

Inhalt:

- [\[01\]](#) Therapeutenliste: Ausleitung von Impfgiften
- [\[02\]](#) IFG-Anfrage 11-14: Meldemoral bei Impfnebenwirkungen
- [\[03\]](#) IFG-Anfrage 15,16: Mehrfachmeldungen bei Impfkomplicationen
- [\[04\]](#) Einzigartige Zusammenstellung impfkritischer Materialien
- [\[05\]](#) Impressum

[02] IFG-Anfrage 11-14: Meldemoral bei Impfnebenwirkungen

Für alle Eltern, die vor einer Impfentscheidung stehen, ist das Thema Impfstoffsicherheit von entscheidender Bedeutung. Denn was nutzt eine Impfung, wenn das Risiko einer Impfschädigung annähernd so groß oder gar größer ist als das Risiko einer Erkrankung? Oder wenn ausgerechnet mein Kind zu denen gehört, die einen angeblich sehr seltenen Impfschaden erleiden? Es ist also unerlässlich, dass die Impfstoffe vor ihrer Zulassung und auch nach der Markteinführung von der zuständigen Behörde genauestens auf ihre Unbedenklichkeit geprüft werden.

In Deutschland ist das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) für die Erfassung und Auswertung von Meldungen über Impfnebenwirkungen zuständig. Das PEI hat auch die Verantwortung, bedenkliche Impfstoffe oder Produktionschargen so früh wie möglich zu erkennen und aus dem Verkehr zu ziehen. Eine wichtige Entscheidungsgrundlage sind dabei die eingehenden Meldungen, die für alle Heilberufe seit 2001 Pflicht sind.

Die in der nachfolgenden Anfrage zusammengefassten vier Punkte sollen die Frage klären, wie das PEI die Meldemoral und Melderate einschätzt und wie es von diesen Daten auf den tatsächlichen Umfang der nach Impfungen auftretenden Nebenwirkungen schließt.

Anfrage an das PEI am 14. August 2006

Sehr geehrte Damen und Herren,

Anfrage Nr. 1:

Seit 1. Jan. 2001 ist das Infektionsschutzgesetz (IfSG) in Kraft. Damit wurde das bisher geltende Spontanmeldesystem für Impfkomplicationen durch eine Meldepflicht für jeden Verdachtsfall einer ungewöhnlichen Impfkomplication abgelöst. Laut Lasek et al. betrug die geschätzte Melderate des spontanen Meldesystems maximal 5 %. (zitiert u.a. von Hartmann u. Keller-Stanislawski im Bundesgesundheitsblatt 4/2002, S. 353)

Bitte übermitteln Sie mir Ihre internen Unterlagen aus den Jahren 1999-2000, aus denen hervorgeht, wie das PEI die Auswirkungen der neuen Meldepflicht auf die Meldemoral und Melderate eingeschätzt hat.

Anfrage Nr. 2:

Bitte übermitteln Sie mir Ihre internen Unterlagen aus den Jahren 1999-2000, aus denen hervorgeht, welche Maßnahmen das PEI - evtl. in Kooperation mit anderen Behörden oder dem Gesundheitsministerium - plante, um die Meldepflicht den Ärzten und anderen meldepflichtigen Personen bekannt zu machen.

Anfrage Nr. 3:

Laut den von Ihnen am 22. Juni 2006 übermittelten Meldedaten nahmen im Jahr 2001 die Meldezahlen nicht etwa zu, sondern sanken im Vergleich zum Vorjahr auf etwa ein Drittel ab! Bitte übermitteln Sie mir Ihre internen Unterlagen ab 2001, aus denen hervorgeht, was das PEI als Ursache für den völlig unverständlichen Rückgang der Meldezahlen von 2000 auf 2001 ansah bzw. ansieht.

Anfrage Nr. 4:

Laut Bundesgesundheitsblatt Ausgabe 4/2002 (Seite 353) und Ausgabe 12/2004 (Seite 1161) ist die Meldepflicht den Ärzten immer noch nicht ausreichend bekannt, die Rate der Unter-Erfassung unbekannt und deshalb dem PEI nicht möglich, Aussagen über die Häufigkeit bestimmter unerwünschter Reaktionen zu machen. Was hat das PEI seit 2001, insbesondere jedoch seit 4/2002 und 12/2004 konkret unternommen, um die meldepflichtigen Personen konkret über ihre Pflichten zu informieren bzw. aufzuklären?

Ich bitte um Bearbeitung innerhalb der gesetzlich vorgesehenen Frist von einem Monat.

Ich bitte des weiteren um eine Eingangsbestätigung. Mit freundlichen Grüßen, Hans U. P. Tolzin.

Eingangsbestätigung des PEI am 15. August 2006

Sehr geehrter Herr Tolzin, Ihre Anfrage (siehe Anhang) ist im Paul-Ehrlich-Institut eingegangen und wird binnen kurzem beantwortet werden. Sofern sich bei der Beantwortung Ihrer Anfrage herausstellt, dass die Erstellung der Antwort aufwändig bzw. die Antwort selbst sehr umfangreich ist, fallen dafür Gebühren an, die, genau wie anfallende Auslagen, nach Erteilung der Auskunft in einem gesonderten Kostenbescheid erhoben werden. Die zugrunde liegenden Kostenverordnungen können auf der Internetseite des Paul-Ehrlich-Instituts unter <http://www.pei.de> => Service => Rechtliches => Kostenrecht nachgelesen werden. Mit freundlichen Grüßen.

Mahnung meines Rechtsanwalts am 13. Nov. 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. Mein Mandant hatte mit E-Mail vom 14.08.06 an Sie vier

Fragen zu obigen Themen gestellt, wobei ich wegen aller Einzelheiten auf die beiliegende Anfrage verweise. Hierauf hat er abgesehen von Ihrer Eingangsbestätigung vom 15.08.06 bis heute keine Antwort erhalten. Ich darf Sie deshalb höflich um nunmehr baldige Antwort bitten. Als Termin hierfür habe ich mir den 27. Nov. 2006 vorgemerkt. Mit freundlichen Grüßen, Rechtsanwalt.

Antwort des PEI am 28. Nov. 2006

Sehr geehrter Herr Tolzin, bezüglich Ihrer Anfrage nimmt das Paul-Ehrlich-Institut wie folgt Stellung:

Zu Frage 1:

Das PEI hat keine internen Unterlagen hinsichtlich der Einschätzung der Meldemoral und der Melderate aus den Jahren 1999-2000 in Bezug auf die Meldeverpflichtung des Infektionsschutzgesetzes. Die Einschätzung der Meldemoral und die Bekanntmachungen der Meldepflicht gehören nicht zu den Amtsaufgaben des PEI. Gleichwohl hat das PEI stets auf verschiedenste Weise, z.B. durch Veröffentlichung auf der Homepage (http://www.pei.de/cln_042/nn_433272/DE/infos/fachkreise/pharmakovigilanz/uaw-pharm/uaw-pharm-meld/uaw-pharm-meld-inhalt.html#doc480668bodyText1), durch Publikationen (siehe Anlage 1) und zahlreiche Vorträge auf die Meldeverpflichtung aufmerksam gemacht. Als Beispiel für die Vortragstätigkeit ist im Anhang eine Liste der Vorträge im Jahr 2005 zum Thema Impfen und Impfnebenwirkungen aufgeführt (Anlage 2).

Zu Frage 2:

Da das PEI wie oben ausgeführt nicht für die Bekanntmachung der Meldeverpflichtung zuständig ist, hat das PEI auch keine internen Unterlagen zur Bekanntmachung der Meldeverpflichtung nach dem IfSG.

Zu Frage 3:

Der überproportionale Anstieg der Zahl der Meldungen im Jahr 2000 ist überwiegend auf Meldungen nach dem Impfstoff TicoVac zurückzuführen, der dann später vom Markt genommen wurde.

Zu Frage 4:

Die Rate der Untererfassung von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen im Rahmen des Spontanerfassungssystems ist in der Tat unbekannt. In der von Ihnen zitierten Publikation wird erläutert, warum Meldungen von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen im Rahmen der Spontanerfassung zumeist nicht geeignet sind, Inzidenzen zu ermitteln. Sie sind vielmehr geeignet, frühzeitig Signale zu erkennen, die dann mit anderen Methoden z.B. klinische Studien, epidemiologische Studien etc. weiter untersucht werden müssen. Diese Untersuchungsmethoden sind dann durchaus geeignet, Häufigkeiten bzw. relative Häufigkeiten zu ermitteln. Insofern möchten wir darauf hinweisen, dass Sie den Text in der Publikation offenbar missverstanden haben. Im Übrigen verweisen wir auf die Beantwortung der Frage 1.

Mit freundlichen Grüßen, im Auftrag

Wenn nicht das PEI - wer dann?

Die Antworten des PEI sind im Grunde erschütternd. Weder macht man sich dort Gedanken um die Dunkelziffer bei den Meldungen von Impfkomplicationen noch fühlt man sich zuständig, die Ärzteschaft konsequent über die seit 2001 geltende Meldepflicht aufzuklären. Wie das PEI selbst wiederholt im Bundesgesundheitsblatt ausführte, hat sich auch seit der Einführung der Meldepflicht an der Melderate nicht viel geändert. Die Zahlen, die aufgrund des IFG inzwischen veröffentlicht wurden, sprechen eine Sprache für sich: Die Meldepflicht ist völlig verpufft, da die Ärzte nichts von ihr wissen. Da helfen auch vereinzelt Vorträge oder auch Publikationen im - nur von Wenigen gelesenen - Bundesgesundheitsblatt nicht.

Warum hat das PEI z. B. nicht sämtliche Ärzte und Heilpraktiker in Deutschland persönlich angeschrieben und auf die Meldepflicht und die damit verbundene Verfahrensweise hingewiesen?

Weil sich die Behörde nicht zuständig fühlt.

Ich frage mich: Wenn nicht das PEI, wer dann?

++++
[05] 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

