



KLEIN.

KLEIN. RECHTSANWALT BAHNHOFPLATZ 12 76137 KARLSRUHE

DATUM

21.12.2021

Staatshaftung für Corona-Impfschäden gilt auch für „off-label“-Impfungen von Kindern und Jugendlichen.

Auch nach der am 18.12.2021 in Kraft getretenen neuen Rechtslage wird entgegen dem eindeutigen Wortlaut der Corona-Impfverordnung von einigen die (unrichtige) Ansicht vertreten, so genannte „off-label-Impfungen“ von Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren seien nicht von der neuen Rechtslage erfasst. Hier übernehme (nicht der Staat), sondern „wieder die Ärztin / der Arzt die „volle Verantwortung“. **Diese Ansicht ist – wie bereits in meiner Stellungnahme vom 20.12.2021 ausgeführt - rechtlich nicht haltbar.**

1.

Bereits der Wortlaut der Verordnung ist eindeutig. Der Gesetzgeber wollte genau dies regeln und für Rechtssicherheit sorgen. Er macht dies sehr klug. Denn er verweist auf den „Stand der medizinischen Wissenschaft“. Und dieser ist nicht statisch, sondern entwickelt sich – wie die vergangenen Wochen und Tage gezeigt haben – rasant weiter. So rasant, dass die STIKO mit ihren Empfehlungen nicht mehr hinterhergekommen ist. Aus der heute, am 21.12.2021 veröffentlichten amtlichen Begründung des Gesetzgebers zu Artikel 1 (Änderung der Coronavirus-Impfverordnung) folgt das glatte Gegenteil dessen, was teilweise sogar direkt aus dem BMG über soziale Medien und die Presse verlautbart worden ist.

KLEIN. RECHTSANWALT | BAHNHOFPLATZ 12 | 76137 KARLSRUHE | T: 072115101010 | F: 072115101011
OFFICE@KLEIN.LEGAL | WWW.KLEIN.LEGAL | IBAN DE52 6005 0101 0001 1876 61 | UST-ID DE283169681

In der amtlichen Begründung¹ heißt es:

„Es bestehen Unsicherheiten in der Praxis dahingehend, ob von dem Impfanspruch auch die Verabreichung eines zugelassenen Impfstoffs gedeckt ist, die abweichend von den in den Produktinformationen empfohlenen Zeitabständen zwischen Folge- oder Auffrischungsimpfungen oder abweichend von den in den Produktinformationen empfohlenen Personengruppen, insbesondere Altersgruppen erfolgt.“

Damit sind explizit die „off-label“ Impfung von Kindern und Jugendlichen angesprochen. Denn „off-label“ bedeutet nichts anderes als das, was der Gesetzgeber nun wörtlich in § 1 der Corona-Impfverordnung definiert hat. Der Gesetzgeber will nun **Rechtssicherheit** zur Geltung eines möglichen Versorgungsanspruchs zu schaffen.

2.

Das bedeutet ganz konkret:

Staatshaftung gilt auch für „off-label“-Impfungen von Kindern und Jugendlichen, wenn sie zum Zeitpunkt der Verabreichung der Impfung dem Stand der medizinischen Wissenschaft entspricht. Deshalb wird nun in § 1 Absatz 2 CoronaimpfV geregelt, dass die Verabreichung des Impfstoffs auch außerhalb der Zulassung möglich ist, wenn sie nach dem Stand der Wissenschaft medizinisch vertretbar ist.

Es bleibt also allein den Ärztinnen und Ärzten überlassen. Diese müssen sich nach dem „Stand der medizinischen Wissenschaft“ richten und diesen individuell auch bei jungen und jüngsten Patientinnen und Patienten beurteilen und anwenden.

3.

Und der Gesetzgeber nimmt auch zur **Rolle der STIKO-Empfehlungen** bei der Ermittlung des „Standes der medizinischen Wissenschaft“ Stellung. Diese können zwar zivilrechtlich (sprich arzt haftungsrechtlich) zur Ermittlung des Standes der medizinischen Wissenschaft herangezogen werden. Aber eben nicht ausschließlich. Denn 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. Und nun kommt aus meiner Sicht ein kleiner Seitenhieb des Gesetzgebers auf die STIKO und deren „Entdeckung der Langsamkeit“. Denn der Gesetzgeber führt aus:

„Das gilt insbesondere dann, wenn die STIKO noch keine (aktualisierten) Empfehlungen abgegeben hat.“

Übersetzt bedeutet dies:

Ist die STIKO wieder mal zu langsam mit ihren Empfehlungen, müssen Impfärztinnen und Impfärzte handeln. Sie sollen und dürfen gerade nicht auf die Veröffentlichung der STIKO-Empfehlung warten. Der Gesetzgeber will sagen: **Impfärztinnen und Impfärzte sollen, dürfen (und müssen!!) handeln.** Sie dürfen und müssen nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft handeln. Das zögerliche Warten mancher auf die Veröffentlichung der #STIKO-Empfehlung ist damit passé.

¹ https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Coronavirus/Verordnungen/CoronaimpfV-TestV-AEndV_RefE_211221_.pdf

Das Zögern wiederum könnte vielmehr m.E. zivilrechtlich zu einem Schmerzensgeld- und Schadenersatzanspruch der Patientinnen und Patienten führen, wenn ein kausaler Schaden (zB. in Form einer Corona-Infektion) eintritt, weil eine Ärztin oder ein Arzt mit Verweis auf die fehlende STIKO-Empfehlung einem Kind oder Jugendlichen die Impfung verweigert.

4.

Beispielhaft („insbesondere“) nennt der Gesetzgeber deshalb in seiner Begründung als **gleichwertig** neben den STIKO- Empfehlungen solche 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 der 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.

Der Gesetzgeber stellt damit ausdrücklich klar, dass der Stand der medizinischen Wissenschaft keineswegs gleichzusetzen ist mit dem, was die STIKO empfiehlt. Empfehlungen anderer renommierter Institutionen dürfen und müssen bei der Ermittlung des medizinischen Standards ebenfalls herangezogen werden. Sie sind gleichwertig. **Es gibt keinen Grund, auf die STIKO zu warten.**

5.

Soweit der Gesetzgeber abschließend ausführt, dass „experimentelle oder riskante“ Anwendungen, für die es keinen wissenschaftlichen Beleg für eine Vertretbarkeit nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft gibt, nicht von der Regelung gedeckt seien, sind damit gerade **NICHT** off-label-Impfungen gemeint. Diese Auslegung stünde gerade im Widerspruch zu den obigen Ausführungen in der Gesetzesbegründung. Gemeint sind hier die von mir so genannten „Globuli-Fälle“, also Fälle, in denen es keinerlei wissenschaftlichen Nachweis für die Wirksamkeit der Anwendung gibt. Diese ist also eine scharfe Ausgrenzung jeder Arzt von „Schwurbler“-Medizin.

KLEIN. Rechtsanwalt
Fachanwalt für Strafrecht
Fachanwalt für Medizinrecht