

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Andrej Hunko, Dr. Sahra Wagenknecht, Ali Al-Dailami, weiterer Abgeordneter und der Gruppe BSW
– Drucksache 20/13729 –**

Neubesetzung und Arbeit der Ständigen Impfkommission

Vorbemerkung der Fragesteller

Im Februar 2024 verabschiedete die Ständige Impfkommission (STIKO) zwölf ihrer 17 Mitglieder und berief 14 neue Mitglieder in die am Robert Koch-Institut (RKI) angesiedelte Kommission. Aus der Arbeit der neuen STIKO liegen bis dato zwei Sitzungsprotokolle vor (106. Sitzung der vorherigen STIKO vom 6. und 7. November 2023, von der neuen STIKO verabschiedet, sowie 107. Sitzung der neuen STIKO vom 12. und 13. März 2024, siehe www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Sitzungen/Protokolle/protokolle_node.html). Nach Durchsicht dieser ersten beiden von der aktuellen STIKO verabschiedeten Protokolle bleiben nach Ansicht der Fragestellerinnen und Fragesteller wichtige Fragen offen, u. a. zur Empfehlung von Corona- und RSV-Impfstoffen. Das Protokoll der 106. Sitzung der STIKO weist erstmals seit mehr als zehn Jahren wieder Schwärzungen auf. Dieses intransparente behördeninterne Vorgehen untergräbt nach Ansicht der Fragestellerinnen und Fragesteller das Vertrauen der Bevölkerung in eine evidenzbasierte und am Bürgerwohl orientierte Arbeit der STIKO.

Nach Recherchen des Wissenschaftspublizisten Dr. med. Martin Hirte haben neun von 19 Mitgliedern der neuen STIKO für die Impfstoffhersteller Pfizer, BioNTech, Moderna, AstraZeneca, Bayer (Curevac), Novartis, GlaxoSmith-Cline, Sanofi, Merck oder Baxter Vorträge gehalten oder Studien durchgeführt (vgl. Dr. med. Martin Hirte, Juni 2024: „Die neue STIKO 2024“, martin-hirt.e.de/die-neue-stiko-2024/).

Bemerkenswert ist die Ernennung von gleich zwei neuen Mitgliedern mit Kompetenzen im Bereich der mathematischen Modellierung. Diese oft sehr ungenaue Methodik nutzten politisch Verantwortliche während der Corona-Pandemie häufig für eine nach Ansicht der Fragestellerinnen und Fragesteller unseriöse sowie angstschürende Kommunikation gegenüber der Bevölkerung („Gefährliche Zahlenspiele“, in: Deutschlandfunk Kultur am 19. Mai 2021: www.deutschlandfunkkultur.de/pandemie-modellrechnungen-gefaehrliche-zahlenspiele-100.html; „Falsche Corona-Prognosen: Manipulation im Namen der Wissenschaft“, in: Neue Züricher Zeitung am 8. Mai 2021: www.nzz.ch/meinung/corona-und-die-modellierer-ihre-prognosen-liegen-oft-daneben-ld.1624036). Neben der mathematischen Modellierung und den Kommunikationswissenschaften ist auch die Psychologie als neues Kompetenzprofil durch eine

Person innerhalb der STIKO vertreten. In der Vergangenheit forderte dieses Mitglied, „um für das Schutzverhalten relevant zu werden, müssen abstrakte Zahlen ein Gefühl der Bedrohung, Sorge und Besorgnis auslösen, d. h. abstrakte Zahlen müssen zur ‚viszeralen Motivation‘ werden“ (Vaccine 30 (25), am 28. Mai 2012, S. 3727 bis 3733, www.sciencedirect.com/journal/vaccine/vol/30/issue/25). Diese Besetzung wichtiger Positionen im RKI nach für die breite Bevölkerung kaum nachvollziehbaren Kriterien beschädigt nach Ansicht der Fragestellerinnen und Fragesteller den gesellschaftlichen Lenkungs- und Gestaltungsanspruch staatlicher Verwaltungseinheiten.

Autoren der „Ärztezeitung“ äußerten unlängst den Verdacht, die Neuberufung der Mitglieder habe dazu gedient, kritische STIKO-Mitglieder auszusortieren, welche sich in der Vergangenheit politischen Weisungen widersetzt hatten („STIKO-Neubesetzung: Die unnötige Revolution“, in: Ärztezeitung am 12. Februar 2024: www.aerztezeitung.de/Medizin/Die-unnoetige-Revolution-447056.html). Die vorherige Kommission hatte u. a. bei der Empfehlung der Corona-Impfung für Kinder sowie der vierten Impfung für Erwachsene nicht regierungskonform agiert.

Die Fragestellerinnen und Fragesteller gehen davon aus, dass es für den Zusammenhalt einer demokratischen Gesellschaft dringend notwendig ist, über Art und Ausmaß politischer Einflussnahme auf die wissenschaftliche Expertise der STIKO am RKI vollumfängliche öffentliche Klarheit zu schaffen. Diese Transparenz ist nach Ansicht der Fragestellerinnen und Fragesteller umso dringlicher, weil sich während der Corona-Pandemie gezeigt hat, dass sich Gerichte fast „blind“ auf die (wissenschaftliche) Richtigkeit der STIKO- bzw. RKI-Aussagen verlassen und ihre Urteile auf diese stützen. Auch braucht es diese Klarheit für das weitere parlamentarische Gesetzgebungsverfahren insbesondere im Hinblick auf mehrere aktuell vom Bundesministerium für Gesundheit eingebrachte Gesetze, die eine Ausweitung der Befugnisse eng an das Bundesgesundheitsministerium angebundener und deren Weisungen unterstellter sogenannter Ethikkommissionen und eine noch engere Anbindung bestehender und dem Bundesgesundheitsministerium unterstellter Behörden vorsehen.

1. Wie sieht nach Kenntnis der Bundesregierung das Auswahlverfahren für die Mitgliedschaft in der STIKO aus (bitte Auswahlkriterien sowie alle Schritte des Auswahlprozesses nennen)?
3. Aus wem bestand nach Kenntnis der Bundesregierung das Auswahlgremium bzw. bestanden die Auswahlgremien, das bzw. die die neuen Mitglieder der STIKO ausgewählt hat bzw. haben (bitte die Zusammensetzung unter Angabe von Namen und Positionen erläutern)?

Die Fragen 1 und 3 werden gemeinsam beantwortet.

Es wird auf die Antwort der Bundesregierung auf die Schriftliche Frage 77 der Abgeordneten Dr. Christina Baum (AfD) auf Bundestagsdrucksache 20/10514 verwiesen.

Bei der Auswahl der Gremienmitglieder werden die Vorgaben des Bundesgremienbesetzungsgesetzes (BGremBG) berücksichtigt.

Vor einer Berufung müssen potentielle Kandidatinnen und Kandidaten einen standardisierten Fragebogen ausfüllen. Es sind alle Umstände darzulegen, die einen möglichen Interessenkonflikt im Aufgabenbereich der Ständigen Impfkommision (STIKO) oder Misstrauen gegen eine unparteiische Amtsausübung (Anschein der Befangenheit) begründen könnten. Das Bundesministerium für Gesundheit prüft gemeinsam mit dem Robert Koch-Institut (RKI) anhand dieser Angaben, ob die Person berufen werden kann.

2. Aufgrund welcher Erkenntnisse und Neubewertungen hat man sich für den im Frühjahr 2024 durchgeführten größeren Umbau der STIKO, der auch eine Verschiebung der fachlichen Ausrichtung der neuen Mitglieder umfasst, entschieden (bitte Kriterien ebenso wie Kritik an der Arbeit und fachlichen Zusammenstellung der vorherigen STIKO benennen)?

In Anlehnung an Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) sowie an Berufungsdauern von Impfkommissionen anderer Länder wurde durch das Bundesministerium für Gesundheit entschieden, die Berufungszeit auf maximal drei Berufungsperioden zu begrenzen. Neben der Prüfung von Interessenskonflikten trägt dies zusätzlich zur Sicherung der Unabhängigkeit des Gremiums bei.

Mit Blick auf die Erfahrungen und die Herausforderungen während der COVID-19-Pandemie wurde die STIKO um Expertise in den Bereichen Modellierung und Kommunikation erweitert. Entsprechend dem von der WHO geforderten lebenslangen Ansatz für die Immunisierung ist seit der laufenden Berufungsperiode zudem die Disziplin Geriatrie in der STIKO vertreten.

4. Sind nach Kenntnis der Bundesregierung Protokolle oder Vermerke über den Ablauf des Auswahlverfahrens, in denen der Diskussionsprozess zur Auswahl und Bewertung der Bewerber festgehalten wurde, zur Veröffentlichung vorgesehen, wenn ja, wann, und wo, und wenn nein, warum nicht (bitte begründen)?

Zum Schutz der Persönlichkeitsrechte der angefragten potentiellen Mitglieder einer neuen Berufungsperiode der STIKO ist der Auswahlprozess nicht öffentlich einsehbar.

5. Wurden nach Kenntnis der Bundesregierung Experten von Ärztinnen und Ärzten für individuelle Impfscheidung (ÄFI) e. V. (ehemals Ärzte für individuelle Impfscheidung e. V.) zur Mitarbeit in der STIKO eingeladen, und wenn nein, warum nicht?

Nach Kenntnis der Bundesregierung wurden bislang keine Mitglieder von Ärztinnen und Ärzten für individuelle Impfscheidung zur Berufung vorgeschlagen.

6. Sind der Bundesregierung die Recherchen von Dr. med. Martin Hirte (martin-hirte.de/die-neue-stiko-2024/) und des „Multipolar“-Magazins (multipolar-magazin.de/artikel/neue-stiko) zu Interessenkonflikten der aktuellen STIKO-Mitglieder bekannt?
7. Wenn ja, wurden diese Recherchen auf ihren Wahrheitsgehalt überprüft, wenn ja, von wem, und welche Schlussfolgerungen ergeben sich daraus für die Bundesregierung?
8. Was bedeutet nach Ansicht der Bundesregierung die in der Selbstauskunft der STIKO-Mitglieder zu lesende Formulierung „Interessenkonflikte, die den Anschein der Befangenheit begründen: keine“ (www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Mitgliedschaft/Mitglieder/Profil_e/Bernuth_Profil.html?nn=2540036), welche Art von Interessenkonflikten stellen aus Sicht der Bundesregierung eine Befangenheit dar, und welche nicht?

Die Fragen 6 bis 8 werden gemeinsam beantwortet.

Die genannten Publikationen sind der Bundesregierung bekannt.

Welche Tatbestände eine mögliche Besorgnis der Befangenheit begründen können, ergibt sich aus § 7 der Geschäftsordnung der STIKO, die auf der Internetseite des RKI (www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Rechtl_Grundlagen/Geschaeftsordnung/geschaeftsordnung_inhalt.html) veröffentlicht ist. Die Selbstauskünfte von STIKO-Mitgliedern werden auch nach der Berufung vor jeder Sitzung bzw. Beschlussfassung aktualisiert. Neu berufene Mitglieder werden zum Umgang und Anzeigen von Interessenkonflikten geschult und können sich bei Fragen jederzeit an die STIKO-Geschäftsstelle wenden.

Besteht nach Prüfung der Fragebögen bei keinem der abgefragten Tatbestände ein Anschein der Befangenheit, wird in der Selbstauskunft unter Interessenkonflikte „keine“ vermerkt.

9. Ist es nach Ansicht der Bundesregierung Aufgabe der STIKO, Angst und Sorge auslösende Kommunikationsstrategien (siehe Vorbemerkung der Fragesteller) auszuarbeiten, um die Impfbereitschaft zu erhöhen (wenn ja, bitte begründen)?

Nein.

10. Ist der Bundesregierung bekannt, welche konkreten Inhalte (z. B. Namen von Sachverständigen auf den Seiten 2 und 3) im Protokoll der 106. Sitzung der STIKO geschwärzt sind (wenn ja, bitte Namen angeben)?

Es wird auf die Antwort der Bundesregierung auf die Schriftliche Frage 87 der Abgeordneten Dr. Christina Baum (AfD) auf Bundestagsdrucksache 20/11038 verwiesen.

11. Ist der Bundesregierung die Definition von „nicht notwendigerweise in kausalem Zusammenhang mit der Impfung stehend“ für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen der COVID-19-Impfstoffe bekannt (siehe Protokoll 106. Sitzung, S. 5, Zeile 6), wenn ja, wie lautet die Definition der Bundesregierung für diese Wertung, wenn nein, warum nicht, und erachtet die Bundesregierung es als irrelevant, die Definition dieser Wertung zu kennen?
12. Inwiefern setzt sich die Bundesregierung dafür ein, klare Evidenz darüber zu erhalten, ob es einen kausalen Zusammenhang von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen der COVID-19-Impfstoffe mit diesen Impfungen gibt, oder nicht gibt, und wenn nein, warum nicht?

Die Fragen 11 und 12 werden gemeinsam beantwortet.

Definitionen von Nebenwirkungen sind im europäischen Arzneimittelrecht sowie im deutschen Arzneimittelgesetz vorgegeben. Erläuterungen zur Bewertung des kausalen Zusammenhangs von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen sind in dem Modul VI des Leitfadens zur Guten Pharmakovigilanzpraxis („Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2)“) enthalten (EMA/873138/2011 Rev 2*).

13. Ist der Bundesregierung bekannt, auf welche Daten sich die Bewertung der Wirksamkeit des COVID-19-Impfstoffes stützt (vgl. Protokoll 106. Sitzung, S. 7, Tagesordnungspunkt [TOP] 8 und Epidemiologisches Bulletin 4-24, 25. Januar 24; wenn ja, bitte erläutern)?

Bei dem Tagesordnungspunkt 8 (TOP 8) der 106. STIKO-Sitzung wurde über die „Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung in den allgemeinen Empfehlungen der STIKO 2024“ beraten. Die zugrundeliegenden Daten sind im Epidemiologischen Bulletin 02/2024 vom 11. Januar 2024 (Wissenschaftliche Begründung und Beschluss) publiziert (www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2024/Ausgaben/02_24.pdf?__blob=publicationFile). In dieser Publikation sind die Referenzen der zugrundeliegenden Daten ab S. 17 unter „Literatur“ aufgelistet.

Eine Übersicht zu allen wissenschaftlichen Begründungen zur COVID-19-Impfung kann im Internet abgerufen werden (www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Impfempfehlung-Zusfassung.html).

14. Ist der Bundesregierung bekannt, was unter „Jours Fixes mit den Impfstoffherstellern“ zu verstehen ist, und was der STIKO „von den Jours Fixes mit den Impfstoffherstellern berichtet“ wurde (vgl. Protokoll 106. Sitzung, S. 4, Zeile 32; und wenn ja, bitte erläutern)?

Als Jours fixes werden die einmal jährlich stattfindenden (online) Treffen zwischen dem RKI-Fachgebiet Impfprävention, STIKO und einzelnen Impfstoffherstellern bezeichnet. In den Treffen wird durch den jeweiligen Hersteller ein Überblick über den aktuellen Stand von in der Entwicklung befindlichen Impfstoffen gegeben und es werden Daten aus laufenden Impfstoffstudien vorgestellt.

In den STIKO-Sitzungen werden den Mitgliedern die wesentlichen Informationen zusammengefasst berichtet.

15. Ist der Bundesregierung bekannt, warum im Protokoll der 107. Sitzung der STIKO die anwesenden Vertreterinnen und Vertreter von Bundesministerien und Bundesbehörden nicht mehr namentlich aufgeführt sind, wie dies in den vorangegangenen Protokollen der Fall war, wenn ja, bitte erläutern, und wenn nein, warum nicht?

Die Namen der Vertreterinnen und Vertreter von Ministerien und Behörden wurden zum Schutz der Persönlichkeitsrechte im Protokoll nicht aufgeführt.

16. Sind der Bundesregierung Interessenkonflikte von Autorinnen und Autoren der 25-seitigen wissenschaftlichen Begründung im Epidemiologischen Bulletin (Epidemiologisches Bulletin 26-2024) für die von der STIKO einstimmig beschlossene Empfehlung (19/19, vgl. Protokoll der 107. Sitzung der STIKO, TOP 14) zur Gabe von gentechnisch in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters hergestellten monoklonalen Antikörpern als „passive Impfung“ (Nirsevimab, Beyfortus, Sanofi/AstraZeneca) für alle Neugeborenen und Säuglinge zur Verhinderung einer Atemwegsinfektion mit RSV-Viren bekannt, und wenn ja, welche (bitte unter Angabe von Namen erläutern)?

17. Wie steht die Bundesregierung dazu, dass in der 17 Namen umfassenden Autorenliste der wissenschaftlichen Begründung (siehe Frage 16) sowohl ehrenamtliche Mitglieder der STIKO als auch hauptamtliche Mitarbeiter des RKI und ein von Sanofi bezahlter Berater vertreten sind?

Die Fragen 16 und 17 werden gemeinsam beantwortet.

STIKO-Beschlüsse und die entsprechenden wissenschaftlichen Begründungen werden regelhaft im Epidemiologischen Bulletin des RKI publiziert. Bei den wissenschaftlichen Begründungen der STIKO-Empfehlungen handelt es sich um eigenständige wissenschaftliche Publikationen. Entsprechend den Regeln für Gute Wissenschaftliche Praxis des RKI (www.rki.de/DE/Content/Forsch/Grundlagen/Grundlagen_inhalt.html) werden als Autorinnen und Autoren alle an der Publikation beteiligten Personen aufgelistet. Diese umfassen in der Regel STIKO-Mitglieder, externe Expertinnen und Experten sowie wissenschaftliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der STIKO-Geschäftsstelle bzw. des Fachgebiets Impfprävention, STIKO am RKI. Entsprechend einem für wissenschaftliche Publikationen üblichen Vorgehen werden unter der Angabe der Autorinnen und Autoren mögliche Interessenkonflikte angegeben.

Entsprechend der STIKO-Geschäftsordnung werden externe Expertinnen und Experten sowie STIKO-Mitglieder mit einem möglichen Anschein der Befangenheit (Interessenkonflikt) von der Beratung und Beschlussfassung der betreffenden Beschlüsse ausgeschlossen. Externe Expertinnen und Experten sowie Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen der STIKO-Geschäftsstelle haben kein Stimmrecht.

18. Inwiefern setzt oder setzt sich die Bundesregierung dafür ein, dass zur Herstellung aktueller und künftiger Influenza-Impfstoffe analog zu den meisten Corona-Impfstoffen neuartige gentechnische Verfahren (wie beispielsweise die mRNA-Technologie) zum Einsatz kommen sollen und bzw. oder künftig Kombinationsimpfstoffe gegen Influenza- und Coronaviren – ggf. sogar als einziges Influenza-Impfstoff-Angebot – von der STIKO empfohlen werden sollen?

Die Entwicklung von Influenza-Impfstoffen mit Hilfe von z. B. mRNA-Technologie ist Gegenstand der klinischen Forschung und eine unternehmerische Entscheidung. Die Ergebnisse u. a. aus klinischen Prüfungen bilden die Grundlage für das jeweilige behördliche Zulassungsverfahren, in dem die zuständige Zulassungsbehörde die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels prüft. Pharmazeutischen Unternehmen steht es frei, Impfstoffe nach der Zulassung in Verkehr zu bringen. Die Entscheidung über die Aufnahme eines zugelassenen Impfstoffs in die Impfeempfehlungen obliegt der STIKO als unabhängiges Expertengremium und wird allein auf Grundlage der wissenschaftlichen Evidenz getroffen. Die Bundesregierung nimmt darauf keinen Einfluss.

19. Plant die Bundesregierung, Maßnahmen zur Stärkung des Vertrauens der deutschen Bevölkerung in die Arbeit der STIKO zu ergreifen, und wenn ja, welche?

Die STIKO arbeitet auf einem sehr hohen wissenschaftlichen Niveau und hat sowohl in Deutschland als auch international eine sehr hohe Reputation. Die Unabhängigkeit der STIKO von politischer Einflussnahme hat sich bewährt und bleibt weiter bestehen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.