

++++
impf-report Newsletter
++++
Unabhängiger Nachrichtendienst rund ums Impfen Ausgabe Nr. 16/2007
Von Eltern für Eltern 24. August 2007

Liebe Leser,

wie Sie vielleicht wissen, ist am 1. Januar 2006 in Deutschland das sogenannte "Informationsfreiheitsgesetz" (IFG) in Kraft getreten. Dieses Gesetz gewährt jedem Bürger ein einklagbares Recht auf Zugang zu internen Unterlagen von Bundesbehörden.

Im März 2006 habe ich begonnen, die ersten Anfragen unter Berufung auf das IFG an diverse Behörden zu stellen - Anfragen, auf die bisher weder ich noch andere Eltern Antworten erhalten haben. Das Erstaunliche dabei ist, dass selbst Ärzte - die ja die Impfpolitik in die Praxis umsetzen sollen - keine Auskunft erhielten (siehe auch: <http://www.impf-report.de/jahrgang/2004/28.htm#02>)

Mit dieser Ausgabe starte ich die Dokumentation dieser Anfragen und des Schriftverkehrs, der sich daraus ergeben hat. Wie Sie sehen werden, waren einige Anfragen durchaus erfolgreich, zum Teil können aus der Nichtbeantwortung interessante Schlussfolgerungen gezogen werden und zum Teil bin ich mit Hilfe meines Rechtsanwalts in die Klage gegangen oder habe dies noch vor.

Um Ihnen ein möglichst unverfälschtes Bild von der Handhabung des IFG in der Praxis zu geben, habe ich den Schriftverkehr nur minimal gekürzt. Einige Vorgänge könnten - nach über einem Jahr Laufzeit - nun zur Klage vor das Verwaltungsgericht gebracht werden. Dies war aus finanziellen Gründen bisher nur in zwei Fällen möglich. Wenn Sie die weitere Verfolgung der Anfragen durch eine Spende unterstützen wollen, richten Sie Ihre Zuwendung bitte an das Spendenkonto des gemeinnützigen Vereins "Arbeitsgemeinschaft Bürgerrecht und Gesundheit e.V." (AGBUG):

AGBUG e.V.
Kto.-Nr. 2039206
BLZ 60050101
LBBW
Stichwort "Rechtsfonds"

herzlichst
Ihr
Hans U. P. Tolzin

++++
IFG-Anfrage Nr. 01 vom 17. März 2006 an das PEI (per Email)
Zulassungsunterlagen HEXAVAC
++++

Hintergrund der Anfrage

Der 6fach-Impfstoff HEXAVAC des Herstellers Aventis war im Laufe des Jahres 2005 zunehmend wegen ungeklärter Todesfälle bei Kleinkindern ins Gerede gekommen. Es war damals von bis zu 33 Todesfällen im Zusammenhang mit HEXAVAC die Rede (siehe dazu impf-report Zeitschrift, Ausgabe Nr. 2, Jan 2005).

Am Sonntag, den 10. Sept. 2005, gaben impfkritische Organisationen die Einberufung einer Pressekonferenz zum Thema "Todesfälle nach HEXAVAC" bekannt.

Am 11. Sept. zog Aventis völlig überraschend seinen Impfstoff zurück. Begründung: Es habe sich gezeigt, dass die Hepatitis B-Komponente nicht so lange wirke wie angegeben.

Es handelt sich hier ganz offensichtlich um ein Scheinargument, denn die im Vergleich zum Konkurrenzprodukt Infanrix hexa kürzere Wirkungsdauer (basierend auf Antikörpermessungen) war nachweislich bereits bei der Zulassung bekannt gewesen. Zudem wäre auch eine Nachimpfung mit einem Monoimpfstoff möglich gewesen.

Das Verhalten des PEI und der EMEA im Vorfeld dieser überraschenden Maßnahme wurde damals aus Fachkreisen heftig kritisiert und wirft die Frage auf, was genau die Behörden zu diesem Zeitpunkt über Probleme mit dem Impfstoff wussten und ob sie hätten schon früher reagieren müssen.

Wortlaut der Anfrage vom 17. März 2006

Sehr geehrte Damen und Herren, unter Berufung auf das Informationsfreiheitsgesetz bitte ich Sie um folgende Auskünfte:

1. Ihre Antworten auf die immer noch unbeantwortete Anfrage des Arztes Andreas Diemer vom Sept. 2003 siehe dazu <http://www.impf-report.de/jahrgang/2004/28.htm#02> und <http://www.impf-report.de/jahrgang/2004/33.htm#01>

2. Die Zahlen der Meldungen von Impfschaden-Verdachtsfällen nach dem IfSG der Jahre 2004 und 2005

3. Die Zahl der Impfschadensmeldungen im Jahre 2000 (differenziert nach Meldequellen)

4. Welche Unterlagen liegen Ihnen konkret über das Zulassungsverfahren des 6fach-Impfstoffes HEXAVAC vor?

Ich bitte, den Eingang dieser Email zu bestätigen.
Mit freundlichen Grüßen

Kommentar zur Anfrage:

Diese meine erste Anfrage ist ein gutes Beispiel dafür, dass es ungünstig ist, mehrere Fragen in einem Schreiben zu bündeln, da die einzelnen Fragen einen unterschiedlichen Bearbeitungsstatus annehmen können und man später leicht den Überblick verliert. Ich habe dann auch nur noch die HEXAVAC-Anfrage weiter verfolgt.

Meine telefonische Rückfrage am 27. März:

Frau R.: Man sei völlig überlastet und die Empfangsbestätigung verzögere sich dadurch noch einige Tage

Meine telefonische Rückfrage am 5. April:

Frau R.: Reagiert pampig. Ich solle mich mit telefonischer Eingangsbestätigung zufrieden geben.

Telef. Rückfrage beim Büro des PEI-Präsidenten Löwer am 5. April

Meine Anfrage sei in Bearbeitung und nur Anfragen an die Emailadresse pei@pei.de würden eine Bestätigung erhalten.

Erneute Bitte um Empfangsbestätigung am 9. April 2006 (per Email)

Empfangsbestätigung des PEI am 11. April 2007

Sehr geehrter Herr Tolzin, Ihre Anfrage vom 17.03.2006 (Anfrage des Arztes Andreas Diemer, Impfschaden) ist im Paul-Ehrlich-Institut unter der Adresse presse@pei.de 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.

Kommentar zur Eingangsbestätigung

Bei früheren Emails an die allgemeine PEI-Adresse pei@pei.de hatte ich mehrfach die Erfahrung gemacht, dass diese ohne jede Resonanz blieben. Ich vermute, dass meine Anfrage vom 17. März die erste Anfrage nach dem IFG seit Inkrafttreten des Gesetzes - und man zu diesem Zeitpunkt noch recht unvorbereitet auf die neue rechtliche Situation - war. Inzwischen hat sich jedoch der Ablauf relativ zuverlässig eingespielt.

Antwort des PEI am 13. April 2007

Sehr geehrter Herr Tolzin, mit E-Mail vom 17. März 2006 haben Sie unter Berufung auf das Informationsfreiheitsgesetz zu vier Punkten Auskünfte gewünscht.

Zu 1.

Das unter Punkt 1 angeführte Anliegen ist unverständlich. Sie wünschen darin den Informationszugang zu etwas, von dem Sie gleichzeitig sagen, dass es nicht existiere, nämlich "Antworten auf die noch immer unbeantwortete Anfrage" eines Arztes.

Nach dem Informationsfreiheitsgesetz kann nur Zugang zu existierenden Informationen verlangt werden.

Zu 2. und 3.

Das Paul-Ehrlich-Institut ist als Behörde des Bundes nicht zuständig für die Bearbeitung von Impfschadensfällen. Diese obliegt nach dem Infektionsschutzgesetz (vgl. §§ 60 bis 64 IfSG) den nach dem jeweiligen Landesrecht zuständigen Behörden. Manche Landesbehörden teilen statistische Daten über anerkannte Impfschadensfälle auch dem Paul-Ehrlich-Institut mit, was aber für das von Ihnen angesprochene Jahr 2000 nicht konkret geschehen ist.

Soweit mit dem Begriff "Meldung von Impfschadensverdachtsfällen" Anträge auf Anerkennung eines Impfschadens gemeint sein sollten, liegen dem PEI Zahlen für das Jahr 2005 von Bayern und Schleswig Holstein vor. In Bayern sind nach einer Mitteilung des Bayerischen Staatsministeriums für Arbeit und Sozialordnung, Familie und Frauen insgesamt 40 Anträge gestellt worden. In Schleswig Holstein, nach Angaben des Ministeriums für Soziales, Gesundheit, Familie, Jugend und Senioren, waren es sieben Anträge.

Dem Paul-Ehrlich-Institut liegen Daten über gemeldete Verdachtsfälle einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (Verdacht einer Impfkomplication) vor. Ein Formblatt für solche Berichte, das auch erläutert, was unter einem Verdachtsfall auf Impfkomplication zu verstehen ist, finden Sie auf der Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts im Bereich mit Informationen für Ärzte und Apotheker (<http://www.pei.de>) in der Rubrik 'Pharmakovigilanz', dort unter 'Nebenwirkungen' - Meldeformulare. Sollten Sie Zugang zu Informationen des Paul-Ehrlich-Instituts über Verdachtsfälle von Impfkomplicationen wünschen, wenden Sie sich bitte erneut an das Paul-Ehrlich-Institut.

Zu 4.

Der Impfstoff Hexavac ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaft zugelassen worden.

Die Unterlagen über das Zulassungsverfahren dieses Impfstoffs sind mithin Unterlagen der Europäischen Kommission, die sich hinsichtlich der Beurteilung des Arzneimittels der Europäischen Arzneimittel Agentur, 7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E 14 4HB, Großbritannien, bedient.

Das Zulassungsverfahren bestimmt sich nach den Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 726/ 2004. In den Ausschuss für Humanarzneimittel ist ein Bediensteter des Paul-Ehrlich-Instituts als persönliches Mitglied gewählt worden. Seine Unterlagen im Zusammenhang mit dem Zulassungsverfahren des Impfstoffs Hexavac sind Unterlagen der Europäischen Arzneimittel Agentur und keine amtlichen Unterlagen des Paul-Ehrlich-Instituts, auch wenn Mitarbeiter des PEI dem Mitglied im Arzneimittelausschuss zugearbeitet haben und Unterlagen physisch im Gebäude des Paul-Ehrlich-Instituts vorhanden sind. Das Paul-Ehrlich-Institut kann insoweit nicht darüber entscheiden, ob und ggf. wie ein Zugang zu den Unterlagen des Zulassungsverfahrens des Impfstoffs Hexavac zu gewähren ist.

Der Grundsatz der Transparenz öffentlicher Verwaltung, der durch das Informationsfreiheitsgesetz in Deutschland eine neue Konkretisierung erfahren hat, ist auch im Europäischen Recht fundiert. Vielleicht sind Ihnen die umfänglichen und vielfältigen Informationen in den Veröffentlichungen der Europäischen Arzneimittel Agentur auf deren Homepage nützlich, die unter www.emea.eu.int erreichbar ist. Dort finden Sie auch Angaben, die den Impfstoff Hexavac betreffen. Mit freundlichen Grüßen.

Meine Erwiderung am 19. April 2006

Sehr geehrte Damen und Herren, ich erhalte meine Anfrage [zu Frage 4] aufrecht. Falls Sie Bedenken wegen der EMEA-Unterlagen haben, bitte ich darum, meine Anfrage an die zuständige EMEA-Stelle weiterzuleiten und von Behörde zu Behörde zu klären, wie an dieser Stelle mit dem Grundsatz der Transparenz öffentlicher Verwaltung zu verfahren ist. Ich bitte um eine Eingangsbestätigung.

Empfangsbestätigung des PEI am 20. April

Ablehnender Bescheid des PEI am 18. Mai 2006

Die Beantwortung der o.g. Anfrage ist abzulehnen, weil das Informationsfreiheitsgesetz nur einen Anspruch auf Zugang zu Informationen der Behörden des Bundes gibt. Die Unterlagen über das Zulassungsverfahren des Impfstoffs HEXAVAC sind jedoch Unterlagen der Europäischen Kommission bzw. der Europäischen Arzneimittelagentur. Der Impfstoff HEXAVAC ist von der Europäischen Kommission zugelassen worden und zwar nach dem Verfahren der damals geltenden Verordnung (EWG) Nr. 2309/93, die heute durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 abgelöst worden ist. Berichterstatter in dem Zulassungsverfahren des Impfstoffs HEXAVAC war ein Bediensteter des Paul-Ehrlich-Instituts, der unter Zuarbeit weiterer Mitarbeiter des Paul-Ehrlich-Instituts den Beurteilungsbericht für den Arzneimittelausschuss der damaligen Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln - heute Europäische Arzneimittelagentur - erstattet hat. Auch wenn Unterlagen aus dieser Tätigkeit physisch im Paul-Ehrlich-Institut vorhanden sein sollten, stehen diese im Eigentum der Europäischen Arzneimittelagentur bzw. der Europäischen Kommission und das Paul-Ehrlich-Institut wird dazu keine Auskünfte erteilen. Das Paul-Ehrlich-Institut wird auch nicht hinsichtlich Ihrer Fragestellung an die Europäische Kommission oder die Europäische Arzneimittelagentur herantreten. Dazu ist das Paul-Ehrlich-Institut weder nach dem Informationsfreiheitsgesetz noch unter anderen rechtlichen Gesichtspunkten verpflichtet. Dieser ablehnende Bescheid ergeht gemäß § 10 Abs. 3 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

Abschließender Kommentar

Ich habe im November 2006 noch einen Anlauf bezüglich der HEXAVAC-Frage gemacht und dazu meinen Anwalt eingeschaltet. Doch es zeigte sich, dass ich die Rechtsbehelfsbelehrung nicht beachtet und die Widerspruchsfrist versäumt hatte.

Diese Anfrage ist also soweit abgeschlossen. Die Frage, ob das PEI vorliegende Zulassungsunterlagen zu Impfstoffen, die von der EMEA zugelassen wurden, im Rahmen des IFG freigeben muss, bedarf jedoch dringend der rechtlichen Klärung.

WICHTIG: Die gleiche Anfrage kann jederzeit von anderen Personen erneut an das PEI gerichtet werden. Falls Sie sich hierzu entscheiden wollen, freuen wir uns über eine frühzeitige Kontaktaufnahme.

+++++
Impressum

+++++

Der "impf-report" Nachrichtendienst (Newsletter) ist eine Initiative des freien Journalisten Hans U. P. Tolzin.

Die Inhalte des "impf-report" Nachrichtendienstes 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 einiges an Zeit 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! Des weiteren kann ich 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