



Sachstand

Zur einrichtungsbezogenen Impfpflicht

Medizinische Kontraindikationen und Versorgung bei einem
Impfschaden

Zur einrichtungsbezogenen Impfpflicht

Medizinische Kontraindikationen und Versorgung bei einem Impfschaden

Aktenzeichen: WD 9 - 3000 - 115/21
Abschluss der Arbeit: 21. Januar 2022
Fachbereich: WD 9: Gesundheit, Familien, Senioren, Frauen und Jugend

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	4
2.	Kontraindikationen im Rahmen der Impfung gegen COVID-19	5
2.1.	Medizinische Beurteilung der Kontraindikation	5
2.2.	Beispiele einer medizinischen Kontraindikation und ihre Abgrenzung	6
2.3.	Vorübergehende Kontraindikation	8
3.	Versorgung bei Impfschäden im Falle der einrichtungsbezogenen Impfpflicht	9
3.1.	Rechtsgrundlage	9
3.2.	Gesetzlich vorgeschriebene Impfung bzw. Impfung gegen SARS-CoV-2 aufgrund einer Rechtsverordnung	9
3.3.	Verabreichung des Impfstoffs außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung	10

1. Einleitung

Derzeit sind mindestens ca. 73 Prozent der Bevölkerung in Deutschland zweifach gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft.¹ Am 12. Dezember 2021 ist das Gesetz zur Stärkung der Impfprävention gegen COVID-19 und zur Änderung weiterer Vorschriften im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie vom 10. Dezember 2021² in seinen überwiegenden Teilen in Kraft getreten. Um besonders gefährdete vulnerable Menschen zu schützen, wurde mit § 20a des Gesetzes zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG)³ die Vorlage eines Immunitätsnachweises gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 in bestimmten Einrichtungen und Unternehmen geregelt. Die Vorlage eines Nachweises ist dabei für Beschäftigte nach § 20a Abs. 1 S. 1 IfSG ab dem 15. März 2022 vorgesehen. Mit Ablauf des 31. Dezember 2022 wird § 20a IfSG wieder aufgehoben⁴, so dass seine Anwendbarkeit zeitlich befristet ist.

Diese sogenannte einrichtungsbezogene Impfpflicht für Gesundheits- und Pflegepersonal wird als mittelbare Impfpflicht eingestuft, da das Gesetz hier zwar an das Vorhandensein der Schutzimpfung anknüpft, die Schutzimpfung selbst aber nicht durchsetzen kann. Das Unterlassen der Impfung ohne Genesenennachweis führt zu weitreichenden Einschränkungen der beruflichen Tätigkeiten.⁵

Der vorliegende Sachstand beschreibt zunächst auftragsgemäß medizinische Kontraindikationen, die der einrichtungsbezogenen Impfpflicht gegen SARS-CoV-2 entgegenstehen. Im Anschluss wird auf die Versorgung bei Impfschäden nach § 60 IfSG⁶ im Falle einer auf Grund der einrichtungsbezogenen Impfpflicht erfolgten Schutzimpfung insofern eingegangen, als dass die Kriterien des Merkmals Schutzimpfung (gesetzlich vorgeschrieben bzw. Impfung gegen SARS-CoV-2 aufgrund einer Rechtsverordnung) näher beschrieben werden. Dabei wird auch auf die Möglichkeit

1 Impfdashboard mit Stand vom 21. Januar 2022, abrufbar unter <https://impfdashboard.de/>. Dieser sowie alle weiteren Links wurden zuletzt abgerufen am 21. Januar 2022.

2 BGBl. I, S. 5162.

3 Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 10. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5162).

4 Art. 23 Abs. 4 i. V. m. Art. 2 Nr. 1 des Gesetzes zur Stärkung der Impfprävention gegen COVID-19 und zur Änderung weiterer Vorschriften im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie.

5 Aligbe, Patrick in: BeckOnline-Kommentar Infektionsschutzrecht, 9. Edition, Stand: 20. Dezember 2021, IfSG § 20a Rn. 9.

6 Je nach Einzelfall kommen weitere gesetzliche Haftungsregelungen in Betracht, gegenüber der Ärztin bzw. dem Arzt nach dem Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB) und gegenüber den Herstellern aus Arzneimittelrecht oder BGB (vgl. hierzu Deutscher Hausärzteverband, Überblick zum Impfschadensrecht, abrufbar unter https://www.hausaerzteverband.de/fileadmin/user_upload/News_Dateien/2021/2021_05_05_Impfschadensrecht.pdf). Hierbei ist die noch bis 31. Mai 2022 geltende Haftungsbeschränkung nach § 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 – MedBVS) zu beachten.

einer Verabreichung des Impfstoffs außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung eingegangen. Im Hinblick auf die weiteren in § 60 IfSG enthaltenen rechtlichen Voraussetzungen sowie den Umfang der Versorgungsleistung wird auf eine vorhergehende Arbeit der Wissenschaftlichen Dienste verwiesen, die sich ebenfalls mit der Geltendmachung von Impfschäden befasst hat.⁷

2. Kontraindikationen im Rahmen der Impfung gegen COVID-19

In § 20a Abs. 1 S. 2 IfSG wird bezogen auf die einrichtungsbezogene Impfpflicht folgende Ausnahme geregelt:

„Satz 1 gilt nicht für Personen, die auf Grund einer ärztlich bestätigten, medizinischen Kontraindikation nicht gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft werden können.“

In diesem Fall müssen Beschäftigte bis zum Ablauf des 15. März 2022 ein entsprechendes ärztliches Zeugnis gegenüber der Einrichtungs- bzw. Unternehmensleitung vorlegen (§ 20a Abs. 2 Nr. 3 IfSG).

2.1. Medizinische Beurteilung der Kontraindikation

Das Vorliegen einer medizinischen Kontraindikation, die dauerhafter oder vorübergehender Natur sein kann, richtet sich ausschließlich nach medizinischen Aspekten⁸, denen der aktuelle Stand der Medizin zugrunde liegen muss. Ausgangspunkt der Prüfung ist, dass die Impfung bei Gefahr für Leben oder Gesundheit der zu impfenden Person zu unterbleiben hat.⁹ Üblich zu erwartende Impfreaktionen stellen regelmäßig keine medizinische Kontraindikation dar.¹⁰ Zu den üblichen Impfreaktionen zählen z. B. Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle, für die Dauer von

7 Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, Zur Geltendmachung eines Impfschadens: Rechtliche Voraussetzungen bei einer Impfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2, WD 9 – 3000 – 099/21, Sachstand vom 9. Dezember 2021, abrufbar unter <https://www.bundestag.de/resource/blob/878100/0d467f253a631b25461f939e801894db/WD-9-099-21-pdf-data.pdf>.

8 Vgl. z. B. im Hinblick auf das Guillain-Barré-Syndrom die Deutsche Gesellschaft für Neurologie, Guillain-Barré-Syndrom (GBS) nach Impfung gegen SARS-CoV-2: Ein kausaler Zusammenhang ist nicht sicher, das Risiko gering, 14. Juli 2022, abrufbar unter <https://dgn.org/presse/pressemitteilungen/guillain-barre-syndrom-nach-impfung-gegen-sars-cov-2-ein-kausaler-zusammenhang-ist-nicht-sicher-das-risiko-gering/>. Danach sei das GBS-Risiko durch die Impfung gegen SARS-CoV-2 jedoch nach derzeitigem Kenntnisstand als sehr gering einzustufen. In Australien wird bei Auftreten des GBS nach einer früheren Impfstoffdosis eine ärztliche Beratung vor einer weiteren Impfung als erforderlich erachtet, siehe Australian Government, Department of Health, COVID-19 vaccine contraindications and precautions, Assessment of vaccine-attributable adverse events, 6. Januar 2022, abrufbar unter <https://www.health.gov.au/initiatives-and-programs/covid-19-vaccines/advice-for-providers/clinical-guidance/contraindications-and-precautions>.

9 Aligbe, Patrick in: BeckOnline-Kommentar Infektionsschutzrecht, 9. Edition, Stand: 20. Dezember 2021, IfSG § 20a Rn. 99.

10 Aligbe, Patrick in: BeckOnline-Kommentar Infektionsschutzrecht, 9. Edition, Stand: 20. Dezember 2021, IfSG § 20a Rn. 9.

ein bis drei Tagen Fieber unter 39,5 Grad Celsius, Kopf- und Gliederschmerzen, Mattigkeit, Unwohlsein und Übelkeit.¹¹ Der Ausnahmetatbestand des § 20a Abs. 1 S. 2 IfSG greift dagegen nicht bei einer Ablehnung der Impfung aus persönlichen oder religiösen Gründen.¹²

2.2. Beispiele einer medizinischen Kontraindikation und ihre Abgrenzung

Das Robert Koch-Institut (RKI) benennt als medizinische Kontraindikation gegen einen vektorbasierten Impfstoff zwei Vorerkrankungen und führt aus:

„Für den Vektor-basierten COVID-19-Impfstoff Vaxzevria (AstraZeneca) gibt es darüber hinaus zwei seltene Kontraindikationen: ein vorbestehendes Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom (TTS) oder ein Kapillarlecksyndrom. Beides sind sehr seltene Vorerkrankungen (Einzelfälle). In diesen Fällen können mRNA-Impfstoffe verwendet werden.“¹³

Nach Einschätzung des RKI können im Einzelfall Personen aufgrund von Allergien gegen Bestandteile der COVID-19-Impfstoffe¹⁴ nicht geimpft werden. In der Regel könnten jedoch Personen, die mit einem der Impfstofftypen (mRNA bzw. vektorbasiert) nicht impfbar sind, mit dem jeweils anderen Impfstoff geimpft werden.¹⁵

Das RKI, das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und die allergologischen Fachgesellschaften Deutschlands haben gemeinsam ein Flussdiagramm zum empfohlenen Vorgehen bei positiver Allergianamnese vor COVID-19-mRNA-Impfung entwickelt.¹⁶ Danach stehen bestimmte Erkrankungen wie Neurodermitis und Allergien, etwa allergischer Schnupfen mit Bindehautentzündung, Heuschnupfen, Hausstaubmilbenallergie sowie Nahrungsmittelallergien einer Impfung nicht entgegen. Eine Nachbeobachtung von 15 Minuten im Anschluss an die Impfung sei in diesen Fällen

-
- 11 RKI, Epidemiologisches Bulletin 2019, Nr. 34, Empfehlungen der STIKO beim RKI, S. 337, abrufbar unter https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2019/Ausgaben/34_19.pdf?_blob=publicationFile.
 - 12 Aligbe, Patrick in: BeckOnline-Kommentar Infektionsschutzrecht, 9. Edition, Stand: 20. Dezember 2021, IfSG § 20a Rn. 101.
 - 13 RKI, Infektionsschutz, Impfen, Allgemeines, Welche medizinischen Gründe (Kontraindikationen) sprechen gegen die COVID-19-Impfung?, Stand: 17. Dezember 2021, abrufbar unter https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/FAQ_Liste_Allgemeines.html.
 - 14 Bestandteile z. B. des mRNA-Impfstoffes Comirnaty sind abrufbar über die European Medicine Agency (EMA) unter <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>, siehe Product Information, Anhang I, Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Stand: 13. Januar 2022, insbesondere 6.1, abrufbar unter https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf.
 - 15 RKI, Infektionsschutz, Impfen, Sicherheit, Was ist bei Patient:innen mit bekannten Allergien vor einer Impfung gegen COVID-19 mit einem mRNA-Impfstoff zu beachten?, Stand: 9. Juli 2021, abrufbar unter https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/FAQ_Liste_Sicherheit.html;jsessionid=886FC26E627E88BA0D02468730FD2712.internet071#FAQId15264908.
 - 16 RKI, PEI, Zusammen gegen Corona und weitere Organisationen, Vorgehen bei positiver Allergianamnese vor COVID-19-Impfung mRNA-Impfstoffe, Stand: 19. März 2021, abrufbar unter https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/Flowchart_Allergianamnese.pdf?_blob=publicationFile.

erforderlich. Eine längere Nachbeobachtung von 30 Minuten mit erhöhter Notfallbereitschaft sei erforderlich bei:

- schweren allergischen Reaktionen auf Medikamente oder auf einen anderen Impfstoff bzw. einen Impfstoff-Bestandteil, der nicht in COVID-19-mRNA-Impfstoffen enthalten ist,
- generalisierter Urtikaria¹⁷ oder anderen monosymptomatische Allergiemanifestationen nach einer COVID-19-mRNA-Impfung,
- Mastozytose¹⁸.

In folgenden Fällen habe die Impfung zunächst zu unterbleiben und Betroffene hätten ein allergologisches Zentrum zwecks weiterer Klärung aufzusuchen:

- Anaphylaxie¹⁹/schwere allergische Reaktion nach der ersten oder zweiten Dosis eines COVID-19- mRNA-Impfstoffs,
- ärztlich behandelte Anaphylaxie/schwere allergische Reaktion, die nach einer COVID-19-mRNA-Impfung im Zeitraum von einer bis 24 Stunden aufgetreten ist,
- bekannte Überempfindlichkeit auf einen Inhaltsstoff in den COVID-19-mRNA-Impfstoffen,
- Bekannte allergische Reaktion auf Polyethylenglycol (PEG)²⁰ oder ein PEG-haltiges Arzneimittel (z.B. Laxanzien²¹, Darmspüllösungen vor Endoskopie),
- Anaphylaxie/schwere allergische Reaktion unklarer Ursache.

Bei Bestätigung einer Immunglobulin E (IgE)²² vermittelten allergischen Genese dürfe keine weitere COVID-19-mRNA-Impfung erfolgen. Stattdessen sei ein Alternativ-Impfstoff in Erwägung zu ziehen. Bestehe kein Anhaltspunkt für eine IgE-vermittelte Genese, sei eine strenge individuelle

-
- 17 Urtikaria (Nesselsucht) ist eine Hautkrankheit. Die generalisierte Urtikaria wird auch cholinergische Urtikaria genannt. Pschyrembel Online, cholinergische Urtikaria: „Häufige chronische induzierbare Urtikaria, geschlechtsunabhängig vorwiegend Jugendliche oder junge Erwachsene betreffend, mit sehr flüchtigen, stecknadelkopfgroßen Urticae, insbesondere am oberen Rumpf, selten mit Allgemeinsymptomen. Die cholinergische Urtikaria wird durch Erhöhung der Körpertemperatur (z. B. durch körperliche oder psychische Anstrengung, heißes Bad) ausgelöst und symptomatisch behandelt.“
- 18 Bei einer Mastozytose sind die Mastzellen im Körper krankhaft erhöht oder verändert. Näher dazu Bundesärztekammer, Patienteninformation, Mastozytose, 2018, abrufbar unter https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Patienteninformationen/mastozytose.pdf.
- 19 Pschyrembel Online, Anaphylaxie: „Durch Antikörper der Klasse IgE vermittelte maximale Überempfindlichkeitsreaktion vom Soforttyp (Typ I der Allergie). Anaphylaxie tritt nach einer Sensibilisierungsphase (6–10 Tage bei Menschen) bei erneutem Kontakt mit dem spezifischen Allergen auf. Häufige Ursachen sind Nahrungsmittel (v. a. bei Kindern), Arzneimittel und Insektengift.“
- 20 PEG bezeichnet eine Reihe synthetischer Stoffe, die zum Teil in Arzneimitteln enthalten sind.
- 21 Abführmittel.
- 22 Pschyrembel Online, Immunglobulin E (IgE): „Vorwiegend an basophile Granulozyten und Mastzellen gebundenes Immunglobulin, dessen Bindung mit Antigenen eine Freisetzung verschiedener Mediatoren, v. a. Histamin, verursacht. IgE löst Allergien vom Typ I aus und ist an der Parasitenabwehr beteiligt.“

Risiko-Nutzen-Abwägung vorzunehmen und im Falle der Abwägung zugunsten einer Impfung eine Nachbeobachtung von 30 Minuten unter erhöhter Notfallbereitschaft anzusetzen.

Ausdrücklich stellen folgende Gesundheitszustände nach Darstellung des RKI keine medizinische Kontraindikation dar:

- „banale Infekte“,
- Krebserkrankungen, rheumatologische Erkrankungen,
- Allergien (die nicht spezifisch gegen Bestandteile der Impfung bestehen),
- Behandlung mit Antibiotika oder Kortikosteroiden oder lokal angewendeten steroidhaltigen Präparaten,
- Blutungsneigung/ Einnahme von Gerinnungsmedikamenten,
- Vorbestehende neurologische Erkrankungen wie bspw. Multiple Sklerose,
- Chronische Erkrankungen wie Chronisch Entzündliche Darmerkrankungen oder Nierenerkrankungen.

2.3. Vorübergehende Kontraindikation

Als vorübergehende Kontraindikation bezeichnet das RKI Infektionen mit Temperaturen über 38 Grad Celsius. Nach Abklingen des Fiebers kann danach geimpft werden. Auch Personen mit Immundefizienz²³ z. B. aufgrund einer Organtransplantation oder einer Krebserkrankung unter bestimmten Chemotherapien könnten geimpft werden. Zwar sei die Impfung möglicherweise weniger wirksam. Sie sei aber besonders wichtig, da Personen mit Immundefizienz ein erhöhtes Risiko für schwere COVID-19-Verläufe hätten. Bei einer Schwangerschaft wird eine Impfung ab dem zweiten Trimenon (ab der 13. Schwangerschaftswoche) empfohlen²⁴, so dass die ersten drei Monate einer Schwangerschaft als vorübergehende Kontraindikation in Betracht kommen dürften.²⁵

In den Fällen einer vorübergehenden Kontraindikation endet die Wirkung des § 20a Abs. 1 S. 2 IfSG mit dem Abklingen z. B. der fieberhaften Erkrankung oder dem Beginn der 13. Schwangerschaftswoche. In diesen Fällen muss nach § 20a Abs. 4 S. 1 IfSG innerhalb eines Monats nach Ablauf der Gültigkeit des bisherigen ärztlichen Zeugnisses der Einrichtungsleitung

23 Pschyrembel Online beschreibt Immundefizienz als Unterdrückung oder Abschwächung der Immunantwort als Folge von Erkrankungen, Infektionen, Arzneimitteln, bestimmten medizinischen Therapiemaßnahmen und übermäßiger körperlicher oder seelischer Belastung.

24 COVID-19 und Impfen: Antworten auf häufig gestellte Fragen (FAQ), Impfung bei Schwangeren, Stillenden und bei Kinderwunsch, Stand: 4. Januar 2022, abrufbar unter <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/gesamt.html;jsessionid=222A00EBAF52C0256532953B1AC38F83.internet102>.

25 So auch die medizinische Bewertung in Österreich mit weiteren Ausführungen zu vorübergehenden Kontraindikationen: Österreichisches Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK), COVID-19-Impfungen: Wann aus medizinischen Gründen vorübergehend nicht geimpft werden soll, Stand: 9. Dezember 2021, abrufbar über die Österreichische Gesellschaft für Infektionskrankheiten und Tropenmedizin unter: <https://oegit.eu/2021/12/10/covid-19-impfungen-wann-aus-medizinischen-gruenden-voruebergehend-nicht-geimpft-werden-soll/>.

ein Nachweis nach § 20a Abs. 2 S. 1 IfSG in Form eines Genesenen- oder Impfnachweises vorgelegt werden. Für die Dauer des Vorliegens der medizinischen Kontraindikation muss allerdings eine Aussetzung der Pflicht zum Nachweis des Immunstatus gewährleistet bleiben.²⁶

3. Versorgung bei Impfschäden im Falle der einrichtungsbezogenen Impfpflicht

3.1. Rechtsgrundlage

Ein Versorgungsanspruch im Falle eines Impfschadens richtet sich auch dann, wenn die Schutzimpfung gegen SARS-CoV-2 seitens der betroffenen Person nur deshalb durchgeführt wurde, um in den entsprechenden Einrichtungen und Unternehmen im Sinne von § 20a Abs. 1 S. 1 IfSG tätig sein zu können, nach § 60 IfSG. Bei einem Impfschaden handelt es sich um die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung.

3.2. Gesetzlich vorgeschriebene Impfung bzw. Impfung gegen SARS-CoV-2 aufgrund einer Rechtsverordnung

Ein Versorgungsanspruch gründet sich im Falle einer Impfpflicht, so auch im Hinblick auf die einrichtungsbezogene Impfpflicht, auf § 60 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 IfSG, da die Impfung gesetzlich vorgeschrieben war. § 60 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 IfSG greift für die bis dahin Geimpften auch dann, wenn § 20a IfSG mit Ablauf des 31. Dezember 2022 außer Kraft tritt. Denn für eine Haftung nach § 60 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 IfSG ist allein entscheidend, dass die gesetzliche Verpflichtung im Zeitpunkt der Impfung bestand. Ob sie im Zeitpunkt des Eintritts des Impfschadens weiterhin bestand, ist unerheblich.²⁷

Zum Teil wird daneben auch § 60 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a IfSG herangezogen.²⁸ Danach gelten Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2, die aufgrund einer Rechtsverordnung nach § 20i Abs. 3 S. 2 Nr. 1a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V)²⁹ vorgenommen wurden, grundsätzlich als schädigendes Ereignis nach § 60 Abs. 1 IfSG. Begründet wird die Heranziehung der Nr. 1a in § 60 Abs. 1 S. 1 IfSG damit, dass auch die im Rahmen des

26 Aligbe, Patrick in: BeckOnline-Kommentar Infektionsschutzrecht, 9. Edition, Stand: 20. Dezember 2021, IfSG § 20a Rn. 115.

27 Kümper, Boas in: Kießling, Andrea, Infektionsschutzgesetz, 2. Aufl. 2021, IfSG § 60 Rn. 14.

28 Aligbe, Patrick in: BeckOnline-Kommentar Infektionsschutzrecht, 9. Edition, Stand: 20. Dezember 2021, IfSG § 20a Rn. 13.

29 Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert durch Artikel 14 des Gesetzes vom 10. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5162).

§ 20a IfSG erfolgenden Schutzimpfungen im Rahmen der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Impfverordnung CoronaImpfV)³⁰ erfolgten. In der CoronaImpfV ist in § 1 Abs. 1 S. 2 und 3 geregelt:

„Die Verabreichung des Impfstoffes soll grundsätzlich im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung erfolgen. Eine davon abweichende Verabreichung kann erfolgen, wenn sie nach dem Stand der Wissenschaft medizinisch vertretbar ist oder im Rahmen nichtkommerzieller klinischer Studien erfolgt.“

3.3. Verabreichung des Impfstoffs außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung

Derzeit werden in Deutschland ausschließlich Impfstoffe verabreicht, die von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zugelassen wurden.³¹ Die Zulassung umfasst ein mehrstufiges Verfahren, bei dem die Hersteller die Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffs nachweisen müssen. Zum Verfahren gehört auch das vollständige Durchlaufen der klinischen Prüfungen der Phasen 1, 2 und 3.³² Eine Verabreichung des Impfstoffs ist aber auch dann möglich, wenn dies nach dem Stand der Wissenschaft medizinisch vertretbar ist. Dies sieht die CoronaImpfV ausdrücklich vor und schafft damit auch Rechtssicherheit zur Geltendmachung eines Versorgungsanspruchs nach § 60 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a IfSG.³³ Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes (BGH) stellen z. B. die Impfpfehlungen der STIKO den medizinischen Standard nach dem Stand der Wissenschaft dar.³⁴ In der Begründung zur Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung (16. Dezember 2021)³⁵ heißt es darüber hinaus:

30 Coronavirus-Impfverordnung vom 30. August 2021 (BAnz AT 31.08.2021 V1), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 7. Januar 2022 (BAnz AT 10.01.2022 V1).

31 PEI, COVID-19-Impfstoffe, Auflistung der zugelassenen Impfstoffe, abrufbar unter <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html;jsessionid=BE6D266029B88F35895AE49E6102796E.intranet232>.

32 PEI, Entwicklung und Zulassung, Chargenprüfung, Warum können COVID-19-Impfstoffe so schnell zugelassen werden und zugleich sicher sein?, Stand: 20. Dezember 2021, abrufbar unter <https://www.pei.de/DE/service/faq/coronavirus/faq-coronavirus-node.html>; BMG, Zusammen gegen Corona, Impfstoffentwicklung und Zulassung, abrufbar unter <https://www.zusammengegencorona.de/impfen/impfstoffe/impfstoffentwicklung-und-zulassung/>: „Erst nach umfangreichen Untersuchungen und dem Nachweis, dass der Impfstoff in guter Qualität verlässlich hergestellt werden kann, wird er in Klinischen Prüfungen der Phase I bis Phase III an freiwilligen Studienteilnehmenden nach deren Aufklärung erprobt. Liegen alle Ergebnisse der präklinischen und klinischen Prüfungen vor, kann ein Zulassungsantrag gestellt werden.“

33 Begründung zur Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung (16. Dezember 2021), S. 8., abrufbar über das BMG unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen.html>.

34 BGH, Beschluss vom 3. Mai 2017 - XII ZB 157/16, NJW 2017, 2826; BGH, Urteil vom 15. Februar 2000, VI ZR 48/99, NJW 2000, 1784.

35 Begründung zur Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung (16. Dezember 2021), abrufbar über das BMG unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen.html>.

„Auch aus anderen Quellen kann sich ein gesicherter Stand der medizinischen Wissenschaft ergeben, der eine Verabreichung des Impfstoffs außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung als vertretbar erscheinen lässt. Das gilt insbesondere dann, wenn die STIKO noch keine (aktualisierten) Empfehlungen abgegeben hat. In Frage kommen insoweit auch Empfehlungen des Paul-Ehrlich-Instituts, des Robert Koch-Instituts, der Europäischen Arzneimittel-Agentur, der National Immunisation Technical Advisory Groups (NITAG), der WHO, der nationalen oder internationalen Fachgesellschaften oder Ergebnisse klinischer Studien, die Grundlage für eine Zulassungsänderung sein könnten, aber noch nicht vom Zulassungsinhaber für eine formelle Zulassungserweiterung auf EU-Ebene eingereicht worden sind.

Nicht gedeckt von der Regelung sind dagegen Anwendungen, für die noch keine wissenschaftlichen Empfehlungen der genannten Institutionen oder zulassungsbe gründende Studien vorliegen. Dazu zählt insbesondere auch die zulassungsüberschreitende Anwendung eines Impfstoffs bei Kindern, für deren Altersgruppe noch keine der oben genannten Empfehlungen oder zulassungsbe gründende Studien vorliegen.“ (S. 12)

Auch das BMG und RKI nehmen zu dieser Thematik Stellung und stellen klar, dass der Staat bei einer COVID-19 Schutzimpfung auch ohne STIKO Empfehlung haftet, wenn die Verabreichung des Impfstoffs nach ärztlicher Einschätzung für die zu impfende Person nach dem Stand der Wissenschaft medizinisch vertretbar ist.³⁶ Ausdrücklich heißt es in dem entsprechenden Schreiben des BMG: „Die Änderung der CoronaImpfV hat dieser Dynamik und den Erfordernissen zur Bekämpfung der Pandemie insofern Rechnung getragen, als Schutzimpfungen auch zulassungsübergreifend stattfinden können, soweit dies nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vertretbar ist. Damit wurde zugleich Rechtssicherheit für alle Beteiligte geschaffen.“

Beispielhaft angeführt werden im Schreiben des BMG nicht homologe mRNA-Auffrischimpfungen und die Booster-Impfungen für Jugendliche ab zwölf Jahren mit einem für diese Personengruppe grundsätzlich zugelassenen mRNA-Impfstoff, die zum damaligen Zeitpunkt noch nicht von der STIKO empfohlen wurden.³⁷

36 BMG, Schreiben an die Ministerinnen und Minister und Senatorinnen und Senatoren für Gesundheit sowie an den Vorstandsvorsitzenden der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 27. Dezember 2021, abrufbar unter https://www.wirtschaftstestgegencorona.de/wp-content/uploads/2021/12/Anl_VI-273-21-Information-BMG-zu-Haftung.pdf; RKI, COVID-19 und Impfen: Antworten auf häufig gestellte Fragen (FAQ), Gesamtstand 7. Januar 2022, Durchführung der COVID-19-Impfung, Frage: „Wer haftet bei Schäden nach einer Impfung gegen COVID-19?“, Stand: 29. Dezember 2021), abrufbar unter <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/gesamt.html;jsessionid=222A00EBAF52C0256532953B1AC38F83.internet102>.

37 Beachte hierzu nun aber RKI, Pressemitteilung der STIKO zur COVID-19-Auffrischimpfung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 12-17 Jahren sowie zur Optimierung der 1-maligen Impfung mit der COVID-19 Vaccine Janssen, 13. Januar 2022, abrufbar unter https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/PM_2022-01-13.html.