

Berlin, den 09.12.2020

Stellungnahme zur Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Impfverordnung – CoronImpfV)

Das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk) bedankt sich für die Möglichkeit zur Kommentierung des Referentenentwurfs der Verordnung zum Anspruch auf eine Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2.

Als EbM-Netzwerk sprechen wir uns dafür aus, dass alle Bürgerinnen und Bürger die Möglichkeit bekommen, sich neutral und unabhängig über die Vor- und Nachteile der verschiedenen zugelassenen Impfstoffe zu informieren. Das beinhaltet neben Aspekten des Nutzens und der Nebenwirkungen auch Informationen über bestehende Unsicherheiten – zum Beispiel hinsichtlich möglicher langfristiger Auswirkungen. In Abhängigkeit der Zulassung/Anwendungsgebiete/STIKO-Empfehlungen sollte auch auf Unsicherheiten bez. Personengruppen hingewiesen werden, die in den Zulassungsstudien nicht abgebildet sind (für den BioNTech/Pfizer-Impfstoff zum Beispiel Menschen, die eine systemische Behandlung mit Immunsuppressiva erhalten). [1]

Unabhängig von der im Patientenrechtegesetz verankerten Aufklärungspflicht erscheint eine ausreichende Information der Bürgerinnen und Bürger auch wichtig, um in der aktuellen, emotional teils aufgeladenen Atmosphäre Vertrauen zu bilden und sicherzustellen, dass Bürgerinnen und Bürger sich informiert entscheiden können und sich nicht unter Druck gesetzt fühlen.

Zur Unterstützung und Vereinheitlichung der Aufklärung erscheint es angebracht, schriftliche Informationsmaterialien zu entwickeln, die im Einklang mit etablierten Standards wie der *Guten Praxis Gesundheitsinformation* [2] stehen und die den Bürgerinnen und Bürgern vorab für eine persönliche Abwägung zur Verfügung gestellt werden.

Wir schlagen daher vor, § 2 des Referentenentwurfs wie folgt zu erweitern:

- (2) Der Anspruch nach Absatz 1 umfasst die Aufklärung und Impfberatung der zu impfenden Person, ggf. die symptombezogene Untersuchung zum Ausschluss akuter Erkrankungen oder Allergien, die Verabreichung des Impfstoffes sowie die Ausstellung einer Impfdokumentation nach § 22 des Infektionsschutzgesetzes. Die Aufklärung und Impfberatung beinhalten:
1. die Information über den Nutzen der verfügbaren Schutzimpfungen und die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19),
 2. die Erhebung der Anamnese einschließlich der Impfanamnese sowie der Befragung über das Vorliegen möglicher Kontraindikationen,
 3. die Feststellung der aktuellen Befindlichkeit zum Ausschluss akuter Erkrankungen oder Allergien,

Berlin, den 09.12.2020

- 4. Hinweise auf mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen der Schutzimpfungen,
 - 4.5. Hinweise auf bestehende Unsicherheiten zu Nutzen und Nebenwirkungen,
 - 5-6. die Informationen über Eintritt und Dauer der Schutzwirkung,
 - 6-7. Hinweise zu Folge- und Auffrischimpfungen,
 - 7-8. Empfehlungen über Verhaltensmaßnahmen im Anschluss an die Schutzimpfung.
- (3) Die Aufklärung soll objektiv und neutral sein, alle Optionen beinhalten und eine informierte Entscheidung ermöglichen.
- (4) Die obersten Landesgesundheitsbehörden oder...

Ansprechpartner*innen

Jun.-Prof. Dr. Anne Christin Rahn

Sprecherin des Fachbereichs Patienteninformation
und -beteiligung

Roland Büchter

Sprecher des Fachbereichs Patienteninformation
und -beteiligung

E-Mail: kontakt@ebm-netzwerk.de

Quellenangaben

[1] BioNTech/Pfizer, "(Updated) A PHASE 1/2/3, PLACEBO-CONTROLLED, RANDOMIZED, OBSERVER-BLIND, DOSE-FINDING STUDY TO EVALUATE THE SAFETY, TOLERABILITY, IMMUNOGENICITY, AND EFFICACY OF SARS-COV-2 RNA VACCINE CANDIDATES AGAINST COVID-19 IN HEALTHY INDIVIDUALS," last modified November 2020, accessed December 7, 2020, https://pfe-pfizercom-d8-prod.s3.amazonaws.com/2020-11/C4591001_Clinical_Protocol_Nov2020.pdf

[2] Gute Praxis Gesundheitsinformation. Version 2.0. Stand: 21.07.2016. <https://www.ebm-netzwerk.de/de/veroeffentlichungen/weitere-publikationen>

Das **EbM-Netzwerk** setzt sich dafür ein, dass alle Bürgerinnen und Bürger eine gesundheitliche Versorgung erhalten, die auf bester wissenschaftlicher Erkenntnis und informierter Entscheidung beruht. In ihm haben sich Wissenschaftler/innen aus medizinischen, pflege- und gesundheitswissenschaftlichen Fakultäten, praktizierende Ärzte/Ärztinnen und sowie Vertreter anderer Gesundheitsberufe zusammengeschlossen (www.ebm-netzwerk.de).