

**Kleine Anfrage****Dr. Dr. Rainer Rahn (AFD) vom 11.12.2020****Corona-Pandemie – Sicherheit von Impfstoffen****und****Antwort****Minister für Soziales und Integration****Vorbemerkung Fragesteller:**

Mehrere COVID-19-Impfstoffe stehen unmittelbar vor der Zulassung, die aufgrund des Zeitdrucks in einem verkürzten Verfahren erfolgt. Aufgrund der vergleichbar geringen Anzahl bereits durchgeführter Impfungen ist die Häufigkeit schwerwiegender Nebenwirkungen kaum abzuschätzen, andererseits lässt die Pharmakodynamik eine höhere Inzidenz schwerwiegender Nebenwirkungen nicht erwarten. Dennoch finden die Hersteller kaum Versicherer, die bereit sind, das Produktrisiko zu übernehmen, zumal ohnehin nur sehr weniger Versicherer in diesem Marktsegment eine Produkthaftpflichtversicherung anbieten. Daher hat die Europäische Union beschlossen, Herstellern von potentiellen Impfstoffen gegen COVID-19 eine eingeschränkte Haftung im Falle von unvorhergesehenen Nebenwirkungen zu gewähren. Begründet wird dies damit, dass das verkürzte Zulassungsverfahren mit möglicherweise erhöhtem Nebenwirkungsrisiko im Interesse der Gesamtgesellschaft liegt. Ungeachtet des verkürzten Zulassungsverfahrens und der damit verbundenen Risiken erscheint die Impfung aktuell die einzige Möglichkeit, die Corona-Pandemie in absehbarer Zeit zu beenden, zumal die kontinuierliche Anwendungsbeobachtung die bestehenden Wissenslücken schnell schließen wird. Aktuelle Umfragen zeigen, dass die Skepsis gegenüber einer Corona-Impfung in vielen Ländern zunimmt. Als Gründe werden neben Zweifel an der Wirksamkeit vor allem Angst vor Nebenwirkungen genannt. Verstärkt wird diese Skepsis durch wissenschaftlich kaum fundierte Meldungen von Impfgegnern aus dem Bereich der Heilpraktiker- und Homöopathie-Vertreter.

→ <https://www.welt.de/politik/deutschland/article220259232/Verschwoerungsideologien-Jetzt-radikalisieren-sich-die-Impfgegner.html>

Diese Vorbemerkung des Fragestellers vorangestellt, beantworte ich die Kleine Anfrage wie folgt:

- Frage 1. Ist es vorgesehen, unabhängig von den Regelungen des § 63 c AMG, auftretenden unerwünschten Neben- und ggf. Wechselwirkungen des Impfstoffs direkt durch Behörden des Bundes, der Länder und/oder der Kommunen – z.B. durch die Gesundheitsämter – zu erfassen?
- Frage 2. Falls erstens zutreffend: In welcher Form und durch wen erfolgt die systematische Erfassung von auftretenden unerwünschten Neben- und ggf. Wechselwirkungen des Impfstoffs?
- Frage 3. Falls erstens zutreffend: Erfolgen die Auswertung und Weiterverarbeitung der unter erstens erhobenen Daten auch außerhalb des im AMG vorgesehenen Verfahrens?
- Frage 4. Falls drittens zutreffend: In welcher Form und durch wen erfolgt die systematische Erfassung der unter erstens erhobenen Daten?
- Frage 5. Falls drittens zutreffend: Auf welchen Zeitraum ist das unter drittens aufgeführte Verfahren begrenzt?

Die Fragen 1 bis 5 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Neben den Regelungen des § 63c AMG, die sich an Inhaber der Zulassung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, richten, bestehen Meldepflichten für unerwünschte Wirkungen durch Impfstoffe nach dem Infektionsschutzgesetz.

In Bezug auf die Impfungen gegen SARS-CoV-2 wurden die Dokumentationspflichten bundeseinheitlich festgelegt. Diese bundeseinheitliche Festlegung, welche Daten von den SARS-CoV-2-Impfzentren zu übermitteln sind, ermöglicht Informationen über die verwendeten Impfstoffe.

Im Hinblick auf die Erfassung von unerwünschten Nebenwirkungen haben Ärztinnen und Ärzte in Deutschland eine gesetzliche Verpflichtung, den Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung nach Impfung (syn. Impfkomplication) an das Gesundheitsamt zu melden (§ 6 Abs. 1 Nr. 3 IfSG). Dieses macht nach § 11 Abs. 4

S. 1 IfSG eine Meldung an das Hessische Landesprüfungs- und Untersuchungsamt im Gesundheitswesen, das die Angaben nach § 11 Abs. 4 S. 4 und 5 IfSG pseudonymisiert an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) übermittelt. Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker haben außerdem eine standesrechtliche Verpflichtung zur Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen an die jeweiligen Arzneimittelkommissionen, die mit dem Paul-Ehrlich-Institut Daten austauschen. Verdachtsfallmeldungen von Nebenwirkungen können Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker sowie Angehörige von Heilberufen oder Verbraucherinnen und Verbraucher aber auch direkt an das PEI melden. Dies kann online (→ <https://nebenwirkungen.bund.de>) oder per Post, Fax oder Telefon erfolgen.

Bei später auftretenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen ist die Meldung von der Heilberuflerin oder dem Heilberufler (Ärztin oder Arzt bzw. Apothekerin oder Apotheker) vorzunehmen, die/der aufgrund der Schilderung oder Behandlung der Patientin oder des Patienten Kenntnis über die Nebenwirkung erlangt, z.B. die Hausärztin oder der Hausarzt.

Impflinge können unerwünschte Arzneimittelwirkungen auch selbständig über das Meldeformular der PEI-Webseite:

→ <https://nebenwirkungen.bund.de> oder über die App „SafeVac 2.0“ melden.

Weitere Erfassungen sind nicht vorgesehen.

Wie das Verfahren beim Bundesinstitut PEI im Einzelnen abläuft, ist der Landesregierung nicht bekannt.

Frage 6. In welcher Form und unter welchen Bedingungen erfolgt die Haftungsübernahme bzw. eine teilweise Freistellung von der Produkthaftung für die Impfstoffe?

Frage 7. Durch wen wird die Haftungsübernahme bzw. eine teilweise Freistellung von der Produkthaftung für die Impfstoffe übernommen?

Frage 8. Erfolgt eine Haftungsübernahme bzw. eine teilweise Freistellung von der Produkthaftung für die Impfstoffe auch durch den Bund bzw. die Bundesländer?

Die Fragen 6 bis 8 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Verträge über den Erwerb von Impfstoffen gegen COVID-19, die die Europäische Kommission ausgehandelt hat, lassen die Vorschriften der europäischen Produkthaftungsrichtlinie sowie die Haftung nach dem jeweils anwendbaren mitgliedstaatlichen Recht unberührt. Daher gelten für eine Haftung im Hinblick auf die Impfstoffe gegen COVID-19 die allgemeinen Haftungsregeln.

Wer durch eine von der obersten Landesgesundheitsbehörde öffentlich empfohlene und in ihrem Bereich vorgenommene Schutzimpfung einen Impfschaden erlitten hat, erhält nach § 60 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 des Infektionsschutzgesetzes auf Antrag Versorgung in entsprechender Anwendung der Vorschriften des Bundesversorgungsgesetzes.

Frage 9. Geht die Landesregierung davon aus, dass der von der Landesregierung angestrebte prozentuale Anteil der hessischen Bevölkerung zu einer Impfung bereits ist?

Die Ergebnisse der deutschlandweit durchgeführten COVID-19-Snapshot-Monitoring-Studie (COSMO) lassen auf eine große Impfsakzeptanz in Hessen bereits zum gegenwärtigen Zeitpunkt schließen. Für eine hohe Impfbereitschaft in Hessen spricht auch die große Terminnachfrage für die seit dem 19. Januar 2021 in den Regionalen Impfzentren möglichen Impfungen.

Frage 10. Welche Maßnahmen ergreift die Landesregierung, um die Akzeptanz der Impfung in der Bevölkerung zu erhöhen?

Für den Erfolg der Impfstrategie ist eine transparente, proaktive und zielgruppenspezifische Kommunikationskampagne besonders wichtig. Um eine einheitliche und zielgenaue Kommunikation zu gewährleisten, wurde auf Bundesebene ein Steuerungskreis Kommunikation eingerichtet; Mitglieder sind u.a. das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA), das Paul-Ehrlich-Institut, das Robert Koch-Institut (RKI). Die Steuerung der Kommunikation zur COVID-19-Impfung, inkl. Ausarbeitung der Struktur und des Zeitplans liegt im BMG.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 9 verwiesen. Dies schließt mögliche gezielte Maßnahmen zur Steigerung der Akzeptanz der Schutzimpfungen gegen COVID-19 in Bereichen mit zurückbleibender Durchimpfung nicht aus.