

impf-report Newsletter
Unabhängiger Nachrichtendienst rund ums Impfen Ausgabe Nr. 24/2007
Von Eltern für Eltern 15. Okt. 2007

IFG-Anfrage Nr. 05: "Meldedaten Impfkomplicationen 1987 bis 1991"

Zusammenfassung

Am 21. Mai 2006 hatte ich das PEI um die Meldedaten von Impfkomplicationen der Jahre 1987 bis 2005 gebeten (siehe IFG-Anfrage Nr. 04, www.impf-report.de/jahrgang/2007/23.htm oder impf-report Zeitschrift Nr. 32). Erhalten hatte ich die Daten der Jahre 1992 bis 2005. Die Erhebung der Zahlen ab 1987 bis 1991 sei jedoch zu aufwendig.

Das Paul-Ehrlich-Institut ist die zuständige Bundesbehörde für Impfstoffsicherheit. Dass man dort jahrelang die Meldungen von Impfkomplicationen einfach nur der Reihe nach in Ordner abgelegt, aber nicht weiter ausgewertet hat - denn das legt die Antwort der Behörde nahe - konnte ich kaum glauben. Mein Rechtsanwalt erhob deshalb Widerspruch, der jedoch vom PEI abgelehnt wurde.

Schließlich erhob ich Klage vor dem Verwaltungsgericht. Nun plötzlich bot mir das PEI Inhaltsverzeichnisse der entsprechenden Ordner an, in denen die Komplikationsmeldungen des umstrittenen Zeitraums abgelegt waren und aus denen ich auf Wunsch weitere Informationen anfordern könne.

Jetzt musste ich glauben, dass die Behörde tatsächlich aus den Jahren 1987 bis 1991 keine statistischen Daten vorliegen hat. Da mir die vergangenen Jahre nicht so wichtig waren wie die aktuellen, nahm ich das Angebot eines Vergleichs an. Das PEI übernahm die Hälfte der Anwaltskosten und ich zog meine Klage zurück.

Aus Verbrauchersicht bewirkt das Verhalten des PEI einen enormen Vertrauensverlust: Einer Behörde, die derart mit zentralen Sicherheitsdaten von Impfstoffen umgeht, kann die Behauptung, ein bestimmter Impfstoff sei sicher, nicht geglaubt werden.

Die vom PEI übersandten Ordnerlisten können bei mir zum Zwecke weiterer Auswertungen angefordert werden.

Vorbemerkung

Ich hatte dem PEI in meinem Schreiben vom 22. Juni eine Frist von 14 Tagen für die Beantwortung gesetzt. (siehe Anfrage IFG-04) Diese war abgelaufen, so dass ich meinen Rechtsanwalt einschaltete. Es galt innerhalb der Frist von vier Wochen den Widerspruch einzureichen.

Widerspruch meines Rechtsanwalts am 14. Juli 2006

Sehr geehrte Damen und Herren, ich erlaube mir anzuzeigen, dass ich die Wahrnehmung der Interessen von Herrn Hans U. P. Tolzin (...) übernommen habe. Ordnungsgemäße Bevollmächtigung wird anwaltlich versichert.

Den Grund meiner Einschaltung bildet Ihr Bescheid vom 22. Juni 2006, mit dem Sie den Antrag meines Mandanten auf Auskunft nach dem Informationsfreiheitsgesetz teilweise ablehnen. Insoweit erhebe ich gegen diesen ablehnenden Bescheid hiermit Widerspruch.

Sie lehnen das Auskunftersuchen zunächst mit der Begründung ab, die Erhebung der Zahlen ab 1987 bis 1991 sei zu aufwendig. Laut einer meinem Mandanten vorliegenden Dissertation "Erfassung und Bewertung unerwünschter Arzneimittelwirkungen nach Anwendung von Impfstoffen" von Klaus Hartmann wurden diese Zahlen jedoch erfasst und liegen offenbar vor. Ich bitte Sie um nochmalige Überprüfung unter diesem Aspekt, dies umso mehr als die Auswertung der Meldungen von Impfkomplicationen als eine wichtige Aufgaben Ihres Hauses erscheint. Im Übrigen stellt gerade auch bezüglich des von Ihnen zu Recht hervorgehobenen wichtigen Ziels der Erkennung von Risikოსignalen die Entwicklung der Meldezahlen zweifellos eine wichtige Information zur Einschätzung möglicher Gefahren von Impffolgen dar. Ergänzend beziehe ich mich in vollem Umfang auf den seitherigen Vortrag meines Mandanten. Mit freundlichen Grüßen, Rechtsanwalt

Zurückweisung des Widerspruchs durch das PEI am 18. August 2006

Sehr geehrte Damen und Herren,

1. der Widerspruch des Herrn Hans U. P. Tolzin vom 17. Juli 2006 gegen den Bescheid des Paul-Ehrlich-Instituts vom 22.06.2006 wird zurückgewiesen
2. die Kosten hat der Widerspruchsführer zu tragen
3. die Festsetzung der Gebührenhöhe erfolgt durch einen gesonderten Bescheid.

Gründe:

I. [Zusammenfassung des bisherigen Schriftverkehrs, d. Red.]

II.

Der Widerspruch ist zulässig, aber nicht begründet
Das Informationsfreiheitsgesetz vom 05. September 2005 (BGBl. I. S. 2227) gewährt dem Antragsteller das Recht auf Zugang zu amtlichen Informationen. Mit der dem Bescheid vom 22.06.06 beigefügten Tabelle sind die dem Paul-Ehrlich-Institut aus der Zeit vom 01.01.1992 bis 31.12.2005 eingegangenen Einzelfallmeldungen von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen dem Widerspruchsführer übermittelt worden. Das Paul-Ehrlich-Institut ist insoweit seiner Verpflichtung nachgekommen.

Eine Verpflichtung des Paul-Ehrlich-Instituts, Zahlen zu kommentieren, die der Widerspruchsführer aus der Dissertation des Dr. Klaus

Hartmann zu entnehmen können glaubt, und die er mit unzutreffend wiedergegebenen ihm angeblich vom Paul-Ehrlich-Institut übermittelten Zahlen konfrontiert, besteht weder nach dem Informationsfreiheitsgesetz noch nach anderen Vorschriften.

Die Behauptung des Widerspruchsführers, das Paul-Ehrlich-Institut habe ihm für 1995 die Zahl 615 genannt ist, wie ein Blick in die Tabelle zeigt, offenkundig unzutreffend. Das Paul-Ehrlich-Institut hat nämlich für das Jahr 1995 als Gesamtzahl der gemeldeten Einzelfälle die Zahl "670" angegeben.

Der mit dem Widerspruch wiederholte Wunsch, auch die Zahlen aus den Jahren 1987 bis 1991 entsprechend der Zahlen für den Zeitraum 1992 bis 2005 aufgeschlüsselt zu bekommen, ist aus den in der Begründung des angegriffenen Bescheids, auf den Bezug genommen wird, zu Recht abgelehnt worden.

Bereits die Ermittlung der in der Tabelle genannten Zahlen hat einen erheblichen Verwaltungsaufwand verursacht, der von dem Referat Arzneimittelsicherheit mit insgesamt 28 Stunden angegeben worden ist. Da der Bescheid vom 22.06.06 rechtmäßig ist, war der Widerspruch zurückzuweisen.

Die Kostenentscheidung ergibt sich aus § 80 Abs, 1 Satz 3 Verwaltungsverfahrensgesetz, wonach, soweit der Widerspruch erfolglos geblieben ist, derjenige, der den Widerspruch eingelegt hat, die zum Zweck entsprechender Rechtsverfolgung oder Rechtsverteidigung notwendigen Aufwendungen der Behörde, die den angefochtenen Verwaltungsakt erlassen hat, zu erstatten hat. Die Gebühr für die Zurückweisung des Widerspruchs nach der Verordnung über die Gebühren und Auslagen nach dem Informationsfreiheitsgesetz vom 02. Januar 2006 (BGBl. I. S. 6) wird durch gesonderten Bescheid festgesetzt.

Rechtsmittelbelehrung: Gegen den Bescheid vom 22.06.06 in der Gestalt dieses Widerspruchsbescheids kann innerhalb eines Monats nach Zustellung dieses Widerspruchsbescheids Klage beim Verwaltungsgericht in Darmstadt, Havelstr. 7, 64295 Darmstadt, schriftlich oder zur Niederschrift erhoben werden.

Die Klage muss den Kläger, den Beklagten und den Streitgegenstand bezeichnen. Sie soll einen bestimmten Antrag enthalten. Die zur Begründung dienenden Tatsachen und Beweismittel sollen angegeben werden.

Der Klage nebst Anlagen sollen so viele Abschriften beigelegt werden, dass alle Beteiligten eine Ausfertigung erhalten können.
Mit freundlichen Grüßen, Prof. Dr. J. Löwer

Klage vor dem Verwaltungsgericht am 22. Sept. 2006

Klage in der Verwaltungsstreitsache des Hans U.P. Tolzin, (...) - Kläger - (...) gegen die Bundesrepublik Deutschland, diese vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, dieses vertreten durch das Paul-Ehrlich-Institut Bundesamt für Sera und Impfstoffe, vertreten durch den Präsidenten, Prof. Dr. J. Löwer, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen - Beklagte -

Namens des Klägers erhebe ich Klage gegen die Beklagte mit dem Antrag:

1. Die Beklagte wird unter Aufhebung des Bescheides des Paul-Ehrlich-Instituts Bundesamt für Sera und Impfstoffe vom 22.06.06 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 18.08.06 verpflichtet, dem Kläger für die Jahre 1987 bis Ende 1991 die Zahlen der beim Paul-Ehrlich-Institut Bundesamt für Sera und Impfstoffe eingegangenen Meldungen über ungewöhnliche Arzneimittelreaktionen nach Impfungen bzw. von Verdachtsfällen derselben mitzuteilen und nach der Meldequelle aufzuschlüsseln.

2. Die Beklagte trägt die Kosten des Verfahrens

Begründung:

1. Das Paul-Ehrlich-Institut Bundesamt für Sera und Impfstoffe (PEI) ist eine zum Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit gehörende Einrichtung der Beklagten.

Am 21.05.06 bat der Kläger das PEI für die Jahre 1987 bis 2005 um Mitteilung der Zahlen der beim PEI eingegangenen Meldungen über ungewöhnliche Arzneimittelreaktionen nach Impfungen bzw. von Verdachtsfällen derselben. Dabei bat er um Aufschlüsselung nach Meldungen von pharmazeutischen Unternehmen, der Arzneimittelkommissionen der deutschen Ärzteschaft und der deutschen Apotheker, von Ärzten aus Klinik und Praxis sowie sonstige Meldungen.

Beweis: Anfrage des Klägers vom 21.05.06

Mit Bescheid vom 22.06.06 lehnte das PEI das Auskunftersuchen für den Zeitraum 1987 bis 1991 ab.

Beweis: Bescheid vom 22.06.06

Hiergegen wandte sich der Widerspruch vom 14.07.06.

Beweis: Widerspruch vom 14.07.06

Dieser wurde durch den angefochtenen Widerspruchsbescheid, dem Unterfertigten zugegangen am 22.08.06, zurückgewiesen.

2. Der Kläger verfolgt mit der Klage sein Auskunftsbegehren nach dem Informationsfreiheitsgesetz weiter. Die ablehnende Begründung ist nicht stichhaltig.

a) Insbesondere wird die Behauptung des PEI bestritten, die erbetene Auskunft sei nicht ohne unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand möglich. Diese pauschale Behauptung kann keinesfalls hingenommen werden. Selbst wenn die Differenzierung nach Meldequellen aufwendiger sein sollte, liegen doch die Gesamtzahlen für die Jahre 1987 bis 1991 zweifellos vor.

Jedenfalls aber obliegt dem PEI für den behaupteten unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand die Darlegungs- und Beweislast im Sinne eines substantiierten, nachprüfbaren Vertrags. Weitere Ausführungen bleiben für den Fall vorbehalten, dass das PEI konkrete Tatsachen vortragen sollte.

Im Übrigen dürfen die Anforderungen an die gesetzliche Schutzklausel im Interesse der grundsätzlichen Informationszugangsfreiheit

keinesfalls zu niedrig gestellt werden (vgl. Rossi, Informationsfreiheitsgesetz, § 7 Rn. 30).

b) Zu Unrecht meint das PEI, der Kläger erwarte von ihm, "Zahlen zu kommentieren, die (er) aus der Dissertation des Dr. Klaus Hartmann zu entnehmen können glaubt". Diese beim PEI angefertigte Dissertation belegt jedoch die Tatsache, dass die Daten, bezüglich deren der Kläger vom PEI Auskunft begehrt, tatsächlich beim PEI verfügbar sind.

Beweis:

1. Dr. Klaus Hartmann
2. Dissertation "Erfassung und Bewertung unerwünschter Arzneimittelwirkungen nach Anwendung von Impfstoffen" von Dr. Klaus Hartmann

c) Unzutreffend ist des weiteren die Auffassung des PEI, es sei für die Bewertung einer Verdachtsfallmeldung unerheblich, aus welcher Meldequelle diese stammt. Das PEI führt selbst aus, dass die Sammlung und Bewertung von Verdachtsfällen nicht statistischen Zwecken dient, sondern beispielsweise der Erkennung von Risikosignalen. Das unterstreicht gerade die Bedeutung auch der erbetenen Quellenangabe. Im Übrigen kommt es für die Verpflichtung zur Auskunftserteilung nicht darauf an, ob das PEI die Erheblichkeit der verlangten Auskunft erkennt oder nicht.

3. Ergänzend wird zur Vermeidung von Wiederholungen auf den gesamten Vortrag des Klägers im Vorverfahren Bezug genommen. gez.

Rechtsanwalt

Das Verwaltungsgericht Darmstadt legt den Streitwert auf 5.000 Euro fest und vergibt die Geschäftsnummer 3 E 1873/06(4).

Es wird eine "allgemeine Verfahrensgebühr" in Höhe von 363,00 Euro erhoben. [Dieser Betrag wurde aus eingegangenen Spendengeldern beglichen, d. Red.]

Schreiben des PEI am 27. Oktober 2006

Sehr geehrter Herr Rechtsanwalt, haben Sie zunächst Dank für das Telefongespräch am 26.10.06, in dem wir übereinstimmten, Ansätze zu prüfen, das Verwaltungsstreitverfahren außergerichtlich beizulegen.

Das Paul-Ehrlich-Institut wird den Anspruch Ihres Mandanten auf Informationszugang nicht verkürzen, muss andererseits aber gewährleisten, dass die Amtsaufgaben auch wahrgenommen werden. Insbesondere ist es unvertretbar, wenn die Funktionsfähigkeit der für die Pharmakovigilanz zuständigen Stellen durch die Bearbeitung von Anfragen beeinträchtigt werden würde.

Soweit also Anfragen einen völlig unverhältnismäßigen Bearbeitungsaufwand verlangen, wird das Paul-Ehrlich-Institut keine Kompromisse eingehen können und durch die Verwaltungsgerichte die Grenzen der hinzunehmenden Belastung festlegen lassen müssen.

Im vorliegenden Fall könnten Ansatzpunkte für eine außergerichtliche Beilegung des Streitverfahrens gegeben sein, wenn Ihr Mandant sich aus dem beim Paul-Ehrlich-Institut vorhandenen, retrospektiv erstellten Inhaltsverzeichnissen von Aktenordnern, die von ihm gewünschten Informationen selbst zusammenstellt.

Wie ich Ihnen bereits telefonisch erläutert habe, enthalten die meisten Aktenordner, in denen die gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen gesammelt sind, gleichsam Zusammenstellungen des Akteninhalts. In diesen Zusammenstellungen sind Angaben enthalten, aus denen sich zumeist auch die Meldequelle ergibt. So folgt aus der Angabe einer Nummer in der Rubrik "Hersteller-Nr.", dass die Meldung dem Paul-Ehrlich-Institut vom pharmazeutischen Unternehmer zugegangen ist, was aber nicht bedeutet, dass ausschließlich der pharmazeutische Unternehmer gemeldet hat.

Der Vermerk "AMK" lässt darauf schließen, dass die Meldungen von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, der Vermerk "APO" deutet daraufhin, dass die Meldung von der Arzneimittelkommission der Apotheker herrührt. Der Vermerk "Patient" bedeutet, dass diese Meldung durch den Patienten oder Angehörige veranlasst worden ist. Vereinzelt Eintragungen wie "Fax" lassen in den Übersichten nicht erkennbar werden, wer der Absender des Fax war. In den Übersichten wird nicht zwischen Spontanmeldungen und Meldungen von Verdachtsfällen aus klinischen Prüfungen und Beobachtungsstudien unterschieden, auch ist das Herkunftsland der Meldung nur zum Teil (z.B. USA) erkennbar. Da, wie im Widerspruchsbescheid erläutert, für die das Paul-Ehrlich-Institut interessierenden Fragestellungen die Angabe der Meldequelle ohne Belang ist, könnte die Validität dieser Angaben fraglich sein.

Als Beispiel der oben genannten Inhaltsübersichten füge ich die Inhaltsangabe der Aktenordner der Sammlung der gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen des DPT-Impfstoffs der Jahre 1987 bis 1991 bei. Ohne weitere Auswertung könnte das Paul-Ehrlich-Institut Kopien entsprechender Zusammenstellungen der in der beigefügten Übersicht genannten Ordner Ihrem Mandanten zukommen lassen. Bitte lassen Sie mich wissen, ob Sie darin die Basis einer außergerichtlichen Beilegung des Verwaltungsstreitverfahrens sehen können. Mit freundlichen Grüßen Im Auftrag

Kommentar:

Nun endlich kam uns das PEI zumindest soweit entgegen, dass es ein Verzeichnis der Ordner zur Verfügung stellte, in denen die Meldungen von Impfkomplicationen der Jahre 1987 bis 1991 abgelegt wurden. Da eine Auswertung dieser Ordner zeitlich auch für mich nicht zu bewältigen war, und die aktuellen Zahlen wichtiger waren, verzichtete ich zunächst darauf, das Angebot, bestimmte Ordner anzufordern, anzunehmen.

Wichtig war für mich, durch den Schriftwechsel zu dokumentieren, dass das PEI zwischen 1987 und 1991 die Spontanmeldungen von Impfkomplicationen keineswegs systematisch erhoben und ausgewertet hat.

Wäre dies anders, hätte man meine Anfrage ohne jedes Problem beantwortet werden können.

Aus Verbrauchersicht bewirkt das Verhalten des PEI einen enormen Vertrauensverlust: Einer Behörde, die derart mit zentralen Sicherheitsdaten von Impfstoffen umgeht, kann die Behauptung, ein bestimmter Impfstoff sei sicher, nicht geglaubt werden.

Abschluss des Vorgangs: Wir einigten uns mit dem PEI auf einen außergerichtlichen Vergleich. Das PEI übernahm die Hälfte der Anwaltskosten, die Verfahrenskosten wurden größtenteils zurückerstattet. Diese IFG-Anfrage ist damit auch finanziell abgeschlossen. Die vom PEI übersandten Ordnerlisten können bei mir zum Zwecke weiterer Auswertungen angefordert werden.

Ohne finanzielle Unterstützung keine Durchsetzung der IFG-Anfragen!

Sie können zur Klärung vieler offener Fragen im Zusammenhang mit dem Impfen beitragen, indem Sie entweder selbst eine Anfrage nach dem IFG stellen - oder eine der bereits laufenden Anfragen finanziell unterstützen.

Überweisen Sie Ihre Spende bitte auf folgendes Konto:
"Arbeitsgemeinschaft Bürgerrecht & Gesundheit e.V." (gemeinnützig),
Kto.-Nr.: 2039206
BLZ: 60050101
Bank: LBBW
Stichwort: "Rechtsfonds"
Ihre Spende ist steuerlich absetzbar. Eingang und Verwendung Ihrer Spenden werden auf folgender Webseite dokumentiert:
<http://www.agbug.de/spenden>

+++++
Impressum
+++++
Der "impf-report" Nachrichtendienst ist ein Angebot des freien Journalisten Hans U. P. Tolzin.

Die Inhalte des "impf-report" Newsletters und der "impf-report" Zeitschrift sind nicht identisch. Ein kostenloses Probeheft der Zeitschrift können Sie bei untenstehender Adresse anfordern.

Der Bezug des Nachrichtendienstes ist grundsätzlich kostenlos. Seine Aufrechterhaltung nimmt natürlich einen nicht unerheblichen Zeitaufwand in Anspruch. Sie können diese Arbeit durch eine jährliche Kostenbeteiligung ab 24 Euro unterstützen. Verbunden ist damit zusätzlich ein Zugang zum Internet-Archiv der "impf-report" Zeitschrift. Bei entsprechendem Interesse schreiben Sie mir bitte unter dem Stichwort "Kostenbeteiligung für Nachrichtendienst".

Namentlich gekennzeichnete Beiträge geben nicht unbedingt die Meinung der Redaktion wieder. Alle Texte ohne Gewähr. Ich fordere meine Leser ausdrücklich auf, jede in dieser Publikation verbreitete Aussage, sei sie für oder gegen das Impfen, sorgfältig zu prüfen! Ich kann keinerlei Verantwortung für die Folgen gesundheitlicher Entscheidungen übernehmen, die sich auf diese Publikation berufen.

Bitte ziehen Sie immer rechtzeitig einen Arzt oder Heilpraktiker
Ihres Vertrauens zu Rate. Alle Rechte bei Hans U. P. Tolzin bzw. den
jeweiligen Autoren.

Kontakt:

Hans U. P. Tolzin

Marienstr. 9

70771 Leinfelden-Echterdingen

Fon 0711/7941 319-1

Fax 0711/7941 319-2

Webseite: <http://www.impf-report.de>

Email: redaktion@impf-report.de