

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Unser Zeichen N0.05.02.05/0001#0428

Wo 

Informationsfreiheitsgesetz (IFG)
Referat L3 - Medien- und Öffentlichkeitsarbeit
E-Mail ifg@pei.de

Per E-Mail: 

Langen, den 15.11.2024

Ihre Anfrage vom 05.11.2024 – Vorgangsnummer IFG 91/24

Sehr geehrter Herr Burde,

vielen Dank für Ihre Anfrage vom 05.11.2024 (über FragdenStaat #321527), mit der Sie Zugang zu amtlichen Unterlagen nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) wie folgt beantragten:

„Das Paul-Ehrlich-Institut hat die Beobachtungsstudie SafeVac 2.0 zur Verträglichkeit der COVID-19-Impfstoffe durchgeführt. Ich frage an, wann und wo die angekündigte Veröffentlichung der Ergebnisse zu erwarten ist.“

Außerdem bitte ich um Angaben, wie Sie die Studienteilnehmer gewonnen haben. Dies erscheint mir wichtig, um abschätzen zu können, inwieweit die Ergebnisse repräsentativ sein können.

Weitere Auskunftsbegehren hängen vom Datum der Ergebnisveröffentlichung ab. Sollte die Veröffentlichung bis 31. 12. 2024 erfolgen, warte ich mit weiteren Auskünften ab. Sollte das Datum der Veröffentlichung ungewiss sein oder nach dem 31. 12. 2024 liegen, bitte ich zusätzlich um Angaben:

- Summe der von Studienteilnehmern gemeldeten Impfungen mit einem Biontech/Pfizer-Impfstoff*
- je Impfmonat 2021 und 2022*
- je Altersgruppe der Altersgruppen 50 bis 70, >70 bis 80, >80 Jahre*

Dies müssten 72 Datensätze/Zeilen sein. Aus meiner jahrzehntelangen Erfahrung in der Entwicklung von und im Umgang mit Datenbanken bin ich der Meinung, dass der Aufwand, die Daten zu gewinnen, gering sein müsste.

Im nächsten Schritt werde ich zu einzelnen von Ihnen genannten Monatsimpfzahlen um Angabe der Chargennummern mit der jeweiligen Impfpzahl bitten. Bei einzelnen dieser Chargen werde ich dann in einem weiteren Schritt um die Nebenwirkungsanzahl je Nebenwirkungsart bitten.“



Sie fragen im ersten Absatz an, wann und wo die angekündigte Veröffentlichung der Ergebnisse Beobachtungsstudie SafeVac 2.0 zu erwarten ist. Im dritten Absatz bitten Sie um bestimmte Daten aus der Studie in einem von Ihnen vorgegebenen Format. Zu diesem Themenkomplex Fragen können wir Ihnen Folgendes mitteilen:

Die Studie befindet sich aktuell in der Auswertung. Bevor die Daten nicht ausgewertet und publiziert sind, können die Rohdaten generell nicht zugänglich gemacht werden. Wenn die Publikation erschienen ist, werden wir auf unserer Website darüber berichten.

Im Anschluss an die Publikation wird geprüft werden, ob die rechtlichen Grundlagen gegeben sind, um die Daten zur Verfügung zu stellen. Schon an dieser Stelle weisen wir auf Folgendes hin: Aus dem IFG ergibt sich zwar ein Recht auf Zugang zu amtlichen Informationen nach § 1 Absatz 1 IFG, allerdings kein Anspruch auf die Erstellung von neuen Informationen. Herauszugeben sind amtliche Aufzeichnungen im Sinne des § 2 Nummer 1 IFG. Nicht vorhandene Aufzeichnungen müssen nicht generiert werden. Jeder Anspruch auf Informationszugang setzt vielmehr voraus, dass die begehrten Informationen bei der in Anspruch genommenen Stelle bereits vorhanden sind (BVerfG, Beschl. v. 20.6.2017 – 1 BvR 1978/13, ZD 2017, 476; BVerwG, Beschl. vom 27. 5. 2013 – 7 B 43/12, NJW 2013, 2538). Eine Behörde ist nicht verpflichtet, Informationen extra für den Antragsteller zu erschaffen, z.B. durch Auswertungen und Aufbereitung von vorhandenen Informationen (VG Berlin, Urt. v. 12.10.2009 - 2 A 20/08).

Die Daten zu berichteten Verdachtsfällen von Impfreaktionen und Impfkomplicationen nach Anwendung von COVID-19-Impfstoffen sind für den Zeitraum vom 27.12.2020 bis 30.06.2024 öffentlich zugänglich:

www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/uaw-daten/uaw-daten-node.html

Alle Verdachtsfallmeldungen von Nebenwirkungen im zeitlichen Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung, die Geimpfte über die SafeVac-App berichtet haben, wurden auch in der Nebenwirkungsdatenbank des Paul-Ehrlich-Instituts registriert und sind damit in diesen Listen enthalten.

Sie bitten im zweiten Absatz um Informationen darüber, wie die Studienteilnehmenden gewonnen wurden. Diese Informationen sind öffentlich verfügbar, siehe:

- Informationen zur Anwendungsbeobachtung „Prospektive Studie zur Sicherheit von Impfstoff(en) gegen COVID-19 und zum Schutz vor Erkrankung mittels Smartphone App (SafeVac 2.0)“

www.pei.de/SharedDocs/awb/nis-0501-0600/0565.html.

Im dort eingereichten Beobachtungsplan ist auf Seite 9 die Rekrutierung der Teilnehmenden erläutert siehe:

www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/awb/nis-0501-0600/0565-beoplan.pdf?__blob=publicationFile&v=2

Die Beantwortung Ihrer Anfrage ist nach Punkt 1.1 der Informationsgebührenverordnung (IFGGebV) gebührenfrei, siehe

www.gesetze-im-internet.de/ifggebv/anlage.html

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Langen erhoben werden.

Allgemeiner Hinweis: Für die Erhebung eines Widerspruches ist eine einfache E-Mail nicht ausreichend.

Wir freuen uns, wenn wir Ihnen mit diesen Informationen weiterhelfen konnten.

Mit freundlichen Grüßen

Gezeichnet i. A.



Dieses Schreiben wurde elektronisch erstellt und gezeichnet und ist ohne Unterschrift gültig.