

John Rauch
minister federalny

Pan

Mag. Wolfgang Sobotka
Przewodniczący Rady Narodowej
budynek Parlamentu
1017 Wiedeń

Numer firmy: 2022-0,269,530

Wiedeń, 3 czerwca 2022 r.

Drogi panie prezydencie!

Na pisemne zapytanie poselskie nr 10664/J skierowane do mnie przez posła Hausera w sprawie „Obowiązków medycznych w przypadku szczepień koronowych” odpowiadam w następujący sposób:

Pytanie 1: Co lekarz wykonujący szczepienie musi wytłumaczyć pacjentowi?

Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Sądu Najwyższego, umowa o leczenie zawarta z lekarzem zawiera obowiązek informowania pacjentów o możliwych niebezpieczeństwach i szkodliwych skutkach leczenia. Obowiązek informacyjny dotyczy również szczepień (5 Ob 1524/94, 7 Ob 12/97h; RdM 1977, 22 i wiele innych).

Przed wykonaniem szczepienia istnieje obowiązek poinformowania osoby, która ma być zaszczepiona oraz – jeśli nie jest jeszcze w stanie podjąć decyzji – osoby, której powierzono zastępstwo prawne w zakresie opieki i edukacji (opiekun prawny, zazwyczaj rodzica) o chorobie, której należy zapobiegać i wyjaśnić szczepienia, aby mogli wyrazić zgodę na szczepienie (np. § 5a KAKuG, § 51 ust. 1 ustawy o lekarzach, § 2 ust. 2

Z 3 HebG).

Funkcją informacji jest ochrona wolności wyboru osoby, której dotyczą. Osoba, która ma zostać oświecona, powinna otrzymać informacje, których potrzebuje, aby zrozumieć naturę, znaczenie i zakres medycyny

środek do zarejestrowania. Informacje o korzyściach i zagrożeniach należy zatem zawrzeć w

Zakres, w jakim należy udzielić osobie, której dane dotyczą, pomocy w podejmowaniu decyzji potrzebne.

Ponadto, w związku ze szczepionkami COVID-19, można odnieść się do zaleceń Krajowego Komitetu ds. Szczepień, które można znaleźć na stronie głównej mojego wydziału w dziale „Informacje informacyjne”.

Pytanie 2: Jakie są konsekwencje dla lekarza, jeśli pacjenci

- a) nieobiektywne i b)
- niewystarczające
- być oświeconym?

Ponieważ atrybuty „obiektywne” i „wystarczające” w tym kontekście zależą od indywidualnego poziomu informacji i odpowiedniej potrzeby informacyjnej pacjenta, na to pytanie można odpowiedzieć jedynie w ten sposób, że nieodpowiednie informacje, które nie odpowiadają stanowi nauki medycznej jest naruszeniem medycznych obowiązków zawodowych. Może to mieć charakter administracyjny i/lub dyscyplinarny
być karane, jak również skutkować konsekwencjami odpowiedzialności prawnej.

Pytanie 3: Jakie informacje lub szkolenia są dostępne dla lekarzy szczepienia, aby mogli dostarczyć obiektywnych i wystarczających informacji przed szczepieniem koronowym?

Program doskonalenia dyplomowego Austriackiego Stowarzyszenia Lekarskiego opisuje zakres kształcenia dla wszystkich lekarzy, którzy są uprawnieni do samodzielnego wykonywania zawodu w Austrii i służy wypełnieniu obowiązku kształcenia wynikającego z prawa medycznego. Na podstawie danych z kalendarza DFP, w którym wymienione są wszystkie zatwierdzone przez DFP szkolenia, w całej Austrii w latach 2020-2022 zaoferowano 273 szkolenia DFP na temat „szczepień”, 143 szkolenia DFP które były konkretnie związane z tematem „Szczepienia COVID 19”

dedykowane.

Ponadto Akademia Lekarzy oferuje we współpracy z Austrian

Szkolenia online Society for Vaccinology z serii „Focus Vaccination” dla wszystkich

Lekarze i organizuje coroczny Austriacki Dzień Szczepień, który w ostatnim czasie dwa lata były również poświęcone szczepieniom COVID-19.

Ponadto Austriackie Towarzystwo Chorób Zakaźnych i Medycyny Tropikalnej, Austriackie Towarzystwo Medycyny Ogólnej i Rodzinnej oraz Austriackie Towarzystwo Medycyny Dzieci i Młodzieży oferują intensywne programy szkoleniowe na temat szczepień i choroby COVID-19.

W ramach okólników Austriackiego Stowarzyszenia Lekarskiego i Kurii Federalnej

Lekarze rezydenci są regularnie informowani o nowościach na temat diagnostyki, terapii i profilaktyki COVID-19. O zaleceniach Państwowej Komisji Szczepień i aktualnościach z mojego oddziału natychmiast informuje się wszystkich lekarzy w formie okólników.

Pytania 4 do 7:

- Czy wszyscy pacjenci zostali poinformowani o alternatywie przed zaszczepieniem się szczepionkami koronowymi?
Poinformowany o możliwościach i metodach leczenia? • Co zrobiłeś, aby zapewnić jak najwięcej?
Podejrzewane przypadki uszkodzenia poszczepiennego są zgłaszane do BASG?
- Co zrobiłeś, aby zapewnić jak najwięcej?
Podejrzane przypadki uszkodzeń spowodowanych szczepieniami są zgłaszane do Federalnego Ministerstwa i są odpowiednio uwzględniane w dalszej polityce koronowej?
- Co zrobiłeś, aby zapewnić jak najwięcej?
Podejrzane przypadki uszkodzenia szczepionki docierają do opinii publicznej i opinii publicznej do przedyskutowania?

Za wdrożenie szczepień odpowiedzialne są kraje związkowe. Zakres edukacji medycznej od lat jest ukazany w austriackim planie szczepień i mogę zakładać, że lekarze będą zgodnie z zaleceniami i stanem praca naukowa.

Aby zapewnić bezpieczeństwo leków, jeszcze przed wybuchem pandemii COVID-19 w ustawie o lekach (AMG) i rozporządzeniu o nadzorze nad bezpieczeństwem farmakoterapii 2013 (PhVO 2013) stworzono mechanizmy monitorowania skutków ubocznych. § 4 PhVO 2013 stanowi, że podejrzewane skutki uboczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Zgłoszenia należy dokonać w Federalnym Urzędzie ds. Bezpieczeństwa w Ochronie Zdrowia (BASG). Lekarze, farmaceuci i inni pracownicy służby zdrowia są prawnie zobowiązani do zgłoszenia. do tego

Pacjenci i ich krewni mogą dobrowolnie zgłaszać skutki uboczne bezpośrednio do BASG Raport.

Efektom ubocznym jest każda reakcja na szczepionkę, która jest szkodliwa i niezamierzona. W przypadku szczepionek obejmuje to również brak efektu. W związku ze skutkami ubocznymi w wyniku szczepień przeciwko COVID-19 BASG zaktualizował odpowiednie informacje na stronie internetowej, która jest bardzo łatwo dostępna są.

Pytanie 8: Czy lekarze mają obowiązek zasięgnąć informacji o stanie szczepień w przypadku chorób, które sprawiają, że możliwe jest uszkodzenie szczepionki?

Nie ma wyraźnego prawnego obowiązku „oceny stanu szczepień”. Jednak zgodnie z § 49 ĘrzteG 1998 lekarze są zobowiązani do sumiennego opiekowania się wszystkimi zdrowymi i chorymi osobami, które otrzymują poradę medyczną lub leczenie. W ramach wywiadu należy uzyskać wszystkie informacje niezbędne do wyjaśnienia obrazu klinicznego. W przypadku podejrzenia działania niepożądanego szczepienia lub braku oczekiwanej skuteczności, lekarze są zobowiązani zgodnie z § 75g Ustawy o Narkotykach do niezwłocznego zgłoszenia BASG zgodnie z rozporządzeniem zgodnie z § 75a AMG Zgłosić.

Pytania 9 i 13:

- Jakie informacje lub szkolenia są dostępne dla lekarzy szczepienia, aby mogli uniknąć możliwych skutków ubocznych (podejrzanych przypadków) szczepień koronowych dokładnie udokumentować i zgłosić do BASG?
- Jakie informacje lub szkolenia są dostępne dla lekarzy szczepienia, żeby zgłaszali BASG brak efektu szczepień koronowych?

Zapotrzebowanie na wysokiej jakości szkolenia medyczne w rozumieniu rozporządzenia w sprawie szkoleń medycznych oznacza, że szkolenia muszą być zaprojektowane wyłącznie zgodnie z nauką medyczną i doświadczeniem oraz być ukierunkowane na poprawę opieki medycznej z korzyścią dla pacjenta. Wyważony przegląd odpowiedniego stanu wiedzy o alternatywach medyczno-naukowych należy przekazać podczas każdego dalszego szkolenia. W związku z tym istnieje wyważona prezentacja treści tych kursów szkoleniowych z odpowiednią informacją na temat dokumentacji i raportowania zakładać skutki uboczne lub brak efektu.

Po prawnym obowiązku zgłoszenia podejrzewanych skutków ubocznych dla krewnych Pracownicy służby zdrowia w związku ze stosowaniem szczepionek, podobnie jak w przypadku wszystkich innych leków, mogą założyć, że krewni Pracownicy służby zdrowia, zgodnie ze swoimi obowiązkami zawodowymi, wiedzą, jak wykonać: zgłasza podejrzenie działania niepożądanego leku.

Ponadto moja firma zwraca uwagę na znaczenie zarówno austriackiego planu szczepień, jak i arkuszy informacyjnych i dokumentacyjnych dotyczących szczepień w Rekomendacje aplikacyjne, na stronie internetowej Ministerstwa Spraw Społecznych oraz materiały informacyjne dotyczące szczepień.

Kiedy w pełni zaszczepione osoby zarażają się COVID-19, nazywa się to przełomem w szczepionce. W celu przeciwdziałania „zaniżaniu raportów” dane z systemu sprawozdawczości epidemiologicznej EMS są porównywane z danymi z e-karty szczepień.

Informacje na ten temat znajdują się na stronie internetowej AGES pod Coronavirus

-WIECZNOŚĆ.

Pytania 10 i 11:

• Jakie środki podjęło Ministerstwo Federalne, aby zapewnić szybkie wyjaśnienie zgłoszonych skutków ubocznych szczepionek koronowych? • Co robi BASG po otrzymaniu zgłoszenia o możliwym skutkach ubocznych szczepienia koronowego?

a) Ile czasu zajmuje wyjaśnienie podejrzenia działania niepożądanego w Przeciętny?

b) Jaka pomoc jest dostępna dla osób dotkniętych skutkami ubocznymi korony, które często są bardzo chore i potrzebują wsparcia finansowego, dopóki nie zostaną wyleczone i wyrównane (co często zajmuje dużo czasu)?

BASG odpowiada za rejestrowanie i przetwarzanie zgłoszonych podejrzewanych skutków ubocznych.

Procesy zgłaszania skutków ubocznych są ujednoczone w całej Europie (patrz Wytyczne dotyczące dobrych praktyk nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – GVP). Jeśli zgłoszenie skutków ubocznych jest zasadnym przypadkiem (spełnienie minimalnych kryteriów, takich jak podejrzenie szczepionki, podejrzenie reakcji, informacje o pacjencie), zostanie wysłane do Europejskiego

Agencja Leków (EMA). Dane są również dostępne dla wszystkich innych dostępnych dla krajowych organów ds. leków i Europejskiej Agencji Leków w celu stałego monitorowania bezpieczeństwa.

W ścisłej współpracy z siecią organów UE, stosunek ryzyka do korzyści wszystkich zatwierdzonych produktów leczniczych jest stale monitorowany. Ze streszczenia Raporty ze wszystkich krajów członkowskich UE dają „sygnały” dla istotnych, dotychczas nierozpoznanych skutków ubocznych. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków (EMA) analizuje je wszystkie. Aspekty istotne dla bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki.

W razie potrzeby w informacji o produkcie umieszcza się nowe skutki uboczne i w instrukcjach stosowania odpowiedniej szczepionki lub podejmuje się inne środki w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania.

Pytanie 12: Co zrobiło Ministerstwo Federalne, aby zapewnić, że wszyscy lekarze wywiązują się z prawnego obowiązku zgłaszania braku efektów szczepienia koronowego?

Zobacz odpowiedzi na pytania od 4 do 7 oraz 9 i 13.

Pytanie 14: Co zrobiło Ministerstwo Federalne, aby zapewnić, że stowarzyszenie medyczne zajmie się skutkami ubocznymi korony i wszyscy lekarze zostaną poinformowani o ich prawnym obowiązku pełnego zgłaszania wszystkich podejrzewanych przypadków skutków ubocznych?

Zgodnie z ustawą o lekach istnieje prawny obowiązek zgłaszania podejrzeń wystąpienia działań niepożądanych i można założyć, że lekarze wypełniają swoje obowiązki zawodowe.

Resztę znajdziesz w odpowiedzi na pytania od 4 do 7.

Pytanie 15: Co zrobiło Ministerstwo Federalne, aby Stowarzyszenie Lekarskie poinformowało wszystkich lekarzy o ich prawnym obowiązku zgłaszania braku efektów szczepienia koronowego?

Zobacz odpowiedzi na pytania 4 do 7 oraz 9 i 13.

Dzięki porównaniu danych pomiędzy EMS i e-kartą szczepień, mamy pewność, że te przypadki są w pełni rejestrowane.

Pytanie 16: Czy w praktyce zdarza się, że lekarze wypełniający obowiązek sprawozdawczy od mają wyraźnie zlekceważone skutki uboczne leków, należy je zgłosić?

- a) Jeśli tak, jak często miało to miejsce w ciągu ostatnich pięciu lat? b) Jeśli tak, jakie były kary? c) Jeśli tak, czy wystąpiły skutki uboczne szczepionek koronowych?
 - i. Jeśli tak, w ilu przypadkach?
 - ii. Jakie były konsekwencje dla lekarzy?

Austriackie Izba Lekarska wskazuje, że nie ma żadnych liczb ani danych dotyczących zgłoszeń administracyjnych dotyczących naruszenia obowiązków sprawozdawczych według AMG Austriackiego Izba Lekarskiego. Ujawnianie opinii publicznej informacji o postępowaniu dyscyplinarnym i jego możliwym wyniku jest zabronione zgodnie z art. 194 ustawy o medycynie z 1998 r., dlatego nie można podać żadnych informacji w tym zakresie.

Do chwili obecnej BASG nie otrzymał żadnych zawiadomień o naruszeniach § 83 ust. 1

Z 14 Przeprowadzenie Ustawy o Produktach Leczniczych.

Pytanie 17: Szacuje się, że tylko 6% skutków ubocznych leków jest zgłaszanych do BASG, dlaczego lekarze nie wywiązują się ze swoich obowiązków prawnych?

- a) Co zrobiono w ciągu ostatnich pięciu lat, aby pozostałe 94% również być zgłaszane?
- b) Czy Ministerstwo Federalne skierowało ten problem do stowarzyszenia medycznego?
 - i. Jeśli tak, to kiedy i komu zlecono zmianę tej okoliczności?
 - ii. Jak często ten temat był omawiany ze stowarzyszeniem medycznym?

Na przykład BASG zwraca uwagę na zgłaszanie skutków ubocznych i znaczenie tego dla profilu korzyści i ryzyka leków/szczepionek w prezentacjach dla odpowiednich grup specjalistów (szpitale, konferencje farmaceutów, rozmowy BASG dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii itp.). BASG regularnie uczestniczy również w #MedSafetyWeeks, kampanii w mediach społecznościowych mającej na celu podniesienie świadomości ma na celu nasilenie działań niepożądanych leku.

Pytanie 18: Czy wszystkie przypadki przełomów w szczepionkach (brak efektu szczepionki) zostały zgłoszone do BASG?

- a) Jeśli nie, dlaczego nie?
- b) Jeśli nie, władze nie zrobią tego po zapoznaniu się (telefon 1450 is konsultacja lekarska, BMSGPK, WIEK, ...) musisz to przekazać?

c) Ile przełomów w szczepieniach miało miejsce w Austrii i ile z nich zostało temu przypisanych
Zgłoszono BASG?

Przełomy w szczepieniach istotne dla Austrii są rejestrowane przez Instytut Epidemiologii
Zakażeń AGES, który przekazuje wszystkie dane do BASG.

W odniesieniu do ocen odsyła się do następującej strony informacyjnej: <https://www.ages.at/mensch/medizin/gesundheitserreger-von-a-bis/z/coronavirus#c12444>

d) Jakie są konsekwencje, jeśli osoba, na której ciąży prawny obowiązek:
Zgłosić brak działania leku, który wielokrotnie tego nie robi?

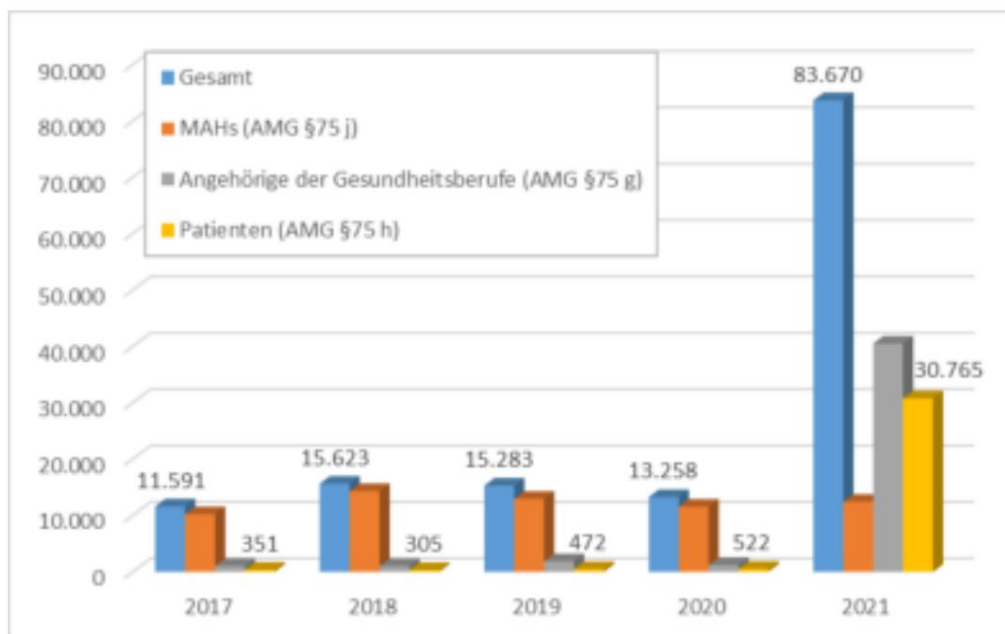
Odpowiedni standard sankcji można znaleźć w § 83 ust. podlegający jurysdykcji sądów jest
winny wykroczenia administracyjnego i podlega karze grzywny do 7500 euro lub do 14 000
euro w przypadku ponownego wystąpienia.

e) Jeżeli władze dowiedzą się, że raporty do BASG nie są sporządzane (opublikowane
przełomy w szczepieniach można znaleźć w statystykach
Efekty uboczne nie są odzwierciedlone) i nie reagują, jest to
Nadużycie urzędu?

Mój dział nie odpowiada za interpretację norm prawa karnego.

Pytanie 19: W ilu przypadkach wystąpiły skutki uboczne szczepień koronowych od
personel medyczny zgłoszony do BASG?

Raporty ogółem z podziałem na osoby zgłaszające.



Pytanie 20: W ilu przypadkach skutki uboczne szczepień koronowych zostały zgłoszone do BASG przez osoby, które nie są zobowiązane do zgłaszania?

Zobacz odpowiedź na pytanie 19.

Pytania 21 i 22:

- W ilu przypadkach brak skutków szczepienia koronowego był spowodowany? personel medyczny zgłoszony do BASG?
- W ilu przypadkach brak skutków szczepienia koronowego był spowodowany? Osoby niepodlegające raportowaniu zgłaszane do BASG?


Zobacz odpowiedź na pytanie 18.


Pytanie 23: Jak często zdarzyło się, że potencjalny skutek uboczny szczepionki koronowej był zgłaszany przez personel medyczny i inne osoby w tym samym czasie?

W tym zakresie nie ma zapisu numerycznego. Jeśli wiadomość zostanie rozpoznana jako duplikat, informacje zostaną scalone.

Z poważaniem

John Rauch

	sygnatariusz	10396/AB XXVII. Leckarz ogólny — odpowiedź na zapytanie Föderales Ministerstvo Spraw Społecznych, Zdrowia, Opieki i Ochrony Konsumentów
	Data Czas	2022-06-07T08:15:20+02:00
	Certyfikat wystawcy	CN=a-sign-corporate-05,OU=a-sign-corporate-05,O=A-Trust Ges. f. Systemy bezpieczeństwa w elektryce Datenverkehr GmbH, C=AT
	numer seryjny.	2098721075
Uwaga	Dokument ten został oficjalnie podpisany.	
informacje testowe	Informacje o sprawdzeniu pieczęci elektronicznej lub podpisu elektronicznego można znaleźć pod adresem: http://www.signaturpruefung.gv.at Aby uzyskać informacje o sprawdzaniu wydruku, patrz: https://www.sozialministerium.at/site/Ministerium/Willkommen_im_Ministerium/Amtssignatur/Amtssignatur	

	sygnatariusz	Dyrekcja Parlamentu
	Data/godzina UTC 2022-06-07T08:19:31+02:00	
	Informacje weryfikacyjne	Informacje o weryfikacji pieczęci elektronicznej i wyrażenie można znaleźć pod adresem: https://www.parlament.gv.at/siegel
Uwaga	Ten dokument został zapieczętowany elektronicznie.	