

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, Dr. Achim Kessler, Katja Kipping, Jutta Krellmann, Pascal Meiser, Cornelia Möhring, Sören Pellmann, Jessica Tatti, Harald Weinberg, Pia Zimmermann, Sabine Zimmermann (Zwickau) und der Fraktion DIE LINKE.

Maßnahmen gegen mögliche Kontaminationen mit Schwermetallen bei Impfmitteln

Wenn kerngesunde Menschen plötzlich erkranken, kann die Ursache vielfach in Vorkommnissen gesucht werden, die sich im unmittelbaren zeitlichen Vorfeld zugetragen haben. Auch medizinische Maßnahmen kommen als potenzielle Krankheitsauslöser in Frage. Eine kausale Verknüpfung lässt sich durch einen zeitlichen Zusammenhang zwar oft nicht belegen, doch sollten – insbesondere bei einer Häufung – solchen möglichen Verursachungen nachgegangen werden.

Das wissenschaftliche Rechercheteam medrecherche (www.medrecherche.de) konstatierte bei Kleinkindern in einem Zeitraum nach der Anwendung von bestimmten Impfstoffpräparaten im Rahmen der Grundimmunisierung gehäuft schwere neurologische Störungen und andere schwerwiegende, dauerhaft schädigende Erkrankungen anderer Organsysteme der Impflinge. Häufig war zuvor ein bestimmter Säuglingsimpfstoff in verschiedenen Darreichungsformen eingesetzt worden (vgl. Strafanzeige der medrecherche UG vom 11. März 2019 sowie Aktenzeichen 384 Js 129017/19 bei der Staatsanwaltschaft München I).

Im Rahmen der Behandlung eines der Kinder wurden toxikologische Untersuchungen durchgeführt und dabei Schwermetalle im Körper des Kindes nachgewiesen (Quelle s. o.). Untersuchungen ergaben, dass sich im Umfeld des Kindes keine Quellen für derartige Belastung finden ließen. Jedoch waren dem Kind wiederholt Impfstoffe verabreicht worden, zu denen Forschungsergebnisse mit unterschiedlichen Kontaminationen vorliegen (vgl. <http://nanodiagnostic.s.it/>; sowie Pkt. 1.a. auf <https://www.medrecherche.de/Veroffentlichungen/Impfstoffe/impfstoffe.html>).

Massenspektrometrische Untersuchungen (des Labors Micro Trace Minerals in Bad Tölz; siehe hierzu Punkt 1.b. auf <https://www.medrecherche.de/Veroffentlichungen/Impfstoffe/impfstoffe.html>) ergaben Verunreinigungen mit einer Vielzahl an toxischen und für den Menschen in unterschiedlichem Maße zum Teil stark kanzerogenen Substanzen, u. a. Kobalt, Strontium, Caesium, Barium, Thallium, Uran, Quecksilber, Antimon und viele andere mehr.

Hinzu kommt, dass der Impfstoff der in Deutschland am häufigsten verwendete Sechsfachimpfstoff für Säuglinge und Kleinkinder war (Quelle: Arzneiverordnungsreport 2009 Schwabe Paffrath ISBN 978-3-642-01079-8; letzte derzeit verfügbare Quantifizierung) und auch derzeit noch ist (den Verfassern liegen dazu Zahlen des Wissenschaftliches Instituts der AOK vor, bei denen allerdings

lediglich die von niedergelassenen Ärzten ambulant verordneten und über öffentliche Apotheken zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenen Impfdosen berücksichtigt sind). Neben allgemeinen Erkrankungen sowie Beschwerden am Verabreichungsort listet das Paul-Ehrlich-Institut – Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (PEI) in der Nebenwirkungsdatenbank (vgl. <http://52625146fm.pei.de/fmi/webd/#UAWDB> / Abruf vom 10. Dezember 2019) für den Impfstoff Erkrankungen des Nervensystems gleich an zweiter Stelle auf.

Impfstoffe wie auch alle andere Arzneimittel unterliegen der gesetzlichen Auflage, dass sie zum Schutz der Patientinnen und Patienten sicher und frei von gesundheitsgefährdenden Verunreinigungen sein müssen. Impfstoffe können dafür nach der Produktion von gesundheitsgefährdenden Substanzen gereinigt werden. Ein Anbieter (<https://divineproject.eu/>) beziffert die Kosten für die Reinigung der Impfstoffe nach der Produktion auf 1 US-Dollar pro einzelner Impfdosis. Die Reinigung von Impfstoffen ist nach Angaben dieses Herstellers preiswert, umweltschonend und effektiv möglich.

Eine kausale Verbindung zwischen Impfung, Impfstoff und späterer Erkrankung steht aus. Aufsichtsbehörden bzw. Bundesoberbehörden in Deutschland haben trotz Hinweisen (Quelle: Schreiben der medrecherche von 13. Juni 2019 an Prof. Cichutek, Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts, sowie Antwort vom 31. August 2019, Schreiben liegen den Fragestellern vor) auf Kontaminationen und mögliche Zusammenhänge zu Erkrankungsfällen bislang nach Kenntnis der Fragesteller nicht reagiert und weder weitere eigene Untersuchungen noch Kontrollen oder Marktrücknahmen angeordnet. Dies nährt bei den Fragestellern den Verdacht, dass die in § 32 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) getroffene Regelung nicht geeignet ist, den gesetzlichen Anspruch der Versicherten auf unbedenkliche Arzneimittel, hier bezogen auf Impfstoffe für Säuglinge und Kleinkinder, sicherzustellen.

Über Kontaminationen in Produktionsstätten der Firma G. wurde bereits berichtet (vgl. z. B. New York Times vom 26. Oktober 2010: „Glaxo to pay 750 Mio. Dollar for sale of bad products“). In der Vergangenheit durchgeführte Kontrollen der in den USA für die Überwachung von Arzneimitteln zuständigen Food and Drug Administration (FDA) in Werken der Firma G. haben nach Presseberichten mehrfach schwerwiegende Kontaminationen im Bereich der Produktion offengelegt (siehe z. B. Wambrief der FDA vom 12. Juni 2014 bezüglich der GSK-Tochter ID Biomedical Corp.). Dabei wurde nach Presseberichten auch eine große Produktionsstätte auf Veranlassung der FDA geschlossen (vgl. New York Times vom 26. Oktober 2010).

Die Verfasser gehen davon aus, dass die Bedeutung von Impfungen insbesondere durch die aktuelle politische Diskussion und durch die in Zukunft möglicherweise stark steigende Erregerlast weiter zunehmen wird. Kontaminierte Arzneimittel und in diesem Fall kontaminierte Impfstoffe können ein hohes Erkrankungsrisiko darstellen. Patientinnen und Patienten haben aber das Recht auf möglichst saubere und daher risikoarme Präparate, damit das Vertrauen in Impfungen nicht beschädigt wird. Dazu muss auch die Aufsicht der zuständigen Behörden auf den Prüfstand.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Untersuchungen hat die Bundesregierung bzw. haben die Aufsichtsbehörden nach Kenntnis der Bundesregierung durchgeführt oder in Auftrag gegeben, um herauszufinden, warum Erkrankungen des Nervensystems in der Liste der Nebenwirkungen durch Impfstoffe des PEI gleich nach „Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort“ an zweiter Stelle stehen?

2. Welche Angaben kann die Bundesregierung zur Verschreibungshäufigkeit des in der Vorbemerkung der Fragesteller genannten Impfstoffs sowie von anderen auf dem deutschen Markt befindlichen Sechsfachimpfstoffen machen (bitte einzeln je Produkt pro Jahr für die vergangenen zwei Jahrzehnte auflisten, bei späterem Markteintritt erst ab diesem Zeitpunkt, ebenfalls pro Jahr)?
3. Welche Angaben kann die Bundesregierung zu gemeldeten Nebenwirkungen von Infanrix hexa® sowie von anderen auf dem deutschen Markt befindlichen Sechsfachimpfstoffen machen (bitte einzeln je Produkt pro Jahr für die vergangenen zwei Jahrzehnte auflisten)?
4. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung darüber, dass in einzelnen Impfstoffen mehr Schwermetalle nachgewiesen wurden als in anderen (bitte auffällige Impfstoffe nennen)?
5. Wie viele Chargen von Impfstoffen wurden aufgrund einer Schwermetallbelastung vom PEI nicht freigegeben?
6. Welche Bemühungen zur Ursachenerforschung haben Bundesregierung und Bundesbehörden unternommen, um mögliche kausale Zusammenhänge zwischen bestimmten Impfstoffen und dem Auftreten einzelner Erkrankungsfälle auszuschließen oder zu belegen?
7. Wie effektiv ist nach Kenntnis der Bundesregierung die Überwachung der Unbedenklichkeit von Impfstoffen?
8. Welche Kenntnis hat die Bundesregierung über Prüfungsmethoden in anderen Mitgliedstaaten der EU vor dem Hintergrund, dass Chargenprüfungen europaweit vorgenommen werden können und unterschiedliche Qualitätsniveaus bestehen?
9. Welche Prüfverfahren auf Reinheit und welche Methodik sind im Rahmen des Zulassungsverfahrens und der Qualitätssicherung nach Kenntnis der Bundesregierung auf deutscher und europäischer Ebene bei Impfstoffen vorgeschrieben?
10. Müssen nach Kenntnis der Bundesregierung vom Hersteller vor der Freigabe einer Charge Untersuchungen hinsichtlich einer möglichen Schwermetallkontamination durchgeführt werden?
Welche Grenzwerte für Kontaminationen mit Schwermetallen in Arzneimitteln respektive in Impfstoffen gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung auf deutscher und europäischer Ebene?
11. Wurden nach Kenntnis der Bundesregierung für Infanrix hexa® in den letzten Jahren regulatorisch vorgeschriebene Untersuchungen auf enthaltene Schwermetalle durchgeführt?
Wenn ja, mit welchen Ergebnissen?
12. Welche Untersuchungen haben die Aufsichtsbehörden nach Kenntnis der Bundesregierung durchgeführt, um den Grund für diese Belastungen mit Schwermetallen herauszufinden?
13. Inwieweit sind der Bundesregierung und ihren Bundesoberbehörden Meldungen und Laborberichte über Kontaminationen von Impfstoffen mit Schwermetallen bekannt?
14. Inwiefern kann die Bundesregierung bestätigen, dass die zuständige Bundesoberbehörde den gesetzlichen Auftrag hat, vor Freigabe der Charge eines Impfstoffs Prüfungen vorzunehmen bzw. Untersuchungsergebnisse einzuholen, diese zu überprüfen und die Ergebnisse zu veröffentlichen?

15. Ist dies nach Kenntnis der Bundesregierung im gesetzlich erforderlichen Maße auch bei dem Präparat Infanrix hexa® der Firma GlaxoSmithKline erfolgt?

Wo sind diese Daten einsehbar?

16. Inwieweit verlassen sich die zuständigen Aufsichtsbehörden nach Kenntnis der Bundesregierung bei der Freigabe von Chargen ausschließlich auf Produktionsdokumentationen der Hersteller?

17. Welche Untersuchungen hat die Bundesoberbehörde im Rahmen der Chargenprüfung von Infanrix hexa® nach Kenntnis der Bundesregierung selber durchgeführt, und welche Ergebnisse solcher Untersuchungen liegen der Bundesregierung vor?

18. Inwieweit hat nach Erkenntnis der Bundesregierung die Bundesoberbehörde Kenntnis von den Untersuchungen der in den USA für die Überwachung von Arzneimitteln zuständigen Food and Drug Administration bezüglich Kontaminationen bei Präparaten aus den Werken von GSK bzw. Tochterfirmen von GSK?

Welche Schlüsse hat die Bundesregierung daraus gezogen und ggf. welche Maßnahmen beschlossen?

19. Ist nach Kenntnis der Bundesregierung die personelle Ausstattung der zuständigen Behörden für derartige Untersuchungen und unmittelbare Prüfungen der Produktionsstandorte ausreichend, auch dann, wenn die Impfstoffe aus internationalen Quellen, insbesondere außerhalb der EU, stammen?

20. Wo können sich nach Kenntnis der Bundesregierung Eltern vor Verabreichung einer Impfung darüber informieren, welche Impfstoffe welchen Grad an Sauberkeit bzw. welche Belastung an Schwermetallen haben?

21. An wen können sich nach Erkenntnissen der Bundesregierung möglicherweise Geschädigte wegen einer potenziellen Entschädigung wenden?

Inwiefern können sich Entschädigungsansprüche an den Staat wegen fehlender Gewährleistung der Sicherheit von Arzneimitteln und Impfstoffen ergeben?

22. Wie ist nach Ansicht der Bundesregierung die Haftungsfrage, wenn, wie im in der Vorbemerkung der Fragesteller beschriebenen Fall, der bei der Staatsanwaltschaft München I anhängig ist, kontaminierte Impfstoffe zum Einsatz gekommen sein sollten?

23. Handelt es sich nach Ansicht der Bundesregierung bei diesen Fällen um Schäden, die nach dem Infektionsschutzgesetz beglichen werden müssen, oder handelt es sich um Produkthaftung im Sinne der Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs vom 17. Juni 2017 (EuGH C-621-15)?

24. Unter welchen Umständen wäre nach Ansicht der Bundesregierung der Hersteller im Falle von gesundheitlichen Beeinträchtigungen aufgrund der Verabreichung eines ihrer Produkte entschädigungspflichtig?

25. Wie oft sind Hersteller von Impfstoffen nach Kenntnis der Bundesregierung aufgrund von Mängeln ihrer Produkte schadensersatzpflichtig gemacht worden, und wie hoch waren nach Kenntnis der Bundesregierung die zugebilligten Entschädigungssummen?

26. Sieht die Bundesregierung hier Nachbesserungsbedarf bei den Rechten der Patientinnen und Patienten?

Berlin, den 10. Februar 2020

Amira Mohamed Ali, Dr. Dietmar Bartsch und Fraktion

