

Inhalt:

IFG-Anfrage Nr. 04: "Meldedaten Impfkomplicationen 1987 bis 2005"

IFG-Anfrage Nr. 04: "Meldedaten Impfkomplicationen 1987 bis 2005"

Zusammenfassung

Immer wieder behaupten die Gesundheitsbehörden völlig pauschal, die Impfstoffe seien sicher. Doch worauf genau beruht diese Sicherheit? Auf welchen wissenschaftlichen Studien und Daten bezieht man sich? Dies zu klären war Ziel der Anfrage an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Das PEI ist die deutsche Zulassungsbehörde für Impfstoffe.

Eine wichtige Quelle für Daten zur Beurteilung der Impfstoffsicherheit stellen die Meldedaten von Impfkomplicationen dar. Seit 2001 gibt es sogar eine Meldepflicht für jeden Verdachtsfall.

Bereits am 17. März hatte ich das PEI unter anderem um die Meldedaten der Impfkomplicationen der Jahre 2000, 2004 und 2005 gebeten. Da ich mich im Sinne des IfSG möglicherweise nicht präzise genug ausgedrückt hatte, gab es zunächst einiges Hin und Her um die genauen Formulierungen (siehe auch <http://www.impf-report.de/jahrgang/2007/16.htm> und impf-report Zeitschrift Nr. 28).

In meinem nächsten Versuch bemühte ich mich redlich, mich so auszudrücken, dass das PEI sich nicht aus formalen Gründen um die Bearbeitung der Anfrage drücken konnte. Ich bat unter anderem um eine Aufschlüsselung der Meldungen nach Meldequellen, um beurteilen zu können, wie die neue Meldepflicht ab dem Jahr 2001 gegriffen hatte.

Das Ergebnis:

Das PEI konnte mir die Zahlen erst ab 1992 zur Verfügung stellen. Für die Zeit davor gab es keine Statistik, die eine differenzierte Betrachtungsweise zuließ. Die Behörde hatte vielmehr alle Meldungen einfach in der Reihenfolge des Eingangs abgeheftet.

Auch für den Zeitraum 1992 bis 2005 musste diese Statistik erst explizit zusammengestellt werden, um meine Anfrage beantworten zu können. Die dem PEI dabei entstandenen Personalkosten betragen mehr als 1.500 Euro, wovon mir 250 Euro als Gebühr in Rechnung gestellt wurden.

Bewertung:

1. Zunächst mal ist es bemerkenswert, dass das PEI diese Zahlen erst aufgrund meine Anfrage zusammenstellte. Daraus muss geschlos-

sen werden, die Behörde gar keine laufende Statistik über die Entwicklung der Meldebereitschaft und der Meldewege führt. Daraus wiederum ergibt sich, dass die Effizienz des Meldesystems für das PEI nicht von besonderer Bedeutung sein kann!

Worauf aber bezieht sich dann die Behauptung des PEI, die Impfstoffe seien sicher? Schließlich können die Zulassungsstudien aufgrund ihres begrenzten Umfangs nur einen Bruchteil der schweren und schwersten Impfkomplicationen erfassen. Verlässt sich das PEI dennoch allein auf sie?

2. Als zweites wird aufgrund der Statistik deutlich, dass die ab Januar 2001 geltende Meldepflicht für Verdachtsfälle von Impfkomplicationen völlig verpufft ist. Man muss also ein besonderes Augenmerk darauf lenken, welche Anstrengungen das PEI in Folge unternommen hat, um die Meldebereitschaft zu erhöhen (siehe dazu die IFG-Anfragen Nr. 11 - 16, impf-report Zeitschrift Nr. 32).

3. Erst durch diese Zahlen wurde deutlich, welches Desaster die Einführung des FSME-Impfstoffs TicoVac des Herstellers Baxter im Jahr 2000 verursacht hatte - ein Impfstoff, der vom PEI zuvor als "sicher" beurteilt worden war! Über Jahre hinweg hatte die Behörde darüber hinaus das wahre Ausmaß der TicoVac-Katastrophe erfolgreich verschleiert (TicoVac war aufgrund gehäufte Nebenwirkungen innerhalb kürzester Zeit wieder vom Markt genommen worden).

Die vom PEI bereitgestellte Meldestatistik finden Sie unter:
<http://www.impfkritik.de/impfkomplicationen>

Dieser Schriftverkehr wurde auch in unserer Zeitschrift veröffentlicht:
<http://www.impf-report.de/zeitschrift/bisherige/impf-report032.htm>

Meine Anfrage per Email am 19. April 2006

Sehr geehrte Damen und Herren, wie gewünscht präzisiere ich hiermit meine Anfrage nach dem Informationsfreiheitsgesetz. Ich bitte um die Meldezahlen der Verdachtsfälle einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (Verdacht einer Impfkomplication) ab dem Jahr 1988 bis 2005, unter Berücksichtigung der Meldequelle (Meldung nach IfSG, Herstellermeldung etc.) Des weiteren bitte ich um eine Eingangsbestätigung.

Antwort des PEI am 10. Mai 2006

Sehr geehrter Herr Tolzin, zu Ihrer Anfrage nach dem Informationsfreiheitsgesetz vom 19.4.2006, bezüglich Meldezahlen der Verdachtsfälle einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (Verdacht auf Impfkomplication), kann das Paul-Ehrlich-Institut Ihnen folgendes mitteilen:

Das Infektionsschutzgesetz trat am 01.01.2001 in Kraft. In § 6 Abs. 1 Nr. 3 sind erstmals Meldeverpflichtungen eines Verdacht über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung gesetzlich geregelt. Das Paul-Ehrlich-

Institut kann Ihnen entsprechende Meldezahlen daher erst für den Zeitraum ab 2001 mitteilen.

Die namentliche Meldung durch eine(n) Arzt/Ärztin ist an das Gesundheitsamt zu richten. Das Gesundheitsamt ist nach § 11 Abs. 2 seinerseits verpflichtet, den gemeldeten Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung der zuständigen Landesbehörde und der nach § 77 AMG zuständigen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut in Langen, anonymisiert zu melden. Als Meldequelle an das Paul-Ehrlich-Institut kommt daher für diese Meldungen nur das Gesundheitsamt in Frage.

Um die Meldung eines Verdachtsfalles einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung zu vereinfachen und gleichzeitig bundesweit zu vereinheitlichen, ist vom PEI in Absprache mit der Ständigen Impfkommission (STIKO) und dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ein Berichtsformblatt "Bericht über Verdachtsfälle einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung" entwickelt worden, das Sie auf den Internetseiten des Paul-Ehrlich-Instituts in der Rubrik mit 'Informationen für Ärzte und Apotheker' finden (Rubrik Meldeformulare).

Die zu meldenden Daten des Berichtsbogens basieren auf den im Infektionsschutzgesetz im § 9 und § 11 Abs. 2 genannten notwendigen Angaben zur Übermittlung eines Verdachtsfalles einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung.

Die Ständige Impfkommission hat Kriterien der Abgrenzung einer üblichen Impfreaktion und einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung entwickelt. Sie hat insbesondere Impfreaktionen beschrieben, die das übliche Ausmaß einer Impfreaktion im Rahmen der Immunantwort des Körpers mit der Impfung darstellen und somit nicht meldepflichtig sind. Alle anderen Reaktionen unterliegen der Meldepflicht im Sinne des Infektionsschutzgesetzes.

Im Zeitraum vom 01.01.2001 bis zum 31.12.2005 sind dem PEI insgesamt 1940 Verdachtsfälle einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung von den Gesundheitsämtern gemeldet worden. Diese Zahl gliedert sich folgendermaßen auf die einzelnen Jahre auf:

Jahr Anzahl der Einzelfallmeldungen

2001 332

2002 314

2003 305

2004 414

2005 575

Mit freundlichen Grüßen, im Auftrag

Meine Antwort per Email am 10. Mai 2006

Sehr geehrte Damen und Herren, vielen Dank für die Übermittlung der Zahlen. Leider ist Ihre Antwort nicht vollständig:

1. Bitte schlüsseln Sie die Meldezahlen nach ihrer Quelle auf (Meldung nach IfSG, Meldung von Herstellern, Meldung von ?) oder ergänzen Sie bitte die bereits übermittelten Zahlen entsprechend

2. Die Zahlen vor dem Jahr 2001 fehlen. Auch wenn es keine Meldepflicht gab, so gab es freiwillige Meldungen, die vom PEI zentral gesammelt und ausgewertet wurden. Bitte schlüsseln Sie die Meldezahlen nach ihrer Quelle auf (Ärzte, Hersteller, ?)

3. Ergänzend zu meiner Anfrage vom 19. April bitte ich Sie mir mitzuteilen, aus welchen Jahren seit 1945 Ihnen Meldungen über Impfreaktionen vorliegen, und die jeweils geltende gesetzliche Regelung. Ich bitte um eine Eingangsbestätigung und fristgerechte Bearbeitung, basierend auf meiner Anfrage vom 19. April. Mit freundlichen Grüßen, Hans Tolzin

Antwort des PEI am 18. Mai 2006

Sehr geehrter Herr Tolzin, auf ihre Anfrage vom 10.05.2006, gestellt mit E-Mail der Redaktion Impf-Report, ergeht folgender Bescheid:

1. Hinsichtlich Ihrer unter Nr. 1 gestellten Frage wird festgestellt, dass diese Frage mit E-Mail des Paul-Ehrlich-Instituts vom 10.05.06 beantwortet worden ist.

2. Hinsichtlich der Frage unter Nr. 2 wird festgestellt, dass diese Frage nicht beantwortbar ist.

3. Hinsichtlich der Frage unter Nr. 3 wird festgestellt, dass sie, soweit nach "Meldungen über Impfreaktionen" gefragt wird, nicht beantwortbar ist und soweit nach "geltenden gesetzlichen Regelungen" gefragt wird, dass Paul-Ehrlich-Institut keine Informationspflicht hat.

4. Dieser Bescheid ergeht gebührenfrei.

Gründe:

Zu 1:

Die Frage ist mit E-Mail des PEI vom 10.05.06 bereits beantwortet worden. Darin wurde nämlich ausgeführt, dass hinsichtlich der Meldungen über Verdachtsfälle einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung als Meldequelle an das Paul-Ehrlich-Institut nur das Gesundheitsamt in Frage kommt. Es besteht kein Rechtsanspruch darauf, dass bereits beantwortete Fragen erneut beantwortet werden.

Zu 2:

Die Frage unter Nr. 2 bezieht sich auf die in der E-Mail des Paul-Ehrlich-Instituts vom 10.05.06 genannten und erläuterten Zahlen der Meldungen über Verdachtsfälle einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung und verlangt Zahlen, von vor 2001, die angeblich fehlten. Wie bereits mit

E-Mail des PEI vom 10.05.06 ausgeführt, ist die Meldepflicht eines Verdachts einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung erst mit Inkrafttreten des Infektionsschutzgesetzes am 01.01.2001 begründet worden. Soweit dem Paul-Ehrlich-Institut Informationen über unerwünschte Ereignisse nach einer Impfung zugegangen sind, müsste im Einzelfall geprüft werden, ob diese gemeldeten Fälle die Kriterien für einen Verdachtsfall einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung erfüllen. Dies bedeutete eine Neubewertung insbesondere von Informationen über Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen unter Kriterien, unter denen sie nicht erfasst worden sind. Es wird mithin kein Zugang zu beim Paul-Ehrlich-Institut vorhandenen Informationen gewünscht, sondern das Paul-Ehrlich-Institut soll solche Zahlen, wenn Ihre Anfrage zutreffend interpretiert wird, aus den vorhandenen Meldungen über Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen ermitteln. Das Informationsfreiheitsgesetz gewährt aber nur einen Anspruch auf Zugang zu vorhandenen Informationen und nicht darauf, dass die Behörde Informationen erarbeitet.

Zu 3:

Die Frage aus welchen Jahren seit 1945 dem Paul-Ehrlich-Institut Meldungen über Impfreaktionen vorliegen, kann nicht beantwortet werden, weil vom Paul-Ehrlich-Institut nicht generell Meldungen über "Impfreaktionen" gesammelt werden. Die normale Impfreaktion des Geimpften besteht darin, dass gegen das Impf-Antigen Antikörper erzeugt werden, der Geimpfte immun und gegen eine künftige Erkrankung geschützt wird. Meldungen über solche Impferfolge gehen dem Paul-Ehrlich-Institut beispielsweise im Rahmen von Zulassungsunterlagen zu. Als Meldung in diesem Zusammenhang könnte auch die Feststellung der Weltgesundheitsorganisation vom 08. Mai 1980 angesehen werden, dass als Erfolg des weltweiten Impfprogramms die Pocken (orthopox virus variola) ausgerottet worden sind.

Die Frage nach dem seit 1945 jeweils geltenden gesetzlichen Regelungen kann bzw. muss das Paul-Ehrlich-Institut nicht beantworten. Die Sammlung des preußischen Rechts - das Paul-Ehrlich-Institut war bis zum Untergang Preußens am 08. Mai 1945 ein preußisches Institut - und das Gesetz- und Verordnungsblatt des Landes Hessen - bis zur Übernahme durch die Bundesrepublik Deutschland im Jahre 1972 war das Paul-Ehrlich-Institut eine hessische Behörde - sind seit dem Umzug des Instituts im Jahre 1989 von Frankfurt nach Langen nicht mehr vollständig in der Institutsbibliothek, die öffentlich nutzbar ist, vorhanden.

Doch auch soweit das Bundesgesetzblatt bzw. das Amtsblatt der Europäischen Union in der Bibliothek des Instituts vorhanden ist, sieht das Paul-Ehrlich-Institut die darin enthaltenen Informationen nicht als "amtliche Informationen" im Sinne des § 2 Abs. 1 des Informationsfreiheitsgesetzes an. Der Begriff "amtliche Information" ist im Zusammenhang mit den Aufgaben des jeweiligen Amtes, also der Behörde zu verstehen. Auch wenn das Paul-Ehrlich-Institut mit seiner über 100jährigen Geschichte ein historisches Institut ist, ist es gleichwohl nicht seine Aufgabe die Geschichte des Impfwesens oder des Medizinrechts zu erfassen.

Als einfache schriftliche Auskunft ergeht dieser Bescheid gemäß § 10 Abs. 1 IFG gebührenfrei.

Rechtsbehelfsbelehrung: Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen. Mit freundlichen Grüßen, im Auftrag

Meine Email am 21. Mai 2006 an das PEI

Sehr geehrte Damen und Herren, bitte teilen Sie mir für die Jahre 1987 bis 2005 die Zahlen der bei Ihnen eingegangenen Meldungen über ungewöhnliche Arzneimittelreaktionen nach Impfungen (bzw. von Verdachtsfällen derselben) mit:

- a) Meldungen von pharmazeutischen Unternehmern (z.B. gemäß jeweils geltender AMG und EU-Richtlinien)
- b) Meldungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKdÄ)
- c) Meldungen der Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker (AKdA)
- d) Meldungen von Ärzten aus Klinik oder Praxis
- e) sonstige Meldungen

Die Meldungen von IfSG-Meldungen ab 2001 liegen mir bereits vor und brauchen in dieser Aufstellung nicht berücksichtigt werden. Ich bitte um eine Eingangsbestätigung.

Schreiben des PEI am 22. Juni 2006

Sehr geehrter Herr Tolzin, auf Ihre Anfrage vom 21. Mai 2006 ergeht folgender Bescheid:

1. Hinsichtlich der beim Paul-Ehrlich-Institut eingegangenen Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen nach Impfungen wird Ihre Anfrage für den Zeitraum von 1992 bis 2005 durch die als Anlage beigefügte Tabelle beantwortet.
2. Hinsichtlich der beim Paul-Ehrlich-Institut im Zeitraum von 1987 bis Ende 1991 eingegangenen Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen nach Impfungen sowie der jeweiligen Meldequellen wird Ihr Auskunftersuchen abgelehnt.
3. Die Kosten werden gesondert festgesetzt.

Gründe:

Mit E-Mail vom 21. Mai 2006 haben Sie unter Berufung auf das Informationsfreiheitsgesetz gebeten, für die Jahre 1987 bis 2005 die Zahlen der beim Paul-Ehrlich-Institut eingegangenen "Meldungen über ungewöhnliche Arzneimittelreaktionen nach Impfungen" mitzuteilen, wobei Sie eine Aufschlüsselung der Meldungen nach Meldungen von pharmazeutischen Unternehmern (PU), Meldungen der Arzneimittelkommissionen der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und der deutschen Apotheker (AkdA), Meldungen von Ärzten aus Klinik und Praxis sowie sonstige Meldungen wünschen.

Der von Ihnen verwendete Begriff "Meldungen über ungewöhnliche Arzneimittelreaktionen" wird im Sinne des Begriffs "Nebenwirkungen" gemäß §4Abs.13AMG verstanden und es werden Ihnen die vom Paul-Ehrlich-Institut im Zeitraum 1992 bis 2005 erfassten Meldungen von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen in tabellarischer Form zahlenmäßig und aufgeschlüsselt nach Meldequellen mitgeteilt.

Die Tabelle enthält die Zahl der Meldungen, die das Paul-Ehrlich-Institut von pharmazeutischen Unternehmern (PU) bzw. Zulassungsinhabern, der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), der Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker (AkdA), von Ärzten aus Kliniken oder Praxen, von Gesundheitsämtern sowie aus sonstigen Quellen (z.B. zusätzliche eigene Literaturrecherche, Apothekern, ärztlich nicht bestätigte Meldungen von Patienten und Angehörigen) in der Zeit vom 01.01.1992 bis zum 31.12.2005 erhielt.

Bitte beachten Sie, dass das PEI zu einem Fall aus verschiedensten Meldequellen (z.B. PU und Arzt) Informationen eingehen können. Die Meldungen werden in einem solchen Fall unterscheidbar dokumentiert und in der Tabelle getrennt aufgeführt. Bitte beachten Sie auch, dass das PEI alle die Meldungen als Meldungen nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) registrierte, bei denen die Meldung auf dem dafür vorgesehen IfSG-Meldebogen erfolgte. Einige der IfSG-Meldungen hat das PEI von Ärzten direkt erhalten und nicht vom Gesundheitsamt. Daher ist die Gesamtzahl der IfSG-Meldungen in der PEI Datenbank höher als die Zahl der Meldungen durch die Gesundheitsämter. Die Gesamtzahl der Meldungen nach dem IfSG wurde Ihnen bereits übermittelt.

Die Mitteilung der in der Zeit von 1987 bis Ende 1991 beim Paul-Ehrlich-Institut eingegangenen Meldungen von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen wird abgelehnt, weil die Auskunft nicht ohne unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand möglich ist.

Eine der Auswertung der Jahre 1992 bis 2005 entsprechende Auswertung der Jahre 1987 bis Ende 1991 ist nicht ohne unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand möglich, da Meldungen über den Verdacht einer Nebenwirkung aus den Jahren 1987 bis Ende 1991 im Paul-Ehrlich-Institut noch nicht elektronisch erfasst wurden.

Da die von Ihnen vorgegebenen Auswertekriterien nicht denen entsprechen, die vom Paul-Ehrlich-Institut für die Bewertung der Fallmeldungen herangezogen werden, existiert eine entsprechende Auswertung nicht und kann - anders als für die Zeit seit 1992 - auch nicht aus einem elektronischen Medium abgerufen werden.

Im Zeitraum vom 1.1.1987 bis zum 31.12.1991 erhielt das PEI insgesamt 7.135 Meldungen von Nebenwirkungsverdachtsfällen. Die entsprechenden Auswertungen müssten nachträglich aus den einzelnen Fallmeldungen, die in Papierform vorliegen, durchgeführt werden. Auch der Zugang zu den Unterlagen kann nicht ohne unverhältnismäßigem Verwaltungsaufwand gewährt werden, da hierfür personenbezogene Informationen in den Meldungen in umfangreichem Maße unkenntlich gemacht werden müssten.

Im Übrigen bleibt festzustellen, dass es für die Bewertung einer Verdachtsfallmeldung unerheblich ist, aus welcher Meldequelle diese

stammt und dass die Sammlung und Bewertung von Verdachtsfällen auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Paul-Ehrlich-Institut nicht statistischen Zwecken dient, sondern beispielsweise der Erkennung von Risikosignalen.

Rechtsbehelfsbelehrung: Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 - 59, 63225 Langen, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.

Mit freundlichen Grüßen Im Auftrag

Anlage: Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen nach Impfung im Zeitraum von 1992 bis 2005

Mein Schreiben am 22. Juni an das PEI:

Sehr geehrte Damen und Herren, vielen Dank für Ihr Schreiben vom 22. Juni 2006, das Sie mir heute vorab per Fax zukommen ließen, und für das bereitgestellte Zahlenmaterial über Meldungen von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen nach Impfungen.

Leider ist meine Anfrage erst zum Teil beantwortet: Es ist für mich nicht nachvollziehbar, dass es Ihnen, wie Sie schreiben, nicht ohne erheblichem Aufwand möglich sein soll, die Meldungen von Nebenwirkungen der Jahr 1987 bis 1991 nach ihrer Quelle aufzuschlüsseln. Dessen ungeachtet muss Ihnen bekannt sein, wie viele Nebenwirkungsmeldungen INSGESAMT jährlich ab 1987 bis einschließlich 1991 eingingen. Ich bitte im Rahmen des IFG um Übermittlung der entsprechenden Zahlen.

Dies stellt keine neue Anfrage im Rahmen des IFG dar und bedeutet somit keinen neuen Beginn der gesetzlich vorgeschriebenen Bearbeitungsfrist, da Sie diese Zahlen bereits zur Verfügung hätten stellen müssen. Ich räume Ihnen hiermit eine letzte Frist von 14 Tagen zur Beantwortung meiner Anfrage (bezüglich der Meldequellen und jährlichen Gesamt-Meldezahlen ab 1987 bis einschließlich 1991) ein. Ich bitte um eine Eingangsbestätigung für diese Email.
mit freundlichen Grüßen

Kommentar:

Eine Reaktion auf mein Schreiben erfolgte nicht. Weiterer Verlauf siehe IFG-Anfrage Nr. 05.

Kostenbescheid des PEI am 11. August 2006

Kostenbescheid zur Erhebung von Gebühren und Auslagen für Auskünfte nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) Aufgrund Ihres Antrages vom 21.05.2006 auf Informationszugang nach § 1 Abs. 1 und § 7 Abs. 1 IFG (Gesetz vom 05.09.2005, BGBl. I 2005, 2722) und der Ihnen daraufhin mit Bescheid vom 22.06.2006 gewährten amtlichen Information, werden hiermit Kosten in Höhe von 250,-- Euro erhoben.

Begründung: Die Gebühren und Auslagen für Amtshandlungen nach dem IFG bestimmen sich nach dem Gebühren- und Auslagenverzeichnis zu § 1 der Informationsgebührenverordnung des Bundesministeriums des In-

nern (IFGGebV vom 02.01.2006 (BGBl. 1, S. 6) in Verbindung mit § 10 IFG und dem 2. Abschnitt des Verwaltungskostengesetzes (VwKostG) vom 23.07.1970.

Grundlage der zu erhebenden Gebühren sind die folgenden Gebührentatbestände:

Gebührenverzeichnis: Lfd. Nr. 1.2; Gebührentatbestand: Erteilung einer schriftlichen Auskunft auch bei Herausgabe von Abschriften; Gebührenbetrag: von 30 bis 250 Euro.

Die maßgebliche Höhe der von Ihnen zu erstattenden Gebühren errechnen sich aus dem für die Bearbeitung Ihres Antrages notwendigen Aufwand (Personal-, Sach-, Zeitaufwand). Dieser stellte sich wie folgt dar:

1. Personalaufwand in Höhe von 1.530, 54 Euro.
Tatbestände, die eine Gebührenermäßigung oder eine Befreiung von einer Gebührenerhebung im Sinne des § 2 IFGGebV begründen, sind weder vorgetragen noch ersichtlich.

Die von Ihnen für die Bearbeitung der Anfrage auf Informationszugang zu erstattenden Gebühren und Auslagen wurden somit unter Berücksichtigung des entstandenen Aufwandes auf insgesamt 250,- Euro festgesetzt.

Der Betrag wird mit Bekanntgabe dieses Kostenbescheides fällig. Ich bitte, den Betrag unter Angabe des Kassenzeichens und der Nummer des Kostenbescheides unverzüglich zu überweisen an: Bundeskasse Trier (...)

Rechtsbehelfsbelehrung: Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.

Hinweis: Es wird darauf hingewiesen, dass nach § 80 Abs. 2 Nr. 1 der Verwaltungsgerichtsordnung bei der Anforderung von öffentlichen Abgaben und Kosten Widerspruch und Klage keine aufschiebende Wirkung haben. Im Auftrag

Zahlungserinnerung der Bundeskasse Trier am 6. Sept. 2006

Widerspruch meines Rechtsanwalts am 11. Sept. 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, im Übrigen darf ich auf den Vorgang L2 - Wgl/St verweisen.

Den Grund meiner erneuten Einschaltung bildet Ihr als Anlage beigefügter Kostenbescheid vom 11. August 2006, mit dem Sie meinem Man-

danten Gebühren in Höhe von € 250,00 auferlegen. Gegen diesen Bescheid erhebe ich hiermit Widerspruch.

Zur Begründung ist zunächst hervorzuheben, dass die gesetzlichen Voraussetzungen für die Erhebung von Gebühren und Auslagen gemäß § 10 IFG nicht erfüllt sind.

Es wird nachdrücklich bestritten, dass der Aufwand für die Bearbeitung € 1.530,54 betragen haben soll, zumal Sie in keiner Weise darlegen, wie sich dieser Personal-, Sach- und Zeitaufwand zusammensetzen soll. Ich stelle Ihnen anheim, die angefallenen Tätigkeiten aufzuschlüsseln.

Eine der wichtigsten Aufgaben des PEI ist die Überwachung der Impfstoffsicherheit. Es ist doch wohl davon auszugehen, dass Sie, um dieser Aufgabe gerecht zu werden, ständig die statistischen Meldedaten aktuell und abrufbar halten. Andernfalls können Sie Gefahren, die von einem Impfstoff oder einer Impfstoffcharge ausgehen, kaum zeitnah erkennen und darauf reagieren. Sie wollen sicher nicht andeuten, dass Sie tatsächlich erstmals bei einer konkreten Anfrage aus der Bevölkerung die erforderlichen Daten zusammenstellen.

Nach alledem hat die Auskunft, die Sie meinem Mandanten erteilt haben, allenfalls einen geringen Verwaltungsaufwand verursacht. Sie ist damit als einfache Auskunft im Sinn von § 10 Abs. 2 S. 1 IFG zu werten. Hierfür dürfen nach der ausdrücklichen gesetzlichen Regelung keine Kosten erhoben werden.

Höchst hilfsweise ist festzustellen, dass - falls überhaupt Kosten erhoben werden dürften, was wie gesagt nicht der Fall ist - der Ansatz vollkommen überhöht ist. Der Rahmen des Äquivalenzprinzips ist bei Weitem überschritten.

Im Übrigen beziehe ich mich zur Begründung in vollem Umfang auf den seitherigen Vortrag meines Mandanten. Eine weitere Begründung bleibt vorbehalten. Mit freundlichen Grüßen, Rechtsanwalt

Widerspruchsbescheid des PEI am 2. Januar 2007

Sehr geehrte Damen und Herren, in o.g. Angelegenheit ergeht folgender Widerspruchsbescheid:

1. Der Widerspruch wird zurückgewiesen.
2. Die Kosten des Widerspruchsverfahrens trägt der Widerspruchsführer.

Begründung:

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

II. Der Widerspruch ist zulässig, aber nicht begründet. Die Gebührensatzung im Kostenbescheid Nr.: 1532/2006 vom 11.08.2006 in Höhe von 250,- Euro ist rechtmäßig.

Bei der vom Widerspruchsführer begehrten Auskunft handelt es sich nicht um eine "einfache Auskunft" nach § 10 Abs. 1 IFG, für die keine Gebühren erhoben werden. Für das Merkmal "einfach" ist allein

der notwendige Verwaltungsaufwand entscheidend, nicht der Umfang der Auskunft (vgl. Kommentar zum Informationsfreiheitsgesetz, Berger/Roth/Scheel, § 10, Rdnr. 12). Insbesondere werden unter einfachen Auskünften mündliche Auskünfte ohne Rechercheaufwand verstanden.

Vorliegend ist hingegen ein hoher Verwaltungsaufwand entstanden, der um ein Vielfaches über dem oberen Gebührenrahmen von 250,- € des nach Nr. 1.2 des Teils A des Gebühren- und Auslagenverzeichnisses zu § 1 Abs. 1 IFGGebV einschlägigen Gebührentatbestands liegt. Für die Bearbeitung der Anfrage hinsichtlich des Zeitraumes November 2003 bis Dezember 2005 entstand nahezu kein Zeitaufwand, da das Paul-Ehrlich-Institut seit November 2003 über eine moderne Datenbank für die Erfassung, Bewertung und statistische Auswertung der gemeldeten unerwünschten Arzneimittelreaktionen verfügt. Insofern konnten für diesen Zeitraum die gewünschten Informationen mit nur sehr geringem Zeitaufwand aus der Datenbank entnommen werden. Hingegen liegt der Personalaufwand für die vom Widerspruchsführer begehrten Auskünfte für den Zeitraum von Januar 1992 bis Oktober 2003 um ein Vielfaches höher. Bis zur Installation der Datenbank wurde die Erfassung und Bewertung der gemeldeten unerwünschten Arzneimittelwirkungen nämlich mittels eines Tabellenkalkulationsprogramms verwaltet, so dass Suchabfragen und statistische Auswertungen nur sehr begrenzt möglich waren.

Daher mussten für den genannten Zeitraum von über 11 Jahren die Tabellen zunächst manuell ausgewertet und die gewünschten Zahlen zusammengestellt werden. Eine Differenzierung nach Meldequellen wurde vorgenommen, da das Kalkulationsprogramm eine Unterscheidung dieser Art nicht vorsah. Zusätzlich mussten Doppelmeldungen und Impfversager ausgeschlossen werden und in unklaren Fällen nach Meldequellen und Arzneimitteln weiter differenziert werden.

Allein die Gesamtzahl der Stunden in dem zuständigen Referat "Arzneimittelsicherheit" betrug 16 Stunden eines nicht-akademischen Mitarbeiters für die Zusammenstellung der Zahlen und zusätzlich jeweils 6 Stunden von zwei akademischen Mitarbeitern für die Validierung der Informationen. Hinzu kamen 2 Stunden für die Erstellung des Bescheids durch das Referat "Grundsatzfragen" und 1,5 Stunden für die Ermittlung des Kostenaufwands durch das Gebührenreferat. Zugrundegelegt für die Ermittlung des Bearbeitungsaufwands wurde daher der entsprechende Zeitaufwand von insgesamt 31,5 Stunden. Für die aufgewendeten Personalkosten wurden gemäß den Durchführungshinweisen des BMG zum IFG in Verbindung mit dem Erlass des BMI "Personalkostensätze für Kostenberechnungen/Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen" jeweils die durchschnittlichen Stundensätze für die beteiligten wissenschaftlichen und nichtwissenschaftlichen Mitarbeiter in Ansatz gebracht. Aus dieser Aufwandsermittlung ergibt sich die Summe von 1.530,54 €.

Der Gebührentatbestand der Nr. 1.2 des Teils A des Gebühren- und Auslagenverzeichnisses zu § 1 Abs. 1 IFGGebV wurde also bereits deswegen rechtmäßig angewandt, da es sich vorliegend um eine Erteilung einer schriftlichen Auskunft handelt, die nicht als "einfach" i.S. der Nr. 1.1 des Gebührenverzeichnisses zu bewerten war. Aufgrund des entstandenen Aufwandes, der weit über dem oberen Gebüh-

renrahmen liegt, ist es gerechtfertigt, die obere Grenze der Rahmengebühr von 250,- € festzusetzen.

Das Ergebnis, dass eine Gebühr i.H. von 250,- € für die Bearbeitung des in Streit stehenden Auskunftsbegehrens festgesetzt wird, steht auch nicht im Widerspruch zu den grundlegenden Prinzipien des Verwaltungskostenrechts. Zur Bestimmung der Gebührensätze enthält § 3 VwKostG eine gesetzliche Kodifikation der von Literatur und Rechtsprechung entwickelten Begriffsmerkmale des Äquivalenzprinzips in Satz 1 und des Kostendeckungsprinzips in Satz 2. Die neuere Rechtsprechung ordnet das Äquivalenzprinzip hierbei als vorrangiges Gebührenprinzip ein.

Das Äquivalenzprinzip als Ausprägung des verfassungsrechtlichen Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit verlangt, dass die Gebühr in keinem groben Missverhältnis zu dem Wert der mit ihr abgegoltenen Leistung der öffentlichen Hand steht (vgl. BVerwG, Urteil vom 25. Juli 2001, Az.: 6 C 8.00, BVerwGE 115, 32, m.w.N).

Danach sind Gebühren so zu bemessen, dass zwischen der den Verwaltungsaufwand berücksichtigenden Höhe der Gebühr einerseits und der Bedeutung, dem wirtschaftlichen Wert und dem sonstigen Nutzen der Amtshandlung für den Antragsteller andererseits ein angemessenes Verhältnis besteht.

Die zu zahlende Gebühr i.H. von 250,- € steht vorliegend nicht in einem krassen Missverhältnis zum wirtschaftlichen Wert, der dem Widerspruchsführer allein durch die Befriedigung seines Auskunftsbegehrens zugute kam.

Vorliegend ist insbesondere zu berücksichtigen, dass die Gebührenbemessung nach dem Äquivalenzprinzip bereits durch § 10 Abs. 2 IFG begrenzt wird. Gebühren sind nach der Vorschrift auch unter Berücksichtigung des Verwaltungsaufwands so zu bemessen, dass der Informationszugang wirksam in Anspruch genommen werden kann. Die Gebühren dürfen also nicht abschreckend wirken. Dieser Grundsatz spiegelt sich auch in dem niedrigen Gebührenrahmen der Nr. 1.2 wider. Es wird deutlich, dass in den gesetzgeberischen Erwägungen das Äquivalenzprinzip bereits berücksichtigt wurde, was vorliegend sogar so weit führt, dass die Gebühr nicht einmal den entstandenen Aufwand abdecken kann.

Der Antrag auf Aussetzung der Vollziehung nach § 80 Abs. 4 S. 3 VwGO wird abgelehnt, da die Voraussetzungen – bestehende ernstliche Zweifel an der Rechtmäßigkeit des angegriffenen Kostenbescheids – aus den in diesem Widerspruchsbescheid genannten Gründen für eine Aussetzung der Vollziehung nicht gegeben sind.

Auch für das Vorliegen eines Härtefalls für den kostenpflichtigen Widerspruchsführer bei der Vollziehung des Kostenbescheids liegen keine Anhaltspunkte vor.

Die Entscheidung über die Kosten des Widerspruchsverfahrens folgt aus §§ 73 Abs. 3 Satz 3 VwGO, 80 Abs. 1 Satz 3 VwVfG.

Rechtsbehelfsbelehrung: Gegen den Kostenbescheid vom 11.08.2006 in der Gestalt dieses Widerspruchsbescheids kann innerhalb eines Monats nach Zustellung dieses Widerspruchsbescheids Klage beim Ver-

waltungsgericht in Darmstadt, Havelstraße 7, 64295 Darmstadt, schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle 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

Kommentar: Impfstoffsicherheit - ein Stiefkind des PEI!

Die Frist für eine Klage gegen den Widerspruchsbescheid haben wir verstreichen lassen. Die Aussichten auf Erfolg waren zu vage. Das Argument, dass die Behörde die angefragten Daten im Grunde griffbereit haben müsse, da es sich um eine zentrale Aufgabe handelt, greift hier nicht: Der vom PEI betriebene Aufwand, um die Tabelle zu erstellen, wird glaubwürdig dargestellt und allein darauf kommt es laut IFG an.

Etwas anders sieht es natürlich mit der "politischen" Bewertung des Vorgangs aus. Von einer Behörde, die für die Impfstoffsicherheit zuständig ist und bei der die Meldungen von Impfkomplikationen eingehen, sollte man eigentlich erwarten, dass sie sämtliche wichtigen Kennzahlen im Zusammenhang mit diesen Meldungen ständig griffbereit hat, um jede Veränderung dokumentieren und analysieren zu können. Das ist als unbedingte Voraussetzung für eine schnelle Reaktion bei Problemen mit Impfstoffen anzusehen.

Das PEI hat jedoch nach eigenem Bekunden solche Auswertungen nicht vorgenommen. Es hat den Anschein, als würden die Meldungen entgegengenommen - und einfach abgeheftet.

Darüber hinaus weiß das PEI angeblich nicht, ab welchem Jahr ihr Meldungen von Impfnebenwirkungen vorliegen und sieht es auch nicht als ihre Aufgabe an, sich darum zu kümmern und eine Übersicht zu erstellen. Auch dies ist ein deutlicher Hinweis, dass die Meldungen von Impfnebenwirkungen nicht wirklich ernst genommen und ausgewertet werden.

Dass die Behörde wesentliche jährliche Kennzahlen zur Impfstoffsicherheit erst in dem Augenblick zusammenstellt, in dem ein Bürger konkret nachfragt, ist im Grunde ein Skandal!

In ihrer Antwort auf eine Kleine Anfrage von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN im Bundestag betont das PEI, dass zur Impfstoffsicherheit auch die Beobachtung von Impfstoffen nach ihrer Zulassung gehört.

Die Nachlässigkeit, mit der das PEI jedoch die Daten aus dem früheren Spontanmeldesystem - und zum Teil auch aus den Meldedaten nach dem IfSG behandelt, spricht jedoch eine andere Sprache.

Die Frage, ob Impfstoffe in Deutschland sicher sind, kann das PEI demnach nicht mit einem - auf sicheren Daten beruhenden - "Ja" beantworten.

Die veranschlagten Gebühren wurden von mir noch nicht beglichen. Ob das PEI auf die Eintreibung bestehen wird, ist nicht ganz klar. Eine weitere Mahnung erfolgte bisher nicht.

Andererseits hat die Anfrage natürlich die gewünschten Informationen ans Licht gebracht. Um eine Zahlung der Gebühr werde ich also nicht herumkommen.

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