



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Mitglied des Deutschen Bundestages  
Herrn Kay-Uwe Ziegler  
11011 Berlin

**Sabine Dittmar**

Parlamentarische Staatssekretärin  
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin  
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1070

FAX +49 (0)30 18441-1074

E-MAIL [PStin.Sabine.Dittmar@bmg.bund.de](mailto:PSStin.Sabine.Dittmar@bmg.bund.de)

Berlin, 19. Mai 2022

**Schriftliche Frage im Monat Mai 2022**  
**Arbeitsnummer 5/166**

Sehr geehrter Herr Kollege,

Ihre Frage beantworte ich wie folgt:

Frage Nr. 5/166:

Hat das Bundesministerium für Gesundheit eine entsprechende Verordnung im Sinne der gesetzlichen Ermächtigung in §13 Abs. 5 Satz 2 Infektionsschutzgesetz zur Ermöglichung der Durchführung der Kontrolle der Impfstoffsicherheit und Nebenwirkungen der Impfstoffe erlassen, sodass Personen und Einrichtungen, die COVID-19 Impfstoffe verabreichen, die in Ziffern 8-10 des §13 Abs. 5 Satz 1 des Infektionsschutzgesetz bestimmten Daten an das PEI übermitteln müssen, wenn ja, welche VO ist dies und wenn nein, warum nicht, und wer hat dies verhindert?

Antwort:

Die Überwachung der Arzneimittelsicherheit ist im Arzneimittelrecht geregelt. In Deutschland ist das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als Bundesoberbehörde gemäß § 62 Arzneimittelgesetz für die Erfassung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen von Impfstoffen und Impfkomplicationen sowie deren Auswertung zuständig. In regelmäßigen Sicherheitsberichten stellt es der Öffentlichkeit entsprechende Informationen zu Auswertungen von Verdachtsfällen von Nebenwirkungsmeldungen zur Verfügung ([www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/anzneimittelsicherheit.html](http://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/anzneimittelsicherheit.html)).

Solche Verdachtsfälle sind auf Grundlage des § 6 Absatz 1 Nummer 3 Infektionsschutzgesetz (IfSG) meldepflichtig. Für die Ärzteschaft besteht eine gesetzliche Verpflichtung, den Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung zu melden (vergleiche § 6 Absatz 1 Satz 2 IfSG). Eine unterlassene, nicht richtige oder nicht

vollständige Meldung ist nach § 73 Absatz 1a Nummer 2 IfSG bußgeldbewährt. Unabhängig von der Meldung durch den behandelnden Arzt besteht die Möglichkeit, diesen Verdacht auch direkt an den Hersteller oder online direkt an das PEI zu melden

Darüber hinaus werden auch die nach § 13 Absatz 5 IfSG erhobenen Daten neben der Impfsurveillance auch für die Pharmakovigilanz herangezogen.

Im Zusammenhang mit der Impfkampagne gegen COVID-19 wurde die Datenerhebung auf Impfzentren ausgeweitet und darüber hinaus mit § 13 Absatz 5 Satz 2 IfSG die Möglichkeit geschaffen, durch Rechtsverordnung die Datenerhebung auf weitere impfende Stellen auszuweiten und zu konkretisieren. Auf dieser Grundlage wird derzeit in § 4 der Coronavirus-Impfverordnung (CoronaImpfV) die Übermittlung von Impfdaten durch die impfenden Stellen geregelt. Die Erfassung der durchgeführten Impfungen ist unter anderem wesentliche Voraussetzung für die Bewertung von gemeldeten Verdachtsfällen auf Nebenwirkungen.

Die vorhandenen Regularien werden somit als ausreichend erachtet.

Mit freundlichen Grüßen

Handwritten signature of Sabina Dittmer in black ink.