



# Deutscher Bundestag

Sa	•					1
•		n	CT	1	n	
. 70			.51	а		u

## Zur Geltendmachung eines Impfschadens

Rechtliche Voraussetzungen bei einer Impfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2

#### **Zur Geltendmachung eines Impfschadens**

Rechtliche Voraussetzungen bei einer Impfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2

WD 9 - 3000 - 099/21 Aktenzeichen: Abschluss der Arbeit: 9. Dezember 2021

Fachbereich: WD 9: Gesundheit, Familie, Senioren, Frauen und Jugend

### Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	4
2.	Schutzimpfung	4
3.	Gesundheitliche Schädigung und Impfschaden	5
3.1.	Primärschaden	5
3.2.	Sekundärschaden	6
4.	Haftungsbegründende und haftungsausfüllende Kausalität	6
5.	Umfang der Versorgungsleistung	7
6.	Antrag auf Versorgung und zuständige Behörde	8

#### 1. Einleitung

Im Zusammenhang mit der aktuellen politischen und öffentlichen Diskussion zur Einführung einer Impfplicht gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 wird auch thematisiert, inwieweit es nach einer Impfung zu gravierenden Impfreaktionen kommen kann. Allerdings führen Impfungen generell nur in seltenen Fällen zu einem Impfschaden. Ein Impfschaden wird in § 2 Nr. 11 Infektionsschutzgesetz (IfSG)¹ legal definiert als "gesundheitliche oder wirtschaftliche Folge einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung". Ansprüche für entstandene Impfschäden sind in den §§ 60 ff. IfSG abschließend spezialgesetzlich geregelt und sind als Ausgleich in Form von sogenannten Versorgungsansprüchen für hoheitlich veranlasste Schädigungen konzipiert.²

Der vorliegende Sachstand stellt auftragsgemäß die Voraussetzungen für die Geltendmachung eines Impfschadens gegenüber dem Staat im Falle einer Impfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 dar.<sup>3</sup>

#### 2. Schutzimpfung

Versorgungsansprüche für Impfschäden werden gemäß § 60 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a IfSG jedem gewährt, der durch eine Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 nach der entsprechenden Rechtsverordnung einen Impfschaden erlitten hat. Diese Regelung wurde durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze vom 28. Mai 2021<sup>4</sup> neu in § 60 Abs. 1 IfSG eingefügt und gilt rückwirkend für alle Impfungen seit dem 20. Dezember 2020.<sup>5</sup> Der Gesetzgeber hat damit – offenbar auch um die Impfbereitschaft zu fördern – hervorgehoben, dass insbesondere für den Fall einer gesundheitlichen Schädigung aufgrund einer Corona-Schutzimpfung Versorgungsansprüche bestehen sollen. Der Großteil der Fälle wird bereits unter § 60 Abs. 1 Nr. 1 IfSG fallen, wonach die Impfung von einer zuständigen Landesbehörde öffentlich empfohlen und in ihrem Bereich vorgenommen worden sein muss.<sup>6</sup> Voraussetzung für einen Anspruch nach § 60 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a IfSG ist zunächst, dass die Schutzimpfung aufgrund einer Rechtsverordnung nach § 20i Abs. 3 S. 2 Nr. 1 Buchst. a) des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

<sup>1</sup> Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 22. November 2021 (BGBl. I S. 4906).

<sup>2</sup> Kümper, Boas, in: Kießling, Andrea (Hrsg.), Infektionsschutzgesetz, 2. Auflage 2021, § 60, Rn.1f.

Je nach Einzelfall können weitere gesetzliche Haftungsregelungen in Betracht kommen, gegenüber der Ärztin bzw. dem Arzt nach den Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB) und gegenüber dem Hersteller z. B. aus Arzneimittelrecht oder den allgemeinen Haftungsregelungen des BGB. Zu beachten ist in dem Zusammenhang die Haftungseinschränkung in § 3 Abs. 4 der Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung - MedBVSV).

<sup>4</sup> BGBl. I 2021, S. 1174.

Siehe Art. 14 Nr. 2 des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze vom 28. Mai 2021.

Philippi, Theresa, in: Eckart, Christian/Winkelmüller, Michael (Hrsg.), BeckOK, Infektionsschutzrecht, 8. Edition, Stand: 1. Dezember 2021, § 60, Rn. 22b.

(SGB V)<sup>7</sup> vorgenommen wurde. Eine solche stellt die die Schutzimpfungen gegen das Coronavirus-SARS-CoV-2 regelnde Coronavirus-Impfverordnung (CoronaImpfV)<sup>8</sup> dar.

Im Falle der Einführung einer Impfpflicht würde die Schutzimpfung nicht mehr auf einer Rechtsverordnung aufgrund des § 20i Abs. 3 S. 2 Nr. 1 Buchst. a) SGB V beruhen, sondern dürfte in den Anwendungsbereich des § 60 Abs. 1 Nr. 3 IfSG fallen. Danach besteht ein Anspruch auf Versorgung im Falle eines Impfschadens, wenn die Impfung gesetzlich vorgeschrieben war. Es ist zudem davon auszugehen, dass eine entsprechende Anpassung des § 60 Abs. 1 Nr. 1a IfSG erfolgen wird.

#### 3. Gesundheitliche Schädigung und Impfschaden

Weitere Voraussetzung für einen Versorgungsanspruch ist, dass in Folge der Impfung bei der bzw. dem Betroffenen<sup>10</sup> eine gesundheitliche Schädigung (Primärschaden) auftritt, welche den Impfschaden (Sekundärschaden) hervorruft.

#### 3.1. Primärschaden

Der Primärschaden muss sich als direkte Reaktion auf die Schutzimpfung ergeben. Allerdings stellen übliche Impfreaktionen wie Rötungen, Schwellungen und Schmerzen an der Einstichstelle keine die Haftung begründende gesundheitliche Schädigung dar. Vielmehr muss eine gesundheitliche Schädigung vorliegen, die über das übliche Ausmaß hinausgeht (§ 2 Nr. 11 IfSG), eine sog. Impfkomplikation. Kriterien hierfür legt gemäß § 20 Abs. 2 S. 3 IfSG die Ständige Impfkommission (StIKO) vor. Einzelnen werden u. a. folgende Kriterien für übliche Impfreaktionen genannt:

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 22. November 2021 (BGBl. I S. 4906).

Coronavirus-Impfverordnung vom 30. August 2021 (BAnz AT 31.08.2021 V1), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 15. November 2021 (BAnz AT 15.11.2021 V1). § 1 der Verordnung regelt den Personenkreis der Anspruchsberechtigten.

<sup>9</sup> Vgl. Kümper, Boas, in: Kießling, Andrea (Hrsg.), Infektionsschutzgesetz; IfSG, 2. Auflage 2021, § 60, Rn.14.

Dies ist in der Regel die geimpfte Person selbst. Allerdings können auch dritte Personen einen Impfschaden erleiden, etwa Personen, die sich bei der Versorgung geimpfter Personen infizieren oder Kinder, die sich im Mutterleib infiziert haben, vgl. Begründung der Bundesregierung im Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Bundes-Seuchengesetzes vom 15. Januar 1979, Bundestags-Drs. 8/2468, S.31; Philippi, Theresa, in: Eckart, Christian/Winkelmüller, Michael (Hrsg.), BeckOK, Infektionsschutzrecht, 8. Edition, Stand: 1. Dezember 2021, § 60, Rn.37.

<sup>11</sup> Kümper, Boas, in: Kießling, Andrea (Hrsg.), Infektionsschutzgesetz; IfSG, 2. Auflage 2021, § 60, Rn.17.

Näheres siehe Robert Koch-Institut, Epidemiologisches Bulletin 2019, Nr. 34, Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut, S. 337, abrufbar unter <a href="https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2019/Ausgaben/34">https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2019/Ausgaben/34</a> 19.pdf? <a href="blob=publicationFile">blob=publicationFile</a>. Dieser und alle weiteren Links wurden zuletzt abgerufen am 8. Dezember 2021.

- WD 9 3000 099/21
- "für die Dauer von 1 3 Tagen (gelegentlich länger) anhaltende Rötung, Schwellung oder Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle;

Seite 6

• für die Dauer von 1 – 3 Tagen Fieber < 39,5° C (bei rektaler Messung), Kopf- und Gliederschmerzen, Mattigkeit, Unwohlsein, Übelkeit, Unruhe, Schwellung der regionären Lymphknoten."

Das für die Impfstoffsicherheit zuständige Paul-Ehrlich-Institut (PEI) erfasst Verdachtsfälle von Nebenwirkungen oder Impfkomplikationen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung gegen das Coronavirus-SARS-CoV-2. Die auf diese Weise identifizierten Verdachtsfälle von Impfkomplikationen treten nur selten auf. Nach dem aktuellen Sicherheitsbericht des PEI gehen pro 1.000 Impfdosen 0,2 Meldungen hinsichtlich schwerwiegender Reaktionen ein. Dazu zählen Entzündungen des Herzmuskels (Myokarditis) oder des Herzbeutels (Perikarditis), anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen), venöse und/oder arterielle Thrombosen in Kombination mit einer Thrombozytopenie (Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom, TTS) und neurologische Ausfälle (Guillain-Barré-Syndrom).

#### 3.2. Sekundärschaden

Ein Sekundärschaden liegt nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) nur dann vor, wenn die impfbedingte gesundheitliche Schädigung eine dauerhafte Gesundheitsschädigung nach sich zieht.<sup>15</sup> Diese muss dabei die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge der ursprünglichen Beeinträchtigung darstellen, um einen Versorgungsanspruch auslösen zu können. Als Impfschaden zählen gemäß § 60 Abs. 5 IfSG auch Schädigungen, die durch Wegeunfälle zu und Unfälle bei der Behandlung von Impfschäden verursacht wurden.

#### 4. Haftungsbegründende und haftungsausfüllende Kausalität

Für die Begründung eines Versorgungsanspruchs muss sowohl zwischen der Schutzimpfung und der gesundheitlichen Schädigung (haftungsbegründende Kausalität) als auch zwischen der gesundheitlichen Schädigung und dem Impfschaden (haftungsausfüllende Kausalität) ein kausaler Zusammenhang bestehen. Die Gesundheitsschädigung muss sowohl auf der Impfung beruhen, als auch der Auslöser für den Impfschaden sein. Dabei gelten für den Nachweis der erfolgten Gesundheitsschädigung und dem daraus resultierenden Impfschaden einerseits und dem kausalen Zusammenhang andererseits unterschiedliche Maßstäbe. Während die Gesundheitsschädigung

Bundesministerium für Gesundheit, Zusammen gegen Corona, Impfreaktionen und Nebenwirkungen nach einer Corona-Schutzimpfung, 3. November 2021, abrufbar unter <a href="https://www.zusammengegencorona.de/impfen/logistik-und-recht/impfkomplikation-das-koennen-sie-tun/">https://www.zusammengegencorona.de/impfen/logistik-und-recht/impfkomplikation-das-koennen-sie-tun/</a>. Zu den Häufigkeitsangaben bei gemeldeten Verdachtsfällen von Impfkomplikationen und Impfnebenwirkungen siehe auch PEI, Erläuterungen zur UAW-Datenbank (DB-UAW), 2019, S. 3, abrufbar unter: <a href="https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/arzneimittelsicher-heit/uaw-datenbank-erlaeuterungen.pdf?">https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/arzneimittelsicher-heit/uaw-datenbank-erlaeuterungen.pdf?</a> blob=publicationFile&v=4.

Sicherheitsbericht des PEI, Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplikationen nach Impfung zum Schutz vor COVID-19 seit Beginn der Impfkampagne am 27.12.2020 bis zum 30.09.2021, abrufbar unter <a href="https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-30-09-21.pdf?">https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-30-09-21.pdf?</a> blob=publicationFile&v=9.

<sup>15</sup> Bundessozialgericht (BSG), Urteil vom 7. April 2011, Az. B 9 VJ 1/10 R.

und der Impfschaden vom Geschädigten voll umfänglich nachgewiesen werden müssen, genügt für den jeweiligen kausalen Zusammenhang gemäß § 61 IfSG die Wahrscheinlichkeit. 16 Diese ist gegeben, wenn bei vernünftiger Würdigung aller Umstände die für den Zusammenhang sprechenden Umstände so stark überwiegen, dass die richterliche Überzeugung darauf gestützt werden kann. 17 Die Beurteilung an sich, ob das Krankheitsgeschehen mit Wahrscheinlichkeit auf die jeweilige Impfung zurückgeht, ist eine medizinische Frage und ist auf Basis des neuesten medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisstandes vorzunehmen.<sup>18</sup> Zusätzlich zu der Wahrscheinlichkeitsregelung enthält § 61 IfSG eine weitere Nachweiserleichterung für die Fälle, in denen innerhalb der medizinischen Wissenschaft eine Ungewissheit über die Ursachen einer bestehenden Gesundheitsschädigung vorherrscht.<sup>19</sup> Die Versorgungsmedizinischen Grundsätze (VMG)<sup>20</sup> nennen als Voraussetzung für diese Ausnahmeregel, dass zwar die einer Gesundheitsstörung zugrundeliegende Ursache nicht durch den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft gesichert ist, dass aber fundierte wissenschaftliche Arbeitshypothesen einen ursächlichen Zusammenhang begründen müssen. Eine von dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft abweichende subjektive Auffassung eines einzelnen Wissenschaftlers oder einer einzelnen Wissenschaftlerin sei dabei nicht mit Ungewissheit in der medizinischen Wissenschaft gleichzusetzen.<sup>21</sup>

#### 5. Umfang der Versorgungsleistung

Bei Vorliegen der Voraussetzungen besteht als Rechtsfolge des § 60 IfSG ein Anspruch auf Versorgung. Die Versorgung bei Impfschäden richtet sich inhaltlich nach dem Bundesversorgungsgesetz (BVG)<sup>22</sup>. Nach den §§ 9 ff. BSG haben Geschädigte Anspruch auf Heilbehandlungen, Versorgungskrankengeld, Rehabilitationsmaßnahmen, Grundrentenzahlungen sowie Leistungen für Hinterbliebene. Zusätzliche Bestimmungen aus dem IfSG ergänzen diese Ansprüche. So haben Impfgeschädigte gemäß § 62 IfSG im Rahmen der Heilbehandlung auch einen Anspruch auf heilpädagogische Behandlung, heilgymnastische und bewegungstherapeutische Übungen. Auch regelt das IfSG in § 63 Konkurrenzen mit anderen Ansprüchen des sozialen Entschädigungsrechts, mit Amtshaftungsansprüchen und mit Ansprüchen der gesetzlichen Unfallversicherung.

Philippi, Theresa, in: Eckart, Christian/Winkelmüller, Michael (Hrsg.), BeckOK Infektionsschutzrecht, 8. Edition, Stand: 1. Dezember 2021, § 60, Rn.42.

<sup>17</sup> BSG, Urteil vom 2. Februar 1978, Az. 8 RU 66/77.

Philippi, Theresa, in: Eckart, Christian/Winkelmüller, Michael (Hrsg.), BeckOK Infektionsschutzrecht, 8. Edition, Stand: 1. Dezember 2021, § 61, Rn.10 ff.

Näheres siehe Becker, Ulrich, in: Huster, Stefan/Kingreen, Thorsten (Hrsg.), Handbuch Infektionsschutzrecht, 1.Auflage 2021, Kapitel 9, Rn. 66.

Die VMG als Anlage zur Versorgungsmedizin-Verordnung (VersMedV) enthalten die Kriterien, nach denen gesundheitliche Beeinträchtigungen bundesweit einheitlich beurteilt werden.

<sup>21</sup> VMG, Teil C, 4 Kann-Versorgung, abrufbar unter: <a href="https://www.anhaltspunkte.de/vmg/c/4.htm">https://www.anhaltspunkte.de/vmg/c/4.htm</a>.

<sup>22</sup> Bundesversorgungsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. Januar 1982 (BGBl. I S. 21), zuletzt geändert durch Artikel 10 des Gesetzes vom 22. November 2021 (BGBl. I S. 4906).

#### 6. Antrag auf Versorgung und zuständige Behörde

Die Versorgung muss gemäß § 60 Abs. 1 S. 1 IfSG beantragt werden. Zahlungsverpflichteter ist gemäß § 66 Abs. 2 Nr. 1 Buchst. a) IfSG das Bundesland, in dem der Schaden verursacht worden ist. Sachlich zuständig für die Versorgungsleistung sind nach § 64 Abs. 1 S. 1 IfSG i. V. m. § 2 S. 1 des Gesetzes über das Verwaltungsverfahren der Kriegsopferversorgung (KOVVfG)<sup>23</sup> die Versorgungsämter als diejenigen Behörden, die für die Durchführung des BVG zuständig sind. Die örtliche Zuständigkeit können die jeweils zahlungsverpflichteten Länder gemäß § 64 Abs. 2 S. 1 IfSG durch Rechtsverordnung selbst festlegen.

\*\*\*

Gesetz über das Verwaltungsverfahren der Kriegsopferversorgung in der Fassung der Bekanntmachung vom 6. Mai 1976 (BGBl. I S. 1169), zuletzt geändert durch Artikel 156 des Gesetzes vom 29. März 2017 (BGBl. I S. 626).