



Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten **Katrin Ebner-Steiner, Jan Schiffers, Ulrich Singer,
Dr. Anne Cyron, Andreas Winhart AfD**
vom 21.12.2020

Schutz der Menschen mit Trisomie 21 bzw. mit einer geistigen Behinderung vor Corona und vor den geplanten Impfungen mit unzureichend erprobten Impfstoffen

Die Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Impfverordnung – CoronaimpfV) des Bundesministers für Gesundheit, bei deren Umsetzung die Länder mitwirken sollen, sieht einen Anspruch auf Impfung nach einer festgelegten Reihenfolge der Indikation vor. Zur Gruppe der Menschen, die mit hoher Priorität Anspruch auf eine Impfung haben sollen, gehören auch Menschen mit Trisomie 21 und einer geistigen Behinderung. Auch wenn Menschen mit Trisomie 21 häufiger an chronischen und akuten Atemwegserkrankungen leiden, ist die besondere Gefährdung durch den SARS-CoV-2-Erreger in der Wissenschaft strittig.

Wir fragen die Staatsregierung:

- 1.1 Auf welcher Datenbasis erfolgte die Einstufung von Menschen in die jeweilige Prioritätenstufe (bitte die Datengrundlage für die Einstufung der jeweiligen Gruppen bezogen auf die Erkrankung und Sterblichkeit an und mit dem sogenannten SARS-CoV-2-Virus angeben)? 3
- 1.2 Auf welchen Studien und Forschungsergebnissen beruht die Einstufung von Menschen mit Trisomie 21 und mit einer geistigen Behinderung als Personengruppe mit hohem Anspruch auf eine Impfung (bitte die Studien angeben und die Ergebnisse bezogen auf die Wirksamkeit der eingesetzten Impfstoffe erörtern)? 3
- 1.3 Inwieweit wurde die Staatsregierung in die Einstufung von Menschen in die jeweilige Prioritätenstufe eingebunden (bitte die Gespräche und die beteiligten Fachleute nennen sowie auf die in der Verordnung genannte Mitwirkung der Länder bei der Umsetzung der Verordnung eingehen)? 3
- 2.1 Bei wie vielen Menschen in Bayern mit Trisomie 21 wurde seit dem Frühjahr 2020 der Erreger SARS-CoV-2 labordiagnostisch nachgewiesen (bitte nach Bezirken aufschlüsseln)? 3
- 2.2 Wie häufig wurden diese Menschen einem Test unterzogen (bitte die durchschnittliche Zahl der Testungen bezogen auf die genannte Gruppe seit dem Frühjahr angeben)? 3
- 3.1 Wie viele Menschen mit Trisomie 21 erkrankten seit dem Frühjahr 2020 in Bayern an COVID-19 (bitte auf den Schweregrad der Krankheitsverläufe im Vergleich zur jeweiligen Altersgruppe in der Gesamtbevölkerung eingehen)? ... 3
- 3.2 Wie viele Menschen mit Trisomie 21 starben seit dem Frühjahr 2020 in Bayern an den Folgen einer COVID-19-Erkrankung (bitte auf etwaige Grunderkrankung eingehen)? 3
- 4.1 Bei wie vielen Menschen in Bayern mit einer geistigen Behinderung (ohne Trisomie 21) wurde seit dem Frühjahr 2020 der Erreger SARS-CoV-2 labordiagnostisch nachgewiesen (bitte nach Bezirken aufschlüsseln)? 3

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.

4.2	Wie häufig wurden diese Menschen einem Test unterzogen (bitte die durchschnittliche Zahl der Testungen bezogen auf die genannte Gruppe seit dem Frühjahr angeben)?	3
5.1	Wie viele Menschen mit einer geistigen Behinderung (ohne Trisomie 21) erkrankten seit dem Frühjahr 2020 in Bayern an COVID-19 (bitte auf den Schweregrad der Krankheitsverläufe im Vergleich zur jeweiligen Altersgruppe in der Gesamtbevölkerung eingehen)?	3
5.2	Wie viele Menschen mit einer geistigen Behinderung (ohne Trisomie 21) starben seit dem Frühjahr 2020 in Bayern an den Folgen einer COVID-19-Erkrankung (bitte auf etwaige Grunderkrankung eingehen)?	3
6.1	Inwieweit kann die Staatsregierung ausschließen, dass die von ihr angenommene erhöhte Vulnerabilität von Menschen mit Trisomie 21 Auswirkungen auf die Wirksamkeit und Verträglichkeit der vor dem Einsatz stehenden Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 hat (bitte auf die Anfälligkeit für akute und chronische Atemwegserkrankungen von Menschen mit Trisomie 21 eingehen und auf etwaige Folgen der verabreichten Impfstoffe eingehen)? .	4
6.2	Kann die Staatsregierung ausschließen, dass Menschen mit Trisomie 21 durch eine Impfung schwerwiegende Nebenwirkungen erleiden (bitte die entsprechenden klinischen Studien angeben)?	4
6.3	Wird die Staatsregierung die Haftung für gesundheitliche Folgen der verabreichten Impfung übernehmen?	4
7.1	Wer übernimmt die Haftung für Folgeschäden?	4
7.2	Inwieweit sieht die Staatsregierung die Freiheit der Impfentscheidung bei Menschen mit Trisomie 21 oder Menschen, die an einer geistigen Behinderung leiden, als gegeben an?	5
7.3	Wer entscheidet, ob Menschen mit Trisomie 21 oder mit einer geistigen Behinderung gegen den SARS-CoV-2-Erreger geimpft werden?	5
8.1	Was sind die rechtlichen Grundlagen, auf denen Betreuer oder andere Stellen die Entscheidung zur Impfung treffen?	5
8.2	Plant die Staatsregierung bei der geplanten Verabreichung der bisher nicht erprobten Impfstoffe an Menschen mit Trisomie 21 bzw. mit einer geistigen Behinderung eine enge und langfristige medizinische Überwachung?	5
8.3	Welche wissenschaftliche Begleitung ist für die Gruppe der Menschen mit Trisomie 21 bzw. mit einer geistigen Behinderung nach der Verabreichung der Impfung geplant?	6

Antwort

des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege
vom 19.03.2021

- 1.1 **Auf welcher Datenbasis erfolgte die Einstufung von Menschen in die jeweilige Prioritätenstufe (bitte die Datengrundlage für die Einstufung der jeweiligen Gruppen bezogen auf die Erkrankung und Sterblichkeit an und mit dem sogenannten SARS-CoV-2-Virus angeben)?**
- 1.2 **Auf welchen Studien und Forschungsergebnissen beruht die Einstufung von Menschen mit Trisomie 21 und mit einer geistigen Behinderung als Personengruppe mit hohem Anspruch auf eine Impfung (bitte die Studien angeben und die Ergebnisse bezogen auf die Wirksamkeit der eingesetzten Impfstoffe erörtern)?**

Grundlage der Priorisierung ist die Coronavirus-Impfverordnung (CoronaImpfV) des Bundes. Sie basiert auf dem Beschluss der Ständigen Impfkommission am Robert-Koch-Institut (STIKO) für die Empfehlung der COVID-19-Impfung und der dazugehörigen wissenschaftlichen Begründung vom 17.12.2020.

- 1.3 **Inwieweit wurde die Staatsregierung in die Einstufung von Menschen in die jeweilige Prioritätenstufe eingebunden (bitte die Gespräche und die beteiligten Fachleute nennen sowie auf die in der Verordnung genannte Mitwirkung der Länder bei der Umsetzung der Verordnung eingehen)?**

Die Länder wurden im Rahmen der Länderanhörung vor Erlass der CoronaImpfV eingebunden.

- 2.1 **Bei wie vielen Menschen in Bayern mit Trisomie 21 wurde seit dem Frühjahr 2020 der Erreger SARS-CoV-2 labordiagnostisch nachgewiesen (bitte nach Bezirken aufschlüsseln)?**
- 2.2 **Wie häufig wurden diese Menschen einem Test unterzogen (bitte die durchschnittliche Zahl der Testungen bezogen auf die genannte Gruppe seit dem Frühjahr angeben)?**
- 3.1 **Wie viele Menschen mit Trisomie 21 erkrankten seit dem Frühjahr 2020 in Bayern an COVID-19 (bitte auf den Schweregrad der Krankheitsverläufe im Vergleich zur jeweiligen Altersgruppe in der Gesamtbevölkerung eingehen)?**
- 3.2 **Wie viele Menschen mit Trisomie 21 starben seit dem Frühjahr 2020 in Bayern an den Folgen einer COVID-19-Erkrankung (bitte auf etwaige Grunderkrankung eingehen)?**
- 4.1 **Bei wie vielen Menschen in Bayern mit einer geistigen Behinderung (ohne Trisomie 21) wurde seit dem Frühjahr 2020 der Erreger SARS-CoV-2 labordiagnostisch nachgewiesen (bitte nach Bezirken aufschlüsseln)?**
- 4.2 **Wie häufig wurden diese Menschen einem Test unterzogen (bitte die durchschnittliche Zahl der Testungen bezogen auf die genannte Gruppe seit dem Frühjahr angeben)?**
- 5.1 **Wie viele Menschen mit einer geistigen Behinderung (ohne Trisomie 21) erkrankten seit dem Frühjahr 2020 in Bayern an COVID-19 (bitte auf den Schweregrad der Krankheitsverläufe im Vergleich zur jeweiligen Altersgruppe in der Gesamtbevölkerung eingehen)?**
- 5.2 **Wie viele Menschen mit einer geistigen Behinderung (ohne Trisomie 21) starben seit dem Frühjahr 2020 in Bayern an den Folgen einer COVID-19-Erkrankung (bitte auf etwaige Grunderkrankung eingehen)?**

Dem Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (StMGP) liegen gemeldete Fallzahlen nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) vor. Daten zur Erkrankung Trisomie 21 werden nach IfSG hierbei nicht erhoben.

6.1 Inwieweit kann die Staatsregierung ausschließen, dass die von ihr angenommene erhöhte Vulnerabilität von Menschen mit Trisomie 21 Auswirkungen auf die Wirksamkeit und Verträglichkeit der vor dem Einsatz stehenden Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 hat (bitte auf die Anfälligkeit für akute und chronische Atemwegserkrankungen von Menschen mit Trisomie 21 eingehen und auf etwaige Folgen der verabreichten Impfstoffe eingehen)?

Der Staatsregierung sind keine solche Hinweise bekannt, Studien dazu liegen nicht vor.

6.2 Kann die Staatsregierung ausschließen, dass Menschen mit Trisomie 21 durch eine Impfung schwerwiegende Nebenwirkungen erleiden (bitte die entsprechenden klinischen Studien angeben)?

Dass in seltenen Fällen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, kann grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden, somit auch nicht bei Menschen mit Trisomie 21. Ergänzend sei darauf hingewiesen, dass nach geltendem Arzneimittelrecht ein Impfstoff nur dann eine Zulassung erhält, wenn seine pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nachgewiesen sind. Den Nachweis darüber müssen die Hersteller in einem umfassenden Zulassungsverfahren erbringen. In Deutschland werden die wissenschaftlichen Belege durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) geprüft, auf EU-Ebene durch europäische Zulassungsbehörden inklusive des PEI unter Regie der Europäischen Arzneimittelagentur EMA. Die Ergebnisse der Studien mit Angaben auch zu den Nebenwirkungen sind öffentlich zugänglich, für die bereits zugelassenen Impfstoffe siehe Comirnaty® von BioNTech/Pfizer (<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577>) und den COVID-19-Impfstoff von Moderna (<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2035389>). Nach der Zulassung wird die Anwendung des Impfstoffs weiter beobachtet, insbesondere was eventuelle Nebenwirkungen angeht.

6.3 Wird die Staatsregierung die Haftung für gesundheitliche Folgen der verabreichten Impfung übernehmen?

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 Staatsministeriums für Umwelt und Gesundheit vom 24.09.2013 (Az. L1d-G8360.82-2013/1-5, AllMBl. S. 425; zuletzt geändert durch Bekanntmachung vom 28.10.2020, BayMBl. Nr. 658), da eine entsprechende STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung vorliegt.

7.1 Wer übernimmt die Haftung für Folgeschäden?

Der Begriff des Impfschadens wird in § 2 Nr. 11 IfSG als die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung definiert. Wie sich aus dem Wortlaut ergibt, ist zwischen der über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (sog. Primärschaden oder Impfkomplikation) und der dadurch kausal verursachten Schädigungsfolge (dem sog. Impfschaden) zu unterscheiden. Durch die gesundheitliche Schädigung muss eine Schädigungsfolge in Form einer anhaltenden Gesundheitsstörung verursacht worden sein. Nur für den als Impfschaden bezeichneten Sekundärschaden als gesundheitliche und wirtschaftliche Folge der ursprünglichen Beeinträchtigung wird im sozialen Entschädigungsrecht eine Versorgung gewährt. Unter Umständen kann der Primärschaden jedoch auch gleichzeitig die Schädigungsfolge darstellen. Dies ist der Fall, wenn sich der Gesundheitszustand nach Eintritt der Impfkomplikation nicht mehr verändert und somit zu einer dauerhaften Schädigung wird.

7.2 Inwieweit sieht die Staatsregierung die Freiheit der Impfentscheidung bei Menschen mit Trisomie 21 oder Menschen, die an einer geistigen Behinderung leiden, als gegeben an?

Grundsätzlich kann jeder Mensch frei entscheiden, ob er in die Impfung gegen den SARS-CoV-2-Erreger einwilligt. Das gilt auch für Menschen mit einer geistigen Behinderung oder Trisomie 21. Wenn erwachsene Menschen, die von Trisomie 21 oder einer geistigen Behinderung betroffen sind, die Entscheidung mangels Einwilligungsfähigkeit trotz adressatengerechter Aufklärung und Unterstützung bei der Entscheidungsfindung nicht selbst treffen können, muss die Entscheidung ein Vertreter, in der Regel ein rechtlicher Betreuer, treffen (vgl. Antwort zu Frage 7.3). Insofern unterscheidet sich die Rechtslage nicht von der Einwilligung in andere ärztliche Behandlungen und Eingriffe. Der Betreuer kann die Entscheidung nicht nach eigenem Gutdünken oder nach eigener Wertentscheidung treffen, sondern muss sie auf der Grundlage des (mutmaßlichen) Willens des betroffenen Menschen treffen (vgl. Antwort zu Frage 8.1).

7.3 Wer entscheidet, ob Menschen mit Trisomie 21 oder mit einer geistigen Behinderung gegen den SARS-CoV-2-Erreger geimpft werden?

Grundsätzlich entscheidet jeder Mensch selbst, ob er gegen den SARS-CoV-2-Erreger geimpft werden will. Das gilt auch für Menschen mit Trisomie 21 oder mit einer geistigen Behinderung. Denn die Impfung kann nur durchgeführt werden, wenn der Betroffene wirksam eingewilligt hat. Allerdings können die Patienten nur dann selbst wirksam einwilligen, wenn sie in Bezug auf die konkrete Behandlung – hier die Impfung – einwilligungsfähig sind. In Bezug auf eine Impfung gegen den SARS-CoV-2-Erreger kommt es also darauf an, ob der Patient aufgrund der ärztlichen Aufklärung die Art, Bedeutung, Tragweite und Risiken dieser Impfung erfassen und den Nutzen gegen die Risiken der Impfung abwägen kann. Beurteilt wird das Vorliegen der Einwilligungsfähigkeit von dem die Behandlung vornehmenden Arzt. Ist der Patient einwilligungsfähig in diesem Sinn, kann nur er selbst in die Impfung einwilligen.

Ist jemand nach den dargestellten Grundsätzen nicht einwilligungsfähig, trifft die Entscheidung bei Erwachsenen der jeweilige Vertreter, also der Vorsorgebevollmächtigte, wenn eine wirksame Vorsorgevollmacht für Gesundheitsangelegenheiten existiert, oder der rechtliche Betreuer, dem der Aufgabenkreis der Gesundheitspflege übertragen ist. Bei Minderjährigen bedarf die Entscheidung nach herrschender Meinung zumindest auch der Einwilligung der Sorgeberechtigten, in der Regel der Eltern.

8.1 Was sind die rechtlichen Grundlagen, auf denen Betreuer oder andere Stellen die Entscheidung zur Impfung treffen?

Wie in der Antwort zu Frage 7.3 ausgeführt, entscheidet bei in Bezug auf die Impfung einwilligungsunfähigen Erwachsenen der rechtliche Betreuer mit dem Aufgabenkreis der Gesundheitspflege über die Erteilung oder Nichterteilung der Einwilligung (§ 630d Abs. 1 Satz 2 Bürgerliches Gesetzbuch [BGB] i. V. m. § 1902 BGB). In diesem Fall ist der rechtliche Betreuer der primäre Adressat der ärztlichen Aufklärung (§ 630d Abs. 2 BGB). Der rechtliche Betreuer hat gem. § 1901a Abs. 2 BGB die Behandlungswünsche oder den mutmaßlichen Willen des Patienten festzustellen und auf dieser Grundlage zu entscheiden, ob er in eine ärztliche Maßnahme einwilligt oder sie untersagt. Entscheidungsmaßstab auch bei einwilligungsunfähigen Patienten ist nicht die eigene Anschauung des Betreuers, sondern der mutmaßliche Wille des Patienten.

8.2 Plant die Staatsregierung bei der geplanten Verabreichung der bisher nicht erprobten Impfstoffe an Menschen mit Trisomie 21 bzw. mit einer geistigen Behinderung eine enge und langfristige medizinische Überwachung?

Es werden keine nicht erprobten Impfstoffe verabreicht (siehe Antwort zu Frage 6.2). Davon abgesehen wird die Anwendung der Impfstoffe in der Versorgung einschließlich eventueller Nebenwirkungen überwacht. Impfkomplicationen, die über die üblichen Impfreaktionen hinausgehen, sind gegenüber dem PEI meldepflichtig.

8.3 Welche wissenschaftliche Begleitung ist für die Gruppe der Menschen mit Trisomie 21 bzw. mit einer geistigen Behinderung nach der Verabreichung der Impfung geplant?

In Bayern wird die Impfung u. a. durch eine Studie unter Federführung der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg wissenschaftlich begleitet. Diese Begleitung umfasst alle in Bayern Geimpften, einschließlich geimpfter Menschen mit Trisomie 21 bzw. mit einer geistigen Behinderung.