

**Rudolf Anschober**  
Bundesminister

Herrn  
Mag. Wolfgang Sobotka  
Präsident des Nationalrates  
Parlament  
1017 Wien

Geschäftszahl: 2020-0.462.403

Wien, 19.8.2020

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 2826/J der Abgeordneten Mag. Drobits und GenossInnen betreffend Impfschadendatenbank** wie folgt:

**Frage 1:**

- *Es gibt jährlich von Patienten oder deren Angehörigen behauptete, wie auch tatsächlich nachgewiesene Impfschäden, die in einer Impfschadensdatenbank verarbeitet werden. Aktuell scheint es aber keine ausdrückliche Rechtsgrundlage für die Führung einer "Impfschadensdatenbank" zu geben. Wann ist beabsichtigt, diesen Missstand zu beheben und für eine datenschutzkonforme Regelung zu sorgen?*

Im Zuge der Vollziehung des Impfschadengesetzes werden Informationen aus Einzelakten anonymisiert statistisch verarbeitet. Die Statistiken betreffen eingebrachte Erstanträge nach dem Impfschadengesetz (mit Aufgliederung nach Art der Impfung, Antragsjahr und Verfahrensabschluss), die Anzahl der Bezieher von laufenden Geldleistungen bzw. welche Impfungen dafür verantwortlich waren und die Anzahl der geführten Leistungsverfahren.

Eine Impfschadendatenbank wird beim Sozialministeriumservice, welches das Impfschadengesetz vollzieht, nicht geführt.

**Frage 2:**

- *Es existiert zwar eine "Impfschadensdatenbank", aber es gibt aus Expertensicht keine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten in dieser Datenbank. Aufgrund welcher Rechtsgrundlage werden aus Sicht des Ressorts derzeit diese Gesundheitsdaten von Gesundheitsbehörden bzw. dem Ministerium oder von Dritten für diese Datenbank verarbeitet?*

Eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten in einer Datenbank erfolgt nach dem Impfschadengesetz nicht. Die als Impfschäden anerkannten Gesundheitsschädigungen ergeben sich nur aus den Einzelakten.

**Frage 3:**

- *Wer ist der datenschutzrechtlich Verantwortliche dieser aktuell bestehenden Impfschadensdatenbank?*

Wie zu den Vorfragen ausgeführt wurde, gibt es keine solche Impfschadendatenbank.

**Frage 4:**

- *Wann wird Ihr Ressort einen Gesetzesentwurf vorlegen, der auch eine Rechtsgrundlage für die Erfassung der jeweiligen finanziellen Entschädigungsleistungen an Betroffene vorsieht?*

Die jeweiligen finanziellen Entschädigungsleistungen nach dem Impfschadengesetz werden in einem elektronischen Modul erfasst, das der Zahlungsanweisung dient. § 3 Abs. 3 des Impfschadengesetzes sieht datenschutzrechtliche Regelungen vor.

**Frage 5:**

- *Wird an einer rechtlichen Basis für den internationalen Datenaustausch über nachgewiesene Impfschäden bzw. ein internationaler Datenabgleich der dabei verwendeten und damit ursächlichen Impfstoffe gearbeitet? Wenn ja, wann ist mit der Fertigstellung zu rechnen?*

Gemäß §§ 75b ff des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, i.d.g.F. erfasst das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), alle gemeldeten vermuteten Nebenwirkungen, die in Österreich aufgetreten sind, sohin auch vermutete Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Impfungen.

Das BASG bewertet, ob ein Kausalzusammenhang zwischen Verabreichung des Arzneimittels und Nebenwirkung möglich ist und ob diese bereits bekannt, also in Art und Ausmaß in der Fachinformation des Präparates angeführt ist. Ebenso wird überprüft, ob eine Änderung in der Häufigkeit des Auftretens zu beobachten ist. Gemäß § 75d AMG werden alle Meldungen über vermutete Nebenwirkungen an die Eudravigilanz-Datenbank der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) weitergeleitet und stehen somit auch anderen Arzneimittelbehörden zur Verfügung. Im Falle von sicherheitsrelevanten Aspekten erfolgt eine Analyse durch den wissenschaftlichen Ausschuss für Risikobewertung in der Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) der europäischen Arzneimittelagentur, was zu risikominimierenden Maßnahmen führen kann.

Mit freundlichen Grüßen

Rudolf Anschober

