

L 2 VJ 37/06

Land

Schleswig-Holstein

Sozialgericht

Schleswig-Holsteinisches LSG

Sachgebiet

Entschädigungs-/Schwerbehindertenrecht

Abteilung

2

1. Instanz

SG Schleswig (SHS)

Aktenzeichen

S 13 VJ 26/04

Datum

07.06.2006

2. Instanz

Schleswig-Holsteinisches LSG

Aktenzeichen

L 2 VJ 37/06

Datum

24.04.2007

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Schleswig vom 7. Juni 2006 wird zurückgewiesen. Außergerichtliche Kosten sind auch im Berufungsverfahren nicht zu erstatten. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten um einen Anspruch auf Versorgung nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) wegen gesundheitlicher Folgen von Schutzimpfungen, die im Rahmen einer Impfstudie durchgeführt wurden.

Die 2002 geborene Klägerin nahm an einer Impfstudie (Studie der Phase II) teil. In diesem Zusammenhang wurde sie am 30. Mai 2002, am 27. Juni 2002 und am 1. August 2002 gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Haemophilus influenzae b, Polio und Hepatitis B sowie gegen Meningokokken geimpft. Die Impfung erfolgte mit einem 7-fach-Kombinations-Impfstoff. Impfungen zum Schutz vor jeder der genannten Erkrankungen mit Ausnahme der Meningokokken waren durch Erlass des damaligen Schleswig-Holsteinischen Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales vom 28. Juli 1999 (Amtsblatt für Schleswig-Holstein 1999, S. 428) empfohlen worden. Die Empfehlung zur Impfung zum Schutz vor Meningokokkeninfektionen war dagegen auf gefährdete Personen beschränkt.

Bei einer am 2. September 2002 durchgeführten Vorsorgeuntersuchung (U 5) wurden bei der Klägerin - anders als bei den vor-angegangenen Vorsorgeuntersuchungen - Entwicklungsverzögerungen festgestellt. Es folgten stationäre Behandlungen u. a. aufgrund von epileptischen Anfällen. Die Klägerin ist inzwischen schwerst-behindert mit einem Grad der Behinderung von 100. Von der gesetzlichen Pflegeversicherung ist die Pflegestufe III anerkannt.

Am 30. Oktober 2003 beantragte die Klägerin Versorgung nach dem IfSG. Das beklagte Land holte eine Auskunft von dem damals behandelnden Kinderarzt Dr. J vom 20. November 2003 ein und zog verschiedene Berichte zu stationären Behandlungen der Klägerin bei. Mit Bescheid vom 11. März 2004 lehnte das beklagte Land den Antrag der Klägerin mit der Begründung ab, dass die Klägerin im Rahmen einer Impfstudie und damit nicht mit einem in Deutschland von der Zulassungsbehörde zugelassenen Impfstoff geimpft worden sei.

Zur Begründung des dagegen eingelegten Widerspruchs trug die Klägerin vor, dass sie bzw. ihre Eltern weder durch den impfenden Arzt noch durch eine Behörde darüber informiert worden seien, dass die Impfung nicht öffentlich empfohlen gewesen sei. Damit sei der Rechtsschein der öffentlichen Empfehlung geschaffen worden. Ferner begründete die Klägerin näher, dass die Schädigung ursächlich auf die Impfung zurückzuführen sei. Im Widerspruchsverfahren holte das beklagte Land Auskünfte des Kreises Nordfriesland sowie des damaligen Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Verbraucherschutz des Landes Schleswig-Holstein zu der Frage ein, ob zum Zeitpunkt der Impfung der Klägerin eine Empfehlung zur Impfung gegen Meningokokken bestanden habe. Ferner holte das beklagte Land eine Auskunft der Firma G GmbH & Co KG vom 26. Juli 2004 zu dem verwendeten Impfstoff ein. Mit Widerspruchsbescheid vom 22. September 2004 wies das beklagte Land den Widerspruch der Klägerin im Wesentlichen aus den Gründen des angefochtenen Bescheides zurück. Die Nachfrage bei der Firma G GmbH & Co KG in M habe bestätigt, dass für die Impfung ein noch zu erprobender nicht zugelassener Impfstoff verwendet worden sei. Damit sei die Impfung von der öffentlichen Empfehlung nicht erfasst. Darüber hinaus gelte die Empfehlung bei Kombinationsimpfungen nur, wenn alle Einzelkomponenten öffentlich empfohlen seien. Auch diese Voraussetzung sei nicht erfüllt, weil für die Klägerin keine Impfung gegen Meningokokken empfohlen sei. Die Empfehlung beschränke sich auf gefährdete Personen wie Laborpersonal. Die Klägerin gehöre diesem Personenkreis nicht an, und auch die für den Wohnort der Klägerin zuständige Gesundheitsbehörde habe eine entsprechende Empfehlung nicht ausgesprochen.

Dagegen hat sich die Klägerin mit der am 13. Oktober 2004 erhobenen Klage gewandt, zu deren Begründung sie ihr Vorbringen aus dem

Widerspruchsverfahren wiederholt und vertieft hat.

Die Klägerin hat beantragt,

den Bescheid vom 11. März 2004 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 22. September 2004 aufzuheben und den Beklagten zu verurteilen, die Folgen der Impfungen bei der Klägerin vom 30. Mai, 27. Juni und 1. August 2002 als Impfschaden anzuerkennen und eine Versorgung zu gewähren.

Das beklagte Land hat beantragt,

die Klage abzuweisen.

Mit Urteil vom 7. Juni 2006 hat das Sozialgericht Schleswig die Klage aus den Gründen des angefochtenen Widerspruchsbescheides und unter Bezugnahme auf das Urteil des Bundessozialgerichts vom 20. Juli 2005 (B [9a/9 VJ 2/04](#) R - [BSGE 95, 66](#) = [SozR 4-3851 § 20 Nr. 1](#)) abgewiesen.

Gegen das ihr am 2. August 2006 zugestellte Urteil wendet sich die Klägerin mit der am Montag, den 4. September 2006 beim Schleswig-Holsteinischen Landessozialgericht eingegangenen Berufung, zu deren Begründung sie ihr Vorbringen aus dem Widerspruchsverfahren und dem Klageverfahren wiederholt und weiter vertieft. Das Sozialgericht habe insbesondere die Erwägungen zum Rechtsschein einer öffentlichen Empfehlung nicht hinreichend gewürdigt. Anders als in dem Fall, der der Entscheidung des Bundessozialgerichts vom 20. Juli 2005 zugrunde gelegen habe, habe es vorliegend durchaus einen mit Billigung einer öffentlich-rechtlichen Körperschaft gesetzten Rechtsschein gegeben, dass die Impfung jedenfalls hinsichtlich der sechs traditionellen Impfstoffe auf eine öffentliche Empfehlung zurückgehe. In der der Klägerin erteilten Patienteninformation heiße es wörtlich: "Sie möchten Ihr Kind durch die derzeit empfohlenen Impfungen vor Diphtherie, Wundstarrkrampf, Keuchhusten, Hepatitis B, Kinderlähmung und Haemophilus influenzae Typ b (Hib)-Erkrankung schützen. Ihr Arzt hat Sie heute darauf aufmerksam gemacht, dass Sie Ihr Kind in diesem Zusammenhang auch an einer wissenschaftlichen Impfstudie teilnehmen lassen können, in der Ihr Kind außerdem noch einen Impfschutz gegen die Erkrankungen durch Meningokokken des Types C, des Erregers einer Hirnhautentzündung erhält. Diese Ihnen angebotene Studie ist von der für Ihren Arzt zuständigen Ethik-Kommission geprüft und zustimmend bewertet worden. Sie wird entsprechend der derzeit gültigen Gesetze und Richtlinien für klinische Forschung durchgeführt."

Aus diesem Zitat werde deutlich, dass ihr der Eindruck vermittelt worden sei, sie mache mit der Teilnahme an der klinischen Prüfung nichts anderes als die Durchführung der öffentlich empfohlenen Impfung und dann zusätzlich noch etwas Besseres. Die Information könne von einem Laien nur so verstanden werden, dass der öffentlich empfohlene Impfstoff eingesetzt werde und noch etwas mehr. Darüber hinaus werde auf die zuständige Ethik-Kommission Bezug genommen und damit auf eine Körperschaft des öffentlichen Rechts. Wie aus einem in Bezug genommenen Schreiben der Bayerischen Landesärztekammer Ethik-Kommission - vom 22. November 2001 hervorgehe, habe sich die Ethik-Kommission auch mit der Elterninformation befasst. Sie habe Einfluss auf die Formulierung der Patienteninformation genommen. Da die Ethik-Kommission als gesetzlich vorgesehene Prüfinstanz und Teil einer Körperschaft öffentlichen Rechts auch aus öffentlich-rechtlicher Warte heraus die Patienteninformation geprüft und den mit dieser Information erweckten Rechtsschein einer öffentlichen Empfehlung hingenommen habe, müsse nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts das beklagte Land diesen Rechtsschein gegen sich gelten lassen. Auch die für den Prüfarzt zuständige Ethik-Kommission der Ärztekammer Schleswig-Holstein habe diese Art der Information akzeptiert. Darüber hinaus sei zu berücksichtigen, dass die Schädigung nicht auf die Impfung gegen eine Meningokokken-erkrankung, sondern auf die Bestandteile des Impfstoffs zurückzuführen sei, für die eine öffentliche Empfehlung ausgesprochen worden sei. Dies ergebe sich aus dem vorgelegten Gutachten der Ärztin für Mikrobiologie Dr. B vom 18. Mai 2006.

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Schleswig vom 7. Juni 2006 sowie den Bescheid des beklagten Landes vom 11. März 2004 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 22. September 2004 aufzuheben und das beklagte Land zu verurteilen, ihr wegen der Folgen der Impfungen vom 30. Mai 2002, vom 27. Juni 2002 und vom 1. August 2002 Versorgung auf der Grundlage des [§ 60 Abs. 1 IfSG](#) zu gewähren.

Das beklagte Land beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Es schließt sich den Entscheidungsgründen des erstinstanzlichen Urteils an.

Die die Klägerin betreffenden Verwaltungsakten des beklagten Landes und die Prozessakte haben dem Senat vorgelegen. Diese sind Gegenstand der mündlichen Verhandlung und Beratung gewesen. Wegen weiterer Einzelheiten wird auf ihren Inhalt verwiesen.

Entscheidungsgründe:

Die zulässige Berufung der Klägerin ist nicht begründet. Das beklagte Land hat den Antrag auf Gewährung von Versorgung zu Recht abgelehnt, und das Sozialgericht hat die Klage zu Recht und mit zutreffenden Gründen abgewiesen. Der Senat sieht daher gemäß [§ 153 Abs. 2 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#) von der Darstellung der Entscheidungsgründe ab. Ergänzend ist lediglich Folgendes auszuführen:

Gegenstand des vorliegenden Verfahrens ist ausschließlich ein Anspruch der Klägerin auf Versorgung nach [§ 60 Infektionsschutzgesetz \(IfSG\)](#). Allein dieser ist mit den angefochtenen Bescheiden abgelehnt worden. Einen Anspruch auf Härteausgleich nach [§ 63 Abs. 5 IfSG](#) i. V. m. [§ 89 Bundesversorgungsgesetz \(BVG\)](#) hat die Klägerin bisher nicht geltend gemacht. Dies hat sie nach Erörterung in der Verhandlung mit der Formulierung des Antrags ("Versorgung auf der Grundlage des [§ 60 Abs. 1 IfSG](#)") klargestellt.

Die hier als Anspruchsgrundlage für die geltend gemachte Versorgung in Betracht kommende Bestimmung des [§ 60 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 IfSG](#)

setzt voraus, dass die Schutzimpfung von einer zuständigen Landesbehörde öffentlich empfohlen wurde. Nach der hier maßgebenden öffentlichen Empfehlung des damaligen Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales vom 28. Juli 1999 (Amtsblatt für Schleswig-Holstein 1999, S. 428) gelten die enumerativ aufgezählten Schutzimpfungen auch als öffentlich empfohlen, wenn sie als Kombinationsimpfungen durchgeführt werden und alle Einzelkomponenten öffentlich empfohlen sind. Die Impfung gegen Meningokokkeninfektionen wird in der öffentlichen Empfehlung nur für gefährdete Personen ausgesprochen. Die Klägerin gehörte - wie auch von ihr nicht in Zweifel gezogen wird nicht zu dem gefährdeten Personenkreis. Damit enthielt die durchgeführte Kombinationsimpfung eine nicht empfohlene Einzelkomponente. Bereits aus diesem Grunde handelte es sich nicht um eine öffentlich empfohlene Impfung.

Darüber hinaus wird die öffentliche Empfehlung ausdrücklich davon abhängig gemacht, dass Impfstoffe verwendet werden, die vom Bundesamt für Sera und Impfstoffe (Paul-Ehrlich-Institut) zugelassen und deren Chargen von ihm freigegeben sind. Auch diese Voraussetzung ist im vorliegenden Fall nicht erfüllt, weil für die Durchführung der Impfstudie kein zugelassener Impfstoff verwendet wurde. Dies wird durch die von dem beklagten Land eingeholte Auskunft der G GmbH & Co KG vom 26. Juli 2004 bestätigt. Auch aus diesem Grunde entspricht die durchgeführte Impfung nicht der genannten öffentlichen Empfehlung.

Dass Beschränkungen der öffentlichen Empfehlung wie die hier vorliegende zulässig sind, hat das Bundessozialgericht in seinem bereits im erstinstanzlichen Urteil ausführlich wiedergegebenen Urteil vom 20. Juli 2005 (B 9a/9 VJ 2/04 R - BSGE 95, 66 = SozR 4-3851 § 20 Nr. 1) im Einzelnen dargelegt. § 20 Abs. 3 IfSG räumt der obersten Landesgesundheitsbehörde ein entsprechendes Ermessen ein. Das Bundessozialgericht hat in diesem Urteil noch einmal bestätigt, dass ein Entschädigungsanspruch nach § 60 Abs. 1 IfSG grundsätzlich nicht besteht, wenn der gesundheitliche Schaden durch eine Impfung verursacht worden ist, die nicht von der öffentlichen Empfehlung gedeckt ist. Der Senat schließt sich dieser Rechtsprechung an.

Etwas anderes kann ausnahmsweise gelten, wenn der Rechtsschein einer öffentlichen Empfehlung erzeugt worden und dieser dem Staat zuzurechnen ist. Dazu hat das Bundessozialgericht mit Urteil vom 29. Mai 1980 (9 RVi 3/79 - BSGE 50, 136 = SozR 3850 § 51 Nr. 6) entschieden, dass dem Tatbestand einer öffentlich empfohlenen Impfung der von der zuständigen Behörde verursachte Rechtsschein einer solchen Empfehlung gleichzusetzen sein kann. Voraussetzung ist nach diesem Urteil jedoch, dass das ständige und längere Zeit andauernde Verhalten der mit der Durchführung bestimmter Impfungen regelmäßig befassten Medizinalpersonen den Schluss erlaubt, diese Impfung sei öffentlich empfohlen und dass die zuständige Behörde das Verhalten der Medizinalpersonen kannte oder bei pflichtgemäßer Sorgfalt hätte erkennen können und sie die Wirkung hätte verhindern können. Die genannten Voraussetzungen liegen hier nicht vor. Das würde selbst für den Fall gelten, dass die Klägerin tatsächlich durch den Arzt, der die Impfungen durchgeführt hat, unrichtig beraten worden wäre, weil es jedenfalls keinen Hinweis darauf gibt, dass dies den zuständigen Behörden der staatlichen Gesundheitsverwaltung bekannt geworden ist und dass diese eine solche unrichtige oder unvollständige Beratung hätten verhindern können.

Auch soweit die Klägerin geltend macht, dass der Wortlaut der von der Firma G GmbH & Co KG herausgegebenen Elterninformation den Eindruck erwecke, als würde die Impfung jedenfalls teilweise im Rahmen der öffentlichen Empfehlung durchgeführt, kann daraus nichts zur Begründung eines Anspruchs der Klägerin hergeleitet werden. Zwar könnte die Elterninformation mit dem einführenden Text den unrichtigen Eindruck erwecken, als würde mit der Teilnahme an der Studie gleichzeitig einer öffentlichen Empfehlung entsprochen werden. Es kann jedoch dahingestellt bleiben, ob damit der Rechtsschein einer öffentlichen Empfehlung verursacht wird, weil dieser jedenfalls nicht von einer zuständigen Behörde verursacht worden ist. Herausgeber der Elterninformation ist die G GmbH & Co KG und keine Behörde. Zwar hat sich die bei der Bayerischen Landesärztekammer eingerichtete Ethik-Kommission mit dem Inhalt der Elterninformation befasst. Nach dem Inhalt des von der Klägerin vorgelegten Schreibens vom 22. November 2001 hat diese jedoch ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die juristische Verantwortung uneingeschränkt beim Leiter der klinischen Prüfung und den Prüfarzten verbleibe. Darüber hinaus handelt es sich - entgegen der Auffassung der Klägerin bei der Ethik-Kommission nicht um eine im vorliegenden Zusammenhang "zuständige Behörde". Mit den zuständigen Behörden sind, wie aus dem Urteil des Bundessozialgerichts vom 29. Mai 1980 (a. a. O.) eindeutig hervorgeht, die Behörden der staatlichen Gesundheitsverwaltung wie Ministerien und Gesundheitsämter gemeint, die Zuständigkeiten im Zusammenhang mit der öffentlichen Empfehlung von Impfungen haben. Dazu gehört die bei der Bayerischen Landesärztekammer angesiedelte unabhängige Ethik-Kommission gerade nicht. Vielmehr haben die nach § 40 Abs. 1 Satz 2 Arzneimittelgesetz (AMG - in der hier maßgebenden Fassung des 8. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 7. September 1998, BGBl. I S. 2649 -) nach Landesrecht zu bildenden unabhängigen Ethik-Kommissionen die Aufgabe, die klinische Prüfung eines Arzneimittels zu bewerten. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf im Grundsatz nur begonnen werden, wenn diese zuvor von der Ethik-Kommission zustimmend bewertet worden ist. Voraussetzung einer zustimmenden Bewertung ist die Beachtung der Vorschriften des § 40 Abs. 1 AMG. In diesem Rahmen hat die Ethik-Kommission auch darauf zu achten, dass die Person, bei der die Prüfung eines Arzneimittels durchgeführt werden soll, ihre Einwilligung hierzu erteilt, nachdem sie durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Die Ethik-Kommission hat also Aufgaben gerade in der klinischen Testphase. Zu ihren Aufgaben gehört es nicht, mittels einer öffentlichen Empfehlung die Teilnahme an einer Impfung mit staatlicher Autorität nahezu legen. Deshalb kann die Prüfung der von der G GmbH & Co KG herausgegebenen Elterninformation durch die Ethik-Kommission auch nicht den Rechtsschein einer öffentlichen Empfehlung begründen. Damit übereinstimmend hat auch das Bundessozialgericht in dem Urteil vom 20. Juli 2005 (a. a. O.) die grundlegenden systematischen Unterschiede auch bezogen auf die haftungsrechtlichen Konsequenzen zwischen der Impfung im Rahmen einer klinischen Testung und der Impfung mit einem zugelassenen Impfstoff betont.

Die Kostenentscheidung folgt aus § 193 SGG.

Gründe für die Zulassung der Revision im Sinne des § 160 SGG liegen nicht vor. Nach Auffassung des Senats ist auch die Frage, unter welchen Voraussetzungen der Tatbestand einer öffentlich empfohlenen Impfung dem von der zuständigen Behörde verursachten Rechtsschein einer solchen Empfehlung gleichzusetzen ist, bereits durch das o. g. Urteil des Bundessozialgerichts vom 29. Mai 1980 geklärt. Auch in dem Urteil vom 20. Juli 2005 hat das Bundessozialgericht die Einstandspflicht des Staates auf Fälle eines pflichtwidrigen Tuns oder Unterlassens der zuständigen Verwaltungsstellen beschränkt, so dass mit dem geltend gemachten Versäumnis der unabhängigen Ethik-Kommission nach § 40 Abs. 2 Satz 2 AMG ein Anspruch auf Versorgung nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts nicht begründet werden kann.

Rechtskraft

Aus

Login

SHS
Saved
2007-06-20