

Ethische Fragen einer Impfung gegen COVID-19

Stellungnahme der Bioethikkommission

Ethische Fragen einer Impfung gegen COVID-19

Stellungnahme der Bioethikkommission

Wien 2020

Impressum

Medieninhaber, Verleger und Herausgeber:
Geschäftsstelle der Bioethikkommission, Ballhausplatz 2, 1010 Wien
Autorinnen und Autoren: Bioethikkommission
Wien, 2020. Stand: 25. November 2020

Copyright und Haftung: Auszugsweiser Abdruck ist nur mit Quellenangabe gestattet, alle sonstigen Rechte sind ohne schriftliche Zustimmung des Medieninhabers unzulässig. Es wird darauf verwiesen, dass alle Angaben in dieser Publikation trotz sorgfältiger Bearbeitung ohne Gewähr erfolgen und eine Haftung der Geschäftsstelle der Bioethikkommission und der Autorin/des Autors ausgeschlossen ist. Rechtsausführungen stellen die unverbindliche Meinung der Autorin/des Autors dar und können der Rechtsprechung der unabhängigen Gerichte keinesfalls vorgehen.

Inhalt

Präambel	5
1 Ausgangssituation	5
2 Allokation eines COVID-19-Impfstoffes in Situationen von (vorübergehender) Knappheit	7
a. Medizinisch-epidemiologische sowie pharmakologische Grundlagen und sonstige Rahmenbedingungen einer Priorisierung.....	8
b. Rechtliche Aspekte einer Priorisierung.....	10
c. Ethische Aspekte einer Priorisierung.....	11
d. Schlussfolgerungen.....	15
3 COVID-19-Impfung – Freiwilligkeit und ihre Grenzen	16
a. Allgemeines zur „Impfpflicht“.....	17
b. Impfung gegen COVID-19 als Erfordernis zur Berufsausübung für bestimmte Tätigkeiten.....	17
c. Allgemeine Pflicht zur Impfung gegen COVID-19?.....	18
4 Kostenlosigkeit der Impfung und staatliche Überwachung der Verteilung	19
5 Auswirkungen des individuellen Impfstatus auf die Ausübung von Grundrechten in der Pandemie	19
6 Flankierende Maßnahmen	20
a. Information, Transparenz, Motivation – Impfkampagne.....	20
b. Nebenwirkungserfassung.....	20
7 Empfehlungen der Bioethikkommission	21
Mitglieder der Bioethikkommission für das Mandat 2017 bis 2020	24

Präambel

Die COVID-19-Pandemie stellt unser Gesundheitssystem, unsere Wirtschaft und auch unsere Gesellschaft vor die wohl größten Herausforderungen seit Bestehen der Zweiten Republik. Hoffnungen auf eine baldige natürliche Gruppenimmunität der Bevölkerung, wie sie von manchen sogar als primäre Strategie der Pandemiebekämpfung gesehen worden ist, sind mittlerweile weitgehend verfliegen. Daher ruhen seit geraumer Zeit die Hoffnungen stattdessen auf der Entwicklung eines effektiven Medikaments, das die Hospitalisierung und insbesondere die intensivmedizinische Behandlung erspart, oder aber eines effektiven Impfstoffs gegen COVID-19. Letzteres scheint nun in greifbare Nähe zu rücken. Die Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt sieht es daher angezeigt, zu einigen der bei der Einführung von Impfstoffen gegen COVID-19 auftretenden Fragen eine Stellungnahme abzugeben.

Diese Stellungnahme sieht sich als konsequente Fortführung einer ganzen Reihe von Stellungnahmen der Bioethikkommission zu ähnlichen Themen, insbesondere im Juni 2015 zu ethischen Aspekten des Impfens allgemein,¹ im Mai 2019 zur Impfpflicht bei der Masern-Schutzimpfung,² im März 2020 zur Allokation knapper Ressourcen in der COVID-19 Pandemie,³ im Juni 2020 zur Förderung einer aktiven Impfprophylaxe gegen bestimmte mit COVID-19 korrelierende Erkrankungen⁴ und im Oktober 2020 noch einmal zur Versorgung der Bevölkerung mit dem Influenza-Impfstoff.⁵

1 Ausgangssituation

Von derzeit 260 Impfstoff-Kandidaten befinden sich 56 in klinischer Testung, 24 davon in Phase I, 17 in Phase I/II, 4 in Phase II und 11 in Phase III.⁶ Unter den Impfstoffen, die bereits in Phase III getestet werden, werden drei Kandidaten im beschleunigten Zulassungsverfahren (*rolling review*) geprüft, bei dem das *Committee for Human Medicinal Products for Human Use (CHMP)* der *European Medicines Agency (EMA)* die übermittelten

1 Bioethikkommission, Impfen – ethische Aspekte, 01.06.2015, diese und die in Fn 3 bis 5 genannten Dokumente abrufbar unter <https://www.bundeskanzleramt.gv.at/themen/bioethikkommission/publikationen-bioethik.html>.

2 Bioethikkommission, <https://www.bundeskanzleramt.gv.at/themen/bioethikkommission/pressemitteilungen-bioethik/stellungnahme-der-bioethikkommission-zum-impfen.html>, 19.05.2019.

3 Bioethikkommission, Zum Umgang mit knappen Ressourcen in der Gesundheitsversorgung im Kontext der Covid-19-Pandemie, 31.03.2020.

4 Bioethikkommission, Impfen gegen Erkrankungen, für die es zugelassene Impfstoffe gibt, in Zeiten der COVID-19-Pandemie, 08.06.2020.

5 Bioethikkommission, Versorgung der Bevölkerung mit dem Influenza-Impfstoff in der Saison 2020/21, 19.10.2020.

6 Stand 16.11.2020 laut Covid vaccine landscape, London School of Hygiene & Tropical Medicine, https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/ (Zugriff am 19.11.2020).

Studiendaten auf Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Produkts überprüft. Dabei werden die regulatorischen Schritte und die Dokumentationsschritte (nicht jedoch klinische Prüfphasen) auf 150 statt der sonst üblichen 210 Tage beschleunigt.⁷ So wird derzeit die Zulassung erster Impfstoffe bereits gegen Jahresende erwartet. Vier der bisher erfolgreichsten Hersteller haben im September ihre Studienprotokolle offengelegt, um dem Ruf nach größtmöglicher Transparenz gerecht zu werden.⁸ Dabei zeigen sich einerseits einige offene Punkte, wie etwa, dass die jetzigen Prüfverfahren keine Aussagen über den Schutz vor schwerwiegenden Verläufen bei einer Infektion zeigen können. Andererseits ist diese frühe Öffnung der Studienprotokolle bisher einmalig und eröffnet die Möglichkeit, externe Expertise in die weitere Entwicklung der Impfstoffe zu einem frühen Zeitpunkt und nicht erst nach Veröffentlichung der Studienergebnisse einzubringen.⁹

Frauen sind in klinischen Studien im Allgemeinen nach wie vor unterrepräsentiert, mit der Folge, dass genderspezifische Reaktionen auf medizinische Interventionen oft unerkannt bleiben und/oder nicht systematisch untersucht werden. Der Frauenanteil an den Probanden der neuen Impfstoffe gegen COVID-19 lässt sich aus den vorliegenden spärlichen Informationen nicht eruieren und die wenigen kleineren, bereits publizierten Studien stellen keine nach Geschlecht desaggregierten Daten zur Verfügung. Doch scheinen die durchführenden Forschungsinstitutionen darum bemüht zu sein, einen repräsentativen Ausschnitt der Population in die klinischen Versuche der Phase III einzubeziehen. (Laut Pfizer¹⁰ sind an den bisherigen 150 Versuchsorten 42% der globalen Teilnehmerinnen und Teilnehmer und 30% der US-Teilnehmerinnen und Teilnehmer ethnisch gemischt und 41% bzw. etwa 42% der Altersgruppe 56–85 Jahre zugehörig).

Die im Zulassungsprozess am weitesten fortgeschrittenen Impfstoffe sind BNT162b2 (Pfizer/Biontech), mRNA-1273 (Moderna) und ChAdOx1-Sars-CoV-2 (AstraZeneca/Universität Oxford). Die ersten beiden Produkte verwenden ein ursprünglich für die Krebsimmuntherapie, aber auch für andere Impfstoffe entwickeltes Konzept. Anders als bei üblichen Impfstoffen, bei denen z. B. inaktivierte oder abgeschwächte lebende Viren verwendet werden, setzen RNA-Impfstoffe Boten-RNA-Moleküle (*messenger-RNA* (mRNA)), verpackt in Lipid-Nanopartikel, ein, die für Sars-Cov-2 Oberflächen-Proteine kodieren. Im Körper von Geimpften wird diese mRNA in das entsprechende Protein umgeschrieben, welches das Immunsystem als Antigen erkennt und dagegen Antikörper

7 Interview mit Christa Wirthumer-Hoche, Der Standard, 18. November 2020, S. 4; Covid-19 Guidance for medicine developers and other stakeholders on COVID-19, EMA, at: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/guidance-medicine-developers-other-stakeholders-covid-19#accelerated-procedures-for-covid-19-treatments-and-vaccines-section> (Zugriff am 19.11.2020).

8 Doshi P, Covid-19 vaccine trial protocols released, BMJ 2020;371:m4058, doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m4058> (Published 21 October 2020) (Zugriff am 19.11.2020).

9 Doshi P, Covid-19 vaccine trial protocols released, BMJ 2020;371:m4058, doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m4058> (Published 21 October 2020) (Zugriff am 19.11.2020).

10 <https://www.pfizer.com/science/coronavirus/vaccine>

bildet.¹¹ Das Konzept geht davon aus, dass die geimpfte mRNA selbst dann wie jede andere körpereigene mRNA abgebaut wird und nicht im Körper verbleibt oder sich auch nicht ins Genom integriert. Der von der Universität Oxford in Kooperation mit Astra Zeneca entwickelte Impfstoff hingegen ist ein sogenannter Vektor-Impfstoff, d. h. ein nicht zur Vermehrung fähiger Adenovirus-Vektor wird als Vehikel für das Sars-Cov-2 Spike-Protein eingesetzt.¹² Die Europäische Kommission hat für die Impfstoffe von Astra Zeneca/Universität Oxford, Pfizer/Biontech, Janssen (Ad26.COVS, Adenovirus-Vektor Impfstoff, Phase III) und Sanofi/Glaxo Smith Kline (als Impfstoff dient virales S-Protein in einem Baculovirus-Expressionssystem, das bei der Influenza-Impfstoffherstellung erfolgreich verwendet wird, Phase I/II) Abnahme-Verträge unterzeichnet und verhandelt mit CureVac (CVnCoV, mRNA, Phase II) und Moderna.¹³ Weitere Impfstoffkandidaten in Phase III-Prüfung verwenden ausgewählte Antigene des Sars-Cov-2 Spike-Proteins, inaktivierte Sars-Cov-2 Viren, sowie weitere Adenovirus-Vektoren. Zusätzlich werden eine Reihe anderer Impfstoffkandidaten getestet, für die z. B. sich vermehrende virale Vektoren, Virus-ähnliche Partikel, oder DNA (Virusprotein-codierende Sequenzen, die im Zellkern in mRNA übersetzt werden) verwendet werden.¹⁴

2 Allokation eines COVID-19-Impfstoffes in Situationen von (vorübergehender) Knappheit

Wird ein Impfstoff (oder werden mehrere Impfstoffe) gegen COVID-19 verfügbar, könnte eine Situation eintreten, in welcher die Nachfrage nach dem Impfstoff zumindest vorübergehend das Angebot an verfügbarem Impfstoff übersteigt. Eine solche Situation ist selbst dann denkbar, wenn die Anzahl der von der Republik Österreich insgesamt gesicherten Impfdosen die Anzahl der impfwilligen Personen übersteigen sollte: Sowohl die gleichzeitige Beschaffung mehrerer Millionen von Impfdosen als auch die Durchimpfung der impfwilligen Bevölkerung stellen eine enorme logistische Herausforderung dar, bei der

11 Walsh EE et al., Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates, *N Engl J Med* 2020 Oct 14; <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2027906>; Jackson LA et al. An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2 — Preliminary Report. *N Engl J Med* 2020; 383:1920-1931 (Nov 12, 2020); <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2022483>.

12 Van Doremalen N et al., ChAdOx1 nCoV-19 vaccine prevents SARS-CoV-2 pneumonia in rhesus macaques. *Nature* 586, 578–582 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2608-y>.

13 Pressemitteilung Europäische Kommission, 11. November 2020, Coronavirus: Kommission genehmigt Vertrag mit der BioNTech-Pfizer-Allianz zur Sicherstellung des Zugangs zu einem potenziellen Impfstoff, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_20_2081 (Zugriff am 19.11.2020).

14 Covid vaccine landscape, London School of Hygiene & Tropical Medicine, https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/; Zusammenfassung in Fischer L et al. Zwei moderne Impfstoffe sind fast am Ziel, *Zeit online*, 17 Nov 2020, <https://www.zeit.de/wissen/gesundheit/2020-08/impfstoffentwicklung-corona-impfstoff-klinische-phasen-forschung> (Zugriff am 19.11.2020).

Verzögerungen zu erwarten sind. In einer solchen Situation zumindest vorübergehender Knappheit bedarf es daher klarer und medizinisch, ethisch und rechtlich fundierter Maßstäbe für eine Priorisierung von bestimmten Personen(gruppen).

a. Medizinisch-epidemiologische sowie pharmakologische Grundlagen und sonstige Rahmenbedingungen einer Priorisierung

Die ethische und rechtliche Beurteilung von Priorisierungsentscheidungen hängt maßgeblich von den medizinisch-epidemiologischen Grundbedingungen ab. Diesbezüglich besteht die besondere Schwierigkeit, dass derzeit noch nicht eindeutig feststeht, welche Impfstoffe wann verfügbar sein und welche Eigenschaften sie aufweisen werden, und dass zum Zeitpunkt der ersten Verfügbarkeit eines Impfstoffs bzw. mehrerer Impfstoffe noch keine langjährigen Erfahrungen vorliegen. Letzteres gilt für die vom Zulassungsbescheid umfassten Applikationen, noch mehr aber für den Bereich des Off-label-use im Sinne eines die Zulassung überschreitenden Einsatzes.

Aus medizinisch-epidemiologischer Sicht geht es zunächst darum, die Auswirkungen einer Impfung für eine bestimmte impfwillige Person und ihr Umfeld abzuschätzen. Zu berücksichtigen sind dabei vor allem

- das Ausmaß, in dem die Person im Fall einer Impfung gegen spätere Infektion geschützt sein wird;
- die Frage, ob der Impfstoff eine Person aktiv vor der Erkrankung schützt und gleichzeitig die Weitergabe des Erregers verhindert oder ob lediglich ein schwerer Verlauf bei der geimpften Person vermieden werden kann;
- die Schwere der Risiken, welche eine Infektion mit COVID-19 für die betroffene Person und Dritte mit sich bringen würde; sowie
- die Schwere der Risiken und Nebenwirkungen (Impfkomplikationen), die für die betroffene Person möglicherweise mit der Impfung gegen COVID-19 verbunden sind.

Insgesamt geht es jedenfalls aus medizinisch-epidemiologischer Sicht erstens um eine Nutzen-Risiko-Abwägung für die betroffene Person selbst und zweitens um eine Abwägung der Risiken für die betroffene Person mit dem epidemiologischen Nutzen für Dritte bzw. die Gesamtbevölkerung.

Die starke Abhängigkeit einer Priorisierung von derzeit noch nicht vollends überschaubaren pharmakologischen Eigenschaften der Impfstoffe und sonstigen, derzeit noch nicht bekannten Rahmenbedingungen hat zur Konsequenz, dass zum jetzigen Zeitpunkt formulierte Priorisierungsstrategien entweder notgedrungen vage,¹⁵ oder stark

15 Beispiele wären die bisherigen Empfehlungen der Europäischen Kommission, vgl. etwa European Commission, Communication of 15 October 2020 from the Commission to the European Parliament and to the Council, Preparedness for COVID-19 vaccination strategies and vaccine deployment, COM(2020) 680 final (abrufbar unter https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/2020_strategies_deployment_en.pdf); European

vereinfachend und unterkomplex sind¹⁶ oder aber extrem differenziert und komplex und die verschiedensten Szenarien berücksichtigend.¹⁷ Um eine ethisch absolut fundierte Priorisierungsstrategie vorlegen zu können, müsste man wohl dem Beispiel der WHO folgen und in drei Schritten vorgehen, indem zunächst die maßgeblichen Kriterien und Wertungen identifiziert und gegeneinander abstrakt abgewogen werden,¹⁸ sodann in einem zweiten Schritt eine konkretere Priorisierungsstrategie erarbeitet¹⁹ und erst in einem dritten Schritt für jeden zugelassenen Impfstoff separat und unter Berücksichtigung seiner pharmakologischen Eigenschaften finale Empfehlungen abgegeben werden.

Wie die bisher vorgelegten Arbeiten der WHO zeigen, sind Priorisierungsentscheidungen auf Grund pharmakologischer Eigenschaften der Impfstoffe (insbesondere ob sie eine Ansteckung Anderer durch Geimpfte verhindern oder welche Personengruppen von der Zulassung umfasst sind) und sonstiger Rahmenbedingungen (insbesondere: tatsächliche Impfkapazitäten, epidemiologische Situation, Impfbereitschaft) überaus komplex, da sie zwischen vielen verschiedenen Konstellationen differenzieren. Während die Bioethikkommission die Notwendigkeit von Differenzierungen durchaus erkennt, sieht sie doch auch die Notwendigkeit, für die Republik Österreich bereits zum jetzigen Zeitpunkt zu relativ einfachen, vermittelbaren und dann auch entsprechend rasch umsetzbaren Empfehlungen zu gelangen. Sie wird dabei insbesondere voraussetzen, dass

Commission, Coronavirus vaccines strategy (abrufbar unter https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/coronavirus-vaccines-strategy_en#possible-priority-groups, Zugriff am 22.11.2020) oder der US Centers for Disease Control and Prevention, vgl. CDC, How CDC Is Making COVID-19 Vaccine Recommendations, <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations-process.html> (Zugriff am 22.11.2020).

- 16 Ein Beispiel wäre das Gemeinsame Positionspapier der Ständigen Impfkommision, des Deutschen Ethikrates und der Nationalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina zu ethischen, rechtlichen und praktischen Rahmenbedingungen vom 09.11.2020, abrufbar unter <https://www.ethikrat.org/mitteilungen/2020/empfehlungen-fuer-einen-gerechten-und-geregelten-zugang-zu-einem-covid-19-impfstoff/?cookieLevel=not-set&cHash=be4e8790c8600efcf90d48124b8c4621>.
- 17 So etwa National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2020. Framework for Equitable Allocation of COVID-19 Vaccine. Washington, DC: The National Academies Press. Abrufbar unter <https://doi.org/10.17226/25917> oder <https://www.nap.edu/catalog/25917/framework-for-equitable-allocation-of-covid-19-vaccine>; Toner E, Barnill A, Krubiner C, et al. Interim Framework for COVID-19 Vaccine Allocation and Distribution in the United States. Baltimore, MD: Johns Hopkins Center for Health Security; 2020, abrufbar unter https://www.centerforhealthsecurity.org/our-work/pubs_archive/pubs-pdfs/2020/200819-vaccine-allocation.pdf.
- 18 WHO SAGE values framework for the allocation and prioritization of COVID-19 vaccination (14.09.2020), abrufbar unter <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334299/WHO-2019-nCoV-SAGE-Framework-Allocation-and-prioritization-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- 19 WHO SAGE roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines in the context of limited supply (13.11.2020), abrufbar unter https://www.who.int/docs/default-source/immunization/sage/covid/sage-prioritization-roadmap-covid19-vaccines.pdf?Status=Temp&sfvrsn=bf227443_2&ua=1.

durch verfügbare Impfstoffe mindestens zu einem erheblichen Grade das Risiko einer Ansteckung Anderer durch geimpfte Personen (wenn nicht vollständig ausgeschlossen, so doch) erheblich reduziert wird.

b. Rechtliche Aspekte einer Priorisierung

Jede Priorisierung bei der Verteilung knapper Impfkapazitäten muss zunächst mit der geltenden Rechtsordnung im Einklang stehen. Wo Maßnahmen einer gesetzlichen Grundlage bedürfen, müssen diese gesetzlichen Grundlagen rechtzeitig geschaffen werden.

Bedeutung des Umfangs der Zulassung eines Impfstoffs für seine Anwendung

Aus rechtlicher Sicht ist bei der Priorisierung zunächst der konkrete Inhalt und Umfang der Zulassung (Genehmigung) eines Impfstoffes nach der EU-Arzneimittelverordnung (EG) 726/2004 relevant. Die Zulassung steht unter der Voraussetzung, dass die Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit des Impfstoffes ausreichend nachgewiesen wurde. Sie gilt jedoch in aller Regel nicht pauschal, sondern enthält – insbesondere in Abhängigkeit von den Personengruppen, die in die drei Phasen klinischer Studien vor dem Zulassungsverfahren einbezogen wurden – Bedingungen und Einschränkungen für die Anwendung des Impfstoffes (Art. 9 Abs. 4 lit. b und c der EU-Arzneimittelverordnung). Es ist für die Bioethikkommission aktuell nicht absehbar, auf welche Personengruppen die Genehmigung allenfalls beschränkt sein wird.

Eine über die Zulassung hinausgehende Anwendung eines Impfstoffes ist nicht grundsätzlich ausgeschlossen. Zwar erlaubt § 7 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG), BGBl. 185/1983 i.d.F. BGBl. I 110/2012, die Abgabe von Arzneimitteln und damit auch von Impfstoffen nur, wenn diese über eine inländische Zulassung oder über eine Genehmigung nach der EU-Arzneimittelverordnung verfügen. Nach Wortlaut und Telos des AMG hinreichend beachtender Auffassung ist dieses jedoch lediglich für die Abgabe oder das Bereithalten von Arzneimitteln im Sinn des AMG relevant; die Anwendung an einer Person als solche (durch eine Ärztin oder einen Arzt) ist jedoch nicht zulassungspflichtig.²⁰ Ein Off-label-use käme aber von vornherein nur auf einer gesicherten wissenschaftlichen Basis und nach entsprechender Aufklärung in Betracht.²¹

Grundrechtliche Vorgaben und Gleichbehandlung

Sofern die Zuteilung von Impfstoffen durch die Gebietskörperschaften (bzw. deren Organe und sonstigen Einrichtungen) erfolgt (vgl. insb. § 57 Abs. 1 Z 5 lit. a und c, Z 6, 6a, 7 und 8 AMG), bedarf jede Priorisierung – schon vor dem Hintergrund des Gleichheitsgrundsatzes (Art. 7 Abs. 1 B-VG) – einer sachlichen Rechtfertigung. Aus dem Grundrecht auf

20 Vgl. Kopetzki C, Off-label-use von Arzneimitteln, in FS B. Raschauer [2008] 73 [76 ff]; ferner Mayrhofer M, Off label use von Analgetika in der perioperativen Kinderschmerztherapie aus rechtlicher Sicht, *Der Schmerz* 2014, 65 (65).

21 Vgl. zu diesen Voraussetzungen näher Kopetzki C, Off-label-use, 92 ff; Mayrhofer M, Off label use, 66.

Leben (Art. 2 EMRK) folgt eine positive Verpflichtung staatlicher Akteure, im Fall knapper medizinischer Ressourcen für deren ausgewogene Allokation zu sorgen.²² Eine staatliche Organisation der Allokation und der Priorisierung sollte – jedenfalls dann, wenn nicht-staatliche Stellen in die Verteilung eingebunden werden sollen – auf einer entsprechenden rechtlichen Grundlage erfolgen. In Betracht kommt dazu eine allenfalls auf § 94d AMG oder auf eine zu schaffende ausdrückliche gesetzliche Grundlage gestützte Verordnung des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministers.

Die Notwendigkeit einer ausschließlich nach sachlichen Kriterien differenzierenden und angemessenen Priorisierung ergibt sich schließlich für allfällige behörden- oder unternehmensinterne Impfmaßnahmen (§ 57 Abs. 1 Z 5a AMG) aus den Vorschriften der einschlägigen Gleichbehandlungsgesetze, insbesondere des Bundes-Gleichbehandlungsgesetzes (B-GlBG) für Bundesbedienstete, der Landes-Gleichbehandlungsgesetze für Landesbedienstete und des Gleichbehandlungsgesetzes (GlBG) für den privaten Sektor. In einer allfälligen Priorisierung älterer Bediensteter bzw. Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer im Zusammenhang mit der Impfung gegen COVID-19 liegt keine verbotene Diskriminierung, weil aufgrund der altersbedingt erhöhten Vulnerabilität jeweils eine sachliche Rechtfertigung für die Ungleichbehandlung gegeben ist.

Gesetzliche Anhaltspunkte für eine Priorisierung

Konkrete gesetzliche Anhaltspunkte für eine Priorisierung ergeben sich aus § 17 Abs. 3 und 4 EpidemieG 1950, BGBl. 156/1950 (WV) i.d.F. BGBl. I 104/2020. Nach diesen Vorschriften können insbesondere für Angehörige von Gesundheitsberufen (sowie – im Einzelfall – für bestimmte gefährdete Personen) sogar verpflichtende Schutzimpfungen behördlich angeordnet werden. Daraus lässt sich – auch bei Unterbleiben einer solchen Anordnung im konkreten Fall – eine besondere Relevanz einer Impfprophylaxe bei diesen Personen ableiten.

c. Ethische Aspekte einer Priorisierung

Aus ethischer Sicht geht es – insofern der medizinisch-epidemiologischen Sicht nicht ganz unähnlich – vor allem um mehrere miteinander in Ausgleich zu bringende Prinzipien:

- Autonomie;
- Nicht-Schadens-Prinzip und Wohltuns-Prinzip in Bezug auf die individuelle impfwillige Person;
- Fürsorge-Prinzip in Bezug auf dritte Personen, die mit der impfwilligen Person in Kontakt kommen und daher am Schutz durch deren Immunstatus partizipieren (sofern dies beim konkreten Impfstoff gewährleistet ist); und

22 Vgl. Kopetzki C in Korinek K, Holoubek M et al, Kommentar zum Österreichischen Bundesverfassungsrecht II/1 (5. Lfg 2020) Art. 2 EMRK Rz 76; Kneihls B in Kneihls B/Lienbacher G, Rill-Schäffer Kommentar Bundesverfassungsrecht IX (8. Lfg 2011) Art. 2 EMRK Rz 19.

- Verantwortungs-Prinzip in Bezug auf die Gesamtbevölkerung bzw. das Gemeinwesen, einschließlich wirtschaftlicher Strukturen und gesellschaftlicher Institutionen.

Insgesamt ist bei der Verteilung das Gerechtigkeits-Prinzip zu beachten, das es gebietet, Gleiches gleich und Ungleiches ungleich zu behandeln: Unter dem Gesichtspunkt der Menschenwürde und dem daraus abgeleiteten Anspruch auf Gesundheitsressourcen sind alle Menschen gleich. Doch können sich besondere Umstände ergeben, die aus ethischer Sicht die Priorisierung bestimmter Gruppen notwendig machen.

Die ethische Betrachtung hat sich angesichts der Hochwertigkeit der Rechtsgüter Leben und Gesundheit in erster Linie am Ziel der Vermeidung von Todesfällen und schweren Verläufen (mit möglicherweise bleibenden Folgen) zu orientieren.

Vulnerable Personen

Dieser Grundsatz führt meist zu der „Faustregel“, dass eine Priorisierung nach dem Grad der Vulnerabilität gegenüber COVID-19 zu erfolgen hat, welche sich aus verschiedenen Faktoren (Alter, spezifische Vorerkrankungen, allgemeiner Gesundheitszustand, psychosoziale Situation usw.) ergeben kann. Diese „Faustregel“ erfährt natürlich Einschränkungen, wenn die betreffende Person zwar im Falle einer COVID-19-Erkrankung einem erhöhten Risiko ausgesetzt wäre, die Applikation des Impfstoffs bei Angehörigen der betreffenden Risikogruppe aber ein erhöhtes bzw. zumindest nicht abschätzbares Risiko mit sich bringen würde. Dies kann insbesondere bei allfälligen Off-label-Applikationen der Fall sein.

In diesem Zusammenhang ist etwa auf die Situation schwangerer und stillender Frauen hinzuweisen, die aus den klinischen Studien explizit ausgeschlossen sind und für die daher weder Zulassung noch Erfahrungswerte vorliegen. Diese weit verbreitete Form der ‚*protection exclusion*‘ wird mit dem notwendigen Schutz werdender Mütter und des Fötus begründet. Obwohl das Risiko schwangerer Frauen bezüglich schwererer COVID-19-Verläufe nicht abschließend geklärt ist, sollten Überlegungen zur Impfung gegen COVID-19 die mögliche Betroffenheit schwangerer Frauen, speziell solcher mit bekannten Risikofaktoren, mit einbeziehen, wobei die Nutzen-Risiko-Abwägung nur für jeden Einzelfall gesondert erfolgen kann.²³

23 Adhikari EH et al., Pregnancy Outcomes Among Women With and Without Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection. *JAMA Netw Open* 2020;3(11). <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.29256>; Akhtar H et al., COVID-19 (SARS-CoV-2) Infection in Pregnancy: A Systematic Review. *Gynecol Obstet Invest* 2020;85(4):295-306. <https://doi.org/10.1159/000509290>; Zambrano LD et al., Update: Characteristics of Symptomatic Women of Reproductive Age with Laboratory-Confirmed SARS-CoV-2 Infection by Pregnancy Status – United States, January 22–October 3, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2020 Nov 6;69(44):1641-1647. <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm6944e3>; Khalil, A., Kalafat, E., Benlioglu, C., O'Brien, P., Morris, E., Draycott, T., ... & von Dadelszen, P. (2020). SARS-CoV-2 infection in pregnancy: a systematic review and meta-analysis of clinical features and pregnancy outcomes. *EClinicalMedicine*, 25, 100446.

Betreffend Personen, die bereits an COVID-19 erkrankt waren, ist eine weitere wissenschaftliche Auswertung der Immunitätslage erforderlich, um zu ermitteln, ob sie in einer Situation der Knappheit von Impfkapazitäten in die Verteilung einbezogen werden müssten.

Gesundheits- und Pflegepersonal

Eine besondere Priorisierung ist zugunsten des Pflege- und Gesundheitspersonals geboten. Diese kann auf verschiedene Überlegungen gestützt werden. Zunächst haben die Erfahrungen mit der COVID-19-Pandemie gezeigt, dass Pflege- und Gesundheitspersonal (wohl infolge der Exposition gegenüber einer gesteigerten Virenlast) schon aufgrund seiner Tätigkeit selbst vulnerabel ist.²⁴ Sodann arbeitet Pflege- und Gesundheitspersonal typischerweise körpernah mit sehr vielen Personen, von denen viele typischerweise sehr vulnerabel sind. Zudem übt Pflege- und Gesundheitspersonal in der Pandemie eine Funktion überragender Bedeutung aus, und es sind nicht zuletzt zu befürchtende Engpässe in Pflege und Gesundheitsversorgung, welche die besondere Gefährlichkeit der COVID-19-Pandemie ausmachen.

Sind beispielsweise nur 30 Impfdosen verfügbar für ein Pflegeheim mit 30 Personen Betreuungspersonal und 200 Bewohnerinnen und Bewohnern, wird es sinnvoller sein, das Betreuungspersonal zu impfen als von den 200 Bewohnerinnen und Bewohnern die 30 ältesten und / oder mit den schwersten Vorerkrankungen herauszugreifen. Diese Priorisierung ist aus zwei Gründen gerechtfertigt: erstens, weil es dann nicht mehr zu Infektionen der Bewohnerinnen und Bewohner durch Betreuungspersonal kommt und damit auch die 200 Bewohnerinnen und Bewohner vor der wahrscheinlichsten Infektionsquelle geschützt werden, und zweitens, weil bei Ausfall des Betreuungspersonals auch die Versorgung der Bewohnerinnen und Bewohner – einschließlich im Falle einer Infektion – bedroht wäre. Dies stellt keinerlei Abwägung zwischen dem Leben der Bewohnerinnen und Bewohner mit dem der Betreuerinnen und Betreuer dar, sondern eine Abwägung, mit welcher Maßnahme in einem konkret individualisierten Kreis vulnerabler Personen die meisten Todesfälle oder schweren Verläufe verhindert werden können.

In der Praxis wird es jenseits von derartigen Situationen extremer Knappheit allerdings schon aus logistischen Gründen empfehlenswert sein, in einem Pflegeheim sowohl die Bewohnerinnen und Bewohner als auch das Pflegepersonal in einer einzigen Impfkaktion durchzuimpfen, so dass es auf die prioritäre Impfung des Pflegepersonals vor den Bewohnerinnen und Bewohnern kaum ankommen wird. Man würde im geschilderten

24 Karlsson U, Fraenkel C-J, Covid-19: risks to healthcare workers and their families, *BMJ* 2020;371:m3944 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m3944> (Published 28 October 2020); WHO, Keep health workers safe to keep patients safe, <https://www.who.int/news/item/17-09-2020-keep-health-workers-safe-to-keep-patients-safe-who>; <https://www.statista.com/statistics/1110950/coronavirus-covid-19-cases-among-medical-staff-italy-as-of-april/>: „As of November 11, 2020, the number of coronavirus cases recorded among medical staff in Italy reached approximately 53.3 thousand.“

Beispielsfall also primär versuchen, für das Pflegeheim 230 Impfdosen für eine Impfkaktion zu beschaffen und nicht in verschiedenen Tranchen zu impfen. Im Interesse der effizienten Durchführung derartiger Impfkaktionen wird empfohlen, rechtzeitig mit den Vorsorgebevollmächtigten und Erwachsenenvertreterinnen bzw. Erwachsenenvertretern sowie ggf. weiteren Akteuren in Kontakt zu treten, um sicherzustellen, dass rechtzeitig eine Entscheidung vorliegt.

Die Priorisierung von Pflege- und Gesundheitspersonal gilt prinzipiell auch bei nicht geschlossenen Personenkreisen. Stehen beispielsweise 30 Impfdosen zur Verfügung, mit denen theoretisch eine niedergelassene Ärztin und ihre vier Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie die vulnerabelsten 25 der insgesamt 500 Patientinnen und Patienten geimpft werden könnten, oder aber auch die vulnerabelsten 30 der Patientinnen und Patienten, wird alles dafür sprechen, jedenfalls auch die Ärztin und ihr Personal zu priorisieren. Grundüberlegung ist wiederum, dass es besser ist, für 475 Patientinnen und Patienten, für welche im ersten Schritt noch keine Impfung zur Verfügung steht, indirekten Schutz zu gewährleisten und zugleich die medizinische Versorgung sicherzustellen als 470 Patientinnen und Patienten weder direkten noch indirekten Schutz zugutekommen zu lassen und zudem die medizinische Versorgung aller 500 zu gefährden.

„Multiplikatoren“ jenseits des Pflege- und Gesundheitspersonals

Die Abwägung zwischen einer Priorisierung von vulnerablen Personen selbst und einer Priorisierung von Personen, die mit vielen anderen in Kontakt stehen und somit potentiell als „Multiplikatoren“ anzusehen sind, wird umso schwieriger, je weniger die mit den Multiplikatoren in Kontakt kommenden Dritten zu individualisieren sind und je geringer der Anteil vulnerabler Personen unter diesen Dritten ist.

So kommen beispielsweise Lehrerinnen und Lehrer mit einem großen Kreis von Personen (Kindern) in Kontakt, die aber typischerweise weniger vulnerabel sind (dafür aber natürlich in ihren Familien vulnerable Personen infizieren können, deren Kreis nicht von vornherein klar ist). Ebenso sind bestimmte Dienstleisterinnen und Dienstleister, wie Friseurinnen und Friseur oder Verkaufspersonal, mit vielen Personen in Kontakt, die aber nicht von vornherein individualisiert sind und über deren Vulnerabilität man nichts weiß.

Die Impfung derartiger, im Vergleich zu Pflege- und Gesundheitspersonal nachrangiger, Multiplikatoren hat in der Regel gegenüber der Impfung individueller, besonders vulnerabler Personen selbst zurückzutreten, insbesondere wenn diese die Impfung aktiv nachfragen. Könnte eine Impfdosis also entweder an eine konkrete 75-jährige Person vergeben werden oder an einen 35-jährigen Lehrer ohne Vorerkrankungen, müsste die Entscheidung aus ethischer Sicht normalerweise trotz der hohen Zahl möglicherweise indirekt durch den Lehrer Betroffener (nämlich seiner Schülerinnen und Schüler und deren Angehörigen) zugunsten der konkreten, 75-jährigen Person ausgehen. Dem liegt die Überlegung zugrunde, dass es der Verantwortung gegenüber der konkreten, 75-jährigen Person nicht entsprechen würde, ihr trotz erkannt hoher Vulnerabilität und damit hoher konkreter Gefahr für ihr Leben und ihre Gesundheit eine Impfung nur deswegen zu ver-

wehren, weil man durch die Impfung einer anderen Person möglicherweise indirekt eine höhere Zahl von Personen vor einem abstrakten Risiko schützen könnte.

Die ethische Betrachtung hat allerdings auch zu berücksichtigen, wie systemrelevant die Tätigkeit bestimmter Multiplikatoren erscheint (dazu sogleich), so dass sich aus dem Gesichtspunkt der Systemrelevanz heraus noch eine gewisse Modifizierung der Wertung ergeben kann.

Beschäftigte in kritischer Infrastruktur und Berufen mit vergleichbarer Bedeutung

Ging es bei Pflege- und Gesundheitspersonal ebenso wie bei sonstigen Multiplikatoren letztlich immer noch um die Frage, welche Entscheidung – auch bei typisierter Betrachtung – schwere Verläufe und Todesfälle besser verhindern dürfte, können auch Faktoren jenseits des unmittelbaren Schutzes vor COVID-19 und individuellen Gesundheitsfolgen nicht unberücksichtigt bleiben. Auch die Aufrechterhaltung für das Gemeinwesen besonders relevanter Funktionen ist eine Wertung, welcher bei Priorisierungsentscheidungen ethisches Gewicht zukommt. Dabei ist die Eingrenzung der erfassten Personen nicht einfach. Jedenfalls werden neben dem bereits oben erwähnten Gesundheits- und Pflegepersonal etwa Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Gesundheitsämter, der Polizei, der Feuerwehr, oder der Versorgungsbetriebe dazu zu rechnen sein, und ebenso Lehrerinnen und Lehrer oder Erzieherinnen und Erzieher.

Bei der Beurteilung, welche Priorität Beschäftigten in kritischer Infrastruktur und ähnlich bedeutsamen Berufen im Vergleich etwa zu besonders vulnerablen Personen zukommt, muss einerseits die Bedeutung der betreffenden Infrastruktur für den Aufrechterhalt des Gemeinwesens berücksichtigt werden und andererseits die Gefahr, dass die betreffende Infrastruktur durch COVID-19-Cluster unter den Beschäftigten tatsächlich ausfallen könnte. Nur wenn diese Kriterien in extrem hohem Maße ausgeprägt sind, kann es dazu kommen, dass ausnahmsweise Gruppen aufgrund ihrer überragenden Bedeutung in der gegenwärtigen Situation der Gruppe vulnerabler Personen vorgezogen werden.

d. Schlussfolgerungen

Wichtigstes Kriterium für eine Priorisierung bei vorübergehender Knappheit von Impfkapazitäten ist unter medizinisch-epidemiologischen, rechtlichen wie ethischen Gesichtspunkten die Vulnerabilität. Ob und inwiefern eine Person als besonders vulnerabel gilt, muss aufgrund von evidenzbasierten Typisierungen festgelegt werden (z. B. Festlegung von Altersklassen, Listen relevanter Vorerkrankungen oder relevanter sozialer Umstände). Wünscht eine konkrete besonders vulnerable Person die Impfung, darf sie nur dann versagt werden, wenn außergewöhnlich schwerwiegende Gründe dies rechtfertigen. Solche außergewöhnlich schwerwiegende Gründe liegen normalerweise nur bei Pflege- und Gesundheitspersonal vor. So wäre bei Knappheit von Impfdosen etwa in einem Pflegeheim das Pflegepersonal zum Schutz aller Bewohnerinnen und Bewohner prioritär zu impfen, bevor man beginnt, einzelne Bewohnerinnen und Bewohner selbst zu impfen, sofern es

nicht möglich sein sollte, genügend Impfdosen für Bewohnerinnen bzw. Bewohner und Pflegepersonal zugleich zu sichern.

Geht es um die proaktive Adressierung bestimmter Gruppen der Bevölkerung, ist wiederum primär nach dem Grad der Vulnerabilität zu priorisieren. Allerdings kann das Ziel, eine maximale Anzahl an schweren Verläufen und Todesfällen oder vergleichbar schweren Beeinträchtigungen fundamentaler Rechtsgüter zu verhindern, dazu führen, andere Personengruppen ausnahmsweise vorzuziehen, und zwar aufgrund einer wertenden Einschätzung von

- deren Rolle als „Multiplikatoren“ im epidemiologischen Sinne, d. h. der Gefahr, dass sie trotz zumutbarer Schutzmaßnahmen Andere infizieren werden, wobei insbesondere die Anzahl und voraussichtliche Vulnerabilität dieser Anderen wiederum zu berücksichtigen sind; und
- der Bedeutung ihrer Funktion für das Gemeinwesen, d. h. der Gefahr, dass durch ihre Infektion für die Allgemeinheit besonders wichtige Funktionen und damit indirekt auch Leben und Gesundheit sehr vieler Personen, auch bloß künftig und bloß möglicherweise, gefährdet werden.

Diese Erwägungen können dazu führen, dass auch Angehörige bestimmter Berufsgruppen prioritär zu impfen sind. Dazu gehören neben dem ohnehin an erster Stelle zu impfenden Pflege- und Gesundheitspersonal Personen, die trotz aller zumutbaren Schutzmaßnahmen eine besondere Rolle im Infektionsgeschehen einnehmen (z. B. Lehrerinnen bzw. Lehrer und Erzieherinnen bzw. Erzieher) und / oder die in anderer Weise für den Schutz von Leben, Gesundheit und anderen fundamentalen Rechtsgütern essentiell sind (z. B. Feuerwehr, Polizei, Daseinsvorsorge). Um eine Abweichung von der allgemeinen Regel einer Priorisierung nach der Vulnerabilität zu rechtfertigen, müssen diese Kriterien allerdings in ganz außergewöhnlich hohem Maße erfüllt sein.

3 COVID-19-Impfung – Freiwilligkeit und ihre Grenzen

Die Diskussion über medizinisch, ethisch oder rechtlich gebotene Priorisierungen setzt stets voraus, dass mehr Personen eine Impfung wünschen als Impfdosen zum gegebenen Zeitpunkt verfügbar sind. Es ist allerdings auch ein Szenario denkbar, in dem entweder mehr Impfdosen zur Verfügung stehen als impfbereite Personen vorhanden sind, oder aber dass Personen, die nach den oben angeführten Priorisierungsprinzipien mit hoher Priorität zu impfen wären, gar nicht bereit sind, sich impfen zu lassen. In diesem Fall stellt sich die Frage, inwieweit die Teilnahme an der Impfung gegen COVID-19 vollkommen freiwillig bleiben kann.

a. Allgemeines zur „Impfpflicht“

Diskussionen um eine „Impfpflicht“ werden seit geraumer Zeit sehr emotional geführt. Dabei bedarf es begrifflich der Differenzierung. Diejenigen, welche Freiwilligkeit von Impfungen fordern, richten sich in der Regel gegen eine mit staatlichen Zwangsmitteln unmittelbar durchsetzbare Impfung. Davon strikt zu unterscheiden ist ein Impfschutz, welcher zur Auflage bzw. zu einer Voraussetzung für eine bestimmte, Dritte besonders gefährdende Tätigkeit gemacht wird. Genauso, wie niemand von einem „Zwangsführerschein“ sprechen würde, wenn der Erwerb einer Fahrerlaubnis zur Vorbedingung für das Lenken eines Kfz im Straßenverkehr erhoben wird, sollte man auch nicht von „Zwangsimpfung“ oder „Impfzwang“ sprechen, wenn beispielsweise Gesundheitspersonal seinen Dienst nur mit nachweisbarem Impfschutz verrichten darf. Um diesen Unterschied deutlich zu machen, sollte man – wenn eine Impfung beispielsweise zur Voraussetzung gemacht wird, bestimmte Tätigkeiten verrichten zu dürfen – lieber von „Berufsausübungserfordernis“ sprechen.

b. Impfung gegen COVID-19 als Erfordernis zur Berufsausübung für bestimmte Tätigkeiten

Diese terminologische Klarstellung vermag natürlich nicht darüber hinwegzutäuschen, dass sich für Personen, die einem entsprechenden Beruf angehören oder einer entsprechenden Tätigkeit nachgehen, oder die eine derartige berufliche Laufbahn oder Tätigkeit anstreben, eine Situation „verengter Freiwilligkeit“ ergeben kann. Entstehende Härten und Belastungen müssen aus ethischer Sicht jedoch mit den Gefahren abgewogen werden, die ohne eine entsprechende Impfung für Dritte entstehen würden.

Bei langjährig erprobten Impfstoffen (z. B. gegen Masern) sollte ein Impfschutz zum Erfordernis dafür gemacht werden, in Pflege- oder Gesundheitsberufen mit (insbesondere: vulnerablen) Patientengruppen in Kontakt treten zu dürfen.²⁵ Das folgt in der Regel auch bereits aus bestehenden Schutz- und Organisationspflichten der Trägereinrichtungen, die dafür sorgen müssen, dass Pflegebedürftige oder Patientinnen und Patienten keinen Gesundheitsrisiken durch das Pflege- oder Gesundheitspersonal ausgesetzt werden. Sprechen bei bestimmten Angehörigen des Pflege- und Gesundheitspersonals stichhaltige individuelle Gründe gegen eine Impfung, können diese von ihren entsprechenden Trägereinrichtungen nicht im patientennahen Bereich eingesetzt werden. Auch einzelne praktizierende Ärztinnen und Ärzte sowie selbstständig tätige Angehörige anderer gesetzlich geregelter Gesundheitsberufe treffen vertragliche wie gesetzliche Schutzpflichten gegenüber ihren Patientinnen und Patienten, was den betreffenden Berufsträgern auch bei ihrer Berufswahl bewusst gewesen sein muss. Eine entsprechende Verpflichtung kann sich im Anwendungsbereich des KAKuG aus dem gebotenen Behandlungsniveau gemäß § 8 Abs. 2 KAKuG (sowie den entsprechenden

25 Bioethikkommission, Impfen – ethische Aspekte, 01.06.2015, abrufbar unter <https://www.bundeskanzleramt.gv.at/themen/bioethikkommission/publikationen-bioethik.html>.

Landesausführungsvorschriften) ergeben, wenn und soweit es dem Stand der medizinischen Wissenschaften entspricht. § 17 Abs. 3 EpidemieG würde diesbezüglich auch die Einführung einer Impfpflicht für dieses Gesundheitspersonal ermöglichen.

Bei der COVID-19-Impfung ist die Situation im Vergleich zur Situation z.B. bei der Masern-Schutzimpfung insofern eine andere, als keine langjährigen Erfahrungen vorliegen, welche sicheren Aufschluss über die mit der Impfung verbundenen Risiken und Nebenwirkungen geben könnten. Allerdings ist erstens zu berücksichtigen, dass die in der Republik Österreich zur Verfügung gestellten Impfstoffe ein strenges Zulassungsverfahren durchlaufen haben und zweitens, dass die COVID-19-Pandemie die Gesamtgesellschaft vor Herausforderungen stellt und massive Grundrechtseinschränkungen für alle mit sich bringt, welche in der Zweiten Republik bislang ohne Gleichen sind. So gesehen scheint es unter Abwägung aller Umstände gerechtfertigt, zu fordern, dass jenseits von akuten Notsituationen nur solches Gesundheitspersonal zum Einsatz kommen kann, das sich einer COVID-19-Impfung unterzogen hat. In Anbetracht der mit der COVID-19-Impfung verbundenen erhöhten Unsicherheiten wird man allerdings mit arbeitsrechtlichen Konsequenzen für Pflege- und Gesundheitspersonal überaus behutsam vorgehen müssen.

Die gleichen Grundsätze, wie sie für Gesundheitspersonal gelten, werden für andere körpernahe Dienstleistungen zu gelten haben, sofern die entsprechenden Dienstleisterinnen und Dienstleister mit Personen verschiedener (d. h. auch hoher) Vulnerabilität in Kontakt kommen. Das trifft etwa für Friseurinnen und Friseure, Masseurinnen und Masseur, Fußpflegerinnen und Fußpfleger udgl. zu.

c. Allgemeine Pflicht zur Impfung gegen COVID-19?

Die Bioethikkommission hat in früheren Stellungnahmen eine Impfpflicht unter bestimmten Bedingungen für ethisch gerechtfertigt angesehen. Maßgeblich für die Impfpflicht ist die Verhältnismäßigkeit: Je harmloser der Eingriff für die einzelne Person ist, je „gefährlicher“ die Krankheit für die Gesundheit der Bevölkerung ist und je größer der Nutzen einer Impfpflicht insgesamt ist, desto eher erscheint der Eingriff in die körperliche Integrität des Einzelnen gerechtfertigt.²⁶ Ohne an dieser Stelle erneut²⁷ auf die ethische Begründbarkeit einer allgemeinen Pflicht zur Impfung gegen Masern eingehen zu können, erscheint es der Bioethikkommission in Anbetracht der mangelnden langjährigen Erfahrungen mit der COVID-19-Impfung unter Gesichtspunkten der Verhältnismäßigkeit nicht zu rechtfertigen, dafür eine allgemeine Verpflichtung einzuführen. Zudem zeigt die empirische Forschung, dass eine Impfpflicht bezüglich der Bereitschaft der Menschen, sich impfen zu lassen, in manchen Kontexten weniger effektiv ist andere Maßnahmen, wie Informations- und Diskussionsinitiativen, und niedrigschwelliger Zugang zu Impfungen.

26 Bioethikkommission, Impfen – ethische Aspekte, 01.06.2015, abrufbar unter <https://www.bundeskanzleramt.gv.at/themen/bioethikkommission/publikationen-bioethik.html>.

27 Bioethikkommission, <https://www.bundeskanzleramt.gv.at/themen/bioethikkommission/pressemitteilungen-bioethik/stellungnahme-der-bioethikkommission-zum-impfen.html>, 19.05.2019.

4 Kostenlosigkeit der Impfung und staatliche Überwachung der Verteilung

Jedenfalls während der Dauer der Pandemie besteht nicht nur eine erhebliche Gesundheitsgefahr für individuelle Personen, sondern auch ein erhebliches öffentliches Interesse daran, dass sich möglichst viele Menschen impfen lassen. Die Impfung gegen COVID-19 sollte daher jedenfalls während der Dauer der Pandemie kostenlos angeboten werden.

Da die Verteilung des Impfstoffes eine enorme logistische Herausforderung darstellt, wird der Staat für die Verteilung möglicherweise auf private Akteure zurückgreifen müssen. Auch in diesem Fall muss allerdings gewährleistet sein und auch überprüft werden, dass die Priorisierungskriterien eingehalten werden. Insbesondere muss die Etablierung eines „grauen“ oder „schwarzen“ Marktes für Impfungen vermieden werden.

5 Auswirkungen des individuellen Impfstatus auf die Ausübung von Grundrechten in der Pandemie

Aus einer grundrechtlichen Perspektive stellt sich unter der Voraussetzung eines sehr hohen Impfschutzes die weitere Frage, ob die Einschränkung von Grundrechten (z. B. auf Freizügigkeit oder auf Achtung des Privatlebens) von geimpften Personen nach wie vor zum Schutz der Gesundheit und des Gesundheitssystems „erforderlich“ und daher verhältnismäßig ist. Bei dieser Frage geht es nicht darum, ob eine „Belohnung“ für eine Impfung geschaffen werden soll, sondern ausschließlich darum, ob mit der Impfung die Voraussetzungen für einen (ansonsten) verfassungskonformen Grundrechtseingriff entfallen.

Jedenfalls dann, wenn Impfstoffe auch eine Ansteckung Anderer durch geimpfte Personen ausschließen wird diese Frage grundsätzlich zu bejahen sein, doch sind auch die Praktikabilität einer derartigen Einschränkung ebenso wie deren indirekte Auswirkungen auf die Effektivität allgemeiner Schutzmaßnahmen wichtige Gesichtspunkte. Man sieht einer Person ihren Impfstatus nicht an, sodass so gut wie nicht nachvollziehbar ist, warum beispielsweise eine Person in der U-Bahn keine Schutzmaske trägt – dies könnte, gäbe es eine entsprechende Befreiung, mit ihrem Impfstatus zusammenhängen, aber ebenso auch mit ihrer Weigerung, gesetzliche Verpflichtungen zu erfüllen. Für die Exekutive, die die Erfüllung gesetzlicher Verpflichtungen letztlich zu überprüfen hat, ist es mit erheblichem Aufwand verbunden, den Impfstatus einer bestimmten Person zu überprüfen; dieser Aufwand kann dazu führen, dass wichtige Ressourcen gebunden werden, die anderweitig dringend benötigt sind. Zudem ist zu berücksichtigen, dass die Anwesenheit vieler Personen, die etwa in der U-Bahn keine Schutzmaske tragen, fast notgedrungen zu einer allgemeinen „Demoralisierung“ beitragen würde, da bei lebensnaher Betrachtung auch viele andere Menschen, die eigentlich nicht geimpft sind, das überaus geringe Risiko einer polizeilichen Kontrolle in Kauf nehmen würden. Dies alles kann dazu führen, dass bestimmte, besonders geringfügige Grundrechtseingriffe (insbesondere: Schutzmaske, Abstand, Hygienevorschriften) unabhängig vom Impfstatus

einzuhalten sind, da davon auszugehen ist, dass auch nach Verfügbarwerden der ersten Impfstoffe diese Schutzmaßnahmen nicht sofort überflüssig werden.

Geht es dagegen um schwerwiegendere Grundrechtseingriffe und um Situationen, in denen eine Überprüfung des Impfstatus etwa durch Vorlage eines entsprechenden amtlichen Nachweises logistisch mit verhältnismäßigen Mitteln zu bewältigen ist (z. B. Restaurant- oder Konzertbesuche, Beherbergung, Skipässe und vergleichbare Kultur- und Freizeitaktivitäten) und aufgrund der äußeren Abgrenzung des Personenkreises keine Gefahr breitflächiger „Demoralisierung“ droht, weil etwa für Passantinnen und Passanten der Grund für die Nichteinhaltung einer Maßnahme im öffentlichen Raum nicht erkannt werden kann, scheint es erforderlich, geimpfte Personen von Grundrechtseingriffen auszunehmen.

6 Flankierende Maßnahmen

Die Bioethikkommission weist noch einmal – teilweise in Wiederholung früherer Stellungnahmen – auf einige flankierende Maßnahmen hin, welche im Zusammenhang mit der Einführung von Impfstoffen gegen COVID-19 ergriffen werden sollten.

a. Information, Transparenz, Motivation – Impfkampagne

Angesichts der im Hinblick auf eine mögliche Gruppenimmunität besonderen Wichtigkeit einer hinreichenden Durchimpfungsrate der Bevölkerung kommt der transparenten Information der Bevölkerung über die Bedeutung und die Verfügbarkeit der Impfung zentrale Bedeutung zu. Dies entspricht einer Empfehlung, die die Bioethikkommission bereits in ihrer ersten Stellungnahme aus 2015 zu einem der zentralen Themen gemacht hat. Eine derartige Information sollte beispielsweise durch das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK)²⁸ und durch die Gesundheitsbehörden der Bundesländer sowie durch die Medien erfolgen. Insbesondere der ORF kann in diesem Zusammenhang im Hinblick auf seinen besonderen gesetzlichen Auftrag zur umfassenden Information der Allgemeinheit, insbesondere auch über Gesundheitsfragen (§ 4 Abs. 1 Z 1, 14 i.V.m. § 4c ORF-Gesetz), einen wesentlichen Beitrag leisten.

b. Nebenwirkungserfassung

Die Bioethikkommission weist ferner auf die Notwendigkeit der Einrichtung einer allgemein zugänglichen Dokumentation (Datenbank) zu Nutzen und eventuell aufgetretenen Nebenwirkungen der Impfung gegen COVID-19 hin. Diese Dokumentation soll sich in geeigneter Weise auf die verschiedenen zugelassenen Impfstoffe erstrecken, die in

28 BMSGPK, FAQs Influenza-Impfung, abrufbar unter [https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Impfen/Impfempfehlungen-Allgemein/Empfehlung-Influenza-Impfung-\(-Grippeimpfung\)-Saison-2020-2021.html](https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Impfen/Impfempfehlungen-Allgemein/Empfehlung-Influenza-Impfung-(-Grippeimpfung)-Saison-2020-2021.html).

Zukunft gegen COVID-19 zur Verfügung stehen werden, und zusätzlich zur gesetzlich geforderten Pharmakovigilanz etabliert werden. Darüber hinaus empfiehlt die Bioethikkommission die Dokumentation der im Zuge von Erkrankungen nicht geimpfter Personen aufgetretenen Komplikationen und Spätfolgen (Lebensqualität, Langzeitbehinderungen, Kosten und Belastungen, die durch Pflegeleistungen entstehen).

7 Empfehlungen der Bioethikkommission

Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass viele Rahmenbedingungen derzeit noch nicht vollends geklärt sind, und unter der Annahme, dass die Impfung zumindest weitgehend auch vor einer Weitergabe des Virus an Andere schützt, unterbreitet die Bioethikkommission der österreichischen Bundesregierung die folgenden Empfehlungen im Zusammenhang mit der Impfung gegen COVID-19:

1. Schon aufgrund der logistischen und sonstigen praktischen Schwierigkeiten, allen impfwilligen Personen in Österreich einen zugelassenen Impfstoff mehr oder weniger zeitgleich zur Verfügung zu stellen, ist mit vorübergehender Knappheit von Impfkapazitäten zu rechnen. Es bedarf daher einer ethisch fundierten Priorisierung. Dabei sind maßgeblich vor allem die drei Kriterien: (a) besondere Vulnerabilität einer Person (z. B. aufgrund ihres Alters oder ihrer Vorerkrankungen, ihrer sozialen Situation oder auch ihres Berufs), (b) Eigenschaft als besonderer Multiplikator des Virus trotz zumutbarer Schutzmaßnahmen und (c) besondere Bedeutung für die Aufrechterhaltung des öffentlichen Lebens.
2. Nach Auffassung der Bioethikkommission gebührt unter Berücksichtigung dieser Kriterien dem Pflege- und Gesundheitspersonal (einschließlich pflegender Angehöriger) die höchste Priorität, da sie (a) typischerweise ein Risiko auch für besonders vulnerable Personen darstellen und aufgrund ihrer Exposition gegenüber hoher Virenlast meist auch selbst besonders vulnerabel sind, (b) in besonderer Weise im epidemiologischen Sinne als „Multiplikatoren“ wirken und (c) gerade in der Pandemie in höchstem Maße zur Aufrechterhaltung des öffentlichen Lebens von Bedeutung sind. Gemeinsam mit dem Pflege- und Gesundheitspersonal wären extrem vulnerable Personen in Hochrisikosituationen (z. B. Personen in Alters- und Pflegeheimen oder in häuslicher Pflege) vorab zu impfen.
3. Zweithöchste Priorität kommt nach der Auffassung der Bioethikkommission individuellen Personen hoher Vulnerabilität (z. B. aufgrund einer bestehenden [Vor-]Erkrankung mit einem Risiko für COVID-19 assoziierte Komplikationen) zu, welche aus Sorge um ihre Gesundheit aktiv eine Impfung wünschen. Daher sollte nach Durchimpfung des Pflege- und Gesundheitspersonals und extrem vulnerabler Personen in Hochrisikosituationen jeder Person erhöhter individueller Vulnerabilität die Impfung jedenfalls zur Verfügung gestellt werden, wenn sie die Impfung wünscht.

4. Sodann sollte nach Auffassung der Bioethikkommission geprüft werden, ob es zum gegebenen Zeitpunkt Personengruppen gibt, deren epidemiologische Bedeutung als „Multiplikatoren“ (trotz zumutbarer Schutzmaßnahmen) und/oder deren herausragende Bedeutung für die Aufrechterhaltung des öffentlichen Lebens und der öffentlichen Ordnung es zum indirekten Schutz von Leben, Gesundheit und anderen hochrangigen Rechtsgütern erforderlich macht, sie mit dritthöchster Priorität zu impfen. Dabei sind strenge Maßstäbe anzulegen. Hat die Priorisierung ihre Ursache in der Relevanz für die Aufrechterhaltung des öffentlichen Lebens und der öffentlichen Ordnung (z. B. Polizei, Feuerwehr), wird es im Normalfall ausreichen, in derartigen Gruppen zunächst nur diejenigen zu impfen, welche eine COVID-19-Impfung aktiv wünschen. Hat die Priorisierung ihre Ursache in der epidemiologischen Bedeutung (z. B. Lehrerinnen und Lehrer, Erzieherinnen und Erzieher), ist proaktive Durchimpfung angezeigt.
5. Mit vierthöchster Priorität sollten sodann systematisch alle überdurchschnittlich vulnerablen Personen (z. B. alle Personen einer bestimmten Altersklasse) aktiv adressiert und durchgeimpft werden, und mit fünftöchster Priorität (verbleibende) Personengruppen.
6. Für Gesundheits- und Pflegepersonal und ähnliche Berufsgruppen mit intensivem Körperkontakt zu Menschen verschiedenster Vulnerabilität (Friseurinnen und Friseure, Masseurinnen und Masseur, udgl.) sollte zumindest für die Dauer der Pandemie die COVID-19-Impfung als Erfordernis für die Berufsausübung gelten. Sobald eine COVID-19-Schutzimpfung verfügbar ist, sollte die Unterlassung einer Impfung für solche Berufsgruppen als Schutzpflichtverletzung angesehen werden, welche unterschiedliche rechtliche Konsequenzen haben kann. Wer aus triftigen objektiven medizinischen Gründen nicht geimpft werden kann, sollte für die Dauer der Pandemie anderweitig eingesetzt werden und nach Möglichkeit nur noch mit geimpften Personen in Kontakt treten.
7. Die Impfung gegen COVID-19 sollte jedenfalls während der Dauer der Pandemie kostenlos angeboten werden. Die Verteilung des Impfstoffes sollte staatlicherseits vorgegeben und überwacht werden, um eine Einhaltung der Priorisierungskriterien sicherzustellen und die Etablierung eines „grauen“ oder „schwarzen“ Marktes für Impfungen zu vermeiden.
8. Angesichts des Fehlens langjähriger Erfahrungen, und solange keine absolute Notstandssituation eintritt, sollte eine allgemeine Impfpflicht für die COVID-19-Impfung derzeit nicht erwogen werden. Es sollten aber klare Empfehlungen für die Impfung ausgesprochen werden. Essentiell ist in diesem Zusammenhang ein objektiver und transparenter Dialog mit der Bevölkerung, auch über aufgetretene Nebenwirkungen und deren Ausbleiben, was eine sorgfältige, datenbankgestützte Erfassung der Nebenwirkungen voraussetzt.
9. Es kann geboten sein, geimpfte Personen von bestimmten Einschränkungen, die der Eindämmung der Verbreitung von COVID-19 dienen, auszunehmen. Dies gilt jedoch nur bei schwerwiegenden Grundrechtseingriffen und Situationen, in denen

eine Überprüfung des Impfstatus etwa durch Vorlage eines entsprechenden amtlichen Nachweises logistisch mit verhältnismäßigen Mitteln zu bewältigen ist (z. B. Restaurant- oder Konzertbesuche, Beherbergung, Skipässe und vergleichbare Kultur- und Freizeitaktivitäten) sowie bei denen aufgrund der äußeren Umstände keine Gefahr breitflächiger „Demoralisierung“ droht, weil etwa für Passantinnen und Passanten der Grund für die Nichteinhaltung einer Maßnahme im öffentlichen Raum nicht erkannt werden kann. Abstand, Schutzmaske und Hygienevorschriften in der Öffentlichkeit sind dagegen auch von geimpften Personen einzuhalten.

10. Die Bioethikkommission erinnert an ihre Empfehlungen aus dem Jahr 2015 in Bezug auf erhöhte Transparenz, um das Vertrauen der Öffentlichkeit an Impfprogrammen zu stärken. Dafür darf es in der gegebenen Situation insbesondere auch an einer effektiven Strategie gegen zu erwartende Desinformationskampagnen nicht fehlen.
11. Angesichts der erhöhten Grundrechtsrelevanz vieler, mit der Einführung von Impfstoffen gegen COVID-19 einhergehender Entscheidungen kann es empfehlenswert sein, gewisse Eckpunkte der Allokation und Priorisierung sowie von Erfordernissen für die Ausübung bestimmter Berufe gesetzlich zu regeln.

Die individuelle Freiheit ist nicht ohne Verantwortung für sich und seine Mitmenschen zu haben. Die Bioethikkommission plädiert aus ethischer Perspektive dafür, die Entscheidung für die Inanspruchnahme einer Impfung gegen COVID-19 vor diesem Hintergrund zu treffen.

Mitglieder der Bioethikkommission für das Mandat 2017 bis 2020

Vorsitzende

Dr. Christiane Druml

Stv. Vorsitzender

Univ.-Prof. Mag. Dr. Markus Hengstschläger

Stv. Vorsitzender

Univ.-Prof. Dr. h.c. Dr. Peter Kampits

Univ.-Prof. DDr. Matthias Beck

Univ.-Prof. Dr. Alois Birklbauer

Dr. Andrea Bronner

Univ.-Prof. Dr. Christian Egarter

Dr. Thomas Frühwald

Dr. Ludwig Kaspar

Univ.-Prof. Dr. Lukas Kenner

Dr. Maria Kletecka-Pulker

Univ.-Prof. Dr. Ursula Köller MPH

Univ.-Prof. Mag. Dr. Michael Mayrhofer

Univ.-Prof. Dr. Johannes Gobertus Meran MA

Dr. Stephanie Merckens

Univ.-Prof. Dr. Siegfried Meryn

Univ.-Prof. Dr. Christina Peters

Univ.-Prof. Mag. Dr. Barbara Prainsack

Univ.-Prof. DDr. Walter Schaupp

Univ.-Prof. Dr. Andreas Valentin MBA

Dr. Klaus Voget

Univ.-Prof. Dr. Ina Wagner

Priv.-Doz. Dr. Jürgen Wallner MBA

Univ.-Prof. Dr. Christiane Wendehorst LL.M

Univ.-Prof. Dr. Gabriele Werner-Felmayer

