
3867/J-BR/2021

Eingelangt am 25.03.2021

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

Anfrage

des Bundesrates Andreas Spanring
und weiterer Bundesräte

an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
betreffend **Meldepflichten hinsichtlich Nebenwirkungen der verschiedenen
Covid-19 Impfstoffe**

In den letzten Wochen verging kein Tag, an dem nicht in den verschiedenen Medien mindestens einmal von schwerwiegenden Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer Covid-19 Impfung berichtet wurde. So berichtet das Science Media Center Germany unter dem Titel „*Impfung mit AstraZeneca-Impfstoff in Deutschland ausgesetzt*“: „*Das Paul-Ehrlich-Institut empfahl am 16.03.2021, die Impfung mit dem Impfstoff von AstraZeneca gegen COVID-19 auszusetzen. Die Empfehlung basiert offenbar auf neuen Daten von Verdachtsfällen von Impfnebenwirkungen: Es seien sieben Fälle von Sinusvenenthrombosen aufgetreten, also Blutgerinnseln in Venen, die Blut aus dem Gehirn abführen.*“ <https://www.sciencemediacenter.de/alle-angebote/rapid-reaction/details/news/impfung-mit-astrazeneca-impfstoff-in-deutschland-ausgesetzt/>

Vor dem Hintergrund, dass die derzeit in Anwendung befindlichen Impfstoffe lediglich bedingt zugelassen wurden und Studien zur Sicherheit erst Jahre später nachgereicht werden müssen, bedarf es einer besonderen Überwachung, um die Bevölkerung vor allfälligen gesundheitlichen Schäden und Risiken zu schützen. Es geht dabei nicht nur, die Bevölkerung vor gesundheitlichen Schäden zu schützen, sondern allfällige Schadenersatzleistungen für Impfschäden aus Steuergeldern möglichst zu vermeiden und die bedingten Zulassungen schnellstmöglich stoppen zu können, sollte eine allfällige Nutzen/Risiko-Abwägung negativ ausfallen.

In die Statistik der Covid-19 Toten wurden ferner – soweit ersichtlich – Verstorbene aufgenommen, die mit und an Covid-19 gestorben sind, wobei hier auf ein positives Testergebnis in den letzten 28 Tagen und länger vor dem Todeszeitpunkt abgestellt wurde. Aus der Charakteristik der bedingten Zulassung folgt, dass Studienergebnisse zur Sicherheit bzw. zu Nebenwirkungen noch nicht abgeschlossen sind; eine abschließende Aussage zu den typischen Nebenwirkungen oder Langzeitfolgen kann daher noch nicht getroffen werden. Unter Berücksichtigung dieser besonderen Umstände müssen Nebenwirkungen noch Monate nach der Impfung dokumentiert und gemeldet werden. Hier müssen sich Fragen aufdrängen wie beispielsweise, welcher zeitliche Kontext für Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Covid-19 Impfung angesetzt wurde?

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

In diesem Zusammenhang richten die unterfertigten Bundesräte an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz folgende

Anfrage

1. Welche allgemeinen Überprüfungsschritte wurden bezüglich einer Risikoabwägung, vor allem auch im Hinblick auf etwaige Schadensersatzzahlungen gesetzt?
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?
3. Ist ein Kontrollmechanismus vorgesehen, um die Einhaltung der Meldepflichten im Sinne des AMG (Arzneimittelgesetzes) überprüfen zu können?
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.
5. Wie lange nach der Impfung müssen Nebenwirkungen gemeldet werden? Auf welche medizinischen Grundlagen werden diesbezügliche Anordnungen gestützt?
6. Aus den bisher gewonnen 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?
7. Wird bei einem Covid-19 Toten unterschieden, ob dieser an oder mit einer Impfung verstorben ist?
8. Wie viele Obduktionen wurden bei Todesfällen im zeitlichen Kontext zu einer Impfung bereits angeordnet? Mit welchen Ergebnissen?
9. Wie viel Prozent der geimpften Personen sind verstorben?
10. Wie viele geimpfte Personen sind in den letzten Wochen insgesamt verstorben?
11. Werden die Fälle, bei denen ein Zusammenhang mit einer COVID-19 Impfung ausgeschlossen wurde, trotzdem an die EMA erstattet?
12. Wie viele Untersuchungen im Zusammenhang mit schwerwiegenden Nebenwirkungen im zeitlichen Kontext zu Impfungen wurden bereits veranlasst?
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?
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?
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?

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?