant. Aber damit werden die dem Impfling oder den für ihn Sorgeberechtigten obliegenden Sorgfaltspflichten überspannt. Es wird ihm das Unterlassen einer sofortigen Klärung der medizinischen Situation zur Last gelegt, obwohl ihnen die für diese Notwendigkeit erforderliche Sachkunde gefehlt hat, und zwar so weit, dass für sie auch die Zuziehung eines Arztes nicht geboten erscheint.

57 c. Bedeutung der aufgezeigten Mängel für das öffentliche Empfehlungssystem

Eine ganz andere Seite betrifft das System der öffentlichen Empfehlungen, zunächst ausgehend von den STIKO-Empfehlungen. Folgt man nämlich der Rechtsprechung des BVerfG zu staatlichen Informationen der Öffentlichkeit⁵⁷, so gilt ganz allgemein, gleichgültig ob es sich um Prävention oder Warnung handelt, dass die Informationen richtig sein müssen. Sie folgen den Geboten der Sachlichkeit und der angemessenen Zurückhaltung.⁵⁸ Unrichtigkeit kann sich auch aus unvollständigen Informationen ergeben. Die STIKO-Empfehlungen machen schon in ihren Eingangspassagen deutlich, das Ziel der Empfehlung bestehe darin, die Masern zu eliminieren (s.o. Rn. 15). Dies sei die insoweit wesentliche Aufgabe nationaler und internationaler Gesundheitspolitik.⁵⁹ Gegenüber dieser gesundheitspolitischen Zielsetzung wird jedoch fast vollständig vernachlässigt, dass zum Erfolg dieser Ziele die Gesundheit des Impflings eingesetzt werden muss. Die Impfung ist ein Eingriff in die körperliche Unversehrtheit, wie sie Art. 2 II 1

⁵⁷ Vgl. etwa BVerfGE 105, 252 (268 ff.) – Glykol. S. dazu auch *Heuer*, Staatliche Informationen und Warnungen, 2012.

⁵⁸ BVerfGE 105, 252 (272) – Glykol.

⁵⁹ Epidemiologisches Bulletin vom 25.08.2014, S. 305.

GG gewährleistet. Sie führt zu einer Gesundheitsbeeinträchtigung, die die Folge der normalen Impfreaktion ist. Getreu dem Satz „If you don't like the vaccine, try the disease“, darf zwar nicht übersehen werden, dass die im Regelfall vergleichsweise geringen körperlichen Folgen ein erheblich geringeres Gewicht als die ggf. schwerwiegende Masernerkrankung haben kann. Das ändert aber nichts daran, dass der Betroffene selbst die erforderliche Abwägung vornehmen muss. Das kann er nur, wie bei jedem Abwägungsvorgang, wenn ihm das relevante Abwägungsmaterial zur Verfügung gestellt wird. Die natürliche Impfreaktion taucht in der STIKO-Empfehlung schon gar nicht auf. Sie wird hinter dem Satz, moderne Impfstoffe seien gut verträglich, versteckt. Wie „modern“ der MMR-Impfstoff für die Bekämpfung von Masern ist, bleibt ein Geheimnis. Schwerwiegende dauerhafte Nebenwirkungen tauchen nur hinter dem gesetzlich nicht fixierten UAW-Begriff aus. Dort heißt es aber auch nur, solche Nebenwirkungen seien „sehr selten“. Für den Betroffenen genügt der Hinweis, sein eigener Tod oder eine dauerhafte gravierende Gesundheitsbeschädigung sei ein seltenes Ereignis, nicht. Mit anderen Worten: Die STIKO-Empfehlungen erlauben wegen der Vernachlässigung der Bedeutung des Grundrechtsschutzes des Impflings keinen sachgerechten Abwägungsvorgang. Solange die STIKO-Empfehlungen nicht entsprechend ergänzt werden, werden sie der gesetzlichen Informationspflicht des Staates, wie sie das IfSG voraussetzt, in verfassungswidriger Weise nicht gerecht.

Dies folgt aus dem Umstand, dass die öffentlichen Empfehlungen gesundheitspolitiklastig sind. Sie widmen sich in erster Linie dem allgemeinen Ziel, die Masern insgesamt zu eliminieren. Das führt zu einer

Vernachlässigung der Folgen der Impfung für die Betroffenen. Die üblichen Impffolgen werden ganz ausgeklammert, die Impfkomplicationen als selten relativiert. Damit wird aber übersehen, dass für den Betroffenen auch seltene Risiken (über die bekanntlich aufgeklärt werden muss) relevant sind. Insgesamt sind deshalb die öffentlichen Empfehlungen lückenhaft.

Sie sind aber auch in erheblichem Umfang nicht sachgerecht. Das betrifft vor allem die Hinweise auf die MMR-Impfstoffe. Zwar gibt es derzeit keine besseren Impfstoffe. Die Empfehlungen müssten aber, wenn sie die Situation angemessen darstellen würden, darauf hinweisen, dass die Nebenwirkungen von Masernimpfungen bei Verwendung von MMR-Impfstoffen nach wie vor in großem Umfang unaufgeklärt sind. Das machen schon die Fachinformationen deutlich (s.o. Rn. 44).

Diese Mängel sind möglicherweise behebbar. Zum einen sollten, wie schon erwähnt, die medizinischen Grundlagen für die öffentlichen Empfehlungen transparent gemacht werden. Zum andern sollten die Möglichkeiten der Pharmakovigilanz nachdrücklich genutzt werden (s.o. Rn. 48).

Diese künftigen Korrekturmöglichkeiten beeinflussen aber die derzeitige verfassungsrechtliche Mangelhaftigkeit der derzeitigen öffentlichen Impfempfehlungen nicht.

58

D.

Ausschließliche Zuständigkeit des Arztes

Die Umsetzung der öffentlichen Empfehlungen erfolgt durch den behandelnden Arzt. Nur er darf impfen.

59

I. Aufklärungspflicht

Da es sich um einen Eingriff in die körperliche Unversehrtheit (Art. 2 II 1 GG) des Impflings handelt, muss der Arzt den Patienten über den Eingriff aufklären. Die Aufklärungspflicht des Arztes knüpft an das Selbstbestimmungsrecht des Patienten aus Art. 2 I GG i.V.m. Art. 1 I GG an. Danach darf der Arzt den Patienten nicht ohne dessen Einwilligung behandeln. Die Einwilligung ist aber nur wirksam, wenn der Patient weiß, wozu er eingewilligt hat⁶⁰ (sog. informed consent).⁶¹

60

II. SI-RL

61 1. Rechtliche Regelung

Für die Durchführung von Schutzimpfungen waren die sich daraus für den Arzt ergebenden Pflichten in der Richtlinie des G-BA über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) i.d.F. vom 21.06.2007 vom 18.10.2007 (BAnz Nr. 224 S. 8154, zuletzt geändert am 20.11.2014 (BAnz AT vom 13.02.2015 B2), in Kraft getreten am 14.02.2015, konkretisiert worden.

§ 2 I SI-RL formuliert den Regelungscharakter:

⁶⁰ Quaas, in: Quaas/Zuck, Medizinrecht, 3. Aufl. 2014, § 14 Rn. 82.

⁶¹ Katzenmeier, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 7. Aufl. 2015, V Rn. 5 (S. 107); Spickhoff, § 630d BGB, Rn. 1, in: ders. Medizinrecht, 2. Aufl. 2014.

„Die Richtlinie regelt die Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut gemäß § 20 Abs. 2 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) und unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit (§ 20d Abs. 1 Satz 3 SGB V). Sie konkretisiert den Umfang der im SGB V festgelegten Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen auf der Grundlage des Wirtschaftlichkeitsgebots im Sinne einer notwendigen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse.“

Die Bezugnahme auf § 20d SGB V zeigt, weil die SI-RL ihrerseits nach Inkrafttreten des PräVG den § 20d SGB V umformuliert und mit § 20i SGB V neu bezeichnet haben, konkretisierungsbedürftig sind. Große Bedeutung kommt allerdings der Neufassung nicht zu.⁶²

§ 6 SI-RL lautet:

„§ 6 Pflichten zur Information

Die Krankenkassen und impfenden Ärzte haben die Versicherten über Inhalt und Umfang des Leistungsanspruchs auf Schutzimpfungen nach den Bestimmungen dieser Richtlinie zu informieren.“

§ 7 formuliert die Aufklärungspflichten der impfenden Ärzte:

„§ 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. Informationen über den Nutzen der Impfung und die zu verhütende Krankheit,
2. Hinweise auf mögliche Nebenwirkungen, Komplikationen und Kontraindikationen,
3. Empfehlungen über Verhaltensmaßnahmen im Anschluss an die Impfung,
4. Informationen über Beginn und Dauer der Schutzwirkung,
5. Hinweise zu Auffrischimpfungen.“

⁶² Fragen des PräVG werden hier nicht behandelt.

11 regelt die Durchführung der Schutzimpfungen:

„§ 9 Durchführung der Schutzimpfungen

(1) Schutzimpfungen nach dieser Richtlinie sind nach den Regeln der ärztlichen Kunst und unter Beachtung von Indikation, Anwendungsvoraussetzungen und Kontraindikationen durchzuführen,

(2) Bei der Durchführung von Schutzimpfungen sind die von der STIKO gegebenen Hinweise (insbesondere zur Verwendung von Kombinationsimpfstoffen) sowie die jeweilige Fachinformation des verwendeten Impfstoffes zu beachten.

(3) Die Meldepflicht bei Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung bestimmt sich nach § 6 Abs. 1 Nr. 3 IfSG. Die Abgrenzung einer üblichen Impfreaktion und einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung orientiert sich an den veröffentlichten Kriterien der STIKO.“

Wesentlich ist die Bindungswirkung der SI-RL, vgl. § 3.

„§ 3 Geltungsbereich

Die Richtlinie einschließlich ihrer Anlagen ist für die Vertragspartner nach § 132e SGB V (Krankenkassen und deren Verbände, Kassenärztliche Vereinigungen, Vertragsärzte, geeignete Ärzte, deren Gemeinschaften, ärztlich geleitete Einrichtungen und der öffentliche Gesundheitsdienst) sowie für die Versicherten verbindlich.“

62 2. Verfassungsrechtliche Kritik

Es kann zweifelhaft sein, ob die damit angesprochene Bindungswirkung, die ja auch den Patienten betrifft, noch fortgilt. Die Zweifel resultieren aus einer Entscheidung des BVerfG (Senat) vom 10.11.2015 – 1 BvR 2056/12 über eine Verfassungsbeschwerde, die gerügt hatte, ein Medizinprodukt habe von der Beschwerdeführerin nicht eingesetzt werden können, weil es der G-BA nicht in die Liste der versorgungsfähigen Medizinprodukte aufgenommen habe. Die Verfassungsbeschwerde ist erfolglos geblieben. Der Senat hat aber darauf hingewiesen, es könne durchaus gewichtige und allgemeine Zweifel an der demokratischen Legitimation des G-BA ge-

ben. Sie geltend zu machen, setze aber konkrete Ausführungen zum Einzelfall, zur Ausgestaltung der in Rede stehenden Befugnis, zum Gehalt der einschlägigen Richtlinie und zur Reichweite der Regelung auf die an ihr Beteiligten sowie unbeteiligter Dritter voraus. Daran habe es im konkreten Fall gefehlt.⁶³

Allgemeine Zweifel an der demokratischen Legitimation des G-BA sind zwar im Schrifttum immer wieder geltend gemacht worden.⁶⁴ Es ist auch deutlich geworden, dass der eingestreute Hinweis des BVerfG auf solche Zweifel in Zukunft ernst genommen werden muss.⁶⁵

63 3. Keine praktischen Konsequenzen

Bezieht man die allgemeine verfassungsrechtliche Kritik auf den konkreten Sachverhalt der SI-RL, so erscheint es nicht ausgeschlossen, dass die Richtlinie fällt. Dafür spricht, dass sie weitreichende Bedeutung für die Versicherten hat, weil die Richtlinie für sie verbindlich ist (§ 3 SI-RL), obwohl der Versicherte in Bezug auf die SI-RL ein unbeteiligter Dritter ist. Hinzu kommt, dass mit dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten aus Art. 2 I GG i.V.m. Art. 1 I GG ein bedeutsames Grundrecht betroffen ist. Der G-BA hat allerdings angekündigt, er werde aus der Entscheidung des BVerfG die nötigen Konsequenzen ziehen. Ohnehin muss die SI-RL aufgrund des PräVG geändert werden. Aber selbst wenn sich die SI-RL als verfassungswidrig erweisen oder wenn eine mögliche Korrektur der Richtlinie verfassungsrechtlich nicht ausreichen würde, änderte sich am Ergebnis nichts. Der Arzt bleibt aufgrund der öffentlichen Empfehlungen gehalten,

⁶³ BVerfG (Senat) vom 20.11.2015 – 1 BvR 2056/12, Rn. 22.

⁶⁴ S. etwa *Schmidt-De Caluwe*, in: Becker/Kingreen, SGB V, 4. Aufl. 2014, § 92 Rn. 7 ff.

⁶⁵ S. dazu „Zweifel an Selbstverwaltung im Gesundheitswesen, FAZ vom 21.11.2015, S. 22.

sie in ihrer Eigenschaft als antizipierte Sachverständigengutachten zu beachten, solange es keine, den Stand der medizinischen Wissenschaft ändernden Erkenntnisse gibt.

64 III. Verfassungsrechtlicher Rahmen der ärztlichen Aufklärung

Die nachfolgenden Ausführungen gehen als selbstverständlich davon aus, dass der Arzt die Impfberatung *lege artis* durchführt. Er wird aber wie immer bei seinem ärztlichen Handeln beachten müssen, dass er dem Wohl des Patienten verpflichtet bleibt.⁶⁶ Dieses Wohl ruht auf einer verfassungsrechtlichen Basis von großer Bedeutung. Zum einen ist zu berücksichtigen, dass der durch Art. 2 II 1 GG gewährleistete Schutz der körperlichen Unversehrtheit⁶⁷ ein so hohes Gut darstellt, dass das BVerfG den Schluss gezogen hat, der Staat sei gehalten, durch eigene Maßnahmen diese Gewährleistung zu schützen und zu fördern, und vor allem vor rechtswidrigen Eingriffen Dritter zu bewahren.⁶⁸ Die damit verbundene Erweiterung des Gewährleistungsinhalts des Art. 2 II 1 GG war erforderlich geworden, weil Grundrechtsschutz prinzipiell nur gegen den Staat gerichtet ist. Gerade im Arzt-Patienten-Verhältnis geht es aber um die Beziehung zu einem privaten Dritten. Da Art. 2 II 1 GG unter dem Gesetzesvorbehalt des Art. 2 II 3 GG steht, führt diese Erweiterung des Gewährleistungsgehalts zu einer intensiven Rechtskontrolle insbesondere unter dem Prinzip der Verhältnismäßigkeit.

Den gewährleisteten Schutz der körperlichen Unversehrtheit muss man in engem Zusammenhang mit dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten aus

⁶⁶ S. unten Rn. 78.

⁶⁷ Vergleichbare Vorgaben sind auch der Europäischen Grundrechtscharta (GRCh) zu entnehmen, vgl. Art. 3 GRCh und dazu *Jarass*, Charta der Grundrechte der Europäischen Union, 2. Aufl. 2013, Art. 3 Rn. 5.

⁶⁸ BVerfGE 56, 54 (73); BVerwE 60, 297 (305).

Art. 2 I GG i.V.m. Art. 1 I GG sehen.⁶⁹ Den Zusammenhang von Art. 2 I GG/1 I GG und Art. 2 II 1 GG hat auch das BVerfG hergestellt.⁷⁰ Geht man davon aus, dass der Menschenwürdegehalt aus Art. 1 I GG es verbietet, den Menschen zum Objekt zu machen⁷¹, so wird damit schon ein Kernbereich von Autonomie umschrieben. Dem Verbot rechtswidriger Fremdbestimmung korrespondiert das Recht des Einzelnen, sein Schicksal selbst und eigenverantwortlich zu bestimmen. Damit wird der Kernbestand menschlicher Freiheit gekennzeichnet. Allzu einfach sollte man es sich jedoch mit dem Selbstbestimmungsrecht nicht machen. Auch das Grundgesetz geht davon aus, dass Freiheit nicht isoliert betrachtet werden kann. Jeder Mensch lebt in einem Umfeld, in dem es auch um die Rechte anderer geht.⁷² Die damit gegebene Bindung wird schon aus dem Prinzip eigenverantwortlicher Entscheidung deutlich. Das „Eigene“ muss immer verantwortet werden, nicht nur gegenüber dem Handelnden selbst, sondern auch gegenüber anderen. Dass infolgedessen in eine Impfentscheidung die Verantwortung gegenüber eigenen und fremden Kindern einbezogen werden muss, relativiert das Selbstbestimmungsrecht jedoch so wenig wie die Einbeziehung des Gemeinwohls im Hinblick etwa auf eine hohe Durchimpfungsquote. Beide Gesichtspunkte dürfen lediglich bei der zu treffenden Entscheidung nicht ausgeklammert werden. Gerade anhand des Arzt-Patienten-Verhältnisses lässt sich die dem Selbstbestimmungsrecht innewohnende

⁶⁹ S. dazu *Wietfeld*, Selbstbestimmung und Selbstverwirklichung – Gesetzliche Regelung der Patientenverfügung, 2012, S. 35; *Rendtorff*, The limitations and accomplishments of autonomy as a basic Principle in Bioethics and Biolaw, in: Weisstub/Pinto (Ed.), *Autonomy and Human Rights in Health Care*, 2008, 75 ff.; *Zuck*, in: Quaas/Zuck, *Medizinrecht*, 3. Aufl. 2014, § 2 Rn. 34 ff.; *Valerius*, Menschenwürde im internationalen Recht, in: Joerdan u.a., *Menschenwürde und Medizin*, 2013, S. 293 (308).

⁷⁰ BVerfGE 89, 120 (130).

⁷¹ S. etwa BVerfGE 30, 1 (26).

⁷² BVerfGE 4, 7 (15 f.): „Das Menschenbild des Grundgesetzes ist nicht das eines isolierten souveränen Individuums; das Grundgesetz hat vielmehr die Spannung Individuum-Gemeinschaft im Sinne der Gemeinschaftsbezogenheit und Gemeinschaftsgebundenheit der Person entschieden, ohne dabei deren Eigenwert anzutasten.“

Fremdbindung leicht darstellen. Dem aus dem Selbstbestimmungsrecht folgenden Willen des Patienten, der *voluntas aegroti* steht das Wohl des Patienten, *salus aegroti* gegenüber. Die in erster Linie dem Wohl des Patienten verpflichtete durch Art. 12 I GG gewährleistete Therapiefreiheit des Arztes kann infolgedessen mit dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten kollidieren.⁷³ Um die damit verbundenen Reibungsflächen möglichst gering zu halten, hat die Aufklärung des Patienten durch den Arzt zentralen Stellenwert erhalten. Mit der Aufklärung wird der (eingeschränkte) Versuch unternommen, die Kenntnisse des Arztes und die des Patienten auf eine kommunikationsfähige Ebene zu bringen. Für das Erfahrungswissen des Arztes ist das allerdings nicht möglich. Und da letzten Endes das Handeln des Arztes von der Einwilligung des Patienten abhängt⁷⁴, setzt sich das Selbstbestimmungsrecht des Patienten auch dann durch, wenn er eine unvernünftige Entscheidung trifft. Aber wie beim Grundrecht der Meinungsfreiheit aus Art. 5 I GG, das *j e d e* Meinung schützt⁷⁵, ist die Qualität der Entscheidung des Patienten irrelevant. Der Arzt mag die Entscheidung bedauern, aber es ist eben die Entscheidung des Patienten. Der Arzt ist im Regelfall gehalten, sie zu respektieren⁷⁶. Das gilt allerdings nicht immer. Das Wirtschaftlichkeitsgebot kann eine konkrete Behandlung ausschließen. In der Transplantationsmedizin kann eine Organübertragung wegen fehlender Compliance des Patienten ausscheiden. Im Impfrecht spielt das alles keine Rolle. Worauf es dabei ankommt, ist, das verfassungsrechtliche Gewicht des Selbstbestimmungsrechts des Patienten auch dann zu berücksichtigen, wenn der Arzt die medizinischen Gründe der Entscheidung des Patienten nicht billigt.

⁷³ Zuck, in: Quaas/Zuck, Medizinrecht, 3. Aufl. 2014, § 2 Rn. 54.

⁷⁴ Zur Einwilligung s. jetzt umfassend Damm, Einwilligung- und Entscheidungsfähigkeit in der Entwicklung von Medizin und Medizinrecht, in: Gedächtnisausgabe für Laufs, MedR 2015, 775.

⁷⁵ Unerheblich ist, „ob die Äußerung wertvoll oder wertlos, richtig oder falsch, emotional oder rational begründet ist“, BVerfGE 61, 1 (7).

⁷⁶ Für die Aufklärungspflichten des impfenden Arztes spezifiziert durch § 7 SI-RL, s.o. Rn. 61.

65

IV. Aufklärung

66 1. Allgemeines

Wer in einen Eingriff in seine körperliche Unversehrtheit als dafür notwendige Voraussetzung einwilligt, muss zuvor wissen, worin er einwilligt und warum er das tun soll. Das setzt unter der Maßgabe des Arzt-Patienten-Verhältnisses und den dieses bestimmenden Behandlungsvertrag (§ 630a BGB) die sachgerechte Aufklärung des Patienten durch den Arzt voraus.

„Der Behandelnde ist verpflichtet, dem Patienten in verständlicher Weise zu Beginn der Behandlung und, soweit erforderlich, in deren Verlauf sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände zu erläutern, insbesondere die Diagnose, die voraussichtliche gesundheitliche Entwicklung, die Therapie und die zu und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen“ (§ 630c I 1 BGB).⁷⁷ Damit verbindet sich eine Reihe von Problemen.

67 2. Adressaten der Aufklärung

68 a. (Kleinst)Kinder

Bei (Kleinst)Kindern scheidet die Möglichkeit, den Impfling selbst aufzuklären, aus. Im Regelfall sind die Eltern die richtigen Adressaten, weil ihnen das (Personen)Sorgerecht für ihre Kinder anvertraut ist (§ 1626 I BGB).

In vielen Fällen wird es die Mutter sein, die mit ihrem Kind zur Impfberatung/Impfung beim Arzt erscheint. Allein schon aus diesem Grund, aber auch, weil Einvernehmen unter den Eltern unterstellt werden könne, hat der BGH angenommen, im Regelfall sei der allein

⁷⁷ Für die Aufklärungspflichten des Arztes spezifiziert durch § 7 SI-RL.

erscheinende Elternteil der richtige Adressat ärztlicher Aufklärung.⁷⁸ Das vereinfacht jedoch die Situation in ungewöhnlicher Weise. Verständnis und Gestaltung von Ehe und Familie sind in ständigem Wandel begriffen.⁷⁹ Für den Sorgerechtsstatus des mit dem Kind erscheinenden Erwachsenen gibt es deshalb keine verlässliche Vermutung. Getrenntlebende oder Geschiedene, angesichts der statistischen Quoten keine Ausnahmen, tragen nicht selten Sorgerechtsstreitigkeiten aus⁸⁰ mit entsprechenden Konsequenzen für die Einwilligungskompetenz des in der Arztpraxis Erschienenen. Auch das Argument des BGH, Großzügigkeit bei der Annahme der Einwilligungskompetenz sei jedenfalls bei Routinefällen, zu denen die Routineimpfung gehöre, vertretbar, ist beanstandungswürdig.⁸¹ Sicher ist das Setzen einer Spritze ein Routineeingriff. Aber die Impfberatung als Routinefall einzustufen, allein deswegen, weil es öffentliche Empfehlungen gibt, die dem medizinischen Standard entsprechen (sollen), relativiert die ärztliche Aufklärung fast zu einem Nullum. Zu Ende gedacht würde es unter dieser Prämisse genügen, dem Sorgeberechtigten den Text der öffentlichen Empfehlung auszuhändigen, verbunden mit dem Zusatz, mehr sei dazu nicht zu sagen. Selbst wenn man entgegen dem hier vertretenen Standpunkt davon ausgeht, dass die öffentlichen Empfehlungen tatsächlich und rechtlich nicht zu beanstanden seien, übersieht die Auffassung, Impfberatung sei ein Routinefall, zwei wesentliche Gesichtspunkte. Zum einen zeigt die Aufklärungskonkretisierung des § 7 SI-RL, in wie großem Maße die erforderliche Aufklärung bei einer

⁷⁸ BGH, NJW 2000, 1784 (1785).

⁷⁹ Zuck, Die verfassungsrechtliche Gewährleistung der Ehe im Wandel des Zeitgeistes, NJW 2009, 1449, s.a. Brosius-Gersdorf, Die Ehe für alle durch Änderung des BGB, NJW 2015, 3557.

⁸⁰ Zuck, Die Kammerrechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zum elterlichen Sorge- und Umgangsrecht, FamRZ 2010, 1946.

⁸¹ Krit. auch Deutsch, JZ 2000, 902 f.; Spickhoff, NJW 2001, 1757 (1761).

Impfung konkretisiert und spezifiziert worden ist. Das deckt sich nicht mit Routine. Zum andern übersieht das Routineargument die patientenbezogene Seite der Impfberatung. Es muss geklärt werden, ob es bezogen auf die Impfung Bedenken oder Kontraindikationen gegen eine Impfung (ggf. zum jetzigen Zeitpunkt) gibt. Das ist ein Einzelfall, der mit Routine überhaupt nichts zu tun hat. In diesem unmittelbaren Patientenbezug liegt das Wesen ärztlicher Aufklärung.

Es bleibt infolgedessen bei erheblichen Unsicherheiten hinsichtlich der Aufklärungsadressaten. Man wird aber dennoch dem BGH wenigstens im Ergebnis zustimmen können, wenn er davon ausgeht, der Arzt könne „in Grenzen“ davon ausgehen, dass er einen kompetenten Aufklärungsadressaten vor sich habe.⁸² Blind darf der Arzt sich aber auf die bloße Annahme nicht verlassen. Eine Nachfrage nach dem Sorgerechtsstatus, und im Rahmen des § 1626 BGB nach der Zustimmung (zur Wahrnehmung der Impfberatung und zur Entscheidung für oder gegen die Impfung) des anderen Elternteils ist vielmehr immer geboten. Wenn die Erklärung des anwesenden Erwachsenen nicht zu offenkundigen Zweifeln Anlass gibt, wird der Arzt sich aber zufrieden geben müssen. Zu einer verlässlichen Klärung der rechtlichen Sorgerechtssituation fehlen ihm die Möglichkeiten.

⁸² BGH, NJW 2000, 1784 (1785).

69 b. Jugendliche

Grundsätzlich kommt es darauf an, ob der Jugendliche „nach seiner geistigen und sittlichen Reife die Bedeutung und Tragweite des Eingriffs und seiner Gestattung zu ermessen vermag.“⁸³ Bei Jugendlichen unter 14 Jahren werden die Einwilligung des Sorgeberechtigten (und die auf sie bezogene Aufklärung) geboten sein.⁸⁴ In darüber liegenden Altersgrenzen genügen Aufklärung und Einwilligung des Jugendlichen, seine Einsichtsfähigkeit unterstellt.

70 3. Art der Aufklärung

71 a. BGH, NJW 2000, 1784

Die Praxis verlässt sich auf den BGH, der in seiner Entscheidung aus dem Jahr 2000 in Leitsatz 2 formuliert hatte:

„Das Erfordernis eines Aufklärungsgesprächs gebietet bei einer Routineimpfung nicht in jedem Fall eine mündliche Erläuterung der Risiken. Es kann vielmehr genügen, wenn dem Patienten nach schriftlicher Aufklärung Gelegenheit zur weiteren Information durch ein Gespräch mit dem Arzt gegeben wird.“

Der BGH bestätigt zwar, dass es zum Zwecke der Aufklärung eines „vertrauensvollen Gesprächs zwischen Arzt und Patienten“ bedarf.⁸⁵ Er fügt aber hinzu: „Das schließt keineswegs die Verwendung von Merkblättern aus, in denen die notwendigen Informationen zu dem Eingriff einschließlich seiner Risiken schriftlich festgehalten sind.“⁸⁶

⁸³ BGHZ 29, 33 (36); *Laufs*, in: *Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts*, 4. Aufl. 2010, § 62 Rn. 9 sowie jetzt BT-Dres. 17/10488 S. 23 und § 630d BGB; *Spickhoff*, § 630d BGB, Rn. 7, in: *ders. Medizinrecht*, 2. Aufl. 2014.

⁸⁴ *Katzenmeier*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht*, 7. Aufl. 2015, Kap. V Rn. 32, 54.

⁸⁵ BGH, NJW 2000, 1784 (1787).

⁸⁶ BGH, NJW 2000, 1784 (1787).

Der BGH verweist darauf, dass solche schriftlichen Aufklärungshinweise weitgehend üblich seien. Hinzuzufügen ist, dass es solche schriftlichen Aufklärungshinweise auch im Bereich der Impfaufklärung in großem Umfang gibt. Der BGH rechtfertigt den Rückgriff auf schriftliche Aufklärungshinweise letzten Endes mit dem Vorliegen der öffentlichen Impfeempfehlungen. In ihnen habe die Abwägung zwischen Risiken der Impfung für den Einzelnen und seiner Umgebung auf der einen und den der Allgemeinheit und den Einzelnen drohenden Gefahren im Falle der Nichtimpfung auf der anderen Seite bereits stattgefunden.⁸⁷ Es genüge deshalb, wenn dem Sorgeberechtigten nach den schriftlichen Hinweisen die Gelegenheit zu einem Arztgespräch gegeben werde.⁸⁸ Das alles war aber schon im Zeitpunkt der Entscheidung des BGH nicht überzeugend. Zu dieser Beurteilung bedarf es keines Rückgriffs auf die fehlende rechtliche Validität der öffentlichen Empfehlungen und der unzutreffenden Einstufung der Impfaufklärung als Routinefall (s.o. Rn. 88). Ausschlaggebend ist vielmehr, dass die schriftlichen Aufklärungshinweise nur auf generelle Notwendigkeiten und Risiken Bezug nehmen können. Es kommt aber auch auf das individuelle Risiko des Impflings an. Dazu können allgemeine Hinweise nichts sagen. Erforderlich ist eine Untersuchung des Impflings und die damit verbundene Aufklärung.

72 b. § 630e BGB

Die Rechtsprechung des BGH ist durch § 630e II Nr. 1 BGB überholt. Danach muss die Aufklärung „mündlich durch den Behandelnden ... erfolgen; ergänzend kann auch auf Unterlagen Bezug genommen

⁸⁷ BGH, NJW 2000, 1784 (1785).

⁸⁸ BGH, NJW 2000, 1784 (1787).

werden, die der Patient in Textform erhält.“ Das lässt die Verwendung von schriftlichen Aufklärungshinweisen zu. Sie machen auch Sinn, weil sie umfassend sind und aufgrund der in ihnen liegenden Fixierung eine sachgerechte Auseinandersetzung erleichtern. Das ändert aber nichts daran, dass die mündliche Aufklärung uneingeschränkt erforderlich ist („muss“). Die schriftlichen Aufklärungshinweise bleiben bloß ein unterstützendes (und nachrangiges) Hilfsmittel.⁸⁹

73

V. Seltene Risiken

Es steht fest, dass auch über (äußerst) seltene Risiken aufzuklären ist.⁹⁰ Das folgt nunmehr schon aus § 630e I 1 BGB, wonach über „sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umständen“ aufzuklären ist. Für den Arzt liegt das Problem im unzulänglichen Informationsstand über äußerst seltene Risiken. Die fortbestehenden Unsicherheiten über Ausmaß und Bedeutung von Nebenwirkungen bei MMR-Impfstoffen sind aus den einschlägigen Fachinformationen ersichtlich (s.o. Rn. 44). Die Nebenwirkungstabelle der vorerwähnten Fachinformation belegt, in wie (erschreckend) großem Umfang (gravierende) Nebenwirkungen auftreten können, dennoch aber ihr Häufigkeitsgrad als „nicht bekannt“ eingestuft wird. Das ist nicht nur ein Problem der Quantifizierung einschlägiger Risiken, sondern – folgerichtig – auch eine Frage ihrer Qualifizierung. Die Fachinformation bringt nämlich zum Ausdruck, dass es für die Nebenwirkungen selbst (und damit auch für die Wahrscheinlichkeit eines Ursachenzusammenhangs zwischen Impfung und Impfkomplicationen) an ausreichenden Informationen fehlt. Das schränkt die Aufklärungsmöglichkeiten des Arztes in hohem Umfang ein.

⁸⁹ Spickhoff, § 630e BGB, Rn. 3a, in: ders. Medizinrecht, 2. Aufl. 2014.

⁹⁰ BGH, NJW 2000, 1784 (1785).

Eine Nr. 7 SI-RL entsprechende Impfberatung kostet Zeit. Der damit dem Arzt insoweit abverlangte Aufwand wird von der Antwort auf die Frage beeinflusst, wie die Tätigkeit des Arztes abzurechnen ist.

75 1. GKV

Für die Abrechnung von Impfung und Impfberatung sind die Verträge nach § 132e SGB V über die Durchführung von Schutzimpfungen nach § 20i I i.V.m. § 92 I Nr. 15 SGB V maßgeblich.⁹¹

Als verallgemeinerungsfähiges Beispiel soll hier der Vertrag zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg und der AOK Rheinland/Hamburg, in Kraft getreten am 01.01.2012, (noch zu § 20d SGB V) dienen. Es heißt dort in § 4 I: „Die Impfleistungen gemäß § 3 werden außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung wie folgt vergütet:

Einfachimpfungen	6,75 Euro
Zweifachimpfungen	7,75 Euro
Dreifachimpfungen	7,75 Euro
	Ausnahme: MMR-V-Impfung: 9,74 Euro
Vierfachimpfungen	10,50 Euro
	Ausnahme: MMR-V- Impfung: 12,18 Euro

⁹¹ § 132e SGB V, jetzt in der Fassung durch das GKV-FQWG vom 21.07.2014 (BGBl. I 1133). Zu § 132e SGB V vgl. *Greiff*, in: Berchtold/Huster/Rehborn (Hrsg.), *Gesundheitsrecht SGB V/SGB XI*, 2015, § 132e SGB V, Rn. 11.

Fünffachimpfungen	13,00 Euro
Sechsfachimpfungen	15,58 Euro

Mit den vorgenannten Pauschalen sind sämtliche im Zusammenhang mit Schutzimpfungen zu erbringenden Leistungen abgegolten.“

Danach erhält der Arzt für die Impfung mit dem MMR-Impfstoff 9,74 €.⁹² Damit wird auch die Impfberatung abgegolten. Angesichts des aus § 7 S1-RL ersichtlichen Umfangs der Impfberatung ist das nicht kostendeckend. Die Situation hat sich inzwischen weiter verschlechtert. Nach Nr. 89113 des EBM erhält der Arzt für die 1. Impfdosis nur noch 7,40 €, vgl. Nr. 89090 EBM.

Findet nur eine Impfberatung als alleinige Leistung statt, bekommt der Arzt lediglich 4,00 €. Auch diese Beratung ist nur abrechnungsfähig, wenn der Patient im fraglichen Quartal nicht anderweit kurativ behandelt wird.

76 2. PKV

Die Abrechnung erfolgt nach Nr. 375-378 GOÄ.⁹³ Wird nach Nr. 377 abgerechnet, ist die Beratungsleistung nach Nr. 1 ausgeschlossen. Wird nach Nr. 375 abgerechnet, erhält der Arzt einschließlich beratender Gespräche 4,66 €.

⁹² Zum Bezug der Impfstoffe s. § 5. Zur möglichen Satzungsleistung für vor 1971 Geborene vgl. Nr. 89301 Z EBM. Abrechenbar sind dann insgesamt 9,50 €.

⁹³ Medical Tribune vom 02.09.2015 „Hinweise der Bundesärztekammer zur Abrechnung von Schutzimpfungen.“

77 VII. Zusammenfassende verfassungsrechtliche Beurteilung

78 1. Impfentscheidung des Patienten

Eine sachgerechte Aufklärung und eine rechtswirksame Entscheidung über die Einwilligung unterstellt, darf nicht außer Acht gelassen werden, dass es zwar der Arzt ist, der dafür zu sorgen hat, dass die öffentlichen Impfempfehlungen umgesetzt werden. Aber nicht er, sondern der Impfling (oder der für ihn Sorgeberechtigte) entscheidet allein und rechtsverbindlich, ob (gegen Masern) geimpft werden soll oder nicht.⁹⁴

Ausschlaggebend bleibt die individuelle Impfentscheidung des Betroffenen. Dass er seine Verantwortung nicht nur individuell, sondern auch gemeinwohlbezogen wahrnehmen muss, betrifft seine moralischen Pflichten. Rechtlich ist es der Impfling (oder der für ihn handelnde Sorgeberechtigte), der allein im Rahmen von verfassungsrechtlich gesicherten Selbstbestimmungsrechten über Eingriffe in seine körperliche Unversehrtheit entscheidet. Das mit den insoweit berührten Grundrechten aus Art. 2 I GG i.V.m. Art. 1 I GG und Art. 2 II 1 GG verbundene Gewicht für das verfassungsrechtlich richtige Verständnis von Freiheit bestimmt infolgedessen auch das ärztliche Handeln im Rahmen des Arzt-Patienten-Verhältnisses.

79 2. Rechtliche Kostenkontrolle

Der Arzt stellt sich wirtschaftlich „besser“ (soweit man das angesichts der geringen Abrechnungsmöglichkeiten überhaupt sagen kann), wenn er – nach Beratung – auch impft, als wenn er nur berät. Das geht zu Lasten eines sachgerechten Aufklärungsgesprächs, jedenfalls dann, wenn der

⁹⁴ Zuck, Impfrecht, Impfempfehlungen. Impfentscheidung, MedR 2008, 410.

Arzt sich an den Abrechnungsziffern orientiert. Als Einzelabrechnungsvorgang ist das jedoch rechtlich nicht kontrollierbar. Nach gefestigter Rechtsprechung des BSG findet keine Prüfung dazu statt, ob eine einzelne Abrechnungsziffer eine angemessene Vergütung sicherstellt. Ausschlaggebend ist im Regelfall das dem Arzt zukommende Gesamthonorarvolumen.⁹⁵

80

E.

Massenimpfung

81

I. Äußerste Schutzgrenze

Die äußerste Schutzgrenze wird erreicht, wenn der staatliche Gesetzgeber einen Impfzwang für Masernschutzimpfungen einführen würde. Bisher gibt es einen solchen Impfzwang jedoch nicht.

Ein Anlass, über eine Zwangsimpfung in der Gesamtbevölkerung nachzudenken, könnte die exorbitant gewachsene Mobilität der Bevölkerung sein. Sie beruht auf den technischen Veränderungen der Mobilitätsvoraussetzungen, die u.a. das Phänomen des weltweiten Massentourismus hervorgerufen hat. Hinzu kommt, dass die Globalisierung der Wirtschaft zu einem nicht mehr national begrenzten Arbeitsmarkt geführt hat. Eine erhebliche Rolle werden die Flüchtlingsströme spielen.⁹⁶

⁹⁵ S. dazu etwa BSG, NZS 1995, 377 und *Ziermann*, in: Sodan, Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 2. Aufl. 2014, S. 671 (Rn. 32).

⁹⁶ RKI, Konzept zur Umsetzung frühzeitiger Impfungen bei Asylsuchenden nach Ankunft in Deutschland, Epidemiologisches Bulletin Nr. 41 vom 12.10.2015.

82

II. Pockenimpfzwang

83 1. Preußisches Impfgesetz

Einen Impfzwang hatte es allerdings im Zusammenhang mit Pockenerkrankungen gegeben. Er beruhte ursprünglich auf dem preußischen Impfgesetz vom 08.04.1874.⁹⁷ Pockeninfektionen führten zu einer Sterblichkeitsquote von 10 bis 30 %. Anfang des 19. Jahrhunderts starben allein in Preußen jährlich noch fast 40.000 Personen.⁹⁸

84 2. Fortgeltung

Das preußische Impfgesetz galt zunächst in der Bundesrepublik fort.

85 a. BGH

Mit der Verfassungsgemäßheit des preußischen Impfgesetzes befasste sich der BGH in einem damals noch möglichen Gutachten vom 25.01.1952 aufgrund einer Anfrage des Friedensobergerichts Stuttgart.⁹⁹ Der BGH hat sich auf den Standpunkt gestellt, der Impfzwang verstoße nicht gegen das in Art. 2 II GG anerkannte Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit. Das Gericht ist davon ausgegangen, ein gesetzlicher Eingriff verletze das fragliche Grundrecht nur dann in seinem Wesensgehalt, wenn die Grundrechtsgeltung stärker eingeschränkt werde „als das nach dem sachlichen Anlass und Grund, der zu dem Eingriff geführt hat, unbedingt und zwingend“ geboten ist.¹⁰⁰ Dem werde der Impfzwang gerecht, weil er einen in der Regel unbe-

⁹⁷ RGBl. S. 31.

⁹⁸ Kerscher, Der preußische Weg zum Impfzwang, 2011, 19 ff.

⁹⁹ BGHSt 4, 375.

¹⁰⁰ BGHSt 4, 375 (377).

deutenden vorbeugenden ärztlichen Eingriff in die körperliche Unversehrtheit des Einzelnen zur Folge habe, und von diesem und der Volksgesundheit die Gefahr schwerer, zu epidemischem Auftreten neigender Pockenerkrankungen abwehre.“¹⁰¹ In Europa könne von der Beseitigung der Pockengefahr keine Rede sein. Bestehe dann die Möglichkeit der Pockeneinschleppung fort, so würde jede Lockerung des Impfzwangs von neuem die Gefahr epidemischer Volkserkrankungen heraufbeschwören. Dieser Gefahr gegenüber sei der Eingriff der Impfung gering.

86 b. BVerwG

An der Entscheidung des BGH orientierte sich BVerwGE 9, 78.¹⁰² Das Gericht bejahte die Vereinbarkeit des Impfzwangs mit dem GG. Der Wesensgehalt des Grundrechts werde nicht durch einen Eingriff angetastet, dessen Zielsetzung gerade die Erhaltung der körperlichen Unversehrtheit sei.¹⁰³

87 3. Außerkräfttreten des preußischen Impfgesetzes

Das Impfgesetz vom 08.04.1874 trat durch das Gesetz über die Pockenschutzimpfung vom 18.05.1976 außer Kraft.¹⁰⁴ Die Impfpflicht war „um die kollektive Immunität der Bevölkerung noch für etwa ein Jahrzehnt auf geringer Höhe zu halten“¹⁰⁵ nur noch eingeschränkt vorgesehen. Das Gesetz sah den Zwang zur Pockenschutzimpfung deshalb lediglich für vier Personengruppen vor:

¹⁰¹ BGHSt 4, 375 (378 f.).

¹⁰² Urt. v. 14.07.1959 – 1 C 170.56.

¹⁰³ BVerwGE 9, 78 (79).

¹⁰⁴ BGBl. I 1216.

¹⁰⁵ BT-Drs. 7/4375 S. 7.

- Kinder, in dem Kalenderjahr, in dem sie das 12. Lebensjahr vollenden, wenn sie nach dem Gesetz von 1874 mit Erfolg gegen Pocken geimpft waren;
- ärztliches und anderes Personal in Krankenhäusern;
- bestimmtes Laborpersonal;
- mit Maßnahmen im Rahmen des sogenannten Pockenalarmplans befasste Personen.

Dieses Gesetz wurde am 24.11.1982 aufgehoben.¹⁰⁶ Anlass war, dass nach den Feststellungen der WHO die Welt seit über zwei Jahren pockenfrei war.¹⁰⁷

88

III. IfSG

Das IfSG selbst sieht keine Zwangsimpfung vor.

89 1. Staatliche Schutzpflichten

§ 28 IfSG regelt staatliche Schutzmaßnahmen, um der Gefahr der Verbreitung übertragbarer Krankheiten zu begegnen. In diesem Zusammenhang stellt § 28 I 3 IfSG klar, dass eine Heilbehandlung nicht angeordnet werden dürfe. Aus dem begrenzten Regelungszweck der Vorschrift ergibt sich, dass das Verbot der zwangsweisen Heilbehandlung nicht allgemein ausgesprochen worden ist, sondern nur die in § 28 IfSG geregelten Schutzmaßnahmen inhaltlich beschränkt. Eine Aussage zur Notwendigkeit einer Zwangsimpfung verbindet sich damit nicht. Das wird durch § 20 VI IfSG bestätigt.

¹⁰⁶ BGBl. I 1529.

¹⁰⁷ BT-Drs. 9/524 vom 01.06.1981 S. 1. Im November 1977 wurde in Somalia der letzte Pockenranke behandelt.

90 2. Ermächtigungsgrundlage für eine Zwangsimpfung

§ 20 VI 1 IfSG ermächtigt das BMG durch Rechtsverordnung eine Zwangsimpfung anzuordnen, an der „bedrohte Teile der Bevölkerung“ teilzunehmen haben, „wenn eine übertragbare Krankheit mit klinisch schweren Verlaufsformen auftritt und mit ihrer epidemischen Verbreitung zu rechnen ist.“

91 3. (Gesundheits)politische Forderungen

Von dieser Möglichkeit ist bisher nicht Gebrauch gemacht worden. Der Ruf nach einer Zwangsimpfung gegen Masern taucht aber immer wieder auf.

92 a. DÄT

So hat der 109. Deutsche Ärztetag („DÄT“) im Mai 2006 in seinen Beschlüssen unter VII 10 ausgeführt: „Pflichtimpfung für Masern: Der Deutsche Ärztetag fordert die Bundesregierung auf, umgehend die Masernimpfung in Deutschland nach § 20 Abs. 6 Infektionsschutzgesetz (IfSG) als eine Pflichtimpfung anzusetzen.“¹⁰⁸

93 b. BMG

Regionale Schwankungen bei Masernerkrankungen und das Auftreten von Todesfällen rufen erwartungsgemäß die Politik auf den Plan.

¹⁰⁸ DÄBl. 2006 A-1547 f. Der Beschluss steht in unmittelbarem Zusammenhang mit weiteren Impfbeschlüssen des 109. DÄT, siehe dazu Zuck, Das Recht der anthroposophischen Medizin, 1. Aufl. 2007, 218 ff.

So hat – etwa der damals zuständige Bundesminister *Bahr* die Einführung einer Impfpflicht erwogen, wenn sich die (Masern)Impfdisziplin nicht besser einstelle.¹⁰⁹

94 4. Rechtliche Rahmenbedingungen für die Anordnung einer Zwangsimpfung

Ob eine Masern-Impfpflicht gesetzlich angeordnet werden kann, ist nicht politisch, sondern rechtlich zu beurteilen.

95 a. Bedrohte Teile der Bevölkerung

§ 20 VI 1 IfSG erlaubt die Zwangsimpfung für „bedrohte Teile der Bevölkerung.“ Die Gesamtheit der Bevölkerung könnte von einer solchen Regelung nur erfasst werden, wenn die Bedrohung sich auch auf die Gesamtheit bezöge.

96 aa. Gesamtheit?

Wer die „Gesamtheit“ ist, ergibt sich aus den STIKO-Empfehlungen. Der Impfkalender sieht die Masernimpfung ab der 11. Woche, Nachholimpfungen vom 2. bis zum 17. Lebensjahr und ab dem 18. Lebensjahr eine einmalige Impfung für Personen mit unklarem Impfstatus, ohne Impfung oder mit einer Impfung in der Kindheit vor.¹¹⁰ Unterstellt man für die Bundesrepublik eine Durchimpfungsquote von 95 % und geht man von den auch in ihren Spitzen durchaus kleinen Zahl von Masernerkrankten aus, ist eine Gefahr für die Gesamtbevölkerung nicht wahrscheinlich. Es

¹⁰⁹ FAZ vom 21.07.2013 S. 2. Auch von Bundesminister *Gröhe* kann man Ähnliches hören. Nach einer DAK-Umfrage waren 80 % der Befragten für eine gesetzliche Impfpflicht, FAZ.NET vom 11.07.2013.

¹¹⁰ Epidemiologisches Bulletin des RKI 2014, 305 (307).

kann im Übrigen auf sich beruhen, ob der bei einer Zwangsimpfung der Gesamtbevölkerung zur Ermittlung der Gesamtheit erforderliche bürokratische und medizinische Aufwand, und das auch noch zeitnah, geleistet werden kann¹¹¹, weil sich die gesetzliche Ermächtigung nur auf „bedrohte Teile“ der Bevölkerung bezieht. Aber auch unter dieser Beurteilungsprämisse kann man sich fragen, ob es solche „Teile“ wirklich gibt. Masern sind hoch ansteckend. Die Bevölkerung ist extrem mobil. Das wirft Zweifel auf, ob sich „Teile“ wirklich abgrenzen lassen.

97 bb. Bedrohung

Es liegt jedoch näher, das Teil-Element strenger zu deuten, indem man den Bedrohungsgrad eingrenzt. „Bedrohung“ bezieht sich auf den polizeilichen Begriff der Gefahr. Das Vorliegen einer Gefahr setzt Umstände voraus, die bei ungehindertem Geschehensablauf mit hinreichender Wahrscheinlichkeit zu einem Schaden führen würden.¹¹² Die Gefahr wird deshalb vom Risiko unterschieden. Wächst das Wissensdefizit, weil eine Sicherheitsanalyse eine hinreichende Wahrscheinlichkeitseinschätzung nicht zulässt, sondern mögliche Schadensereignisse als lediglich möglich anzusehen sind, handelt es sich um einen Zustand verlässlicher Ungewissheit. Er kennzeichnet den Risikobegriff.¹¹³ Nach diesen Unterscheidun-

¹¹¹ Virtuell müssen 80 Mio. Personen kontrolliert werden, zuzüglich der Flüchtlinge und der in der Bundesrepublik Untergetauchten.

¹¹² BVerwGE 45, 51 (57). Je bedeutsamer und höherrangiger das Rechtsgut ist, desto geringere Anforderungen sind an die Eintrittswahrscheinlichkeit zu stellen, um eine Gefahr abzuwehren, BVerfGE 49, 89 (138) –Kalkar.

¹¹³ *Schwabenhauer*, Legislative Reaktionen auf Risiken; *Sicko*, Gesetzesfolgenabschätzung und –evaluation: Ein Beitrag zum besseren Umgang mit dem Risikofaktor Recht, beide in: 50. Assistententagung öffentliches Recht, Greifswald 2010, Risiko im Recht – Recht im Risiko, 2010, 157 (158 f.); 199 ff. (201 f.).

gen wird man die Verbreitung von Masern auf die Gesamtbevölkerung höchstens als Risiko, nicht aber als Gefahr einstufen können. Aber auch für „Teile der Bevölkerung“ gibt es keine nachvollziehbare Bedrohung, die eine Zwangsimpfung rechtfertigen könnte. Das folgt aus der Verknüpfung klinisch schwerer Verlaufsformen mit der Erwartung einer epidemischen Verbreitung. Auch bei lokal gehäuften Auftreten von Masernerkrankungen hat es, selbst soweit klinisch schwere Verlaufsformen aufgetreten sind, bislang keine epidemische Verbreitung gegeben. Da die Bundesrepublik über Maserninformationen im Rahmen der Meldepflichten seit 2001 verlässliche Kenntnisse hat, und seit diesem Zeitpunkt keine Masernepidemie aufgetreten ist, fehlt es deshalb an jedem Anhaltspunkt für eine Zwangsimpfung gegen Masern.¹¹⁴

98 5. Verfassungsrechtliche Kontrolle einer Zwangsimpfung

Würde sich das BMG aus politischen Gründen über die mit § 20 VI 1 IfSG verbundenen Beschränkungen hinwegsetzen, so müsste sich das Ministerium einer verfassungsrechtlichen Kontrolle für eine entsprechende Rechtsverordnung stellen.¹¹⁵

99 a. Schutzgehalt des Art. 2 II 1 GG

Jede Schutzimpfung stellt einen Eingriff in die durch Art. 2 II 1 GG gewährleistete körperliche Unversehrtheit des Geimpften dar. Art. 2 II 1 GG schützt aber nicht schrankenlos. Nach Art. 2 II 3 GG darf nur in die durch Art. 2 II 1 GG gewährleisteten Rechte aufgrund eines Gesetzes

¹¹⁴ Die STIKO-Impfempfehlungen bemerken deshalb auch nur lapidar: „In der Bundesrepublik besteht keine Impfpflicht“, vgl. RKI Epidemiologisches Bulletin 2014, 305. Zur Inzidenz bei Masern siehe *Trapp*, DVBl. 2015, 11 (13).

¹¹⁵ Siehe dazu *Trapp*, Impfwang – Verfassungsrechtliche Grenzen staatlicher Gesundheitsvorsorgemaßnahmen, DVBl. 2015, 11.

eingegriffen werden. Auch der Eingriff durch eine Rechtsverordnung (wie nach § 20 VI IfSG möglich) geschieht „aufgrund“ eines Gesetzes, weil jede Rechtsverordnung nach Art. 80 I GG eine gesetzliche Ermächtigung voraussetzt. § 20 VI IfSG wird im Übrigen auch dem Zitiergebot des Art. 19 I 2 GG gerecht, wonach das aufgrund eines Gesetzes eingeschränkte Grundrecht unter Nennung des Artikels der gesetzlichen Regelung erforderlich ist.

100 b. Bindung an die verfassungsmäßige Ordnung

Damit wird dem Gesetzgeber jedoch kein unbeschränkter Freiraum eingeräumt. Das das Grundrecht des Art. 2 II 1 GG einschränkende Gesetz muss seinerseits der verfassungsmäßigen Ordnung entsprechen.

101 aa. Rückgriff auf die höchstrichterliche Fortgeltungsrechtsprechung?

Als erstes stellt sich die Frage, ob die verfassungsrechtliche Problematik nicht schon längst durch die Rechtsprechung von BGH und BVerwG zur Fortgeltung des preußischen Impfgesetzes entschieden worden ist. Das ist jedoch zu verneinen. Beide Gerichte stellen in ihrem Abwägungsvorgang bei der Anwendung des Prinzips der Verhältnismäßigkeit den nach ihrer Ansicht vergleichsweise harmlosen Eingriff (mittels einer Spritze) den Folgen einer Pockenerkrankung gegenüber. Sie beziehen sich dabei auf das epidemische Auftreten von Pockenerkrankungen und deren häufigen Todesfolgen. Aber beide Fixpunkte für die verfassungsrechtliche Verhältnismäßigkeitsprüfung sind nicht tragfähig. Natürlich ist das Setzen einer Spritze in Bezug auf die körperliche Integrität des Geimpften ein bagatellarischer Vorgang. Aber damit wird der Ansatz ungebührlich verharmlost. Es geht insoweit nicht um den Ein-

griff als solchen, sondern um die mit ihm möglicherweise verbundenen Folgen. Im Einzelfall können mit einer Impfung schwerwiegende gesundheitliche Folgen verbunden sein, wie § 60 IfSG zeigt. Sicher handelt es sich insoweit um Einzelfälle. Aber wer Art. 2 II GG anwendet, kann nur den Einzelfall in den Blick nehmen, weil dies das Wesen grundrechtlicher Gewährleistungen ist. Auf der anderen Seite gibt es zwischen dem Blick auf die Pocken und dem auf die Masernsituation signifikante Unterschiede. Anders als bei den Pocken hat man in Deutschland nicht mit einer Masernepidemie zu tun gehabt. Und dann ist das Todesrisiko bei einer Pockenerkrankung exorbitant größer (gewesen) als bei einer Masernerkrankung. Im Ergebnis lassen sich deshalb in Bezug auf eine Zwangsimpfung Pocken und Masern nicht vergleichen. Das schließt eine Übertragung der höchstrichterlichen Rechtsprechung zum preußischen Impfgesetz 1874 aus.¹¹⁶

102 bb. Legitime Ziele?

Die für die Zulässigkeit einer Zwangsimpfung erforderliche Abwägung setzt voraus, dass die mit einem Impfzwang nach § 20 VI IfSG verfolgten Zwecke präzisiert werden.¹¹⁷ Allgemeine Ziele scheiden als Legitimationsgrundlage aus. Weder das Ziel politischer Konkordanz mit den Absichten der WHO, die Welt masernfrei zu machen, noch die Volksgesundheit als solche reichen wegen ihres Abstraktionsgrades als Legitimationsrechtfertigung aus. Insoweit handelt es sich nur um Chiffren. Die Ziele werden, und das ist aus-

¹¹⁶ So im Ergebnis auch *Trapp*, DVBl. 2015, 11 (12 f.).

¹¹⁷ Siehe auch *Trapp*, DVBl. 2015, 11 (16), der das legitime Ziel einer Zwangsimpfung aber zu Unrecht abstrakt und nicht bezogen auf § 20 VI IfSG untersucht.

schlaggebend, durch § 20 VI IfSG konkretisiert. Legitimes Ziel einer Zwangsimpfung ist danach die Vermeidung oder Bekämpfung einer epidemischen Verbreitung der Masern, also ein Ziel, das nicht primär an der (abstrakten) Gesundheit der Bevölkerung ausgerichtet ist, sondern am (konkreten) Umfang einer übertragbaren Krankheit mit klinisch schweren Verlaufsformen. Damit wird ein legitimes Ziel beschrieben.

103

cc. Staatliche Schutzpflichten?

Bevor man unter der Prämisse, die Anordnung einer Zwangsimpfung sei ein Eingriff in die körperliche Unversehrtheit des Impflings, das Prinzip der Verhältnismäßigkeit heranzieht, muss geklärt werden, ob den Staat insoweit eine Schutzpflicht trifft, ob er also einen verfassungsrechtlich abgesicherten Handlungsauftrag hat. Diese (Handlungs-)Schutzpflicht bezieht sich nicht auf den Schutz vor Eingriffen. Für sie gilt vielmehr, dass aus dem objektiven Gehalt des Art. 2 II GG die Pflicht der staatlichen Organe folgt, „sich schützend und fördernd vor die in Art. 2 GG genannten Rechtsgüter zu stellen und sie insbesondere vor rechtswidrigen Eingriffen von Seiten anderer zu bewahren.“¹¹⁸ Diese Seite staatlicher Eingriffs-Schutzpflichten wird erst im Zusammenhang mit der Anwendung des Prinzips der Verhältnismäßigkeit zu erörtern sein. Hier geht es jedoch um einen anderen Aspekt der Schutzpflicht, nämlich um ein mögliches Unterlassen des Gesetzgebers. Es betrifft den Schutz derjenigen Bevölkerungskreise, die Gefahr laufen, wegen der unzureichenden Durchimpfungsquote mit Masern infiziert zu werden. Gerade das soll ja, wie gezeigt, die

¹¹⁸ BVerfGE 56, 54 (73).

Zwangsimpfung verhindern. Eine Verletzung dieser Schutzpflicht setzt voraus, dass die staatlichen Organe gänzlich untätig geblieben oder die getroffenen Maßnahmen evident unzureichend sind.¹¹⁹ Außerdem gilt:

„Art und Umfang des Schutzes im Einzelnen zu bestimmen, ist Sache des Gesetzgebers. Die Verfassung gibt den Schutz als Ziel vor, nicht aber seine Ausgestaltung im Einzelnen. Allerdings hat der Gesetzgeber das Untermaßverbot zu beachten. ... Notwendig ist ein – unter Berücksichtigung entgegenstehender Rechtsgüter – angemessener Schutz; entscheidend ist, dass er als solcher wirksam ist. Die Vorkehrungen, die der Gesetzgeber trifft, müssen für einen angemessenen und wirksamen Schutz ausreichend sein und zudem auf sorgfältigen Tatsachenermittlungen und vertretbaren Einschätzungen beruhen. ... Soll das Untermaßverbot nicht verletzt werden, muss die Ausgestaltung des Schutzes durch die Rechtsordnung Mindestanforderungen entsprechen.“¹²⁰

104 dd. Funktionaler Grundrechtsschutz

Die Schutzpflichttheorie, wie sie das BVerfG entwickelt hat¹²¹, weist infolgedessen auf den konkreten Gesundheitsbezug und die diesen betreffenden Regelungen hin. Man kann das als funktionalen Grundrechtsschutz bezeichnen.¹²² Geht man von dem so gekennzeichneten funktionalen Grundrechtsschutz aus, lässt sich eine Zwangsimpfung als Maßnahme einer staatlichen Schutzpflicht nicht begründen. Schon die Ausgangsprämisse ist nicht gegeben. Der Gesetzgeber hat gehandelt, wie das IfSG und das Präventionsrecht des SGB V belegen. Der Gesetzgeber ist also nicht völlig untätig geblieben. Man kann auch nicht sagen, dass diese gesetzlichen Regelungen evident unzureichend sind. Man

¹¹⁹ BVerfGE 77, 170 (214 f.).

¹²⁰ BVerfGE 88, 203 (254).

¹²¹ Lechner/Zuck, BVerfGG, 7. Aufl. 2015, § 90 Rn. 110 ff.

¹²² Zuck, in: Quaas/Zuck, Medizinrecht, 3. Aufl. 2015, § 2 Rn. 24.

kann zwar zu den gesetzlichen Regelungen unterschiedliche Auffassungen vertreten. Sicher auch die, dass sie unzureichend sind. Es lässt sich aber nicht dartun, dass sie evident unzureichend sind.¹²³ Vereinfacht gesagt muss es offenkundig sein, dass die getroffenen Maßnahmen unzureichend sind, dass also Masernerkrankungen nur über eine Zwangsimpfung verhindert oder bekämpft werden könnten. Das lässt sich auch in der Sache nicht dartun. Angesichts des Beurteilungsspielraums des Gesetzgebers bei der Erfüllung seiner Schutzpflichten, kann man nicht per se sagen, dass sein verwirklichtes Schutzprogramm sachlich unangemessen ist. Dazu ist die Masern-Inzidenz zu gering.

105

ee. Keine weitergehende gesetzliche Handlungspflicht

Eine Handlungspflicht des Gesetzgebers mit dem Argument, er habe einen ausreichenden Schutz der Bevölkerung unterlassen, lässt sich deshalb nicht begründen.

106

ff. Prinzip der Verhältnismäßigkeit

Damit geht es allein um die am Prinzip der Verhältnismäßigkeit zu messende Eingriffsvariante möglicher staatlicher Schutzpflichten.

107

(1) Prinzip

Das Prinzip der Verhältnismäßigkeit gebietet es, dass alle vom Gesetzgeber getroffenen (oder zu treffenden) Maßnahmen zur Erreichung des verfolgten Ziels geeignet und erforderlich sind, und die Grenzen der Angemessenheit und Zumutbarkeit wahren.¹²⁴

¹²³ Zum Evidenzkriterium siehe ausf. *Lechner/Zuck*, BVerfGG, 7. Aufl. 2015, vor § 17 Rn. 22a ff.

¹²⁴ BVerfGE 102, 197 (213), st. Rspr.; *Lechner/Zuck*, BVerfGG, 7. Aufl. 2015, Einl. Rn. 85 ff.; § 90 Rn. 100 ff.

(2) Eignung

Die Eignung einer gesetzlichen Maßnahme setzt voraus, dass mit ihrer Hilfe der erstrebte Erfolg gefördert werden kann.¹²⁵ Es ist dafür jedoch nicht erforderlich, dass der Erfolg in jedem Einzelfall erreicht wird oder auch nur erreichbar ist. Es genügt die bloße Möglichkeit der Zweckerreichung.¹²⁶

Wer sich den Standpunkt durchgreifender Impfkritik zu Eigen macht, wird zwangsläufig zu dem Ergebnis kommen, dass die Zwangsimpfung ein ungeeignetes Mittel ist. Das setzt aber voraus, dass gesamte Impfrecht für verfassungswidrig zu halten. Dafür gibt es nicht den geringsten Anhaltspunkt. Sachgerecht ist deshalb nur eine Eignungsprüfung, die systemimmanent erfolgt, also die Eignung einer Zwangsimpfung im Rahmen der STIKO-Empfehlungen, des § 20i SGG V und der SI-RL des G-BA prüft. Berücksichtigt man den Beurteilungsspielraum des Gesetzgebers und bedenkt man weiter, dass es sich nicht um die Zwangsimpfung der Gesamtbevölkerung handelt, sondern um (abstrakt gesehen unbekannt) Teile der Bevölkerung, so ist von einer Eignung einer Zwangsimpfung auszugehen. Es ist mit ihrer Anordnung nämlich möglich, dass die Durchimpfungsquote erhöht, die damit insoweit geschlossene Impflücke also verkleinert wird.¹²⁷

¹²⁵ BVerfGE 134, 204 (227), st. Rspr.

¹²⁶ BVerfGE 120, 224 (240), st. Rspr.

¹²⁷ Trapp, DVBl. 2015, 11 (16 f.) hat die Eignungsfrage zwar gestellt, sie aber nicht beantwortet.

(3) Erforderlichkeit

Ist eine Zwangsimpfung erforderlich? Ein Gesetz ist erforderlich, „wenn der Gesetzgeber nicht ein anderes gleich wirksames, aber das Grundrecht nicht oder weniger stark einschränkendes Mittel hätte wählen können. Bei der Beurteilung der Erforderlichkeit des gewählten Mittels zur Erreichung des erstrebten Zwecks sowie bei der in diesem Zusammenhang vorzunehmenden Einschätzung und Prognose der dem Einzelnen oder der Allgemeinheit drohenden Gefahren steht dem Gesetzgeber ein Beurteilungsspielraum zu, welcher vom BVerfG nach Eigenart des in Rede stehenden Sachverhalts, der auf dem Spiel stehenden Rechtsgüter und den Möglichkeiten, sich ein hinreichend sicheres Urteil zu bilden, nur in begrenztem Umfang überprüft werden kann.“¹²⁸

Trapp verneint die Erforderlichkeit einer Zwangsimpfung, weil die Betroffenen sich durch eine eigene Impfentscheidung schützen könnten.¹²⁹ Das lässt sich jedoch nicht halten. Die Zwangsimpfung soll ja gerade deshalb angeordnet werden, weil sich Teile der Bevölkerung nicht haben impfen lassen. An der Erforderlichkeit einer Zwangsimpfung fehlt es vielmehr aus einem anderen Grund. Das bisherige System der STIKO-Empfehlungen, der Vorsorgeregelungen und der G-BA-Richtlinien ist ersichtlich ausreichend gewesen, um eine Masernepidemie auszuschließen. Ob es ausreichend ist, die Masern in Deutschland auszurotten oder die Durchimpfungsquote zu erhöhen, ist unerheblich, weil sich solche Überlegungen auf Ziele beziehen, die § 20 VI IfSG gerade nicht vorgibt.

(4) Angemessenheit

Es kommt nicht mehr darauf an, aber eine Zwangsimpfung würde auch an der dritten Stufe des Prinzips der Verhältnismäßigkeit,

¹²⁸ BVerfGE 120, 224 (240), st. Rspr.

¹²⁹ *Trapp*, DVBl. 2015, 11 (17).

nämlich an der Erfüllung der Angemessenheitskriterien, scheitern. Danach darf die Schwere des Eingriffs nicht außer Verhältnis zum Gewicht des ihn rechtfertigenden Grundes stehen.¹³⁰ Die mit dem Grundrechtseingriff verbundenen Belastungen dürfen den dadurch erzielten Nutzen nicht übersteigen. Das ist der Fall, wenn eine übermäßige Belastung des Betroffenen eintritt. Dabei ist das Gewicht der Ziele und Belange zu berücksichtigen, denen der Eingriff dient.

„Maßgeblich ist u.a. wie bedeutsam die Rechtsgüter sind, die mit Hilfe der Maßnahme gesichert werden sollen und wie wahrscheinlich der Eintritt einer Rechtsgutverletzung ist. Andererseits ist zu beachten, unter welchen Voraussetzungen welche und wie viele Grundrechtsträger wie intensiven Beeinträchtigungen ausgesetzt sind. Maßgebend sind insbesondere die Gestaltung der Eingriffsschwellen, die Zahl der Betroffenen und die Intensität der Beeinträchtigung.“¹³¹

Geht man davon aus, dass hinter der Gewährleistung der körperlichen Unversehrtheit auch das Menschenwürdegebot des Art. 1 I GG steht¹³², orientiert man sich also an dem dadurch gewährleisteten Selbstbestimmungsrecht¹³³ (s.o. Rn. 88), so kann kein Zweifel daran bestehen, dass diese Grund-Gewährleistungen nicht durch Zweckmäßigkeitserwägungen überspielt werden können. Bezieht man das auf eine Zwangsimpfung gegen Masern, steht auf der einen Seite die Eigenentscheidung des von der Zwangsimpfung Betroffenen, das von ihm für seine Person eingeschätzte Risiko, durch die Impfung einen schwerwiegenden, ggf. andauernden Gesundheitsschaden zu erleiden, nicht eingehen zu wollen, auf

¹³⁰ BVerfGE 130, 372 (392), st. Rspr.

¹³¹ BVerfGE 124, 43 (62).

¹³² Vgl. *Gassner*, Mit Macht gegen Masern?, Legal Tribune Online vom 10.07.2013.

¹³³ Vgl. auch BVerfGK 4, 283 – Fall Daschner.

der anderen Seite das angesichts der bisherigen Entwicklung vernachlässigbar gering einzuschätzende Risiko, Masern könnten sich epidemisch ausbreiten und hätten ins Gewicht fallende „klinisch schwere Verlaufsformen“. Stellt man dem Eingriff in das Selbstbestimmungsrecht des Betroffenen die potentiellen Risiken einer Zwangsimpfung gegenüber, ist das Ergebnis eindeutig: Die Anordnung einer Zwangsimpfung wäre – angesichts der derzeitigen Inzidenz – unangemessen im Sinne des Prinzips der Verhältnismäßigkeit, d.h. für die von einer Zwangsimpfung Betroffenen unzumutbar.¹³⁴

111

(5) Ergebnis

Als Ergebnis ist deshalb festzuhalten: Die mit der Anordnung einer Zwangsimpfung verbundenen Eingriffe in das Grundrecht aus Art. 2 II 1 GG des von der Zwangsimpfung Betroffenen verstößt gegen das Prinzip der Verhältnismäßigkeit.

112 6. Elternrecht

113 a. Art. 6 II 1 GG

Möglicher verfassungsrechtlicher Maßstab für die Kontrolle einer im Rahmen des § 20 VI IfSG angeordneten Zwangsimpfung ist aber auch, soweit es um Säuglinge und Kleinkinder geht, das Elternrecht des Art. 6 II 1 GG: „Pflege und Erziehung der Kinder sind das natürliche Recht der Eltern und die zu förderst ihnen obliegende Pflicht.“

¹³⁴ So im Ergebnis auch *Trapp*, DVBl. 2015, 11 (17).

114 b. Begriff der Pflege

Mit dem Begriff der Pflege wird die Sorge um das körperliche Wohl des Kindes mitumfasst.¹³⁵ Die damit verbundenen Rechte und Pflichten obliegen den für das Kind Sorgeberechtigten.¹³⁶ Die Wahrnehmung dieser Rechte und Pflichten durch den oder die Sorgeberechtigten ist in erster Linie an das Wohl des Kindes¹³⁷ ggf. auch an den Willen des Kindes¹³⁸ gebunden. Das hängt damit zusammen, dass das Elternrecht im Sinne des Art. 6 II 1 GG „ein Recht im Interesse des Kindes“ ist.¹³⁹ Es steht infolgedessen in einem engen Bezug zum Persönlichkeitsgrundrecht des Kindes.¹⁴⁰

115 c. Wächteramt des Staates

Werden die damit verbundenen Pflichten als wesensbestimmende Bestandteile des Elternrechts¹⁴¹ vom Sorgeberechtigten nicht zum Wohl des Kindes wahrgenommen, greift das Wächteramt des Staates (Art. 6 II 2 GG). Es realisiert sich, wenn die Sorgeberechtigten ihrer Verantwortung nicht gerecht werden und dadurch das Kindeswohl objektiv gefährden oder schädigen.¹⁴² Es genügt also nicht, dass die Sorgeberechtigten sich hätten anders verhalten können.¹⁴³ Es muss vielmehr feststehen, dass ihr Verhalten das Kindeswohl objektiv gefährdet oder schädigt.

¹³⁵ BVerfGE 108, 282 (301), st. Rspr.

¹³⁶ Siehe dazu Zuck, Die Kammerrechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zum elterlichen Sorge- und Umgangsrecht, FamRZ 2010, 1946 (1947).

¹³⁷ Schwarm, NJW 2012, 3575; BVerfGE 121, 69 (95).

¹³⁸ Siehe dazu BVerfG, Beschluss der 2. Kammer des Ersten Senats vom 27.06.2008 – 1 BvR 311/08, FamRZ 2008, 1737 (1738). Bei Säuglingen und Kleinstkindern spielt dieser Aspekt jedoch keine Rolle.

¹³⁹ BVerfGE 121, 69 (92).

¹⁴⁰ BVerfGE 121, 69 (93).

¹⁴¹ BVerfGE 121, 69 (92).

¹⁴² BVerfGE 24, 119 (144 f.); 79, 51 (60 f.).

¹⁴³ BVerfGE 60, 79 (94); 107, 104 (117 f.).

116 d. Risikoentscheidung

Die Anordnung der Zwangsimpfung reagiert auf die fehlende Einwilligung der Sorgeberechtigten zur (Masern)Impfung, betrifft also eine von den Sorgeberechtigten getroffene Risikoentscheidung.¹⁴⁴ Es wäre aber verfehlt, allein daraus schon auf den nachrangigen Stellenwert der Entscheidung des Sorgeberechtigten zu schließen. Wäre nämlich die versagte Einwilligung eine (Mit)Ursache für den Ausbruch einer Masernepidemie mit klinisch schweren Verlaufsformen von numerischem Gewicht, käme es nicht darauf an, dass die Risikobeurteilung im Vorfeld einer möglichen Zwangsimpfung angesiedelt ist. Nicht um das Vorfeld, sondern um die Folgen geht es. Damit erfolgt der mit der Zwangsimpfung verbundene Eingriff in das Recht der Sorgeberechtigten außerhalb der Wächteramtsvoraussetzungen. Es ist weder mit einer Masernepidemie zu rechnen noch mit klinisch schweren Verlaufsformen von numerischem Gewicht.

117 e. Ergebnis

Im Ergebnis verstößt deshalb - auf der Basis der bisherigen Datenlage - die Anordnung einer Zwangsimpfung auch gegen Art. 6 II 1 GG.



Prof. Dr. R. Zuck

\\Serverdaten\SC\16_Jan\WZ-impfgutachten (Endfassung).docx

¹⁴⁴ Trapp, DVBl. 2015, 11 (19).