

Zusammenfassung der

Gesamtevaluation des Masernschutzgesetzes und der Masern- Impfnachweispraxis

**Medizinische, epidemiologische, regulatorische,
verwaltungspraktische und verfassungsrechtliche Ex-post-
Evaluation 2020–2026**

Evaluation der Masern-Nachweispflicht

Medizinische, epidemiologische und rechtliche Analyse

Autor und Projektleitung: Dipl.Kfm. Markus Bönig

Herausgeberin: Freiheitskanzlei

Herunterladbar Teil 1: www.freiheitskanzlei.de/masern/evaluation

Herunterladbar Teil 2: www.freiheitskanzlei.de/masern/evaluationsanlagen

Stand: 1. September 2026

Zusammenfassung und Gesamtergebnis

Die vorliegende Untersuchung holt im Kern die bei Einführung des Masernschutzgesetzes vorgesehene Evaluation nach. Nach Ablauf des 31. Juli 2021 sollte der Stand der Umsetzung gemeinsam mit den Ländern überprüft werden. Hinter der unmittelbar genannten Impfquote standen weitergehende Ziele: **eine deutliche Steigerung der Masernimpfquoten, ein besserer Schutz der Bevölkerung und insbesondere vulnerabler Personen sowie mittelfristig die Elimination der Masern.**

Sie fragt nicht nur, ob die Impfquoten gestiegen sind, sondern:

„Welche zusätzliche Gesundheit hat gerade die sanktionsbewehrte Nachweispflicht tatsächlich erzeugt – und welchen medizinischen, finanziellen, administrativen, gesellschaftlichen und grundrechtlichen Preis hat sie dafür verursacht?“

Nach inzwischen mehreren Jahren fällt die Bilanz überwiegend negativ aus. Die vorliegende Evaluation kommt deshalb zu dem Ergebnis, **dass die Fortführung der allgemeinen sanktionsbewehrten Masern-Impfnachweispflicht in ihrer gegenwärtigen flächendeckenden Form nicht hinreichend gerechtfertigt ist und die allgemeine Nachweispflicht zeitnah aufgehoben werden sollte.**

Zusammenfassung der Zusammenfassung

Das zentrale 95-Prozent-Ziel wurde nicht erreicht. Die frühzeitige Zweitimpfquote stieg, blieb aber unter dem angestrebten Niveau. Die dauerhaft vollständige Impfquote erhöhte sich wesentlich weniger als die frühzeitige Impfquote.

Eine stabile vollständige epidemiologische Zielerreichung wurde ebenfalls nicht erreicht. Masernausbrüche traten weiterhin auf, und ein relevanter zusätzlicher Schutz vulnerabler Personen gerade durch die gesetzliche Nachweispflicht konnte nicht belastbar quantifiziert werden. Ein großer spezifischer Effekt des Gesetzes auf Transmission und Ausbruchsgeschehen ist nicht nachgewiesen. Die Evaluation selbst bewertet das 95-Prozent-Ziel und die stabile Elimination als nicht erreicht sowie zusätzlichen Vulnerablenschutz und deutliche zusätzliche Ausbruchsvermeidung als nicht eindeutig nachgewiesen.

Auch auf der Ebene tatsächlicher Erkrankungen blieb der zusätzliche Effekt sehr klein. Im Zentralszenario verhindert das Gesetz über fünf untersuchte Geburtskohorten bis Ende 2024 lediglich ungefähr sieben zusätzliche Masernerkrankungen und rund 2,1 Hospitalisierungen. Der plausible Hauptbereich liegt modellabhängig ungefähr zwischen einem und 30 verhinderten Fällen. **Für schwere Komplikationen, SSPE und Todesfälle liegen die zusätzlich verhinderten statistischen Erwartungswerte jeweils deutlich unter einem Ereignis.**

Ein positiver medizinischer Netto-Zusatznutzen der gesetzlichen Pflicht ist nicht erkennbar. Den wenigen verhinderten Erkrankungen stehen zehntausende dauerhaft zusätzliche und mehr als hunderttausend vorgezogene Impfstoffexpositionen mit einer realen gesundheitlichen Risikoseite gegenüber. Die Break-even-Analysen zeigen, dass bereits

niedrige zusätzliche Ereignisraten ausreichen können, um den kleinen klinischen Bruttonutzen zu erreichen oder zu überschreiten. Unter evidenzgewichteten Annahmen fällt die medizinische Ausgangsbilanz deshalb negativ aus. **Ein kleines positives Vorzeichen bleibt lediglich unter zusätzlichen, für das Gesetz günstigen Annahmen möglich.**

Auch die Effizienz fällt ungünstig aus. Der zentral modellierte gesellschaftliche Ressourcenaufwand liegt für den untersuchten Zeitraum bei ungefähr 40 Millionen Euro. Dies entspricht bei zentral sieben verhinderten Masernerkrankungen einer Größenordnung von mehreren Millionen Euro je zusätzlich verhindertem Fall. Hinzu kommen bislang nicht vollständig quantifizierte Vollzugs-, Verwaltungs-, Gerichts- und private Befolgungskosten.

Der Vollzug war außerdem heterogen und aufwendig. Dokumentiert sind unterschiedliche Zuständigkeiten und Bußgeldpraktiken, Probleme bei der Prüfung medizinischer Atteste, manuelle Verfahren, unterschiedliche digitale Ausstattung und erhebliche Unterschiede zwischen Gesundheitsämtern. Gerade für eine gesetzliche Intervention mit erheblichen Folgen für Betreuung, Berufsausübung und persönliche Entscheidungsfreiheit ist diese mangelnde Zielgenauigkeit relevant.

Erst nach diesen Befunden ist festzuhalten, **was tatsächlich funktioniert hat:**

Das Gesetz hat die zweite Masernimpfung beschleunigt. Die zentrale Modellierung ordnet ihm ungefähr sechs Prozentpunkte zusätzliche Frühzeitigkeit zu. Über fünf Kohorten werden ungefähr 225.000 beeinflusste Zweitimpfungen modelliert. Davon sind allerdings nur ungefähr 56.250 dauerhaft zusätzlich; etwa 168.750 – also rund drei Viertel – wären nach dem Modell auch ohne Gesetz erfolgt und wurden lediglich zeitlich vorgezogen.

Damit hat das Gesetz **einen realen, aber begrenzten Effekt** erzeugt. Es hat Impfungen vorgezogen, in geringerem Umfang zusätzliche vollständige Impfungen bewirkt und dadurch wahrscheinlich einige Masernerkrankungen verhindert.

Genau dieser positive Teilbefund reicht jedoch nicht aus, um die Gesamtbilanz umzudrehen.

Die kurze Bilanz lautet deshalb:

Nicht erreicht wurden das 95-Prozent-Ziel und eine stabile vollständige epidemiologische Zielerreichung. Nicht belastbar nachgewiesen sind ein relevanter zusätzlicher Vulnerablenschutz und eine deutliche zusätzliche Ausbruchsvermeidung.

Der klinische Grenznutzen blieb mit zentral etwa sieben verhinderten Masernerkrankungen sehr klein.

Ein positiver medizinischer Netto-Grenznutzen ist nicht erkennbar, die Kosten- und Belastungsrelation ist ungünstig und der Vollzug heterogen.

Erreicht wurde vor allem eines: zweite Impfungen wurden früher durchgeführt. Dieser begrenzte Prozesseffekt rechtfertigt nach dem Ergebnis der Evaluation die Fortführung der allgemeinen sanktionsbewehrten Nachweispflicht nicht.

Die allgemeine Pflicht sollte deshalb aufgehoben werden – nicht die Masernprävention.

Für einen Arzt, der die Ergebnisse dieser Gesamtevaluation als Erkenntnisgrundlage berücksichtigt, verändert sich die medizinische Ausgangsfrage grundsätzlich.

Die negative medizinische Nutzen-Risiko-Ausgangslage

Nach den dieser Evaluation zugrunde liegenden Daten und Berechnungen werden durch die Nachweispflicht im Zentralszenario **über die fünf untersuchten Geburtskohorten bis Ende 2024 kumulativ lediglich rund sieben zusätzliche Masernerkrankungen verhindert**. Diesem begrenzten zusätzlichen Nutzen steht ein erheblicher medizinischer, administrativer, gesellschaftlicher und rechtlicher Aufwand gegenüber.

Besonders ins Gewicht fällt die in dieser Evaluation vorgenommene Gegenüberstellung von Nutzen und gesundheitlichen Risiken. Der modellierte zusätzliche Gesetzesnutzen liegt für die fünf untersuchten Geburtskohorten kumulativ bis Ende 2024 im Zentralszenario bei rund sieben verhinderten Masernerkrankungen, entsprechend durchschnittlich rund 1,4 Erkrankungen pro Jahr.

Dem steht in einer ergänzenden produktspezifischen Szenariorechnung eine Größenordnung von rund 179 beziehungsweise gerundet bis zu rund 200 vom Studienprüfer als impfstoffbezogen bewerteten **systemischen unerwünschten Ereignissen schwerer Intensität pro durchschnittlichem Jahr gegenüber**. Ausgangspunkt ist die EMA-Auswertung zur zweiten ProQuad-Dosis, in der solche Ereignisse bei 53 Kindern beziehungsweise 1,59 Prozent der untersuchten Kinder dokumentiert wurden. Überträgt man diese Rate rein rechnerisch auf die im Zentralszenario durchschnittlich rund 11.250 dauerhaft zusätzlichen Zweitimpfungen pro Jahr, ergeben sich 178,9 Ereignisse.

Noch gewichtiger ist ein davon zu unterscheidender Befund derselben ProQuad-Zweitdosisstudie. In die Sicherheitsauswertung nach der zweiten Dosis gingen 3.342 Kinder ein. **Bei 22 Kindern beziehungsweise rund 0,7 Prozent trat mindestens ein Serious Adverse Event (SAE) auf.** Sieben dieser SAE wurden von den Studienprüfern als impfstoffbezogen bewertet; darunter befanden sich vier Fieberkrämpfe.

Diese Hochrechnung ist ausdrücklich produktspezifisch und stellt keine epidemiologisch bestätigte Gesamtrisikoinzidenz sämtlicher MMR- oder MMRV-Zweitimpfungen dar. „Schwere Intensität“ ist zudem nicht mit einem Serious Adverse Event (SAE), einer Hospitalisierung oder einem dauerhaften Impfschaden gleichzusetzen. **Die Gegenüberstellung vergleicht daher Ereignishäufigkeiten und nicht die gesundheitliche Schwere der jeweiligen Ereignisse.**

Die Evaluation unterscheidet strikt zwischen **Brutto-Zusatznutzen** und **medizinischem Netto-Zusatznutzen**. Im Zentralmodell verhindert die allgemeine Nachweispflicht über fünf untersuchte Geburtskohorten rund sieben zusätzliche Masernerkrankungen und damit einzelne gesundheitlich relevante Ereignisse. Dieser kleine Bruttonutzen steht jedoch einer sehr großen Zahl gesetzesbedingt zusätzlicher beziehungsweise vorgezogener Impfstoffexpositionen gegenüber. Jede dieser Dosen eröffnet eine konkrete produkt-, dosis- und altersabhängige Risikoverteilung. Häufige kurzfristige Impfreaktionen besitzen jeweils nur geringe gesundheitliche Schwere, sind aber nicht mit null zu gewichten; seltene schwerere Ereignisse besitzen ein entsprechend höheres Gewicht. Die Break-even-Analysen zeigen, dass bereits niedrige zusätzliche Ereignisraten ausreichen, um den kleinen Bruttonutzen des Gesetzes vollständig zu erreichen oder zu übersteigen. Ein positiver medizinischer Netto-Zusatznutzen der allgemeinen Pflicht ist deshalb unter durchschnittlichen epidemiologischen Bedingungen

nicht erkennbar. **Die evidenzgewichtete Ausgangsrelation tendiert vielmehr ins Negative; ein kleines positives Vorzeichen bleibt nur unter entsprechend günstigen Annahmen über Produktmix, Timing, Exposition und tatsächliche Risikoraten möglich.**

Für die individuelle zweite MMR/MMRV-Dosis gilt dieselbe Logik in noch stärkerer Weise. Ein klinisch gesundes, bereits einmal geimpftes Kind besitzt bereits einen hohen Masernschutz; die zweite Dosis erhöht diesen Schutz nur noch um ungefähr 6 bis 7 Prozentpunkte. Bei niedriger aktueller Expositionswahrscheinlichkeit ist deshalb der absolute zusätzliche persönliche Krankheitsnutzen klein. Die Impfung selbst erfolgt dagegen sicher, während die damit verbundene gesundheitliche Risikoverteilung – von häufigen kurzfristigen Reaktionen bis zu seltenen schweren Ereignissen – durch die Dosis neu eröffnet wird. Daraus folgt keine pauschale Feststellung, dass jede zweite Dosis für jeden Menschen medizinisch nachteilig ist. Es folgt jedoch, dass ein positiver individueller Netto-Grenznutzen **nicht vorausgesetzt werden kann**, sondern durch konkrete patienten- und situationsbezogene Nutzenfaktoren begründet werden muss.

Im produktspezifischen ProQuad-Vollübertragungsszenario stehen den durchschnittlich rund 1,4 verhinderten Masernerkrankungen pro Jahr rund 179 Betroffene mit mindestens einem vom Studienprüfer als impfstoffbezogen bewerteten systemischen unerwünschten Ereignis schwerer Intensität gegenüber. Damit müsste eine durchschnittliche Masernerkrankung gesundheitlich rund 128-mal schwerer wiegen als ein durchschnittliches solches Impfereignis, damit allein auf dieser Ebene Gleichstand der erwarteten Gesundheitsbelastung erreicht würde.

Für die möglicherweise impfstoffbezogenen Serious Adverse Events ergibt sich eine entsprechende Schwelle von rund 16,8 : 1; für die möglicherweise impfstoffbezogenen Fieberkrampf-SAE allein von rund 9,6 : 1.

Diese Schwellenwerte beweisen keine unmittelbar auf sämtliche deutschen MMR/MMRV-Zweitimpfungen übertragbare Schadensrate. Sie verändern aber die Beweisfrage grundlegend. Die seltenen schweren Komplikationen der Masernerkrankung müssen selbstverständlich berücksichtigt werden, dürfen jedoch nur entsprechend ihrer tatsächlichen Eintrittswahrscheinlichkeit in die durchschnittliche Krankheitslast eingehen. Bei lediglich 1,4 verhinderten Masernerkrankungen pro Jahr liegen beispielsweise die statistisch verhinderten Enzephalitiden und SSPE-Fälle weit unter einem Fall pro Jahr.

Damit ergibt sich unter den untersuchten durchschnittlichen epidemiologischen Bedingungen eine negative medizinische Nutzen-Risiko-Ausgangslage. Dies gilt insbesondere für bereits einmal geimpfte Personen ohne besondere Masernexposition oder sonstige Umstände, die den erwartbaren individuellen Nutzen wesentlich erhöhen. Nicht exakt bestimmt ist die Größe des negativen Nettoeffekts; dies ändert jedoch nicht die Richtung der evidenzgewichteten Ausgangsbilanz.

Die Umkehrung der medizinischen Begründungsrichtung

Die quantitative Nutzen-Risiko-Analyse verändert den Ausgangspunkt der individualmedizinischen Entscheidung grundlegend.

Die bisher verbreitete praktische Ausgangslogik lautet: **Die Impfung ist grundsätzlich sinnvoll und medizinisch indiziert. Zu prüfen ist lediglich, ob beim einzelnen Patienten ausnahmsweise eine Kontraindikation vorliegt.**

Nach den Ergebnissen dieser Gesamtevaluation kann diese Begründungsrichtung für die hier untersuchte Situation – insbesondere für die zweite MMR/MMRV-Dosis bei bereits einmal geimpften Personen unter durchschnittlichen heutigen Expositionsbedingungen – nicht unverändert aufrechterhalten werden. Die medizinische Ausgangsfrage lautet deshalb nicht mehr: **„Liegt ausnahmsweise ein Grund vor, warum diese Person nicht geimpft werden sollte?“**

Sie lautet: **„Welche konkreten individuellen Umstände sprechen dafür, dass gerade diese Impfung, bei gerade dieser Person, mit gerade diesem Produkt, zu gerade diesem Zeitpunkt einen positiven gesundheitlichen Nettonutzen erwarten lässt?“**

Damit dreht sich die medizinische Prüfungsrichtung um. **Nicht die Gegenanzeige ist zuerst zu suchen. Zuerst muss eine positive individuelle Indikation feststellbar sein.**

Für einen Arzt, der die Ergebnisse dieser Gesamtevaluation seiner patientenbezogenen Entscheidung zugrunde legt, bedeutet dies: Er kann den positiven individuellen Nettonutzen nicht mehr allein daraus ableiten, dass die Impfung allgemein empfohlen wird, populationsbezogen wirksam ist oder keine klassische Standardkontraindikation dokumentiert ist. Vielmehr muss er prüfen, **welche konkreten Umstände die im Durchschnitt ungünstige beziehungsweise negative Ausgangsbilanz bei diesem Patienten ins Positive verschieben.**

Solche nutzensteigernden Umstände können insbesondere sein:

- eine konkrete Masernexposition oder ein aktueller Masernkontakt,
- ein lokales oder institutionelles Ausbruchsgeschehen,
- eine gegenüber dem Bevölkerungsdurchschnitt deutlich erhöhte zukünftige Expositionswahrscheinlichkeit,
- ein besonderer individueller Faktor, der das Risiko eines schweren Masernverlaufs erhöht,
- ein konkret feststellbarer unzureichender Immunschutz,
- oder andere patientenspezifische Umstände, die den absoluten erwartbaren Nutzen der zusätzlichen Impfung wesentlich erhöhen.

Gleichzeitig sind auf der Risikoseite insbesondere Produkt, Dosisnummer, Impftermin, medizinische Vorgeschichte, frühere Impfreaktionen und sonstige patientenbezogene Risikofaktoren einzubeziehen.

Erst wenn diese konkrete Gesamtbewertung einen positiven individuellen Nettonutzen erwarten lässt, besteht nach der Logik dieser Evaluation eine positive medizinische Indikation.

Fehlen dagegen besondere nutzensteigernde Umstände und bleibt die Person unter durchschnittlichen epidemiologischen Bedingungen, kann ein positiver Nettonutzen nicht allein aus der allgemeinen Impfempfehlung vorausgesetzt werden.

Damit lautet die neue ärztliche Ausgangsfrage nicht:

„Warum sollte ich ausnahmsweise nicht impfen?“

sondern:

„Warum sollte ich in diesem konkreten Fall impfen?“

Das ist die zentrale individualmedizinische Konsequenz dieser Evaluation.

Diese Umkehrung der Begründungsrichtung verändert zugleich die Bedeutung der Kontraindikationsprüfung.

Eine medizinische Maßnahme ist nicht bereits deshalb positiv indiziert, weil keine klassische Kontraindikation wie Immundefizienz, Schwangerschaft oder Überempfindlichkeit vorliegt.

Keine klassische Kontraindikation ist nicht dasselbe wie positive Indikation.

Hinzu kommt, dass der medizinische Begriff der Kontraindikation nicht ausschließlich pathophysiologisch verwendet wird. Wie die Evaluation im Einzelnen zeigt, kann der Patientenwille bei präferenzsensitiven medizinischen Maßnahmen bereits die Indikationsstellung mitprägen; medizinische Leitlinien führen fehlende Einwilligung teilweise sogar ausdrücklich als Kontraindikation eines Verfahrens.

Daraus folgt nicht automatisch, dass jede Impfbablehnung bereits eine „medizinische Kontraindikation“ im besonderen gesetzlichen Sinne des § 20 IfSG darstellt. Diese öffentlich-rechtliche Auslegungsfrage bleibt davon zu unterscheiden.

Medizinisch kann der Patientenwille jedoch nicht von vornherein aus der Indikations- und Kontraindikationsbewertung ausgeschlossen werden.

Besonders deutlich wird dies, wenn **beide Ebenen in dieselbe Richtung weisen:**

Die patientenbezogene Nutzen-Risiko-Bewertung ergibt keinen positiven Nettonutzen oder fällt negativ aus,

und:

der vollständig aufgeklärte Patient lehnt die mit der Maßnahme verbundene zusätzliche gesundheitliche Risikoverteilung ebenfalls ab.

Dann liegt gerade nicht der klassische Fall vor:

„medizinisch eindeutig sinnvoll – Patient will trotzdem nicht“.

Vielmehr treffen:

fehlende beziehungsweise negative positive Indikation

und:

entgegenstehender Patientenwille

zusammen.

In einer solchen Konstellation spricht bereits die medizinische Bewertung gegen die Durchführung; die fehlende Einwilligung tritt als zusätzlicher eigenständiger

Hinderungsgrund hinzu. Ob eine solche Konstellation zugleich eine relative oder sonstige medizinische Kontraindikation im Sinne des § 20 IfSG begründet, ist juristisch eigenständig zu prüfen. Sie darf jedoch nicht durch die bloße Feststellung erledigt werden, es liege keine klassische katalogisierte Standardkontraindikation vor.

Gesamtüberblick des Nutzen-Risiko-Verhältnisses

Damit verschiebt sich die ärztliche Prüfungslogik fundamental: Das Fehlen einer Gegenanzeige rechtfertigt die Impfung nicht. Erforderlich ist vielmehr eine positive patientenbezogene Begründung für ihre Durchführung. Unter der in dieser Evaluation ermittelten durchschnittlichen Ausgangslage sind daher nicht zuerst Gründe gegen die Impfung zu suchen, sondern konkrete Gründe, die ihren erwartbaren individuellen Nettonutzen ins Positive verschieben. Wo solche Gründe nicht feststellbar sind, fehlt nach der Logik dieser Evaluation die positive individualmedizinische Ausgangsindikation.

Diese Schlussfolgerung wirft zugleich eine weitergehende Frage auf, die von der eigentlichen Gesetzesbilanz getrennt werden muss. **Die gesundheitliche Risikoseite entsteht nicht nur bei denjenigen Impfungen, die durch das Masernschutzgesetz zusätzlich oder früher vorgenommen werden, sondern grundsätzlich bei jeder tatsächlich verabreichten MMR/MMRV-Dosis.**

Die Größenordnung ist erheblich. Legt man lediglich die in dieser Evaluation verwendeten fünf standardisierten Geburtskohorten von zusammen 3,75 Millionen Kindern sowie die bereits vor Einführung des Gesetzes bestehenden Schuleingangsimpfquoten von rund 97,2 Prozent für die erste und 92,7 Prozent für die zweite Masernimpfung zugrunde, ergibt sich rechnerisch eine Größenordnung von rund **7,12 Millionen MMR/MMRV-Impfstoffexpositionen**.

Bereits die vom RKI angegebenen seltenen kausalen Risiken erhalten bei einem solchen Expositionsvolumen populationsbezogen erhebliche absolute Größenordnungen. Eine dosisbezogene Thrombozytopenierate von etwa 1 : 40.000 entspräche rechnerisch rund 178 Ereignissen. Für Anaphylaxie ergäben sich bei 1 bis 4 Fällen pro Million Dosen rund 7 bis 28 Ereignisse. Wird die allgemeine RKI-Schätzung eines zusätzlich impfbedingten Fieberkrampfes je 1.150 bis 1.700 Dosen bewusst nur auf die rund 3,65 Millionen modellierten Erstimpfungen angewandt, ergibt sich bereits eine Größenordnung von rund **2.100 bis 3.200 zusätzlichen Fieberkrämpfen** über fünf Kohorten. Diese Werte sind keine addierbare Gesamtzahl schwerer Impfschäden und teilweise nicht dosis- beziehungsweise produktspezifisch genug für eine zentrale Schadensrechnung. **Sie zeigen jedoch, dass die gesundheitliche Gesamtbelastung eines flächendeckenden Impfprogramms populationsbezogen nicht mit dem Begriff „seltene Nebenwirkungen“ erledigt ist.**

Besondere Analyse des Nutzen-Risiko-Verhältnisses der zweiten Dosis

Besonders relevant ist in diesem Zusammenhang die zweite Dosis. Nach RKI-Angaben steigt der Schutz gegen Masern von ungefähr 92 Prozent nach einer Dosis auf etwa 98 bis 99 Prozent nach zwei Dosen. Der zusätzliche Schutzgewinn der zweiten Dosis gegenüber einer bereits erfolgten ersten Dosis beträgt damit populationsbezogen nur ungefähr 6 bis 7 Prozentpunkte.

Dies verändert die individualmedizinische Grenzrechnung erheblich. Der gesundheitliche Nutzen der zweiten Dosis hängt nicht allein davon ab, ob sie immunologisch wirksam ist, sondern davon, wie groß die tatsächliche Wahrscheinlichkeit ist, dass eine nach der ersten Dosis noch ungeschützte Person während des relevanten Zeitraums überhaupt an Masern erkranken würde.

Daraus folgt eine bislang nicht ausreichend beachtete Unterscheidung: **Der historische und populationsbezogene Gesamtnutzen der Masernimpfung kann groß sein, während der individuelle zusätzliche Nettonutzen einer konkreten zweiten Dosis unter heutigen epidemiologischen Bedingungen wesentlich kleiner und damit gegenüber dosis- und produktspezifischen Risiken erheblich empfindlicher sein kann.**

Die Evaluation stellt deshalb nicht den gesamten historischen Nutzen der Masernimpfung mit den lediglich sieben durch das Masernschutzgesetz zusätzlich verhinderten Erkrankungen gleich. Sie kommt jedoch zu einem weitergehenden Prüfauftrag: **Auch außerhalb der unmittelbaren Gesetzesbilanz muss für jede Dosisart und jedes konkrete Produkt geprüft werden, ob der zusätzliche absolute gesundheitliche Nutzen unter den heutigen epidemiologischen Bedingungen die konkrete Risikoseite tatsächlich überwiegt.**

Dies gilt insbesondere für die zweite Dosis. Ein positives individuelles Nutzen-Risiko-Verhältnis darf hier nicht allein daraus abgeleitet werden, dass die Zwei-Dosis-Strategie populationsbezogen die Immunitätsquote erhöht. Die individuelle positive Indikation bleibt eine eigenständige medizinische Frage.

Besondere Analyse des Zeitpunktes einer Impfung

Besonders relevant ist dabei, dass der größte Effekt der Nachweispflicht nach der vorliegenden Modellierung gerade in einer Vorverlagerung der zweiten MMR/MMRV-Impfung in ein jüngeres Lebensalter besteht. **Rund drei Viertel der durch das Gesetz beeinflussten Zweitimpfungen werden nicht dauerhaft zusätzlich, sondern lediglich früher vorgenommen.** Neuere Studien liefern zugleich Risikosignale dafür, dass frühe beziehungsweise zeitlich verdichtete Impfexpositionen bei bestimmten gesundheitlichen und neurodevelopmentalen Endpunkten eine eigenständige Rolle spielen könnten. So berichteten Hooker und Miller 2020 bei Impfungen im ersten Lebensjahr erhöhte beobachtete Raten unter anderem von Entwicklungsverzögerungen, Asthma und Ohrinfektionen; weitere aktuelle Arbeiten stellen ebenfalls die kumulative und frühe Impfexposition als mögliche Risikodimension zur Diskussion.

Zusätzliche Bedeutung erhält diese Frage durch die 2004 veröffentlichte CDC-Studie von DeStefano et al., die ausdrücklich den Zusammenhang zwischen dem Alter bei der ersten MMR-Impfung und einer späteren Autismusdiagnose untersuchte. Die veröffentlichte Hauptanalyse fand für eine MMR-Impfung vor Vollendung des 18. beziehungsweise 24. Lebensmonats keinen allgemeinen statistisch belastbaren erhöhten Autismuszusammenhang. Mitautor und damaliger CDC-Wissenschaftler William W. Thompson erklärte jedoch 2014 öffentlich, statistisch signifikante Subgruppeninformationen – insbesondere zu afroamerikanischen Jungen bei MMR-Impfung vor Vollendung des 36. Lebensmonats – seien aus der Publikation weggelassen worden und der ursprünglich vereinbarte Analyseplan sei aus seiner Sicht nicht vollständig eingehalten worden. Diese Forschungsintegritätskontroverse beweist keine MMR-Autismus-Kausalität, verstärkt aber den Bedarf an unabhängigen, protokollbasierten und alters- sowie subgruppenspezifischen Sicherheitsanalysen.

Diese Studien und Kontroversen beweisen keine MMR-spezifische Kausalität und erlauben derzeit keine quantitative Schadensrate für die zweite MMR-Dosis. Sie begründen jedoch einen erheblichen Prüfauftrag: Eine staatlich bewirkte Vorverlagerung darf nicht automatisch als ausschließlich gesundheitlicher Vorteil behandelt werden, solange nicht ausreichend geklärt ist, ob das jüngere Impfalter bei bestimmten Endpunkten oder besonders vulnerablen Subgruppen selbst relevante zusätzliche Risiken erzeugt. **Diese Unsicherheit betrifft keinen Randaspekt des Gesetzes, sondern gerade seinen quantitativ größten modellierten Effekt.**

Unsicherheit bezüglich der Dauerhaftigkeit des Impfschutzes

Eine weitere bislang unterschätzte Unsicherheit betrifft die Dauerhaftigkeit des durch die Impfung erzeugten Schutzes. Eine 2025 veröffentlichte systematische Übersichtsarbeit und Meta-Analyse von 18 Studien mit insgesamt 23.236 zuvor gegen Masern geimpften Personen zeigt ein deutliches zeitabhängiges Absinken der serologisch messbaren Masernimmunität: Die gepoolte Seropositivität lag innerhalb der ersten zehn Jahre nach der Impfung bei rund 93 Prozent und nach mindestens 23 Jahren bei rund 82 Prozent; auch bei Personen mit mindestens zwei Impfstoffdosen zeigte sich ein vergleichbarer Verlauf. Diese Daten beweisen nicht, dass der klinische Schutz im gleichen Umfang verloren geht, weil Antikörpertiter die zelluläre Immunität und das immunologische Gedächtnis nicht vollständig abbilden. Sie zeigen jedoch, dass die hohe anfängliche Schutzwahrscheinlichkeit einer Zwei-Dosis-Impfung nicht ohne Weiteres als bei jedem Menschen über Jahrzehnte unveränderlicher biologischer Zustand behandelt werden kann.

Auch zusätzliche MMR-Dosen lösen dieses Problem bei bereits seronegativen beziehungsweise schwach reagierenden Personen nicht nachweislich dauerhaft. In einer 2024 veröffentlichten Untersuchung von 24 Personen, die Jahre nach zwei MMR-Dosen seronegativ waren, reagierten zwar alle nach einer oder zwei weiteren Dosen serologisch, die Antikörperspiegel nahmen anschließend jedoch erneut ab; bei einer untersuchten Teilgruppe von Nonrespondern ließ sich zudem keine deutliche measles-spezifische Immunantwort in den verwendeten Zelltests nachweisen. Aufgrund der kleinen und hochselektierten Stichprobe lässt sich daraus nicht ableiten, dass Booster generell unwirksam seien. Der Befund zeigt aber, dass eine zusätzliche Dosis bei bereits eingetretenem Waning oder Nonresponse nicht zuverlässig mit einer dauerhaft starken Wiederherstellung der messbaren Immunität gleichgesetzt werden kann.

Es muss patientenindividuell begründbar sein, warum die konkrete MMR/MMRV-Impfung zum konkreten Zeitpunkt für diese Person einen positiven gesundheitlichen Nettonutzen erwarten lässt.

Diese Begründung betrifft nunmehr nicht nur die unmittelbare Wirksamkeit und die gesundheitliche Risikoseite, sondern auch Zeitpunkt und Dauerhaftigkeit des erwarteten Schutzes. Zwei dokumentierte MMR/MMRV-Dosen begründen populationsbezogen eine hohe Schutzwahrscheinlichkeit, stellen nach den inzwischen vorliegenden Langzeitdaten aber keinen individuellen biologischen Beweis dafür dar, dass die einmal erzeugte Immunität bei jeder Person lebenslang in unveränderter Stärke fortbesteht.

Für die Bewertung des Masernschutzgesetzes folgt daraus ein grundlegender Punkt: Der gesetzliche Nachweis ist statisch – zwei dokumentierte Impfungen erfüllen dauerhaft die Nachweisanforderung –, während der zugrunde liegende biologische Schutz jedenfalls bei einem Teil der Geimpften ein dynamischer, zeitabhängiger

Zustand sein kann. Langfristige gesundheitliche Vorteile gesetzestbedingt zusätzlich erzeugter Impfungen dürfen deshalb nicht ohne Sensitivitätsanalyse über Jahrzehnte oder gar lebenslang fortgeschrieben werden.

Unabhängig von der Bewertung der gesetzlichen Nachweispflicht ergibt sich aus der Evaluation auch ein regulatorischer Prüfauftrag für die Impfstoffe selbst. Angesichts der inzwischen verfügbaren Langzeit-, Pharmakovigilanz- und Sicherheitsdaten, der offenen dosis- und altersspezifischen Fragen sowie der teilweise stark auf Immunogenitätsevidenzen beruhenden ursprünglichen Zulassungsevidenz regt die Evaluation an, dass die zuständigen Zulassungs- und Pharmakovigilanzbehörden – insbesondere EMA und Paul-Ehrlich-Institut – die heutige Nutzen-Risiko-Evidenz der eingesetzten MMR/MMRV-Impfstoffe nochmals in einer zusammenhängenden regulatorischen Gesamtschau überprüfen. Daraus folgt keine Vorwegnahme des Ergebnisses einer solchen Prüfung und insbesondere nicht die Behauptung, die bestehenden Zulassungen seien nachgewiesenermaßen fehlerhaft. Es handelt sich um einen aus den identifizierten Evidenzlücken folgenden regulatorischen Prüfauftrag.

Mit der Nachweispflicht verbundener Aufwand und Kosten

Hinzu kommt der enorme Aufwand, den die Regelung verursacht: Eltern und Betroffene müssen Nachweise erbringen, Ärzte werden mit Bescheinigungs- und Bewertungsfragen konfrontiert, Kindertagesstätten, Schulen und andere Einrichtungen müssen Nachweise kontrollieren und dokumentieren, Gesundheitsämter müssen Verfahren durchführen und Behörden sowie Gerichte werden mit den daraus entstehenden Konflikten belastet.

Dieser Aufwand ist nicht lediglich abstrakt. Die historische zentrale Ex-post-Modellierung ergibt für den untersuchten Zeitraum einen gesellschaftlichen Ressourcenaufwand von rund 40 Millionen Euro. Dieser Wert beruht für die medizinische Komponente noch auf dem historischen einheitlichen Kostenansatz von 47 Euro Impfstoff plus acht Euro ärztlicher Leistung. Eine aktuelle Produktsensitivität auf Basis der AVP vom 31.08.2026 zeigt für eine vergleichbare zukünftige Fünfjahresperiode eine periodenbezogene Größenordnung von rund 38,7 bis 58,7 Millionen Euro und langfristig rund 30,8 bis 35,8 Millionen Euro, jeweils zuzüglich bislang nicht vollständig quantifizierter Vollzugs- und Verfahrenskosten.

Bei zentral sieben verhinderten Masernerkrankungen entspricht dies periodenbezogen einer Größenordnung von rund 5,5 bis 8,4 Millionen Euro je zusätzlich verhindertem Fall. Diese Werte sind Szenario- und Sensitivitätsgrößen, keine historischen Ist-Ausgaben.

Diese Kennzahlen sind für sich allein kein rechtlicher Unzulässigkeitsmaßstab. Sie zeigen jedoch, wie groß der Ressourceneinsatz im Verhältnis zum tatsächlich zusätzlich erzielten klinischen Nutzen ausfällt.

Dieser Aufwand steht nach dem Ergebnis der Evaluation **in keinem angemessenen Verhältnis zu dem tatsächlich zusätzlich erzielten gesundheitlichen Nutzen**. Die Evaluation zeigt darüber hinaus ein grundsätzliches Problem der individualmedizinischen Betrachtung. Ein positiver gesundheitlicher Nettonutzen der Impfung für den einzelnen Menschen darf nicht lediglich vorausgesetzt werden. Er muss medizinisch begründbar sein.

Die Belastungsseite des Gesetzes besteht dabei nicht lediglich aus Bürokratie. Bei nicht schulpflichtigen Kindern kann ein fehlender Nachweis dazu führen, dass eine vorgesehene Kindertagesbetreuung nicht genutzt werden darf; für Eltern kann dies eine Umorganisation

oder Einschränkung der eigenen Erwerbstätigkeit bedeuten. Personen ohne erforderlichen Nachweis dürfen bestimmte Tätigkeiten in Gesundheits-, Gemeinschafts- und Ausbildungseinrichtungen nicht neu aufnehmen; gegenüber bereits Tätigen können im Einzelfall Betretungs- oder Tätigkeitsverbote ausgesprochen werden.

Hinzu kommt ein Bußgeldrahmen von bis zu 2.500 Euro je Ordnungswidrigkeit. Bei Minderjährigen können beide Sorgeberechtigten eigenständige Normadressaten sein; unter den gesetzlichen Voraussetzungen sind wiederholte Bußgelder möglich, und neben beziehungsweise anstelle eines Bußgeldes kann Zwangsgeld zur Durchsetzung einer vollstreckbaren Nachweispflicht eingesetzt werden. Eine körperliche Zwangsimpfung findet nicht statt. Die Entscheidung gegen eine Impfung ist damit jedoch keineswegs folgenlos.

Das Bundesverfassungsgericht hat die Kombination aus Nachweispflicht und Betreuungsverbot gerade wegen dieses gezielt erzeugten Entscheidungsdrucks als funktionales Äquivalent eines direkten Eingriffs und als zielgerichteten mittelbaren Eingriff in die körperliche Unversehrtheit des Kindes eingeordnet.

Für die Ex-post-Bewertung ist deshalb nicht nur zu fragen, ob formal eine Einwilligung in die Impfung verbleibt, sondern **welcher zusätzliche gesundheitliche Grenznutzen die teilweise erheblichen staatlich erzeugten Nachteile einer ablehnenden Entscheidung rechtfertigt.**

Das Ergebnis der Aufwand-Nutzen-Analyse lautet daher: Der geringe zusätzliche epidemiologische Nutzen von im Zentralszenario rund sieben verhinderten Masernerkrankungen über die fünf untersuchten Geburtskohorten bis Ende 2024 rechtfertigt angesichts der quantifizierten und nicht vollständig quantifizierbaren gesundheitlichen Risiken, der offenen alters- und timingbezogenen Sicherheitsfragen, der inzwischen zusätzlich sichtbar gewordenen Unsicherheiten über die langfristige Dauerhaftigkeit des Impfschutzes, eines zentral modellierten gesellschaftlichen Ressourcenaufwands von rund 40 Millionen Euro sowie des erheblichen administrativen, gesellschaftlichen und rechtlichen Aufwands die Fortführung der Masern-Impfnachweispflicht in ihrer derzeitigen flächendeckenden Form nicht.

Zwangssysteme und ihre Wirkung im internationalen Vergleich

Der internationale Vergleich zeigt zudem, dass selbst die WHO-verifizierte Masernelimination nicht an eine bestimmte rechtliche Zwangsarchitektur gebunden ist. Die Vereinigten Staaten erreichten die Elimination der endemischen Masernübertragung im Jahr 2000 unter einem stark durch schulbezogene Impfanforderungen geprägten System; Japan erreichte sie 2015 nach der Abkehr von seiner früheren allgemeinen Impfpflicht. Beide Entwicklungen sprechen dafür, dass für den epidemiologischen Erfolg vor allem hohe tatsächliche Immunität, ein funktionierendes Zwei-Dosis-Programm, Nachholmaßnahmen, leistungsfähige Surveillance und konsequente Ausbruchskontrolle entscheidend sind. Eine allgemeine erzwingbare Impfpflicht ist damit jedenfalls nicht als notwendige Voraussetzung der Masernelimination ausgewiesen.

Bemerkenswert ist zugleich, dass sich die Säuglingssterblichkeit in Japan von 4,3 je 1.000 Lebendgeburten im Jahr 1994 auf 1,8 im Jahr 2024 verringerte, während sie in den USA im selben Zeitraum von 8,2 auf 5,5 sank; daraus folgt kein Impfkausalitätsnachweis, wohl aber, dass ein stärker verpflichtendes Impfbefehl aus allgemeinen Gesundheitsindikatoren nicht als gesundheitlich überlegen abgeleitet werden kann.

Die allgemeine Nachweispflicht sollte deshalb zeitnah aufgehoben werden.

Die Abschaffung der gesetzlichen Nachweispflicht ist dabei nicht mit einer Ablehnung der Masernimpfung gleichzusetzen. Die Entscheidung über eine Impfung kann weiterhin auf Grundlage einer individuellen ärztlichen Nutzen-Risiko-Abwägung und informierten Entscheidung getroffen werden. **Gegenstand und Ergebnis dieser Evaluation ist nicht die Abschaffung der Impfung, sondern die Frage, ob der Staat deren Nachweis weiterhin mit den bestehenden gesetzlichen Folgen erzwingen beziehungsweise zur Voraussetzung für den Zugang zu bestimmten Einrichtungen machen darf.**