

Dieser Info-Brief und
der Aktionstag sind eine
Gemeinschaftsaktion
verschiedener
Elternverbände.

Impfaufklärung e.V., Leharstr. 65 ½, 86179 Augsburg

Versand und Erstellung:
Aktionsbündnis
„Tag der Impfaufklärung“
hier verantwortlich:
Impfaufklärung e.V.
Angelika Kögel-Schauz
Leharstraße 65 ½
86179 Augsburg

Augsburg, 14.09.2004

Tag der Impfaufklärung, 18. September 2004
Wichtige Informationen für Ärzte

Sehr geehrte Kinderärztin, sehr geehrter Kinderarzt,

anlässlich des Tages der Impfaufklärung erhalten alle niedergelassenen Kinderärzte in Deutschland diesen aus Spendengeldern finanzierten Info-Brief.

Auf den folgenden Seiten finden Sie Informationen zu den Themen:

Fehlende wissenschaftliche Grundlage:

STIKO-Empfehlung der Windpockenimpfung	Seite - 2 -
Interessenskonflikte bei STIKO-Mitgliedern?	Seite - 3 -
Trotz Meldepflicht: Impfschadenszahlen seit 2001 nicht veröffentlicht	Seite - 3 -
Bußgeld bis 25.000 Euro: Auch der Verdacht auf Impfschaden ist meldepflichtig	Seite - 4 -
Nutzen-Risiko-Analyse: Betriebsgeheimnis der Hersteller?	Seite - 4 -
Aktuelle Rechtsprechung: Auch über seltene Risiken muss aufgeklärt werden	Seite - 4 -
Augsburger Appell	Seite - 5 -

Sofern Sie mit den 3 Punkten des "Augsburger Appells" auf Seite 5 übereinstimmen, möchten wir Sie abschließend bitten, ihn zu unterschreiben und an uns zurück zu leiten. Vielen Dank.

Wir würden Sie gerne laufend mit wichtigen Sachinformationen dieser Art versorgen. Jedoch sind unsere finanziellen Mittel begrenzt. Sie können sich bei Bedarf selbst weitere und laufend aktualisierte Informationen aus dem Internet z.B. bei den u. a. Adressen besorgen. Kritische Informationen sind erfahrungsgemäß schwieriger zu besorgen als die aufbereiteten Werbeinformationen der Pharmaindustrie. Mit einem erhöhten Druck auf Impfärzte ist zu rechnen, da sich immer mehr Eltern mit dem Thema Impfen kritisch auseinander setzen und sich auch im Schadensfall umfassend informieren.

Weitere Informationen zu unseren Aktivitäten und Hintergrundinformationen rund um diesen Brief finden Sie auf den folgenden Internet-Seiten:

www.impfaufklaerung.de

www.impf-report.de (bitte beachten Sie die dort eigens eingerichtete Rubrik „aerzteinfo“).

Außerdem empfehlen wir Ihnen die Seiten des Schutzverbandes für Impfgeschädigte e.V. unter www.impfschutzverband.de.

Mit freundlichen Grüßen


Angelika Kögel-Schauz

Impfaufklärung e.V., www.impfaufklaerung.de


Sonja Houzer


Hans Tolzin

www.impf-report.de

Spendenkonto:

Impfaufklärung e.V., Kontonummer 406686, BLZ 701 694 02, Raiffeisenbank Höhenkirchen u. Umg. eG

Fehlende wissenschaftliche Grundlage: STIKO-Empfehlung der Windpockenimpfung

Seit August 2004 empfiehlt die Ständige Impfkommission (STIKO), alle Babys ab dem 11. Lebensmonat gegen Windpocken zu impfen und darüber hinaus die Nachimpfung von allen Kindern und Jugendlichen, die noch keine Windpocken hatten. Als Begründung wird u. a. angegeben, dass jede 6. Erkrankung schwer verlaufe¹ und es jede Woche zu 744 Komplikationen komme².

Diese Empfehlung stößt bei vielen Kinderärzten, die in ihrer Praxis ganz andere Erfahrungen mit Windpocken gemacht haben, auf Unverständnis und wirft die Frage auf, wie und unter welchen Umständen sie zustande kam.

Basis für diese Zahlen war eine Studie, die 1999 vom Impfstoffhersteller GlaxoSmithKline (bis August 2004 einziger Anbieter eines Windpockenimpfstoffs in Deutschland) in Auftrag gegeben und bezahlt wurde^{3,4}. In einem Telefoninterview wurden fast 1.400 Ärzte in ihrer Praxis befragt. 91% lehnten die Teilnahme von vornherein ab. Die Aussagen der restlichen 9% wurden als repräsentativ für alle deutschen Ärzte und darüber hinaus für alle Windpockenfälle in Deutschland betrachtet. Jeder teilnehmende Arzt sollte während des Telefonats aus seiner Patientenkartei 5 Windpockenfälle herausuchen, bei denen der Anfangsbuchstabe des Nachnamens durch einen Zufallsgenerator vorgegeben war.

Die Randomisierung des Anfangsbuchstabens ist jedoch kein geeignetes Instrument, um eine unbewusste Einflussnahme des Arztes auf die Auswahl des Windpockenfalles auszuschließen. Vielmehr ist anzunehmen, dass der Arzt sich auf die Schnelle gerade an die schweren Fälle in der Praxis erinnert, zumal ja von einer besonders hohen Motivation bei den mitmachenden 9% der angerufenen Ärzte auszugehen ist.

Weiterhin wurde nicht berücksichtigt, dass bei Weitem nicht jeder Windpockenfall in einer Arztpraxis behandelt wird. Allein schon aus diesem Grund kann auf keinen Fall von diesen durch das Telefoninterview gewonnenen Daten auf die gesamte Bevölkerung, die wegen der 100%igen Durchsuchung als Basis angenommen wurde, hochgerechnet werden!

Genau dies wurde jedoch in der Studie gemacht. Durch diese Manipulationen entstand ein unrealistisch dramatisches Bild der Windpockensituation in Deutschland.

Als diese Studienergebnisse erstmals in einer Fachzeitschrift im Herbst 2002 vorgestellt wurden, übten Ärzte in mehreren Leserbriefen heftige Kritik: „Die mögliche Voreingenommenheit der Autoren wird besonders deutlich bei der im Fazit betonten Komplikationsrate von 16 Prozent, die kaum ein Pädiater nachvollziehen wird.“ Und: „Wenn wir an der Basis keine ernststen Komplikationen über Jahre sehen, wo sind sie dann? ... Von unseren Praxen ein klares Nein an die STIKO, was die Unterstützung bei der Impfkampagne gegen die Varizellen angeht!“⁵

Bei einer Durchimpfung aller Kinder fällt die ständige Boosterung durch Wildviruskontakt für ältere Menschen weg. Damit würde das Gürtelrose-Risiko zunehmen. Beispielsweise wurde in einer englischen Studie berichtet, dass die Häufigkeit der Gürtelrose bei Menschen abnahm, je mehr Kinder und Enkelkinder sie hatten⁶.

Das Gürtelrose-Risiko nach einer Impfung ist fast 6fach erhöht, wenn nach der Impfung ein windpockenähnlicher Hautausschlag auftritt⁷. Diesen Ausschlag gibt es laut Herstellerangaben bei 1-10% der Geimpften⁸.

Nach einer Windpocken-Impfung sollte der Geimpfte für 6 Wochen keinen Kontakt mit Schwangeren ohne Windpocken-Anamnese und den Neugeborenen von Müttern ohne Windpocken-Anamnese wegen der möglichen Übertragung des Impfvirus haben⁸. Wie dies in der Praxis umzusetzen sein soll, ist schwer nachvollziehbar.

Die anzeigenfreie und unabhängige Zeitschrift *Arznei-Telegramm* spricht sich in ihrer Ausgabe 8/2004 am Ende eines bemerkenswert ausführlichen Artikels mit ähnlichen Argumenten ebenfalls komplett gegen die generelle Windpockenimpfung aller gesunden Kinder aus.

Zusammenfassend scheint eine Neubewertung der Impfpflicht durch unabhängige Studien und Gutachter dringend erforderlich!

Interessenskonflikte bei STIKO-Mitgliedern?

Ihrem Auftrag entsprechend sollte die STIKO streng neutral, rein sachlich orientiert und völlig unabhängig von den finanziellen Interessen der Impfstoffhersteller agieren. Dennoch kann die oben beschriebene Studie aufgrund der zur Verfügung stehenden Informationen nur als Tendenzstudie zugunsten der Industrie bewertet werden.

Dass STIKO-Mitglieder z.B. durch Drittmittel-Forschung mit der Pharmaindustrie verflochten sind und im Interessenskonflikt stehen, ist bekannt. Z.B. ist das langjährige STIKO-Mitglied Prof. Zepp aus Mainz Leiter mehrerer Studien, die von der Pharmaindustrie gesponsert werden⁹.

Daher fordern impfkritische Elternverbände, dass alle Mitglieder der STIKO sämtliche Beziehungen zur Pharmaindustrie offen legen müssen und das Bundesgesundheitsministerium sich auf seine Kontrollfunktion besinnt.

Auffallend ist in diesem Zusammenhang auch, wie uneinheitlich die Meinungen innerhalb der STIKO selbst bei sehr wichtigen Themen sind:

Prof. H.-J. Schmitt, der alte und neue Vorsitzende, ist der Meinung, dass nach den von der STIKO empfohlenen Impfungen keine bleibenden Schäden beim Geimpften auftreten können¹⁰. Prof. Dittmann, bis August 2004 stellvertretender Vorsitzender der STIKO, schreibt im Bundesgesundheitsblatt, dass bei 2/3 der weltweit gesammelten Komplikationen nach Impfungen aufgrund von Wissenslücken die Ursächlichkeit der Impfung weder bejaht noch ausgeschlossen werden konnte¹¹.

Trotz Meldepflicht: Impfschadenszahlen seit 2001 nicht veröffentlicht

Bis Ende 2000 gab es in Deutschland nach der Zulassung des Impfstoffs ein passives Spontanerfassungssystem. Im Jahr 1999 wurden der Zulassungsbehörde, dem Paul Ehrlich-Institut (PEI), 5226 Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) nach Impfungen gemeldet¹². Man ging davon aus, dass nur 5-10% aller Nebenwirkungen gemeldet wurden¹³. Seit Januar 2001 besteht für Ärzte und Heilpraktiker die gesetzliche Verpflichtung zur Meldung von Impfschadensverdachtsfällen gemäß Infektionsschutzgesetz. Im Jahr 2001 wurden dem PEI trotz Meldepflicht unverständlicherweise lediglich 321 Fälle gemeldet¹⁴.

Während die ebenfalls nach diesem Gesetz meldepflichtigen Daten zu Infektionskrankheiten im Epidemiologischen Bulletin zeitnah veröffentlicht wurden und im Internet digital wochengenau abrufbar sind, gab es seit 3 Jahren keinerlei Veröffentlichungen mehr über die Meldungen von ungewöhnlichen Nebenwirkungen und Impfschäden!

Ein Offener Brief der Interessengemeinschaft "Eltern für Impfaufklärung" vom Januar 2004 an das Gesundheitsministerium, der auf diese Missstände hinwies und eine umgehende Veröffentlichung forderte, blieb bisher unbeantwortet¹⁵.

Bußgeld bis 25.000 Euro: Auch der Verdacht auf Impfschaden ist meldepflichtig

Was nur Wenige wissen: Das Infektionsschutzgesetz bedroht nicht nur die Unterlassung der Meldung einer meldepflichtigen Infektionskrankheit mit einem Bußgeld bis zu 25.000 Euro, sondern ebenso, wenn bei Verdacht auf eine ungewöhnliche Nebenwirkung oder gar Impfschaden die Meldung unterbleibt. (IfSG § 6, Absatz 1, Nr. 3; IfSG § 8, Absatz 1, Nr. 1, 3 und 8; IfSG § 73, Absatz 1, Nr. 1 und 2).¹⁶

Neben der Meldepflicht sollte der Arzt im Falle eines Impfschadensverdacht des Patienten bzw. dessen Eltern auf die Möglichkeit eines Antrags auf Anerkennung beim zuständigen Versorgungsamt hinweisen. Diese Sozialklage bietet für die Betroffenen mehrschichtige Vorteile gegenüber einer Arzthaftungsklage. Als Experte ist in diesen Fällen der Schutzverband für Impfgeschädigte e.V., ein gemeinnütziger Verein mit langjähriger Erfahrung, zu empfehlen.

Nutzen-Risiko-Analyse: Betriebsgeheimnis der Hersteller?

Die Frage nach der Nutzen-Risiko-Analyse beim PEI ergab, dass diese im Rahmen der Impfstoffzulassung zum Betriebsgeheimnis des Herstellers gerechnet wird, und die Informationen hierzu nicht weitergegeben werden. Dieses Rechtsverständnis der Zulassungsbehörde bedeutet im Grunde, dass aufgrund fehlender Daten weder für Ärzte noch für Eltern eine sachlich begründete Nutzen-Risiko-Abwägung möglich ist.

Aktuelle Rechtsprechung: Auch über seltene Risiken muss aufgeklärt werden

Jeder Arzt muss sich vor der Impfung die mündige Einwilligung des Patienten bzw. der Sorgeberechtigten einholen. Er muss laut BGH auch über seltene Risiken aufklären¹⁷. Dieses wichtige Urteil wurde in der medizinischen Fachpresse immer wieder besprochen und zitiert. Im Falle einer nicht ausreichenden Aufklärung begeht der impfende Arzt eine Körperverletzung und der Patient kann Strafanzeige erstatten. Weniger bekannt ist der Umstand, dass der BGH in der neueren Rechtsprechung vermehrt seine Patientenfreundlichkeit beweist und Beweiserleichterung bzw. sogar Beweislastumkehr für den Fall vorsieht, dass der Arzt zu wenig dokumentiert bzw. einen Kunstfehler begeht¹⁸. So wäre vorstellbar, dass der Arzt in einen beginnenden schweren Infekt hineinimpft, was sicherlich einen Kunstfehler darstellen dürfte. Dann müsste bei einer Nebenwirkung, deren Kausalität bisher nicht geklärt war, der Arzt beweisen, dass die Impfung hier nicht ursächlich war. Sollte dieser Beweis nicht gelingen, müsste der Arzt für den eingetretenen Schaden haften. Vor diesem Hintergrund sind die Bemühungen der STIKO, die Aufklärung auf ein Minimum zu reduzieren, schwer nachvollziehbar: Im Epidemiologischen Bulletin im Februar 2004¹⁹ wurde berichtet, dass der Impfarzt nur noch über Nebenwirkungen aufzuklären habe, bei denen die Kausalität zwischen Impfung und Nebenwirkung gesichert sei. Diese Empfehlung dürfte im Gerichtsprozess keinen Bestand haben. Die Haftung hätte alleine der Impfarzt zu tragen, da die STIKO ja nur Empfehlungen ausspricht, die für den Arzt keinen verpflichtenden Charakter haben.

Kaum bekannt ist auch die Tatsache, dass Impfärzte den Impfpass korrekt mit Datum, Bezeichnung der Charge und des Impfstoffes, Name der Krankheit, Name, Anschrift und Unterschrift des Impfarztes ausfüllen müssen (IfSG § 22), da sie sonst eine Ordnungswidrigkeit begehen, die mit bis zu 2.500 Euro geahndet werden kann. Die korrekten Eintragungen sind vor allem bei einem Antrag auf Anerkennung als Impfschaden sehr wichtig, weil sonst z.B. der Hersteller nicht korrekt ermittelt werden kann.

Quellen:

¹ ap-Pressmitteilung vom 07. Juni 2004, 12:46 "Neue Empfehlung zu Windpocken-Impfung"

² <http://www.mmw.de/pdf/mmw/105465.pdf?pdf=true>

³ http://www.imse.med.tu-muenchen.de/teaching/goe/1_standard_evita.pdf

⁴ Wagenpfeil, et al.: "Empirical data on the varicella situation in Germany for vaccination decisions", Clin Microbiol Infect 2004; 10: 425–430

⁵ Leserbrief, Deutsches Ärzteblatt vom 11.10.2002

⁶ „Kann Kinderreichtum vor einer Gürtelrose schützen?“, Ärztezeitung vom 6.11.2003

⁷ Arndtz, Schmitt: „Gegen Varizellen impfen?“, Immunologie&Impfen 1/2000

⁸ Fachinformation "Varivax", Stand September 2003

⁹ http://www.kinderklinik.tel-a-vision.de/for_immunologie.html

¹⁰ Schmitt, et al.: "Schutzimpfungen 2000", Infomed Verlag, Berlin 1999

¹¹ Bundesgesundheitsblatt, 4/2002, Springer Verlag

¹² http://www.pei.de/termine/oegd_2001/fohlen-hartmann.pdf

¹³ „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen: zu viele Ärzte sind meldemüde“, Deutsches Ärzteblatt vom 25.06.1999

¹⁴ http://www.pei.de/termine/abstracts_oegd_2002.pdf

¹⁵ <http://www.augusta.de/~efi/offbrief.htm>

¹⁶ <http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/ifsg>

¹⁷ BGH-Urteil VI ZR 48/99

¹⁸ BGH-Urteil VI ZR 34/03 und VI ZR 290/98

¹⁹ Epidemiologisches Bulletin, Robert-Koch-Institut, Nr. 6, 6. Februar 2004

Per Telefax an Impfaufklärung e.V.
0821 - 8 15 35 75

oder per Post an:

Impfaufklärung e.V.
Leharstraße 65 ½
86179 Augsburg

Tag der Impfaufklärung, 18. September 2004

Augsburger Appell

Wir fordern

1. die Offenlegung der Verflechtungen der STIKO-Mitglieder mit der Pharmaindustrie, insbesondere Impfstoffherstellern,
2. die sofortige und regelmäßige Veröffentlichung der Meldedaten von Impfschadensverdachtsfällen gemäß IfSG,
3. die Neubewertung der Empfehlung der Windpocken-Impfung mittels neutraler Studien und Daten.

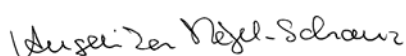
Ich schließe mich den oben genannten Forderungen an.

Ich willige in die Veröffentlichung meines Namens und meiner Anschrift auf der Webseite www.impfaufklaerung.de als Unterzeichner des Appells ein. (Bitte ankreuzen)

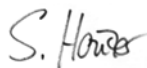
Datum, Arztstempel und Unterschrift

Wir sammeln die Unterschriften und geben diese dann gebündelt an die Gesundheitsministerin Frau Ulla Schmidt weiter.

Wir versichern, dass wir Ihre Adressdaten nur zu diesem Zweck verwenden und insbesondere nicht an Dritte weitergeben, es sei denn, Sie haben sich durch Ankreuzen mit der Nennung Ihres Namens auf der Webseite www.impfaufklaerung.de einverstanden erklärt.



Angelika Kögel-Schauz
Impfaufklärung e.V., www.impfaufklaerung.de



Sonja Houzer



Hans Tolzin
www.impf-report.de