

Positionspapier der gemeinsamen Arbeitsgruppe aus Mitgliedern der Ständigen Impfkommission, des Deutschen Ethikrats und der Nationalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina

Wie soll der Zugang zu einem COVID-19-Impfstoff geregelt werden?

Zusammenfassung:

Die rasche internationale Entwicklung wirksamer Impfstoffe gegen COVID-19, die anfangs nicht in ausreichenden Mengen für die Impfung der impfwilligen Bevölkerung zur Verfügung stehen werden, erfordert die Entwicklung eines Verteilungsplanes und macht eine Priorisierung notwendig. Die Bevölkerung muss auf die Sicherheit, Wirksamkeit und ordnungsgemäße Durchführung der Impfung vertrauen können, um die Impfbereitschaft zu erhalten und zu verbessern. Dies erfordert erhebliche Anstrengungen und Augenmaß bei den anstehenden Entscheidungen zur Impfempfehlung und Priorisierung, bei der praktischen Umsetzung der Impfung, bei der zeitnahen Erfassung von Impfquoten, bei der Vermeidung von Impfkomplicationen und auch bei der fortlaufenden Aufklärung der Bevölkerung zu Wirksamkeit und Sicherheit der Impfungen.

- Die Priorisierung muss medizinischen, ethischen und rechtlichen Prinzipien folgen. Diese sind der Bevölkerung verständlich darzulegen, damit die Priorisierung als gerechtfertigt wahrgenommen werden kann.
- Die Verteilung der Impfstoffe ist so zu organisieren, dass die Erreichung der Impfziele sichergestellt ist. Hierzu bedarf es geeigneter neuer Strukturen.
- Die selbstbestimmte Impfentscheidung erfordert eine kontinuierliche, transparente Information und Aufklärung der Bevölkerung zur Wirksamkeit der Impfung und möglichen Risiken.
- Um Impfrisiken frühzeitig zu erkennen und zu minimieren, muss ein System zur zeitnahen Erfassung und Bewertung von unerwünschten Ereignissen in zeitlichem Zusammenhang mit der Impfung etabliert werden.

Das vorliegende Papier führt wesentliche medizinische Aspekte der Infektionsepidemiologie und Impfprävention mit ethischen, rechtlichen und praktischen Überlegungen zusammen und entwickelt einen Handlungsrahmen für die Impfmaßnahmen gegen COVID-19.

1. Präambel

Mehr als 200 Kandidaten für einen Impfstoff zum Schutz gegen COVID-19 befinden sich aktuell in der Entwicklung, von denen mehrere bereits in Zulassungsstudien der Phase 3 untersucht werden. Wenn diese Studien die Wirksamkeit und Sicherheit der Impfstoffe belegen sollten, könnten erste COVID-19-Impfstoffe möglicherweise bereits Anfang 2021 zugelassen sein. Es ist allerdings davon auszugehen, dass zumindest am Anfang nicht für alle impfbereiten Menschen ausreichend viele Impfstoffdosen zur Verfügung stehen. Dann wird eine **Priorisierung** notwendig werden. Diese dient zur Unterstützung der Entscheidung, welche Personen oder Personengruppen vorrangig Zugang zu welchen Impfstoffen erhalten sollen. Die Priorisierung darf jedoch nicht nur auf Grundlage medizinisch-epidemiologischer Erkenntnisse festgelegt werden. Vielmehr müssen auch ethische und rechtliche Erwägungen maßgeblich sein. In diesem Sinne wurde die Ständige Impfkommission (STIKO) vom Bundesgesundheitsministerium

(BMG) gebeten, gemeinsam mit Expert*innen der Nationalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina und des Deutschen Ethikrats Kriterien für eine gerechte Priorisierung von COVID-19-Impfstoffen vorzuschlagen.

Das folgende Dokument soll der STIKO als Leitfaden für die Entwicklung einer detaillierten COVID-19-Impfempfehlung dienen. Es soll Politiker*innen sowie anderen verantwortlichen Akteur*innen aufzeigen, welche Strukturen etabliert sein sollten, um die Empfehlung umsetzen zu können. Um verbindlich zu gelten, bedarf eine Priorisierung aus ethischen wie verfassungsrechtlichen Gründen einer hinreichend präzisen gesetzlichen Regelung. Ferner soll das Dokument die Bevölkerung informieren und dadurch zur Transparenz bei der Entscheidungsfindung beitragen.

2. Ausgangssituation

Bereits wenige Tage nach Veröffentlichung der Genomsequenz des SARS-CoV-2 im Januar 2020 begannen erste Gruppen mit Vorbereitungen zur Entwicklung eines Impfstoffs. Inzwischen (Stand Oktober 2020) wurden erste Zulassungsverfahren bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) eröffnet entsprechend aller üblichen klinischen Prüfungen und Evaluationen. Die voraussichtlich zuerst zur Anwendung kommenden Impfstoffe basieren auf neuen Impfstoff-Technologien. Bisher liegen noch keine publizierten Ergebnisse der Phase-3-Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit vor. Auch zu einzelnen Aspekten des Erregers und der durch ihn vermittelten Immunität bestehen weiterhin viele offene Fragen. So ist nach wie vor unklar, wie ausgeprägt und wie lange anhaltend eine Immunität nach überstandener Erkrankung ist, welche Faktoren sie begünstigen oder verhindern, und ob sich die durch Infektion erworbene Immunität von einer Immunität nach Impfung unterscheidet. Ebenso ist noch ungeklärt, welche Rolle bestimmte Bevölkerungsgruppen (z.B. Kinder) bei der Übertragung des Erregers spielen. Es wird ferner auch zum Zeitpunkt der Zulassung erster Impfstoffe nur begrenzte Daten geben in Bezug auf die Wirksamkeit in bestimmten Gruppen (z.B. alte Menschen, Personen mit schwerwiegenden Krankheiten und Kinder) und zur Frage, ob der Impfstoff neben der Erkrankung bei infizierten Menschen auch eine Virus-Übertragung verhindert. Schließlich werden auch weiterhin kontinuierlich neue Impfstoffe in den Zulassungsprozess eintreten, so dass zwar im Laufe von 2021 mit einer zunehmenden Impfstoffverfügbarkeit, aber auch mit neuen Herausforderungen beim Einsatz der Produkte (z.B. Austauschbarkeit, präferenzielle Nutzung) zu rechnen ist. Derzeit wird davon ausgegangen, dass für eine wirksame Impfung bei mehreren Impfstoffen zwei Impfstoffdosen mit einem zeitlichen Mindestabstand von drei bis vier Wochen erforderlich sind, was eine etwaige Impfstoffknappheit verstärkt.

3. Ethische Grundlagen für Priorisierungsentscheidungen

Anfängliche Knappheit von COVID-19-Impfstoffen erfordert Auswahlentscheidungen darüber, wer zuerst geimpft werden soll. Priorisierungsentscheidungen berühren ethisch wie rechtlich elementare Fragen, insbesondere des Gesundheits- und Lebensschutzes jedes Einzelnen sowie der Gerechtigkeit und der Solidarität zwischen allen betroffenen Mitgliedern einer Gesellschaft.

Den Ausgangspunkt bildet die **Selbstbestimmung** („Autonomie“) jedes Einzelnen. Impfungen setzen prinzipiell eine aufgeklärte, freiwillige Zustimmung voraus. Eine undifferenzierte, allgemeine Impfpflicht ist deshalb auszuschließen. Wenn überhaupt, ließe sich eine Impfpflicht nur durch schwerwiegende Gründe und für eine präzise definierte Personengruppe rechtfertigen. Dies beträfe insbesondere Mitarbeiter*innen, die als potenzielle Multiplikatoren in ständigem Kontakt mit Angehörigen einer Hochrisikogruppe sind, wenn nur durch eine Impfung schwere

Schäden von dieser Personengruppe abgewendet werden könnten. Die dazu erforderlichen legislativen Festlegungen und deren konkrete Anwendung müssten zudem im Lichte der sich weiterentwickelnden Kenntnislage zu Wirk- und Risikoprofilen der neuen Impfstoffe getroffen und überprüft werden. Insofern käme eine bereichsspezifische Impfpflicht im Kontext von Impfstoffen gegen COVID-19 insbesondere erst dann in Betracht, wenn eine zeitlich ausreichende Beobachtung der Wirkweise des Impfstoffs stattgefunden hat. Zugleich ist der ethische Grundsatz der **Nichtschädigung** bzw. des **Integritätsschutzes** berührt. Alle Priorisierungsentscheidungen müssen sich daran messen lassen, ob sie schwere Schädigungen verhindern helfen – Schäden, denen mittels Selbstschutz der zu impfenden Personen durch Immunität vorgebeugt werden kann, aber auch Schäden, die aus einem mangelnden Fremdschutz für andere resultieren und deshalb durch eine Unterbindung der Transmission von Krankheitserregern abgewendet werden können. Schäden können ferner nicht nur die Gesundheit betreffen, sondern auch elementare zwischenmenschliche Sorgebeziehungen oder auch überlebenswichtige Organisations- und Versorgungsstrukturen einer Gesellschaft. Deshalb müssen Priorisierungsentscheidungen auch diese Schädigungspotenziale unbedingt mitberücksichtigen. Demgegenüber muss der ethische Grundsatz der **Wohltätigkeit**, insbesondere im Sinne der individuellen ärztlichen Fürsorgepflicht bei Priorisierungsentscheidungen im Konfliktfalle zurücktreten. Üblicherweise sieht sich die Medizin in der Pflicht, das Wohl ihrer Patient*innen bestmöglich zu fördern. Bei starker Knappheit von geeigneten Mitteln ist das kaum möglich. Hier geht es um die ausreichende Basisversorgung möglichst vieler und nicht um die maximale Bestversorgung einiger weniger.

Von zentraler Bedeutung für Priorisierungsentscheidungen sind der ethische Grundsatz der **Gerechtigkeit** und die grundlegende **Rechtsgleichheit**. Sie verbieten nicht nur bestimmte inakzeptable Differenzierungskriterien, sondern verlangen im Grundsatz, (wesentlich) Gleiche gleich und (wesentlich) Ungleiche ungleich zu behandeln. Gleiche Gefährdungslage begründet deshalb gleichen Versorgungsanspruch. Umgekehrt gilt: Ungleiche Gefährdungslage rechtfertigt und erfordert ungleiche Versorgung. Wenn eine Person durch ihren persönlichen Zustand oder durch ihre Berufstätigkeit deutlich höher gefährdet ist als die Allgemeinbevölkerung, selbst schwerwiegend oder sogar tödlich zu erkranken oder durch eine Transmission andere Menschen solch erhöhten Risiken auszusetzen, dann ist es aus Gründen der Gerechtigkeit angemessen, diese Person bevorzugt zu behandeln, also prioritär zu impfen. Dieser Gerechtigkeitsaspekt ist eng verknüpft mit dem ethischen Grundsatz der **Solidarität**: Solidarbereite Personen zeigen Verantwortung gegenüber stärker gefährdeten Personen und stellen dafür den eigenen Anspruch auf ihren raschen Gesundheitsschutz – zumindest zeitweilig – zurück.

Gerechte Priorisierungsentscheidungen richten sich also nach der **Dringlichkeit** des vorbeugenden Gesundheitsschutzes. Diese Dringlichkeit kann entweder aus der zu impfenden Person resultieren – etwa aufgrund altersassoziiert höherer Verwundbarkeit; Vorerkrankungen oder aus einer sozialen Lebenslage, die den Zugang zur Gesundheitsversorgung erschwert (Obdachlosigkeit, Leben in Gemeinschaftsunterkünften usw.). Entscheidend ist eine signifikant erhöhte Wahrscheinlichkeit, im Falle einer Erkrankung intensivmedizinische Behandlung zu benötigen, schwerwiegende bleibende Schäden zu erleiden oder zu versterben. Sie kann aber auch daraus resultieren, dass bestimmte Personen (-gruppen) berufs- oder privatbedingt in einem physisch dichten Kontaktfeld leben und deshalb entweder selbst einem erhöhten Erkrankungs- oder sogar Sterblichkeitsrisiko ausgesetzt sind – zum Beispiel aufgrund eines intensiven Kontaktes mit COVID-19-Erkrankten – oder aber ein erhöhtes Risiko für Transmissionen und deshalb für besonders gefährdete Personen darstellen. Solche Dringlichkeiten werden üblicherweise individuell, also auf jede einzelne Person bezogen, festgestellt. Allein das

Alter oder die körperliche bzw. kognitive Beeinträchtigung einer Person macht sie nicht automatisch zur Angehörigen einer Hochrisikogruppe. Allerdings müssen Priorisierungsentscheidungen unter den Bedingungen einer räumlich wie zeitlich schnell ausgreifenden Pandemie notwendig pauschalisieren, also auf Personengruppen bezogen werden, wollen sie die erhoffte positive Wirkung entfalten. Der Nachweis individueller Dringlichkeit ist deshalb in der Regel entbehrlich. Ohnehin hat jede Person das Recht, das Angebot einer priorisierten Versorgung mit einem Impfstoff abzulehnen. Die Erfolgsaussicht einer Impfmaßnahme spielt bei dieser Priorisierung nur dann eine Rolle, wenn bei einer Person oder Personengruppe nur eine unzureichende Wirksamkeit erwartbar ist und deshalb deren dringliche Gefährdungslage durch eine Impfung nicht abgewendet werden kann.

Ethisch und rechtlich zulässige Priorisierungsentscheidungen müssen zudem formalen und prozeduralen Mindestanforderungen genügen. Sie müssen auf der aktuellen und kontinuierlich aktualisierten medizinisch-naturwissenschaftlichen Faktenlage basieren; sie müssen sowohl verfassungskonform wie unter Anwendung der skizzierten ethischen Grundsätze überzeugend begründet sein, und sie müssen unter Einbeziehung aller relevanten Betroffenen weitest möglich konsentiert, in transparenten Verfahren öffentlich kommuniziert und gesetzlich abgesichert sein.

4. Anwendung der ethischen Rahmenbedingungen bei der STIKO-Empfehlung zu einer Priorisierung

Leitend für die künftige detaillierte Empfehlung einer Priorisierung sind die oben ausgeführten ethischen und rechtlichen Prinzipien sowie folgende konkrete Impfziele:

- Verhinderung schwerer COVID-19-Verläufe (Hospitalisation) und Todesfälle
- Schutz von Personen mit besonders hohem arbeitsbedingten SARS-CoV-2-Expositionsrisiko (berufliche Indikation)
- Verhinderung von Transmission sowie Schutz in Umgebungen mit hohem Anteil vulnerabler Personen und in solchen mit hohem Ausbruchspotenzial
- Aufrechterhaltung staatlicher Funktionen und des öffentlichen Lebens

Im Idealfall trägt eine COVID-19-Impfung zu allen Impfzielen bei. Der Beitrag zu den Impfzielen ist allerdings je nach Personengruppe deutlich verschieden und der Beitrag zum jeweiligen Impfziel variiert auch erheblich in Abhängigkeit von den Impfstoff-Charakteristika: Ein Impfstoff, der die Transmission komplett verhindert, kann alle Impfziele erreichen. Ein Impfstoff, der nur schwere Verläufe verhindert, erfüllt besonders die Ansprüche des Impfziels 1. Die demnächst verfügbaren Impfstoffe werden in dieser Hinsicht sehr wahrscheinlich zwischen diesen Extremen liegen. Es erscheint möglich, grundsätzlich Personengruppen zu benennen, die auf der Grundlage der dargestellten Prinzipien zunächst zur Impfung aufgerufen werden sollten.

Mit Blick auf das oben ausgeführte Prinzip der Dringlichkeit ist bei einer Erkrankung wie COVID-19 mit hohem Risiko für Tod und schwere Erkrankung das Impfziel 1 primär maßgeblich. Dabei weisen Nicht-Schädigung und Gerechtigkeit in dieselbe Richtung. Infolgedessen sind diejenigen prioritär zu impfen, die bei einer Erkrankung an COVID-19 das höchste Risiko für Tod und schwere Erkrankung tragen. Die STIKO führt systematische Literaturanalysen durch, um die jeweils relevanten Risikogruppen zu hierarchisieren. Bereits jetzt ist evident, dass ein hohes Lebensalter den bei weitem stärksten und zudem am einfachsten feststellbaren generischen Risikofaktor darstellt. Aber auch unabhängig vom Alter können einige Vorerkrankungen das Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf deutlich erhöhen. Für eine feinere Unterteilung in zu priorisierende kleinere Gruppen (mit solchen Höchstisiken) müssen

Impfstoffmerkmale und Risiko-Konstellationen in verschiedenen Gruppen berücksichtigt werden. Dazu werden statistische Analysen empirischer Daten genutzt. In diese vorrangig zu priorisierende Personengruppe gehören:

- Personen (Personengruppen), die aufgrund ihres Alters oder vorbelasteten Gesundheitszustandes ein signifikant erhöhtes Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf haben, insbesondere bei erhöhter Kontaktdichte (etwa in Pflegeheimen und anderen Einrichtungen der Langzeitpflege)

Die zweite zu priorisierende Gruppe sind diejenigen, die den an COVID-19 Erkrankten beistehen und zugleich selbst gegebenenfalls erhöhte Risiken tragen. Im Gesundheitssystem Tätige setzen sich im Umgang mit Patient*innen durch den regelmäßigen Kontakt dem Risiko einer Übertragung und erhöhten Virusexposition aus. Umgekehrt werden auch bei einer nicht-beurteilbaren Infektion dieses Personenkreises durch Multiplikatoreffekte Patient*innen gefährdet. So können wiederum Menschen mit besonderer Vulnerabilität für die COVID-19-Erkrankung angesteckt werden. Neben Aspekten der Dringlichkeit treten hier Überlegungen der Solidarität. Hier müssen die Details noch genauer modelliert werden, damit diejenigen Personen in dieser Gruppe zuerst geimpft werden, die tatsächlich am meisten gefährdet sind und die selber andere Menschen bei eigener Infektion am meisten gefährden können. Zu dieser zweiten Gruppe gehören:

- Mitarbeiter*innen von stationären oder ambulanten Einrichtungen der Gesundheitsversorgung und der Altenpflege, die aufgrund berufsspezifischer Kontakte ein signifikant erhöhtes Risiko für eine Infektion und gegebenenfalls zusätzlich für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf haben oder die als Multiplikatoren das Virus in die Einrichtungen hinein und in andere Bereiche der Gesellschaft hinaus tragen können.

Darüber hinaus sind Personen zu schützen, die für das Gemeinwesen besonders relevante Funktionen erfüllen und nicht ohne Probleme ersetzbar sind. Die Zuordnung der zu dieser dritten zu priorisierenden Gruppe gehörigen Personen kann erst bei Vorliegen entsprechender epidemiologischer Daten korrekt erfolgen. Zu ihr gehören:

- Personen (Personengruppen), die in basalen Bereichen der Daseinsvorsorge und für die Aufrechterhaltung zentraler staatlicher Funktionen eine Schlüsselstellung besitzen (z. B.: Mitarbeiter*innen der Gesundheitsämter, der Polizei- und Sicherheitsbehörden, der Feuerwehr, Lehrer*innen und Erzieher*innen), insbesondere, wenn sie direkten, risikoerhöhenden Kontakt mit Patient*innen, Angehörigen von Risikogruppen oder potenziell Infizierten haben.

Berücksichtigung ethischer Kriterien bei der Arbeit der STIKO

Nach dem Infektionsschutzgesetz gibt die STIKO Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen. Die obersten Landesgesundheitsbehörden sollen öffentliche Empfehlungen für Schutzimpfungen auf Grundlage der jeweiligen STIKO-Empfehlungen aussprechen.

Die Geschäftsordnung und eine im Internet frei zugängliche Standardvorgehensweise (SOP) stellen sicher, dass die STIKO bei der Entwicklung von Impfempfehlungen prozedurale Fairnessbedingungen beachtet. Laut Geschäftsordnung hat die STIKO Empfehlungen und Beschlussentwürfe für Empfehlungen ausführlich zu begründen. Die Geschäftsordnung trägt auch durch Vorgaben zum Ausschluss von Beratung und Beschlussfassung zur Minimierung von Interessenkonflikten bei. Transparenz ist sowohl durch Veröffentlichung der SOP, der Selbstauskünfte von Mitgliedern und der Protokolle von STIKO-Sitzungen auf den STIKO-Internetseiten (www.stiko.de) gewährleistet als auch durch die Verwendung von sogenannten „Evidence-to-Decision“ Tabellen, in denen auch die Evidenz und Überlegungen zu Kriterien wie Nutzen und Risiko der Impfung, Kosten-Effektivität oder auch Gerechtigkeit und erwartete Akzeptanz schriftlich festgehalten werden. Durch das in der SOP beschriebene Standardverfahren wird erreicht, dass die STIKO einen vorgegebenen Katalog von Fragen systematisch adressiert und zur wissenschaftlichen Aufarbeitung und Bewertung der Qualität der Evidenz Methoden der evidenzbasierten Medizin anwendet. Der Geschäftsordnung entsprechend werden Beschlussentwürfe im Sinne einer Partizipation und Offenheit für Revision in ein sechswöchiges Verfahren gegeben, bei dem die obersten Landesgesundheitsbehörden, der Gemeinsame Bundesausschuss und betroffene Fachkreise Stellung nehmen können. Bei einer eilbedürftigen neuen Empfehlung, wie sie im Kontext einer Pandemie notwendig erscheint, kann die Frist zur Stellungnahme auf zwei Wochen reduziert werden.

Die Dynamik in der Datenverfügbarkeit und sukzessive Zulassung mehrerer neuer COVID-19-Impfstoffe über einen Zeitraum von einem Jahr und länger macht es aus methodischer Sicht notwendig, dass die STIKO einen sogenannten „living systematic review“ zur Wirksamkeit und Sicherheit der in Europa zugelassenen Impfstoffe durchführt. Die Ergebnisse werden fortlaufend aktualisiert und in einem mathematischen Transmissionsmodell berücksichtigt. Das Modell bildet die Bevölkerung in Deutschland nach, beinhaltet Komponenten des natürlichen Krankheitsverlaufs sowie infektionsepidemiologisch relevante Verhaltensparameter und Parameter zur Impfung. Die Aktualisierungen des Reviews und der Modellierung münden dann in eine ‚living guideline‘, die auf diesem Weg neue wissenschaftliche Erkenntnisse kontinuierlich aufnimmt. Das bedeutet, dass die STIKO-Impfempfehlung fortlaufend aktualisiert und gegebenenfalls angepasst wird.

Die STIKO wird noch vor Jahresende eine auf wissenschaftlichen Daten basierende, gegebenenfalls weiter zu entwickelnde Matrix vorlegen, in der unter Berücksichtigung des hier dargelegten Rahmens verschiedene Personengruppen genauer hierarchisiert werden. Durch evidenzbasierte Begründungen wird transparent gemacht, warum welche Personengruppe welchem Prioritätsgrad zunächst zugeordnet wird. Weitere Anpassungen können im Verlauf der Epidemie nötig werden, wenn sich neue wissenschaftliche Erkenntnisse ergeben oder neue Impfstoffe verfügbar sein werden; sie werden den hier vorgelegten ethischen Grundsätzen folgen. Auf dieser Basis formulierte Verteilungsempfehlungen für die Impfung erfordern zur Umsetzung angesichts ihrer erheblichen Auswirkungen auf ethisch wie grundrechtlich relevante Werte eine klare parlamentsgesetzliche Regelung. Das Infektionsschutzgesetz wie auch das Grundgesetz enthalten nur eher knappe inhaltliche Aussagen zur Verteilung. Deshalb steht hier der Gesetzgeber in der Verantwortung, präzise gesetzliche Grundlagen zu schaffen. Vorstellbar wäre etwa eine dem Schweizer Recht (Art. 61 Epidemienverordnung) vergleichbare Regelung, die unter den Bedingungen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite (§ 5 Abs. 1 S. 1 IfSG) die oben genannten Priorisierungskriterien sowie Personengruppen normiert. Die weitere Konkretisierung könnte in einer Rechtsverordnung (ggf. mit Bundestagsbeteiligung, etwa durch Zustimmung des Gesundheitsausschusses) und/oder einer STIKO-Empfehlung (mit Zustimmung des Gesundheitsministeriums) erfolgen.

5. Umsetzung der Impfempfehlung und Durchführung der Impfkampagnen

Eine konsequente und transparente Umsetzung der Priorisierungskriterien für eine gerechte Verteilung der knappen Impfstoffdosen sind für Akzeptanz und Vertrauen entscheidend. Sie stehen im Einklang mit ethischen Grundsätzen der öffentlichen Gesundheitsfürsorge.

Wie die oben genannten Priorisierungsvorgaben beachtet und umgesetzt werden, hängt stark von der Umgebung ab, in der die Impfung erfolgt. Obwohl dies in Deutschland nicht zu den klassischen Staatsaufgaben zählt, erscheint es angesichts der mit COVID-19 verbundenen Gefahren nicht nur für einzelne betroffene Bürger, sondern auch für die Gesamtgesellschaft aus sozialstaatlichen wie aus Schutzpflichtüberlegungen heraus angemessen, Verteilungsvorgaben über Impfstoffe nicht den üblichen Marktregeln von Angebot und Nachfrage zu überlassen. Auch der Versichertenstatus einer Person darf nicht für ihren Zugang zur Impfung maßgeblich sein. Aus grundlegenden ethischen und rechtlichen, aber auch aus pragmatischen Gründen ist eine möglichst einheitliche, transparente und damit vertrauenserweckende sowie akzeptanzsichernde Verteilung geboten. Das spricht für eine Impfstrategie, die nicht auf einzelne Hausärzt*innen, sondern auf staatlich mandatierte Impfzentren (etwa Gesundheitsämter usw.) setzt. Im Übrigen gilt: Je dezentraler die Umsetzung erfolgt, desto bedeutsamer werden verbindliche Priorisierungsregeln. Diese setzen eine hinreichend klare gesetzliche Grundlage voraus, gegebenenfalls kombiniert mit einer Rechtsverordnungsermächtigung. Einen in diese Richtung gehenden Entwurf hat das BMG bereits vorgelegt.

Weiterhin ist es entscheidend, dass Politik und wissenschaftliche Gemeinschaft Impffängsten adäquat begegnen. Vertrauen und Akzeptanz setzen auch hier Transparenz, Information und Kommunikation voraus: Impfungen können reaktogen sein; ein nicht geringer Anteil der Geimpften kann passagere Reaktionen an der Impfstelle (z.B. Rötung, Schwellung, Schmerzen) oder vorübergehend Fieber oder Unwohlsein erleben. Sehr selten kommt es nach einer Impfung zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen wie z.B. dem Auftreten einer neuen, schweren Erkrankung. In den meisten Fällen ist das unerwünschte Ereignis Koinzidenz, also Zufall. Um dem ethischen Prinzip der Nichtschädigung zu folgen, muss rasch zwischen einer zufälligen Koinzidenz und einem möglichen Signal für einen kausalen Zusammenhang unterschieden werden. Ängste bei Verwendung eines mit neuen Technologien entwickelten Impfstoffs kann nur dann glaubhaft begegnet werden, wenn etwaige Signale für Impfkomplicationen früh erkannt und zeitnah von zufälligen Assoziationen unterschieden werden können. Nur so lässt sich ein Schaden durch unbegründeten Verzicht auf eine potenziell lebensrettende Impfung vermeiden. Eine unverzichtbare Voraussetzung für die Differenzierung von Signal und Zufall ist die zeitnahe und produktspezifische Erfassung der COVID-19-Impfquoten in einer zentralen Datenbank. Diese ist auch für die Ermittlung der Wirksamkeit der verschiedenen Impfstoffe nötig.

6. Kommunikation und Transparenz bei Priorisierung und Umsetzung

Die gesellschaftliche Akzeptanz einer priorisierten Verteilung von Impfstoffen hängt entscheidend davon ab, dass sie einsichtig kommuniziert sowie konsequent und transparent umgesetzt wird. Unabhängig von einer Priorisierung gilt generell: Wenn ein Impfstoff gegen COVID-19 bei der Eindämmung der Pandemie zukünftig breit und erfolgreich eingesetzt werden soll, muss das Vertrauen der Öffentlichkeit in seine Sicherheit und Wirksamkeit gewonnen, gesteigert und aufrechterhalten werden. Umfragen zufolge liegt die Bereitschaft, sich gegen COVID-19 impfen zu lassen, derzeit bei unter 60%.¹ Daher besteht Handlungsbedarf.

- **Vertrauen aufbauen**

¹ https://projekte.uni-erfurt.de/cosmo2020/archiv/20-01/cosmo-analysis.html#12_impfungen

Das übergeordnete Kommunikationsziel besteht darin, so zu handeln, dass Vertrauen aufgebaut, erhalten oder wiederhergestellt wird. Schlüsselaspekte, die das Vertrauen stärken, sind die Verwendung einer klaren, verständlichen und nicht-technischen Sprache²; die Fähigkeit, auf die Anliegen der Menschen einzugehen³ sowie die regelmäßige Bereitstellung und Wiederholung von Informationen, auch wenn es aus wissenschaftlicher Sicht keine neuen Erkenntnisse gibt.

- **Maßgeschneiderte Informationen**

Jeder muss in der Lage sein, Botschaften über die COVID-19-Impfung abzurufen und zu verstehen. Das bedeutet, dass die verwendeten Sprach- und Kommunikationsformate barrierefrei sein müssen und auf Gruppen mit unterschiedlichem Bildungsniveau, auf Menschen mit Behinderungen oder Kommunikationsschwierigkeiten sowie auf alle anderen Gruppen mit spezifischen Kommunikationsbedürfnissen zugeschnitten sein sollten.

- **Bedenken erkennen, anerkennen und darauf reagieren**

Folgende Fragen könnten im Zusammenhang mit der Zulassung eines COVID-19-Impfstoffes auftauchen: Wie wirksam ist der Impfstoff? Welche Nebenwirkungen hat er? Wie ist die Sicherheit getestet worden und wie wurde gewährleistet, dass die entsprechenden Anforderungen nicht durch den Druck der Krise beeinträchtigt wurden? Wie stehen die Risiken der Nebenwirkungen und der unbekannten Langzeitwirkungen im Vergleich zu den Risiken der Krankheit?

Auf die Bedenken der Öffentlichkeit muss respektvoll eingegangen werden. Fragen und Bedenken müssen ernst genommen werden. Das bedeutet auch, die Bedeutung von Fragen nicht herunterzuspielen, auch wenn diese aus wissenschaftlicher Sicht auf unvollständigen oder falschen Informationen oder Überzeugungen basieren.

- **Transparenz**

Transparenz ist für die Aufrechterhaltung des öffentlichen Vertrauens unerlässlich. Sie ermöglicht es der breiten Öffentlichkeit, den Prozess der Informationsbeschaffung sowie die Risikobewertung und die Entscheidungsprozesse hinsichtlich einer COVID-19-Impfung zu verstehen⁴. Es sollte außerdem vermittelt werden, dass die jeweiligen Entscheidungen auf der Grundlage der aktuellen Datenlage basieren und Empfehlungen bei neuen Erkenntnissen angepasst werden müssen.

- **Feedback einholen, Monitoring der Akzeptanz**

Die Akzeptanz in Bezug auf Impfstoffe gegen COVID-19 wird sich wahrscheinlich im Laufe der Zeit ändern, daher sollten die Aspekte, die das Verhalten der Menschen in Bezug auf die Impfung beeinflussen (u.a. Vertrauen in Effektivität und Sicherheit der Impfung, Risikowahrnehmung der Erkrankung, praktische Barrieren oder das Verantwortungsgefühl für die Gemeinschaft) mithilfe validierter Umfragen weiterhin regelmäßig überprüft werden.

Die Gesundheitskommunikation sollte angesichts der Tatsache, dass die Öffentlichkeit zunehmend einschlägige Informationen aus Online- und anderen elektronischen Quellen sucht, weiterhin Wege finden, neue Technologien in die Kommunikationsstrategien zu integrieren. Wenn positive Erkenntnisse zur Sicherheit und Wirksamkeit eines Impfstoffs vorliegen, sollten

² Glik DC. *Risk communication for public health emergencies*. Annu RevPublic Health. 2007;28:33–54.

³ Renn O. *Risk communication*. Handbook of Risk and Crisis Communication. 2008.

⁴ Schoch-Spana M et al. *The Public's Role in COVID-19 Vaccination: Planning Recommendations Informed by Design Thinking and the Social, Behavioral, and Communication Sciences*. Baltimore, MD: Johns Hopkins Center for Health Security; 2020.

sie auch über die sozialen Medien gezielt bekannt gemacht werden. Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) und das Bundesgesundheitsministerium (BMG) können hier unter anderem einen zentralen Part übernehmen. Des Weiteren ist es wichtig, die Öffentlichkeit darauf vorzubereiten, weiterhin die bekannten Schutz- und Hygienemaßnahmen konsequent umzusetzen, auch dann, wenn COVID-19-Impfstoffe verfügbar sein werden. Die Verfügbarkeit von Impfstoffen ersetzt die Vorbeugung durch Hygienemaßnahmen nicht und dies insbesondere, solange die Impfquoten niedrig sein werden und Daten zu Ausmaß und Dauer des Schutzes nach Impfung fehlen. Letztlich braucht es einen integrierten Kommunikationsansatz, der eine Vielzahl von Aktionsbereichen einbezieht und die wichtigsten Interessengruppen einbindet.

Berlin, 30. Oktober 2020