

Georg Marckmann
Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin

Impfen – eine gesamtgesellschaftliche Verantwortung: Ethische Aspekte

3. Nationale Impfkonzferenz

München, 15. Mai 2013





1902 in den USA: Ausbruch der Pocken

Massachusetts: Pockenschutzimpfung für alle seit 1897 noch nicht geimpften Personen

Reverend Henning Jacobson verweigert die Impfung

⇒ Verurteilt zu einer Strafe von \$5

Oberster Gerichtshof (Jacobson vs. Massachusetts):

- Impfung ist angesichts einer tödlichen Epidemie eine vertretbare Einschränkung der individuellen Autonomie
- ⇒ Gemeinschaft hat das Recht, ihre Mitglieder vor einer drohenden Krankheitsepidemie zu schützen
- ⇒ Gesetzliche Impfpflicht vertretbar
- ⇒ Ethischer Grundkonflikt von Impfungen: Welche „Eingriffe“ in die individuelle Autonomie sind gerechtfertigt, um die Gemeinschaft vor Infektionskrankheiten zu schützen?



NR. 110, DIENSTAG,

Masern-Alarm in München

Die Zahl der Erkrankungen steigt derzeit täglich.
Möglicherweise droht der Ausbruch einer Epidemie

VON KATJA RIEDEL

München – München und das Umland stehen möglicherweise vor dem Ausbruch einer Masern-Epidemie. Die Landeshauptstadt hat am Montag mit einem Rund-

Das ist nicht gelungen, obwohl es schon seit den 1960er-Jahren Impfstoff gibt. Auch weil gerade in gebildeteren Schichten in reichen Ländern immer wieder Eltern skeptisch sind und ihre Kinder wegen möglicher Impfrisiken bewusst nicht im-



Heute fast aktueller als früher

- Bessere Hygiene & Schutzimpfungen
- ⇒ Infektionskrankheiten stellen keine akute Bedrohung der Bevölkerung da
- ⇒ Notwendigkeit von Schutzimpfungen schlechter zu vermitteln
- ⇒ Tendenz: Risiken der Infektion unter-, Risiken der Impfung überschätzt
- ⇒ Unzureichende Impfraten

Beispiel Masern

- Erforderliche Impfraten für Eradikation werden nicht erreicht
- ⇒ Masernausbrüche mit schweren Erkrankungen und Todesfällen



- Impfungen – eine gesamtgesellschaftliche Verantwortung?
- Ethische Relevanz von Impfungen
- Impfeempfehlungen \Rightarrow Kriterium „Öffentliches Interesse“
- Ethische Anforderungen:
 - (1) Formale Kriterien \Rightarrow fairer Entscheidungsprozess
 - (2) Materiale Kriterien \Rightarrow inhaltliche Begründung
- Von der Evaluation zur Empfehlung
- Diskussion



- Hohe Durchimpfungsraten \Rightarrow verhindert Übertragung von Erregern \Rightarrow von Impfung profitiert nicht nur der Einzelne, sondern auch die Gemeinschaft
 - Herdenimmunität \Rightarrow Schutz für Personen, die aus medizinischen Gründen nicht geimpft werden können oder bei denen die Impfung nicht effektiv ist
 - z.B. Kleinkinder, ältere Menschen, Patienten mit eingeschränktem Immunsystem
 - Herdenimmunität \Rightarrow externe Effekte \Rightarrow öffentliches Gut
 - Nichtausschließbarkeit (!Trittbrettfahrer)
 - Nichtrivalität
 - Abhängigkeit von Kooperation
 - Nichtteilbarkeit
- \Rightarrow individuelle Entscheidungen führen nicht zu einem sozialen Optimum
- \Rightarrow *Gesamtgesellschaftliche Aufgabe*



Impfungen haben positive und negative Auswirkungen auf das Wohlergehen von Menschen

⇒ Impfungen sind ethisch relevant!

Ethische Verpflichtung zum Impfen?

- **Prinzip des Nichtschadens**

- Impfung verhindert Übertragung einer Infektionskrankheit & gesundheitlichen Schaden
- Vgl. Influenza-Impfung von Gesundheitspersonal
- Rechtfertigung von Quarantäne-Maßnahmen

- **Prinzip des Wohltuns**

- Hohe Durchimpfungsrate ⇒ Nichtschadensprinzip verliert an Bedeutung
- Aber: Wohltunsverpflichtungen durch Herdenimmunität ⇒ Gesundheit von vulnerablen Gruppen kann geschützt werden
- Wohltunsverpflichtungen sind schwächer als Nichtschadensverpflichtungen



Impfungen sind aber nicht in jedem Fall ethisch geboten!

Voraussetzungen

- Impfung ist *effektiv*
- und *sicher*, und
- verhindert eine hinreichend *häufige* Erkrankung
- mit einem hinreichend *schweren* Verlauf

In jedem *Einzelfall* ist zu prüfen, ob die Voraussetzungen vorliegen

- *Zentrale* Entscheidung sinnvoll, da
 - (1) koordinierte, bevölkerungsbezogene Impfprogramme erforderlich
 - (2) es eine effiziente Evaluierung der Impfungen erlaubt
 - (3) mit Regelung von Kostenübernahme und ggf. Schadensersatz
 - (4) Auswirkungen auf Gesundheit & Entscheidungsfreiheit eine besondere Legitimation erfordern



Infektionsschutzgesetz (IfSG) §20 (Schutzimpfungen und andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe)

- Ständige Impfkommision beim Robert-Koch-Institut
- „Die Kommission gibt *Empfehlungen* zur Durchführung von von Schutzimpfungen...“

Kommentar zum IfSG: Kriterien für Impfeempfehlungen

- „Entsprechend der Zielsetzung des IfSG sind dabei besonders solche Schutzimpfungen relevant, die **von allgemeiner Bedeutung** für die Gesundheit der Bevölkerung sind.
- Dies ist z.B. der Fall, wenn es sich um Schutzimpfungen mit **breiter Anwendung** und **erheblichem Wert für die Gesundheit** der Bevölkerung handelt und bundesweit hohe Immunisierungsraten angestrebt werden, wenn so **gut verträgliche** und **finanzierbare** Schutzimpfungen gegen bestimmte Krankheiten zur Verfügung stehen, dass diese Krankheiten aus **sozialen** und **volkswirtschaftlichen** Gründen so weit wie möglich zurückgedrängt werden sollen oder auch wenn es um den gezielten Schutz **besonders gefährdeter Bevölkerungsanteile** geht...“



Zentrales, übergreifendes Kriterium der STIKO für
Impfempfehlungen:

- Besteht ein **Öffentliches Interesse** für die Impfempfehlung? (SOP der STIKO)

Herausforderungen

- Bedeutung (=materialer Gehalt) ist *nicht ableitbar*
 - analytisch aus dem Begriff
 - aus der ethischen Theorie
 - aus einer Legaldefinition
 - aus einem expliziten gesellschaftspolitischen Konsens
- ⇒ großer Interpretationsspielraum



- abhängig von gesellschaftlichen „Grundwerten“
 - „Vorstellungen des guten Lebens“ \Rightarrow Was für eine Gesellschaft wollen wir? Welche Rolle soll der Staat spielen?
- kontinuierliche Größe \Leftrightarrow dichotome Entscheidung: Empfehlung ja oder nein \Rightarrow „Grenzwert“ ??

\Rightarrow Anwendung des Kriteriums erfordert (notwendig!) Urteilskraft

\Rightarrow nicht (vollständig) zu eliminierendes Konfliktpotenzial!

Ethische Anforderung an den Entscheidungsprozess

(1) klar definiertes, faires Entscheidungsverfahren

\Rightarrow „Legitimation durch Verfahren“

\Rightarrow Ermöglicht *Kritik & Revision* von Entscheidungsverfahren & -
Kriterien sowie Einzelfallentscheidungen

(2) klar definierte materiale Entscheidungskriterien

\Rightarrow inhaltliche Begründung der Entscheidung



Kriterium	Erläuterung
Transparenz	Der Entscheidungsprozess einschließlich der zugrundeliegenden normativen Argumente und empirischen Daten sollten transparent und öffentlich zugänglich sein.
Konsistenz	Entscheidungen zur Implementierung von Public Health-Maßnahmen sollten den gleichen Regeln und Kriterien folgen, sodass unterschiedliche Populationen und Subpopulationen in vergleichbaren Situationen auch gleich behandelt werden.
Begründung	Die Entscheidung sollte auf einer nachvollziehbaren, relevanten Begründung beruhen. Relevante Gründe sind in diesem Zusammenhang diejenigen, die sich auf die zuvor herausgearbeiteten materialen Bewertungskriterien beziehen.
Partizipation	Da sich die unvermeidlichen Abwägungen nicht hinreichend konkret aus einer ethischen Theorie ableiten lassen, sollte es bei Entscheidungen über die Etablierung von PH-Maßnahmen für die betroffenen Populationen Möglichkeiten zur Partizipation geben.
Minimierung von Interessenkonflikten	Entscheidungen über PH-Maßnahmen sollten so geregelt sein, dass sie Interessenkonflikte möglichst vermeiden, d.h. die Entscheidungsträger sollten z.B. keinen direkten finanziellen Vorteil von der Durchführung der PH-Maßnahmen haben (Unabhängigkeit der Evaluation von Industrieinteressen!)
Offenheit für Revision	Jede Entscheidung sollte offen für eine Revision sein, sofern sich z.B. die Datengrundlage ändert oder bestimmte Aspekte bislang nicht ausreichend berücksichtigt wurden.
Regulierung	Eine freiwillige oder staatliche Regulierung sollte sicherstellen, dass die formalen Bedingungen eines fairen Entscheidungsprozesses eingehalten werden.



	Bewertungskriterien	Ethische Begründung
1.	Nutzenpotenzial	Prinzip des Wohltuns, Nutzenmaximierung
2.	Schadenspotenzial	Prinzip des Nichtschadens
3.	Selbstbestimmung	Prinzip Respekt der Autonomie, Prinzip des Wohltuns
4.	Gerechtigkeit	Prinzip der Gerechtigkeit
5.	Effizienz	Prinzip der Nutzenmaximierung; Prinzip der Gerechtigkeit
6.	Legitimität	Prinzip der Gerechtigkeit, Respekt der Autonomie



Evaluation des Impfprogramms (notwendige, aber nicht hinreichende Bedingungen)

- *Wirksamkeit* der Impfung
- *Sicherheit* der Impfung
- nachgewiesen mit ausreichender *Verlässlichkeit* (Evidenz)

„Health Impact“ ⇒ *gesundheitlicher (Netto-)Nutzen des Impfprogramms*

- *Schweregrad* der verhinderten Erkrankung (*Individualebene*)
 - Todesfälle, schwere Erkrankungen, (bleibende Folgeschäden)
- (Potenzielle) *Prävalenz* der verhinderten Erkrankung (*Populationsebene*)
 - Häufigkeit in der Bevölkerung; Gefahr einer Epidemie?

Schutz vulnerabler Bevölkerungsgruppen

- besondere Exposition, hohes Risiko für schwerwiegende Verläufe, gesundheitlich benachteiligte Subpopulationen

Aufrechterhaltung der öffentlichen Ordnung

- Auswirkungen auf das öffentliche Leben, Personen mit besonderer Bedeutung für die Aufrechterhaltung der öffentlichen Ordnung (z.B. Gesundheitspersonal)

Ökonomische Auswirkungen

- Gesundheitsausgaben, gesamtwirtschaftliche Effekte



Priorität	Kriterium	Operationalisierung	Erläuterung
1.	„Güte“ der Impfung	<ul style="list-style-type: none"> Wirksamkeit Sicherheit Evidenzgrad 	„Klassische“ Evaluation
2.	Gesundheitlicher (Netto-)Nutzen	<ul style="list-style-type: none"> Schweregrad der Erkrankung Prävalenz der Erkrankung 	<u>Vorrang:</u> Schutz v. Leben & körperlicher Integrität
	Schutz vulnerabler Gruppen	<ul style="list-style-type: none"> besondere Exposition hohes gesundheitliches Risiko 	
3.	Aufrechterhaltung öffentliche Ordnung	<ul style="list-style-type: none"> Beeinträchtigung öffentl. Leben Personen mit bes. Bedeutung 	Eher gesellschafts- politische Begründung erforderlich
	Ökonomische Auswirkungen	<ul style="list-style-type: none"> Gesundheitsausgaben Gesamtwirtschaftl. Auswirkungen 	



Arbeitsschritte einer ethischen Bewertung von Public Health Maßnahmen

1	Beschreibung	Möglichst genaue Charakterisierung der zu untersuchenden Public Health Maßnahme: Zielsetzung, Methodik, Zielpopulation, etc.
2	Spezifizierung	Prüfung der Krieriologie für „öffentliches Interesse“: Besondere Effekte, andere Kriterien zu berücksichtigen?
3	Einzelbewertung	Bewertung der Public Health Maßnahme anhand der einzelnen, in Schritt 2 spezifizierten Kriterien im Vergleich zu alternativen Optionen
4	Synthese	Übergreifende Beurteilung der Public Health Maßnahme durch Synthese, Gewichtung und Abwägung der Einzelbewertungen aus Schritt 3
5	Empfehlungen	Entwicklung von Empfehlungen für die Entwicklung und Implementierung der Public Health Maßnahme



Vorgehen bei der Entscheidung über nationale Impfempfehlungen

1	Beschreibung	Infektiologische Aufarbeitung a. Charakterisierung des Erregers und der durch den Erreger hervorgerufenen Erkrankung b. Evaluation des Impfprogramms: Effektivität & Sicherheit einschließlich Evidenzgrad
2	Spezifizierung	Spezifizierung der Bewertungskriterien für die vorliegende Public Health Maßnahme
3	Einzelbewertung	Einzelbewertung des Impfprogramms anhand der in Schritt 2 spezifizierten Kriterien für „öffentliches Interesse“
4	Synthese	Übergreifende Beurteilung des Impfprogramms durch Synthese, Gewichtung und Abwägung der Einzelbewertungen aus Schritt 3
5	Empfehlungen	Entwicklung einer Empfehlung für die Implementierung des Impfprogramms



Individuell unterschiedliche Konstellationen ⇒ unterschiedlich starke Beeinflussung der Entscheidungsfreiheit des Einzelnen gerechtfertigt
⇒ 5 Empfehlungsstufen:

Stufe	Empfehlung
1	von Impfung abraten , keine Kostenübernahme durch die GKV
2	Impfung anbieten , keine Empfehlung, evtl. Kostenübernahme durch die GKV ⇒ individuelle Entscheidung
3	Impfung anbieten & empfehlen , evtl. proaktive Maßnahmen (z.B. Informationskampagnen), Kostenübernahme durch GKV
4	Impfung anbieten & empfehlen , (monetäre & nicht-monetäre) Anreize (für Versicherte/Ärzte) versehen; Kostenübernahme durch GKV.
5	Impfung gesetzlich vorgeschrieben , Nichtbefolgung ggf. unter Strafe, Kostenübernahme durch GKV oder Steuerfinanzierung.

⇒ Graduierung der Impfeempfehlungen der STIKO?



- Wie groß muss der Nutzen einer Impfung für die geimpften Personen sein?
 - Wie groß muss der Nutzen für nicht geimpfte Personen durch die Herdenimmunität sein?
 - Wie verlässlich muss der Nutzen nachgewiesen sein? (Evidenzgrad)
 - Wie viele Personen müssen von einer Impfung profitieren, um eine Empfehlung zu rechtfertigen?
 - Wäre eine Impfung gegen weniger schwerwiegende Infektionen allein aus Kostengründen gerechtfertigt?
- ⇒ Antworten müssen jeweils im Einzelfall herausgearbeitet werden

Vgl. Rüdiger von Kries (München)



Impfen ist eine gesamtgesellschaftliche Verantwortung

- aus pragmatischen & ethischen Gründen

Impfungen sind aber nicht in jedem Fall ethisch geboten

⇒ Sorgfältige Prüfung im Einzelfall erforderlich!

Übergreifendes Kriterium: „Öffentliches Interesse“

⇒ erfordert schwierige Abwägungen!

Ethische Anforderungen an Entscheidungen über
Impfempfehlungen

(1) Formale Kriterien ⇒ fairer Entscheidungsprozesses ⇒
„Legitimation durch Verfahren“

(2) Materiale Kriterien ⇒ inhaltliche Begründung der Empfehlungen

Wichtig: Transparenz von Verfahren, Kriterien und Entscheidungen

⇒ ermöglicht Kritik und Revision von Verfahren & Entscheidungen!



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt: marckmann@lmu.de

Folien: www.dermedizinerethiker.de