Der Bayerische Staatsminister 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 PI/G-4255-5/1728 G Unser Zeichen G53d-G8390-2020/4945-2 München, 10.02.2021

Ihre Nachricht vom 22.12.2020

Unsere Nachricht vom

Schriftliche Anfrage der Abgeordneten Franz Bergmüller, Andreas Winhart, Ralf Stadler, Ulrich Singer, Josef Seidl, Jan Schiffers, Dr. Ralph Müller, Gerd Mannes, Christian Klingen, Markus Bayerbach (AfD) "mRNA-Impfstoffe und Unfruchtbarkeit": aktueller Kenntnisstand

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

die Schriftliche Anfrage beantworte ich wie folgt:

- 1. Syncytin-1 (I)
- 1.1. Welche Argumente sind der Staatsregierung bekannt, die gegen das Argument der beiden "Syncytin-1 vgl. auch siehe Gallaher, B., "Reaktion auf nCoV2019 vor dem Hintergrund endogener Retroviren " Seite 396 -, stammt wiederum aus humanen endogenen Retroviren" sprechen (Bitte in diesem Fall begründen)?

- 1.2. Welche Argumente sind der Staatsregierung bekannt, die gegen das Argument der beiden "Syncytin-1 ist für die Entwicklung einer Plazenta bei Säugetieren und Menschen verantwortlich "sprechen (Bitte in diesem Fall begründen)?
- 1.3. Welche Argumente sind der Staatsregierung bekannt, die gegen das Argument der beiden "Syncytin-1 ist wegen 1.1. und 1.2. eine wesentliche Voraussetzung für eine erfolgreiche Schwangerschaft "sprechen (Bitte in diesem Fall begründen)?

2. Syncytin-1 (II)

- 2.1. Welche Argumente sind der Staatsregierung bekannt, die gegen das Argument der beiden "Syncytin-1 findet sich auch in homologer Form in den Spike-Proteinen von SARS-Viren "sprechen (Bitte in diesem Fall begründen)?
- 2.2. Welche Ähnlichkeiten weisen die Spike-Proteine von Syncytin-1 und Spike-Proteine von SARS-Viren auf (Bitte strukturell, funktional und nach der jeweiligen Wirkung ausführen)?
- 2.3. Welche artbildenden Unterschiede weisen die Spike-Proteine von Syncytin-1 und Spike-Proteine von SARS-Viren auf (Bitte strukturell, funktional und nach der jeweiligen Wirkung ausführen)?

3. Wirkung von gebildeten Antikörpern

3.1. Welche Argumente sind der Staatsregierung bekannt, die gegen das Argument der beiden "Es gibt bisher keinen Hinweis darauf, ob Antikörper gegen Spike-Proteine von SARS-Viren auch wie Anti-Syncytin-1-Antikörper wirken würden "sprechen (Bitte hierzu den Kenntnisstand der Staatsregierung ausführen)?

- 3.2. Welche Argumente sind der Staatsregierung bekannt, die gegen das Argument der beiden "Wenn 3.1. der Fall wäre, würde dies auch die Bildung einer Plazenta verhindern "sprechen (Bitte in diesem Fall begründen)?
- 3.3. Welche Argumente sind der Staatsregierung bekannt, die gegen das Argument der beiden, dass der in 3.1. ausgeführte Umstand "dazu führen würde, dass geimpfte Frauen im Wesentlichen unfruchtbar werden "sprechen (Bitte in diesem Fall begründen)?

4. Impfstoffe in Entwicklung

- 4.1. Welche Kenntnisse hat die Staatsregierung darüber, dass Covid-19-Impfstoffe in Entwicklung sind, die "die Bildung von humoralen Antikörpern gegen Spike-Proteine von SARS-CoV-2 herbeiführen" (Bitte neben BioN-Tec alle weiteren in Entwicklung befindlichen Impfstoffe und Impfstoffhersteller benennen)?
- 4.2. Welche Kenntnisse hat die Staatsregierung darüber, dass die auf dem in 1 bis 2 abgefragten Weg erzeugten Antikörper gegen Spike-Proteine von SARS-Viren auch wie Anti-Syncytin-1-Antikörper wirken könnten (Bitte sowohl die der Staatsregierung bekannten Argumente dafür, als auch die Argumente dagegen darlegen und nach Ansicht der Staatsregierung gegeneinander abwägen)?

5. Neue Impfstoffe bei Schwangeren

5.1. Ist nach Kenntnis der Staatsregierung zutreffend, dass Schwangere von Erprobungen neuer Impfstoffe während der klinischen Phasen ausgeschlossen sind?

- 5.2. Sind nach Kenntnis der Staatsregierung Personen mit aktuellem Kinderwunsch von Erprobungen neuer Impfstoffe während der klinischen Phasen ausgeschlossen?
- 5.3. Wie verhalten sich die in 5.1. und 5.2. abgefragten Sachverhalte während der Prüfphase "Postmarketing, Effektivität und Sicherheit" (Bitte am Beispiel des Impfstoffs gegen das Covid-19-Virus der Firma BioNTec ausführen und den Umfang darlegen, in dem bereits Erkenntnisgewinnung über den BioNTec-Impfstoff bei Schwangeren bzw. zu zukünftigen Schwangerschaften vorliegt)?

Die Fragen 1. bis 5.3 werden aufgrund des Sachzusammenhangs zusammenhängend beantwortet.

Die Fragen beziehen sich offenbar auf eine Eingabe bei der Europäischen Arzneimittelagentur in Amsterdam (Dres Yaedon und Wodarg vom 01.12.2020). Die Argumentation bezieht sich auf das Spike-Protein Syncytin-1, welches für die Entwicklung einer Placenta beim Menschen verantwortlich sei und sich als homologe Form in den Spike-Proteinen von SARS-Viren findet. Kern der Argumentation dieser Eingabe ist eine in den Raum gestellte Bildung von Anti-Syncytin-1-Antikörpern im Rahmen von COVID-19-Impfungen mit Auswirkungen auf die humane Placentabildung und potentiell eine dadurch ausgelöste Unfruchtbarkeit bei Frauen. Die Zuständigkeit liegt somit bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur sowie dem Paul-Ehrlich-Institut. Der Staatsregierung liegen hierzu keine weiteren Kenntnisse vor.

- 6. Fehlerhafte Rechtsgrundlage bei der Auswahl der Impflinge?
- 6.1. Welche Grundrechtseingriffe kommen in Betracht, wenn die Bundesregierung aufgrund nur begrenzt vorhandener Impfdosen eine Reihenfolge beim Impfen festlegt, im Fall, dass nach Überzeugung der Bundesregierung

mit dem Virus Infizierte, gegen das die Impfung schützen soll, die Impflinge nicht nach dem Zufallsprinzip ausgewählt werden?

Aus der Formulierung der Frage wird nicht deutlich, welche Fallkonstellation genau gemeint sein soll. Allgemein ist darauf hinzuweisen, dass das Bundesministerium für Gesundheit in der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (CoronalmpfV) Regelungen zur Priorisierung von Schutzimpfungen getroffen hat, die eine Verabreichung von Impfungen nach dem Zufallsprinzip gerade ausschließen. Entsprechende Regelungen über die Priorisierung von Impfungen im Fall einer Knappheit des Impfstoffs greifen insbesondere in den Schutzbereich des Grundrechts auf körperliche Unversehrtheit nach Art. 2 Abs. 2 Satz 1 des Grundgesetzes ein, worauf der Bundesgesetzgeber entsprechend Art. 19 Abs. 1 Satz 2 des Grundgesetzes in § 5 Abs. 5 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) auch hingewiesen hat.

- 6.2. Was spricht nach Ansicht der Staatsregierung dagegen die Bevorzugung von Senioren bei der Impfung als methodenidentisch zu einer "Triage" anzusehen?
- 6.3. Welche Initiativen hat die Staatsregierung ergriffen, um sich nicht dem Kritikpunkt des ehemaligen Richters am Bundesverfassungsgericht Papier "Die Entscheidung über die Reihenfolge der Corona-Impfung hätte nicht von der Regierung oder dem Minister getroffen werden dürfen" auszusetzen und Bürger Bayerns vor Eingriffen in deren durch die BV oder das GG geschützten Grundrechte zu schützen?

Aufgrund des Sachzusammenhangs werden die Fragen 6.2 und 6.3 gemeinsam beantwortet.

Aufgrund begrenzter Impfstoffverfügbarkeit soll die Impfung zunächst nur Personengruppen angeboten werden, die ein besonders hohes Risiko für schwere oder tödliche Verläufe einer COVID-19-Erkrankung haben oder die beruflich entweder besonders exponiert sind oder engen Kontakt zu vulnerablen Personengruppen haben. Regelungen über eine Priorisierung von Impfungen fallen in die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz des Bundes. Der Bundesgesetzgeber hat davon durch Schaffung der Verordnungsermächtigung in § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 Buchst. c IfSG Gebrauch gemacht, auf deren Grundlage das Bundesministerium für Gesundheit die zu Frage 6.1 erwähnten Regelungen durch Rechtsverordnung erlassen hat. Die Staatsregierung respektiert diese Entscheidung des Bundesgesetzgebers und hat daher in dieser Frage keine eigenen Initiativen ergriffen.

7. Haftung bei Infertilität

7.1. Wer trägt nach der zum Zeitpunkt der Beantwortung dieser Anfrage das Haftungsrisiko für den Fall, dass der in 1 bis 5 abgefragte Impfstoff von BioNTec Infertilität bei Männern oder Frauen bewirkt (Bitte hierzu die einschlägigen Rechtsvorschriften benennen)?

Erleidet jemand infolge einer Schutzimpfung, die von einer zuständigen Landesbehörde öffentlich empfohlen und in ihrem Bereich vorgenommen wurde, einen Gesundheitsschaden, der über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgeht (vgl. § 2 Nr. 11 IfSG), hat er Anspruch auf Entschädigungsleistungen in entsprechender Anwendung des Bundesversorgungsgesetzes nach § 60 Abs. 1 IfSG. Bei der COVID-19-Impfung mit dem Impfstoff von Pfizer/BioNTech sowie mit dem COVID-19-Impfstoff von Moderna handelt es sich in Bayern um eine im Sinne von § 60 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 IfSG öffentlich empfohlene Schutzimpfung gemäß der Bekanntmachung des Bayerischen Staatsministeriums für Umwelt und Gesundheit vom 24. September 2013 (Az. L1d-G8360.82-2013/1-5, AIIMBI. S. 425; zuletzt geändert durch Bekanntmachung vom 28. Oktober 2020, BayMBI. Nr. 658), da eine entsprechende STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung vorliegt.

7.2. Wie ändert sich die Antwort auf die in 7.1. gestellte Frage für die anderen derzeit in Entwicklung befindlichen Impfstoffe, soweit diese zum Zeitpunkt der Beantwortung dieser Anfrage bereits bekannt sind?

Werden weitere Impfstoffe zugelassen und von der STIKO empfohlen, besteht im Falle eines Impfschadens der o.g. Anspruch nach § 60 Abs. 1 Satz 1 IfSG.

7.3. Welchen Einfluss hätte eine in 6 angefragte fehlerhafte Rechtsgrundlage bei der Auswahl der Impflinge auf die Frage der Haftung sowohl bei deswegen fehlerhaft Geimpften, als auch bei deswegen nicht fehlerhaft Geimpften (Bitte sowohl für die Fälle eines ausbleibenden Impfschadens, als auch für die Fälle eines eintretenden Impfschadens beantworten)?

Keinen. Der Anspruch nach § 60 Abs. 1 Satz 1 IfSG ist abhängig vom Eintritt eines Impfschadens infolge einer öffentlich empfohlenen Schutzimpfung. Tritt kein Impfschaden ein, besteht kein Anspruch nach § 60 Abs. 1 Satz 1 IfSG.

8. Studienlage/Erkenntnislage

- 8.1. Durch welche Studien werden die Positionen gestützt, die die Staatsregierung bei ihrer Beantwortung auf alle Fragen und unterfragen aus 1 bis 3 bezieht (Bitte jede Studie individuell angeben)?
- 8.2. Durch welchen Konsens unter Wissenschaftlern werden die Positionen gestützt, die die Staatsregierung bei ihrer Beantwortung auf alle Fragen und unterfragen aus 1 bis 3 bezieht (Bitte jede der Quellen individuell angeben)?

-8-

8.3. Welche Initiativen hat die Staatsregierung ergriffen, um die in 1-3 und 5-8.2. geschilderten Missstände und Regelungslücken z.B. über den Bun-

desrat zu beenden?

Aufgrund des Sachzusammenhangs werden die Fragen 8.1 bis 8.3 ge-

meinsam beantwortet.

Wir verweisen auf die obenstehenden Antworten zu den Fragen 1 bis 5. Die entsprechenden Prüfungen liegen für eine EU-Zulassung in der Zuständigkeit der befugten Europäischen Behörden, für eine nationale Zulassung in Deutschland bei der für Impfstoffzulassungen zuständigen Oberbehörde

des Bundes (Paul-Ehrlich-Institut).

Mit freundlichen Grüßen

Klaus Holetschek MdL Staatsminister