## **Deutscher Bundestag**

**16. Wahlperiode** 16. 11. 2006

## Kleine Anfrage

der Abgeordneten Birgitt Bender, Elisabeth Scharfenberg, Dr. Harald Terpe, Priska Hinz (Herborn) und der Fraktion der BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

## Transparenz von Impfkomplikationen und Verbesserung der Impfstoffsicherheit

Mit der Einführung des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) im Jahr 2001 sind Ärztinnen und Ärzte sowie Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 3 IfSG gesetzlich verpflichtet, den Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung zu melden. Die Meldungen sollen dazu beitragen, die Datenlage über Impfschäden zu verbessern. Damit sollen die Transparenz von Impfkomplikationen erhöht und die Verbesserung der Impfstoffsicherheit gewährleistet werden. Sie ergänzt darüber hinaus die berufsrechtliche Verpflichtung der Ärztinnen und Ärzte, unerwünschte Arzneimittelwirkungen an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft zu melden. Nach Ansicht der Zeitschrift "impf-report" (Juli/August 2006) zeigte die Regelung nahezu keine Wirkung. Sie bezieht sich dabei auf die vorliegenden Meldedaten, die durch das Informationsfreiheitsgesetz eingesehen wurden. Geschlussfolgert wird, dass das Paul-Ehrlich-Institut über keine gesicherten Daten zur Häufigkeit von schweren und schwersten Impfkomplikationen verfügt.

## Wir fragen die Bundesregierung:

1. a) Liegen der Bundesregierung Daten über die Häufigkeit und Schwere von Impfkomplikationen sowie das Meldeverhalten von Ärztinnen und Ärzten sowie Heilpraktikerinnen und Heilpraktikern bei Impfstoffkomplikationen vor?

Falls ja, stellen sie diese aufgeschlüsselt nach Jahren (2001 bis 2006) und Impfungen dar?

- Wenn nein, welche Maßnahmen zur Verbesserung der Datenlage ergreift die Bundesregierung?
- b) Wie beurteilt die Bundesregierung die Entwicklung des Meldeverhaltens von Ärztinnen und Ärzten bei Impfkomplikationen seit der Einführung des IfSG?
- c) Welche Arztgruppen melden besonders wenige bzw. besonders viele Fälle von Impfkomplikationen (bitte nach Fachrichtungen gegliedert)?
- d) Hat die Bundesregierung Erkenntnisse über die regionale Verteilung des Meldeverhaltens (nach Bundesländern aufgeschlüsselt), und wie bewertet sie diese Erkenntnisse?

- 2. Hat die Bundesregierung Erkenntnisse darüber, warum Ärztinnen und Ärzte sowie Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker laut Paul-Ehrlich-Institut im Sinne des § 6 Abs. 1 Nr. 3 IfSG ungenügend melden?
  - Wenn nein, welche Maßnahmen unternimmt die Bundesregierung, um mögliche Ursachen zu ermitteln und zu beheben?
- 3. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass aufgrund der vorliegenden Meldedaten die Impfstoffsicherheit verbessert werden konnte/kann?
  - Wenn ja, durch welche konkreten Maßnahmen konnte sie verbessert werden? Wenn nein, bedarf es ergänzender Maßnahmen, und welche sind dies?
- 4. Warum hat das Paul-Ehrlich-Institut eine interne Auswertung zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen und Impfkomplikationen bei hexavalenten Impfstoffen (Sechsfachimpfstoff) nicht veröffentlicht (siehe Bundesgesundheitsblatt 12, 2004, S. 1162), und wie bewertet die Bundesregierung diesen Vorgang?

Berlin, den 16. November 2006

Renate Künast, Fritz Kuhn und Fraktion