

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2024-0.405.459

Wien, 11.7.2024

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 18654/J des Abgeordneten Mag. Gerald Hauser betreffend „Beschaffung der Covid-19-Impfungen wirft noch immer Fragen auf“** wie folgt:

Fragen 1 bis 3 und 6:

- *Wer außer Ihnen hatte noch Kenntnis von diesen essenziellen Informationen, die für die informierte Zustimmung jedes einzelnen Österreichers zu den Corona-Impfungen grundlegende Voraussetzung sind?*
 - a. *Warum wurden diese Informationen der Öffentlichkeit vorenthalten?*
 - b. *Gab es eine Vorgabe, welche Informationen an die Öffentlichkeit gelangen dürfen? Falls ja, von wem und warum?*
- *Welche Behörden haben Sie über diese Gefahren der Corona-Impfstoffe informiert?*
 - a. *Was haben die Behörden unternommen?*
 - b. *Haben Sie sich über die weiteren Schritte der Behörde, nach dem Sie sie über die Gefahren der Corona-Impfstoffe informiert haben, informiert?*
- *Was haben Sie unternommen, um die Bevölkerung über die – Ihnen bekannten – Risiken aufzuklären?*

- *Wurden die Rohdaten der Pfizer-Studien vor Vertragsunterzeichnung von österreichischen Wissenschaftlern eingesehen?*
 - a. *Falls ja, von welchen?*
 - b. *Falls nein, anhand welcher Expertise hat die Regierung entschieden, dass diese Impfstoffe geeignet sind und gekauft werden können?*
 - c. *Aufgrund welcher Vorgaben wurde trotz der massiven Unsicherheiten und der fehlenden Daten den umfangreichen Haftungsfreistellungen zugestimmt?*

Die angesprochenen Verträge wurden als sogenannte „Advance Purchase Agreements“ zu einem Zeitpunkt verhandelt und auch unterzeichnet, als noch nicht gesichert absehbar war, welcher der unterschiedlichen Hersteller schlussendlich wirklich dazu in der Lage sein würde, das jeweilige Produkt fertig zu entwickeln und eine Marktzulassung in Europa zu erhalten. Nicht allen Vertragspartnern ist dies gelungen. In Österreich kamen ausschließlich Impfstoffe zum Einsatz, die gemäß den strengen Bestimmungen der EMA geprüft wurden und für die im Rahmen der Prüfung ein positives Nutzen/Risiko-Verhältnis nachgewiesen werden konnte. Diese Daten werden von der EMA veröffentlicht.

Das BMSGPK hat stets objektive Informationen über die in Österreich verfügbaren Impfstoffe zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) regelmäßig über gemeldete vermutete Nebenwirkungen in regelmäßig publizierten Berichten informiert. Basierend auf diesen reichhaltigen Informationen konnte dem ärztlichen Personal eine fundierte Grundlage geboten werden, um im Rahmen des Aufklärungsgesprächs zur Impfung objektiv informieren zu können.

Frage 4:

Wer hat für Österreich den Bestell-Vertrag „Vaccine Order Form“ (Teil des Pfizer-Beschaffungsvertrages) unterschrieben?

- a. *Wann wurde in der Regierung über diesen Bestellvertrag diskutiert?*
- b. *Bei welcher Sitzung wurde dies entschieden und wer war anwesend?*

Österreich beteiligte sich am gemeinsamen Beschaffungsprogramm der Europäischen Union. Um die zentralisierte Beschaffung effizient zu gestalten, hat die Europäische Kommission einen Lenkungsausschuss (nachstehend „Steering Board“) eingerichtet. Österreich

wurde in diesem Steering Board durch das BMSGPK und das BKA vertreten. Die Bundesregierung wurde ihrem gesellschaftspolitischen Auftrag gerecht und hat die Impfstrategie laufend anhand neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und fachlichen Empfehlungen angepasst, auf deren Grundlage Entscheidungen zum Ankauf von Impfstoffen getroffen wurden. Die Beschlussfassungen zu den Bestellungen können den Ministerratsvorträgen 27/44, 45/16, 47/27 und 58/16 entnommen werden.

Frage 5:

Wer war für die Menge der bestellten Corona-Impfdosen zuständig und aufgrund welcher Vorgaben wurde die Kalkulation durchgeführt?

- a. Wer hat entschieden, wie viel Covid-19-Impfstoff für Österreich bestellt wird?*
- b. Welche Person war für die Bestellungen und Ihre Abwicklung zuständig?*
- c. Hat die zuständige Person auf die zu große Menge hingewiesen?*
- d. Gab es einen Grund, warum Österreich acht Dosen pro Person bestellt hat?*
 - i. Falls ja, was war der Grund?*
 - ii. Falls nein, handelt es sich um eine massive Falschbestellung? Falls ja, welche Folgen hatte es für die Person, welche so einen gravierenden Fehler gemacht hat?*

Alle Informationen hierzu können dem umfangreichen Prüfbericht des Rechnungshofs entnommen werden. Außerdem wurde die gleiche Frage bereits ausführlich in der parlamentarischen Anfrage mit der Nummer 11439/J vom 18.08.2022 beantwortet. Der Antworttext ist unter folgendem Link nachzulesen (Frage 8): https://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXVII/AB/AB_11150/index.shtml

Frage 7:

Gibt es Vereinbarungen oder Pläne, die Herstellerfirmen bei Nichteinhaltung der GMP-Richtlinien zur Verantwortung zu ziehen?

- a. Wurden diesbezüglich schon Untersuchungen bzw. Maßnahmen in die Wege geleitet?*
- b. Wer kontrolliert die Impfstoffchargen in Österreich und somit die Einhaltung der GMP-Richtlinien?*

Die Anforderungen an die Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und -umgebung in der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen mit dem Ziel einer Prozessüberprüfung sind von der Europäischen Kommission in den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Humanarzneimittel formuliert. Ausführliche Leitlinien zur Auslegung dieser Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis werden im EU-GMP-Leitfaden veröffentlicht. Die Einhaltung dieser Leitlinien wird von den jeweils zuständigen Überwachungsbehörden in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten durch Inspektionen vor Ort überprüft, innerhalb des EWR gilt eine wechselseitige Anerkennungspflicht der jeweiligen Überwachungsergebnisse. In Österreich wird der betroffene Impfstoff nicht produziert.

Zusätzlich ist in vielen europäischen Ländern eine unabhängige Überprüfung durch ein behördliches Arzneimittelkontrolllabor vorgeschrieben. In Österreich ist das OMCL des BASG für die behördliche Chargenprüfung zuständig. Diese Testung wird als Official Control Authority Batch Release (OCABR) beziehungsweise als behördliche Chargenprüfung bezeichnet. Im Rahmen der Testung wird die Einhaltung ausgewählter, wichtiger Produktspezifikationen behördlich für jede Charge nachgeprüft. Zusätzlich muss der Hersteller sein Freigabeprotokoll übermitteln. Dieses Protokoll enthält die wichtigsten Eckdaten im Herstellungsprozess und die vollständige Testung der Spezifikationen durch den Hersteller für jede Charge.

Durch die unabhängige, behördliche Chargenprüfung, die sowohl die Überprüfung des Freigabeprotokolls als auch eine unabhängige Testung vorsieht, wird die Sicherheit und Wirksamkeit von Impfstoffen und Plasmaprodukten in hohem Maße gewährleistet.

Fragen 8, 9 und 10:

- *Wann werden die Falschinformationen zu den Corona-Impfstoffen aufgearbeitet und die Öffentlichkeit über die verschwiegenen Risiken informiert?*
- *Wann werden die juristischen Folgen für die falschen Angaben zu den Corona-Impfstoffen (da die Regierung seit dem Pfizer-Vertrag über die Risiken gewusst hat und die Öffentlichkeit nicht nur nicht informiert hat, sondern von „sicher und wirksam“ gesprochen hat) folgen?*
- *Wann wird sich die Regierung für die falschen Angaben zu den Corona-Impfstoffen (da die Regierung seit dem Pfizer-Vertrag über die Risiken gewusst hat und die Öffentlichkeit nicht nur nicht informiert hat, sondern von „sicher und wirksam“ gesprochen hat) bei der Öffentlichkeit entschuldigen?*

Es ist mir besonders wichtig zu betonen, dass Publikationen des BMSGPK sowie der gesamten Bundesregierung, sofern sie von Mitarbeiter:innen meines Hauses fachlich geprüft wurden, stets dem Anspruch unterliegen, den jeweils aktuellsten Stand der Wissenschaft zu entsprechen und in diesem Zusammenhang auch komplexe Zusammenhänge in einer einfach verständlichen Weise wiederzugeben.

Frage 11:

Die EMA hat bei der Erteilung der bedingten Zulassung zahlreiche Produktmängel festgestellt und deren Behebung gefordert (specific obligations). Wurde dies erfüllt?

- a. Um welche Produktmängel handelte es sich und wann wurden diese behoben?*
- b. Falls sie nicht behoben wurden, warum nicht?*
- c. Falls sie nicht behoben wurden, warum wurde der Impfstoff weiter verimpft?*

Im Rahmen der bedingten Zulassung wurden den Zulassungsinhabern bestimmte Verpflichtungen („specific obligations“) hinsichtlich der Vorlage zusätzlicher Qualitätsdaten auferlegt. Die Liste der bestimmten Verpflichtungen, inklusive des Fälligkeitstermins sowie die Bewertung der Erfüllung dieser Verpflichtungen, sind umfassend in der Begutachtungshistorie („assessment history“) des Impfstoffes dargelegt. Die Begutachtungshistorie ist für jeden zentral zugelassenen Impfstoff öffentlich zugänglich auf der Homepage der EMA einsehbar.

Unter COVID-19 medicines | European Medicines Agency (europa.eu) sind alle in der EU zugelassenen COVID-19 Vakzine angeführt. Dort findet man auch für jeden dieser Impfstoffe unter „Procedural steps taken and scientific information after the authorisation“ die gesamte Historie des Produktes nach Zulassung inklusive der entsprechenden Informationen zu Comirnaty, INN-tozinameran, tozinameran/riltozinameran, tozinameran/famtozinameran (europa.eu).

Frage 12:

Der Pfizer-Corona-Impfstoff von der Studie wurde durch ein anderes Verfahren gewonnen als der Impfstoff, welcher dann für die Massenimpfungen verwendet wurde. Wann und auf welchem Wege wurde die Öffentlichkeit über diesen Umstand seitens der Regierung informiert?

Für Impfstoffe gelten besonders strenge gesetzliche Rahmenbedingungen. Diese sehen u.a. eine penible Kontrolle von Produktionsstätten und damit auch der Produktionsmethoden vor. Zudem wird jede Impfstoff-Charge einzeln durch ein Arzneimittelkontrolllabor (OMCL) untersucht, um sicherzustellen, dass freigegebene Impfstoffe strengstens geprüft, sicher und wirksam sind.

Frage 13:

Sogar im Oktober 2023 wurden im EMA-Risk-Management-Plan zahlreiche unklare Risikofaktoren und fehlende Daten genannt. Wie wurde dies seitens der Regierung kommuniziert?

- a. Wann wurde die Öffentlichkeit darüber informiert?*
- b. Falls die Öffentlichkeit nicht informiert wurde, warum nicht?*

Alle diesbezüglichen Informationen wurden seitens der EMA als dafür zuständige Behörde transparent für die Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt.

Frage 14:

Werden Sie das Versagen der Regierung in Zusammenhang mit den Corona-Impfstoffen und mit der Beschaffung der Corona-Impfstoffe öffentlich kommunizieren und die Fehler aufarbeiten?

Es war eine ungeheure Herausforderung, der österreichischen Bevölkerung zu jeder Zeit die bestmöglichen Mittel zum Schutz vor den vielfältigen Gefahren von SARS-CoV-2 zur Verfügung stellen zu können. Die in Europa verfügbaren und zugelassenen Impfstoffe haben hierbei eine wesentliche Schlüsselrolle eingenommen. Seriöse Untersuchungen belegen mittlerweile eindrucksvoll, wie viele Menschenleben alleine durch die COVID-19-Impfung gerettet werden konnten und wie viel Leid den Menschen beispielsweise durch mildere Krankheitsverläufe und damit vermiedene Hospitalisierungen erspart werden konnte.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

