

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 19/18404 –**

Maßnahmen gegen mögliche Kontaminationen mit Schwermetallen bei Impfmitteln

Vorbemerkung der Fragesteller

Wenn kerngesunde Menschen plötzlich erkranken, kann die Ursache vielfach in Vorkommnissen gesucht werden, die sich im unmittelbaren zeitlichen Vorfeld zugetragen haben. Auch medizinische Maßnahmen kommen als potenzielle Krankheitsauslöser in Frage. Eine kausale Verknüpfung lässt sich durch einen zeitlichen Zusammenhang zwar oft nicht belegen, doch sollten – insbesondere bei einer Häufung – solchen möglichen Verursachungen nachgegangen werden.

Das wissenschaftliche Rechercheteam medrecherche (www.medrecherche.de) konstatierte bei Kleinkindern in einem Zeitraum nach der Anwendung von bestimmten Impfpräparaten im Rahmen der Grundimmunisierung gehäuft schwere neurologische Störungen und andere schwerwiegende, dauerhaft schädigende Erkrankungen anderer Organsysteme der Impflinge. Häufig war zuvor ein bestimmter Säuglingsimpfstoff in verschiedenen Darreichungsformen eingesetzt worden (vgl. Strafanzeige der medrecherche UG vom 11. März 2019 sowie Aktenzeichen 384 Js 129017/19 bei der Staatsanwaltschaft München I).

Im Rahmen der Behandlung eines der Kinder wurden toxikologische Untersuchungen durchgeführt und dabei Schwermetalle im Körper des Kindes nachgewiesen (Quelle s. o.). Untersuchungen ergaben, dass sich im Umfeld des Kindes keine Quellen für derartige Belastung finden ließen. Jedoch waren dem Kind wiederholt Impfstoffe verabreicht worden, zu denen Forschungsergebnisse mit unterschiedlichen Kontaminationen vorliegen (vgl. <http://nanodiagnosics.it/>; sowie Pkt. 1.a. auf <https://www.medrecherche.de/Veroffentlichungen/Impfstoffe/impfstoffe.html>).

Massenspektrometrische Untersuchungen (des Labors Micro Trace Minerals in Bad Tölz; siehe hierzu Punkt 1.b. auf <https://www.medrecherche.de/Veroffentlichungen/Impfstoffe/impfstoffe.html>) ergaben Verunreinigungen mit einer Vielzahl an toxischen und für den Menschen in unterschiedlichem Maße zum Teil stark kanzerogenen Substanzen, u. a. Kobalt, Strontium, Caesium, Barium, Thallium, Uran, Quecksilber, Antimon und viele andere mehr.

Hinzu kommt, dass der Impfstoff der in Deutschland am häufigsten verwendete Sechsfachimpfstoff für Säuglinge und Kleinkinder war (Quelle: Arzneiverordnungsreport 2009 Schwabe Paffrath ISBN 978-3-642-01079-8; letzte derzeit verfügbare Quantifizierung) und auch derzeit noch ist (den Verfassern liegen dazu Zahlen des Wissenschaftliches Instituts der AOK vor, bei denen allerdings lediglich die von niedergelassenen Ärzten ambulant verordneten und über öffentliche Apotheken zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenen Impfdosen berücksichtigt sind). Neben allgemeinen Erkrankungen sowie Beschwerden am Verabreichungsort listet das Paul-Ehrlich-Institut – Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (PEI) in der Nebenwirkungsdatenbank (vgl. <http://52625146fm.pei.de/fmi/wedb/#UAWDB> / Abruf vom 10. Dezember 2019) für den Impfstoff Erkrankungen des Nervensystems gleich an zweiter Stelle auf.

Impfstoffe wie auch alle andere Arzneimittel unterliegen der gesetzlichen Auflage, dass sie zum Schutz der Patientinnen und Patienten sicher und frei von gesundheitsgefährdenden Verunreinigungen sein müssen. Impfstoffe können dafür nach der Produktion von gesundheitsgefährdenden Substanzen gereinigt werden. Ein Anbieter (<https://divineproject.eu/>) beziffert die Kosten für die Reinigung der Impfstoffe nach der Produktion auf 1 US-Dollar pro einzelner Impfdosis. Die Reinigung von Impfstoffen ist nach Angaben dieses Herstellers preiswert, umweltschonend und effektiv möglich.

Eine kausale Verbindung zwischen Impfung, Impfstoff und späterer Erkrankung steht aus. Aufsichtsbehörden bzw. Bundesoberbehörden in Deutschland haben trotz Hinweisen (Quelle: Schreiben der medrecherche von 13. Juni 2019 an Prof. Cichutek, Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts, sowie Antwort vom 31. August 2019, Schreiben liegen den Fragestellern vor) auf Kontaminationen und mögliche Zusammenhänge zu Erkrankungsfällen bislang nach Kenntnis der Fragesteller nicht reagiert und weder weitere eigene Untersuchungen noch Kontrollen oder Marktrücknahmen angeordnet. Dies nährt bei den Fragestellern den Verdacht, dass die in § 32 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) getroffene Regelung nicht geeignet ist, den gesetzlichen Anspruch der Versicherten auf unbedenkliche Arzneimittel, hier bezogen auf Impfstoffe für Säuglinge und Kleinkinder, sicherzustellen.

Über Kontaminationen in Produktionsstätten der Firma G. wurde bereits berichtet (vgl. z. B. New York Times vom 26. Oktober 2010: „Glaxo to pay 750 Mio. Dollar for sale of bad products“). In der Vergangenheit durchgeführte Kontrollen der in den USA für die Überwachung von Arzneimitteln zuständigen Food and Drug Administration (FDA) in Werken der Firma G. haben nach Presseberichten mehrfach schwerwiegende Kontaminationen im Bereich der Produktion offengelegt (siehe z. B. Warnbrief der FDA vom 12. Juni 2014 bezüglich der GSK-Tochter ID Biomedical Corp.). Dabei wurde nach Presseberichten auch eine große Produktionsstätte auf Veranlassung der FDA geschlossen (vgl. New York Times vom 26. Oktober 2010).

Die Verfasser gehen davon aus, dass die Bedeutung von Impfungen insbesondere durch die aktuelle politische Diskussion und durch die in Zukunft möglicherweise stark steigende Erregerlast weiter zunehmen wird. Kontaminierte Arzneimittel und in diesem Fall kontaminierte Impfstoffe können ein hohes Erkrankungsrisiko darstellen. Patientinnen und Patienten haben aber das Recht auf möglichst saubere und daher risikoarme Präparate, damit das Vertrauen in Impfungen nicht beschädigt wird. Dazu muss auch die Aufsicht der zuständigen Behörden auf den Prüfstand.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Impfstoffe unterliegen als Arzneimittel gemäß § 21 des Arzneimittelgesetzes (AMG) der Zulassungspflicht, bevor sie in Deutschland in Verkehr gebracht werden dürfen. Im Rahmen der Zulassung werden Daten zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit erhoben. Die zuständige Bundesoberbehörde kann eine Zulassung gemäß § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 oder Nummer 5 AMG versagen, wenn ein Arzneimittel nicht nach den anerkannten Regeln hergestellt wird oder nicht die angemessene Qualität aufweist oder das Nutzen-Risiko Verhältnis ungünstig ist.

Anforderungen, welche Dokumentation der Ergebnisse aus den Untersuchungen der Qualität, Toxikologie, präklinischen und klinischen Prüfung in den Zulassungsunterlagen enthalten sein muss, sind in § 22 Absatz 2 AMG geregelt. Gemäß § 55 AMG sind im Arzneibuch anerkannte pharmazeutische Regeln, u. a. über die Qualität von Arzneimitteln und den bei ihrer Herstellung verwendeten Stoffen zusammengestellt. Bei der Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur Stoffe und die Behältnisse und Umhüllungen, soweit sie mit den Arzneimitteln in Berührung kommen, verwendet werden und nur Darreichungsformen angefertigt werden, die den anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprechen (§ 55 Absatz 8 Satz 1 AMG). Die Einhaltung der anerkannten pharmazeutischen Regeln wird durch die zuständige Bundesoberbehörde im Rahmen der Zulassungsverfahren überprüft (§ 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 AMG).

Neben der Zulassungspflicht unterliegen Impfstoffe der Verpflichtung der staatlichen Chargenprüfung nach § 32 AMG, die auch unter Berücksichtigung europäischer Prüfrichtlinien erfolgt. Außerdem ist eine detaillierte Untersuchung jeder Impfstoff-Charge nach in der Zulassung festgelegten Kriterien durch den pharmazeutischen Unternehmer durchzuführen und die Charge durch eine sachkundige Person nach § 14 AMG freizugeben. Herstellungsstätten von Arzneimitteln wie Impfstoffen unterliegen zudem nach § 64 AMG der behördlichen Überwachung.

Darüber hinaus unterliegen Inhaber von Arzneimittelzulassungen und die zuständigen Bundesoberbehörden bestimmten Pharmakovigilanzpflichten, die im Zehnten Abschnitt des AMG geregelt sind. Hiermit wird sichergestellt, dass Nebenwirkungen eines Arzneimittels fortlaufend erfasst und auf die Einhaltung eines positiven Nutzen-Risiko Verhältnis hin fortlaufend bewertet werden müssen.

1. Welche Untersuchungen hat die Bundesregierung bzw. haben die Aufsichtsbehörden nach Kenntnis der Bundesregierung durchgeführt oder in Auftrag gegeben, um herauszufinden, warum Erkrankungen des Nervensystems in der Liste der Nebenwirkungen durch Impfstoffe des PEI gleich nach „Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort“ an zweiter Stelle stehen?

Es wird auf die Antworten zu den Fragen 3 und 6 verwiesen.

2. Welche Angaben kann die Bundesregierung zur Verschreibungshäufigkeit des in der Vorbemerkung der Fragesteller genannten Impfstoffs sowie von anderen auf dem deutschen Markt befindlichen Sechsfachimpfstoffen machen (bitte einzeln je Produkt pro Jahr für die vergangenen zwei Jahrzehnte auflisten, bei späterem Markteintritt erst ab diesem Zeitpunkt, ebenfalls pro Jahr)?

Zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung und von privaten Krankenversicherungsunternehmen wurde in den Jahren 2010 bis 2019 an Impfstoffdosen (Zähleinheiten) für Hexyon®, Infanrix hexa® und Vaxelis® abgegeben:

Jahr	Dosen
2019	3 018 745
2018	2 968 134
2017	2 980 033
2016	2 989 841
2015	2 839 859
2014	2 518 027
2013	2 456 031
2012	2 429 709
2011	2 513 471
2010	2 566 578

Quelle: IQVIA

Über die Verschreibungshäufigkeit in den Jahren vor 2010 sowie zu einzelnen Produkten liegen keine Informationen vor.

3. Welche Angaben kann die Bundesregierung zu gemeldeten Nebenwirkungen von Infanrix hexa® sowie von anderen auf dem deutschen Markt befindlichen Sechsfachimpfstoffen machen (bitte einzeln je Produkt pro Jahr für die vergangenen zwei Jahrzehnte auflisten)?

Die in klinischen Prüfungen beobachteten Nebenwirkungen sind mit Angabe der beobachteten Häufigkeit in der Fach- und Gebrauchsinformation des jeweiligen Impfstoffes aufgeführt. Zusätzlich werden Nebenwirkungen, die nach der Zulassung im Rahmen von klinischen Studien oder der Spontanerfassung (weltweit) identifiziert werden, aufgeführt. Die dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) aus Deutschland gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen sind in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zu finden. (www.pei.de/DE/anzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/uaw-datenbank/uaw-datenbank-node.html). Für weitere Informationen wird an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) verwiesen, da es sich bei Infanrix hexa gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1 um einen im zentralisierten Verfahren zugelassenen Impfstoff handelt.

4. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung darüber, dass in einzelnen Impfstoffen mehr Schwermetalle nachgewiesen wurden als in anderen (bitte auffällige Impfstoffe nennen)?

Es wird auf die Antwort zu Frage 13 verwiesen.

5. Wie viele Chargen von Impfstoffen wurden aufgrund einer Schwermetallbelastung vom PEI nicht freigegeben?

Keine.

6. Welche Bemühungen zur Ursachenerforschung haben Bundesregierung und Bundesbehörden unternommen, um mögliche kausale Zusammenhänge zwischen bestimmten Impfstoffen und dem Auftreten einzelner Erkrankungsfälle auszuschließen oder zu belegen?

Ein wichtiger Bestandteil der Zulassung eines Impfstoffes ist der Risikomanagementplan (RMP), der von den Zulassungsbehörden der EU-Mitgliedstaaten bewertet wird. Im RMP werden auch weitere Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit, die der Zulassungsinhaber nach der Zulassung durchzuführen hat, festgelegt (§ 4 Absatz 36 und 37 des Arzneimittelgesetzes (AMG), Einzelheiten zu Aufbau und Struktur im EU-Leitfaden „Guideline on good pharmacovigilance practices“ (GVP), Module V, EMA/838713/2011 Rev2*).

Zur weiteren Abklärung von potentiellen Risiken gehören gegebenenfalls durch die Bundesoberbehörde angeordnete wissenschaftliche Studien, die zum Ziel haben, über noch nicht hinreichend beschriebene oder vermutete Nutzen- oder Risikoaspekte weitere wissenschaftliche Erkenntnisse nach der Zulassung zu gewinnen. Aus den Ergebnissen dieser Studien werden gegebenenfalls weitere Maßnahmen zur Risikominimierung abgeleitet.

Das PEI führt darüber hinaus selbst epidemiologische Studien zur Sicherheit von Impfstoffen und systematische Literatursuchen und Metaanalysen durch, die in Fachzeitschriften und auf der PEI-Homepage oder dem Bulletin zur Arzneimittelsicherheit veröffentlicht werden (www.pei.de/DE/newsroom/veroeffentlichungen-arzneimittel/bulletinarzneimittelsicherheit/bulletin-arzneimittelsicherheit-node.html):

Ein Schwerpunkt der Forschung zur Sicherheit von Impfstoffen war ein vom Bundesministerium für Gesundheit gefördertes Forschungsprojekt zur Pharmakotoxikologie von Aluminiumadjuvantien (Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 3/2019).

Dem PEI werden Meldungen einer über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung gemäß dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) sowie Verdachtsfälle von Nebenwirkungen nach Impfungen aus Deutschland bezogen auf den Impfstoff nach AMG übermittelt. Diese werden vom PEI gemäß den Kriterien der Weltgesundheitsorganisation hinsichtlich des ursächlichen Zusammenhangs mit der Impfung in jedem Einzelfall bewertet. Eine Zusammenfassung der Bewertung des PEI wird einmal im Jahr im Bulletin zur Arzneimittelsicherheit veröffentlicht.

Alle Verdachtsfallmeldungen sind in einer öffentlich zugängigen Datenbank auf der PEI-Homepage einsehbar mit dem Hinweis, Verdachtsfallmeldungen begründen noch keine Nebenwirkung.

Zudem werden gemeinsam mit der EMA und den EU-Mitgliedstaaten weltweite Studien zur Impfstoffsicherheit bewertet und internationale Meldungen zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen analysiert.

7. Wie effektiv ist nach Kenntnis der Bundesregierung die Überwachung der Unbedenklichkeit von Impfstoffen?

Die Überwachung der Unbedenklichkeit von Impfstoffen ist gesetzlich im AMG und im IfSG geregelt. Auf EU-Ebene arbeiten die Arzneimittelbehörden der Mitgliedstaaten und die EMA eng zusammen, um potentielle Impfstoffrisiken rasch detektieren und untersuchen zu können, damit gegebenenfalls unverzüglich risikominimierende Maßnahmen eingeleitet werden können. Dabei arbeiten sowohl das PEI als auch die EMA eng mit der Weltgesundheitsorganisation zusammen. Für die Beurteilung der Sicherheit werden nicht nur Daten aus Deutschland berücksichtigt, sondern weltweite Daten einbezogen.

8. Welche Kenntnis hat die Bundesregierung über Prüfungsmethoden in anderen Mitgliedstaaten der EU vor dem Hintergrund, dass Chargenprüfungen europaweit vorgenommen werden können und unterschiedliche Qualitätsniveaus bestehen?

Zur staatlichen Chargenprüfung von Impfstoffen gibt es detaillierte Prüfrichtlinien des europäischen Netzwerks der staatlichen Kontrolllaboratorien, sog. Official Medicines Control Laboratories (OMCL). Diese Prüfrichtlinien sind öffentlich verfügbar (www.edqm.eu/en/human-ocabr-guidelines). Sie regeln u. a., welche Tests für einen Impfstoff von dem jeweiligen Prüflabor zwingend durchzuführen sind und tragen daher wesentlich zur Harmonisierung der Prüfstrategien innerhalb der beteiligten Staaten bei.

9. Welche Prüfverfahren auf Reinheit und welche Methodik sind im Rahmen des Zulassungsverfahrens und der Qualitätssicherung nach Kenntnis der Bundesregierung auf deutscher und europäischer Ebene bei Impfstoffen vorgeschrieben?

Ein Großteil der Prüfstrategie sowie detaillierte Anweisungen zur Methodik finden sich in den entsprechenden Monographien des Europäischen Arzneibuches (EuAB). Dort finden sich sowohl übergeordnete Regelungen (z. B. Monographie für Humanimpfstoffe) als auch zahlreiche produkt- bzw. produktgruppenspezifische Anweisungen (64 Einzelmonographien). Darüber hinaus enthält das EuAB zahlreiche Anweisungen zu Methoden, die bei der Impfstoffprüfung von Bedeutung sind. Ergänzt werden diese Anweisungen durch weitere Leitlinien auf europäischer bzw. internationaler Ebene (WHO Guidelines, ICH Guidelines, EMA Guidelines), die teilweise spezifisch für Impfstoffe oder auch übergreifend für Humanarzneimittel gelten.

10. Müssen nach Kenntnis der Bundesregierung vom Hersteller vor der Freigabe einer Charge Untersuchungen hinsichtlich einer möglichen Schwermetallkontamination durchgeführt werden?

Welche Grenzwerte für Kontaminationen mit Schwermetallen in Arzneimitteln respektive in Impfstoffen gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung auf deutscher und europäischer Ebene?

Im EuAB sind für Ausgangsstoffe, Zwischenprodukte und Fertigarzneimittel Prüfungen auf den Gehalt an Metallen vorgesehen. Die in der ICH Q3D („elemental impurities“)-Leitlinie skizzierte Vorgehensweise zur Prüfung auf metallische Verunreinigungen ist im EuAB verankert.

Grenzwerte für metallische Verunreinigungen sind im Anhang 2 der Leitlinie tabellarisch aufgeführt.

11. Wurden nach Kenntnis der Bundesregierung für Infanrix hexa® in den letzten Jahren regulatorisch vorgeschriebene Untersuchungen auf enthaltene Schwermetalle durchgeführt?

Wenn ja, mit welchen Ergebnissen?

Abweichungen von den für das Produkt festgelegten Anforderungen sind nicht bekannt.

12. Welche Untersuchungen haben die Aufsichtsbehörden nach Kenntnis der Bundesregierung durchgeführt, um den Grund für diese Belastungen mit Schwermetallen herauszufinden?

Hinsichtlich einer Untersuchung der Schwermetallbelastung gab es seitens der zuständigen Bundesoberbehörde keinen begründeten Anlass für zusätzliche Untersuchungen.

13. Inwieweit sind der Bundesregierung und ihren Bundesoberbehörden Meldungen und Laborberichte über Kontaminationen von Impfstoffen mit Schwermetallen bekannt?

Solche Meldungen sind dem PEI bekannt und werden sehr ernst genommen. Metalle können insbesondere dann gemessen werden, wenn sie Teil der Formulierung des Impfstoffs sind (z. B. Aluminiumsalze zur Wirkverstärkung, sog. Adjuvantien). Nicht gezielt zugesetzte Metalle liegen meist in Mengen vor, die nur mit empfindlichen modernen Messmethoden nachgewiesen und in der Menge bestimmt werden können. Diese Methoden erfordern eine sachgerechte Probenvorbereitung, um den Eintrag von metallischen Verunreinigungen zu vermeiden, die das Ergebnis verfälschen könnten. Zudem sollte eine Validierung zeigen, dass die Methoden auf die Impfstoffe angewandt werden können. Bei der sehr fokussierten Darstellung und Interpretation der Ergebnisse in den angesprochenen Meldungen kann verständlicherweise nur unzureichend auf die Messbedingungen und Validierung eingegangen werden, die jedoch für die Bewertung der Ergebnisse entscheidend ist. In solchen Fällen wurden bereits entsprechende Unterlagen nachgefordert.

Die zitierten Untersuchungen geben nach derzeitigem Stand nach Angaben des PEI keine Hinweise auf eine toxikologische Bedenklichkeit der untersuchten Impfstoffe.

14. Inwiefern kann die Bundesregierung bestätigen, dass die zuständige Bundesoberbehörde den gesetzlichen Auftrag hat, vor Freigabe der Charge eines Impfstoffs Prüfungen vorzunehmen bzw. Untersuchungsergebnisse einzuholen, diese zu überprüfen und die Ergebnisse zu veröffentlichen?

15. Ist dies nach Kenntnis der Bundesregierung im gesetzlich erforderlichen Maße auch bei dem Präparat Infanrix hexa® der Firma GlaxoSmithKline erfolgt?

Wo sind diese Daten einsehbar?

Die Fragen 14 und 15 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Staatliche Chargenprüfung nach § 32 AMG ist Voraussetzung für das Inverkehrbringen eines Impfstoffs auf dem deutschen Markt. Eine Veröffentlichung der Prüfergebnisse erfolgt nicht.

16. Inwieweit verlassen sich die zuständigen Aufsichtsbehörden nach Kenntnis der Bundesregierung bei der Freigabe von Chargen ausschließlich auf Produktionsdokumentationen der Hersteller?

Für die in Deutschland in Verkehr gebrachten Impfstoffe wurde gemäß § 32 Absatz 1 AMG sowohl die Produktionsdokumentation der Hersteller überprüft, als auch eine experimentelle Chargenprüfung durch ein staatliches Prüflabor durchgeführt.

Arzneimittel die nicht der staatlichen Chargenprüfung nach § 32 AMG unterliegen, unterliegen dennoch der Überwachung des Arzneimittelverkehrs durch die zuständigen Behörden der Bundesländer.

17. Welche Untersuchungen hat die Bundesoberbehörde im Rahmen der Chargenprüfung von Infanrix hexa® nach Kenntnis der Bundesregierung selber durchgeführt, und welche Ergebnisse solcher Untersuchungen liegen der Bundesregierung vor?

Infanrix hexa wird entsprechend der derzeit gültigen öffentlich zugänglichen Prüfrichtlinie geprüft. Es wird auf die Antwort zu Frage 8 verwiesen.

18. Inwieweit hat nach Erkenntnis der Bundesregierung die Bundesoberbehörde Kenntnis von den Untersuchungen der in den USA für die Überwachung von Arzneimitteln zuständigen Food and Drug Administration bezüglich Kontaminationen bei Präparaten aus den Werken von GSK bzw. Tochterfirmen von GSK?

Welche Schlüsse hat die Bundesregierung daraus gezogen und ggf. welche Maßnahmen beschlossen?

Ein formalisierter Austausch von Information zwischen der US-FDA und dem PEI findet bzgl. der angesprochenen Aspekte nicht statt. Bestimmte, für in Deutschland zugelassene Impfstoffe relevante Aspekte sind der Bundesoberbehörde bekannt und wurden auch regulatorisch adressiert.

19. Ist nach Kenntnis der Bundesregierung die personelle Ausstattung der zuständigen Behörden für derartige Untersuchungen und unmittelbare Prüfungen der Produktionsstandorte ausreichend, auch dann, wenn die Impfstoffe aus internationalen Quellen, insbesondere außerhalb der EU, stammen?

Inspektionen der Guten Herstellungspraxis (GMP-Inspektionen) werden regelmäßig durchgeführt. Sie werden für Impfstoffe und andere Arzneimittel, die in einem Drittland hergestellt werden, von der zuständigen Landesbehörde durchgeführt, über die der Impfstoff eingeführt wird. Zur personellen Ausstattung liegen der Bundesregierung keine Informationen vor.

20. Wo können sich nach Kenntnis der Bundesregierung Eltern vor Verabreichung einer Impfung darüber informieren, welche Impfstoffe welchen Grad an Sauberkeit bzw. welche Belastung an Schwermetallen haben?

Weiterführende Informationen zu einzelnen Impfstoffen sind über die Internetseiten des PEI erhältlich (<https://www.pei.de/DE/arzneimittel/arzneimittel-node.html>).

21. An wen können sich nach Erkenntnissen der Bundesregierung möglicherweise Geschädigte wegen einer potenziellen Entschädigung wenden?

Inwiefern können sich Entschädigungsansprüche an den Staat wegen fehlender Gewährleistung der Sicherheit von Arzneimitteln und Impfstoffen ergeben?

Im Fall einer gesundheitlichen Schädigung durch eine Schutzimpfung können sich zivilrechtliche Schadensersatzansprüche gegen den pharmazeutischen Unternehmer, der den Impfstoff in den Verkehr gebracht hat, und gegen den Arzt oder die Ärztin, der oder die die Impfung vorgenommen hat, ergeben. Unter den Voraussetzungen des § 84 AMG haftet ein pharmazeutischer Unternehmer, der einen Impfstoff in Verkehr gebracht hat, wenn infolge der Anwendung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt wird, für den daraus entstandenen Schaden. Die Ersatzpflicht besteht nur, wenn der Impfstoff bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen oder der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist (§ 84 Absatz 1 Satz 2 AMG).

Ärztinnen und Ärzte können wiederum nach den Grundsätzen der Arzthaftung für etwaige Behandlungs- oder Aufklärungsfehler haften, soweit ihnen bei der Verabreichung des Impfstoffs schuldhaft entsprechende Fehler unterlaufen sind (z. B. nach § 280 Absatz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuches [BGB] oder § 823 Absatz 1 BGB).

Von entsprechenden Schadensersatzansprüchen zu unterscheiden ist ein möglicher öffentlich-rechtlicher Entschädigungsanspruch gegen den Staat nach dem IfSG (soziales Entschädigungsrecht). Unter den Voraussetzungen des § 60 des IfSG erhält, wer durch eine z. B. öffentlich empfohlene Schutzimpfung eine gesundheitliche Schädigung erlitten hat, auf Antrag Versorgung in entsprechender Anwendung der Vorschriften des Bundesversorgungsgesetzes. Ein entsprechender Antrag auf Entschädigung ist in dem in § 66 Absatz 2 IfSG bezeichneten Land bei der nach § 64 Absatz 1 IfSG zuständigen Behörde zu stellen. Im Fall einer schuldhaften Verletzung einer drittschützenden Amtspflicht durch einen Amtsträger können auch Amtshaftungsansprüche gegen den anvertrauenden öffentlich-rechtlichen Rechtsträger in Betracht kommen (§ 839 Absatz 1 BGB in Verbindung mit Artikel 34 Satz 1 des Grundgesetzes in Verbindung mit § 63 Absatz 2 IfSG).

Bürgerinnen und Bürgern steht es frei, Rechtsanwältinnen und Rechtsanwälte zur Beratung auch in außergerichtlichen Angelegenheiten heranzuziehen. Bedürftige Bürgerinnen und Bürger können für die Wahrnehmung von Rechten außerhalb eines gerichtlichen Verfahrens Beratungshilfe nach den Vorschriften des Beratungshilfegesetzes (BerHG) in Anspruch nehmen. Die Beratungshilfe kann nach § 2 Absatz 2 Satz 1 BerHG in allen Rechtsangelegenheiten gewährt werden, also auch in Verfahren vor Behörden.

22. Wie ist nach Ansicht der Bundesregierung die Haftungsfrage, wenn, wie im in der Vorbemerkung der Fragesteller beschriebenen Fall, der bei der Staatsanwaltschaft München I anhängig ist, kontaminierte Impfstoffe zum Einsatz gekommen sein sollten?

Die Bundesregierung ist nicht befugt, einzelfallbezogene Rechtsfragen zu beantworten, zu deren Entscheidung unabhängige Gerichte berufen sind. Auf die Antwort zu Frage 21 wird verwiesen.

23. Handelt es sich nach Ansicht der Bundesregierung bei diesen Fällen um Schäden, die nach dem Infektionsschutzgesetz beglichen werden müssen, oder handelt es sich um Produkthaftung im Sinne der Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs vom 17. Juni 2017 (EuGH C-621-15)?

Auf die Antwort zu den Fragen 21 und 22 wird verwiesen. Das rechtliche Verhältnis zwischen Entschädigungsansprüchen nach § 60 IfSG und anderen Ansprüchen ist grundlegend in § 63 IfSG geregelt. Allgemein kann darauf hingewiesen werden, dass die sogenannte Impfschädigung auch nach der Zulassung eines Impfstoffs nicht an die Stelle der Haftung des pharmazeutischen Unternehmers tritt (vgl. BSG, Urteil vom 20.7.2005 – B 9a/9 VJ 2/04 R, BeckRS 2005, 42955).

24. Unter welchen Umständen wäre nach Ansicht der Bundesregierung der Hersteller im Falle von gesundheitlichen Beeinträchtigungen aufgrund der Verabreichung eines ihrer Produkte entschädigungspflichtig?

Eine Haftung des pharmazeutischen Unternehmers besteht unter den Voraussetzungen der jeweiligen gesetzlichen Vorschrift. Nach § 84 AMG ist der pharmazeutische Unternehmer, der den Impfstoff im Geltungsbereich des AMG in den Verkehr gebracht hat, zum Schadensersatz verpflichtet, wenn infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich dieses Gesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt wurde. Die Ersatzpflicht besteht nur, wenn

1. das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen oder
2. der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist.

Nach § 91 AMG bleibt die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach allgemeinen Vorschriften – etwa nach § 823 Absatz 1 BGB – unberührt.

25. Wie oft sind Hersteller von Impfstoffen nach Kenntnis der Bundesregierung aufgrund von Mängeln ihrer Produkte schadensersatzpflichtig gemacht worden, und wie hoch waren nach Kenntnis der Bundesregierung die zugebilligten Entschädigungssummen?

Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse dazu vor.

26. Sieht die Bundesregierung hier Nachbesserungsbedarf bei den Rechten der Patientinnen und Patienten?

Ein konkreter Nachbesserungsbedarf besteht aus Sicht der Bundesregierung nicht.

