

>> COVID-19-Impfpflicht und ärztliche Aufklärung

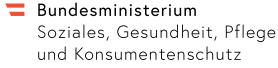
Die Impfpflicht wurde in Österreich beschlossen. Impfgegner, Querdenker usw. werden damit wohl massiven Zulauf bekommen. Noch ist schwer abschätzbar, welche Folgen die Impfung gegen den Willen der Betroffenen haben wird. Im Augenblick werden von Hausärzt*innen vor allem Atteste zur Befreiung von der Impfpflicht gefordert – erst wenn Kontrollen und Strafen drohen, werden jene Bürger*innen, die sich eigentlich nicht impfen lassen wollten, bei Hausärzt*innen zur Impfung erscheinen.

Durch die Pandemie sind Hausarztpraxen schon jetzt an den Rand ihrer Leistungsfähigkeit gekommen; mit der Impfung gegen den Willen der Betroffenen wird die Beziehung von Hausärzt*innen und Patient*innen zusätzlich einer großen Belastung ausgesetzt. Gerade unfreiwillig Geimpfte müssen rechtlich ausreichend aufgeklärt werden; es ist naheliegend, dass bei dieser Gruppe der Nocebo-Effekt der Impfung besonders stark sein wird.

Am 07. 02. 2022 hat die TGAM zu diesem Thema einen Qualitätszirkel organisiert, über den wir Sie nachfolgend informieren wollen.

Rechtliche Aspekte

- Der Arzt ist zur Aufklärung vor der Impfung verpflichtet.
- Eine schriftliche Aufklärung alleine ist gemäß Ärztesgesetz nicht ausreichend.
- Nach Ansicht impfkritischer Rechtsanwälte (1) wird ein Gericht die Aufklärungsbögen zu den COVID-19-Impfungen als mangelhaft und unzulänglich beurteilen.

	Aufklärungs- und Dokumentationsbogen Corona-Schutzimpfung Bitte füllen Sie die mit * gekennzeichneten Pflichtfelder für das Impfreister jedenfalls aus. Persönliche Daten der zu impfenden Person – COVID-19 mRNA-Impfstoffe Version 10.2, Stand: 04.02.2022
Familienname*	Vorname*
Sozialversicherungsnummer (alle 10 Ziffern)*	Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ)*
Geschlecht:* <input type="radio"/> weiblich <input type="radio"/> männlich <input type="radio"/> divers	<input type="radio"/> inter <input type="radio"/> offen <input type="radio"/> kein Eintrag
Adresse (Postleitzahl, Ort, Straße, Hausnummer, Stiege, Türnummer)	Telefonnummer
E-Mail-Adresse	Ggf. Name der gesetzlichen Vertretung
Bitte beantworten Sie die nachstehenden Fragen für die zu impfende Person	

(2)

- Der Betroffene muss in die Lage versetzt werden, zu entscheiden, ob er in die Impfung einwilligen will oder nicht.
- Diese Einwilligung ist nur rechtswirksam, wenn über die Impfung und ihre möglichen Folgen hinreichend aufgeklärt wurde.
- Der Arzt muss beweisen, dass er diese Aufklärung durchgeführt hat. (Beweislastumkehr!)
- Die Aufklärung muss den Nutzen und das Risiko der Impfung zutreffend schildern, auch sehr seltene Nebenwirkungen müssen beschrieben werden.
- Die Auffassung vieler Ärzte, dass unterhalb einer bestimmten Komplikationswahrscheinlichkeit die Aufklärungspflicht endet, findet in der obergerichtlichen Rechtsprechung keine Stütze mehr. (3)
- Nicht begründete Dramatisierungen einer unterbliebenen Schutzimpfung sind zu unterlassen.

Partizipative Entscheidungsfindung

- Die informierte Patienten-Entscheidung ist eine Errungenschaft der Bürgerrechts- und Konsumentenbewegung der 1960er Jahre.
- Patientenaufklärung muss sich vom traditionellen hierarchischen Arzt-Patienten-Gefälle zur partizipativen Entscheidungsfindung (PEF) wandeln.

- Durch eine gemeinsame Entscheidung von Bürger und Arzt auf Augenhöhe wird Adhärenz so keine rein fremdbestimmte Leistung mehr.
- Der mündige informierte Bürger hat selbst Interesse, sich an Therapieempfehlungen zu halten.
- Er kann und will die Verantwortung nicht mehr an den Arzt abschieben.

Der Qualitätszirkel

Ziel war es, eine praxistaugliche schriftliche Vorabinformation und eine kurze PowerPoint-Präsentation als Grundlage für die mündliche Aufklärung zu erarbeiten. Von den Moderatoren wurden alternative Formulierungsvorschläge ausgearbeitet; über diese wurde nach eingehender Diskussion im QZ abgestimmt. Nachfolgend die Patient*innen-Information (die zweiseitige Info und die dazugehörige PowerPoint-Präsentation können von der TGAM-Startseite heruntergeladen werden):

COVID-19: Impfen oder Strafe zahlen?

Diese Patienteninformation soll Ihnen helfen, sich informiert für oder gegen die Corona-Impfung zu entscheiden. Sie versucht, Antworten zu häufigen Fragen zu geben:

- Was wissen wir mit großer Sicherheit?
- Was ist sehr wahrscheinlich?
- Welche Fragen kann man derzeit nicht sicher beantworten?

Wer kann einen Ausnahmegrund von der Impfpflicht in das zentrale Impfregister eintragen? (4)

Für Schwangere: Frauenärzt*innen

Für Personen, die nicht ohne Gefahr für Leben oder Gesundheit geimpft werden können:

- Gesundheitsämter (Amtsärzt*innen und Epidemieärzt*innen)
- Spezialambulanzen an den Kliniken (Hämatologie, Onkologie etc.)

Verträglichkeit und Sicherheit der mRNA-Impfung

Mittlerweile wurden weltweit knapp 10 Milliarden Impfungen durchgeführt, dadurch gibt es genügend Daten zu Risiken und Nebenwirkungen der Impfung. (5) Das wissen wir mit großer Sicherheit:

Vorübergehende Impfreaktionen

Die COVID-19-Impfung führt häufiger als andere Impfstoffe zu Impfreaktionen, z. B.:

- Fieber, Kopf- und Gelenkschmerzen
- 1 von 20 der Erwachsenen im Alter von über 60 sowie 1 von 12 der Erwachsenen im Alter unter 60 Jahren konnten deswegen in den darauffolgenden Tagen nicht am Alltag teilnehmen. (6)

Schwerwiegende Komplikationen

- Pro 5.000 Corona-Impfungen wurde 1 Verdachtsfall mit einer schweren Nebenwirkung gemeldet. Wie bei **allen** Arten von Impfungen geht nur ein kleiner Teil der beobachteten Komplikationen auf die Impfung zurück, in der Mehrzahl handelt es sich sehr wahrscheinlich um ein zufälliges Auftreten nach einer Impfung. Einzelne Komplikationen traten bei Geimpften im Vergleich zu Erkrankten häufiger auf (7):
 - Gürtelrose trat bei 16 von 100.000 Geimpften auf
 - Lymphknotenschwellungen traten bei 78 von 100.000 Geimpften auf
 - Allergische Schockzustände traten bei COVID-Impfstoffen bei 1 bis 2 von 100.000 Personen auf. (8)

Herzmuskelentzündungen (Myokarditis)

Betroffen von dieser Nebenwirkung sind vor allem männliche Jugendliche und junge Erwachsene.

Von 100.000 Personen erkrankte(n) an einer Myokarditis:

- ohne Impfung: 1
- nach Impfung: 3
- nach Impfung bei jungen Erwachsenen bis 29 Jahre (9): 9
- nach COVID-19-Erkrankung (7): 25

Die überwiegende Mehrheit besserte sich durch Behandlung und Ruhe. In einzelnen Fällen wurden schwerwiegendere Verläufe beobachtet. (10)

Nach Ansicht von der Gesundheitsbehörden FDA und EMA sowie der Weltgesundheitsorganisation WHO überwiegen die Vorteile der Impfung diese Risiken. (11)

Hier gibt es Entwarnung:

- Die Corona-Impfung macht nicht unfruchtbar!
- Eine (vererbte) Thromboseneigung spielt keine Rolle für die Entwicklung einer Thrombose nach der Impfung.
- Für eine Impfung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist kein erhöhtes Risiko bekannt. (12)

Impfung in der Schwangerschaft

- Bester Zeitpunkt bis zu 4 Wochen vor der Empfängnis ab dem zweiten Schwangerschaftsdrittel oder in der Stillperiode.
- Die Impfung ist besonders zu empfehlen für Schwangere mit Bluthochdruck, Übergewicht, Zuckerkrankheit und hohem Ansteckungsrisiko (Krankenschwester, Lehrerin ...). (12)

Auswirkungen der Omikron-Variante

- Das Wissen über diese neue Virus-Variante ist noch sehr begrenzt.
- Es stecken sich wesentlich mehr Ungeimpfte als Geimpfte an, aber auch Geimpfte können sich anstecken.
- Die bisher bekannten Verläufe scheinen milder zu sein.
- Es gilt als sehr wahrscheinlich, dass auch bei Omikron-Infektionen die Impfung gut vor schweren Verläufen schützt.

Haben wir zu wenig gesicherte Daten zu Omikron?

- Das Problem ist, dass die evidenzbasierte Medizin nur im Rückblick funktioniert.
- Aber haben wir die Zeit zu warten, bis wir genug Daten kennen? Darüber ist sich die Wissenschaft in der Corona-Krise nicht einig. (13)

Die Gefahr, die vom Coronavirus ausgeht, ist eben nicht präzise berechenbar, man kann sie nur mit verschiedenen Modellen abschätzen. Wir erleben eine Situation von Ungewissheit. Hier ist es wichtig zu lernen, mit Ungewissheit zu leben, statt nach Sicherheiten zu suchen, die es im Leben nicht gibt. (14)

COVID-19: Impfen oder Strafe zahlen?

Ihre Hausärztin oder Ihr Hausarzt hat Ihnen vor der Impfung diese Patienteninformation gegeben, um Ihnen eine informierte Entscheidung zu ermöglichen. Die Informationen können keine endgültige Beurteilung sein, das Wissen zu dieser Pandemie ändert sich laufend.

- **Aus hausärztlicher Sicht überwiegen die Vorteile das Risiko.**
- **Aus Pandemiegründen wäre es nützlich, wenn sich möglichst viele Bürger impfen lassen.**

Abstimmungsergebnisse des QZ:

Abstimmungsergebnisse*	Ja	Nein	Enthaltung
Vor dem QZ wurden 2 Empfehlungen zur Abstimmung gebracht:			
„Wenn Sie über 50 Jahre alt sind oder an chronischen Krankheiten leiden, empfehlen wir Ihnen diese Impfung ausdrücklich! Auch wenn Sie jünger sind, spricht grundsätzlich nichts gegen diese Impfung.“	59 %	6 %	4 %
„Aus hausärztlicher Sicht überwiegen die Vorteile das Risiko. Aus Pandemiegründen wäre es nützlich, wenn sich möglichst viele Bürger impfen lassen.“	31 %	31 %	6 %
Abstimmungsergebnisse nach der Vorstellung der Patienteninformation			
Wurde die Dramatisierung einer unterbliebenen Schutzimpfung unterlassen?	59 %	4 %	2 %
Wurde Nutzen und Risiko der Impfung zutreffend geschildert?	68 %	4 %	2 %
Werden Betroffene in die Lage versetzt, über die Teilnahme an der Impfung zu entscheiden?	64 %	2 %	6 %
Ist die Aufklärung in schriftlicher Form ausreichend?	53 %	2 %	15 %
Ermöglichen die ppt-Folien ein Gespräch mit dem Impfarzt beim Impftermin?	66 %	4 %	4 %
Am Ende des QZ wurde über die Abschluss-Empfehlung neuerlich abgestimmt:			
Diese Empfehlung sollte am Ende der Aufklärung gegeben werden: „Wenn Sie über 50 Jahre alt sind oder an chronischen Krankheiten leiden, empfehlen wir Ihnen diese Impfung ausdrücklich! Auch wenn Sie jünger sind, spricht grundsätzlich nichts gegen diese Impfung.“	26 %	28 %	8 %
Diese Empfehlung sollte am Ende der Aufklärung gegeben werden: „Aus hausärztlicher Sicht überwiegen die Vorteile das Risiko. Aus Pandemiegründen wäre es nützlich, wenn sich möglichst viele Bürger impfen lassen.“	60 %	6 %	0 %

*Die fehlenden Anteile auf 100 % der Teilnehmer ergeben sich aus jenen, die nicht mitgestimmt haben.

© 2022 TGAM - Christoph Fischer, Herbert Bachler

Wir danken Patricia Julia Harlfinger und Gerald Gartlehner – beide Medizin Transparent/Cochrane Österreich an der Donau-Universität Krems – sowie Theresa Graf für ihre Unterstützung!

Literatur

1. Rechtsanwälte für Grundrechte. Rechtsanwälte für Grundrechte - Anwälte für Aufklärung in Österreich; 2022 [Stand: 09.02.2022]. Verfügbar unter: <https://www.afa-zone.at/>.
2. Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. Aufklärungs- und Dokumentationsbogen Corona-Schutzimpfung; 2022 [Stand: 09.02.2022]. Verfügbar unter: https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:e11b58c1-71d3-47d4-b059-5960bfe39ef5/Schutzimpfung_Covid-19-Formular_mRNA-Impfstoffe.pdf.
3. Bütikofer J. Schutzimpfungen: Aufklärungspflicht aus juristischer Sicht. Dtsch Arztebl 1997; 94(26): A-1794 / B-1518 / C-1416.
4. Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. Corona-Schutzimpfung Impfpflicht; 2022 [Stand: 09.02.2022]. Verfügbar unter: <https://www.sozialministerium.at/Corona-Schutzimpfung/Impfpflicht.html>.
5. Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. Corona-Schutzimpfung – Aufklärung, Durchführung und Organisation; 2022 [Stand: 09.02.2022]. Verfügbar unter: <https://www.sozialministerium.at/Corona-Schutzimpfung/Corona-Schutzimpfung--Durchfuehrung-und-Organisation.html>.
6. Harding-Zentrum für Risikokompetenz und Robert Koch-Institut. Faktenboxen zur mRNA-Schutzimpfung gegen COVID-19, Begleittext; 2021 - derzeit in Überarbeitung! [Stand: 09.02.2022]. Verfügbar unter: https://www.hardingcenter.de/sites/default/files/2021-05/DE_mRNA-Impfung_Begleittext.pdf.
7. Barda N, Dagan N, Ben-Shlomo Y, Kepten E, Waxman J, Ohana R et al. Safety of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting. N Engl J Med 2021; 385(12):1078–90. doi: 10.1056/NEJMoa2110475.

8. Medizin Transparent. Wie sicher ist die Corona-Impfung? | Medizin Transparent; 2022 [Stand: 09.02.2022]. Verfügbar unter: <http://www.medizin-transparent.at/corona-impfstoffe-sicherheit/#u1>.
9. Medizin Transparent. Covid-19-Impfstoff: BioNTech/Pfizer (Comirnaty); 2022 [Stand: 09.02.2022]. Verfügbar unter: <https://www.medizin-transparent.at/covid-19-impfstoff-comirnaty-biontech-pfizer/#ref3>.
10. Paul-Ehrlich-Institut. Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach Impfung zum Schutz vor COVID-19. 27.12.2020 bis 31.12.2021; 2022 [Stand: 09.02.2022]. Verfügbar unter: <https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/arzneimittelsicherheit.html>.
11. Science Media Center Germany. Myokarditis nach COVID-19-Impfung. Häufigkeit und Risiko; 2021 [Stand: 09.02.2022]. Verfügbar unter: <https://www.sciencemediacenter.de/alle-angebote/fact-sheet/details/news/myokarditis-nach-covid-19-impfung-haeufigkeit-und-risiko/>.
12. Medizinische Universität Innsbruck. Die Corona-Impfung macht genauso wenig unfruchtbar wie ein Schnupfen; 2021 [Stand: 09.02.2022]. Verfügbar unter: <https://idw-online.de/de/news?print=1&id=773837>.
13. Scherer M. Thread: Das Problem ist, dass das System der evidenzbasierten Medizin retrospektiv funktioniert.; 2022 [Stand: 09.02.2022]. Verfügbar unter: <https://twitter.com/degampraesident/status/1481657982463008771>.
14. Maeck S. Risikoforscher über die Coronakrise: „Es ist die Zeit, mehr zu verstehen und sich weniger zu fürchten“. DER SPIEGEL 25.03.2020 [Stand: 09.02.2022]. Verfügbar unter: <https://www.spiegel.de/psychologie/coronavirus-es-ist-die-zeit-mehr-zu-verstehen-und-sich-weniger-zu-fuerchten-a-d2cb59d2-ba05-4491-b39e-c29308051045>.