

Zur Aufklärungspflicht des Arztes vor Impfungen

Zum Verständnis der nachfolgenden Ausführungen zur Aufklärungspflicht des Arztes vor Impfungen seien die im § 20 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) [1] genannten rechtlichen Grundlagen der Verhütung von Infektionskrankheiten durch Schutzimpfungen vorangestellt:

„(1) Die zuständige obere Bundesbehörde, die obersten Landesgesundheitsbehörden und die von ihnen beauftragten Stellen sowie die Gesundheitsämter informieren die Bevölkerung über die Bedeutung von Schutzimpfungen und anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten.

(2) Beim Robert Koch-Institut wird eine Ständige Impfkommission eingerichtet ... Die Kommission gibt Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen und zur Durchführung anderer Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten und entwickelt Kriterien zur Abgrenzung einer üblichen Impfreaktion und einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung. ... Die Empfehlungen der Kommission werden von dem Robert Koch-Institut den obersten Landesgesundheitsbehörden übermittelt und anschließend veröffentlicht.

(3) Die obersten Landesgesundheitsbehörden sollen öffentliche Empfehlungen für Schutzimpfungen oder andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe auf der Grundlage der jeweiligen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission aussprechen.“

Wie es in der amtlichen Begründung zu § 20 IfSG heißt, wird durch die öffentliche

Empfehlung ganz allgemein auf die Schutzimpfungen als effiziente Vorsorgemaßnahme hingewiesen. Des Weiteren dient die öffentliche Empfehlung dem Zweck, im Falle einer durch die Impfung hervorgerufenen gesundheitlichen Schädigung (Impfschaden) dem Betroffenen Entschädigung zu sichern. Auf letzteren Sachverhalt wird später eingegangen.

Der Aufklärung der Öffentlichkeit und der Ärzteschaft über das erhebliche Risiko des Nicht-Impfens und das ungleich geringere Risiko des Impfens kommt hohe Bedeutung für die Akzeptanz des Impfgedankens zu. Im Interesse der Rechtssicherheit für den Impfling und den impfenden Arzt haben sich Bundesgerichtshof [2], Bundesärztekammer und Ständige Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut [3, 4] in den letzten Jahren eindeutig zur Aufklärungspflicht des Arztes vor Impfungen geäußert.

Die Impfleistung des Arztes

Entsprechend den Empfehlungen der Bundesärztekammer und der STIKO am Robert Koch-Institut umfasst die Impfleistung des Arztes neben der Impfung:

- Informationen über den Nutzen der Impfung und über die zu verhütende Krankheit,
- Hinweise auf mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen,
- Erhebung der Anamnese und der Impfanamnese einschließlich der Befragung über das Vorliegen möglicher Kontraindikationen,

- Feststellen der aktuellen Befindlichkeit zum Ausschluss akuter Erkrankungen,
- Empfehlungen über Verhaltensmaßnahmen im Anschluss an die Impfung,
- Aufklärung über Beginn und Dauer der Schutzwirkung,
- Hinweise zu Auffrischimpfungen,
- Dokumentation der Impfung im Impfausweis bzw. Ausstellen einer Impfscheinigung.

Aufklärung vor der Impfung

In den STIKO-Empfehlungen des Jahres 2004 [4] werden die Hinweise zur Aufklärung in einigen Punkten präzisiert und ergänzt: Vor Durchführung einer Schutzimpfung hat der Arzt die Pflicht, den Impfling oder seine Eltern bzw. Sorgeberechtigten über die zu verhütende Krankheit und die Impfung aufzuklären, damit sie über die Teilnahme an der Impfung entscheiden können. Die Aufklärung soll in Ergänzung des oben Gesagten auch auf die Art des Impfstoffs und die Durchführung der Impfung sowie auf die eventuelle Notwendigkeit von Auffrischimpfungen eingehen. Hinsichtlich möglicher Nebenwirkungen und Impfkomplicationen wird auf die im Januar 2004 von der STIKO neu herausgegebenen „Hinweise für Ärzte zum Aufklärungsbedarf bei Schutzimpfungen“ hingewiesen [3]. Bei Einzelimpfungen ist die mündliche Form der Aufklärung ausreichend. Die durchgeführte Aufklärung ist durch den impfenden Arzt in den Patientenunterlagen zu dokumentieren. Wird der mündlichen Aufklärung ein entsprechendes Aufklärungs-

merkblatt¹ zugrunde gelegt, soll der impfende Arzt in seiner Dokumentation darauf verweisen. In einem Urteil des Bundesgerichtshofs (BGH) aus dem Jahr 2000 [2] wird die Aufklärung durch Merkblätter im Hinblick auf den Routinecharakter der öffentlich empfohlenen Impfungen als heute weitgehend üblich angesehen. Derartige schriftliche Hinweise haben den Vorteil einer präzisen und umfassenden Beschreibung des Aufklärungsgegenstandes sowie der für den Arzt wesentlichen Beweisbarkeit. Der BGH weist allerdings darauf hin, dass die alleinige Aufklärung durch ein Merkblatt nicht ausreichend ist und die Gelegenheit zu einem Gespräch immer angeboten werden muss.

Des Weiteren urteilt der BGH:

- die Impfung muss nicht an einem gesonderten, von der Aufklärung zeitlich getrennten Termin stattfinden; nach gefestigter Rechtsprechung reicht bei ambulanten Eingriffen grundsätzlich eine Aufklärung am Tag des Eingriffs aus,
- die Einwilligung zur Impfung kann mündlich erfolgen; eine Unterschrift ist nicht notwendig,
- bei Routinemaßnahmen wie einer Impfung genügt die Einwilligung eines Elternteiles, der Arzt kann in der Regel darauf vertrauen, dass der andere Elternteil ebenfalls zustimmt,
- bei der zweiten Impfung mit dem gleichen Impfstoff im Rahmen einer Grundimmunisierung ist keine erneute Aufklärung erforderlich [2].

Von besonderer Bedeutung ist die folgende Aussage im BGH-Urteil:

„Entscheidend für die ärztliche Hinweispflicht ist nicht ein bestimmter Grad der Risikodichte, insbesondere nicht eine bestimmte Statistik. Maßgebend ist vielmehr, ob das betreffende Risiko dem Eingriff spezifisch anhaftet und es bei seiner Verwirklichung die Lebensführung des Pa-

tienten besonders belastet. Der Senat hält deshalb daran fest, dass grundsätzlich auch über äußerst seltene Risiken aufzuklären ist.“ Für öffentliche Impftermine empfiehlt die STIKO eine vorherige Aufklärung in schriftlicher Form. Eine Gelegenheit zu weiter gehenden Informationen durch ein Gespräch mit dem Arzt muss aber auch in diesem Fall gegeben sein. Die Aufklärungsmerkblätter enthalten auch einen der jeweiligen Impfung adäquaten Fragebogen zum Gesundheitszustand des Impflings und zu vorausgegangenen Schutzimpfungen. Ergeben sich bei der Beantwortung Unklarheiten, ist in jedem Fall ein Gespräch mit dem Impfling oder den Eltern bzw. Sorgeberechtigten erforderlich. Die Merkblätter enthalten eine Einwilligungserklärung, die für öffentliche Impftermine Voraussetzung für die Impfung ist. Bei Minderjährigen ist regelmäßig die Einwilligung der Eltern bzw. Sorgeberechtigten einzuholen. Jugendliche können selbst einwilligen, wenn sie die erforderliche Einsichts- und Entscheidungsfähigkeit besitzen; das ist in der Regel mit 16 Jahren der Fall [4].

Nachfolgend wird auf 3 Aspekte der Aufklärung näher eingegangen:

- die Aufklärung über den Nutzen der Impfung und über die zu verhütende Krankheit,
- Hinweise auf mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen,
- die Aufklärung vor Impfungen mit in Deutschland zugelassenen Impfstoffen, die nicht (oder noch nicht) öffentlich empfohlen sind.

Nutzen der Impfung

Impfungen haben an der weltweiten Zurückdrängung von Infektionskrankheiten und damit an der Erhöhung der Lebenserwartung und Lebensqualität entscheidenden Anteil. Sie gehören zu den effektivsten und kostengünstigsten Maßnahmen der Prävention von Krankheiten. Dieses Wissen gerät in einem Land wie Deutschland, in dem klassische Infektionskrankheiten aufgrund von Impfungen heute seltener oder nicht mehr auftreten und deshalb deren tödliche oder komplikationsreichen Verläufe nicht mehr Gegenstand ständiger öffentlicher und ärztlicher Wahrnehmung

sind, häufig in Vergessenheit. Die gegenwärtige und durch Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse zukünftig noch zunehmende Bedeutung von Schutzimpfungen wird unter anderem unterstrichen durch

- die noch immer erhebliche Erkrankungshäufigkeit an Masern, Pertussis und Hepatitis B in unserem Land, die der ungenügenden Umsetzung von Impfpfehlungen geschuldet ist,
- die in den letzten 20 Jahren oder erst jüngst neu aufgetretenen Infektionskrankheiten wie AIDS, Legionärskrankheit, SARS und Hühnergrippe,
- die epidemische Rückkehr von bereits vergessen geglaubten Infektionskrankheiten bei nachlassendem oder ungenügendem Impfschutz. Als dramatische Beispiele seien genannt: Pertussis: Großbritannien, Japan Mitte der 1970er-Jahre; Diphtherie: Staaten der früheren UdSSR ab 1990; Poliomyelitis: Holland 1978 und 1992.

■ **Tabelle 1** zeigt eine Gegenüberstellung der erheblichen Komplikationen der natürlichen Erkrankung und der geringen Komplikationen der Impfung. Sie basiert auf Daten industriell entwickelter Länder Europas und Nordamerikas über die Auswirkungen ausgewählter impfpräventabler Krankheiten und berücksichtigt den internationalen Kenntnisstand zu bedeutsamen Nebenwirkungen der Impfung. Ähnliche Gegenüberstellungen finden sich in den Impfpfehlungen verschiedener Länder, beispielsweise im Canadian Immunization Guide [5] oder im Australian Immunisation Handbook [6]. In ■ **Tabelle 1** sind die bei der Mehrzahl der Impfstoffe auftretenden Lokal- und Allgemeinreaktionen, die in der Regel vorübergehender Natur sind und rasch und folgenlos wieder abklingen, nicht enthalten.

Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen von Impfungen

Die Aufklärungspflicht des Arztes vor Impfungen muss andererseits auch dem Gesichtspunkt Rechnung tragen, dass in der Öffentlichkeit Nebenwirkungen präventiver oder therapeutischer Interventionen der Medizin zunehmend registriert werden. Dies trifft in besonderem Maß auf

¹ Aufklärungsmerkblätter für Impfungen sind z. B. verfügbar beim Deutschen Grünen Kreuz, Schuhmarkt 4, 35037 Marburg, und beim pro-Compliance Verlag GmbH, Weinstraße 70, 91058 Erlangen. Außerdem stehen Merkblätter über die Homepage des „Forum impfende Ärzte“ (www.forum-impfen.de) zur Verfügung.

Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsf - Gesundheitsschutz 2004 · 47:1175–1181
DOI 10.1007/s00103-004-0940-2
© Springer Medizin Verlag 2004

S. Dittmann

Zur Aufklärungspflicht des Arztes vor Impfungen

Zusammenfassung

Impfungen gehören zu den erfolgreichsten und kosteneffektivsten Maßnahmen der Krankheitsprävention. Allerdings macht ihr Erfolg sie gleichzeitig zu ihrem ärgsten Feind: Nebenwirkungen der Impfung, entweder durch die Impfung verursacht oder lediglich koinzident bzw. nur im vermuteten Zusammenhang auftretend, werden verstärkt wahrgenommen, während die Gefährdung durch die natürliche Erkrankung in den Hintergrund rückt. Es ist deshalb nicht überraschend, dass die Diskussionen um den Nutzen und das Risiko von Impfungen in industriell entwickelten Ländern wie Deutschland im Vordergrund

stehen. In Ergänzung zur ausgewogenen Information der Öffentlichkeit und des Gesundheitspersonals muss der Aufklärungspflicht vor der Impfung verstärkte Aufmerksamkeit geschenkt werden. Die Ständige Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut veröffentlicht jährlich aktualisierte Impfpfehlungen sowie entsprechende Empfehlungen zur Aufklärungspflicht. Die Aufklärungsinhalte umfassen unter anderem Informationen über die Krankheit, die Natur und den Nutzen des Impfstoffs, die Dauer der Immunität und die Notwendigkeit von Auffrischimpfungen sowie Informationen über mögliche Nebenwirkungen

und Komplikationen. Am Beispiel des Falles einer Impfkomplication hat kürzlich der Bundesgerichtshof (BGH) zu Aufklärungspflichten hinsichtlich des Impfrisikos geurteilt. Die STIKO hat dieses Urteil berücksichtigt. Spezielle Aufmerksamkeit ist der Aufklärungspflicht bei der Impfung mit zugelassenen aber noch nicht öffentlich empfohlenen Impfstoffen zu schenken.

Schlüsselwörter

Impfpfehlungen · Aufklärungspflicht · Nutzen und Risiko · Impfkomplicationen

Physician's information requirements before providing vaccines

Abstract

Vaccination is one of the most successful and cost-effective tools for disease prevention. However, the success makes vaccination its own worst enemy: adverse vaccine events, i.e., those caused by the vaccine or those associated with immunization by coincidence or only suspected, become more visible than the consequences of the natural disease itself. Not surprisingly, discussions regarding the benefit and risk of immunization have become increasingly prominent in many industrially developed countries such as Germany. In addition to balanced health information provided to the public and the

medical community, increased attention should be paid to the physician's duty of disclosure before providing vaccines. Annually, the German Advisory Committee on Immunization (STIKO) publishes updated recommendations on immunization policies including recommendations for information requirements. Information should be provided on the disease, the nature and benefit of the vaccine, the duration of immunity and the need for boosters, possible side effects and complications, and other important issues. Considering a case of a complication following immunization, the German Feder-

al Court of Justice decided recently on the duty of disclosure regarding the risk of vaccines. The decision has been taken into consideration by the STIKO. Special attention should be paid to information requirements when providing licensed but not yet officially recommended vaccines.

Keywords

Vaccine recommendations · Information requirements · Risk and benefit · Postvaccination adverse events

Übersicht 1

Erkrankungen und Krankheitserscheinungen, bei denen ein Kausalzusammenhang mit einer Impfung evident oder überwiegend wahrscheinlich ist

Impfung

Diphtherie-Tetanus- und FSME-Impfung: kann in seltenen Fällen zu peripherer Nervenschädigung (Neuritis, Plexusneuritis, Brachialneuritis) führen.

Diphtherie-Tetanus-Impfung: kann im Einzelfall zu einem Guillain-Barré-Syndrom (GBS) führen; unstrittig ist die Verursachung von gehäuft auftretendem GBS nach (Schweinegrippe) Influenzaimpfung in den USA (1976/77), danach erwies sich die Rate von GBS bei Geimpften gegenüber Ungeimpften als leicht erhöht.

Masern-Mumps-Röteln- (MMR-)Impfung: Thrombozytopenia purpura kommt im Einzelfall nach MMR-Impfung vor, ein kausaler Zusammenhang mit der monovalenten Masernimpfung sowie der Impfung gegen Influenza und Pneumokokken (PS-Impfstoff) gilt nicht als gesichert.

Masern-Impfung: Eine spezielle Enzephalitisform (inclusion body encephalitis) wurde als Todesursache von 3 geimpften Kindern mit Immundefizienz aufgefasst; ansonsten wird der kausale Zusammenhang zwischen Masern-Impfung und postvazinaler Enzephalitis überwiegend angezweifelt.

Röteln-/MMR-Impfung: Bei (insbesondere weiblichen) Jugendlichen und Erwachsenen kann es gelegentlich zu einer akuten Arthritis/Arthralgie kommen, gelegentlich länger anhaltend oder rekurrend; fraglich ist ein kausaler Zusammenhang mit chronischer Arthritis.

Gelbfieber-Impfung: Im Zeitraum von 40 Jahren wurden Enzephalitiden nach Gelbfieber-Impfung mit einer Rate von einer Erkrankung pro 8 Millionen Impfungen berichtet, die Mehrzahl bei Säuglingen, bei Erwachsenen liegen einzelne Berichte über Verdachtsfälle vor; seit 1996 wurden 12 Impfstoff-assoziierte Gelbfieber-ähnliche Erkrankungen mit Multiorganversagen berichtet, der Zusammenhang mit der Impfung gilt als gesichert.

Erkrankung/Krankheitserscheinung

Fieberkrämpfe können im Zusammenhang mit fieberhaften Allgemeinreaktionen nach verschiedenen Impfungen bei Kleinkindern auftreten (MMR-Impfstoff, Impfstoffe auf DTaP-Grundlage, konjugierte Meningokokken- und Pneumokokken-Impfstoffe); in der Mehrzahl sind dies unkomplizierte Fieberkrämpfe, die nicht zu Epilepsie oder anderen neurologischen Folgezuständen führen.

Anaphylaxie/anaphylaktoide Reaktionen können in Einzelfällen nach fast allen Impfungen auftreten, keine Berichte liegen über Anaphylaxie nach FSME-, IPV- und konjugierten Meningo- und Pneumokokken-Impfstoffen vor.

Hypoton-hyporesponsive Episoden (kurzzeitiger schockähnlicher Zustand mit reduziertem Muskeltonus und Nichtansprechbarkeit, der meist schnell und folgenlos wieder abklingt) wurden nach Impfstoffen auf DTaP-Grundlage und nach konjugiertem Pneumokokken-Impfstoff berichtet.

Impfungen und HIV-Infektion: Im Schrifttum liegt ein Bericht über Riesenzellpneumonie nach Masern-Impfung bei HIV-Infizierten vor.

Nebenwirkungen von Impfungen zu, da diese im Allgemeinen an Gesunde verabreicht werden. Es kommt hinzu, dass der beeindruckende Erfolg mancher Schutzimpfung diese zu ihrem eigenen Gegner machen kann. Nebenwirkungen einer erfolgreichen Impfung treten mehr ins Bewusstsein als die kaum oder nicht mehr zu fürchtende natürliche Erkrankung: Angesichts der tausende durch Kinderlähmung irreversibel Gelähmten wurden wenige Impfpoliomyelitiden durch den Leben-

dimpfstoff für viele Jahre in Kauf genommen. Trat jedoch die durch die Impfung zurückgedrängte Krankheit nicht mehr auf, wurde jede einzelne Impfpoliomyelitis als nicht mehr tolerierbar bewertet.

Wir wissen, dass es keine absolut sicheren Impfungen gibt. Einige Impfungen sind sicherer als andere, keine Impfung ist vollständig frei von Nebenwirkungen dieser oder jener Art. Fortschritte in der Entwicklung, Herstellung und Kontrolle von Impfstoffen tragen zu ihrer zunehmenden

Sicherheit bei. Absolut notwendig ist die wissenschaftlich fundierte Kenntnis über bereits bekannte negative Folgen einer jeden Impfung, aber auch das Wissen um nicht gerechtfertigte Vermutungen eines ursächlichen Zusammenhangs und um die Lücken in unserem derzeitigen Wissen. Auf dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis beruhende transparente Informationen über Nebenwirkungen von Impfungen sind deshalb neben der Darstellung des Nutzens ein unverzichtbarer Bestandteil der Aufklärung – sowohl der Allgemeinheit als auch der Fachöffentlichkeit. Diesem Anliegen entsprechend und in Erfüllung ihres vom Gesetzgeber festgelegten Auftrags sowie als Schlussfolgerung aus dem BGH-Urteil des Jahres 2000 (aufzuklären ist, ungeachtet der Risikodichte, über die dem Eingriff spezifisch anhaftenden Risiken) hat die STIKO am Robert Koch-Institut im Januar dieses Jahres die „Hinweise für Ärzte zum Aufklärungsbedarf bei Schutzimpfungen“ [3] veröffentlicht, die sich auf das einschlägige nationale und internationale Schrifttum stützen und die entsprechenden Literaturangaben enthalten. Sie informieren den Arzt über

- Lokal- und Allgemeinreaktionen,
- zwar selten auftretende, aber mit Wahrscheinlichkeit durch die Impfung verursachte Komplikationen [eine Übersicht der nach Schutzimpfungen auftretenden und als kausal bedingt eingeordneten Komplikationen (spezifisch anhaftende Risiken) findet sich in [Übersicht 1](#)],
- in der Literatur berichtete Kasuistiken, bei denen ein ursächlicher Zusammenhang offen ist, und
- entkräften Hypothesen und unbewiesene Behauptungen, wie beispielsweise zur MMR-Impfung und Autismus oder zur Hepatitis-B-Impfung und multiplen Sklerose, um dem Arzt bei der Beantwortung entsprechender Fragen Hilfestellung zu gewähren.

Die Abschnitte zu Lokal- und Allgemeinreaktionen sowie über Komplikationen werden auch in die entsprechenden Merkblätter (s. Fußnote 1) zur Aufklärung des Impflings bzw. der Sorgeberechtigten aufgenommen. Die Merkblätter weisen darauf hin, sich zu allen weiteren Fragen, die aus

Tabelle 1

Gegenüberstellung der Auswirkungen von Krankheit und der Nebenwirkungen der Impfung

Krankheit	Auswirkungen der Krankheit	Nebenwirkungen der Impfung
Diphtherie	5–7% Todesfälle, Herzmuskelschädigung und Nervenlähmungen als häufige Folgekrankheiten	Selten allergische Reaktionen, in Einzelfällen Anaphylaxie und periphere Nervenschädigung
Hepatitis B	6% eines Geburtsjahrgangs infizieren sich im Laufe des Lebens; 2–3% der Infizierten entwickeln eine chronisch aktive Hepatitis, die häufig in Zirrhose oder Leberkrebs übergeht	In Einzelfällen allergische und anaphylaktische Reaktionen
Haemophilus-influenzae-Erkrankung	Letalität der Epiglottitis 1%, der Meningitis 5%, nach Meningitis ein Viertel Hirn-/Nervenschäden	Beim jungen Kind kann es bei Fieber zu einem in der Regel folgenlosen Fieberkrampf kommen, selten allergische Reaktionen
Influenza	Führt zu Epidemien/Pandemien, zu Übersterblichkeit und erhöhter Hospitalisierungsrate Älterer/gesundheitslich Vorgeschädigter	Selten allergische Reaktionen, Vaskulitis oder vorübergehende Thrombozytopenie, in Einzelfällen Guillain-Barré-Syndrom (?), Anaphylaxie
Masern	4% Masernpneumonien; 1 Enzephalitis auf 1000 Erkrankte, mit 10% Letalität und bis 4% Hirnschäden; selten (stets letale) subakute sklerosierende Panenzephalitis (SSPE)	Beim jungen Kind kann es bei Fieber zu einem in der Regel folgenlosen Fieberkrampf kommen, selten allergische Reaktionen, in Einzelfällen Anaphylaxie
Mumps	4% Mumpsmeningitis, gelegentlich Taubheit; 20% der erkrankten männlichen Jugendlichen entwickeln Hodentzündung	Beim jungen Kind kann es bei Fieber zu einem in der Regel folgenlosen Fieberkrampf kommen, selten allergische Reaktionen; beim (z. B. in Deutschland verwendeten) Mumpsimpfstamm „Jeryl Lynn“ wurde eine Meningitis nicht berichtet
Pertussis	Letalität (Pneumonie, Enzephalopathie) bei jungen Säuglingen ~1%	Nach azellulärem Impfstoff kann es beim jungen Kind bei Fieber zu einem in der Regel folgenlosen Fieberkrampf kommen, selten allergische Reaktionen, Einzelfälle hypoton-hyporesponsiver Episoden
Poliomyelitis	Letalität hospitalisierter Patienten 5%; 50% permanente Lähmungen	Inaktivierte Poliovakzine (IPV) ist ausgezeichnet verträglich, Einzelfälle allergischer Reaktionen
Pneumokokkenkrankung	10% Letalität der Meningitis bei jungen Kindern, hohe Rate von Spätschäden (Taubheit, Hirnschäden); invasive Erkrankungen insbesondere bei Älteren/Vorgeschädigten 10% (30%) Letalität	Konjugat-Impfstoff: gelegentlich Urtikaria, bei Fieber kann es zu einem in der Regel folgenlosen Fieberkrampf kommen, Einzelfälle hypoton-hyporesponsiver Episoden; Polysaccharid-Impfstoff: selten allergische Reaktionen; Einzelfälle von Anaphylaxie und vorübergehender Thrombozytopenie berichtet
Röteln	50% Jugendliche und Erwachsene entwickeln Arthritis/Arthralgie; Embryopathie bei Erkrankung in der Frühschwangerschaft gefürchtet	Beim jungen Kind kann es bei Fieber zu einem in der Regel folgenlosen Fieberkrampf kommen; selten bei (meist weiblichen) Jugendlichen/Erwachsenen Arthritis/Arthralgie; allergische Reaktionen, Anaphylaxie sehr selten
Tetanus	10% Letalität	Selten allergische Reaktionen, Einzelfälle von Anaphylaxie und peripherer Nervenschädigung

Informationen der Medien oder aus den entsprechenden Fachinformationen des Impfstoffherstellers resultieren könnten, an den Arzt zu wenden.

Ungeachtet der Tatsache, dass nach der Verabreichung moderner Impfstoffe Impfkomplicationen selten auftreten, werden mögliche negative Folgen einer Impfung ernst genommen. Ein möglicherweise Geschädigter kann auf der Grundlage des Infektionsschutzgesetzes einen Antrag auf Anerkennung eines Gesundheitsschadens

nach Impfung an das zuständige Versorgungsamt stellen. Der entsprechende § 60 des Infektionsschutzgesetzes lautet:

„Wer durch eine Schutzimpfung ..., die

1. von einer zuständigen Landesbehörde öffentlich empfohlen und in ihrem Bereich vorgenommen wurde,
2. aufgrund dieses Gesetzes angeordnet wurde,
3. gesetzlich vorgeschrieben war oder

4. aufgrund der Verordnungen zur Ausführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften durchgeführt worden ist,

eine gesundheitliche Schädigung erlitten hat, ... erhält wegen des Impfschadens ... auf Antrag Versorgung in entsprechender Anwendung der Vorschriften des Bundesversorgungsgesetzes.“ [1]

Bestätigt die gutachterliche Beurteilung des Antrags die Wahrscheinlichkeit eines ursächlichen Zusammenhangs zwischen

Tabelle 2

Anzahl der immunogenen Antigene in Impfstoffen der vergangenen 100 Jahre. (Adaptiert von Offit PA et al. [8])

1900		1960er-Jahre		1980er-Jahre		2000	
Impfstoff	Proteine	Impfstoff	Proteine	Impfstoff	Proteine	Impfstoff	Proteine/ Polysaccharide
Pocken	~200	Pocken	~200	Diphtherie	1	Diphtherie	1
		Diphtherie	1	Tetanus	1	Tetanus	1
		Tetanus	1	VB-Pertussis	~3.000	AZ-Pertussis	2–5
		VB-Pertussis	~3000	Poliomyelitis	15	Poliomyelitis	15
		Poliomyelitis	15	Masern	10	Masern	10
Total	~200	total	~3200	Mumps	9	Mumps	9
				Rubella	5	Rubella	5
						H. influenzae	2
						Hepatitis B	1
						Total Deutschland	46–49

VB-Pertussis Vollbakterien-Pertussis-Impfstoff, AZ-Pertussis azellulärer Pertussis-Impfstoff.

Impfung und Schädigung, werden Entschädigungen gewährt, die über die rein medizinische Fürsorge und Rehabilitation hinausgehen und einen finanziellen Ausgleich für erlittene Einbußen oder finanzielle Zuwendungen enthalten können [1].

Hypothesen und unbewiesene Behauptungen

Nachfolgend werden einige, in der Öffentlichkeit hohe Aufmerksamkeit hervorrufende Hypothesen und unbewiesene Behauptungen genannt, bei denen internationale Expertenkomitees, wie beispielsweise das „Immunization Safety Committee“ des Instituts für Medizin (IOM) der US-amerikanischen Akademie der Wissenschaften oder entsprechende WHO-Gremien, keine Evidenz für einen kausalen Zusammenhang zwischen den analysierten Impfungen und vermuteten Folgezuständen finden konnten bzw. bei denen das vorliegende Material überwiegend für die Ablehnung eines kausalen Zusammenhangs spricht. Für die Hypothese hinsichtlich einer Verursachung oder Begünstigung von Morbus Crohn [7] und/oder Autismus [8, 9] durch die MMR-Schutzimpfung gibt es keine wissenschaftlichen Untersuchungen, die einen solchen Zusammenhang beweisen. Dies gilt ebenso für die Hypothese eines ursächlichen Zusammenhangs zwischen der Hepatitis-B-Impfung und multipler Sklerose [10] bzw. zwischen der Haemophilus-influenzae-Impfung und Diabetes [11]. Zur jeweiligen Thematik liegt eine Vielzahl qualifizierter Studien vor, die kei-

ne Evidenz für das Vorliegen eines kausalen Zusammenhangs zwischen dem Auftreten der postulierten Krankheit und der Impfung finden konnten.

Eine immer wieder gestellte Frage betrifft die Sicherheit von Mehrfachimpfungen und Kombinationsimpfstoffen. Zum einen ist festzustellen, dass sich trotz der Zunahme der Impfstoffe die Anzahl der verabreichten Antigene seit 1900 nicht vergrößert, sondern vermindert hat. Allein die Ablösung des Vollbakterienimpfstoffs gegen Pertussis durch den azellulären Impfstoff hat zu einer Reduzierung von ca. 3000 Proteinen auf 2–5 Proteine/Polysaccharide geführt (■ **Tabelle 2**). Insgesamt werden mit den Impfstoffkomponenten gegen 9 Krankheiten etwa 50 Proteine/Polysaccharide verabreicht. Diese Zahl ist ungleich geringer, als die Belastung der Kinder durch Umweltantigene. Für die Hypothese, das kindliche Immunsystem sei nicht fähig, mit den im Rahmen der heute empfohlenen Impfungen verabreichten Antigenen umzugehen, fand sich keine Evidenz [12].

Aufklärung bei nicht öffentlich empfohlenen Impfungen oder bei Indikationen, die nicht Bestandteil der öffentlichen Impfeempfehlungen sind

Die STIKO gibt Empfehlungen zu Regelmüpfungen für Kinder, Jugendliche und Erwachsene sowie zu Indikationsimpfungen für expositionell oder gesundheit-

lich besonders gefährdete Risikogruppen. Nicht jeder neue Impfstoff, auch wenn dessen Sicherheit und Wirksamkeit eindeutig nachgewiesen ist, kann sofort für Regelmüpfungen empfohlen werden. Prioritäten sind zu setzen, weitere Erfahrungen zu sammeln (beispielsweise zur gleichzeitigen Anwendung mit anderen Impfstoffen), und Abstimmungen mit den Kassen sind wünschenswert.

Andererseits gibt es keinen Zweifel daran, dass ein hochwirksamer Impfstoff, der eine im Einzelfall lebensgefährliche Krankheit verhüten kann, auch dann eingesetzt werden kann, wenn noch keine entsprechende Empfehlung für eine Regelmüpfung oder eine Indikationsimpfung vorliegt. Impfstoffe gegen Pneumokokken- und Meningokokken-Erkrankungen von Kindern oder Jugendlichen sind beispielsweise bisher nur für bestimmte Risikogruppen empfohlen; viele impfwillige Bürger, Sorgeberechtigte und Ärzte halten diese Impfungen jedoch bereits jetzt bei einem bisher nicht von den Empfehlungen erfassten Personenkreis für sinnvoll. Die STIKO weist deshalb in ihren Empfehlungen [4] darauf hin, dass eine fehlende STIKO-Empfehlung kein Hinderungsgrund für den Arzt ist, eine für notwendig erkannte Impfung nicht zu empfehlen. Jeder in Deutschland zugelassene Impfstoff kann angewendet werden, wenn die Impfung für den Einzelnen seiner Situation entsprechend sinnvoll sein könnte. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, seine Patienten auf diese Schutzmöglichkeit

ten hinzuweisen. Zu berücksichtigen sind in einem solchen Fall ggf. besondere Aufklärungspflichten des impfenden Arztes sowie spezielle Fragestellungen:

Zulassung und Fachinformation. Ist die gestellte Impfindikation Bestandteil der für Deutschland gültigen Zulassung und der Fachinformation/Gebrauchsinformation des entsprechenden Impfstoffs, resultieren keine weiteren Aufklärungspflichten. Dies gilt beispielsweise für den konjugierten Meningokokken-Impfstoff (der zugelassen und auch hinsichtlich des Personenkreises ohne jede Einschränkung anwendbar ist) und für den konjugierten Pneumokokken-Impfstoff (für Deutschland zugelassen, allerdings nur für Kinder bis zum vollendeten 2. Lebensjahr, 2004: erweitert bis zum 5. Lebensjahr). Wird der Pneumokokken-Impfstoff außerhalb der zugelassenen Altersgruppen angewendet, hat dies im Schadensfall Folgen für die Haftung und Entschädigung und bedingt besondere Dokumentations- und Aufklärungspflichten. Ein anderes Beispiel: Besteht eine Indikation für die Anwendung des in Deutschland nicht zugelassenen Impfstoffs gegen die Japanische Enzephalitis und wird dieser über eine internationale Apotheke besorgt, resultieren ebenfalls besondere Aufklärungspflichten.

Öffentliche Impfpflicht. Es wurde bereits erläutert, dass die Landesgesundheitsbehörden laut IfSG öffentliche Empfehlungen für Schutzimpfungen (oder andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe) auf der Grundlage der jeweiligen Empfehlungen der STIKO aussprechen sollen. Diese öffentliche Empfehlung einer Landesgesundheitsbehörde sichert einem evtl. von einer Impfschädigung Betroffenen Entschädigung zu, sofern die Impfung im betreffenden Bundesland vorgenommen wurde. Die Meningokokken- und die Pneumokokken-Impfung sind in fast allen Bundesländern öffentlich empfohlen, die Empfehlung für die Meningokokken-Impfung wird in Hamburg, für beide Impfungen (sowie für die Varizellen-Impfung) in Berlin erwogen. Zum Beispiel schließt in Bayern, Brandenburg und Sachsen die öffentliche Empfehlung die Entschädigungsleistung für jeden Fall einer Komplikation nach diesen Impfungen ein. In der Mehr-

zahl der anderen Bundesländer gilt dies nur für die Impfungen auf der Grundlage der in der STIKO-Empfehlung genannten Indikationen. Im Interesse der Rechtssicherheit von Arzt und Impfling sollten jedoch alle Bundesländer die oben genannten Festlegungen in Erwägung ziehen.

Kostenübernahme. Die Frage nach der Kostenübernahme stellt sich für alle Impfungen, ganz besonders aber für die außerhalb einer öffentlichen Empfehlung geplanten Impfungen. Hier ist eine Kontaktaufnahme mit der zuständigen Kasse angezeigt. Einzelne Kassen übernehmen die Kosten auch in diesen Fällen, andererseits sind aber viele Impfwillige bereit, die Kosten für eine als wertvoll erachtete Impfung selbst zu tragen.

Korrespondierender Autor

Prof. Dr. S. Dittmann

Hatzenporter Weg 19, 12681 Berlin

E-Mail: sd.internat.immun.consult@t-online.de

Literatur

1. Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG) vom 20. Juli 2000. BGBl I:1045
2. Bundesgerichtshof (BGH) Urteil vom 15. Februar 2000 (zur Aufklärung vor Impfungen) (VI ZR 48/99). <http://www.bundesgerichtshof.de> (Zugang 27.6.2004)
3. Mitteilung der Ständigen Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut. Hinweise zum Aufklärungsbedarf bei Schutzimpfungen. Epidemiol Bull RKI 6/2004. <http://www.rki.de/GESUND/IMPFFEN/IMPFFEN.HTM> (Zugang 27.6.2004)
4. Empfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut, Stand: Juli 2004. Epidemiol Bull RKI 30/2004. <http://www.rki.de/GESUND/IMPFFEN/IMPFFEN.HTM> (Zugang 20.8.2004)
5. Canadian Immunization Guide. Sixth edition 2002. <http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgsp/publicat/cig-gci/index.html> (Zugang 27.6.2004)
6. The Australian Immunisation Handbook, 8th edn. National Health and Medical Research Council, 2004.
7. US Centres for Disease Control website. Measles vaccine and inflammatory bowel disease – references. <http://www.cdc.gov/nip/vacsafe/concerns/autism/ibd.htm> (Zugang 3.2.2004)
8. US Centres for Disease Control website. Vaccines and autism – references. <http://www.cdc.gov/nip/vacsafe/concerns/autism/autism-ref.htm> (Zugang 3.2.2004)
9. Immunization Safety Review Committee. Institute of Medicine. Vaccines and autism. The National Academies Press 2004. Washington, D.C. Prepublication version available for online readers. <http://books.nap.edu/catalog/10997.htm> (Zugang 25.7.2004)
10. Immunization Safety Review Committee. Institute of Medicine. Report – Hepatitis B vaccine and demyelinating neurological disorders. The National Academies Press 2002, Washington, D.C. <http://www.cdc.gov/nip/news/iom-hepb-5-2002/iom.htm> (Zugang: 3.2.2004)
11. World Health Organization. Diabetes. <http://www.who.int/vaccines-diseases/safety/infobank/diabetes.shtml> (Zugang: 3.2.2004)
12. Offit PA, Quarles J, Gerber MA et al. (2002) Addressing parent's concerns: Do multiple vaccines overwhelm or weaken the infant's immune system? Pediatrics 109 (1): 124–129