



Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten **Christian Klingen, Ralf Stadler AfD**
vom 11.03.2021

Knappe Impfdosen verlängern den Lockdown?

Das Impf-Chaos in Bayern lässt Impfwillige orientierungslos zurück, gleichzeitig mutet die Staatsregierung wegen zu wenig verfügbarer Impfdosen den Bürgern einen härteren und längeren Lockdown zu.

Wir fragen die Staatsregierung:

- 1.1 Wie viele Impfdosen wurden trotz Unterbrechung der Kühlkette verimpft und müssen deshalb als unwirksam, wenn nicht sogar gesundheitsschädigend betrachtet werden? 2
- 1.2 Wer haftet für diese Schäden? 2
- 1.3 Warum ist man nicht in der Lage, die Anmeldung zu einem Impftermin effektiv zu organisieren (z. B. über Melderegister)? 2

- 2.1 Wie wird die Kühlkette gesichert und dokumentiert? 2
- 2.2 Welchen Anteil an effektiven Kühlboxen liefert das Würzburger Unternehmen Vac-Q-Tech, ein förderungswürdiges Start-up der Universität Würzburg? 2
- 2.3 Wird das Impfstoffangebot aus Russland und China aufgegriffen oder zumindest vorsorglich die Genehmigung dieser Vaccine betrieben? 2

- 3.1 Wie viele Komplikationen bzw. Todesfälle hat es bis heute in Bayern nach Impfung gegeben (aufgeschlüsselt nach Art des Impfstoffes)? 3
- 3.2 Warum werden in diesem Zusammenhang nicht die Bedenken bestimmter Fachleute, wie etwa Prof. Dr. Stefan Hockertz (JF 52-2020, S. 3, 5, 7, 22) oder der Leiter des Impfzentrums der Uni Tübingen, gehört? 3
- 3.3 Warum hat man den Schutz von Senioren in Heimen nicht stärker ins Auge gefasst, indem man schon frühzeitig mit regelmäßigen Tests begonnen hat? ... 4

- 4.1 Inwiefern zieht die hohe Zahl an Todesfällen staatsanwaltschaftliche Ermittlungen nach sich? 4
- 4.2 Wurde die potenzielle Infektionsquelle Abwasser und dessen Verbindung mit unserem Trinkwasser ins Auge gefasst und abgeschätzt? 4
- 4.3 Wie wird beim Personal der Impfzentren ausgeschlossen, dass dieses gesichert nicht infektiös ist? 4

5. Weshalb ist man bis heute noch immer nicht in der Lage, dem RKI auch die Daten an den Wochenenden zeitgenau zu liefern (trotz Bundeswehreinsatz und Personalaufstockung)? 4

Hinweis des Landtagsamts: Zitate werden weder inhaltlich noch formal überprüft. Die korrekte Zitierweise liegt in der Verantwortung der Fragestellerin bzw. des Fragestellers sowie der Staatsregierung.

Antwort

**des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege im Einvernehmen mit dem
Staatsministerium der Justiz**
vom 29.04.2021

Vorbemerkung:
Es wird der Sachstand zum 24.03.2021 zugrunde gelegt.

- 1.1 Wie viele Impfdosen wurden trotz Unterbrechung der Kühlkette verimpft und müssen deshalb als unwirksam, wenn nicht sogar gesundheitsschädigend betrachtet werden?**
- 1.2 Wer haftet für diese Schäden?**

Nach dem Kenntnisstand der Staatsregierung wurde keine Impfdosis verimpft, die nicht innerhalb der vom pharmazeutischen Unternehmer vorgegebenen und zugelassenen Temperatur gelagert und transportiert wurde.

- 1.3 Warum ist man nicht in der Lage, die Anmeldung zu einem Impftermin effektiv zu organisieren (z. B. über Melderegister)?**

Die Anmeldung zu einem Impftermin ist sehr effektiv organisiert. Impfwillige in Bayern können sich auf dem Anmeldeportal des Bayerischen Impfmanagements gegen Corona (BayIMCO) unter www.impfzentren.bayern registrieren. Zudem ist eine Anmeldung per Telefon (durch Kontakt des örtlichen Impfzentrums oder unter der Nummer 116 117) möglich. Die zur Priorisierung notwendigen Daten werden bei der Registrierung auf dem gewählten Anmeldeweg (online oder telefonisch) abgefragt und bilden die Grundlage der Vergabe von Impfterminen an die jeweils höchstpriorisierte Personengruppe. Alle registrierten Personen sind dadurch für das Terminvergabeverfahren vorgemerkt und werden im Online-Verfahren bei für sie frei werdenden Impfterminen aktiv per E-Mail und SMS über ein Terminangebot informiert.

- 2.1 Wie wird die Kühlkette gesichert und dokumentiert?**

Die Kühlkette wird gesichert, indem der Transport der Impfstoffe von qualifizierten und entsprechend ausgerüsteten Logistikunternehmen vorgenommen wird.

Der Transport der Impfstoffe durch mobile Teams der Impfzentren zu immobilen Patientinnen und Patienten erfolgt in Kühlboxen, die eine aktive Kühlung des Impfstoffs bei +2 °C bis +8 °C bis zum Ort der Anwendung gewährleisten.

Die Temperaturüberwachung erfolgt mittels Datenlogger, deren Messungen elektronisch aufgezeichnet werden. Die Messwerte werden sowohl elektronisch als auch in Papierform dokumentiert. Zur Handhabung sowohl der Kühlboxen als auch der Datenlogger wurde den Impfzentren eine umfangreiche Handlungsanweisung zur Verfügung gestellt, die nicht nur die praktische Handhabung, sondern auch die Vorgaben zur Dokumentation auf dem jeweiligen Formblatt erläutert.

- 2.2 Welchen Anteil an effektiven Kühlboxen liefert das Würzburger Unternehmen Vac-Q-Tech, ein förderungswürdiges Start-up der Universität Würzburg?**

Bislang wurden keine Kühlboxen des Würzburger Unternehmens Vac-Q-Tech genutzt.

- 2.3 Wird das Impfstoffangebot aus Russland und China aufgegriffen oder zumindest vorsorglich die Genehmigung dieser Vaccine betrieben?**

Zur Bewältigung der durch das Coronavirus hervorgerufenen Pandemiesituation hat die Europäische Kommission eine Impfstrategie der Europäischen Union (EU) u. a. zur Beschleunigung der Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Impfstoffen gegen

COVID-19 etabliert. Alle Mitgliedstaaten haben diesen der Impfstoffstrategie der EU zugrunde liegenden Ansatz gebilligt. Auf der Tagung des Europäischen Rates im Juni 2020 beauftragten die Mitgliedstaaten der EU die Kommission damit, die gemeinsame Beschaffung von Impfstoffen zu organisieren.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) bei der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) hat am 04.03.2021 mit einem sog. Rolling-Review-Verfahren – der Bewertung von Datenpaketen bereits vor dem Stellen des formalen Zulassungsantrags – zur Beschleunigung des Zulassungsverfahrens für den COVID-19-Impfstoffkandidaten Sputnik V (Gam-COVID-Vac) des russischen Gamaleya National Centre of Epidemiology and Microbiology in Moskau mit dem Ziel einer EU-Zulassung begonnen.

Für die Impfstoffe der Anbieter aus China ist ein solches Verfahren derzeit nicht bekannt.

3.1 Wie viele Komplikationen bzw. Todesfälle hat es bis heute in Bayern nach Impfung gegeben (aufgeschlüsselt nach Art des Impfstoffes)?

In den regelmäßigen Sicherheitsberichten berichtet das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach Impfung zum Schutz vor COVID-19 in Deutschland. Dabei handelt es sich um gemeldete Verdachtsfälle, die nicht zwingend einen kausalen Zusammenhang mit der Impfung haben. Spezifische Daten für Bayern liegen der Staatsregierung nicht vollständig vor.

Bis zum 12.03.2021 wurden dem PEI insgesamt 19 194 Verdachtsfälle von Nebenwirkungen oder Impfkomplicationen im zeitlichen Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung aus Deutschland gemeldet. In diesem Zeitraum wurden laut Angaben des Robert Koch-Instituts (RKI) 8 863 270 Impfungen durchgeführt (BioNTech/Pfizer: 7 093 082; Moderna: 298 788; Astra-Zeneca: 1 471 400).

Von den insgesamt gemeldeten Verdachtsfällen wurden 2 287 Verdachtsfälle als schwerwiegende unerwünschte Reaktionen eingestuft, bei denen Personen im Krankenhaus behandelt werden mussten oder die als medizinisch bedeutsam eingeordnet wurden: BioNTech/Pfizer: 1 728; Moderna: 113; AstraZeneca: 352; in 94 Verdachtsfällen lag keine Information zum verwendeten Impfstoff vor.

In 351 dieser Verdachtsfälle sind Personen in unterschiedlichem zeitlichen Abstand zur Impfung gestorben: BioNTech/Pfizer: 286; Moderna: 4; Astra-Zeneca: 4; in 57 Verdachtsfällen lag keine Information zum verwendeten Impfstoff vor.

3.2 Warum werden in diesem Zusammenhang nicht die Bedenken bestimmter Fachleute, wie etwa Prof. Dr. Stefan Hockertz (JF 52-2020, S. 3, 5, 7, 22) oder der Leiter des Impfzentrums der Uni Tübingen, gehört?

In der EU werden die COVID-19-Impfstoffe im zentralisierten Zulassungsverfahren bewertet, welches die EMA koordiniert. Der zuständige Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) bei der EMA gibt im Falle einer positiven Bewertung eine Stellungnahme mit Zulassungsempfehlung an die Europäische Kommission ab. Die Europäische Kommission entscheidet über die Zulassung eines Impfstoffprodukts in der EU und damit auch in Deutschland. Nach einer Zulassung kann der Impfstoff in den EU-Mitgliedstaaten inklusive der EWR-Staaten (EWR = Europäischer Wirtschaftsraum) vermarktet und allen Bürgerinnen und Bürgern zur Verfügung gestellt werden.

Die Ständige Impfkommission (STIKO), angesiedelt am RKI, erstellt auf der Grundlage der Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit der jeweiligen zugelassenen Impfstoffe die Impfeempfehlungen, sodass Impfstoffe optimal eingesetzt werden können. Hierfür bezieht die STIKO die Bewertungen des PEI zur Sicherheit von Impfstoffen mit ein.

Ein Impfstoff wird erst nach ausreichender Überprüfung auf den Markt gebracht (prä-klinische und klinische Phase, Zulassungsprüfung, Auflagen der Zulassungsbehörden und Marktzulassung, Nachzulassungsbeobachtung). Nach seiner Marktzulassung erfolgt eine ständige Kontrolle („Surveillance“) zum Erfassen von Wirksamkeit und möglichen Nebenwirkungen. Nebenwirkungen und Impfreaktionen werden in Deutschland zentral – und Hersteller-unabhängig – vom PEI erfasst. Durch die Zusammenfassung von nationalen und internationalen Beobachtungen kann sichergestellt werden, dass

auch Risiken von Impfstoffen erfasst werden, die so selten sind, dass sie erst bei einer sehr großen Anzahl durchgeführter Impfungen sichtbar werden.

3.3 Warum hat man den Schutz von Senioren in Heimen nicht stärker ins Auge gefasst, indem man schon frühzeitig mit regelmäßigen Tests begonnen hat?

Die Staatsregierung hat von Anfang an einen besonderen Schwerpunkt auf die Testung besonders vulnerabler Personengruppen gelegt und sichergestellt, dass mit regelmäßigen Reihentestungen u. a. in Seniorenheimen ein möglichst umfassender Schutz sichergestellt wird. Neben PCR-Testungen wurden auch erhebliche Kontingente von Antigen-Schnelltests zum Zweck der Testung von Bewohnerinnen und Bewohnern der Seniorenheime zur Verfügung gestellt.

4.1 Inwiefern zieht die hohe Zahl an Todesfällen staatsanwaltschaftliche Ermittlungen nach sich?

Sind Anhaltspunkte vorhanden, dass eine Person eines nicht natürlichen Todes verstorben ist, sind die Polizei- und Gemeindebehörden gemäß § 159 Abs. 1 Strafprozessordnung (StPO) zur sofortigen Anzeige an die Staatsanwaltschaft oder an das Amtsgericht verpflichtet. Ein Tod ist nicht natürlich im vorgenannten Sinne, wenn er durch eine Einwirkung von außen bzw. durch eine rechtswidrige Tat, beispielsweise durch sorgfaltspflichtwidriges Verhalten medizinischen Personals, herbeigeführt wurde.

Im Falle einer derartigen Anzeige prüft die Staatsanwaltschaft sorgfältig, welche Ermittlungen geboten sind. Soweit eine Straftat nicht von vornherein ausgeschlossen erscheint, wird sie regelmäßig eine Leichenschau und erforderlichenfalls eine Leichenöffnung veranlassen, um die genaue Todesursache aufzuklären (§ 87 StPO, Nr. 33 der Richtlinien für das Straf- und Bußgeldverfahren).

4.2 Wurde die potenzielle Infektionsquelle Abwasser und dessen Verbindung mit unserem Trinkwasser ins Auge gefasst und abgeschätzt?

Eine Übertragung von SARS-CoV-2-Viren über Ab- und Trinkwasser auf den Menschen ist sehr unwahrscheinlich. Diese Einschätzung geht bereits aus einer Stellungnahme des Umweltbundesamtes aus dem März 2020 hervor (https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/374/dokumente/stellungnahme_uba_sars-co2_und_trinkwasser-1.pdf) und entspricht auch dem aktuellen Kenntnisstand zu Übertragungswegen von SARS-Cov-2-Viren.

4.3 Wie wird beim Personal der Impfzentren ausgeschlossen, dass dieses gesichert nicht infektiös ist?

Zum Schutz der Impflinge sowie des Personals vor Infektionsübertragungen wurden die zuständigen Kreisverwaltungsbehörden angewiesen, ein Hygienekonzept für das jeweilige Impfzentrum in eigener Verantwortung nach den örtlichen Gegebenheiten zu erstellen.

Das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit hat einen Musterhygieneplan erstellt, der als Grundlage für die Erstellung und/oder Anpassung der Hygienepläne genutzt werden kann.

Daneben gehören die Personen, die Corona-Schutzimpfungen verabreichen, zur Gruppe mit der höchsten Impf-Priorisierung (§ 2 Abs. 1 Nr. 3 Coronavirus-Impfverordnung).

5. Weshalb ist man bis heute noch immer nicht in der Lage, dem RKI auch die Daten an den Wochenenden zeitgenau zu liefern (trotz Bundeswehreinsatz und Personalaufstockung)?

Bayern übermittelt seit Beginn der Impfungen alle Corona-Impfungen an das RKI. Datenschutz und Datensicherheit sind bei einer Verarbeitung sensibler personenbezogener und auch medizinischer Daten von großer Bedeutung. Personenbezogene Daten wer-

den daher nur im notwendigen Umfang verarbeitet. Für die Datenverarbeitung und damit auch für die Umsetzung der strengen europäischen und nationalen Vorschriften zum Datenschutz sind die Impfzentren und Mobilen Impfteams sowie der Freistaat Bayern als Betreiber der dazu genutzten Software verantwortlich. Eine Datenverarbeitung im Verantwortungsbereich von BayIMCO erfolgt daher bei medizinischen Daten ausschließlich verschlüsselt.

Die vom RKI zur Verfügung gestellte Schnittstelle des Digitalen Impfquotenmonitorings (DIM) konnte anfangs solche verschlüsselten Datensätze nicht verarbeiten und wurde deshalb speziell für Bayern erweitert. Bis zur Erweiterung der RKI-seitigen DIM-Schnittstelle um die Verarbeitung verschlüsselt angelieferter Daten wurde eine aggregierte Auswertung der täglich über BayIMCO in den Impfzentren angefallenen Impfdaten, wie mit dem RKI vereinbart, per E-Mail an das RKI gesendet. Diese E-Mail enthielt keine Einzeldatensätze, sondern beispielsweise die Summen der einzelnen am Berichtstag gezählten Indikationen. Seit dem 02.03.2021 kann die erweiterte RKI-DIM-Schnittstelle automatisiert datenschutzkonform durch BayIMCO genutzt werden. Dabei werden alle vom RKI geforderten Indikationen auf Einzeldatensatzebene übertragen.

Impfungen, die außerhalb von BayIMCO in den Krankenhäusern erfolgen, wurden bis 21.03.2021 von dem Bayerischen Institut für Krankenhaus-Organisation und -Betriebsführung GmbH (BIK) per verschlüsselter E-Mail an das RKI übermittelt. Die neu entwickelte Schnittstelle zum RKI funktioniert seit dem 22.03.2021. Die erforderlichen Impfdaten werden wie erforderlich vom BIK-Impfportal an das RKI über die Schnittstelle der Bundesdruckerei übermittelt. Für die bis zu diesem Zeitpunkt erfolgten Impfungen erfolgte die Datenübermittlung der erforderlichen vollständigen Impfdaten nachträglich.