



Epidemiologisches Bulletin

6. Februar 2004/Nr. 6

AKTUELLE DATEN UND INFORMATIONEN ZU INFektionsKRANKHEITEN UND PUBLIC HEALTH

Mitteilung der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut:

Hinweise für Ärzte zum Aufklärungsbedarf bei Schutzimpfungen/Stand: Januar 2004

Diese Woche

6/2004

Der Aufklärung über das einer Impfung anhaftende Risiko und das weitaus größere Risiko, nicht geimpft zu sein, kommt in der ärztlichen Praxis hohe Bedeutung zu. Das Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl I S. 1045) weist im § 20 Abs. 2 der Ständigen Impfkommission die Aufgabe zu, Kriterien für die Abgrenzung einer üblichen Impfreaktion und einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung zu entwickeln. Des Weiteren hat der Bundesgerichtshof in seiner Entscheidung vom Februar 2000 (NJW 2000: 1784-1788) zur ärztlichen Hinweispflicht zu Risiken der Schutzimpfung ausgesagt:

„Entscheidend für die ärztliche Hinweispflicht ist nicht ein bestimmter Grad der Risikodichte, insbesondere nicht eine bestimmte Statistik. Maßgebend ist vielmehr, ob das betreffende Risiko dem Eingriff spezifisch anhaftet und es bei seiner Verwirklichung die Lebensführung des Patienten besonders belastet. (BGHZ 126, 386 ff. (389)). Der Senat hält deshalb daran fest, dass grundsätzlich auch über äußerst seltene Risiken aufzuklären ist.“

Mitteilung der
Ständigen Impfkommission
(STIKO) am RKI:

Hinweise für Ärzte
zum Aufklärungsbedarf
bei Schutzimpfungen

Stand: Januar 2004

In Wertung dieser Verpflichtungen hat die STIKO nachfolgende Hinweise zur Aufklärung über das Risiko einer Impfung erarbeitet und alle in Deutschland zugelassenen Impfstoffe hinsichtlich ihres Risikos kategorisiert:

- 1 Lokal- und Allgemeinreaktionen:** Die in diesem Abschnitt dargestellten Reaktionen sind generell Ausdruck der normalen Auseinandersetzung des Organismus mit dem Impfstoff; die Kenntnis über die Art und Häufigkeit der Reaktionen resultiert zum einen aus klinischen Studien im Zusammenhang mit der Zulassung eines neuen Impfstoffs oder aus klinischen Beobachtungen nach der Markteinführung
- 2 Komplikationen:** In diesem Abschnitt werden im zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung beobachtete Krankheiten/Krankheitserscheinungen dargestellt, bei denen auf Grund der gegenwärtig vorliegenden Kenntnisse ein kausaler Zusammenhang als gesichert oder überwiegend wahrscheinlich anzusehen ist; das Risiko haftet der Impfung „spezifisch“ an. Als Beispiele seien eine postvaksinale Anaphylaxie oder eine Neuritis nach Tetanus-Impfung genannt.
- 3 Krankheiten/Krankheitserscheinungen in ungeklärtem ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung:** In diesem Abschnitt werden vorwiegend Einzelfallberichte (Kasuistiken) dargestellt, bei denen Krankheiten/Krankheitserscheinungen im zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung berichtet wurden, bei denen jedoch bisher keinerlei Evidenz für einen ursächlichen Zusammenhang vorliegt und es sich auch um ein zufälliges Zusammentreffen von Impfung und impfunabhängigen selbständigen Krankheiten/Krankheitserscheinungen handeln könnte. Als Beispiele seien kasuistische Berichte über einen

