

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2022-0.449.235

Wien, 26.7.2022

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 11289/J des Abgeordneten Mag. Hauser betreffend offener Brief der Grünen gegen Impfpflicht & 2 G (GGI)** wie folgt:

Frage 1:

Welche Labors sind in Österreich als OMCL qualifiziert und als Arzneimittel-Kontroll-Labor für COVID-19-„Impfstoffe“ beauftragt?

Das OMCL des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG).

Frage 2:

Ist die Unabhängigkeit von den Pharmaherstellfirmen gewahrt und wie wird seitens der GECKO-Kommission nachhaltig sichergestellt?

Ja. Die nachhaltige Sicherstellung erfolgt im Rahmen periodischer Audits durch die EDQM. Zusätzlich wird unsere OMCL-Einrichtung auch von der nationalen Akkreditierungsbehörde (ISO17025) und der Quality Austria (ISO9001) überwacht.

Frage 3:

Wie viele Chargen wurden bis dato für den gesamten EU/EWR-Raum für alle jeweiligen Hersteller von COVID-19-„Impfstoffen“ geprüft und analysiert?

Vom österreichischen OMCL wurden bisher 630 Chargen geprüft.

Frage 4:

Wurden bereits Chargen aufgrund dieser Überprüfungen durch österreichische OMCL gesperrt?

- a. Wenn ja, wie viele Chargen?*
- b. Wenn ja, aufgrund welcher Vorkommnisse?*

Ja, zwei Chargen wurden nicht freigegeben, weil diese nicht allen Spezifikationen entsprachen.

Fragen 5 und 6:

- Wird die Dokumentation jeder Charge geprüft?*
- Wird die gesamte Chargendokumentation (i.e. alle Herstellvorschriften inklusive der Herstellvorschriften für alle Hilfsstoffe, Analysenberichte, Abweichungsberichte, analytische Untersuchungsberichte, Zertifikate, etc.) überprüft, oder werden nur gewisse Freigabedokumentationen und die analytischen Prüfzertifikate der Chargen kontrolliert?*
 - a. Wenn nur gewisse, welche Freigabedokumente werden kontrolliert?*
 - b. Wenn nur gewisse, warum?*

Inhalt und Ausmaß der Chargendokumentation wird durch die Vorgaben der EDQM Guidelines für die Chargenprüfung von Humanarzneispezialitäten festgelegt <https://www.edqm.eu/en/human-ocabr-guidelines>.

Fragen 7 und 8:

- Werden Analysenmuster jeder Charge analysiert oder werden Chargen zur Prüfung und Testung nur stichprobenartig ausgewählt?*
- Werden alle Tests (Qualitätsattribute) laut Prüfspezifikation des Endprodukts durchgeführt?*

Ja, der Umfang der analytischen Prüfungen wird durch die Vorgaben der EDQM Guidelines für die Chargenprüfung von Humanarzneispezialitäten festgelegt <https://www.edqm.eu/en/human-ocabr-guidelines>.

Frage 9:

Warum fehlt das Kriterium der Wirksamkeit (Potency) bei den vom BASG angegebenen Kriterien zur Qualitätsprüfung des Endprodukts (i.e. Identität, Gehalt, Aussehen, Reinheit)?

Gehalt (= Wirkstoffgehalt) ist hier dem Begriff Potency gleichzusetzen.

Frage 10:

Von wann bis wann wurde der Übergangszeitraum der Chargenfreigabe für COVID-19-„Impfstoffe“ festgesetzt?

a. Falls dieser Zeitraum bereits ausgelaufen ist, wie wird jetzt überprüft?

Für Impfstoffe gibt es keinen Übergangszeitraum. Hier muss jede Charge von einem behördlichen Arzneimittelkontrolllabor getestet und freigegeben werden, damit das Produkt in Verkehr gebracht werden darf.

Frage 11:

Wer trägt die Kosten für den Prüf- und Freigabeaufwand der OMCL für den gesamten EU/EWR-Raum?

Die Kosten werden über Gebühren finanziert.

Frage 12:

Welche Maßnahmen haben Sie aufgrund möglicher Qualitätsunterschiede bei COVID-19-„Impfstoff“-Chargen ergriffen, um die Qualitätssicherung für den EU/EWR-Raum zu garantieren und Unterschiede zwischen Produktionschargen auszuschließen?

Die im Anfragetext angegebenen Links betreffen den Impfstoff Comirnaty. Dieser wurde bis jetzt nicht in Österreich zur Chargenprüfung eingereicht. Aufgrund der vorliegenden Daten ist weder dem BASG noch dem BMSGPK ein Qualitätsmangel gemäß § 75q bekannt.

Frage 13:

Haben Sie Kenntnis darüber, dass es bei allen Herstellern von COVID-19-„Impfstoffen“ Qualitätsunterschiede bei den auf den Markt gebrachten COVID-19-„Impfstoff“-Chargen gibt?

- a. Wenn ja, welche Qualitätsunterschiede sind Ihnen bekannt?*
- b. Wenn ja, wurde die Öffentlichkeit darüber informiert?*
 - i. Wenn ja, wann und in welcher Form?*
 - ii. Wenn nein, warum nicht?*
- c. Wenn ja, welche möglichen Auswirkungen können diese Qualitätsunterschiede für jene Personen haben, die diese COVID-19-„Impfstoffe“ injiziert bekommen?*
- d. Wenn ja, konnte bereits geklärt werden, was die Ursachen für die festgestellten Chargenunterschiede sind?*

Das österreichische OMCL führt die Chargenprüfungen nicht für alle Covid-19-Impfstoffe für ganz Europa durch. Bei den in Österreich kontrollierten Chargen konnten bisher keine produktspezifischen Qualitätsunterschiede festgestellt werden.

Frage 14:

Wurde von der AGES bzw. dem BASG eine Untersuchung bzgl. einer möglichen Korrelation zwischen den Verdachtsfällen an Nebenwirkungen, den Produktionschargen oder den Produktionsstandorten vorgenommen?

- a. Wenn ja, welche Ergebnisse liegen Ihnen vor?*
- b. Wenn nein, warum nicht?*

Da dem BASG als zuständige Behörde keine verifizierten Daten über qualitätsrelevante Chargenunterschiede vorliegen, wurden auch keine diesbezüglichen Untersuchungen gestartet.

Fragen 15 und 16:

- *Wurden aufgrund der Häufung von Nebenwirkungs-Meldungen die Herstell- und Prüfdokumentation sowie Proben (Rückhaltemuster) nochmals überprüft?*
 - a. Wenn ja, was ergaben diese nochmaligen Überprüfungen?*
 - b. Wenn nein, warum nicht?*
- *Wie erklären Sie sich gehäufte Nebenwirkungen bei manchen Chargen?*

Da dem BASG als zuständige Behörde keine Daten zur Häufung von Nebenwirkungen von bestimmten Chargen bekannt sind, gab es keine „Re-Analysen“.

Frage 17:

Falls eine chargenspezifische Mehrung an vermuteten Nebenwirkungen festgestellt wurde, wurden diese Chargen gesperrt, vernichtet und erfolgte ein Rückruf vom Markt in allen EU/EWR-Ländern?

- a. Wenn ja, wer wurde über etwaige Rückrufaktionen informiert?*
- b. Wenn nein, warum nicht?*

Im Fall einer chargenspezifischen Mehrung an vermuteten Nebenwirkungen werden entsprechende Untersuchungen veranlasst. Im Fall, dass ein Chargendefekt vorliegt, wird die betroffene Charge gesperrt und sofort vom Markt genommen. Alle EU/EWR Mitgliedstaaten werden mittels Rapid Alert System in Kenntnis gesetzt.

Frage 18:

Werden Ihrerseits die Stabilität der COVID-19-„Impfstoffe“ sowie etwaige Abbauprodukte im Zusammenhang mit Lagerbedingungen in den österreichischen OMCL-Labors untersucht?

- a. Wenn ja, konnten Sie einen Einfluss von unterschiedlichen Lagerbedingungen auf die Qualität der „Impfstoffe“ feststellen?*
- b. Wenn nein, warum nicht?*

Die Haltbarkeit von Arzneimitteln und die Verlängerung derselben wird im Rahmen des Zulassungsprozesses bzw. von Änderungsverfahren an Hand der vom Antragsteller aus umfassenden Stabilitätsstudien generierten Daten begutachtet. Diese Studien müssen unter den Bedingungen der Good Manufacturing Practice entsprechend und den Vorgaben der gültigen Leitlinien und dem Stand des Wissens durchgeführt werden. Nur wenn diese Daten entsprechen, gibt es eine Zulassung bzw. eine Verlängerung der Haltbarkeit.

Die Durchführung von Stabilitätsstudien fällt nicht in den Zuständigkeitsbereich eines OMCLs.

Fragen 19 und 20:

- Liegen Ihnen Daten in Bezug auf die Stabilität der Impfstoffbestandteile sowie deren Abbauprodukten vor?*

- *Wurden die Daten in Bezug auf die Stabilität der Impfstoffbestandteile sowie deren Abbauprodukten charakterisiert und ihre Biologie sowie der Abbaumechanismus geklärt?*

Dem BASG liegen derartige Daten nicht vor.

Frage 21:

Wurden Chargen mit einer hohen Anzahl an Verdachtsfällen für Nebenwirkungen („auffällige Chargen“) Ihrerseits nochmals überprüft in Bezug auf Stabilität und Abbauprodukte?

Da dem BASG als zuständige Behörde keine Informationen zu „auffälligen Chargen“ bekannt geworden sind, wurden keine Untersuchungen veranlasst.

Fragen 22 und 24:

- *Aufgrund welcher Studien wurde die Haltbarkeitsdauer der mRNA-basierten „Impfstoffe“ verlängert?*
- *Wie haben Sie sichergestellt, dass die verlängerte Verwendungsdauer von mRNA-basierten „Impfstoffen“ keinen Einfluss auf die Qualität dieser hat?*

Da es sich bei den in Rede stehenden Impfstoffen um Arzneispezialitäten handelt, die den Regelungen des Zentralen Zulassungsverfahrens unterliegen, liegt die Zuständigkeit für diese Rechtsakte bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und der Europäischen Kommission.

Frage 23:

Ist es gemäß dem Arzneimittelgesetz zulässig, die Haltbarkeit von Arzneimitteln zu verlängern?

- a. Wenn nein, auf welcher Grundlage wurde dann die Haltbarkeit der mRNA-basierten „Impfstoffe“ verlängert?*

In dem Falle, dass die EMA und die Europäische Kommission nicht wie in der Beantwortung der Fragen 22 und 24 dargelegt tätig werden, ist es möglich unter Einhaltung der im § 94e Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes normierten Bedingungen die Haltbarkeitsfristen der in Rede stehenden Impfstoffe zu verlängern.

Frage 25:

Wurden Kreuzvalidierungen zwischen den Produktionsstandorten der COVID-19-„Impfstoffe“ durchgeführt?

- a. Wenn ja, mit welchem Ergebnis?*
- b. Wenn nein, warum nicht?*

Bei zentralen Zulassungsverfahren ist die Europäische Arzneimittelagentur der primäre Ansprechpartner und beauftragt für die fachliche Beurteilung der Zulassungsunterlagen Gutachter:innen aus dem Europäischen Netzwerk, die für die fachliche Beurteilung der Zulassungsunterlagen zuständig sind. Die AGES MEA war bei der Begutachtung von Comirnaty nicht verfahrensleitend tätig.

Generell steht fest, dass eine konsistente Produktqualität eine wichtige Voraussetzung für wirksame und sichere Arzneimittel ist. Entsprechend den Anforderungen des zentralen Zulassungsverfahrens werden die Aspekte konsistenter Produktqualität überprüft und müssen den gültigen Leitlinien entsprechen. Auch für neu hinzugekommene Produktionsanlagen gilt, dass entsprechende Daten zum Beleg der Vergleichbarkeit der Herstellung vorgelegt werden müssen. Nur wenn diese Daten den gültigen Leitlinien und dem Stand des Wissens entsprechen, erfolgt die Zulassung eines zusätzlichen Standorts. Wenn diese Bedingungen nicht erfüllt sind, ist ein Inverkehrbringen von Produkten aus dem neuen Standort innerhalb in der EU/EWR verboten.

Der European Public Assessment Report (EPAR) wird laufend von der EMA aktualisiert. Alle abgearbeiteten Verfahren im Lebenszyklus eines Arzneimittels (wie z.B. Änderungen, Verlängerungen, Auflagen im Rahmen von bedingten Zulassungen) werden separat für jedes zentral zugelassene Arzneimittel auf der EMA Homepage detailliert aufgelistet.

Für Comirnaty ist das z.B. unter folgendem Link zu finden https://www.ema.europa.eu/en/documents/procedural-steps-after/comirnaty-epar-procedural-steps-taken-scientific-information-after-authorisation_en.pdf.

Frage 26:

Können Sie ausschließen, dass die unterschiedlichen Herstellstandorte keinen Einfluss auf die Chargenqualität des Wirkstoffes und des Endprodukts haben?

Aufgrund der vorliegenden Daten ist das Nutzen/Risiko Verhältnis auch nach Hinzunahme zusätzlicher Standorte klar positiv.

a. *Wie ist das qualitativ und quantitativ begründet und nachgewiesen?*

Eine zusammenfassende Begründung ist jeweils unter dem angeführten Link zu finden. Weiterführende Informationen sind auch in der entsprechend aktualisierten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu finden:

Comirnaty: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf

Spikevax: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf

Frage 27:

Wie und wie rasch erfolgt der Abbau der ALC-0315 / ALC-0159 Lipide und in welchen Organen?

- a. *Welche Spaltprodukte entstehen bei den kationischen Lipiden?*
- b. *Wie werden diese ausgeschieden oder im Körper gelagert?*

Im EPAR finden sich Angaben zur Sicherheitsbewertung der genannten Excipients. Die Ergebnisse der durchgeführten Studien zeigten, dass eine Akkumulation (Leber) sehr unwahrscheinlich ist bzw. eine Exkretion durch die am Menschen verabreichten Dosen mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann.

Frage 28:

Wurde bei den kationischen Lipiden der cGMP (current Good Manufacturing Practice) bzw. den medizinischen Fragenstellungen nachgegangen?

- a. *Wenn ja, mit welchem Ergebnis?*
- b. *Wenn nein, warum nicht?*

Ja, so wie in jedem Zulassungsverfahren ist offenen Fragen nachzugehen, und nur bei einem positiven Nutzen/Risiko Verhältnis können Arzneimittel am Markt bleiben.

Frage 29:

Warum wurden die COVID-19-„Impfungen“ in Österreich, so lange bis Pfizer (als registrierter MAH) alle Daten zum COVID-19-„Impfstoff“ eingereicht hat und diese behördlich geprüft wurden, nicht ausgesetzt?

- a. Haben Sie aufgrund der fehlenden Daten Konsequenzen gezogen?*
- b. Falls es keine Konsequenzen gab, warum nicht?*

Als Konsequenz dieser offenen Fragen wurden befristete Auflagen erteilt, die dennoch zu einer positiven Nutzen/Risiko Abwägung im Rahmen des laufenden Begutachtungsverfahrens geführt haben.

Frage 30:

Ist die Spezifikation der Hilfsstoffe (Excipients) des Pfizer Endproduktes BNT162b2 unverändert, oder sind nach nun 2 Jahren seit vorläufiger Zulassung quantitative Akzeptanzkriterien festgelegt?

Ja, quantitative Akzeptanzkriterien wurden festgelegt. Bei praktisch jedem Zulassungsverfahren (besonders bei neuen Wirkstoffen) werden bei der Begutachtung Beanstandungen an den Antragsteller gerichtet. Erst durch Vorlage entsprechender Daten können diese bewertet werden. Bei bedingten Zulassen werden dafür speziell befristete Auflagen erteilt. Offene Auflagen sind im EPAR unter Annex II.E aufgelistet:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf

Die bereits erledigten Auflagen werden laufend unter folgendem Link dokumentiert:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/procedural-steps-after/comirnaty-epar-procedural-steps-taken-scientific-information-after-authorisation_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/procedural-steps-after/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-procedural-steps-taken-scientific-information_en.pdf

Frage 31:

Haben Sie nach dem Bericht des British Medical Journal über die mangelhafte Qualität sowie die Unregelmäßigkeiten einiger von Pfizer durchgeführten klinischen Prüfungen Maßnahmen gesetzt?

Die Sachlage wurde seitens der Behörden detailliert analysiert und es wurde kein Anlass für einen Handlungsbedarf in Hinblick auf die Umsetzung des Impfprogramms identifiziert. Auf Behördenebene wurden die entsprechend notwendigen Schritte veranlasst.

Frage 32:

Liegen Ihnen Meldungen über gravierende Nebenwirkungen bzw. Todesfällen bei Sportlerinnen und Sportlern vor?

- a. Wenn ja, wie viele Meldungen gingen bei Ihnen ein?*
- b. Wenn ja, welche Nebenwirkungen und in welcher Häufigkeit traten diese auf?*
- c. Wenn ja, gab es direkte Meldungen durch Sportverbände oder Sportvereine?*
- d. Wenn ja, haben Sie unverzüglich sämtliche Sportvereine, Sportlehrer und Sportstudenten informiert?*

Da bei eingehenden Nebenwirkungsmeldungen keine diesbezüglichen Informationen vorliegen, kann diese Frage nicht beantwortet werden.

Frage 33:

Würden Sie sagen, dass Menschen, die einer schweren körperlichen Arbeit nachgehen, das gleiche Risiko wie Sportler haben und für diese Personen die gleichen Warnhinweise gelten sollten?

- a. Wenn ja, wurde diese Personengruppe bereits informiert?*
- b. Wenn nein, warum nicht?*

Informationen wurden an Angehörige der Gesundheitsberufe sowie an die Gesundheitsbehörden versendet.

Frage 34:

Wie begründen Sie medizinisch sowie wissenschaftlich eine flächendeckende COVID-19-„Impfung“ mit diesen neuartigen und klinisch limitiert geprüften mRNA-basierten Wirkstoffen?

Die AGES MEA beurteilt, ob ein Arzneimittel ein positives Nutzen/Risiko Verhältnis aufweist. Auf Basis dieser Beurteilung und natürlich auch unter Einbeziehung der umfangreichen Fachliteratur aus den bisher publizierten Daten aus anderen Ländern empfiehlt das Nationale Impfgremium den Einsatz von COVID-19-Schutzimpfungen in der laut Anwendungsempfehlung dargestellten Form.

Die schlussendliche Indikationsstellung ist immer eine ärztliche Einzelfallentscheidung, die auf der Basis der Fachinformation, Empfehlungen von Expert:innengremien und unter Berücksichtigung der individuellen Situation des Impflings zu treffen ist.

Fragen 35 bis 37:

- *Auf Basis welcher derzeit vorherrschenden Datenlage in Bezug auf die Langzeitfolgen mRNA-basierter „Impfstoffe“, begründen Sie eine generelle Impfpflicht für die gesamte österreichische Bevölkerung?*
- *Wie begründen und rechtfertigen Sie eine medizinisch und wissenschaftlich eine Impfpflicht speziell für gesunde Menschen, wo die Nebenwirkungsmeldungen ständig steigen, bekanntlich nur vorläufige Zulassungen bestehen, klinische Prüfungen teilweise mangelhaft ausgeführt wurden und nicht abgeschlossen sind, und des Weiteren auch keine Langzeiterfahrungen mit den COVID-19-„Impfstoffen“ vorliegen?*
- *Wie begründen und rechtfertigen Sie eine medizinisch und wissenschaftlich eine Impfpflicht für Minderjährige, die nachweislich sehr selten schwer an Corona erkranken?*

Die COVID-19-Impfpflicht wurde bereits abgeschafft.

Frage 38:

Warum wird nach wie vor bei COVID-19-„Impfungen“ nicht zwischen Risikogruppen differenziert?

In den Anwendungsempfehlungen zur COVID-19-Schutzimpfung wurde stets und wird auch weiterhin umfangreich auf unterschiedliche medizinische Risikogruppen entsprechend den medizinisch-fachlichen Notwendigkeiten eingegangen.

Frage 39:

Erfolgt ein laufender Nutzen-Risiko-Abgleich von COVID-19-„Impfungen“ - vor allem auch für junge und gesunde Menschen?

- a. *Wenn ja, in welcher Form und mit welchen Ergebnissen?*
- b. *Wenn nein, warum nicht?*

Ja. Seitens des Nationalen Impfgremiums werden fortlaufend neue Erkenntnisse diskutiert, sodass bei allen Empfehlungen das Vorhandensein eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses mit aktuellen Daten belegt werden kann. Zudem wird dies auch seitens der europäischen Behörden verfolgt, da Voraussetzung für die aufrechte Zulassung von Arzneimitteln ein positives Nutzen/Risiko Verhältnis ist.

Frage 40:

Werden Impfeempfehlungen an neue Virusvarianten und eine sich dadurch verändernde Pandemiedynamik angepasst?

Für den Fall, dass neue Varianten auftreten und auch adaptierte Impfstoffe verfügbar sind ist anzunehmen, dass die Impfeempfehlungen angepasst werden.

Frage 41:

Welche Maßnahmen werden Sie in Österreich umsetzen, um schwere und lebensbedrohliche Nebenwirkungen von Menschen - speziell von jungen gesunden Menschen - abzuwenden?

In die Fachinformationen wurden die entsprechenden Warnhinweise aufgenommen und wie bereits oben erwähnt ergingen diesbezügliche Informationen an alle Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie an die Gesundheitsbehörden.

Frage 42:

Wurden sämtliche in Österreich praktizierende Ärzte über die Meldepflicht von Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der COVID-19-„Impfung“ aufgeklärt?

- a. *Wenn ja, wann und in welcher Form erfolgte die Aufklärung?*
- b. *Wenn nein, warum nicht?*

In Österreich sind alle Ärzt:innen, Apotheker:innen und andere Angehörige von Gesundheitsberufen gemäß § 75g des Arzneimittelgesetzes verpflichtet, vermutete Nebenwirkungen und auch das Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit zu melden. Es darf vorausgesetzt werden, dass aktiv arbeitende Mitarbeiter:innen im Gesundheitsbereich über deren Berufspflichten informiert sind, zudem wurde seitens meines Ressorts mehrfach

explizit auf die bestehende Meldepflicht und die Wichtigkeit dieser Meldungen hingewiesen.

Frage 43:

Ist Ihnen bekannt, dass Ärzte Nebenwirkungen nicht gemeldet haben?

- a. Wenn ja, welche Maßnahmen wird die GECKO-Kommission aufgrund dieses Wissens setzen?*
- b. Wenn ja, welche Konsequenzen wird es für jene Ärzte geben, die mögliche Nebenwirkungen der COVID-19-„Impfungen“ nicht gemeldet haben?*
- c. Werden Verdachtsfälle (Nichtmeldungen von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer COVID-19-„Impfung“) seitens Ihres Ministeriums aufgeklärt und gegebenenfalls geahndet?*

Es ist eine ärztliche Entscheidung und Beurteilung, wann eine Meldung einer vermuteten Nebenwirkung abgesetzt wird und wann nicht. Gesundheitliche Ereignisse können auch in zeitlichem Zusammenhang mit einer Impfung auftreten, ohne dass diese etwas mit einer Impfung zu tun haben. Ein Spinnenbiss nach einer Impfung kann beispielsweise ein lebensbedrohliches Ereignis darstellen, muss aber nicht durch die Impfung ausgelöst sein. Insofern wäre es nachvollziehbar, wenn in einem derartigen Fall ohne Zusammenhang mit der Impfung keine Nebenwirkungsmeldung erfolgt. Um dennoch zu ermöglichen, dass Nebenwirkungen erfasst werden, auch wenn ärztlich kein Zusammenhang festgestellt wird, kann jede geimpfte Person sowie Angehörige vermutete Nebenwirkungen melden. Die notwendigen Informationen sind auf jedem Einverständnisbogen und jedem Impfkärtchen abgedruckt.

Fragen 44 und 45:

- Warum gibt es keinen standardisierten Meldeprozess von vermuteten Nebenwirkungen in Bezug auf die COVID-19-„Impfung“?*
- Wäre ein standardisierter Meldeprozess für die Verabreichung von Präparaten, die sich nach wie vor im Stadium klinischer Studien befinden, nicht von Vorteil?*

Die Prozesse zur Meldung von Nebenwirkungen sind europaweit harmonisiert (siehe dazu Guideline on Good Pharmacovigilance practices (GVP) Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products) und sind national im Arzneimittelgesetz (§ 75ff AMG) bzw. in der Pharmakovigilanzverordnung 2013 hinterlegt.

Handelt es sich bei der Nebenwirkungsmeldung um einen validen Fall (Erfüllung der Minimalkriterien wie z.B. vermuteter Impfstoff, vermutete Reaktion, Informationen zum Patienten), wird dieser gemäß den geltenden europäischen Gesetzen und Richtlinien an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) weitergeleitet. Die Daten stehen damit auch allen anderen nationalen Arzneimittelbehörden und der europäischen Arzneimittelzulassungsbehörde zur laufenden Überwachung der Sicherheit zur Verfügung. Gemäß den in enger Zusammenarbeit mit dem EU-Behördennetzwerk wird das Nutzen-Risiko-Verhältnis aller zugelassenen Arzneimittel laufend überwacht. Aus der Zusammenschau der Meldungen aller EU-Mitgliedstaaten ergeben sich somit "Signale" für relevante, bisher nicht erkannte Nebenwirkungen. Der Ausschuss für Risikobewertung in der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) analysiert alle Aspekte, die für die Sicherheit und Wirksamkeit eines Impfstoffs relevant sind. Gegebenenfalls werden neue Nebenwirkungen in die Fach- und Gebrauchsinformation des jeweiligen Impfstoffs aufgenommen oder andere Maßnahmen gesetzt, um eine sichere und wirksame Anwendung zu gewährleisten.

Fragen 46 und 47:

- *Wie lange beträgt die durchschnittliche Wartezeit zwischen der Einmeldung einer vermuteten Nebenwirkung durch eine COVID-19-„Impfung“ und der Begutachtung des Falles?*
- *Stehen für die Begutachtung speziell geschulte Mediziner zur Verfügung, welche über ausreichendes Fachwissen bezüglich der zellulären Dynamik von Vektor- und mRNA-basierten-„Impfstoffen“ verfügen, um etwaige Nebenwirkungen auch klar als solche einordnen zu können und zeitnah Maßnahmen zu setzen?*

Tagesaktuell werden die eingehenden Meldungen nach schwerwiegenden Ereignissen gescreent und entsprechend bearbeitet. Für diese Tätigkeit stehen auch qualifizierte Ärzt:innen zur Verfügung. Zeitgleich erfolgt eine Meldung in das europäische Melderegister. Durch die Zusammenführung von Nebenwirkungsmeldungen aus dem gesamten EU/EWR Raum wird eine rasche Detektion von ursächlichen Nebenwirkungen ermöglicht.

Fragen 48, 49, 50 und 51:

- *Liegt nach der Unterzeichnung des Aufklärungsbogens der COVID-19-„Impfung“ die Pflicht zur Glaubhaftmachung von Nebenwirkungen und vorliegenden Schäden bei den geschädigten Patienten?*
 - a. Wenn ja, wie soll dies von der geschädigten Person rechtlich und finanziell durchgeführt werden?*

- *Warum richten Sie nicht, in gleicher Weise wie für ein positives PCR-Ergebnis, eine Hotline für die Meldung von auftretenden Krankheiten und Verdachtsfällen von Nebenwirkungen ein?*
- *Gibt es ein aktives Meldesystem wie z.B. eine Hotline für Nebenwirkungen nach COVID-19-„Impfungen“?*
 - a. *Wenn ja, seit wann gibt es diese Hotline und wie ist sie erreichbar?*
 - b. *Wenn ja, wer ist für diese Hotline verantwortlich?*
 - c. *Wenn ja, wie viele Meldungen wurden seit Beginn dieser Hotline bereits erfasst?*
 - d. *Wenn ja, werden diese Meldungen ausgewertet und von wem?*
 - e. *Wenn ja, was geschieht mit den erfassten Daten und wo sind diese gespeichert?*
 - f. *Wenn ja, gibt es bei der Erfassung dieser sensiblen Daten Bedenken bzgl. des Datenschutzes?*
 - g. *Wenn ja, werden Personen, die Nebenwirkungen bei dieser Hotline melden darüber aufgeklärt, was mit ihren Angaben und Daten geschieht?*
 - h. *Wenn nein, warum nicht?*
- *Werden Opfer von COVID-19-Impfnebenwirkungen unbürokratisch und rasch entschädigt?*
 - a. *Wenn ja, durch welche Gelder erfolgt dies?*
 - b. *Wenn ja, wer entscheidet anhand welcher Faktoren über die Höhe der Entschädigung?*
 - c. *Wenn ja, wie viele Personen wurden bereits entschädigt?*
 - d. *Wenn ja, wie hoch war die durchschnittliche Höhe der Entschädigung?*
 - e. *Wenn nein, warum nicht?*

Nach dem Impfschadengesetz, BGBl. Nr. 371/1973, hat der Bund für Gesundheitsschädigungen, die durch bestimmte Impfungen verursacht worden sind, eine Entschädigung zu leisten. Impfschäden nach COVID-19-Impfungen sind vom Anwendungsbereich des Impfschadengesetzes umfasst und können somit im Rahmen dieses Gesetzes entschädigt werden.

Das Impfschadengesetz sieht ein umfassendes Leistungsangebot vor. So können bei einem anerkannten Impfschaden zunächst etwa die Kosten für Krankenbehandlung, Rehabilitation oder orthopädische Maßnahmen übernommen werden. Kommt es nach einer Impfung zu einer mehr als drei Monate andauernden Minderung der Erwerbsfähigkeit von mindestens 20 %, so besteht ein Anspruch auf eine Rentenleistung, die 14 Mal jährlich gebührt. Sollte darüber hinaus durch die Impfung sogar ein Pflegebedarf aufgetreten sein, so werden zur

Rentenleistung auch Pflegezulagen gewährt (ebenfalls 14 Mal jährlich). Hat die Impfung keine Dauerfolgen, aber eine schwere Körperverletzung im Sinne des § 84 Abs. 1 Strafgesetzbuch (StGB), BGBl. Nr. 60/1974, bewirkt, wird eine pauschalierte Geldleistung erbracht.

Über Ansprüche nach dem Impfschadengesetz entscheidet das Sozialministeriumservice im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens mittels Bescheid. Das Verfahren ist für betroffene Personen kostenlos und es gelten erleichterte Beweisregeln. So genügt die Wahrscheinlichkeit, dass die Gesundheitsschädigung durch die erfolgte Impfung verursacht wurde. Zur Beurteilung der Kausalität der geltend gemachten Gesundheitsschädigungen werden medizinische Sachverständige beigezogen.

Das Sozialministeriumservice ist bemüht, Verfahren in höchster Qualität und so rasch wie möglich zum Abschluss zu bringen. Leistungen nach dem Impfschadengesetz werden aus Budgetmitteln des Bundes finanziert.

Bis zum Stichtag 30.06.2022 gibt es 7 Anerkennungen von Impfschäden aufgrund von COVID-19-Impfungen nach dem Impfschadengesetz. 5 Personen wurde eine einmalige pauschalierte Geldleistung zuerkannt, 2 Personen erhielten eine befristete Rente.

Leistung	Betrag gerundet
Durchschnittliche pauschalierte Geldleistung	1.580 €
Durchschnittliche mtl. Rente inkl. Sonderzahlungen	900 €

Die Meldung von Nebenwirkungen kann auf verschiedenen Wegen beim BASG erfolgen - unter anderem steht dabei auch eine telefonische Unterstützung zur Verfügung (näheres dazu: <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/nebenwirkungsmeldung-human>). Die aus allen Meldungen resultierenden Berichte werden regelmäßig auf der Seite des BASG veröffentlicht: <https://www.basg.gv.at/ueber-uns/covid-19-impfungen> Die Erfassung und Verarbeitung aller Daten geschieht unter strenger Beachtung der geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen.

Frage 52:

Ist es Impfgeschädigten möglich, die jeweiligen Marketing Authorisation Holder (MAH) wie Pfizer / BioNTech, Moderna, AstraZeneca und Johnson & Johnson basierend auf Ihrer Kenntnis der Verträge generell unbürokratisch zu belangen?

Die Verträge unterliegen der Geheimhaltung, weshalb zum Inhalt einzelner Bestimmungen keine Angaben gemacht werden können. Die geschwärzt veröffentlichten Verträge sind unter folgendem Link einzusehen: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_en#documents

Frage 53:

Welche Studien wurden in Auftrag gegeben, um die Ursachen für Nebenwirkungen zu erfassen?

Seitens des BMSGPK wurden keine Studien zur Erfassung der Ursachen für Nebenwirkungen in Auftrag gegeben.

Frage 54:

Welche Forderungen wurden an Impfstoffhersteller gestellt, um eine entsprechende Verbesserung ihrer Produkte sicherzustellen?

Die Firmen sind aufgefordert, ständig die Erkenntnisse aus der Pharmakovigilanz unverzüglich in die Fachinformation zu implementieren.

Fragen 55 und 56:

- *Sollten Ärzte nach dem aktuellen Wissensstand über die Nebenwirkungen der COVID-19-„Impfungen“ aktiv nach dem Impfstatus fragen?*
- *Ist die sorgfältige Dokumentation zum COVID-19-Impfstatus bei der Patientenaufnahme im Sinne der vorgegebenen Pharmakovigilanz-Verantwortung nicht gerade für innovative und erstmals breit angewandte Pharmaka zwingend angebracht?*

Der Inhalt eines persönlichen Arzt-Patienten-Gesprächs ist nicht Teil des Vollzugs des BMSGPK. Darüber hinaus kann davon ausgegangen werden, dass alle Ärztinnen und Ärzte aufgrund ihrer Ausbildung und Erfahrungen sehr genau wissen, wonach im Rahmen einer Anamnese zu fragen ist.

Frage 57:

Werden Sie sich für eine generelle und systematische Dokumentation des jeweiligen Impfstatus von Patienten einsetzen und die Anweisung erteilen, die genaue Anzahl der erhaltenen COVID-19-Impfdosen durch das Gesundheitspersonal zu vermerken?

- a. *Wenn ja, wie soll diese Dokumentation aussehen?*
- b. *Wenn ja, soll diese Dokumentation einheitlich in allen österreichischen Krankenanstalten, Pflege- und Gesundheitseinrichtungen vorgeschrieben werden?*
- c. *Wenn ja, welche Personen sollen zur Dokumentation berechtigt sein?*
- d. *Wenn ja, wer soll für die gesicherte Durchführung der Dokumentation verantwortlich sein?*
- e. *Wenn ja, welche Konsequenzen wird eine Nicht-Dokumentation für die verantwortlichen Personen haben?*
- f. *Wenn nein, warum nicht?*

Die Bundesländer melden dem BMSGPK wöchentlich die Anzahl jener Personen vom jeweiligen COVID-19-Belag auf Bundeslandebene, welche über einen ausreichenden Immunschutz bzw. nicht ausreichenden Immunschutz verfügen. Der „ausreichende Impfschutz“ wird dabei im Einklang mit den Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums definiert und jeweils zum Zeitpunkt der Aufnahme der Patient:innen erhoben. Diese Definition ist eher einfach gehalten und unterscheidet nicht zwischen gar nicht geimpften und nur teilgeimpften Personen. Die Themen Impfdurchbrüche und Wirksamkeit der Impfungen werden im Rahmen der etablierten Systeme der Arzneimittelvigilanz behandelt.

Bei einer Erhebung und Dokumentation des Impfstatus in all seinen möglichen Ausprägungen wäre zu beachten, dass beispielsweise bei längeren Krankenhausaufenthalten sich der Impfstatus während dieses Krankenhausaufenthaltes ändern kann, was wiederum zu einem deutlich erhöhten Administrationsaufwand führt, aber keinen unmittelbaren zusätzlichen Informationsgewinn generiert.

Um unter anderem den Administrationsaufwand zu verringern, wird laufend an automationsunterstützten Lösungen zur Meldung der Krankenanstalten gearbeitet, beispielsweise durch die Einrichtung eines Registers für hospitalisierte COVID-19-Patient:innen (COVID-19-Registerverordnung), (BGBl. II Nr. 26/2022). Diese ermöglicht es Krankenanstalten, ressourcenschonend Patientinnen- und Patientendaten zu melden, zumal diesbezüglich eine automatisierte Verknüpfung mit dem e-Impfpass hergestellt werden konnte und vereinheitlicht die Meldung des Impfstatus insofern, als schlichtweg Datum und Anzahl jeder erhaltenen Impfdosen inklusive Daten zu Impfstoff/Prophylaxe und Impfarzneimittel zu melden sind (vgl. § 3 Z 10 COVID-19-Registerverordnung).

Frage 58:

Werden Sie sich für eine flächendeckende und ungehinderte Meldung von sämtlichen vermuteten Nebenwirkungen bei COVID-19-„Impfungen“ durch niedergelassene Ärzte einsetzen, ohne dass es hierfür den Beweis einer expliziten Glaubhaftmachung der Kausalzusammenhänge bedarf?

Per Definition im Arzneimittelgesetz versteht man unter einer Nebenwirkung eine Reaktion auf ein Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist. In Zusammenhang mit der Meldung vermuteter Nebenwirkungen darf festgehalten werden, dass daher grundsätzlich zwischen einer zu erwartenden Impfreaktion und einer Impfnebenwirkung unterschieden werden muss:

Unter einer Impfreaktion versteht man harmlose Beschwerden, die im Rahmen der Immunantwort auf eine Impfung prinzipiell und erwartbar auftreten können. Üblicherweise treten derartige Impfreaktionen bereits kurz nach der Impfung auf (meist am selben Tag oder tags darauf) und halten für 1-2 Tage an. Dies können Lokalreaktionen wie Brennen, Schmerzen, Verhärtung und Rötung an der Einstichstelle oder Allgemeinreaktionen wie (leichtes) Fieber, Abgeschlagenheit, grippeartige Beschwerden, Kopf-, Gelenks- und Gliederschmerzen u.a. sein.

Kommt es zu schädlichen und unerwarteten Reaktionen auf die Impfung, so spricht man von einer Impfnebenwirkung. In Österreich sind alle Ärzt:innen, Apotheker:innen und andere Angehörige von Gesundheitsberufen gemäß § 75g des Arzneimittelgesetzes verpflichtet, vermutete Nebenwirkungen und auch das Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit zu melden. Angehörige von Gesundheitsberufen gehen hier erwartungsgemäß – auch wegen der verhältnismäßig neuen Impfstoffe besonders sorgfältig vor – es ist daher davon auszugehen, dass dieser im erforderlichen Ausmaß nachgekommen wird und relevante und schwere vermutete Nebenwirkungen auch tatsächlich gemeldet werden. Darüber hinaus können auch Geimpfte und deren Angehörige vermutete Nebenwirkungen melden.

Frage 59:

Wie genau hat in Österreich die Verabreichung von mRNA-basierten-„Impfstoffen“ zu erfolgen und wer ist zur Verabreichung befugt?

Laut Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums können alle empfohlenen Impfstoffe ohne Aspiration verabreicht werden, wenngleich nichts dagegen spricht, diese durchzuführen. Das Aspirieren vor einer Impfung kann entfallen, da einerseits die empfohlenen Applikationsstellen über keine größeren Gefäße mit Gefahr einer möglichen

intravasalen Applikation verfügen und andererseits das Aspirieren per se die Schmerzhaftigkeit für die betreffende Person erhöht.

Frage 60:

Wurden seit Beginn der Verabreichungen (ab Dez. 2020) die Anweisungen zur Verabreichung geändert und wenn ja, warum?

Nein, die Anweisungen zu Verabreichungen wurden nicht geändert.

Frage 61:

Durch wen erfolgte die Anweisung, ob bei der Verabreichung des COVID-19-„Impfstoffes“ eine Aspiration durchzuführen ist oder nicht?

Die Empfehlungen zur Vorgehensweise bei der Verabreichung von Impfungen werden vom Nationalen Impfgremium ausgesprochen und in den Dokumenten „COVID-19-Impfungen: Anwendungsempfehlungen des Nationalen Impfgremiums“ und „Impfplan Österreich 2022“ veröffentlicht.

Frage 62:

Warum machen Sie am Markt verfügbare Medikamente zur Behandlung von viralen Erkrankungen sowie COVID-19-Infektionen in der Öffentlichkeit nicht bekannt?

Das BMSGPK informiert auf seiner Website umfassend zu COVID-19 Therapeutika (<https://www.sozialministerium.at/Corona/Medikamente.html>). Informationssuchende finden hier Antworten zu häufig gestellten Fragen zu diesen Arzneimitteln. Zudem werden dort Informationen zu COVID-19 Therapien im niedergelassenen Bereich zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus werden zwei Videos angeboten, in denen Mediziner:innen häufig gestellte Fragen zu COVID-19-Medikamenten beantworten und über antivirale Therapien informieren.

Mit den Bundesländern ist vereinbart, dass positiv Getestete eine Information erhalten, in der die Konsultation eines Arztes oder einer Ärztin zur Abklärung, inwieweit eine medikamentöse Behandlung gegen die Infektion indiziert ist, angeraten wird.

Fragen 63, 64 und 65:

- *Warum wurde im Informationsschreiben zur COVID-19 Impfpflicht vom Februar 2022, welches österreichweit an alle Haushalte geschickt wurde, nicht auf die stetig steigenden Verdachtsfälle an Impfnebenwirkungen hingewiesen?*
- *Warum werden in diesem Schreiben Behandlungsmöglichkeiten mit geeigneten und zugelassenen Medikamenten nicht erwähnt?*
- *Warum wird Ärzten, die COVID-19 erkrankte Patienten mit regulär zugelassenen Medikamenten behandeln wollen, ihre Qualifikation abgesprochen, sie in ihrer Arbeit behindert, eingeschüchtert sowie mit Disziplinarmaßnahmen bedroht oder sogar entlassen?*
 - a. *Hat die GECKO veranlasst diesem Vorgehen entgegenzutreten?*
 - i. *Wenn ja, inwiefern genau?*
 - ii. *Wenn ja, welche Konsequenzen wird es für jene Personen oder Einrichtungen geben, die diese Ärzte wie oben beschrieben behandelt haben?*
 - iii. *Wenn nein, warum nicht?*

Ärztinnen und Ärzte werden dann belangt, wenn sie nicht nach dem medizinischen Stand der Wissenschaft vorgehen. Dies ist wichtig, um die Gesundheit und das Wohlergehen jeder Bürgerin und jeden Bürgers gewährleisten zu können.

Fragen 66, 67, 68 und 69:

- *Liegen der GECKO-Kommission Daten bzgl. der Long COVID Prävalenz von erkrankten Ungeimpften bzw. gegen COVID-19 geimpften Personen aus Österreich oder anderen Ländern vor?*
 - a. *Wenn ja, werden diese Informationen der Öffentlichkeit bereitgestellt?*
 - b. *Wenn ja, wo werden diese Daten gespeichert?*
 - c. *Wenn ja, welche Erkenntnisse bringen diese Daten?*
- *Wie viele Fälle von Long COVID nach Impfung wurden international und in Österreich seit Beginn der Pandemie gemeldet?*
 - a. *Wer sind die betroffenen Personengruppen?*
 - b. *Welche Risikogruppen gibt es und wie werden diese zusammengefasst (Alter, Geschlecht, Vorerkrankungen)?*
- *Wie stehen Long COVID Symptome nach einer COVID-19-Infektion in Relation zu Long COVID Symptomen nach COVID-19-„Impfungen“?*
- *Wie planen Sie, diese Informationen (betrifft Frage 66 - 68) öffentlich zugänglich zu machen?*

Die erwähnte Publikation von Antonelli M et al. berichtet nicht über eine Diagnose „Long COVID nach Impfung“, sondern untersucht den Verlauf von Durchbruchinfektionen. Eine durch die Impfung hervorgerufenes Post-COVID-Syndrom ist nicht möglich, da eine durch eine Impfung hervorgerufene COVID-19-Erkrankung nicht möglich ist. Dies ist lediglich in Folge einer Infektion mit SARS-CoV-2 möglich. Durch Impfungen können Infektionen, Hospitalisierungen und schwere Verläufe verhindert werden. Da aber keine 100 %-ige Schutzwirkung gegen Infektionen besteht, kann es zu sogenannten Impfdurchbrüchen kommen. Die von Ihnen zitierte Studie untersuchte solche Impfdurchbrüche hinsichtlich Erkrankungsdauer, -schwere und Symptomprofil und verglich diese mit Erkrankungen von Personen die vorher keine Impfung erhalten haben. Dabei wurde unter anderem auch das Auftreten von Long-COVID (hier definiert mit Symptompersistenz für mind. 28 Tage) nach einer Durchbruchinfektion untersucht, nicht aber ein durch die Impfung hervorgerufenes Post-COVID-Syndrom.

Fragen 70, 71 und 72:

- *Werden mRNA-„Impfstoffe“ oder Abbauprodukte der mRNA-„Impfstoffe“ aus dem menschlichen Körper ausgeschieden?*
 - a. *Auf welchem Wege?*
 - b. *Welche Folgen leiten Sie z.B. für das Wasser oder die Fauna ab?*
- *Was passiert mit den Abfallprodukten der mRNA-„Impfstoff“-Produktion?*
 - a. *Welche Folgen leiten Sie z.B. für das Wasser oder die Fauna ab?*
- *Wurde bezüglich der mRNA-Wirkstoffe ein Umweltmonitoring aufgesetzt?*
 - a. *Wenn ja, was besagen die erhobenen Daten?*
 - b. *Wenn ja, welche Maßnahmen werden/haben Sie betreffend die Umwelt bzw. aufgrund des Umweltmonitorings einführen/eingeführt?*
 - c. *Wenn nein, warum nicht?*

Eine Ausscheidung der Impfstoffe über Harn, Kot oder Sekrete ist bei den derzeit eingesetzten COVID-19-Impfstoffen nicht beschrieben und wäre physiologisch auch nicht erklärbar. Impfstoffreste werden als medizinische Abfälle entsorgt. Insofern ist nicht davon auszugehen, dass entsprechende Produkte im Abwasser landen.

Frage 73:

Halten Sie die Werbung für COVID-19-„Impfungen“ mit Kindern bzw. die Impfwerbung vor Supermärkten als angebracht und auch als ethisch vertretbar?

- a. *Wie werden Marketing und jegliche Werbungen finanziert?*

b. Erfolgt dies über Abgaben bzw. Steuergelder, Sponsoren oder andere finanzielle Mittel?

Die COVID-19-Schutzimpfung ist nachweislich die wirkungsvollste Maßnahme zur Reduktion von schweren Erkrankungen, Hospitalisierungen und Todesfällen. Somit werden Informationen über den Nutzen von COVID-19-Schutzimpfungen nicht nur als ethisch vertretbar, sondern auch als dringend notwendig angesehen.

Fragen 74, 75 und 76:

- *Können Sie bestätigen, dass die Testproben von Millionen Antigen- und PCR-Gurgeltests zweifelsfrei „nur für den unmittelbaren Testzweck“ analysiert und verwendet werden, und all diese Proben nach vorliegendem Testergebnis vernichtet werden?*
- *Wie lange sind diese Proben aufzubewahren, um ein Testergebnis gegebenenfalls zu verifizieren?*
- *Wo werden diese Proben bis zur Vernichtung aufbewahrt?*

Entsprechend der ÖNORM EN ISO 15189:2014 „Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz“, welche den Stand der Technik für das Qualitätsmanagement medizinischer Labore festlegt, muss das Laboratorium festlegen, wie lange die Proben nach der Untersuchung aufzubewahren sind und unter welchen Bedingungen die Proben zu lagern sind.

Frage 77:

Welche Stabilitätsdaten gibt es betreffend Probenlagerung?

Gemäß der o.a. Norm muss das Labor Anweisungen für die Einhaltung des für die Probennahme und -handhabung festgelegten Temperaturbereichs bereitstellen sowie für die Verwendung der vorgesehenen Konservierungsmittel, um die Integrität der Proben zu gewährleisten.

Fragen 78 und 79:

- *Wie schließen Sie aus, dass keinerlei andere Probenanalysen durchgeführt werden?*
- *Wie erfolgt die Vernichtung der Proben und durch wen?*
 - a. *Wie erfolgt die Dokumentation dazu?*

Das Labor muss sicherstellen, dass die Probe nach der Untersuchung in geeigneter Weise entsorgt wird.

Frage 80:

Wie gewähren Sie generell die erforderliche Datensicherheit zu all diesen durchgeführten Analyseergebnissen?

Es ist Aufgabe des Labors, die erforderlichen Maßnahmen zur Datensicherheit zu setzen. Darüber hinaus kann auf die Parlamentarische Anfrage 8673/J verwiesen werden, welche am 17.01.2022 durch den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz mit der Anfragebeantwortung 8476/AB beantwortet wurde.

Fragen 81, 82 und 83:

- *Gibt es für die Mitglieder diverser Corona-Gremien Compliance Richtlinien?*
 - a. *Wenn ja, was genau beinhalten diese?*
 - b. *Wenn ja, wird darin eine transparente Offenlegung sämtlicher Zuwendungen von Pharma-Firmen gefordert?*
 - c. *Wenn ja, warum wurden bis heute eventuelle Zuwendungen nicht veröffentlicht?*
 - d. *Wenn nein, warum nicht?*
 - e. *Wenn nein, werden Sie auch ohne explizite Compliance Richtlinie dafür Sorge tragen, dass sämtliche finanzielle Leistungen, die von Pharma-Firmen an Mitglieder von Corona-Gremien gehen bzw. ergangen sind, offengelegt werden?*
 - i. *Werden Sie im Falle von Unvereinbarkeiten personelle Veränderungen realisieren?*
- *Wie wollen Sie das Vertrauen in die diversen Corona-Gremien wiederherstellen, nachdem mögliche Befangenheiten (wie zum Beispiel im Artikel des NEWS Magazins vom 14. Jänner 2022 „Das Netz der Pharma-Industrie“ (Autor Andreas Wetz)) festgestellt wurden?*
- *Wie wollen Sie nach dem Bekanntwerden der „Chat-Vorwürfe“ unter anderem auch in der „Szekeres-Ärztegruppe“ das Vertrauen in die Ärzteschaft wiederherstellen?*

Es handelt sich bei allen Expert:innen um anerkannte Persönlichkeiten, deren oberstes Ziel ist, dass die Gesundheit der Bevölkerung gesichert wird und die Krankheitslast möglichst gering ist. Mögliche Interessenkonflikte sind dem BMSGPK bekannt und würden bei Empfehlungen entsprechend berücksichtigt werden.

Die Mitglieder des Nationalen Impfgremiums sind dazu verpflichtet, wie auch in der Geschäftsordnung festgehalten, zu Beginn jeder Funktionsperiode COIs (Conflict of Interest) zu unterfertigen und an das BMSGPK zu übermitteln. Sollte es im Laufe der Funktionsperiode zu einer Änderung kommen, so sind die Mitglieder verpflichtet diese dem BMSGPK umgehend mitzuteilen. Grundsätzlich führt ein Verschweigen eines Umstandes, aus welchem sich ein Interessenskonflikt ergeben kann, zu einer Abberufung aus dem Nationalen Impfgremium.

Zusätzlich muss in diesem Zusammenhang festgehalten werden, dass das Nationale Impfgremium nur eine beratende Tätigkeit auf ehrenamtlicher und unentgeltlicher Basis hat, die Empfehlungen werden letztendlich seitens des BMSGPK ausgesprochen.

Geschäftsordnung des Nationalen Impfgremiums:
https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:5b2faa5b-5384-4ae6-8c9f-434b9a1aa1b4/GO_NIG_Funktionsperiode_01.01.2020-31.12.2022.pdf

Frage 84:

Was haben Sie im Fall einer De-facto-Werbesendung für die (besonders umstrittene) Kinderimpfung durch eine (nicht als solche ausgewiesene) Pfizer-Lobbyistin getan?

- a. Haben Sie den ORF auf die Unzulässigkeit dieser Pfizer-Werbung für die Kinderimpfung hingewiesen?*
- b. Haben Sie für die Zukunft veranlasst, dass dies nicht mehr vorkommt?*

Die Verbreitung von Informationen über Impfungen im Allgemeinen stellt grundsätzlich keine Werbung für ein Arzneimittel gemäß AMG dar.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

