

Petitionsausschuss
Die Vorsitzende

Herrn
Hans Ulrich Peter Tolzin
Marienstr. 9

70771 Leinfelden-Echterdingen

11011 Berlin, 30.11.2010
Platz der Republik 1

Fernruf (030) 227-35257
Telefax (030) 227-36027

Pet 2-17-15-2120-002738

Sehr geehrter Herr Tolzin,

der Deutsche Bundestag hat Ihre Petition beraten und am 24.11.2010 beschlossen:

Das Petitionsverfahren abzuschließen.

Er folgt damit der Beschlussempfehlung des Petitionsausschusses (BT-Drucksache 17/3664), dessen Begründung beigelegt ist.

Mit dem Beschluss des Deutschen Bundestages ist das Petitionsverfahren beendet.

Mit freundlichen Grüßen

Anlage: - 1 -

Pet 2-17-15-2120-002738

70771 Leinfelden-Echterdingen

Arzneimittelwesen

Beschlussempfehlung

Das Petitionsverfahren abzuschließen.

Begründung

Mit der Petition wird gefordert, das Thema "Impfstoffsicherheit" aus dem Paul-Ehrlich-Institut, der deutschen Zulassungsbehörde für Impfstoffe, auszugliedern und einer neuen, vom Paul-Ehrlich-Institut völlig unabhängigen Behörde, zu übertragen.

Zur Begründung wird ausgeführt, das Thema Impfstoffsicherheit werde in der Öffentlichkeit zunehmend kontrovers diskutiert. Insbesondere ungeklärte Todesfälle im zeitlichen Zusammenhang mit Impfungen würden viele Menschen beunruhigen. Der Petent behauptet, allein nach der Schweinegrippeimpfung seien bis zum 17. Dezember 2009 circa 50 Todesfälle bekannt geworden. Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) lehne jedoch pauschal jeden Zusammenhang mit den Impfungen ab.

Nach Auffassung des Petenten stehe das PEI als Zulassungsbehörde in einem Interessenkonflikt, wenn es Impfstoffe, die es selbst zugelassen hat, später kritisch anhand neuer Studiendaten und den Daten aus dem Meldesystem für Impfkomplicationen bewerten und sich damit quasi "selbst Noten" ausstellen soll. Der Petent behauptet darüber hinaus, das PEI ginge bekannt gewordenen Impfkomplicationen bis hin zu Todesfällen nachweislich nicht nach bzw. nur dann, wenn öffentlicher Druck dies erzwingt. Unklare Fälle würden nicht nachverfolgt. Er fordert die Schaffung einer von der PEI unabhängigen Institution, die im öffentlichen Auftrag die Impfstoffsicherheit überwachen soll.

Schlussendlich regt der Petent an, die Beweislast für einen Impfschaden umzukehren, sodass Hersteller und zulassende Behörde beweisen müssen, dass eine Impfung nicht den angelasteten Schaden verursacht habe.

Zu den Einzelheiten des Vorbringens wird auf die Petitionsakte Bezug genommen.

noch Pet 2-17-15-2120-002738

Es handelt sich um eine öffentliche Petition, die von 3.654 Mitzeichnern unterstützt wird und zu 206 Diskussionsbeiträgen geführt hat.

Das Ergebnis der parlamentarischen Prüfung stellt sich unter Einbeziehung einer Stellungnahme des Bundesministeriums für Gesundheit wie folgt dar:

Soweit der Petent behauptet, das PEI als Zulassungsbehörde stehe in einem Interessenkonflikt, weil es die selbst zugelassenen Impfstoffe bzw. deren Nebenwirkungen bewerten müsse, ist aus Sicht des Petitionsausschusses Folgendes anzumerken:

Zunächst ist festzustellen, dass das PEI als selbständige Bundesoberbehörde schon selbst jene Anforderungen erfüllt, die der Petent im letzten Absatz seiner Begründung formuliert hat. Das PEI ist eine unabhängige Behörde, die im öffentlichen Auftrag handelt und sich gemäß seiner Leitprinzipien zur größtmöglichen Transparenz gegenüber der Öffentlichkeit verpflichtet sieht. Zur Sicherung von Unabhängigkeit und Transparenz müssen zudem die Bediensteten des PEI, die mit der Zulassung und Überwachung befasst sind, jährlich eine Erklärung abgeben, dass sie keine finanziellen oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Neutralität beeinflussen könnten.

Eine wesentlicher Bestandteil der Aufgaben des PEI ist die Pharmakovigilanz, also die fortlaufende und engmaschige Überprüfung der Arzneimittelsicherheit von Impfstoffen und anderen biomedizinischen Arzneimittel, also auch Impfstoffe, nahezu ausschließlich in zentralisierten Verfahren bearbeitet und danach von der EU-Kommission zugelassen werden.

Dementsprechend sind einzelstaatliche Entscheidungen, aus denen theoretisch die vom Petenten befürchteten Interessenkonflikte entstehen könnten, sowohl im Hinblick auf die Zulassung als auch auf die Überwachung der Wirksamkeit und Sicherheit von Impfstoffen und anderen komplexen biologischen Arzneimitteln mittlerweile zur Ausnahme geworden.

Betrachtet man die Frage der Interessenkonflikte rein von der rechtlichen (juristischen) Seite, so ist festzustellen, dass das PEI wie jede Verwaltungsbehörde bei seiner Tätigkeit dem im Grundgesetz (GG) verankerten Grundsatz der Gesetzmäßig-

noch Pet 2-17-15-2120-002738

keit der Verwaltung unterliegt (Artikel 20 Absatz 3 GG). Als Behörde mit hoheitlichen Aufgaben handelt das PEI dabei streng nach den Aufgaben und Kriterien, die ihm das Arzneimittelgesetz (AMG) vorgibt. Dazu gehört, dass das AMG zum Schutz der Bevölkerung vor bedenklichen Arzneimitteln eine Zulassungspflicht für Arzneimittel vorsieht, die in Verkehr gebracht werden sollen. Da sich nach der Zulassung neue Erkenntnisse über das Arzneimittel ergeben können oder sich der Stand des Wissens weiterentwickeln kann, sieht das AMG auch nach erfolgter Zulassung zahlreiche Aufgaben für die zuständige Behörde vor. Dazu gehören laufende Kontrollen, ob die Zulassungsvoraussetzungen nach wie vor gegeben sind, sowie entsprechende Eingriffsmöglichkeiten und Eingriffspflichten zur Risikovorsorge und Gefahrenabwehr. Teil dieser Aufgaben ist die Erfassung und Auswertung von neuen Erkenntnissen wie z. B. Informationen, die sich aus Meldungen von Verdachtsfällen auf Impfkomplicationen ergeben. Sofern die gesetzlich vorgeschriebenen Voraussetzungen vorliegen, indem z. B. die Bewertung solcher Meldungen ein Risikosignal ergibt, wird das PEI Maßnahmen gegen den Zulassungsinhaber anordnen. Solche Maßnahmen können z. B. Widerruf/Rücknahme der Zulassung, betroffener Chargenfreigaben oder Anordnung von Auflagen zur Zulassung sein. Es ist für den Petitionsausschuss nicht erkennbar, wodurch ein Interessenkonflikt bei Erfüllung dieser gesetzlichen Aufgaben durch das PEI entstehen soll, zumal gerade das PEI als Zulassungsbehörde aufgrund seiner Erkenntnisse aus dem Zulassungsverfahren die beste wissenschaftliche Expertise zur Beurteilung von Nebenwirkungsmeldungen zu von ihr zugelassenen Arzneimitteln hat. Der Petitionsausschuss ist überzeugt, dass alle Bewertungen und Maßnahmen fachlich kompetent und objektiv unvoreingenommen erfolgen.

Sofern der Petent behauptet, das PEI gehe schweren Impfkomplicationen bis hin zu Todesfällen nur nach, wenn es durch öffentlichen Druck dazu gezwungen werde, gelangt der Petitionsausschuss zu folgender Würdigung:

Grundsätzlich gilt, dass das PEI jedem bekannt gewordenen Todesfall im Zusammenhang mit einer Impfung nachgegangen ist und nachgeht. Dies gilt auch für die Fälle, die nicht über die zur Meldung Verpflichteten berichtet wurden, sondern lediglich über die Presse bekannt wurden. Bei Todesfällen, bei denen die Staatsanwalt-

noch Pet 2-17-15-2120-002738

schaft involviert war, wurde jeweils die Freigabe des Obduktionsprotokolls erbeten, die das PEI auch erhielt. Das PEI hat zudem mit Gesundheitsämtern, impfenden Ärzten, Pathologen und Gerichtsmedizinern Kontakt aufgenommen, um weitere Informationen zu erhalten, wie z. B. die Anamnese, die Grunderkrankung, die Begleitmedikation, den genauen Verlauf der Erkrankung und differentialdiagnostische Untersuchungen. Auf der Basis dieser Informationen wurde dann vom PEI eine wissenschaftliche Bewertung des ursächlichen Zusammenhangs zwischen Impfung und Tod durchgeführt.

Dementsprechend falsch ist nach dem Dafürhalten des Petitionsausschusses also der Vorwurf, dass das PEI Meldungen von schweren Impfkomplicationen und Todesfällen im Zusammenhang mit Impfungen nur dann nachgehe, wenn öffentlicher Druck dies erzwingt. Das PEI bewertet alle bei ihm eingehenden Meldungen entsprechend der oben beschriebenen Vorgehensweise und veröffentlicht zudem seit Mai 2007 alle Meldungen, die zu Verdachtsfällen auf Impfkomplicationen im Institut eingehen, in einer öffentlich recherchierbaren Datenbank. In unregelmäßigen Abständen veröffentlicht das Institut dazu ausführliche Berichte, die dann im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht werden und als pdf-Datei auch auf den Internetseiten des Instituts verfügbar sind.

Der Petent hat weiterhin behauptet, dass allein nach der Schweinegrippeimpfung bis zum 17. Dezember 2009 etwa 50 Todesfälle bekannt geworden seien. Das PEI habe jedoch völlig pauschal jeden Zusammenhang mit den Impfungen abgelehnt, obwohl die vorliegenden Dateien dies gar nicht hergeben. Zu diesen Vorwürfen bzw. Behauptungen hält der Petitionsausschuss Folgendes fest:

Der Petitionsausschuss verweist zur besseren Information zunächst auf die regelmäßigen Sicherheitsberichte zur Impfung gegen die Schweinegrippe, die auf den Internetseiten des PEI unter der Rubrik "Bewertung von Verdachtsfallberichten auf Nebenwirkungen und Impfkomplicationen in Deutschland" veröffentlicht sind. Nach dem Dafürhalten des Petitionsausschusses enthalten die dort bereitgestellten Informationen keine pauschalen Ablehnungen. Vielmehr werden die vorhandenen Daten in

noch Pet 2-17-15-2120-002738

nachvollziehbarer Weise dargestellt und die daraus resultierenden Bewertungen erläutert.

Ferner sind die Meldungen zu Verdachtsfällen von schwerwiegenden Nebenwirkungen gemäß der gesetzlichen Meldverpflichtung der Europäischen Arzneimittelagentur EMA ("European Medicines Agency") gemeldet worden. Die EMA hat solche Meldungen von allen Behörden der Mitgliedstaaten zu den pandemischen Impfstoffen Pandemrix, Focetria und Celvapan erhalten und unabhängig beurteilt, sowie anschließend im Internet veröffentlicht. Auch die EMA hat keinen Beleg für einen Zusammenhang zwischen der Impfung mit pandemischen Impfstoffen und Todesfällen, die im zeitlichen Zusammenhang mit diesen Impfungen auftraten, gesehen.

Die vom Petenten angeführten Impfstoffe gegen die Schweinegrippe haben im Übrigen eine Zulassung nicht auf nationaler Ebene durch das PEI erhalten, sondern nach einem Verfahren bei der EMA durch die EU-Kommission. Alle Entscheidungen zu diesen Impfstoffen wurden dementsprechend im Einklang mit anderen zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten getroffen. Auch die Bewertung der Arzneimittelsicherheit dieser Impfstoffe, sowie aller Arzneimittel, die eine Zulassung durch die EU-Kommission erhalten haben, erfolgt in Zusammenarbeit mit den anderen Behörden der EU-Mitgliedstaaten und wird von der EMA koordiniert.

Daraus ergibt sich ein verlässliches System der objektiven Bewertung von Arzneimitteln, das keinen Raum für unausgewogene Bewertung oder nicht zutreffende Schlussfolgerungen zum Nutzen-Risiko-Verhältnis bietet. Durch die Zusammenarbeit der zuständigen Behörden aller EU-Mitgliedstaaten ist eine permanente Kontrolle gewährleistet.

Des Weiteren regt der Petent an, die Beweislast für einen Impfschaden umzukehren, sodass Hersteller und zulassende Behörde beweisen müssten, dass eine Impfung nicht den angelasteten Schaden verursacht habe.

Hinsichtlich dieser vom Petenten aufgeworfenen Frage hat der Petitionsausschuss den Eindruck gewonnen, dass der Petent zivilrechtliche und öffentlichrechtliche Fragen vermischt. Zur besseren Information möchte der Petitionsausschuss daher die Rechtslage umfassend darstellen. Die Frage, ob eine Schutzimpfung ursächlich war

noch Pet 2-17-15-2120-002738

für eine über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehende gesundheitliche Schädigung, wird in verschiedenen Zusammenhängen behördlich geprüft. Folgende Verfahren sind zu unterscheiden:

- a) Antragsverfahren beim Versorgungsamt zur Prüfung eines Antrags auf Versorgung wegen Impfschaden (nach Infektionsschutzgesetz),
- b) Verwaltungstätigkeit des PEI zur Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen (nach Arzneimittelgesetz).

Zu a) Verwaltungsverfahren beim Versorgungsamt zur Prüfung eines Antrags auf Versorgung wegen Impfschaden

Die nach § 64 Infektionsschutzgesetz (IfSG) zuständige Behörde (i. d. R. ist dies ein Versorgungsamt) hat die Aufgabe, auf Antrag zu prüfen und zu entscheiden, ob eine Person Anspruch auf Versorgung wegen Impfschaden nach § 60 IfSG hat. Für die Aufklärung des Sachverhaltes gelten gemäß § 64 Absatz 2 IfSG insbesondere die Vorschriften des Gesetzes über das Verwaltungsverfahren der Kriegsopferversorgung und die Vorschriften des ersten und dritten Kapitels des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch(SGB X).

Aufgrund von § 20 SGB X gilt bei dieser Prüfung der "Untersuchungsgrundsatz". Danach ermittelt die Behörde den Sachverhalt von Amts wegen und bestimmt Art und Umfang der Ermittlungen. Der Antragsteller ist also nicht selbst verpflichtet, die erforderlichen Beweiserhebungen zu veranlassen.

Allerdings trifft den Antragsteller im Bereich der Leistungsverwaltung (hier: Antrag auf Gewährung von Versorgung wegen Impfschaden) die "materielle Beweislast" für die anspruchsbegründenden Tatsachen. D. h., wenn eine anspruchsbegründenden Tatsache nach Durchführung der Ermittlungen nicht beweisbar ist, geht das zulasten des Antragstellers.

Bei dem Anspruch auf Versorgung wegen Impfschaden nach § 60 Absatz 1 IfSG sind die anspruchsbegründenden Voraussetzungen im Wesentlichen, dass eine (öffentlich empfohlene oder angeordnete oder gesetzlich vorgeschriebene) Schutzimpfung zu einer gesundheitlichen Schädigung führt und diese wiederum einen Gesundheits-

noch Pet 2-17-15-2120-002738

schaden (Impfschaden) zur Folge hat. Es muss dabei ein Ursachenzusammenhang von der Schutzimpfung zur gesundheitlichen Schädigung und von der gesundheitlichen Schädigung zum Gesundheitsschaden bestehen.

Für das Vorliegen einer Schutzimpfung, einer gesundheitlichen Schädigung und eines Gesundheitsschadens ist jeweils der Vollbeweis erforderlich. Hinsichtlich des Ursachenzusammenhangs sieht das IfSG jedoch eine Beweiserleichterung zugunsten des Antragstellers vor: "Zur Anerkennung eines Gesundheitsschadens als Folge einer Schädigung im Sinne des § 60 Absatz 1 Satz 1 genügt die Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhangs" (§ 61 Satz 1 IfSG). Eine Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhangs ist gegeben, wenn wenigstens mehr für als gegen eine Kausalität spricht. Der gleiche Wahrscheinlichkeitsmaßstab wird auch für den Ursachenzusammenhang zwischen der Schutzimpfung und der gesundheitlichen Schädigung angewendet (Bales/Baumann/Schnitzler Infektionsschutzgesetz Kommentar § 61 Rn. 1). Das IfSG bietet damit bereits erhebliche Beweiserleichterungen zugunsten des Antragstellers.

Darüber hinaus sieht das IfSG auch eine Klausel für solche Härtefälle vor, in denen der o. g. Wahrscheinlichkeitsbeweis nur deshalb nicht geführt werden kann, weil über die Ursache des festgestellten Leidens in der medizinischen Wissenschaft Ungewissheit besteht: "Wenn diese Wahrscheinlichkeit nur deshalb nicht gegeben ist, weil über die Ursache des festgestellten Leidens in der medizinischen Wissenschaft Ungewissheit besteht, kann mit Zustimmung der für die Kriegsopferversorgung zuständigen obersten Landesbehörde der Gesundheitsschaden als Folge einer Schädigung im Sinne des § 60 Absatz 1 Satz 1 anerkannt werden. Die Zustimmung kann allgemein erteilt werden" (§ 61 Satz 2 und 3 IfSG).

Diese Rechtslage nach dem IfSG entspricht der Rechtslage in anderen Bereichen des sozialen Entschädigungsrechts, für die § 1 Absatz 3 des Bundesversorgungsgesetzes gilt.

Der Petent fordert dagegen eine "Umkehr der Beweislast" in Bezug auf die Frage der Ursächlichkeit der Impfung für die gesundheitliche Schädigung. Eine Umkehr der Beweislast gibt es weder bei der Impfschadensanerkennung noch in anderen Gebieten

noch Pet 2-17-15-2120-002738

des sozialen Entschädigungsrechts. Dass unter bestimmten Voraussetzungen eine Umkehrung der Beweislast erfolgt, ist vielmehr aus dem Zivilprozess, insbesondere aus dem Arzthaftungsprozess, bekannt. Auf Verwaltungsverfahren nach §§ 60 ff. IfSG sind die Grundsätze der Beweislastumkehr schon deshalb nicht übertragbar, weil hier der Untersuchungsgrundsatz gilt. Im Übrigen fehlen bei §§ 60 ff. IfSG auch die notwendigen sachlichen Grundlagen, die eine Umkehr der Beweislast rechtfertigen könnten. Denn auch im Zivilprozess wird eine Beweislastumkehr keinesfalls voraussetzungslos vorgenommen. Z. B. kann in einem Arzthaftungsprozess die Beweislast im Hinblick auf die Frage der Kausalität für einen Gesundheitsschaden dann umgekehrt sein, wenn der vom Arzt nachgewiesenermaßen begangene Behandlungsfehler ein grober Behandlungsfehler war. Auf das soziale Entschädigungsrecht nach §§ 60 ff. IfSG ist dies schon deshalb nicht übertragbar, weil die §§ 60 ff. IfSG weder eine Pflichtverletzung noch irgendein Verschulden irgendeiner Person voraussetzen. Die schlichte Tatsache, dass eine Schutzimpfung vorgenommen wurde, bietet keine Basis für eine über § 61 IfSG hinausgehende Beweiserleichterung zur Frage der Kausalität.

Im Zusammenhang mit der Forderung nach weiterer Beweiserleichterung ist auch zu berücksichtigen, dass im Falle einer Klage vor dem Sozialgericht nach Maßgabe von § 109 Sozialgerichtsgesetz verlangt werden kann, dass das Gericht einen bestimmten Arzt gutachtlich hört.

Im Übrigen wird darauf hingewiesen, dass der Petent einem Irrtum hinsichtlich des Kreises der Beteiligten in dem Verfahren nach §§ 60 ff. IfSG unterliegt. Das Unternehmen, das den bei der Impfung eingesetzten Impfstoff hergestellt hat, und die Zulassungsbehörde (PEI oder Europäische Arzneimittelagentur) sind keine Beteiligte in dem Verwaltungsverfahren nach §§ 60 ff. IfSG. Das Verfahren wird vielmehr zwischen dem Antragsteller und dem Versorgungsamt durchgeführt. Versorgungsleistungen, die nach § 60 IfSG gewährt werden, hat nach § 66 Absatz 2 IfSG das zuständige Land zu tragen.

noch Pet 2-17-15-2120-002738

Zu b) Verfahren zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken zur Überwachung der Impfstoffsicherheit

Wie oben dargelegt, gehören die Beurteilung oder gar Anerkennung von Impfschäden nicht zu den Aufgaben des PEI, sondern liegen in der Zuständigkeit der Versorgungsämter der Bundesländer. Bei der Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken zur Überwachung der Impfstoffsicherheit durch das PEI gilt der "Untersuchungsgrundsatz" nach § 24 Verwaltungsverfahrensgesetz. Danach ermittelt die Behörde den Sachverhalt von Amts wegen und bestimmt Art und Umfang der Ermittlungen.

Das PEI beurteilt die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln. Das bedeutet, eine schwerwiegende, aber sehr seltene Nebenwirkung eines Arzneimittels (auch eines Impfstoffs) ist stets im Kontext mit dessen Nutzen zu sehen.

Werden dem PEI Meldungen gemacht, z. B. über Verdachtsfälle von Impfnebenwirkungen oder Impfkomplicationen, ermittelt das Institut "von Amts wegen", ob Anlass besteht, bestimmte Maßnahmen anzuordnen, wie z. B. Widerruf oder Rücknahme der Zulassung etc.. Allerdings kann eine solche Maßnahme rechtlich nur dann ergriffen werden, wenn ein begründeter Verdacht auf schädliche Wirkungen des Impfstoffs vorliegt. Das bedeutet, es müssen hinreichende Anzeichen für einen möglichen ursächlichen Zusammenhang zwischen der aufgetretenen Impfkomplication und der Impfung vorliegen und die schädlichen Wirkungen müssen über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Unterhalb dieser Schwelle sind Maßnahmen zur Risikovorsorge möglich, wie z. B. Auflagen zur Zulassung. Diese können u. a. darin bestehen, Änderungen in der Fach- und Gebrauchsinformation vorzunehmen (Definition von Kontraindikationen, Aufnahme einer Nebenwirkung in die Fach- und Gebrauchsinformation).

Die Durchführung solcher Maßnahmen gründen für eine Behörde wie das PEI wiederum auf dem AMG und den entsprechenden EU-Gesetzen bzw. -Empfehlungen. So gibt es in der EU klare Empfehlungen, wann z. B. ein unerwünschtes Ereignis als Nebenwirkung in die Fach- und Gebrauchsinformation aufzunehmen ist (SPC Guideline 2009). Diese Empfehlungen berücksichtigt das PEI bei seinen Entscheidungen.

noch Pet 2-17-15-2120-002738

In der genannten Guideline heißt es zur Aufnahme von Nebenwirkungen in die Fach- und Gebrauchsinformation: "This section should include all adverse reactions from clinical trials, post-authorisation safety studies and spontaneous reporting for which, after thorough assessment, a causal relationship between the medicinal product and the adverse event is at least a reasonable possibility, based for example, on their comparative incidence in clinical trials, or on findings from epidemiological studies and/or on an evaluation of causality from individual case reports. Adverse events, without at least a suspected causal relationship, should not be listed in the SmPC."

Aus den dargelegten Gründen gelangt der Petitionsausschuss zu der Überzeugung, dass die vom Petenten artikulierten Behauptungen unzutreffend und seine Befürchtungen unbegründet sind. Der Ausschuss kann weder Anlass noch Möglichkeit erkennen, im Sinne des vorgetragenen Anliegens tätig zu werden. Er empfiehlt deshalb, das Petitionsverfahren abzuschließen, weil dem Anliegen nicht entsprochen werden kann.