



Deutscher Anwaltverein

Arbeitsgemeinschaft
Medizinrecht

18. Frühjahrstagung

vom 20. bis 21. April 2018 in Nürnberg

Impfschäden – aktuelle Entwicklungen

Rechtsanwalt Dr. Dirk Liebold
Freiburg

Impfschäden – aktuelle Entwicklungen¹

Dr. Dirk Liebold²

I. Einleitung

Kommt es nach einer Impfung zu einer Impfkomplication bzw. einem Impfschaden, stellt sich für den Betroffenen die rechtliche Frage nach seinen Ansprüchen bzw. den Anspruchsgrundlagen. In Betracht kommen versorgungs-, arzthaftungs- und arzneimittelhaftungsrechtliche Ansprüche sowohl gegen den Staat, den Arzt, den Produkthersteller.

II. Versorgungsrechtliche Ansprüche nach dem IfSG

1. Rechtliche Anspruchsgrundlage des § 60 Abs. 1 Satz 1 IfSG

- Beweislast

Die Impfung, die Impfkomplication (Primärschaden) und auch der Impfschaden (also Folgeschaden) müssen vom Geschädigten mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit – also im Vollbeweis – bewiesen werden. Eine irgendwie geartete Beweiserleichterung steht dem Geschädigten nicht zu, insbesondere im Hinblick auf den Nachweis einer deutlich wahrnehmbaren und fixierbaren Primärschädigung.

Bayerisches Landessozialgericht, Urt. v. 25.7.2017 – L 20 VJ 1/17

Allein für die zwischen diesen Merkmalen erforderlichen Ursachenzusammenhänge reicht der Beweismaßstab der Wahrscheinlichkeit aus. Wahrscheinlichkeit ist anzunehmen, wenn mehr Umstände für als gegen die Kausalität sprechen. Die bloße Möglichkeit reicht nicht aus.

BSG, Urt. v. 19.03.1986 - 9a RVi 2/84, BSGE 60, 58

Maßstab dafür ist die im sozialen Entschädigungsrecht allgemein geltende Kausalitätstheorie von der wesentlichen Bedingung.

BSG, Urt. v. 7.4.2011- B 9 VJ 1/10 R, SozR 4-3851 § 60 Nr. 4

- Beurteilungsmaßstab

Alle medizinischen Fragen, insbesondere zur Kausalität von Impfkomplication und Impfschaden, sind auf der Grundlage des im Entscheidungszeitpunkt neusten medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisstandes bezogen auf den konkret verwendeten Impfstoff zu beurteilen.

¹ Vortrag auf der 18. Frühjahrstagung Medizinrecht vom 20.4.2018.

² Fachanwalt für Medizinrecht Dr. Dirk Liebold, lübbert rechtsanwälte mbb, Wallstr. 15, 79098 Freiburg.

Sächsisches Landessozialgericht, Urt. v. 30.1.2018 - L 9 VE 25/14

Welche Impfkomplication üblicherweise mit einer bestimmten Impfung einhergehen, ist Ergebnis wissenschaftlicher Studien und medizinischen Erfahrungswissens. Herangezogen werden die bis Ende 2006 von einem Sachverständigenbeirat beim zuständigen Bundesministerium erarbeiteten und ständig weiterentwickelten Anhaltspunkte für die ärztliche Gutachtertätigkeit im sozialen Entschädigungsrecht und nach dem Schwerbehindertenrecht (AHP) und die Arbeitsergebnisse der Ständigen Impfkommision (STIKO), die im Epidemiologischen Bulletin veröffentlicht werden und den jeweils aktuellen Stand der Wissenschaft darstellen. Es sind antizipierte Sachverständigengutachten.

BSG, SozR 4-3250 § 69 Nr 9

- Beispiele für anerkannte Impfschäden:

- Poliomyelitis-Schutzimpfung (Kinderlähmung): Hirnschaden mit Störungen des Bewegungsvermögens sowie der geistigen Entwicklung und Anfallsleiden
 - LSG Berlin-Brandenburg, Urt. 16.03.2016 - L 13 VJ 59/14 WA, juris
- Sechsfach-Impfung (Tetanus, Diphtherie, Pertussis, HIB, Hepatitis B und Polio): Anfallsleiden mit Entwicklungsretardierung
 - LSG Bayern, Urt.v. 15.12.2015 - L 15 VJ 4/12, juris
- Pertussis-Impfung: Enzephalopathie-Hirnschaden
 - LSG Berlin-Brandenburg, 29.01.2009 - L 11 VJ 36/08, juris

2. Rechtliche Anspruchsgrundlage § 60 Abs. 1 IfSG i.V.m. § 61 Satz 2 IfSG

Sog. KANN-Versorgung: Eine Versorgung ist nach diesen Vorschriften mit Zustimmung der für die Kriegsopferversorgung zuständigen obersten Landesbehörde zu gewähren, wenn die zur Anerkennung einer Gesundheitsstörung als Folge einer Schädigung erforderliche Wahrscheinlichkeit nur deshalb nicht gegeben ist, weil über die Ursache des festgestellten Leidens in der medizinischen Wissenschaft Ungewissheit besteht. Es genügt hierbei die „gute Möglichkeit“ eines ursächlichen Zusammenhangs.

LSG Sachsen-Anhalt, Urt. v. 30.8.2017 - L 7 VE 7/14
(Schweinegrippeimpfung und Entwicklung eines Guillain-Barre-Syndrom bejaht)

LSG Bayern, Urt. v. 11.07.2017- L 15 VJ 6/14
(Sechsfachimpfung und Hirnschädigung – verneint)

3. Prozessuales

Zulässigkeit eines Antrages auf Zeugenvernehmung der Mutter, die das Verfahren als Betreuerin für ihren Sohn führt?

Landessozialgericht Baden-Württemberg, Urt. v. 06.04.2017 - L 6 VJ 1281/15, nachfolgend BSG, Urt. 12.10.2017 – B 9 32/17 B – juris.

III. Arzthaftungsrechtliche Ansprüche

Die Schutzimpfung unterliegt dem Arztvorbehalt. Arzthaftungsansprüche können in Betracht kommen bei:

1. Behandlungsfehler (§ 630 a Abs. 2 BGB: Verstoß gegen die fachlichen Standards)

z.B. bei

- Verstößen gegen die sorgfältige Erhebung der Anamnese
- Impfen trotz Kontraindikationen bzw. fehlender Impftauglichkeit
- Fehlern bei der Durchführung der Impfung (z.B. Verstoß gegen Hygienevorschriften bzw. die Vorgaben der STIKO)
- Fehler bei der Dosierung
- Verstoß gegen die Vorgaben der Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-R des GBA
- Fehlern bei der Nachüberwachung und -kontrolle

Beispiele aus der Rechtsprechung:

OLG Koblenz, Beschl. v. 9.10.2013 – 5 U 746/13, GesR 2013, 664 (Haftung verneint bei vorgeworfener Impfung mittels Hexavac trotz Kontraindikationen – Fieber und bronchialer Infekt)

OLG Zweibrücken, Beschl. v. 31.1.2013 – 5 U 43/11, MedR 2014, 29 (simultane Impfung gegen Schweinegrippe und saisonale Influenza nicht behandlungsfehlerhaft)

LG Aachen, Urt. v. 16.3.2011 – 11 O 296/10, AHRS 6705/304a (Auffrischungsimpfung gegen Tetanus ohne medizinische Indikation und gegen Empfehlungen des Herstellers, aber Kausalität verneint: Bejahung der KANN-Versorgung nach § 61 Satz 2 IfSG reicht für zivilrechtlichen Kausalitätsmaßstab nicht aus)

OLG Brandenburg, Beschl. v. 7.11.2006 – 12 U 130/06, juris
(Verwenden eines nicht zur Anwendung zugelassenen Immunglobulins gegen FSME-Virus, aber Schadenskausalität verneint)

Thüringer OLG, Urt. v. 2.3.2005 – 4 U 823/03. AHRS 6555/305
(Pertussis-Impfung trotz Kontraindikation ohne entsprechende Anamnese beim Patienten, aber Schadenskausalität verneint)

OLG Stuttgart, Urt. v. 29.12.1998 – 14 U 33/98, MedR 2000, 35
(Pertussis-Impfung trotz Kontraindikation, aber Schadenskausalität verneint)

2. Verstöße gegen die Aufklärungspflicht (§ 630 e BGB)

- Grundsatz:

Impfungen sind medizinische Eingriffe, die der Einwilligung der Patienten bedürfen (§ 630 d BGB). Gem. § 630 d Abs. 2 i.V.m. § 630 e Abs. 1 – 4 BGB ist der Patient für die Wirksamkeit seiner Einwilligung auch über äußerst seltene Risiken aufzuklären, wenn das Risiko dem Eingriff spezifisch anhaftet und es bei seiner Verwirklichung die Lebensführung von ihm belastet.

- Aufklärungsadressat:

Bis Kindern und bei Jugendlichen ohne verstandesmäßige Reife die Erziehungsberechtigten gem. § 630 e Abs. 4 BGB,

wobei auch Standard- und Routineimpfungen Angelegenheiten von besonderer Bedeutung sind. Bei empfohlenen Impfungen der STIKO ist die Einwilligung eines Erziehungsberechtigten ausreichend.

BGH, Beschl. v. 3.5.2017 - XII ZB 157/16

OLG Koblenz, Beschl. v. 9.10.2013 - 5 U 746/13

- Form der Aufklärung:

Zwar wurde vor In-Kraft-Treten des Patientenrechtegesetzes vertreten, dass bei Routineimpfungen die schriftliche Risikoauflklärung durch ein vorgefertigtes Aufklärungsblatt am Tag des Eingriffs ausreicht,

BGH, Urt. v. 15.02.2000 - VI ZR 48/99 - BGHZ 144, 1

OLG Zweibrücken, MedR 2013, 29

dies ist nun aufgrund von § 630e Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 BGB nicht mehr ausreichend.

Spickhoff, Medizinrecht, 2. Aufl. 2014, § 630e Rn. 3a

Zuck, GesR 2016, 673

IV. Ansprüche gegen den Impfstoff-Hersteller

1. Ansprüche gem. §§ 1, 3 ProdHaftG?

Wird durch den Fehler eines Produkts jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt, so ist der Hersteller des Produkts verpflichtet, dem Geschädigten den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen.

Impfstoff ist kein Produkt im Sinne des § 2 ProdHaftG, sondern ein Arzneimittel.

Nach § 15 Abs. 1 ProdHaftG ist das Produkthaftungsgesetz bei Arzneimitteln nicht anwendbar.

2. Ansprüche gem. § 84 AMG bzw. § 823 Abs. 1 BGB

Auch Ansprüche aus Gefährdungshaftung gem. § 84 AMG können in Betracht kommen. Dies wäre dann der Fall, wenn in der Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation Risiken eines Impfstoffes unerwähnt bleiben, ohne deren Kenntnis beim Verbraucher ein Gesundheitsschaden entstehen kann. Haftungsbegründend ist aber nur der unterlassene Hinweis auf Risiken, die aufgrund der Prüfungsunterlagen bekannt sind oder bezüglich deren sonstige gesicherte Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft vorliegen. Dabei sind allerdings die (im Zeitpunkt des Inverkehrbringens) neuesten Erkenntnisse zu berücksichtigen.

Eine Haftung des Arzneimittelherstellers aus § 823 Abs. 1 BGB demgegenüber schon eintreten, wenn er Warnungen vor Gesundheitsschäden unterlässt, die aufgrund eines nicht dringenden, aber ernst zu nehmenden Verdachts eintreten können.

OLG Frankfurt, Urt. v. 11.11.1993 - 1 U 254/88, NJW-RR 1995, 406-409

Zukünftige Beweiserleichterungen für den Kausalitätsnachweis durch die Rechtsprechung des EuGH in Bezug

- auf § 84 AMG?
- in Bezug auf die Beweisgrundsätze nach § 60 f. IfSG?
- in Bezug auf die Beweislastverteilung des §§ 1, 3 ProdHaftG?

EuGH, Urt. v. 21.6.2017 – C – 621/15: *„Trotz der Feststellung, dass ein Zusammenhang zwischen der Verabreichung des betreffenden Impfstoffs und dem Auftreten der Krankheit, an der der Geschädigte leidet, in der medizinischen Forschung weder nachgewiesen noch widerlegt ist, können bestimmte vom Geschädigten geltend gemachte Tatsachen ernsthafte, klare und übereinstimmende Indizien darstellen, die den Schluss auf das Vorliegen eines Fehlers des Impfstoffs sowie auf einen ursächlichen Zusammenhang zwischen diesem Fehler und der Krankheit zulassen.“*

Weiterführende Literatur:

Kamps, in HK-AKM, Schutzimpfung, 4715

Maßgebliche gesetzliche Regelungen (Auszug):

I. IfSG

§ 60 Versorgung bei Impfschaden und bei Gesundheitsschäden durch andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe

(1) *Wer durch eine Schutzimpfung oder durch eine andere Maßnahme der spezifischen Prophylaxe, die*

1. *von einer zuständigen Landesbehörde öffentlich empfohlen und in ihrem Bereich vorgenommen wurde,*
2. *auf Grund dieses Gesetzes angeordnet wurde,*
3. *gesetzlich vorgeschrieben war oder*
4. *auf Grund der Verordnungen zur Ausführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften durchgeführt worden ist,*

eine gesundheitliche Schädigung erlitten hat, erhält nach der Schutzimpfung wegen des Impfschadens im Sinne des § 2 Nr. 11 oder in dessen entsprechender Anwendung bei einer anderen Maßnahme wegen der gesundheitlichen und wirtschaftlichen Folgen der Schädigung auf Antrag Versorgung in entsprechender Anwendung der Vorschriften des Bundesversorgungsgesetzes, soweit dieses Gesetz nichts Abweichendes bestimmt. [...]

§ 61 Gesundheitsschadensanerkennung

1Zur Anerkennung eines Gesundheitsschadens als Folge einer Schädigung im Sinne des § 60 Abs. 1. Satz 1 genügt die Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhangs. 2Wenn diese Wahrscheinlichkeit nur deshalb nicht gegeben ist, weil über die Ursache des festgestellten Leidens in der medizinischen Wissenschaft Ungewissheit besteht, kann mit Zustimmung der für die Kriegsopferversorgung zuständigen obersten Landesbehörde der Gesundheitsschaden als Folge einer Schädigung im Sinne des § 60 Abs. 1. Satz 1 anerkannt werden. 3Die Zustimmung kann allgemein erteilt werden.

2. BGB

§ 630e Aufklärungspflichten

(1) *Der Behandelnde ist verpflichtet, den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. 2Dazu gehören insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie. 3Bei der Aufklärung ist auch auf Alternativen zur Maßnahme hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können.*

(2) Die Aufklärung muss

1. mündlich durch den Behandelnden oder durch eine Person erfolgen, die über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige Ausbildung verfügt; ergänzend kann auch auf Unterlagen Bezug genommen werden, die der Patient in Textform erhält,
2. so rechtzeitig erfolgen, dass der Patient seine Entscheidung über die Einwilligung wohlüberlegt treffen kann,
3. für den Patienten verständlich sein.

Dem Patienten sind Abschriften von Unterlagen, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, auszuhändigen. [...]

3. ProdHaftG

§ 15 Arzneimittelhaftung, Haftung nach anderen Rechtsvorschriften

(1) Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt, so sind die Vorschriften des Produkthaftungsgesetzes nicht anzuwenden.

(2) Eine Haftung aufgrund anderer Vorschriften bleibt unberührt.

4. § 84 AMG

§ 84 Gefährdungshaftung

(1) Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich dieses Gesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt, so ist der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht hat, verpflichtet, dem Verletzten den daraus entstandenen Schaden zu ersetzen. Die Ersatzpflicht besteht nur, wenn

1. das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen oder
2. der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist.

(2) Ist das angewendete Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet, den Schaden zu verursachen, so wird vermutet, dass der Schaden durch dieses Arzneimittel verursacht ist. 2Die Eignung im Einzelfall beurteilt sich nach der Zusammensetzung und der Dosierung des angewendeten Arzneimittels, nach der Art und Dauer seiner bestimmungsgemäßen Anwendung, nach dem zeitlichen Zusammenhang mit dem Schadenseintritt, nach dem Schadensbild und dem gesundheitlichen Zustand des Geschädigten im Zeitpunkt der Anwendung sowie allen sonstigen Gegebenheiten, die im Einzelfall für oder gegen die Schadensverursachung sprechen. 3Die Vermutung gilt nicht, wenn ein anderer Umstand nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen. 4Ein anderer Umstand liegt nicht in der Anwendung weiterer Arzneimittel, die nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet sind, den Schaden zu verursachen, es sei denn, dass wegen der Anwendung dieser Arzneimittel Ansprüche nach dieser Vorschrift aus anderen Gründen als der fehlenden Ursächlichkeit für den Schaden nicht gegeben sind.

(3) Die Ersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 ist ausgeschlossen, wenn nach den Umständen davon auszugehen ist, dass die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels ihre Ursache nicht im Bereich der Entwicklung und Herstellung haben.