

L 15 VJ 5/03

Land

Freistaat Bayern

Sozialgericht

Bayerisches LSG

Sachgebiet

Entschädigungs-/Schwerbehindertenrecht

Abteilung

15

1. Instanz

SG München (FSB)

Aktenzeichen

S 29 VJ 3/01

Datum

12.11.2003

2. Instanz

Bayerisches LSG

Aktenzeichen

L 15 VJ 5/03

Datum

27.07.2004

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

B 9a/9 VJ 2/04 R

Datum

20.07.2005

Kategorie

Urteil

I. Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts München vom 12.11.2003 wird zurückgewiesen.

II. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

III. Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten darüber, ob dem Kläger im Zusammenhang mit vier 1997/98 stattgefundenen Sechsfachimpfungen Versorgung nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) in entsprechender Anwendung der Vorschriften des Bundesversorgungsgesetzes (BVG) zusteht.

Der 1997 geborene Kläger wurde am 06.05., 01.07. und 02.09.1997 sowie am 05.03.1998 von dem Kinderarzt Dr. von W. mit einem Sechsfachimpfstoff gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Haemophilus influenzae b (Hib), Kinderlähmung und Hepatitis B geimpft. Mit Einverständnis der Eltern des Klägers verwendete Dr. von W. im Rahmen einer vom Hersteller finanzierten Verträglichkeitsstudie einen von der Fa. Pasteur Mérieux entwickelten Sechsfachimpfstoff. Dieser befand sich zum Zeitpunkt der Impfungen des Klägers in der Erprobungsphase und war noch nicht zugelassen. Die Zulassung erfolgte für die gesamte Europäische Union zum 26.10.2000 durch die Europäische Kommission.

Ende April 1998 trat nach Angaben der Eltern beim Kläger ein erster generalisierter Krampfanfall auf. In der Folgezeit manifestierten sich ein Anfallsleiden sowie ein massiver Entwicklungsrückstand.

Am 19.05.2000 stellten die Eltern des Klägers für diesen beim Beklagten einen Antrag auf Gewährung von Versorgung nach dem Bundesseuchengesetz. Sie vertraten die Auffassung, die beim Kläger bestehende "geistige Behinderung mit Entwicklungsrückstand und Epilepsie" sei eine Folge der Sechsfachimpfungen.

Der Beklagte zog den den Kläger betreffenden Impf- und Mutterpass sowie die Krankenunterlagen über die Geburt des Klägers bei und holte einen Leistungsauszug der AOK sowie einen Bericht des Gesundheitsamtes F. (Dr.H.) vom 01.03.2001 über eine eventuelle Gesundheitsstörung nach den mit dem Sechsfachimpfstoff durchgeführten Impfungen ein. Bei der Anhörung durch Dr.H. gab die Mutter des Klägers an, nach allen vier Kombinationsimpfungen mit dem Sechsfachimpfstoff seien jeweils für mehrere Tage Unruhezustände und ausgeprägtes Schreien aufgetreten; sieben Wochen nach der letzten Sechsfachimpfung habe sich der erste große epileptische Krampfanfall ereignet.

Mit Bescheid vom 19.03.2001 lehnte der Beklagte den Antrag auf Versorgung nach dem IfSG ab, weil unter den Schutz des IfSG nur Impfschäden auf Grund zugelassener Impfstoffe fielen.

Den Widerspruch des Klägers, mit dem vorgetragen wurde, die Zulassung des verwendeten Sechsfachimpfstoffs sei im November 2000 erfolgt, wies der Beklagte mit Widerspruchsbescheid vom 19.06.2001 zurück: in den Impfeempfehlungen des zuständigen Staatsministeriums für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Gesundheit sei stets - zuletzt mit Bekanntmachung vom 22.11.1999 - darauf hingewiesen worden, dass für Schutzimpfungen grundsätzlich nur Impfstoffe verwendet werden dürften, die vom Paul-Ehrlich-Institut oder von der Kommission der Europäischen Gemeinschaft zugelassen seien. Bei dem verwendeten Kombinationsimpfstoff sei dies zum Zeitpunkt der Impfung nicht der Fall gewesen, weshalb ein Leistungsanspruch nach dem IfSG nicht bestehe.

Dagegen hat der Kläger beim Sozialgericht München Klage erhoben und beantragt, ihm wegen Impfschadensfolgen Versorgung nach dem

IfSG zu gewähren: Bei den Krankheiten, gegen die der Kläger mit dem noch in der Erprobungsphase befindlichen Kombinationsimpfstoff geimpft worden sei, handle es sich unstreitig um Erkrankungen, für die eine öffentliche Empfehlung zur Schutzimpfung bestehe. Unbestritten sei weiterhin, dass der verwendete Kombinationsimpfstoff später - im November 2000 - zugelassen worden sei. Es würde dem Schutzzweck des IfSG entgegen stehen, wollte man hier, wie es der Beklagte getan habe, jegliche Ansprüche bereits wegen Fehlens einer öffentlichen Impfempfehlung ablehnen. Dass ein Impfstoff erprobt würde, sei unabdingbare Voraussetzung für dessen Zulassung; wegen des öffentlichen Interesses an einer möglichst hohen Durchimpfungsrate der Bevölkerung müsse auch die Erprobungsphase, zumindest ab dem Zeitpunkt, ab dem die Zulassung absehbar sei, vom Schutzzweck des IfSG umfasst sein. Es dürfe nicht auf den lediglich formalen Akt der Zulassung abgestellt werden.

Das Sozialgericht hat die den Kläger betreffende Impfschadensakte des Beklagten sowie die einschlägigen Bekanntmachungen des Bayer. Staatsministeriums des Inneren bzw. des Staatsministeriums für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Gesundheit über öffentlich empfohlene Schutzimpfungen vom 24.09.1990, 10.03.1998 und 22.11.1999 und eine Kopie der von den Eltern des Klägers und dem Impfarzt Dr. von W. unterzeichneten "Patienten(Eltern) Information und Einverständniserklärung" über die "Verträglichkeitsstudie eines flüssigen Sechsfachkombinationsimpfstoffs bei gesunden Säuglingen bzw. Kleinkindern im Alter von zwei, vier, sechs und 12 bis 14 Monaten (Protokoll - Nr. A 3 R 12396)" beigezogen.

Mit Urteil vom 12.11.2003 hat das Sozialgericht die Klage abgewiesen: Die öffentlichen Empfehlungen gälten entsprechend dem Sinn des IfSG und dem Wortlaut der einschlägigen Bekanntmachungen nur für zugelassene Impfstoffe. Andernfalls würde die dem IfSG zugrundeliegende Risikoverteilung nicht mehr beachtet. Aus diesem Gesetz ergebe sich keinerlei Hinweis darauf, dass durch es auch das Entwicklungsrisiko der Pharmaindustrie abgedeckt werden solle. Dementsprechend schreibe z.B. [§ 40 Abs.1 Nr.8, Abs.3](#) Arzneimittelgesetz (AMG) für Probanden in der klinischen Erprobung von Arzneimitteln Versicherungen für den Tod und für Körper- bzw. Gesundheitsverletzungen vor. Ausweislich der Einverständniserklärung der Eltern seien entsprechende Versicherungen auch für die Probanden der Verträglichkeitsstudie des Sechsfachkombinationsimpfstoffes abgeschlossen worden.

Gegen dieses Urteil hat der Kläger beim Bayer. Landessozialgericht Berufung eingelegt und zur Begründung im Wesentlichen sein bisheriges Vorbringen wiederholt, wonach bei einer erst nach der Impfung erfolgten Zulassung des Impfstoffes nicht auf diesen formalen Akt der Zulassung, sondern auf den Zeitpunkt abzustellen sei, indem absehbar sei, dass der später zugelassene Impfstoff unverändert angewendet werden und in dieser Zusammensetzung seine Zulassung erfahren werde.

Der Senat hat die den Kläger betreffende Impfschadensakte des Beklagten beigezogen sowie Auskünfte der Fa. Aventis Pasteur MSD vom 12.07.2004 und des Paul-Ehrlich-Instituts vom 26.07.2004 eingeholt.

Der Kläger beantragt,

den Beklagten unter Aufhebung des Urteils des Sozialgerichts München vom 12.11.2003 und des Bescheides vom 19.03.2001 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 19.06.2001 zu verurteilen, bei ihm als Impfschadensfolgen (Impfungen vom 06.05., 01.07., 2.09.1997, 05.03.1998) "geistige Behinderung mit Entwicklungsrückstand und Epilepsie" anzuerkennen und ihm deshalb Versorgung nach dem IfSG zu gewähren.

Der Beklagte beantragt,

die Berufung des Klägers zurückzuweisen,

weil das angefochtene Urteil der Sach- und Rechtslage entspreche.

Im Übrigen wird zur Ergänzung des Sachverhalts auf den Inhalt der Gerichtsakten erster und zweiter Instanz sowie auf den Inhalt der zu Beweis Zwecken beigezogenen Akten/Unterlagen Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die form- und fristgerecht eingelegte Berufung des Klägers ist zulässig ([§§ 68 Abs.2 IfSG](#) in Verbindung mit [§§ 143, 151](#) Sozialgerichtsgesetz - SGG -).

Sie ist jedoch nicht begründet.

Zwischen den Beteiligten ist streitig, ob der Beklagte verpflichtet ist, dem Kläger aus Anlass der bei diesem bestehenden geistigen Behinderung mit Entwicklungsrückstand und Epilepsie Versorgung nach dem IfSG in Verbindung mit dem BVG zu gewähren. Das ist dann der Fall, wenn es sich bei den angeschuldigten Impfungen vom 06.05., 01.07., 02.09.1997 sowie 05.03.1998 um öffentlich empfohlene Impfungen gehandelt hat und die geltend gemachten Gesundheitsstörungen mit Wahrscheinlichkeit Folge eines durch diese Impfungen verursachten Impfschadens sind.

Dies hat das Sozialgericht mit Recht verneint.

Gemäß [§ 60 Abs.1 Nr.1 IfSG](#) setzt das Entstehen eines gesetzlichen Aufopferungsanspruchs wegen Gesundheitsschäden infolge einer Impfung voraus, dass es sich um eine von einer zuständigen Landesbehörde öffentlich empfohlene und in ihrem Bereich vorgenommene Schutzimpfung gehandelt hat.

Gemäß [§ 14 Abs.3 Bundesseuchengesetz \(BSeuchG\)](#) bzw. - seit 01.01.2001 - [§ 20 Abs.3 IfSG](#) steht es im Ermessen des jeweiligen Bundeslandes (oberste Landesgesundheitsbehörde), öffentliche Empfehlungen für Schutzimpfungen auszusprechen ([§ 14 Abs.3 BSeuchG](#): "können"; [§ 20 Abs.3 IfSG](#): "sollen"). Dies bedeutet, dass es nicht nur im Ermessen des jeweiligen Landes steht, den Katalog der öffentlich empfohlenen Schutzimpfungen zu bestimmen, zu erweitern oder zu beschränken, sondern auch anderweitige Einschränkungen der

Empfehlung auszusprechen, so z.B. die Beschränkung der Empfehlung für eine bestimmte Schutzimpfung auf einen nach Alter, Geschlecht oder sonstigen Kriterien begrenzten Personenkreis oder auch, indem beispielsweise die Schutzimpfung nur unter Verwendung eines bestimmten Impfstoffes (z.B. nur Lebendviren) empfohlen wird.

Derartige sachlich begründete Einschränkungen der öffentlichen Empfehlung halten sich im Rahmen der vorgegebenen Ermächtigung durch den Bundesgesetzgeber und begegnen keinen verfassungsrechtlichen Bedenken. Um eine entsprechende Empfehlungseinschränkung handelt es sich auch im vorliegenden Fall. Es versteht sich nach Auffassung des Senats fast von selbst, dass eine öffentliche Empfehlung für eine Schutzimpfung sich nur auf von den zuständigen Stellen freigegebene, also zugelassene Impfstoffe beziehen kann und darf. Selbst ohne die ausdrückliche Erwähnung dieser Voraussetzung, wie sie im vorliegenden Fall in der Bekanntmachung vom 24.09. 1990 (Nr.I E 3-5281/7-3/90) des damals zuständigen Bayer. Staatsministeriums des Inneren enthalten ist, müsste dies als "conditio sine qua non" einer öffentlichen Impfeempfehlung, die wegen etwaiger negativer Folgen des gewünschten Sonderopfers an einen sozialrechtlichen Entschädigungsanspruch gekoppelt ist, unterstellt werden.

Solange sich ein Impfstoff noch in der Erprobungsphase befindet, kann ein Aufopferungsanspruch noch nicht entstehen. Dies gilt auch dann, wenn der Impfstoff später in der gleichen Zusammensetzung zugelassen wird. Auch die Tatsache, dass der Staat ein Interesse an einer möglichst hohen Impfquote der Bevölkerung hat, ist nicht ausreichend, um bereits vor der Freigabe eines Impfstoffes einen "Aufopferungstatbestand" annehmen zu können. Das Risiko während der Erprobungsphase liegt, wie das Sozialgericht mit Recht ausgeführt hat, beim Hersteller des Impfstoffes und auch bei den Testpersonen, die - wie auch im vorliegenden Fall - mit ihrem Einverständnis an der Erprobung teilnehmen.

Aus diesem Grund scheitert der geltend gemachte Versorgungsanspruch des Klägers bereits daran, dass es sich bei den streitigen Impfungen nicht um öffentlich empfohlene Schutzimpfungen im Sinn des [§ 60 Abs.1 Nr.1 IfSG](#) (früher § 51 Abs.1 Nr.3 BSeuchG) gehandelt hat.

Ermittlungen zum ursächlichen Zusammenhang zwischen den geltend gemachten Gesundheitsstörungen des Klägers und den Impfungen waren deshalb nicht veranlasst.

Die Frage, ob die Versagung von Versorgungsleistungen hier eine "unbillige Härte" darstellt ([§ 63 Abs.5 IfSG](#) i.V.m. § 89 BVG), war nicht Gegenstand dieses Verfahrens.

Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts München vom 12.11.2003 musste daher nach alledem zurückgewiesen werden.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§§ 183, 193 SGG](#).

Der Senat hat zum Zwecke der Rechtsfortbildung die Revision zugelassen ([§ 160 Abs.1 Nr.1 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2006-08-05