

# Gesetzliche Meldepflicht bei Impfschadensverdacht

## Bußgeld bis 25.000 Euro!<sup>1</sup>

Seit dem 1. Jan. 2001 gilt in Deutschland das Infektionsschutzgesetz (IfSG) und damit erstmals eine umfassende Meldepflicht von ungewöhnlichen Impfreaktionen.

### **Diese Meldepflicht gilt für Ärzte und Heilpraktiker!**

Durch die Vollerhebung aller ungewöhnlichen Impfreaktionen will der Gesetzgeber erstmals aussagekräftige Zahlen über das wahre Ausmaß der durch Impfungen hervorgerufenen Risiken ermöglichen.

### **Wie und wohin muss bzw. sollte gemeldet werden?**

- 1. An das zuständige Gesundheitsamt.** Damit ist der gesetzlichen Meldepflicht Genüge getan.
- 2. An die Arzneimittelkommission** der deutschen Ärzteschaft (gilt nur für Ärzte!). Damit ist der Verpflichtung gemäß der Berufsordnung Genüge getan. **Fax-Nr.: 030/400456-555**
- 3. An die Zulassungsbehörde PEI** direkt: Da die Gesundheitsämter den Namen der meldenden Person nicht weitergeben, werden durch die zusätzliche Direktmeldung Rückfragen der Behörde zur Abklärung einer möglichen Impfkomplication wesentlich erleichtert. **Fax-Nr.: 06103/77-123**
- 4. An die unabhängige Zeitschrift „arznei-telegramm“:** Diese Zeitschrift hat ein eigenes Meldewesen für Arzneimittelnebenwirkungen und veröffentlicht (im Gegensatz zu den Behörden) regelmäßig. **Fax-Nr.: 030/79490220**

### **Formular bei der Zulassungsbehörde im Internet:**

<http://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/fachkreise/uaw/meldeboegen/b-ifsg-meldebogen>

Sie können dieses Formular für jede dieser Meldestellen verwenden. Es wird auch von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft akzeptiert.<sup>2</sup> Der einfachste Weg besteht sicherlich darin, alle 4 Faxnummern über eine Faxsoftware voreinzustellen und das am Bildschirm ausgefüllte PDF-Formular gleichzeitig an alle Meldestellen zu faxen.

### **Jeder zeitliche Zusammenhang ist als Verdachtsfall meldepflichtig!**

Besteht ein zeitlicher Zusammenhang zwischen einer Impfung und einer gesundheitlichen Störung, die über eine normale Impfreaktion hinausgeht, so ist dies bereits ein Verdachtsfall und somit meldepflichtig! Die letzte Beurteilung eines Zusammenhangs obliegt der Bundesbehörde PEI und nicht der meldenden Stelle!

### **Was machen, wenn Ihr Arzt oder Heilpraktiker nicht melden will?**

Wenn Sie Ihren Arzt oder Heilpraktiker auf den zeitlichen Zusammenhang zwischen der Impfung und einer aufgetretenen gesundheitlichen Störung aufmerksam machen und er dennoch nicht melden will, können Sie sich das oben angegebene Formular selbst aus dem Internet herunterladen und an die betreffenden Stellen weiterleiten. Bitte weisen Sie das Gesundheitsamt und das PEI zusätzlich auf die Ordnungswidrigkeit hin, die immerhin mit einem Bußgeld von bis zu 25.000 Euro sanktioniert wird.

<sup>1</sup>Hinweise zur Rechtslage siehe unter: <http://www.impf-report.de/jahrgang/2004/23.htm>

<sup>2</sup><http://www.akdae.de/50/50/25Infektionsschutzgesetz.html>