

10396/AB
vom 07.06.2022 zu 10664/J (XXVII. GP)
Bundesministerium sozialministerium.at
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2022-0.269.530

Wien, 3.6.2022

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 10664/J des Abgeordneten Hauser betreffend „Ärztliche Pflichten bei Corona-Impfungen“** wie folgt:

Frage 1: *Worüber muss die impfende Ärztin/der impfende Arzt den Patienten aufklären?*

Nach ständiger Rechtsprechung des Obersten Gerichtshofes umfasst der mit der Ärztin/dem Arzt abgeschlossene Behandlungsvertrag die Pflicht, Patient:innen über die möglichen Gefahren und schädlichen Folgen der Behandlung zu unterrichten. Diese Aufklärungspflicht besteht auch bei Impfungen (5 Ob 1524/94, 7 Ob 12/97h; RdM 1977, 22 u.v.m.).

Vor der Durchführung der Impfung besteht die Pflicht, die zu impfende Person und – wenn diese noch nicht entscheidungsfähig ist – eine mit der gesetzlichen Vertretung im Bereich der Pflege und Erziehung betraute Person (Erziehungsberechtigte, in der Regel ein Elternteil) über die zu verhütende Krankheit und die Impfung aufzuklären, damit sie die Einwilligung in die Impfung erteilen kann (z.B. § 5a KAKuG, § 51 Abs. 1 ÄrzteG, § 2 Abs. 2 Z 3 HebG).

Die Funktion der Aufklärung ist die Wahrung der Entscheidungsfreiheit der betroffenen Person. Dabei sollen der oder dem Aufzuklärenden jene Informationen gegeben werden, die sie oder er benötigt, um das Wesen, die Bedeutung und Tragweite einer medizinischen Maßnahme zu erfassen. Eine Information über Nutzen und Risiken soll daher in dem Ausmaß gegeben werden, in dem die betroffene Person Hilfe zur Entscheidungsfindung benötigt.

Weiters darf im Zusammenhang mit COVID-19 Impfstoffen auf die Empfehlungen des Nationalen Impfremiums verwiesen werden, welche auf der Homepage meines Ressorts unter „Fachinformationen“ abrufbar sind.

Frage 2: Welche Folgen hat es für eine Ärztin/einen Arzt, falls die Patienten

- a) nicht objektiv und
 - b) nicht ausreichend aufgeklärt werden?

Da die Attribute „objektiv“ und „ausreichend“ in diesem Zusammenhang vom individuellen Informationsstand und dem jeweiligen Aufklärungsbedürfnis der Patient:innen abhängen, lässt sich diese Frage nur dahingehend beantworten, dass eine mangelhafte Aufklärung, die nicht dem Stand der medizinischen Wissenschaft entspricht, eine Verletzung der ärztlichen Berufspflichten darstellt. Das kann sowohl verwaltungs- und/oder disziplinarrechtlich geahndet werden als auch haftungsrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen.

Frage 3: Welche Informationen bzw. Schulungen gibt es für impfende Ärztinnen und Ärzte, damit diese vor Corona-Impfung objektiv und ausreichend aufklären?

Das Diplom-Fortbildungs-Programm der Österreichischen Ärztekammer umschreibt den Umfang der Fortbildung für alle Ärzt:innen, die in Österreich zur selbständigen Berufsausübung berechtigt sind und dient der Erfüllung der ärztegesetzlichen Fortbildungsverpflichtung. Basierend auf den Daten des DFP-Kalenders, in der alle DFP-approbierten Fortbildungen angeführt sind, wurden in den Jahren 2020 bis 2022 österreichweit insgesamt 273 DFP-Fortbildungen zum Thema „Impfen“ angeboten, 143 DFP-Fortbildungen davon waren konkret dem Themenbereich „COVID-19-Impfungen“ gewidmet.

Zusätzlich bietet die Akademie der Ärzt:innen in Zusammenarbeit mit der Österreichischen Gesellschaft für Vakzinologie online-Fortbildungen in der Reihe „Fokus Impfen“ für alle

Ärzt:innen an und veranstaltet alljährlich den Österreichischen Impftag, der in den letzten beiden Jahren ebenfalls schwerpunktmäßig den COVID-19-Impfungen gewidmet war. Weiters bieten die Österreichische Gesellschaft für Infektiologie und Tropenmedizin, die Österreichische Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin und die Österreichische Gesellschaft für Kinder und Jugendmedizin intensive Fortbildungsprogramme zum Thema Impfen und COVID-19-Erkrankung an.

Im Rahmen von Rundschreiben der Österreichischen Ärztekammer sowie der Bundeskurie Niedergelassene Ärzte werden alle niedergelassenen Ärzt:innen regelmäßig über Neuigkeiten zum Thema COVID-19-Diagnostik, Therapie und Impfprävention informiert. Die Anwendungsempfehlungen des Nationalen Impfremiums und Updates meines Ressorts werden mittels Rundschreiben allen Ärzt:innen unmittelbar zur Kenntnis gebracht.

Fragen 4 bis 7:

- *Wurden vor dem Impfen mit den Corona-Impfstoffen alle Patienten über alternative Möglichkeiten und Behandlungsmethoden informiert?*
- *Was wurde von Ihnen unternommen, um sicherzustellen, dass möglichst alle Verdachtsfälle auf Impfschäden an BASG gemeldet werden?*
- *Was wurde von Ihnen unternommen, um sicherzustellen, dass möglichst alle Verdachtsfälle auf Impfschäden dem Bundesministerium berichtet werden und entsprechend in der weiteren Corona-Politik eine Berücksichtigung finden?*
- *Was wurde von Ihnen unternommen, um sicherzustellen, dass möglichst alle Verdachtsfälle auf Impfschäden an die Öffentlichkeit gelangen und öffentlich diskutiert werden?*

Die Umsetzung der Impfungen liegt bei den Bundesländern. Der Umfang der ärztlichen Aufklärung ist seit Jahren im Impfplan Österreich abgebildet und ich darf davon ausgehen, dass Ärztinnen und Ärzte entsprechend den Empfehlungen und dem Stand der Wissenschaft arbeiten.

Um die Sicherheit von Arzneimittel zu gewährleisten wurden – bereits vor Beginn der COVID-19-Pandemie – Mechanismen zur Überwachung von Nebenwirkungen im Arzneimittelgesetz (AMG) und der Pharmakovigilanz-Verordnung 2013 (PhVO 2013) geschaffen. § 4 der PhVO 2013 legt fest, dass vermutete Nebenwirkungen von Humanarzneimitteln zu melden sind. Die Meldung hat an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) zu erfolgen. Ärzt:innen, Apotheker:innen und andere Angehörige von Gesundheitsberufen sind gesetzlich zur Meldung verpflichtet. Zusätzlich

können Patient:innen und deren Angehörige Nebenwirkungen freiwillig direkt ans BASG melden.

Als Nebenwirkung gilt jede Reaktion auf den Impfstoff, die schädlich und unbeabsichtigt ist. Bei Impfstoffen zählt hierzu auch das Ausbleiben einer Wirkung. Das BASG hat im Zusammenhang mit Nebenwirkungen in Folge von Impfungen gegen COVID-19 die entsprechenden Infos auf der Website aktualisiert, die so sehr niederschwellig zugänglich sind.

Frage 8: Gibt es eine Verpflichtung der Ärztinnen und Ärzten, bei Krankheitsbildern, die einen Impfschaden als möglich erscheinen lassen, den Impfstatus zu erfragen?

Eine explizite gesetzliche Verpflichtung zur „Impfstatus-Erhebung“ besteht nicht. Gemäß § 49 ÄrzteG 1998 sind Ärzt:innen jedoch verpflichtet, alle in ärztliche Beratung oder Behandlung übernommenen Gesunden und Kranken gewissenhaft zu betreuen. Im Rahmen der Anamnese sind sämtliche Informationen einzuholen, die für die Abklärung eines Krankheitsbildes notwendig sind. Bei einem Verdacht auf eine Impfnebenwirkung oder dem Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit sind Ärzt:innen gemäß § 75g Arzneimittelgesetz verpflichtet, nach Maßgabe der Verordnung gemäß § 75a AMG unverzüglich dem BASG Meldung zu erstatten.

Fragen 9 und 13:

- Welche Informationen bzw. Schulungen gibt es für impfende Ärztinnen und Ärzte, damit diese mögliche Nebenwirkungen (Verdachtsfälle) von Corona-Impfungen genau dokumentieren und an BASG melden?
 - Welche Informationen bzw. Schulungen gibt es für impfende Ärztinnen und Ärzte, damit diese eine ausbleibende Wirkung der Corona-Impfungen an BASG melden?

Der Anspruch an qualitätsvolle Ärztefortbildung im Sinne der Verordnung über die ärztliche Fortbildung beinhaltet, dass Fortbildung ausschließlich gemäß der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung gestaltet und an der Verbesserung der medizinischen Versorgung zum Wohle des Patienten orientiert zu sein hat. In jeder Fortbildung ist ein ausgewogener Überblick über den jeweiligen Wissenstand von medizinisch-wissenschaftlichen Alternativen zu vermitteln. Dementsprechend ist von einer ausbalancierten Darbietung der Inhalte bei diesen Fortbildungen mit entsprechenden Informationen zur Dokumentation und Meldung von Nebenwirkungen bzw. ausgebliebener Wirkung auszugehen.

Nachdem eine gesetzliche Meldepflicht für vermutete Nebenwirkungen für Angehörige von Gesundheitsberufen im Zusammenhang mit der Anwendung von Impfstoffen wie bei allen anderen Arzneimitteln gilt, darf ich davon ausgehen, dass Angehörige von Gesundheitsberufen entsprechend deren beruflichen Verpflichtungen wissen, wie man eine vermutete Nebenwirkung eines Arzneimittels meldet.

Zusätzlich wird seitens meines Hauses auf die Wichtigkeit sowohl im Impfplan Österreich, als auch auf den Aufklärungs- und Dokumentationsbögen zu Schutzimpfungen, in den Anwendungsempfehlungen, auf der Homepage des Sozialministeriums sowie in den Kommunikationsmaterialien zu den Schutzimpfungen hingewiesen.

Erkranken vollständig geimpfte Personen an COVID-19, so spricht man von einem Impfdurchbruch. Um einem „underreporting“ entgegenzuwirken, erfolgt ein Abgleich der Daten des epidemiologischen Meldesystems EMS mit jenen des e-Impfpasses.

Informationen dazu werden auf der Internetseite der AGES bereitgestellt unter [Coronavirus-AGES](#).

Fragen 10 und 11:

- *Welche Maßnahmen hat das Bundesministerium unternommen, damit die gemeldeten Nebenwirkungen der Corona-Impfstoffe schnell aufgeklärt werden?*
- *Was unternimmt das BASG nach Erhalt einer Meldung über eine mögliche Nebenwirkung der Corona-Impfungen?*
 - a) *Wie lange dauert eine Klärung eines Verdachts einer Nebenwirkung im Durchschnitt?*
 - b) *Welche Hilfe gibt es für die Betroffenen von Corona-Nebenwirkungen, die oft sehr krank sind und finanzielle Unterstützung brauchen, bis zur Heilung und bis zur Entschädigung (was oft sehr lange dauert)?*

Für die Erfassung und Verarbeitung der gemeldeten vermuteten Nebenwirkungen ist das BASG zuständig.

Die Prozesse zur Meldung von Nebenwirkungen sind europaweit harmonisiert (siehe dazu Guideline on Good Pharmacovigilance practices - GVP). 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.

In enger Zusammenarbeit mit dem EU-Behördennetzwerk wird das Nutzen-Risiko-Verhältnis aller zugelassenen Arzneimittel laufend überwacht. Aus der Zusammenschau der Meldungen aller EU-Mitgliedsstaaten 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.

Frage 12: *Was hat das Bundesministerium unternommen, damit alle Ärztinnen und Ärzte ihrer gesetzlichen Pflicht einer Meldung des Ausbleibens der Wirkungen der Corona-Impfung nachgehen?*

Siehe Antworten zu den Fragen 4 bis 7 sowie 9 und 13.

Frage 14: *Was hat das Bundesministerium unternommen, damit die Ärztekammer die Corona-Nebenwirkungen thematisiert und alle Ärzte auf ihre gesetzliche Pflicht, alle Verdachtsfälle auf eine Nebenwirkung im vollen Umfang zu melden, hinweist?*

Es besteht eine gesetzliche Verpflichtung zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen laut Arzneimittelgesetz und es darf davon ausgegangen werden, dass Ärzt:innen ihren beruflichen Pflichten folgen.

Im Übrigen siehe Antwort zu den Fragen 4 bis 7.

Frage 15: *Was hat das Bundesministerium unternommen, damit die Ärztekammer alle Ärztinnen und Ärzte auf ihre gesetzliche Pflicht, das Ausbleiben der Wirkungen der Corona-Impfung zu melden, hinweist?*

Siehe Antwort zu den Fragen 4 bis 7 sowie 9 und 13.

Dank des Datenabgleichs zwischen EMS und e-Impfpass ist sichergestellt, dass diese Fälle lückenlos erfasst werden.

Frage 16: Kommt es in der Praxis vor, dass Ärztinnen und Ärzte, die ihre Meldepflicht von Arzneinebenwirkungen nachweislich missachtet haben, angezeigt werden?

- a) Falls ja, wie oft kam es in den letzten fünf Jahren vor?
 - b) Falls ja, was waren die Strafen?
 - c) Falls ja, waren auch Nebenwirkungen von Corona-Impfstoffen dabei?
 - i. Falls ja, in wie vielen Fällen?
 - ii. Was waren die Folgen für die Ärztinnen und Ärzte?

Seitens der Österreichischen Ärztekammer wird darauf hingewiesen, dass Zahlen und Daten zu verwaltungsbehördlichen Anzeigen betreffend eine Verletzung der Meldepflichten gemäß AMG der Österreichischen Ärztekammer nicht vorliegen. Zu Disziplinarverfahren und deren allfälligen Ausgang sind Mitteilungen an die Öffentlichkeit gemäß § 194 ÄrzteG 1998 verboten, weshalb keine diesbezüglichen Auskünfte erteilt werden können.

Bis dato wurden durch das BASG keine Anzeigen betreffend Übertretung des § 83 Abs. 1 Z 14 Arzneimittelgesetz durchgeführt.

Frage 17: Es wird geschätzt, dass nur 6 % der Arznei-Nebenwirkungen an das BASG gemeldet werden, warum wird der gesetzlichen Pflicht der Ärztinnen/Ärzte nicht nachgekommen?

- a) Was wurde in den letzten fünf Jahren unternommen, damit die restlichen 94 % auch gemeldet werden?
 - b) Hat das Bundesministerium die Ärztekammer auf dieses Problem angesprochen?
 - i. Falls ja, wann und wer wurde beauftragt diesen Umstand zu ändern?
 - ii. Wie oft wurde dieses Thema mit der Ärztekammer besprochen?

Von Seiten des BASG wird beispielsweise bei Vorträgen bei relevanten Fachgruppen (Krankenanstalten, Apothekertagungen, BASG-Gespräche Pharmakovigilanz, etc.) auf das Melden von Nebenwirkungen und die Wichtigkeit dessen für das Nutzen-Risiko-Profil von Arzneimitteln/Impfstoffen hingewiesen. Auch nimmt das BASG regelmäßig an den #MedSafetyWeeks teil, einer Kampagne in den sozialen Medien, die das Bewusstsein für unerwünschte Arzneimittelwirkungen schärfen soll.

Frage 18: Wurden alle Fälle von Impfdurchbrüchen (Ausbleiben der Wirkung des Impfstoffs) an das BASG gemeldet?

- a) Falls nein, warum nicht?
 - b) Falls nein, hätten die Behörden nicht nach einer Kenntnisnahme (Telefon 1450 ist eine medizinische Beratung, BMSGPK, AGES, ...) dies weiterleiten müssen?

- c) *Wie viele Impfdurchbrüche gab es in Österreich und wie viele davon wurden an das BASG gemeldet?*

Für Österreich relevante Impfdurchbrüche werden vom Institut für Infektionsepidemiologie der AGES erfasst, welche alle Daten an das BASG weiterleitet.

Bzgl. der Auswertungen wird auf folgende Informationsseite verwiesen:
<https://www.ages.at/mensch/krankheit/krankheitserreger-von-a-bis-z/coronavirus#c12444>

- d) *Welche Folgen hat es, wenn eine Person, welche die gesetzliche Pflicht hat das Ausbleiben der Wirkung einer Arznei zu melden, dies wiederholt nicht tut?*

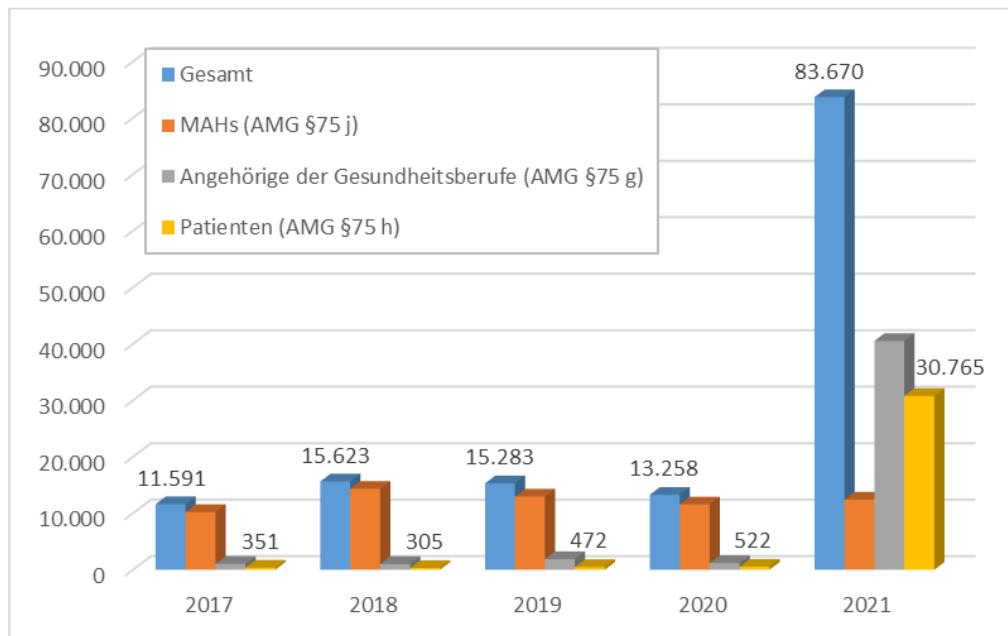
Die relevante Sanktionsnorm findet sich in § 83 Abs. 1 Z 14 Arzneimittelgesetz, wonach diejenige Person, die ihre Meldepflicht gemäß §§ 75g (75n oder 75q) verletzt, sich, wenn die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, einer Verwaltungsübertretung schuldig macht und mit Geldstrafe bis zu 7.500 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 14.000 Euro zu bestrafen ist.

- e) *Wenn Behörden die Kenntnis darüber Erlangen, dass die Meldungen an das BASG nicht erfolgen (die veröffentlichten Impfdurchbrüche finden sich in der Statistik der Nebenwirkungen nicht wider) und nicht reagieren, handelt es sich um einen Amtsmissbrauch?*

Die Auslegung strafrechtlicher Normen liegt nicht in der Zuständigkeit meines Ressorts.

Frage 19: *In wie vielen Fällen wurden Nebenwirkungen der Corona-Impfungen vom medizinischen Personal an das BASG gemeldet?*

Gesamtmeldungen, aufgeschlüsselt nach Meldern.



Frage 20: In wie vielen Fällen wurden Nebenwirkungen der Corona-Impfungen von Personen, welche nicht meldepflichtig sind, an das BASG gemeldet?

Siehe die Antwort zur Frage 19.

Fragen 21 und 22:

- In wie vielen Fällen wurde das Ausbleiben der Wirkungen der Corona-Impfung vom medizinischen Personal an das BASG gemeldet?
- In wie vielen Fällen wurde das Ausbleiben der Wirkungen der Corona-Impfung von Personen, welche nicht meldepflichtig sind, an das BASG gemeldet?

Siehe Antwort zur Frage 18.

Frage 23: Wie oft kam es vor, dass eine mögliche Nebenwirkung eines Corona-Impfstoffes vom medizinischen Personal und gleichzeitig von anderen Personen gemeldet wurde?

Eine zahlenmäßige Erfassung erfolgt diesbezüglich nicht. Wenn eine Meldung als Dublette erkannt wird, werden die Informationen zusammengeführt.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

