

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Martin Sichert, Dr. Christina Baum, Kay-Uwe Ziegler, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 20/12951 –**

Geplante Reaktivierung der Datenbank mit allen in Deutschland gemeldeten Verdachtsfällen von Impfreaktionen und Impfkomplicationen

Vorbemerkung der Fragesteller

Das Paul-Ehrlich-Institut sieht sich dem Leitbild verpflichtet, bei der Verwirklichung seiner Aufgaben und Zielsetzungen „gegenüber Impfungen, Patienten und Anwendern sowie Unternehmern ein Höchstmaß an Redlichkeit, Unparteilichkeit und, soweit geboten, Verschwiegenheit“ zu wahren. „Im Interesse einer verbesserten Information der Öffentlichkeit, der Angehörigen der Heilberufe und der pharmazeutischen Industrie erhöhen wir die Transparenz unseres Handelns“ (www.pei.de/DE/institut/leitprinzipien/leitprinzipien-node.html, abgerufen 26. August 2024).

Um die Öffentlichkeit zu informieren, veröffentlichte das Paul-Ehrlich-Institut eine Datenbank mit allen in Deutschland gemeldeten Verdachtsfällen von Impfreaktionen und Impfkomplicationen (DB-UAW) für die Jahre von 2000 bis 2021. Zum 14. April 2022 wurde diese Datenbank vorübergehend vom Netz genommen, weil sie nicht mehr den IT-Sicherheitsanforderungen des Bundesamtes für die Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) entsprach (www.pei.de/DE/arsneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/uaw-daten/uaw-daten-node.html, abgerufen 26. August 2024).

In der Antwort auf eine Anfrage nach dem Informationsfreiheitsgesetz teilte das Paul-Ehrlich-Institut mit, dass das Paul-Ehrlich-Institut verpflichtet ist, „die Festlegungen im sog. „Umsetzungsplan Bund 2017“ einzuhalten. Dabei handelt es sich um die Informationssicherheitsleitlinie des Bundes, die verbindliche Rahmenbedingungen für den Schutz der in der Bundesverwaltung verarbeiteten Informationen und der dabei genutzten IT-Systeme, Dienste und Kommunikationsnetzinfrastrukturen definiert und u. a. einheitliche Mindestanforderung auf Basis der Standards des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) für den sog. „IT-Grundschutz“ festlegt.“ (<https://drbine.substack.com/p/warum-hat-das-pei-die-impfnebenwirkungsdatenbank>, abgerufen 26. August 2024).

Die DB-UAW ist noch immer nicht wieder online gegangen und wird demnach seit nunmehr fast zweieinhalb Jahren überarbeitet. Das Paul-Ehrlich-Institut hat die Öffentlichkeit hinsichtlich aller in Deutschland gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen oder Impfkomplicationen im zeitlichen Zu-

sammenhang mit den COVID-19-Impfungen auf den Sicherheitsbericht verwiesen. Dieser enthält die Daten über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen im Zeitraum vom 27. Dezember 2020 bis zum 31. März 2023 (www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-31-03-23-aus-bulletin-zur-arzneimittelsicherheit-2-2023-s-12-29.pdf?__blob=publicationFile&v=5, abgerufen 26. August 2024). Nunmehr erscheinen nur noch jährliche Berichte betreffend an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldete Verdachtsfälle von Impfstoffnebenwirkungen nach Anwendung von COVID-19-Impfstoffen, die im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) und damit in Deutschland zugelassen sind und in Deutschland verimpft wurden (www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/uaw-daten/uaw-daten-node.html, abgerufen 26. August 2024).

1. Bis zu welchem Zeitpunkt entsprach die DB-UAW den Vorgaben des Umsetzungsplans Bund 2017?

Bei der Bereitstellung einer frei recherchierbaren nationalen Datenbank zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW-Datenbank) handelte es sich um ein freiwilliges, zusätzliches Serviceangebot des PEI für die Öffentlichkeit. Ein Aspekt des Umsetzungsplanes Bund (UP Bund) 2017 ist die Verfügbarkeit der Kommunikationsinfrastruktur des Bundes. Mit der ersten Impfkampagne gegen COVID-19 stieg das Interesse an Daten zu Nebenwirkungen erheblich. In der Folge wurden die Ressourcen des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zu stark beansprucht, um die Anforderungen der UP Bund weiterhin erfüllen zu können.

2. Gegen welche konkreten Vorgaben des Umsetzungsplans Bund 2017 verstieß die DB-UAW ab welchem Zeitpunkt?

In Kapitel 8.3 des UP Bund wird der erhöhte Verfügbarkeitsbedarf für die Kommunikationsinfrastruktur des Bundes adressiert. Auch wenn hier primär die ressortübergreifende Kommunikation im Fokus steht, ist eine Kommunikation „nach außen“ davon nicht gänzlich zu trennen.

3. Wann wird die DB-UAW wieder aktiviert?

Für das PEI besteht wie für alle EU-Mitgliedstaaten grundsätzlich die rechtlich vorgeschriebene Verpflichtung, die Verdachtsfallmeldungen innerhalb festgelegter Fristen an die EudraVigilance-Datenbank zu melden. Daher enthält der Datenpool der EudraVigilance-Datenbank auch die nationalen Daten aus Deutschland.

Zusätzlich bietet das PEI auf seiner Internetseite unter www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/uaw-daten/uaw-daten-node.html sowohl Auflistungen (sogenannte Line-Listings) zu den Verdachtsfallmeldungen von Impfreaktionen und Impfkomplicationen nach Anwendung von Impfstoffen (außer COVID-19-Impfstoffe) von 2000 bis 2023 als auch Line-Listings zu allen Verdachtsfallmeldungen zu den zugelassenen COVID-19-Impfstoffen seit 27. Dezember 2020, aktuell bis inklusive 30. Juni 2024. Weitere Aktualisierungen folgen.

Für die Bewertung der Sicherheit der Impfstoffe sowie auch die Möglichkeit, gemeldete Verdachtsfälle auf Impfstoffnebenwirkungen zu recherchieren, ist eine nationale UAW-Datenbank daher nicht erforderlich.