

Dr. Wolfgang Mückstein  
Bundesminister

Herrn  
Mag. Wolfgang Sobotka  
Präsident des Nationalrates  
Parlament  
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.306.313

Wien, 21.5.2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an meinen Amtsvorgänger gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 3867/J-BR/2021 des Bundesrates Spanring betreffend Meldepflichten hinsichtlich Nebenwirkungen der verschiedenen Covid-19 Impfstoffe** wie folgt:

**Frage 1:**

*Welche allgemeinen Überprüfungsschritte wurden bezüglich einer Risikoabwägung, vor allem auch im Hinblick auf etwaige Schadensersatzzahlungen gesetzt?*

**Frage 2:**

*Inwieweit und in welchem Umfang wurden die zuständigen Behörden, insbesondere die Landessanitätsdirektionen, angewiesen, bei Todesfällen und schwerwiegenden Nebenwirkungen im zeitlichen Zusammenhang mit einer Covid-19 Impfung Untersuchungen anzuordnen?*

**Zu den Fragen 1 und 2:**

Als Nebenwirkung auf den Impfstoff gilt jede Reaktion, die schädlich und unbeabsichtigt ist. Bei Impfstoffen ist auch das Ausbleiben einer Wirkung (z. B. kein Impfschutz nach erfolgter zweiter Impfung) besonders relevant und sollte in jedem Fall gemeldet werden.

Nicht jedes Krankheitszeichen, das im zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung auftritt, ist auch auf die Impfung zurückzuführen. Wenn Impfstoffe an sehr viele Personen verabreicht werden, steigt die Wahrscheinlichkeit, dass nach einer Impfung Beschwerden auftreten, die nicht durch die Impfung, sondern durch andere Ursachen, wie eine zeitgleich oder kurz danach aufgetretene andere Erkrankung, ausgelöst wurden („Hintergrundinzidenz“).

In Österreich erfasst das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) alle vermuteten Nebenwirkungen von Arzneimitteln und Impfstoffen, die in Österreich aufgetreten sind.

Angehörige von Gesundheitsberufen, dies sind Ärzte und Ärztinnen, Zahnärzte und Zahnärztinnen, Tierärzte und Tierärztinnen, Dentisten und Dentistinnen, Hebammen, Apotheker und Apothekerinnen, Drogisten und Drogistinnen sowie Gewerbetreibende, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung von Arzneimitteln oder zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt sind, sind gemäß Arzneimittelgesetz und Pharmakovigilanzverordnung verpflichtet, in Österreich auftretende Nebenwirkungen an das BASG zu melden.

Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörige haben ebenfalls die Möglichkeit, vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln freiwillig direkt dem BASG zu melden.

Nach erfolgter Bearbeitung und Begutachtung werden die Daten gemäß den geltenden europäischen Gesetzen und Richtlinien an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) weitergeleitet. Die Daten stehen damit den für diese Zulassungen verantwortlichen nationalen Arzneimittelbehörden und auch allen anderen europäischen Arzneimittelzulassungsbehörden zur laufenden Überwachung der Sicherheit zur Verfügung.

**Frage 3:**

*Ist ein Kontrollmechanismus vorgesehen, um die Einhaltung der Meldepflichten im Sinne des AMG (Arzneimittelgesetzes) überprüfen zu können?*

Ein Verstoß gegen die entsprechenden Pharmakovigilanzmeldepflichten stellt gemäß § 83 Abs. 1 Z 14 AMG eine Verwaltungsübertretung dar, welche mit einer Geldstrafe bis zu 7.500 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 14.000 Euro zu bestrafen ist.

**Frage 4:**

*Wie viele Meldungen von Nebenwirkungen wurden seit Anfang Jänner bis dato bereits an das BASG (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) und die EMA (Europäische Arzneimittelbehörde) erstattet? Mit der Bitte um Vorlage einer anonymisierten Liste.*

Mit Stand 16.04.2021 sind 20.264 Meldungen beim BASG eingegangen. Diese werden aktuell wöchentlich unter <https://www.basg.gv.at/ueber-uns/covid-19-impfungen> dargestellt und diskutiert. Generell werden alle Nebenwirkungsverdachtsmeldungen, die aufgenommen werden können (bei Erfüllung der Minimalkriterien), gemäß § 75d Abs. 2 AMG an die Datenbank der europäischen Arzneimittelagentur weitergeleitet. Die Anzahl an bereits übermittelten Meldungen an die EMA kann unter <http://www.adrreports.eu/> verfolgt werden.

**Frage 5:**

*Wie lange nach der Impfung müssen Nebenwirkungen gemeldet werden? Auf welche medizinischen Grundlagen werden diesbezügliche Anordnungen gestützt?*

Gemäß § 75g Abs. 1 AMG haben Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen und, soweit sie nicht der Meldepflicht gemäß § 75j AMG unterliegen, Apotheker und Gewerbetreibende, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung von Arzneimitteln oder zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt sind, und Drogisten

1. vermutete Nebenwirkungen oder
2. vermutete Nebenwirkungen beim Menschen oder
3. das Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit oder
4. nicht ausreichende Wartezeiten

von Arzneimitteln, die im Inland aufgetreten sind und ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekannt geworden sind, nach Maßgabe einer Verordnung gemäß § 75a AMG unverzüglich dem BASG zu melden.

Eine zeitliche Begrenzung besteht nicht.

**Frage 6:**

*Aus den bisher gewonnenen Erkenntnissen folgt, dass geimpfte Personen oftmals infolge der Injektion positiv getestet werden. Inwieweit wird diese Ursache bei der Erfassung von positiv getesteten Personen berücksichtigt bzw. dokumentiert, um diese später von positiv getesteten Personen - ohne Impfung - unterscheiden zu können?*

Ob eine Person geimpft ist oder nicht hat laut derzeitigem Kenntnisstand keine Auswirkung auf ein Antigen- oder PCR-Testergebnis, es kommt dadurch nicht zu falsch-positiven Testergebnissen.

Bei Impfstoffen ist auch das Ausbleiben einer Wirkung (z. B. kein Impfschutz nach erfolgter zweiter Impfung) besonders relevant und sollte in jedem Fall gemeldet werden. Im Fall von COVID-19-Impfstoffen sind für einen vollständigen Impfschutz impfstoffabhängig 1 bis

2 Dosen notwendig und danach muss eine gewisse Zeitspanne zur Entwicklung einer entsprechenden Immunantwort abgewartet werden. In diesem Zusammenhang wurde definiert, dass COVID-19 dann als sogenannter Impfdurchbruch gemeldet werden soll, wenn nach der 2. Dosis ein Zeitraum von 7 Tagen bzw. nach der einzigen Dosis ein Zeitraum von 28 Tagen oder mehr verstrichen ist. Das bedeutet, dass die betroffene Person SARS-CoV-2 positiv ist und zusätzlich Symptome wie z. B. Fieber, Kurzatmigkeit, Husten, Geruchs- bzw. Geschmacksverlust hat. Eine Infektion mit SARS-CoV-2 nach einer COVID-19-Impfung, ohne erkennbare Erkrankung mit Symptomen, wird derzeit nicht als Impfdurchbruch eingestuft, da die aktuell zugelassenen COVID-19-Impfstoffe zur Verhinderung von Erkrankungen entwickelt wurden.

Für Gesundheitsberufe besteht in Österreich eine gesetzliche Meldepflicht für vermutete Nebenwirkungen sowie für das Ausbleiben der erwünschten Wirkung eines Arzneimittels, was im Falle von COVID-19-Impfstoffen Impfdurchbrüche sind.

Vermutete Impfdurchbrüche sind telefonisch oder auf der Website des BASG zu melden.

**Frage 7:**

*Wird bei einem Covid-19 Toten unterschieden, ob dieser an oder mit einer Impfung verstorben ist?*

Wenn eine Person an COVID-19 verstirbt und entsprechend oben genannter Definition vollständig geimpft war, so würde es sich dabei um ein Ausbleiben der erwarteten Wirkung (Schutz vor schwerer Erkrankung und Tod) und damit eine Arzneimittelnebenwirkung im Sinne eines sogenannten Impfdurchbruchs handeln, die laut AMG der Meldepflicht unterliegt und selbstverständlich genau erfasst werden würde.

**Frage 8:**

*Wie viele Obduktionen wurden bei Todesfällen im zeitlichen Kontext zu einer Impfung bereits angeordnet? Mit welchen Ergebnissen?*

Da es keine Meldeverpflichtung von Obduktionen gibt, liegen mir dazu keine Informationen vor.

**Frage 9:**

*Wie viel Prozent der geimpften Personen sind verstorben?*

**Frage 10:**

*Wie viele geimpfte Personen sind in den letzten Wochen insgesamt verstorben?*

**Zu den Fragen 9 und 10:**

Dazu liegen mir keine Informationen vor. Aus datenschutzrechtlichen Vorgaben gibt es keinen Abgleich von Verstorbenen mit dem Impfregister.

**Frage 11:**

*Werden die Fälle, bei denen ein Zusammenhang mit einer COVID-19 Impfung ausgeschlossen wurde, trotzdem an die EMA erstattet?*

Jede vermutete Nebenwirkungsverdachtsmeldung wird gemäß § 75d Abs. 2 AMG an die europäische Datenbank übermittelt.

**Frage 12:**

*Wie viele Untersuchungen im Zusammenhang mit schwerwiegenden Nebenwirkungen im zeitlichen Kontext zu Impfungen wurden bereits veranlasst?*

Die Einleitung einer entsprechenden Untersuchung obliegt nicht dem BASG. Etwaige Untersuchungsergebnisse sind dem BASG durch die zuständigen Stellen im Rahmen eines „Follow-ups“ der Nebenwirkungsmeldung zu übermitteln und werden in der Folge durch das BASG bewertet.

**Frage 13:**

*Wurden aufgrund der gehäuften Blutgerinnungsstörungen im engeren zeitlichen Zusammenhang mit einer Covid-19 Impfung sowie der diesbezüglichen Aufforderung namhafter Experten an die EMA spezifische Untersuchungen zu Blutgerinnungsstörungen angeordnet?*

Das BASG hat zusammen mit dem BMSGPK und Fachexpert\*innen der Hämatologie der MedUni Wien Parameter definiert, welche standardisiert bei möglichen Verdachtsfällen mit Verdacht auf eine Gerinnungsstörung abgefragt werden. Weiters werden spezifische Fälle im Rahmen der Zusammenarbeit zwischen BASG und BMSGPK (Safety Boards des NIG) anlassspezifisch diskutiert und bewertet.

**Frage 14:**

*Werden oder wurden zum Zwecke der Erforschung von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Covid-19 Impfung Sicherheitsstudien in Auftrag gegeben? Wenn ja, wer wird damit beauftragt und wie wird die Objektivität und die Unabhängigkeit der dazu beauftragten Personen von den Impfstoffherstellern gewährleistet?*

**Frage 15:**

*Ist sichergestellt, dass diese Studien von Experten durchgeführt werden, die nicht in die Impfkampagne eingebunden waren und daher allfällige Nachteile befürchten müssten, sollten sich die Impfstoffe nicht als „wirksam und sicher“ herausstellen?*

**Frage 16:**

*Werden Personen vor Verabreichung des Impfstoffes über die Teilnahme an Studien der „Real-World-Safety-Study“ laut der jeweiligen Risiko-Management-Pläne der Zulassungsinhaber in Kenntnis gesetzt?*

**Zu den Fragen 14 bis 16:**

Die entsprechenden Studien nach erfolgter Zulassung werden naturgemäß in Übereinstimmung mit den entsprechenden rechtlichen Vorgaben durchgeführt. Eine Übersicht über diese Prozesse findet sich auf der Seite der Europäischen Arzneimittelagentur unter <https://www.ema.europa.eu/en/humanregulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccinescovid-19/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring#monitoring-vaccine-safety-anduse-in-real-life-section>.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mückstein

