

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

#### **auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Thomas Seitz, Corinna Miazga und der Fraktion der AfD – Drucksache 20/1105 –**

#### **Nebenwirkungen der Impfung gegen das SARS-CoV-2-Virus**

##### Vorbemerkung der Fragesteller

Laut „Berliner Zeitung“ (<https://www.bz-berlin.de/berlin/kolumne/ueber-die-impfung-gegen-corona-weiss-der-senat-also-auch-sehr-wenig>) hat das Paul-Ehrlich-Institut von Ende Dezember 2020 bis Ende November 2021 bundesweit insgesamt 1919 Verdachtsfälle mit tödlichem Ausgang im Zusammenhang mit einer COVID-Impfung registriert.

Die Zeitung nimmt weiter Bezug auf eine aktuelle Umfrage des Meinungsforschungsinstituts INSA, das davon berichtete, dass 15 Prozent der Corona-Geimpften von schweren Nebenwirkungen berichteten. 45 Prozent der Befragten gaben leichte Nebenwirkungen an, und 40 Prozent hatten keine Nebenwirkungen.

Nach § 6 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) ist der Verdacht einer über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung namentlich meldepflichtig. Die Meldung erfolgt vom Arzt an das Gesundheitsamt. Die Gesundheitsämter sind nach § 11 Absatz 4 IfSG verpflichtet, die gemeldeten Verdachtsfälle der zuständigen Landesbehörde und der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut, zu melden.

Treten Nebenwirkungen nach der Impfung auf, werden diese von Ärzten teilweise nicht gemeldet. In Berlin hat der Fall der Opernsängerin Bettina Ranch für Aufsehen gesorgt (<https://www.berliner-zeitung.de/open-source/medizin/n-es-gibt-keine-kontrolle-ob-eine-impfkomplikation-gemeldet-wird-li.184157>). Bettina Ranch hatte sich gegen Corona impfen lassen (ebd.). Seitdem leide sie unter schweren Nebenwirkungen: Gesichtslähmung sowie Ataxie (ebd.). Gegen einen der Ärzte erhebt Bettina Ranch schwere Vorwürfe, da er die Nebenwirkungen nach ihrer Aussage nicht an die zuständigen Stellen gemeldet haben soll (ebd.). Dass derartige Fälle keine Einzelfälle sind, bestätigte eine ärztliche Mitarbeiterin des Gesundheitsamtes Karlsruhe gegenüber der „Berliner Zeitung“ (ebd.). Sie geht von einer erheblichen Untererfassung von Impfkomplicationen, inklusive Todesfolge, nach Impfung aufgrund der „schlechten Meldemoral“ der Ärzte aus (ebd.).

In vielen Bundesländern wird den Bürgern das Impfen gegen das SARS-CoV-2-Virus ohne Termin angeboten. In Berlin z. B. konnte man sich spontan ohne vorherige Terminbuchung beim Drive-in auf dem Parkplatz der Ikea-

Filiale in Lichtenberg impfen lassen (<https://www.berlin.de/aktuelles/berlin/6781453-958092-berliner-duerfen-ohne-termin-ins-impfen.html>). Wie in diesen Fällen eine ordnungsgemäße Belehrung hinsichtlich möglicher Nebenwirkung sichergestellt sein soll, erscheint den Fragestellern fragwürdig.

1. Liegen der Bundesregierung außer den vom Paul-Ehrlich-Institut erfassten weitere Daten über schwere oder sogar tödliche Nebenwirkungen der Corona-Impfung vor?

Wenn ja, in welcher Zahl, in welchen Altersklassen, und in welchen Bundesländern?

Mögliche Nebenwirkungen und Angaben zur Häufigkeit ihres Auftretens sowie Warnhinweise sind in den Produktinformationstexten der zugelassenen Impfstoffe aufgeführt (vgl. auch [www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html](http://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html)).

Informationen über Meldungen zu Verdachtsfällen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung und Impfkomplicationen in Deutschland sind den öffentlich zugänglichen Sicherheitsberichten des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zu entnehmen. Alle an das PEI gemeldeten Verdachtsfälle von Impfnebenwirkungen fließen in die europäische Datenbank zu Arzneimittelnebenwirkungen ein ([www.adrreports.eu/de/index.html](http://www.adrreports.eu/de/index.html)). Die detaillierte Auswertung und die wissenschaftliche Überprüfung aller verfügbaren Daten erlaubt es, belastbare Schlussfolgerungen über Nutzen und Risiken eines Arzneimittels zu ziehen.

Informationen zur Überwachung der Sicherheit zentral zugelassener COVID-19-Impfstoffe sind öffentlich zugänglich ([www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/safety-covid-19-vaccines](http://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/safety-covid-19-vaccines)).

Von den vorgenannten Verdachtsmeldungen sind Impfschäden im Sinne von § 2 Nummer 11 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) zu unterscheiden. Bei Letzteren handelt es sich um „die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung“. Wer durch eine öffentlich empfohlene Schutzimpfung einen Impfschaden erlitten hat, erhält auf Antrag Versorgung nach dem Bundesversorgungsgesetz (§ 60 IfSG). Die Länder führen die Vorschriften des IfSG als eigene Angelegenheit aus. Die Entscheidung über Anträge auf Versorgungsleistungen obliegt daher allein den jeweils zuständigen Landesbehörden. Die Anerkennung eines Impfschadens erfolgt auf Antrag, der gemäß § 64 Absatz 1 IfSG bei der zuständigen Behörde zu stellen ist. Statistische Daten in Bezug auf die Zahl anerkannter Impfschäden oder von Anträgen auf Versorgung nach dem Bundesversorgungsgesetz wegen Impfschadens nach einer Schutzimpfung werden dementsprechend bei den Ländern erhoben.

2. Hat die Bundesregierung eigene Umfragen, Studien, Daten und/oder andere wissenschaftliche Untersuchungen in Auftrag gegeben, um mögliche Nebenwirkungen einer Impfung gegen das COVID-19-Virus zu erfassen?

Wenn nein, warum wurde kein Auftrag erteilt?

Das PEI führt mit der Safevac 2.0-Studie eine Überwachung der Impfstoffsicherheit basierend auf Selbsteinschätzungen von geimpften Personen durch. Mit Hilfe einer App werden die Teilnehmerinnen und Teilnehmer in bestimmten Zeitabständen nach jeder COVID-19-Impfung mehrfach nach gesundheitlichen Beschwerden befragt. Gegenstand der Abfrage ist auch, ob die Impfung

vor einer SARS-CoV2-Infektion geschützt hat oder ob eine Infektion beziehungsweise COVID-19-Erkrankung aufgetreten ist. Die Studie ist gemäß Studienprotokoll ([www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2020/201222-safevac-app-smartphone-befragung-vertraeglichkeit-covid-19-impfstoffe.html](http://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2020/201222-safevac-app-smartphone-befragung-vertraeglichkeit-covid-19-impfstoffe.html)) noch nicht abgeschlossen. Zwischenauswertungen, die auch in den jeweiligen Sicherheitsberichten des PEI dargestellt wurden, zeigen, dass bisher kein neues, bisher nicht bekanntes Risikosignal festgestellt werden konnte.

Darüber hinaus hat das PEI eine Studie zur Risikoevaluation und Effektivität der COVID19-Impfstoffe in Auftrag gegeben. Die Studie ist eine auf Sekundärdaten basierte retrospektive Kohorten-Studie (Studienstrang 1) mit zusätzlicher Analyse aggregierter longitudinaler (längsgerichteter) Sekundärdaten (Studienstrang 2). Der Studienstrang 1 ist in der Vorbereitung, Studienstrang 2 läuft zurzeit, Ergebnisse liegen noch nicht vor.

Daneben führt das PEI gemeinsam mit dem Register für Kinder und Jugendliche mit Verdacht auf Myokarditis (MYKKE-Register) eine prospektive Datenerfassung der Verdachtsfälle von Herzmuskelentzündungen bei Kindern und Jugendlichen nach einer COVID-19-Impfung durch.

Diese und weitere Studien werden vom Bundesministerium für Gesundheit gefördert.

3. Wie wird nach Kenntnis der Bundesregierung sichergestellt, dass Ärzte ihrer Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 IfSG im Rahmen der Impfung gegen das SARS-CoV-2-Virus nachkommen?

Ärztinnen und Ärzte sind auf Grundlage des § 8 Absatz 1 Nummer 1 IfSG dazu verpflichtet, Verdachtsfälle von Impfnebenwirkungen im Sinne von § 6 Absatz 1 Nummer 3 IfSG dem Gesundheitsamt zu melden. Auf Grundlage des § 11 Absatz 4 IfSG sind die Gesundheitsämter verpflichtet, die gemeldeten Verdachtsfälle unverzüglich der zuständigen Landesbehörde zu melden, die die Angaben dem PEI übermittelt.

Ein Verstoß gegen die Meldepflicht ist gemäß § 73 Absatz 1a Nummer 2 IfSG bußgeldbewehrt sowie gemäß § 74 Absatz 1 IfSG strafbewehrt.

4. Von welchem durchschnittlichen Zeitbedarf des Arztes geht die Bundesregierung für eine Meldung nach § 6 Absatz 1 IfSG aus?

Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse zu dem durchschnittlichen Zeitbedarf einer Ärztin oder eines Arztes für eine Meldung nach § 6 Absatz 1 IfSG vor.

5. Kann nach Auffassung der Bundesregierung die fehlende finanzielle Vergütung für eine Meldung an das Paul-Ehrlich-Institut für die impfenden Ärzte als Anreiz wirken, von Meldungen abzusehen?

Wenn ja, welche Folgerungen zieht die Bundesregierung hieraus?

Wenn nein, warum nicht?

Nach dem ärztlichen Berufsrecht sind Ärztinnen und Ärzte verpflichtet, die ihnen aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit bekanntwerdenden unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und bei Medizinprodukten auftretende Vorkommnisse der zuständigen Behörde mitzuteilen (§ 6 der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte, MBO-Ä).

Darüber hinaus ist in § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3, Satz 2 IfSG festgelegt, dass eine namentliche Meldung über den Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung an das zuständige Gesundheitsamt gemeldet werden muss. Die Ärzteschaft hat demnach eine gesetzliche Verpflichtung, den Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung zu melden, so dass kein finanzieller Anreiz für die Meldung im Rahmen der ärztlichen Vergütung vorgesehen ist.

6. Welche Handlungs- und Rechtsschutzmöglichkeiten haben Bürger, die davon ausgehen, von einer erheblichen Impffolge betroffen zu sein, wenn der impfende Arzt eine Meldung an das Paul-Ehrlich-Institut ablehnt?

Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen nach Impfung nimmt das PEI auch von geimpften Personen beziehungsweise deren Angehörigen entgegen. Bürgerinnen und Bürger, die davon ausgehen, von einer erheblichen Impffolge betroffen zu sein, können daher eine eigene Meldung über das im Internet verfügbare elektronische Meldeportal abgeben ([https://nebenwirkungen.bund.de/nw/DE/home/home\\_node.html](https://nebenwirkungen.bund.de/nw/DE/home/home_node.html)).

Die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten und Straftaten fällt in die Zuständigkeit der Länder. Die Anwendung und Auslegung des geltenden Rechts und die Aufklärung und Bewertung bestimmter Sachverhalte anhand der einschlägigen Rechtsvorschriften ist Angelegenheit der zuständigen Behörden und Gerichte.

7. Wie wird nach Kenntnisstand der Bundesregierung sichergestellt, dass Personen, insbesondere bei Impfungen ohne vorherige Terminbuchung, vor der Impfung hinreichend über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden, und wie wird dies dokumentiert?

Das RKI hat gemeinsam mit dem Deutschen Grünen Kreuz (DGK) ein Aufklärungsmerkblatt sowie einen Anamnesebogen und ein Einwilligungsfeld entwickelt, das allen impfenden Stellen kostenfrei zur Verfügung gestellt wird. Diese Materialien sind im Internet veröffentlicht (<https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html>).

Das Aufklärungsmerkblatt enthält unter anderem Informationen zu möglichen Impfreaktionen und -komplifikationen. Es wird fortlaufend aktualisiert. Einige Länder verwenden in den Impfzentren auch eigenes Aufklärungsmaterial, welches sie selbst produziert haben. Auch kommerzielle Anbieter wie Verlage haben entsprechende Materialien entwickelt. Der Patientin und dem Patienten sind Abschriften von Unterlagen, die im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung von ihnen unterzeichnet wurden, gemäß § 630e Absatz 1 Satz 5 des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB) auszuhändigen. Nach § 630f BGB ist die Behandlung in einer Patientenakte zu dokumentieren. Die behandelnde Person ist verpflichtet, in der Patientenakte sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen, insbesondere die Anamnese, Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen, Einwilligungen und Aufklärungen.

8. Welcher Zeitbedarf ist aus Sicht der Bundesregierung im Durchschnitt mindestens erforderlich, um vor einer Impfung gegen das SARS-CoV-2-Virus ausreichend aufzuklären?

Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse zum durchschnittlichen Zeitbedarf für die Aufklärung über eine Schutzimpfung gegen SARS-CoV-2 vor.





