

Die Bayerische Staatsministerin für Gesundheit und Pflege



Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege
Postfach 80 02 09, 81602 München

Präsidentin
des Bayerischen Landtags
Frau Ilse Aigner MdL
Maximilianeum
81627 München

Telefon
089 540233-0

Telefax

E-Mail
poststelle@stmgp.bayern.de

Ihr Zeichen
Pl/G-4255-5/1707 G

Unser Zeichen
G31h-G8000-2020/1170-22

München,
08.01.2021

Ihre Nachricht vom
02.12.2020

Unsere Nachricht vom

Schriftliche Anfrage der Abgeordneten Ralf Stadler, Markus Bayerbach, Franz Bergmüller, Dr. Anne Cyron, Uli Henkel, Christian Klingen, Gerd Mannes, Jan Schiffers, Josef Seidl, Ulrich Singer, Andreas Winhart (AfD)
Corona Schutzimpfung – Durchführung und Haftung

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

die Schriftliche Anfrage beantworte ich im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Familie, Arbeit und Soziales wie folgt. Dabei lege ich den Sachstand zum 21.12.2020 zugrunde:

1.1. Bis wann werden die geplanten Impfzentren in Bayern einsatzbereit sein?

Die Impfzentren sind seit dem 15.12.2020 betriebsbereit.

1.2. Werden für das Personal, das die Impfungen durchführen soll, ausschließlich approbierte Ärzte eingesetzt werden oder auch medizinische Hilfskräfte?

Die Impfungen in den Impfzentren und bei den Mobilien Teams erfolgen ausschließlich in der Verantwortung von approbierten Ärztinnen und Ärzten.

Dienstgebäude München
Haidenauplatz 1, 81667 München
Telefon 089 540233-0
Öffentliche Verkehrsmittel
S-Bahn: Ostbahnhof
Tram 19: Haidenauplatz

Dienstgebäude Nürnberg
Gewerbemuseumsplatz 2, 90403 Nürnberg
Telefon 0911 21542-0
Öffentliche Verkehrsmittel
U 2, U3: Haltestelle Wöhrder Wiese
Tram 8: Marientor

E-Mail
poststelle@stmgp.bayern.de
Internet
www.stmgp.bayern.de

Im Einzelfall darf die Ärztin oder der Arzt nichtärztliche Mitarbeiter mit bestimmten Tätigkeiten betrauen, sofern sein persönliches Tätigwerden nicht zwingend erforderlich ist und der Assistent die erforderliche Qualifikation, Zuverlässigkeit und Erfahrung aufweist.

1.3. Wer übernimmt die medizinische Aufklärung über die Impfrisiken?

Die Anamnese und das Aufklärungsgespräch muss die Ärztin oder der Arzt selbst durchführen. Vor Durchführung einer Schutzimpfung hat die Ärztin oder der Arzt die Pflicht, die zu impfende Person oder den gesetzlichen Vertreter über die zu verhütende Krankheit und die Impfung aufzuklären.

2.1. Werden die medizinischen Dienstleistungen im Rahmen der Corona-Impfzentren EU-weit ausgeschrieben?

Mit GMS vom 09.11.2020 wurden die Kreisverwaltungsbehörden beauftragt, Impfzentren und Mobile Teams einzurichten. Organisation und Betrieb (einschl. der medizinischen Tätigkeit) konnten die Kreisverwaltungsbehörden an externe Dienstleister unter Beachtung der einschlägigen vergaberechtlichen Vorschriften durch eigenständige Durchführung von Vergabeverfahren vergeben. Aufgrund der pandemiebedingten Sondersituation und der für den Aufbau der Impfzentren und Mobil Teams extrem kurzen Zeitspanne war eine Vergabe ohne Teilnahmewettbewerb zulässig (s. Anlage Schreiben des BMWi vom 19.03.2020).

2.2. Wenn ja, wie sind die Anforderungen gestaltet?

Es wird auf die Antwort zur Frage 2.1. verwiesen.

3.1. Findet eine Vorab-Untersuchung der Impfwilligen statt, um deren „Impffähigkeit“ von ärztlicher Seite festzustellen?

Die Vorabuntersuchung findet im Rahmen eines Anamnesegesprächs der Impfwilligen (oder deren Betreuerin bzw. Betreuer) statt. Hierbei wird die Impffähigkeit durch die Impfärztin bzw. den Impfarzt festgestellt.

3.2. Werden eventuelle Vorerkrankungen der Impfwilligen, die ein erhöhtes Risiko für die Impfung beinhalten, vor der Impfung dokumentiert?

Ja.

3.3. Werden Impfwillige auch zurückgewiesen, wenn Ärztlicherseits ein zu hohes Gesundheitsrisiko beim Patienten festgestellt wird z.B. aufgrund von Vorerkrankungen?

Ja.

4.1. Wie werden eventuelle Nebenwirkungen der Corona-Impfungen statistisch erfasst und EDV-mäßig verarbeitet?

Hierzu verweisen wir auf die Antwort zur Frage 5.1.

4.2. Wird die Staatsregierung dem Beispiel der englischen Gesundheitsbehörden (MRHA) folgen und eine Ausschreibung veranlassen für ein Programm, das mittels KI die Vielzahl von erwarteten Nebenwirkungen erfasst?

Hierzu verweisen wir auf die Antwort zu Frage 5.1.

4.3. Wie ist die Haftung für Erkrankungen und Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Corona-Schutzimpfung geregelt?

Der Entschädigungsanspruch wegen der gesundheitlichen und wirtschaftlichen Folgen der Schädigung ist in § 60 Infektionsschutzgesetz (IfSG) geregelt. Wer einen solchen Schaden durch eine gesetzlich vorgeschriebene, auf Grund des IfSG angeordnete oder eine öffentlich empfohlene Schutzimpfung erleidet, hat Anspruch auf Entschädigungsleistungen in entsprechender Anwendung des Bundesversorgungsgesetzes (vgl. §§ 60 ff. IfSG).

Die Haftung für einen Impfschaden nach einer Schutzimpfung gemäß § 60 Abs. 1 IfSG setzt u. a. voraus, dass die Schutzimpfung von der zuständigen Landesbehörde öffentlich empfohlen wurde (vgl. § 60 Abs. 1 Satz Nr. 1 IfSG).

5.1. Bei welchen Behörden sollen Impfschäden gemeldet werden?

Für die Meldungen von über das übliche Maß hinausgehenden Impfreaktionen und -komplikationen soll das etablierte Verfahren verwendet werden.

Nach dem IfSG (§ 6 Abs. 1 Nr. 3) ist der Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (Verdacht auf eine Impfkomplication) namentlich an das Gesundheitsamt zu melden. Die Meldung der Ärztinnen und Ärzte muss vom Gesundheitsamt gemäß § 11 Abs. 2 IfSG unverzüglich der zuständigen Landesbehörde und nach § 77 Arzneimittelgesetz der zuständigen Bundesoberbehörde (Paul-Ehrlich-Institut – PEI) mitgeteilt werden. Die Meldeverpflichtung wurde gesetzlich festgeschrieben, um die zur Klärung einer unerwünschten Arzneimittelwirkung relevanten immunologischen (z. B. zum Ausschluss eines Immundefektes) oder mikrobiologischen (z. B. zum differenzialdiagnostischen Ausschluss einer interkurrenten Infektion) Untersuchungen unverzüglich einzuleiten und dafür notwendige Untersuchungsmaterialien, wie z. B. Serum oder Stuhlproben, zu asservieren.

Die Meldepflicht besteht unabhängig davon, ob die betroffene Schutzimpfung öffentlich empfohlen ist. Für die bundesweit einheitliche Meldung eines Verdachtsfalls ist vom PEI in Absprache mit der STIKO und dem BMG ein Berichtsformblatt „Bericht über Verdachtsfälle einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung“ entwickelt worden, das online verfügbar ist: www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/arnzeimittelsicherheit/pharmakovigilanz/ifsg-meldebogen-verdacht-impfkomplikation.pdf oder vom Gesundheitsamt angefordert werden kann. Die Meldungen tragen dazu bei, die Datenlage über Impfkomplicationen zu verbessern.

Darüber hinaus sind Ärztinnen und Ärzte nach § 6 der Berufsordnung verpflichtet, die ihnen aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit bekanntwer-

denden unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft mitzuteilen. Ebenso kann der Hersteller informiert werden.

5.2. Ist es zutreffend, dass Impfwillige schriftlich einwilligen müssen, dass sie im Fall eines Impfschadens, der bis zu 30% Schwerbeschädigung reicht, auf Regressansprüche verzichten?

Nein, das ist nicht zutreffend.

5.3. Wie kann von Impfgeschädigten der Nachweis geführt werden, dass ein eventueller Impfschaden nicht nur in zeitlichem, sondern in ursächlichem Zusammenhang mit der Impfung steht?

Nachweise können durch medizinische Unterlagen und ärztliche Begutachtung erbracht werden.

Nach § 61 Satz 1 IfSG genügt zur Anerkennung eines Gesundheitsschadens als Folge einer Schädigung im Sinne des § 60 Abs. 1 Satz 1 IfSG die Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhangs. Diese Beweiserleichterung soll über den Wortlaut hinaus nicht nur für den ursächlichen Zusammenhang zwischen dem Primärschaden und dem Impfschaden, sondern auch für den ursächlichen Zusammenhang zwischen der Impfung und dem Primärschaden gelten.

Darüber hinaus besteht gem. § 61 Satz 2 IfSG die Möglichkeit einer behördlichen Anerkennung und damit die Gewährung von Ermessensleistungen, für den Fall, dass sich auch die Wahrscheinlichkeit nicht bejahen lässt, weil über die Ursache des festgestellten Leidens in der medizinischen Wissenschaft Ungewissheit besteht.

6.1. Gibt es staatliche Prozesskosten-Zuschüsse für allfällige Gerichtsverfahren, die Impfgeschädigte zur Durchsetzung ihrer Ansprüche anstrengen müssen?

Gerichtsverfahren zur Durchsetzung der Ansprüche von Impfgeschädigten gem. §§ 60 bis 63 Abs. 1 IfSG finden nach § 68 IfSG vor dem Sozialgericht statt. Die Verfahren dort sind nach § 183 Sozialgerichtsgesetz (SGG) grundsätzlich gerichtskostenfrei. Sofern sich Impfgeschädigte im sozialgerichtlichen Verfahren anwaltlich vertreten lassen wollen, besteht nach § 73a SGG die Möglichkeit, Prozesskostenhilfe in Anspruch zu nehmen, sofern die Impfgeschädigten, nach ihren persönlichen und wirtschaftlichen Verhältnissen die Kosten der Prozessführung nicht aufbringen können.

6.2. Gibt es einen staatlichen Entschädigungsfonds zur Erfüllung der Ansprüche von Impfgeschädigten?

6.3. Wenn ja, mit welcher Höchstsumme ist dieser ausgestattet?

Die Fragen 6.2. und 6.3. werden aufgrund des Sachzusammenhangs zusammen beantwortet.

Es gibt einen gesetzlichen Anspruch auf Versorgungsleistungen bei Impfschäden nach § 60 IfSG. Darüber hinaus gibt es keinen staatlichen Entschädigungsfonds zur Erfüllung der Ansprüche von Impfgeschädigten.

7.1. Welcher Anteil der Bevölkerung muss geimpft werden, um eine sog. „Herden-Immunität“ zu erreichen?

Ausgehend von der Basisreproduktionszahl $R(0)$ von SARS-CoV-2 geht man davon aus, dass etwa 70 % der Bevölkerung wirksam geimpft sein müssen, um Herdenimmunität zu erreichen, sofern die Impfung auch die Transmission verhindert, was derzeit noch weiter wissenschaftlich untersucht wird (RKI - Impfen - COVID-19 und Impfen: Antworten auf häufig gestellte Fragen (FAQ)). Zunächst steht daher der Individualschutz im Vordergrund.

7.2. Liegt der Staatsregierung eine Stellungnahme des Ethikrates zur geplanten Corona-Schutzimpfung vor?

Ja.

7.3. Wenn ja, wie lautet diese?

Die Stellungnahme trägt den Titel „Positionspapier der STIKO, Leopoldina und des Deutschen Ethikrats zur Verteilung eines COVID-19-Impfstoffes“ (gemeinsames-positionspapier-stiko-der-leopoldina-impfstoffpriorisierung.pdf (ethikat.org)).

8. Hat die Staatsregierung Kenntnis darüber, warum die „alteingesessenen“ Pharma-Konzerne wie Pfizer und AstraZeneca nur als Kooperationspartner von Startups wie Biontech, Moderna oder Curevac auftreten und selbst von eventueller Haftung freigestellt werden?

Kenntnisse über die Beweggründe für unternehmerische Entscheidungen der betroffenen Firmen liegen der Staatsregierung nicht vor.

Mit freundlichen Grüßen

Melanie Huml MdL
Staatsministerin

Anlagen: Schreiben des BMWi vom 19.03.2020