

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu oben genanntem Verwaltungsgerichtsverfahren erhalten Sie anbei die Verwaltungsakte des Paul-Ehrlich-Instituts.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Marina Zagrajski Zekic
Archivarin
Referat Z3 Beschaffung und Logistik
Dokumentenmanagement

--
Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel.: +49 6103 77 1370
Fax +49 6103 77 1259
E-Mail Marina.ZagrajskiZekic@pei.de

Das Paul-Ehrlich-Institut ist eine Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.
The Paul-Ehrlich-Institut is an Agency of the German Federal Ministry of Health.



Paul-Ehrlich-Institut



Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut



Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

**Verwaltungsgericht Darmstadt
6. Kammer**

Postfach 11 14 50
64229 Darmstadt

Per Fax

Unser Zeichen NO.06.02.01/0003#0018

Xenia Näther

Fachgebiet SBD 4 - Rechtsangelegenheiten

Telefon / Phone +49 6103 77 1135

Fax

E-Mail Xenia.Naether@pei.de

De-Mail pei@pei.de-mail.de

24.05.2024

Anlagen: **Anschreiben Übersendung der Verwaltungsakte in elektronischer Form**
 Anlage B1 – Verwaltungsakte
 Anlage B2 – Tabellarische Aufschlüsselung der Verwaltungsakte

Betr.: Verwaltungsstreitverfahren Dr. Meyer-Hesselbarth ./ Bundesrepublik Deutschland
Az.: 6 K 903/24.DA

hier: Telefonat vom 24.05.2024; Mitteilung technischer Probleme beim Versand über beBPo

Sehr geehrte Damen und Herren,

in dem o. g. Verwaltungsstreitverfahren teilt das Paul-Ehrlich-Institut auf das am 24.05.2024 geführte Telefonat mit, dass mangels Server-Erreichbarkeit derzeit kein Dokumentenversand via beBPo erfolgen kann.

Vor diesem Hintergrund erfolgt der Versand der Verwaltungsakte mit der Bezeichnung „Anlage_B1_Verwaltungsakte_IFG_Verfahren_57_23“ vorab per Fax. Sobald die Erreichbarkeit des beBPo-Servers wiederhergestellt ist, wird die Verwaltungsakte dem Gericht zusätzlich in elektronischer Form übersandt.

Mit freundlichen Grüßen
Gezeichnet i. A.

Xenia Näther

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



Das Paul-Ehrlich-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des
Bundesministeriums für Gesundheit / The Paul-Ehrlich-Institut is an Agency
of the German Federal Ministry of Health

Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen
Deutschland / Germany

Telefon / Phone +49 (0) 6103 77 0
Fax +49 (0) 6103 77 1234
>> www.pei.de

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut



Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

**Verwaltungsgericht Darmstadt
6. Kammer**

Postfach 11 14 50
64229 Darmstadt

Per beBPo

Unser Zeichen NO.06.02.01/0003#0018

Xenia Näther

Fachgebiet SBD 4 - Rechtsangelegenheiten

Telefon / Phone +49 6103 77 1135

Fax

E-Mail Xenia.Naether@pei.de

De-Mail pei@pei.de-mail.de

23.05.2024

Anlagen: **Anlage B1 – Verwaltungsakte**
 Anlage B2 – Tabellarische Aufschlüsselung der Verwaltungsakte

Betr.: Verwaltungsstreitverfahren Dr. Meyer-Hesselbarth ./ Bundesrepublik Deutschland
Az.: 6 K 903/24.DA

hier: gerichtliche Verfügung vom 24.04.2024; Bitte um Übersendung der Verwaltungsakte in elektronischer Form

Sehr geehrte Damen und Herren,

in dem o. g. Verwaltungsstreitverfahren übersenden wir anliegend die das Verwaltungsverfahren betreffende Akte in elektronischer Form. Es handelt sich um 36 Dokumente zusammengeführt in einer pdf-Datei (unter dem Reiter „Lesezeichen“ unterteilt in 01 bis 14).

Die Akte mit der Bezeichnung „Anlage_B1_Verwaltungsakte_IFG_Verfahren_57_23“ entspricht dem Stand vom 23.05.2024 und wird dem Gericht fortlaufend paginiert mit den Blattzahlen 001 – 072 übersandt.

Zum Schutze personenbezogener Daten wird die Akte dem Gericht in geschwärzter Form vorgelegt. Sollte das Gericht die Übersendung der Akte in ungeschwärzter Form wünschen, wird um einen Hinweis gebeten.

Mit freundlichen Grüßen
Gezeichnet i. A.

Xenia Näther

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



Das Paul-Ehrlich-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des
Bundesministeriums für Gesundheit / The Paul-Ehrlich-Institut is an Agency
of the German Federal Ministry of Health

Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen
Deutschland / Germany

Telefon / Phone +49 (0) 6103 77 0
Fax +49 (0) 6103 77 1234
>> www.pei.de

Anlage B1

001

Rechtsanwältin
Dr. Franziska Meyer-Hesselbarth
Krummer Acker 8
27386 Hemsbünde



Rechtsanwältin Dr. Meyer-Hesselbarth,
Krummer Acker 8, 27386 Hemsbünde

EILT**Bitte gleich vorlegen!**

Paul Ehrlich Institut

Herrn Prof. Dr. Klaus Cichutek

per beA

Hemsbünde, den 14.08.2023

Az. VR 199/2022

IFG-Antrag

Sehr geehrter Herr Prof. Cichutek, sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit wird unter Hinweis auf das Informationsfreiheitsgesetz beantragt,

1. **die aus der Anlage ersichtlichen Schreiben des PEI vom 31.01.2023 und 21.03.2023 in vollständiger, nicht geschwärzter bzw. nur bzgl. geheimhaltungsbedürftiger Personalien (§ 5 Abs. 4 IFG) geschwärzter Form zugänglich zu machen,**
2. **den oder die Erlasse, auf welche sich die Schreiben vom 31.01.2023 und vom 21.03.2023 beziehen, vollständig zugänglich zu machen**
3. **alle im Zeitraum vom 27.12.2022 bis zum 31.12.2022 beim PEI eingegangenen Verdachts-Todesfallmeldungen nach einer Covid-19-**

Postanschrift:	Krummer Acker 8, 27386 Hemsbünde (OT Worth)
Telefon:	04261/67 27 321, mobil 0152/28524735
Fax:	04261/ 67 27 320
E-Mail:	dr.hesselbarth@gmail.com
Steuernummer:	40/119/06975, Finanzamt Rotenburg Wümme
Bankverbindung:	DE89 83020087 0004103980 BIC HYVEDEMM463 Hypovereinsbank Jena

002

**Impfung in anonymisierter Form einschließlich der Chargen-
Nummern zugänglich zu machen.**

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Meyer-Hesselbarth
Rechtsanwältin

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut



Paul-Ehrlich-Institut, Postfach 63207 Langen

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Der Präsident

Ansprechpartner/in: [REDACTED]
Telefon: +49 (0) 6103 77-0
Fax: +49 (0) 6103 77-123
E-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: N2.00.01.01/0019#1051

21.03.2023

Per E-Mail an: [REDACTED]@bmg.bund.de
[REDACTED]@bmg.bund.de

[REDACTED]
Erlass vom: [REDACTED]

Geschäftszeichen: [REDACTED]

Berichtersteller: [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Es wurden alle Verdachtsmeldungen berücksichtigt, die bis zum 31.12.2022 an das Paul-Ehrlich-Institut berichtet wurden. Das Ergebnis der Auswertung ist in der folgenden Tabelle dargestellt.





Zeitintervall zwischen COVID-19-Impfung und Zeitpunkt* des Todes	Anzahl der Verdachtsfälle einer Nebenwirkung mit tödlichem Ausgang nach Altersgruppe				
	5-11 Jahre	12-17 Jahre	18-59 Jahre	60 Jahre und älter	ohne Altersangabe
1 Tag	0	0	70	205	4
2 Tage	0	3	71	272	5
3 Tage	0	4	38	139	3
4 - 7 Tage	0	0	95	352	10
8 - 14 Tage	0	2	97	275	9
15 - 21 Tage	0	0	34	163	5
22 - 28 Tage	0	2	23	91	6
29 - 42 Tage	0	0	42	108	3
mehr als 42 Tage	1	3	61	255	10
keine Angaben zum Impfdatum bzw. Datum des Todes	1	3	183	502	96

*Verdachtsfälle einer Nebenwirkung mit tödlichem Ausgang, die innerhalb der ersten 24 h nach einer COVID-19-Impfung berichtet wurden, werden mit dem Zeitintervall „1 Tag“ in der Liste dargestellt.

Insgesamt wurden dem Paul-Ehrlich-Institut vom 27.12.2020 bis zum 31.12.2022 3.246 Verdachtsfälle einer Nebenwirkung mit tödlichem Ausgang gemeldet.

Verdachtsfälle sind nicht gleichzusetzen mit Nebenwirkungen und Melderaten von Verdachtsfällen sind nicht gleichzusetzen mit der Häufigkeit des Auftretens einer Reaktion.

Gezeichnet am 21.03.2023

Prof. Dr. Klaus Cichutek

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut



Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Der Präsident

Ansprechpartner/in: [REDACTED]
Telefon: +49 (0) 6103 77- [REDACTED]
Fax: +49 (0) 6103 77- [REDACTED]
E-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: N2.00.01.01/0019#1010

31.01.2023

Per E-Mail an: [REDACTED]@bmg.bund.de
[REDACTED]@bmg.bund.de

Verdachtsfallmeldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen (Myo-, Perikarditis und [REDACTED]) nach COVID-19 Impfung;

Bezug: [REDACTED]

Erlass vom: [REDACTED]

Geschäftszeichen: [REDACTED]

Berichtersteller: [REDACTED]

[REDACTED] eine aktuelle Auswertung von Verdachtsfallmeldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen (Myo-, Perikarditis und [REDACTED]) nach COVID-19-Impfung, stratifiziert nach Altersgruppen und Geschlecht, für Deutschland [REDACTED]

Myo-/Perikarditis werden als Nebenwirkungen in den Produktinformationen der beiden mRNA-Impfstoffe Comirnaty und Spikevax sowie der von beiden Impfstoffprodukten jeweils abgeleiteten Omikron-angepassten Variantenimpfstoffprodukte und des Impfstoffprodukts Nuvaxovid aufgeführt.

Verdachtsfallmeldungen einer Myo-/Perikarditis aus Deutschland nach Altersgruppen und Geschlecht, die dem PEI seit Beginn der Impfkampagne bis zum 12.01.2023 berichtet wurden, sind in den Tabellen 1 und 2 aufgeführt. Da das PEI inzwischen auch Meldungen einer Myokarditis oder Perikarditis mit einem nicht plausiblen langen Zeitintervall nach Impfung erhalten hat, werden auch die Meldungen in einem engeren, in der Fachinformation beschriebenen zeitlichen Abstand zur Impfung (Tag 0-14 Tage nach Impfung) aufgeführt.

Tabelle 1: Anzahl Verdachtsfallmeldungen einer Myo-/Perikarditis nach Gabe von Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 an das PEI vom





27.12.2021 bis 12.01.2023 nach Altersgruppe und Geschlecht (Gesamtzahl bei Frauen und Männern sowie Anzahl der Verdachtsfälle innerhalb von 0-14 Tagen nach Impfung)

	Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5			
Alter (in Jahren)	Männer gesamt	Frauen gesamt	Männer TTO 0-14 Tage p.v.	Frauen TTO 0-14 Tage p.v.
12-17	204	34	154	22
18-29	578	161	422	102
30-39	247	179	160	93
40-49	159	163	84	78
50-59	163	163	80	88
60-69	61	71	32	33
70-79	46	45	12	22
>=80	17	16	6	6
k.A.	16	9	9	5
Gesamt	1491	841	959	449

TTO= Time to onset; p.v.= post vaccinem, k.A.: keine Angabe

Tabelle 2: Anzahl Verdachtsfälle einer Myo-/Perikarditis nach Gabe von Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 an das PEI vom 27.12.2020 bis 12.01.2023 nach Altersgruppe und Geschlecht (Gesamtzahl bei Frauen und Männern sowie Zahl der Verdachtsfälle innerhalb von 0-14 Tagen nach Impfung)

	Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5			
Alter (in Jahren)	Männer gesamt	Frauen gesamt	Männer TTO 0-14 Tage p.v.	Frauen TTO 0-14 Tage p.v.
12-17	5	0	5	0
18-29	166	36	131	22
30-39	126	52	92	28
40-49	65	39	43	21
50-59	39	44	28	23
60-69	23	17	10	7
70-79	8	9	4	2
>=80	3	1	2	1
k.A.	7	5	5	2
Gesamt	442	203	320	106

Nach Nuvaxovid wurden insgesamt neun Fälle einer Myo-/Perikarditis berichtet, davon fünf bei Männern (zweimal Altersgruppe 18-29 Jahre, einmal Altersgruppe 40-49 Jahre, zweimal Altersgruppe 50-59 Jahre). Vier Berichte beziehen sich auf Frauen (zweimal Altersgruppe 18-29 Jahre, einmal jeweils Altersgruppe 40-49 Jahre und 60-69 Jahre). In fünf der neun Einzelfallberichte betrug das Zeitintervall zwischen Impfung und ersten Symptomen weniger als 15 Tage.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Gezeichnet am 31.01.2023

Prof. Dr. Klaus Cichutek

008

Rechtsanwältin
Dr. Franziska Meyer-Hesselbarth
Krummer Acker 8
27386 Hemsbünde



Rechtsanwältin Dr. Meyer-Hesselbarth,
Krummer Acker 8, 27386 Hemsbünde

EILT

Bitte gleich vorlegen!

Paul Ehrlich Institut

Herrn Prof. Dr. Klaus Cichutek

per beA

Hemsbünde, den 22.08.2023

Az. VR 199/2022

IFG-Antrag

Sehr geehrter Herr Prof. Cichutek, sehr geehrte Damen und Herren,

wird der IFG-Antrag vom 14.08.2023 dahingehend korrigiert und abgeändert, dass es unter Ziffer 3 heißt:

alle im Zeitraum vom 27.12.2020 bis zum 31.12.2022 beim PEI eingegangenen Verdachts-Todesfallmeldungen nach einer Covid-19-Impfung in anonymisierter Form einschließlich der Chargen-Nummern zugänglich zu machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Meyer-Hesselbarth

Rechtsanwältin

Postanschrift:	Krummer Acker 8, 27386 Hemsbünde (OT Worth)
Telefon:	04261/67 27 321, mobil 0152/28524735
Fax:	04261/ 67 27 320
E-Mail:	dr.hesselbarth@gmail.com
Steuernummer:	40/119/06975, Finanzamt Rotenburg Wümme
Bankverbindung:	DE89 83020087 0004103980 BIC HYVEDEMM463 Hypovereinsbank Jena

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut



Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Unser Zeichen NO.05.02.05/0001#0310

Rechtsanwältin Dr. Meyer-Hesselbarth
Krummer Acker 8
27386 Hemsbünde

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

per beBPo

Langen, den 08.09.2023

Ihre Anfrage vom 14.08.2023 – Vorgangsnummer IFG 57/23

Sehr geehrte Frau Dr. Meyer-Hesselbarth,

vielen Dank für Ihre Anfrage vom 14.08.2023, mit der Sie Zugang zu amtlichen Unterlagen nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) wie folgt beantragten:

„hiermit wird unter Hinweis auf das Informationsfreiheitsgesetz beantragt,

1. die aus der Anlage ersichtlichen Schreiben des PEI vom 31.01.2023 und 21.03.2023 in vollständiger, nicht geschwärzter bzw. nur bzgl. geheimhaltungsbedürftiger Personalien (§ 5 Abs. 4 IFG) geschwärzter Form zugänglich zu machen,

2. den oder die Erlasse, auf welche sich die Schreiben vom 31.01.2023 und vom 21.03.2023 beziehen, vollständig zugänglich zu machen

3. alle im Zeitraum vom 27.12.2020 bis zum 31.12.2022 beim PEI eingegangenen Verdachts-Todesfallmeldungen nach einer Covid-19-Impfung in anonymisierter Form einschließlich der Chargen-Nummern zugänglich zu machen.“

Zu Ihren Punkten 1 und 2:

Die Anlagen 1 bis 5 beinhalten die von Ihnen unter Punkt 1. und 2. gewünschten Dokumente unter Berücksichtigung des Datenschutzes.

Zu Punkt 3:

Alle seit Beginn der Impfkampagne gegen COVID-19 am 27.12.2020 bis zum 31.12.2022 eingegangenen Verdachtsfallmeldungen von Nebenwirkungen bzw. Impfkomplicationen inklusive Todesfälle können inzwischen online eingesehen werden unter

www.pei.de/sicherheit-covid-19-impfstoffe



Das Paul-Ehrlich-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit / The Paul-Ehrlich-Institut is an Agency of the German Federal Ministry of Health

Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen
Deutschland / Germany

Telefon / Phone +49 (0) 6103 77 0
Fax +49 (0) 6103 77 1234
>> www.pei.de

Das Paul-Ehrlich-Institut hat in einer Stellungnahme mit Stand 18.08.2023 darauf hingewiesen, dass es eine chargenbezogene Häufung von Verdachtsfallmeldungen zu Impfnebenwirkungen nach COVID-19-Impfungen mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty (BioNTech/Pfizer) auf Basis der Analyse der Daten aus der prospektiven Beobachtungsstudie mit der SafeVac 2.0-App nicht bestätigen kann:

<https://www.pei.de/DE/newsroom/positionen/covid-19-impfstoffe/stellungnahme-keine-chargenbezogene-haeufung-verdachtsfallmeldungen-covid-19-impfstoffe.html>

Im Übrigen weisen wir darauf hin, dass sich aus dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) zwar ein Recht auf Zugang zu amtlichen Informationen nach § 1 Absatz 1 IFG ergibt, 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).

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

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.

Mit freundlichen Grüßen

Gezeichnet i.A.

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

Anlage(n)

1. Erlass Risiko Herzerkrankungen Covid-19-Impfungen Frauen und Jugendliche
2. BMG 230131 Risiko Herzerkrankungen, Anaphylaxie Covid-Impfung
3. Erlass ans PEI – SF 03_272 MdB Thomas Dietz (AfD)
4. BT-S-Frage-AbNr_2722023-03-17
5. BMG-Bericht 230321_SF_03_272_MdB_Dietz_AfD_Todesverdachtsfallmeldungen_COVID-19-Impfung

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED] Leitung
Cc: [REDACTED]; [REDACTED]
Betreff: Erlass: Risiko Herzerkrankungen Covid-10-Impfung Frauen und Jugendliche; Frist: 30.01.23
Datum: Montag, 23. Januar 2023 09:50:15

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihren Bericht vom 18. Januar 2023.

Ich bitte um Übermittlung einer aktuellen Auswertung von Verdachtsfallmeldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen (Myo-, Perikarditis und Anaphylaxie) nach COVID-19 Impfung stratifiziert nach Altersgruppen und Geschlecht für Deutschland.

Ihr Bericht wird bis zum 30. Januar 2023 erbeten, auch an [REDACTED]@bmg.bund.de.

Mit freundlichen Grüßen

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]

Büro des Unterabteilungsleiters 11 - "Arzneimittel"
Dr. Lars Nickel
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. +49 (0)228 99441-[REDACTED]

Fax +49 (0)228 99441-[REDACTED]

[REDACTED]@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de

Bitte sparen Sie Papier und Energie, indem Sie diese E-Mail nicht ausdrucken.

Informationen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten finden Sie hier:

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html>

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut



Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Der Präsident

Ansprechpartner/in: [REDACTED]
Telefon: +49 (0) 6103 [REDACTED]
Fax: +49 (0) 6103 77 [REDACTED]
E-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: N2.00.01.01/0019#1010

31.01.2023

Per E-Mail an: [REDACTED]@bmg.bund.de
[REDACTED]@bmg.bund.de

Verdachtsfallmeldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen (Myo-, Perikarditis und Anaphylaxie) nach COVID-19 Impfung;

Bezug: Schreiben [REDACTED] vom 12.12.2022: Risiko Herzerkrankungen COVID-19 Impfung Frauen und Jugendliche und Bericht des PEI vom 18.01.2023

Erlass vom: 23.01.2023 **Geschäftszeichen:** 11

Berichterstatter: [REDACTED]
[REDACTED]

Im Nachgang zum Bericht des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) vom 18.01.2023 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eine aktuelle Auswertung von Verdachtsfallmeldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen (Myo-, Perikarditis und Anaphylaxie) nach COVID-19-Impfung, stratifiziert nach Altersgruppen und Geschlecht, für Deutschland erbeten.

Myo-/Perikarditis werden als Nebenwirkungen in den Produktinformationen der beiden mRNA-Impfstoffe Comirnaty und Spikevax sowie der von beiden Impfstoffprodukten jeweils abgeleiteten Omikron-angepassten Variantenimpfstoffprodukte und des Impfstoffprodukts Nuvaxovid aufgeführt.

Verdachtsfallmeldungen einer Myo-/Perikarditis aus Deutschland nach Altersgruppen und Geschlecht, die dem PEI seit Beginn der Impfkampagne bis zum 12.01.2023 berichtet wurden, sind in den Tabellen 1 und 2 aufgeführt. Da das PEI inzwischen auch Meldungen einer Myokarditis oder Perikarditis mit einem nicht plausiblen langen Zeitintervall nach Impfung erhalten hat, werden auch die Meldungen in einem engeren, in der Fachinformation beschriebenen zeitlichen Abstand zur Impfung (Tag 0-14 Tage nach Impfung) aufgeführt.



Tabelle 1: Anzahl Verdachtsfallmeldungen einer Myo-/Perikarditis nach Gabe von Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 an das PEI vom 27.12.2021 bis 12.01.2023 nach Altersgruppe und Geschlecht (Gesamtzahl bei Frauen und Männern sowie Anzahl der Verdachtsfälle innerhalb von 0-14 Tagen nach Impfung)

	Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5			
Alter (in Jahren)	Männer gesamt	Frauen gesamt	Männer TTO 0-14 Tage p.v.	Frauen TTO 0-14 Tage p.v.
12-17	204	34	154	22
18-29	578	161	422	102
30-39	247	179	160	93
40-49	159	163	84	78
50-59	163	163	80	88
60-69	61	71	32	33
70-79	46	45	12	22
>=80	17	16	6	6
k.A.	16	9	9	5
Gesamt	1491	841	959	449

TTO= Time to onset; p.v. = post vaccinem; k.A.: keine Angabe

Tabelle 2: Anzahl Verdachtsfälle einer Myo-/Perikarditis nach Gabe von Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 an das PEI vom 27.12.2020 bis 12.01.2023 nach Altersgruppe und Geschlecht (Gesamtzahl bei Frauen und Männern sowie Zahl der Verdachtsfälle innerhalb von 0-14 Tagen nach Impfung)

	Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5			
Alter (in Jahren)	Männer gesamt	Frauen gesamt	Männer TTO 0-14 Tage p.v.	Frauen TTO 0-14 Tage p.v.
12-17	5	0	5	0
18-29	166	36	131	22
30-39	126	52	92	28
40-49	65	39	43	21
50-59	39	44	28	23
60-69	23	17	10	7
70-79	8	9	4	2
>=80	3	1	2	1
k.A.	7	5	5	2
Gesamt	442	203	320	106

Nach Nuvaxovid wurden insgesamt neun Fälle einer Myo-/Perikarditis berichtet, davon fünf bei Männern (zweimal Altersgruppe 18-29 Jahre, einmal Altersgruppe 40-49 Jahre, zweimal Altersgruppe 50-59 Jahre). Vier Berichte beziehen sich auf Frauen (zweimal Al-

tersgruppe 18-29 Jahre, einmal jeweils Altersgruppe 40-49 Jahre und 60-69 Jahre). In fünf der neun Einzelfallberichte betrug das Zeitintervall zwischen Impfung und ersten Symptomen weniger als 15 Tage.

Die Anzahl der Verdachtsmeldungen vom Beginn der Impfkampagne bis 15.01.2023 an das PEI nach Gabe der einzelnen COVID-19-Impfstoffe nach Alter und Geschlecht ist in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3: Anzahl der Verdachtsmeldungen einer Anaphylaxie (Brighton Collaboration Level 1-4) nach Altersgruppe und Geschlecht aufgeschlüsselt nach Impfstoffen

	Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5		Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5		Vaxzevria		Jcovden	
Alter (in Jahren)	Männer	Frauen	Männer	Frauen	Männer	Frauen	Männer	Frauen
12-17	0	6						
18-29	9	33	2	7	2	12	3	
30-39	9	72	1	6	1	11	1	2
40-49	2	70	2	8		10	1	
50-59	9	50		8	2	15	1	
60-69	6	21	1	3	2	7		
70-79	4	6				2		
>=80	3	16	1			1		
k.A.	-	5		2		1		
Gesamt	42	279	7	34	7	59	5	2

Jeweils ein Fall einer anaphylaktischen Reaktion wurde nach Verabreichung der COVID-19-Impfstoffe Nuvaxovid und Valneva berichtet.

Aus den Daten lassen sich ohne Berücksichtigung der Impfquoten nach Altersgruppen und Geschlecht nur sehr grobe Aussagen in Bezug auf die Melderaten ableiten.

Gezeichnet am 31.01.2023

Prof. Dr. Klaus Cichutek

Von: [REDACTED] BMG
An: [Leitung](#)
Cc: [REDACTED] BMG; [REDACTED] BMG
Betreff: Erlass ans PEI - SF 03/272 MdB Thomas Dietz (AfD); Frist: 21.03. 15:00 Uhr
Datum: Freitag, 17. März 2023 16:03:28
Anlagen: [image001.jpg](#)
[BT-S-Frage-AbNr_272-2023-03-17.pdf](#)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Ich bitte um Stellungnahme zu beigefügter Schriftlichen Frage von Herrn MdB Dietz (AfD).
Ihr Bericht wird bis Dienstag, den 21. März 2023, 15 Uhr erbeten, auch an [\[REDACTED\]@bmg.bund.de](mailto:[REDACTED]@bmg.bund.de).

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]



Büro des Unterabteilungsleiters 11 – „Arzneimittel“
Dr. Lars Nickel
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. +49 (0)228 99441-[REDACTED]

Fax +49 (0)228 99441-[REDACTED]

[\[REDACTED\]@bmg.bund.de](mailto:[REDACTED]@bmg.bund.de)

www.bundesgesundheitsministerium.de

Bitte sparen Sie Papier und Energie, indem Sie diese E-Mail nicht ausdrucken.

Informationen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten finden Sie hier:
<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html>



Bundeskanzleramt

016

Bundeskanzleramt, 11012 Berlin

Kabinetts- und Parlamentreferat

Berlin

HAUSANSCHRIFT Willy-Brandt-Straße 1, 10557

POSTANSCHRIFT 11012 Berlin

E-MAIL fragewesen@bk.bund.de

Schriftliche Frage

Monat / Arbeitsnummer:	3 / 272
Eingang Bundeskanzleramt:	17.03.2023
Zu beantworten bis:	24.03.2023
Federführung:	BMG
Beteiligte Ressorts:	-

Ich bitte, die Frage in Abstimmung mit dem/den beteiligten Ressort/s zu beantworten (§29 Abs.1 GGO). Sollte die Antwort nicht innerhalb der Frist nach §29 Abs. 1 Satz 3 GGO möglich sein, bitte ich Sie, sich zeitnah mit dem MdB in Verbindung zu setzen und den neuen Termin in der Datenbank zu vermerken.

Schriftliche Einzelfrage

Einreichung	Bearbeitungsstand
Arbeitsnummer:	23-03-0272
MdB:	Dietz, Thomas
Fraktion:	AfD
Eingereicht:	16.03.2023 (15:01 Uhr)
Bearbeiter:	Version: 3 - Abzeichnung Referent ([REDACTED])
Stand:	17.03.2023 (10:32 Uhr)
Status:	Übermittelt
Zuleitung BKAm:	17.03.2023 (10:32 Uhr)

Fragentext (max 1800 Zeichen)

Wie viele Todesverdachtsmeldungen im Zusammenhang zu COVID-19 Impfstoffen gab es nach Kenntnis der Bundesregierung, in der Altersgruppe 5-11 Jahre , Altersgruppe 12-17 Jahre , Altersgruppe 18-59 Jahre und Altersgruppe >60 Jahre bis zum 31.12.2022 (bitte gegliedert nach Tag 1, Tag 2 ,Tag 3 ,Tag 7 ,Tag 14 ,Tag 30 und Tag 42)?

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut



Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Der Präsident

Ansprechpartner/in: [REDACTED]
Telefon: +49 (0) 6103 77-0
Fax: +49 (0) 6103 77-123
E-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: N2.00.01.01/0019#1051

21.03.2023

Per E-Mail an: [REDACTED]@bmg.bund.de
[REDACTED]@bmg.bund.de

Schriftliche Frage 03/272 MdB Thomas Dietz (AfD)

Erlass vom: 17.03.2023

Geschäftszeichen: [REDACTED]

Berichterstatter: [REDACTED]

Die oben genannte Schriftliche Frage beantwortet das Paul-Ehrlich-Institut wie folgt.

Wie viele Todesverdachtsmeldungen im Zusammenhang zu COVID-19 Impfstoffen gab es nach Kenntnis der Bundesregierung in der Altersgruppe 5-11 Jahre, Altersgruppe 12-17 Jahre, Altersgruppe 18-59 Jahre und Altersgruppe >60 Jahre bis zum 31.12.2022 (bitte gegliedert nach Tag 1, Tag 2, Tag 3, Tag 7, Tag 14, Tag 30 und Tag 42)?

Es wurden alle Verdachtsmeldungen berücksichtigt, die bis zum 31.12.2022 an das Paul-Ehrlich-Institut berichtet wurden. Das Ergebnis der Auswertung ist in der folgenden Tabelle dargestellt.



Zeitintervall zwischen COVID-19-Impfung und Zeitpunkt* des Todes	Anzahl der Verdachtsfälle einer Nebenwirkung mit tödlichem Ausgang nach Altersgruppe				
	5-11 Jahre	12-17 Jahre	18-59 Jahre	60 Jahre und älter	ohne Altersangabe
1 Tag	0	0	70	205	4
2 Tage	0	3	71	272	5
3 Tage	0	4	38	139	3
4 - 7 Tage	0	0	95	352	10
8 - 14 Tage	0	2	97	275	9
15 - 21 Tage	0	0	34	163	5
22 - 28 Tage	0	2	23	91	6
29 - 42 Tage	0	0	42	108	3
mehr als 42 Tage	1	3	61	255	10
keine Angaben zum Impfdatum bzw. Datum des Todes	1	3	183	502	96

*Verdachtsfälle einer Nebenwirkung mit tödlichem Ausgang, die innerhalb der ersten 24 h nach einer COVID-19-Impfung berichtet wurden, werden mit dem Zeitintervall „1 Tag“ in der Liste dargestellt.

Insgesamt wurden dem Paul-Ehrlich-Institut vom 27.12.2020 bis zum 31.12.2022 3.246 Verdachtsfälle einer Nebenwirkung mit tödlichem Ausgang gemeldet.

Verdachtsfälle sind nicht gleichzusetzen mit Nebenwirkungen und Melderaten von Verdachtsfällen sind nicht gleichzusetzen mit der Häufigkeit des Auftretens einer Reaktion.

Gezeichnet am 21.03.2023

Prof. Dr. Klaus Cichutek

keine Kopie der Ausgangsmail möglich, da beBPO ein abgeschlossenes System ist

Rechtsanwältin
Dr. Franziska Meyer-Hesselbarth
Krummer Acker 8
27386 Hemsbünde



Rechtsanwältin Dr. Meyer-Hesselbarth,
Krummer Acker 8, 27386 Hemsbünde

EILT

Bitte gleich vorlegen!

Paul Ehrlich Institut

Herrn Prof. Dr. Klaus Cichutek/Referat L3

per beA

Hemsbünde, den 08.09.2023

Az. VR 199/2022

IFG-Antrag/Vorgangsnummer IFG 57/23

Sehr geehrter Herr Prof. Cichutek, sehr geehrte Frau Dr. Volz-Zang,

ich bedanke mich vielmals für die umgehende Bereitstellung der unter Ziffer 1. und 2 meines Antrages vom 14.08.2023 genannten Daten.

Hinsichtlich Ziffer 3 – Todesfallmeldungen nebst Chargennummern – lege ich hiermit

Widerspruch

ein. Ihr Bescheid läuft darauf hinaus, dass die beantragten Daten nicht bereitgestellt werden und auf von Ihnen ermittelte Sekundärdaten (Meldung 18.08.2023) verwiesen wird.

Wie Ihre Meldung vom 18.08.2023 zeigt, handelt es sich bei den unter Ziffer 3 meines Antrages aufgeführten Daten um vorhandene (Primär-)Daten. Die „Auswertung“ vom 18.08.2023 ist im Übrigen in sich nicht verständlich, weil u. a. Text und Achsenbezeichnungen der Grafiken nicht miteinander kompatibel sind. Es ist unumgänglich, die bei Ihnen vorliegenden Rohdaten (ano-

Postanschrift:	Krummer Acker 8, 27386 Hemsbünde (OT Worth)
Telefon:	04261/67 27 321, mobil 0152/28524735
Fax:	04261/ 67 27 320
E-Mail:	dr.hesselbarth@gmail.com
Steuernummer:	40/119/06975, Finanzamt Rotenburg Wümme
Bankverbindung:	DE89 83020087 0004103980 BIC HYVEDEMM463 Hypovereinsbank Jena

nymisiert zu erhalten), damit eine ggf. weitergehende fundierte Auswertung vorgenommen werden kann.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Meyer-Hesselbarth
Rechtsanwältin

Rechtsanwältin
Dr. Franziska Meyer-Hesselbarth
Krummer Acker 8
27386 Hemsbünde



Rechtsanwältin Dr. Meyer-Hesselbarth,
Krummer Acker 8, 27386 Hemsbünde

Paul Ehrlich Institut

Herrn Prof. Dr. Klaus Cichutek

per beA

EILT
Bitte gleich vorlegen!

Hemsbünde, den 14.09.2023

Az. VR 199/2022

IFG-Antrag (Ergänzung zu Vorgangs-Nr. IFG 57/23)

Sehr geehrter Herr Prof. Cichutek, sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit wird der am 14.08.2023 gestellte Antrag insoweit erweitert und erneut gestellt, als darin eine zeitliche Beschränkung auf den Zeitraum vom 27.12.2020 bis zum 31.12.2022 enthalten war. Nunmehr wird beantragt,

alle jemals beim PEI eingegangenen Verdachts-Todesfallmeldungen nach SARS-CoV2-Impfung (alle Impfstoffe) in der entsprechend vorliegenden datenschutzgerechten Form zu übermitteln, dies unter Einschließung aller amtlich vorliegenden Meldedaten, d. h. insbesondere – sofern amtlich vorliegend – einschließlich der Chargen-Nummern, des Impf- und Meldezeitpunktes sowie sämtlicher weiteren erfassten Daten wie Vorerkrankungen, Geschlecht und Alter - ausgenommen lediglich solche Daten, die eine Individualisierung ermöglichen.

Postanschrift:	Krummer Acker 8, 27386 Hemsbünde (OT Worth)
Telefon:	04261/67 27 321, mobil 0152/28524735
Fax:	04261/ 67 27 320
E-Mail:	dr.hesselbarth@gmail.com
Steuernummer:	40/119/06975, Finanzamt Rotenburg Wümme
Bankverbindung:	DE89 83020087 0004103980 BIC HYVEDEMM463 Hypovereinsbank Jena

Im Bescheid vom 08.09.2023 zur Vorgangsnummer IFG 57/23 wurde sinngemäß darauf verwiesen, die beantragten Daten seien nicht vorhanden. Angesichts der bestehenden Datenerfassungssysteme für Nebenwirkungen sowie der Verpflichtung Ihres Instituts, die geforderten Daten an Eudravigilance zu melden, kann sich das Nicht-Vorhandensein lediglich auf den Umstand beziehen, dass die Datenbank für Todesfall-Verdachtsmeldungen nicht explizit den von mir bezeichneten Zeitraum umfasst. Dieses Problem behebe ich hiermit gerne.

Ergänzend verweise ich auf die im Rahmen des Prozesses beim Bundesverwaltungsgericht getätigten Aussagen des Herrn Dr. Mentzer, siehe Beschluss des 1. Wehrdienstsenats vom 7. Juli 2022 - BVerwG 1 WB 2.22, Rn. 190:

„Das Paul-Ehrlich-Institut hat nach der Mitteilung des Sachverständigen Dr. Mentzer, der dort als Leiter des Sachgebiets Pharmakovigilanz tätig ist, nur die personelle Kapazität gehabt, um die Verdachtsfälle für impfbedingte Todesfälle in jedem Einzelfall nachzuverfolgen, das heißt Krankenakten anzufordern und – falls vorhanden – Obduktionsberichte auszuwerten.“

Hilfsweise für den Fall, dass die hauseigene Datenbank für SARS-CoV2-Impfstoffe keine Untergliederung nach Nebenwirkungsmeldungen und Todesfall-Verdachtsmeldungen beinhaltet, wird beantragt,

sämtliche Ihnen amtlich vorliegenden Nebenwirkungsmeldungen einschließlich der Meldungen über Todesfälle in der entsprechend vorliegenden datenschutzgerechten Form übermitteln, dies einschließlich sämtlicher amtlich erfassten zugehörigen Daten und Meldebestandteile (u. a. Chargennummern, Impf- und Meldezeitpunkt, Vorerkrankungen etc.), hiervon ausgenommen Daten, die eine Individualisierung ermöglichen.

Sollten Ihnen die o. g. Daten teilweise nicht vorliegen, übermitteln Sie bitte die Daten, soweit vorhanden, dies bevorzugt in elektronischer Form.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Meyer-Hesselbarth

Rechtsanwältin

Das Eingangsdokument mit der Bezeichnung "IFG 57/23 - Ergänzungsantrag dem Vorgang IFG 57/23" wurde ursprünglich dem Vorgang IFG 57/23 zugeordnet. Aufgrund der umfangreichen Ergänzungen wurde im JF-Meeting vom 21.09.2023 entschieden, dass das Eingangsdokument als neuer Vorgang angelegt wird. Das Eingangsdokument (Ergänzungsantrag) wurde daher von dem Vorgang 57/23 in den Vorgang IFG 64/23 umgeschrieben. Leider ist eine Umbenennung des Eingangsdokument nicht möglich.

Aufgrund der umfangreichen Ergänzungen wurde im JF-Meeting am 21.09.2023 entschieden, dass der Ergänzungsantrag zum Vorgang IFG 57/23 eine eigene Anfrage ist. Das Eingangsdokument wurde daher in den daraufhin neu angelegten Vorgang IFG 64/23 umgeschrieben.

027



Rechtsanwältin
Dr. Franziska Meyer-Hesselbarth
Krummer Acker 8
27386 Hemsbünde

Rechtsanwältin Dr. Meyer-Hesselbarth,
Krummer Acker 8, 27386 Hemsbünde

Paul Ehrlich Institut

Referat L3

per beA

EILT
Bitte gleich vorlegen!

Hemsbünde, den 04.01.2024

Az. VR 199/2022

IFG-Antrag /Vorgangsnummer IFG 57/23

Sehr geehrte Frau Dr. Volz-Zang,

es wird um Akteneinsicht in den o. g. IFG-Vorgang gebeten und zugleich an die Erledigung des hiesigen Antrages vom 14.09.2023 erinnert.

Eine Übersendung der Verfahrensakte in elektronischer Form per beA wird bevorzugt, alternativ senden Sie bitte die Akte auf dem Postweg nach hier.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Meyer-Hesselbarth

Rechtsanwältin

Postanschrift:	Krummer Acker 8, 27386 Hemsbünde (OT Worth)
Telefon:	04261/67 27 321, mobil 0152/28524735
Fax:	04261/ 67 27 320
E-Mail:	dr.hesselbarth@gmail.com
Steuernummer:	40/119/06975, Finanzamt Rotenburg Wümme
Bankverbindung:	DE89 83020087 0004103980 BIC HYVEDEMM463 Hypovereinsbank Jena

Rechtsanwältin
Dr. Franziska Meyer-Hesselbarth
Krummer Acker 8
27386 Hemsbünde



Rechtsanwältin Dr. Meyer-Hesselbarth,
Krummer Acker 8, 27386 Hemsbünde

Paul Ehrlich Institut

per beA

EILT

Bitte gleich vorlegen!

Hemsbünde, den 15.01.2024

Az. VR 199/2022

IFG-Antrag (Widerspruchsbescheid/Bescheid zu Antrag 14.09.2023)

Vorgangs-Nr. IFG 57/23

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich fordere Sie auf - nach Gewährung der mit Schreiben vom 04.01.2024 beantragten Akteneinsicht – soweit noch nicht geschehen, den Vorgang umgehend zu bearbeiten. Für den Fall, dass dies geschieht, werde ich Untätigkeitsklage beim Verwaltungsgericht Darmstadt erheben.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Meyer-Hesselbarth

Rechtsanwältin

Postanschrift:	Krummer Acker 8, 27386 Hemsbünde (OT Worth)
Telefon:	04261/67 27 321, mobil 0152/28524735
Fax:	04261/ 67 27 320
E-Mail:	dr.hesselbarth@gmail.com
Steuernummer:	40/119/06975, Finanzamt Rotenburg Wümme
Bankverbindung:	DE89 83020087 0004103980 BIC HYVEDEMM463 Hypovereinsbank Jena

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut



Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Rechtsanwältin
Dr. Franziska Meyer-Hesselbarth
Krummer Acker 8
27386 Hemsbünde

Per beA

Unser Zeichen NO.05.02.05/0008#0015

Xenia Näther
Fachgebiet SBD 4 - Rechtsangelegenheiten

Telefon / Phone +49 6103 77 1135

Fax

E-Mail Xenia.Naether@pei.de

De-Mail pei@pei.de-mail.de

31.01.2024

Anlagen: Anlagen 01 – 10 (16 pdf-Dateien)

Antrag nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG): IFG 57/23 – Verdachts-Todesfallmeldungen nach Covid-19-Impfung einschließlich Chargennummern

Hier: Akteneinsichtersuchen der Frau Dr. Meyer-Hesselbarth mit Schreiben vom 04.01.2024

Sehr geehrte Frau Dr. Meyer-Hesselbarth,

in dem o.g. IFG Verfahren übersenden wir anliegend die den Vorgang betreffende Akte in elektronischer Form, bestehend aus 16 pdf-Dateien. Ihr Widerspruch zum o. g. Vorgang findet sich bereits in Prüfung. Die Bescheidung des Widerspruches hat sich aufgrund hohen Arbeitsaufkommens sowie Urlaubsabwesenheiten verzögert.

Mit freundlichen Grüßen
Gezeichnet i. A.

Xenia Näther

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

Rechtsanwältin
Dr. Franziska Meyer-Hesselbarth
Krummer Acker 8
27386 Hemsbünde



Rechtsanwältin Dr. Meyer-Hesselbarth,
Krummer Acker 8, 27386 Hemsbünde

EILT

Bitte gleich vorlegen!

Paul Ehrlich Institut

Herrn Prof. Dr. Klaus Cichutek

per beA

Hemsbünde, den 14.08.2023

Az. VR 199/2022

IFG-Antrag

Sehr geehrter Herr Prof. Cichutek, sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit wird unter Hinweis auf das Informationsfreiheitsgesetz beantragt,

1. **die aus der Anlage ersichtlichen Schreiben des PEI vom 31.01.2023 und 21.03.2023 in vollständiger, nicht geschwärzter bzw. nur bzgl. geheimhaltungsbedürftiger Personalien (§ 5 Abs. 4 IFG) geschwärzter Form zugänglich zu machen,**
2. **den oder die Erlasse, auf welche sich die Schreiben vom 31.01.2023 und vom 21.03.2023 beziehen, vollständig zugänglich zu machen**
3. **alle im Zeitraum vom 27.12.2022 bis zum 31.12.2022 beim PEI eingegangenen Verdachts-Todesfallmeldungen nach einer Covid-19-**

Postanschrift:	Krummer Acker 8, 27386 Hemsbünde (OT Worth)
Telefon:	04261/67 27 321, mobil 0152/28524735
Fax:	04261/ 67 27 320
E-Mail:	dr.hesselbarth@gmail.com
Steuernummer:	40/119/06975, Finanzamt Rotenburg Wümme
Bankverbindung:	DE89 83020087 0004103980 BIC HYVEDEMM463 Hypovereinsbank Jena

031

**Impfung in anonymisierter Form einschließlich der Chargen-
Nummern zugänglich zu machen.**

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Meyer-Hesselbarth
Rechtsanwältin

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut



Paul-Ehrlich-Institut, Postfach 63207 Langen

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Der Präsident

Ansprechpartner/in: [REDACTED]
Telefon: +49 (0) 6103 77-0
Fax: +49 (0) 6103 77-123
E-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: N2.00.01.01/0019#1051

21.03.2023

Per E-Mail an: [REDACTED]@bmg.bund.de
[REDACTED]@bmg.bund.de

Erlass vom: [REDACTED]

Geschäftszeichen: [REDACTED]

Berichtersteller: [REDACTED]

Es wurden alle Verdachtsmeldungen berücksichtigt, die bis zum 31.12.2022 an das Paul-Ehrlich-Institut berichtet wurden. Das Ergebnis der Auswertung ist in der folgenden Tabelle dargestellt.





Zeitintervall zwischen COVID-19-Impfung und Zeitpunkt* des Todes	Anzahl der Verdachtsfälle einer Nebenwirkung mit tödlichem Ausgang nach Altersgruppe				
	5-11 Jahre	12-17 Jahre	18-59 Jahre	60 Jahre und älter	ohne Altersangabe
1 Tag	0	0	70	205	4
2 Tage	0	3	71	272	5
3 Tage	0	4	38	139	3
4 - 7 Tage	0	0	95	352	10
8 - 14 Tage	0	2	97	275	9
15 - 21 Tage	0	0	34	163	5
22 - 28 Tage	0	2	23	91	6
29 - 42 Tage	0	0	42	108	3
mehr als 42 Tage	1	3	61	255	10
keine Angaben zum Impfdatum bzw. Datum des Todes	1	3	183	502	96

*Verdachtsfälle einer Nebenwirkung mit tödlichem Ausgang, die innerhalb der ersten 24 h nach einer COVID-19-Impfung berichtet wurden, werden mit dem Zeitintervall „1 Tag“ in der Liste dargestellt.

Insgesamt wurden dem Paul-Ehrlich-Institut vom 27.12.2020 bis zum 31.12.2022 3.246 Verdachtsfälle einer Nebenwirkung mit tödlichem Ausgang gemeldet.

Verdachtsfälle sind nicht gleichzusetzen mit Nebenwirkungen und Melderaten von Verdachtsfällen sind nicht gleichzusetzen mit der Häufigkeit des Auftretens einer Reaktion.

Gezeichnet am 21.03.2023

Prof. Dr. Klaus Cichutek

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut



Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Der Präsident

Ansprechpartner/in: [REDACTED]
Telefon: +49 (0) 6103 77- [REDACTED]
Fax: +49 (0) 6103 77- [REDACTED]
E-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: N2.00.01.01/0019#1010

31.01.2023

Per E-Mail an: [REDACTED]@bmg.bund.de
[REDACTED]@bmg.bund.de

Verdachtsfallmeldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen (Myo-, Perikarditis und [REDACTED]) nach COVID-19 Impfung;

Bezug: [REDACTED]

Erlass vom: [REDACTED]

Geschäftszeichen: [REDACTED]

Berichtersteller: [REDACTED]

[REDACTED] eine aktuelle Auswertung von Verdachtsfallmeldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen (Myo-, Perikarditis und [REDACTED]) nach COVID-19-Impfung, stratifiziert nach Altersgruppen und Geschlecht, für Deutschland [REDACTED]

Myo-/Perikarditis werden als Nebenwirkungen in den Produktinformationen der beiden mRNA-Impfstoffe Comirnaty und Spikevax sowie der von beiden Impfstoffprodukten jeweils abgeleiteten Omikron-angepassten Variantenimpfstoffprodukte und des Impfstoffprodukts Nuvaxovid aufgeführt.

Verdachtsfallmeldungen einer Myo-/Perikarditis aus Deutschland nach Altersgruppen und Geschlecht, die dem PEI seit Beginn der Impfkampagne bis zum 12.01.2023 berichtet wurden, sind in den Tabellen 1 und 2 aufgeführt. Da das PEI inzwischen auch Meldungen einer Myokarditis oder Perikarditis mit einem nicht plausiblen langen Zeitintervall nach Impfung erhalten hat, werden auch die Meldungen in einem engeren, in der Fachinformation beschriebenen zeitlichen Abstand zur Impfung (Tag 0-14 Tage nach Impfung) aufgeführt.

Tabelle 1: Anzahl Verdachtsfallmeldungen einer Myo-/Perikarditis nach Gabe von Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 an das PEI vom





27.12.2021 bis 12.01.2023 nach Altersgruppe und Geschlecht (Gesamtzahl bei Frauen und Männern sowie Anzahl der Verdachtsfälle innerhalb von 0-14 Tagen nach Impfung)

	Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5			
Alter (in Jahren)	Männer gesamt	Frauen gesamt	Männer TTO 0-14 Tage p.v.	Frauen TTO 0-14 Tage p.v.
12-17	204	34	154	22
18-29	578	161	422	102
30-39	247	179	160	93
40-49	159	163	84	78
50-59	163	163	80	88
60-69	61	71	32	33
70-79	46	45	12	22
>=80	17	16	6	6
k.A.	16	9	9	5
Gesamt	1491	841	959	449

TTO= Time to onset; p.v.= post vaccinem, k.A.: keine Angabe

Tabelle 2: Anzahl Verdachtsfälle einer Myo-/Perikarditis nach Gabe von Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 an das PEI vom 27.12.2020 bis 12.01.2023 nach Altersgruppe und Geschlecht (Gesamtzahl bei Frauen und Männern sowie Zahl der Verdachtsfälle innerhalb von 0-14 Tagen nach Impfung)

	Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5			
Alter (in Jahren)	Männer gesamt	Frauen gesamt	Männer TTO 0-14 Tage p.v.	Frauen TTO 0-14 Tage p.v.
12-17	5	0	5	0
18-29	166	36	131	22
30-39	126	52	92	28
40-49	65	39	43	21
50-59	39	44	28	23
60-69	23	17	10	7
70-79	8	9	4	2
>=80	3	1	2	1
k.A.	7	5	5	2
Gesamt	442	203	320	106

Nach Nuvaxovid wurden insgesamt neun Fälle einer Myo-/Perikarditis berichtet, davon fünf bei Männern (zweimal Altersgruppe 18-29 Jahre, einmal Altersgruppe 40-49 Jahre, zweimal Altersgruppe 50-59 Jahre). Vier Berichte beziehen sich auf Frauen (zweimal Altersgruppe 18-29 Jahre, einmal jeweils Altersgruppe 40-49 Jahre und 60-69 Jahre). In fünf der neun Einzelfallberichte betrug das Zeitintervall zwischen Impfung und ersten Symptomen weniger als 15 Tage.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Gezeichnet am 31.01.2023

Prof. Dr. Klaus Cichutek

037

Rechtsanwältin
Dr. Franziska Meyer-Hesselbarth
Krummer Acker 8
27386 Hemsbünde



Rechtsanwältin Dr. Meyer-Hesselbarth,
Krummer Acker 8, 27386 Hemsbünde

EILT

Bitte gleich vorlegen!

Paul Ehrlich Institut

Herrn Prof. Dr. Klaus Cichutek

per beA

Hemsbünde, den 22.08.2023

Az. VR 199/2022

IFG-Antrag

Sehr geehrter Herr Prof. Cichutek, sehr geehrte Damen und Herren,

wird der IFG-Antrag vom 14.08.2023 dahingehend korrigiert und abgeändert, dass es unter Ziffer 3 heißt:

alle im Zeitraum vom 27.12.2020 bis zum 31.12.2022 beim PEI eingegangenen Verdachts-Todesfallmeldungen nach einer Covid-19-Impfung in anonymisierter Form einschließlich der Chargen-Nummern zugänglich zu machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Meyer-Hesselbarth

Rechtsanwältin

Postanschrift:	Krummer Acker 8, 27386 Hemsbünde (OT Worth)
Telefon:	04261/67 27 321, mobil 0152/28524735
Fax:	04261/ 67 27 320
E-Mail:	dr.hesselbarth@gmail.com
Steuernummer:	40/119/06975, Finanzamt Rotenburg Wümme
Bankverbindung:	DE89 83020087 0004103980 BIC HYVEDEMM463 Hypovereinsbank Jena

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut



Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Unser Zeichen NO.05.02.05/0001#0310

Rechtsanwältin Dr. Meyer-Hesselbarth
Krummer Acker 8
27386 Hemsbünde

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

per beBPo

Langen, den 08.09.2023

Ihre Anfrage vom 14.08.2023 – Vorgangsnummer IFG 57/23

Sehr geehrte Frau Dr. Meyer-Hesselbarth,

vielen Dank für Ihre Anfrage vom 14.08.2023, mit der Sie Zugang zu amtlichen Unterlagen nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) wie folgt beantragten:

„hiermit wird unter Hinweis auf das Informationsfreiheitsgesetz beantragt,

1. die aus der Anlage ersichtlichen Schreiben des PEI vom 31.01.2023 und 21.03.2023 in vollständiger, nicht geschwärzter bzw. nur bzgl. geheimhaltungsbedürftiger Personalien (§ 5 Abs. 4 IFG) geschwärzter Form zugänglich zu machen,

2. den oder die Erlasse, auf welche sich die Schreiben vom 31.01.2023 und vom 21.03.2023 beziehen, vollständig zugänglich zu machen

3. alle im Zeitraum vom 27.12.2020 bis zum 31.12.2022 beim PEI eingegangenen Verdachts-Todesfallmeldungen nach einer Covid-19-Impfung in anonymisierter Form einschließlich der Chargen-Nummern zugänglich zu machen.“

Zu Ihren Punkten 1 und 2:

Die Anlagen 1 bis 5 beinhalten die von Ihnen unter Punkt 1. und 2. gewünschten Dokumente unter Berücksichtigung des Datenschutzes.

Zu Punkt 3:

Alle seit Beginn der Impfkampagne gegen COVID-19 am 27.12.2020 bis zum 31.12.2022 eingegangenen Verdachtsfallmeldungen von Nebenwirkungen bzw. Impfkomplicationen inklusive Todesfälle können inzwischen online eingesehen werden unter

www.pei.de/sicherheit-covid-19-impfstoffe



Das Paul-Ehrlich-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit / The Paul-Ehrlich-Institut is an Agency of the German Federal Ministry of Health

Paul-Ehrlich-Strasse 51-59
63225 Langen
Deutschland / Germany

Telefon / Phone +49 (0) 6103 77 0
Fax +49 (0) 6103 77 1234
>> www.pei.de

Das Paul-Ehrlich-Institut hat in einer Stellungnahme mit Stand 18.08.2023 darauf hingewiesen, dass es eine chargenbezogene Häufung von Verdachtsfallmeldungen zu Impfnebenwirkungen nach COVID-19-Impfungen mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty (BioNTech/Pfizer) auf Basis der Analyse der Daten aus der prospektiven Beobachtungsstudie mit der SafeVac 2.0-App nicht bestätigen kann:

<https://www.pei.de/DE/newsroom/positionen/covid-19-impfstoffe/stellungnahme-keine-chargenbezogene-haeufung-verdachtsfallmeldungen-covid-19-impfstoffe.html>

Im Übrigen weisen wir darauf hin, dass sich aus dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) zwar ein Recht auf Zugang zu amtlichen Informationen nach § 1 Absatz 1 IFG ergibt, 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).

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

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.

Mit freundlichen Grüßen

Gezeichnet i.A.

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

Anlage(n)

1. Erlass Risiko Herzerkrankungen Covid-19-Impfungen Frauen und Jugendliche
2. BMG 230131 Risiko Herzerkrankungen, Anaphylaxie Covid-Impfung
3. Erlass ans PEI – SF 03_272 MdB Thomas Dietz (AfD)
4. BT-S-Frage-AbNr_2722023-03-17
5. BMG-Bericht 230321_SF_03_272_MdB_Dietz_AfD_Todesverdachtsfallmeldungen_COVID-19-Impfung

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED] Leitung
Cc: [REDACTED]; [REDACTED]
Betreff: Erlass: Risiko Herzerkrankungen Covid-10-Impfung Frauen und Jugendliche; Frist: 30.01.23
Datum: Montag, 23. Januar 2023 09:50:15

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihren Bericht vom 18. Januar 2023.

Ich bitte um Übermittlung einer aktuellen Auswertung von Verdachtsfallmeldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen (Myo-, Perikarditis und Anaphylaxie) nach COVID-19 Impfung stratifiziert nach Altersgruppen und Geschlecht für Deutschland.

Ihr Bericht wird bis zum 30. Januar 2023 erbeten, auch an [REDACTED]@bmg.bund.de.

Mit freundlichen Grüßen

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]

Büro des Unterabteilungsleiters 11 - "Arzneimittel"
Dr. Lars Nickel
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. +49 (0)228 99441-[REDACTED]

Fax +49 (0)228 99441-[REDACTED]

[REDACTED]@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de

Bitte sparen Sie Papier und Energie, indem Sie diese E-Mail nicht ausdrucken.

Informationen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten finden Sie hier:

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html>

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut



Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Der Präsident

Ansprechpartner/in: [REDACTED]
Telefon: +49 (0) 6103 [REDACTED]
Fax: +49 (0) 6103 77 [REDACTED]
E-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: N2.00.01.01/0019#1010

31.01.2023

Per E-Mail an: [REDACTED]@bmg.bund.de
[REDACTED]@bmg.bund.de

Verdachtsfallmeldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen (Myo-, Perikarditis und Anaphylaxie) nach COVID-19 Impfung;

Bezug: Schreiben [REDACTED] vom 12.12.2022: Risiko Herzerkrankungen COVID-19 Impfung Frauen und Jugendliche und Bericht des PEI vom 18.01.2023

Erlass vom: 23.01.2023 **Geschäftszeichen:** 11

Berichterstatter: [REDACTED]
[REDACTED]

Im Nachgang zum Bericht des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) vom 18.01.2023 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eine aktuelle Auswertung von Verdachtsfallmeldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen (Myo-, Perikarditis und Anaphylaxie) nach COVID-19-Impfung, stratifiziert nach Altersgruppen und Geschlecht, für Deutschland erbeten.

Myo-/Perikarditis werden als Nebenwirkungen in den Produktinformationen der beiden mRNA-Impfstoffe Comirnaty und Spikevax sowie der von beiden Impfstoffprodukten jeweils abgeleiteten Omikron-angepassten Variantenimpfstoffprodukte und des Impfstoffprodukts Nuvaxovid aufgeführt.

Verdachtsfallmeldungen einer Myo-/Perikarditis aus Deutschland nach Altersgruppen und Geschlecht, die dem PEI seit Beginn der Impfkampagne bis zum 12.01.2023 berichtet wurden, sind in den Tabellen 1 und 2 aufgeführt. Da das PEI inzwischen auch Meldungen einer Myokarditis oder Perikarditis mit einem nicht plausiblen langen Zeitintervall nach Impfung erhalten hat, werden auch die Meldungen in einem engeren, in der Fachinformation beschriebenen zeitlichen Abstand zur Impfung (Tag 0-14 Tage nach Impfung) aufgeführt.



Tabelle 1: Anzahl Verdachtsfallmeldungen einer Myo-/Perikarditis nach Gabe von Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 an das PEI vom 27.12.2021 bis 12.01.2023 nach Altersgruppe und Geschlecht (Gesamtzahl bei Frauen und Männern sowie Anzahl der Verdachtsfälle innerhalb von 0-14 Tagen nach Impfung)

	Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5			
Alter (in Jahren)	Männer gesamt	Frauen gesamt	Männer TTO 0-14 Tage p.v.	Frauen TTO 0-14 Tage p.v.
12-17	204	34	154	22
18-29	578	161	422	102
30-39	247	179	160	93
40-49	159	163	84	78
50-59	163	163	80	88
60-69	61	71	32	33
70-79	46	45	12	22
>=80	17	16	6	6
k.A.	16	9	9	5
Gesamt	1491	841	959	449

TTO= Time to onset; p.v. = post vaccinem; k.A.: keine Angabe

Tabelle 2: Anzahl Verdachtsfälle einer Myo-/Perikarditis nach Gabe von Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 an das PEI vom 27.12.2020 bis 12.01.2023 nach Altersgruppe und Geschlecht (Gesamtzahl bei Frauen und Männern sowie Zahl der Verdachtsfälle innerhalb von 0-14 Tagen nach Impfung)

	Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5			
Alter (in Jahren)	Männer gesamt	Frauen gesamt	Männer TTO 0-14 Tage p.v.	Frauen TTO 0-14 Tage p.v.
12-17	5	0	5	0
18-29	166	36	131	22
30-39	126	52	92	28
40-49	65	39	43	21
50-59	39	44	28	23
60-69	23	17	10	7
70-79	8	9	4	2
>=80	3	1	2	1
k.A.	7	5	5	2
Gesamt	442	203	320	106

Nach Nuvaxovid wurden insgesamt neun Fälle einer Myo-/Perikarditis berichtet, davon fünf bei Männern (zweimal Altersgruppe 18-29 Jahre, einmal Altersgruppe 40-49 Jahre, zweimal Altersgruppe 50-59 Jahre). Vier Berichte beziehen sich auf Frauen (zweimal Al-

tersgruppe 18-29 Jahre, einmal jeweils Altersgruppe 40-49 Jahre und 60-69 Jahre). In fünf der neun Einzelfallberichte betrug das Zeitintervall zwischen Impfung und ersten Symptomen weniger als 15 Tage.

Die Anzahl der Verdachtsmeldungen vom Beginn der Impfkampagne bis 15.01.2023 an das PEI nach Gabe der einzelnen COVID-19-Impfstoffe nach Alter und Geschlecht ist in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3: Anzahl der Verdachtsmeldungen einer Anaphylaxie (Brighton Collaboration Level 1-4) nach Altersgruppe und Geschlecht aufgeschlüsselt nach Impfstoffen

	Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5		Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5		Vaxzevria		Jcovden	
Alter (in Jahren)	Männer	Frauen	Männer	Frauen	Männer	Frauen	Männer	Frauen
12-17	0	6						
18-29	9	33	2	7	2	12	3	
30-39	9	72	1	6	1	11	1	2
40-49	2	70	2	8		10	1	
50-59	9	50		8	2	15	1	
60-69	6	21	1	3	2	7		
70-79	4	6				2		
>=80	3	16	1			1		
k.A.	-	5		2		1		
Gesamt	42	279	7	34	7	59	5	2

Jeweils ein Fall einer anaphylaktischen Reaktion wurde nach Verabreichung der COVID-19-Impfstoffe Nuvaxovid und Valneva berichtet.

Aus den Daten lassen sich ohne Berücksichtigung der Impfquoten nach Altersgruppen und Geschlecht nur sehr grobe Aussagen in Bezug auf die Melderaten ableiten.

Gezeichnet am 31.01.2023

Prof. Dr. Klaus Cichutek

Von: [REDACTED] BMG
An: [Leitung](#)
Cc: [REDACTED] BMG; [REDACTED] BMG
Betreff: Erlass ans PEI - SF 03/272 MdB Thomas Dietz (AfD); Frist: 21.03. 15:00 Uhr
Datum: Freitag, 17. März 2023 16:03:28
Anlagen: [image001.jpg](#)
[BT-S-Frage-AbNr_272-2023-03-17.pdf](#)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Ich bitte um Stellungnahme zu beigefügter Schriftlichen Frage von Herrn MdB Dietz (AfD).
Ihr Bericht wird bis Dienstag, den 21. März 2023, 15 Uhr erbeten, auch an [\[REDACTED\]@bmg.bund.de](mailto:[REDACTED]@bmg.bund.de).

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]



Büro des Unterabteilungsleiters 11 – „Arzneimittel“
Dr. Lars Nickel
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. +49 (0)228 99441-[REDACTED]

Fax +49 (0)228 99441-[REDACTED]

[\[REDACTED\]@bmg.bund.de](mailto:[REDACTED]@bmg.bund.de)

www.bundesgesundheitsministerium.de

Bitte sparen Sie Papier und Energie, indem Sie diese E-Mail nicht ausdrucken.

Informationen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten finden Sie hier:
<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html>



045

Bundeskanzleramt, 11012 Berlin

Kabinetts- und Parlamentreferat

Berlin

HAUSANSCHRIFT Willy-Brandt-Straße 1, 10557

POSTANSCHRIFT 11012 Berlin

E-MAIL fragewesen@bk.bund.de

Schriftliche Frage

Monat / Arbeitsnummer:	3 / 272
Eingang Bundeskanzleramt:	17.03.2023
Zu beantworten bis:	24.03.2023
Federführung:	BMG
Beteiligte Ressorts:	-

Ich bitte, die Frage in Abstimmung mit dem/den beteiligten Ressort/s zu beantworten (§29 Abs.1 GGO). Sollte die Antwort nicht innerhalb der Frist nach §29 Abs. 1 Satz 3 GGO möglich sein, bitte ich Sie, sich zeitnah mit dem MdB in Verbindung zu setzen und den neuen Termin in der Datenbank zu vermerken.

Schriftliche Einzelfrage

Einreichung**Bearbeitungsstand**

Arbeitsnummer:

23-03-0272

MdB:

Dietz, Thomas

Fraktion:

AfD

Eingereicht:

16.03.2023 (15:01 Uhr)

Bearbeiter:

Version: 3 - Abzeichnung Referent (

Stand:

17.03.2023 (10:32 Uhr)

Status:

Übermittelt

Zuleitung BKAm:

17.03.2023 (10:32 Uhr)

Fragentext (max 1800 Zeichen)

Wie viele Todesverdachtsmeldungen im Zusammenhang zu COVID-19 Impfstoffen gab es nach Kenntnis der Bundesregierung, in der Altersgruppe 5-11 Jahre , Altersgruppe 12-17 Jahre , Altersgruppe 18-59 Jahre und Altersgruppe >60 Jahre bis zum 31.12.2022 (bitte gegliedert nach Tag 1, Tag 2 ,Tag 3 ,Tag 7 ,Tag 14 ,Tag 30 und Tag 42)?

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut



Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Der Präsident

Ansprechpartner/in: [REDACTED]
Telefon: +49 (0) 6103 77-0
Fax: +49 (0) 6103 77-123
E-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: N2.00.01.01/0019#1051

21.03.2023

Per E-Mail an: [REDACTED]@bmg.bund.de
[REDACTED]@bmg.bund.de

Schriftliche Frage 03/272 MdB Thomas Dietz (AfD)

Erlass vom: 17.03.2023

Geschäftszeichen: [REDACTED]

Berichterstatter: [REDACTED]

Die oben genannte Schriftliche Frage beantwortet das Paul-Ehrlich-Institut wie folgt.

Wie viele Todesverdachtsmeldungen im Zusammenhang zu COVID-19 Impfstoffen gab es nach Kenntnis der Bundesregierung in der Altersgruppe 5-11 Jahre, Altersgruppe 12-17 Jahre, Altersgruppe 18-59 Jahre und Altersgruppe >60 Jahre bis zum 31.12.2022 (bitte gegliedert nach Tag 1, Tag 2, Tag 3, Tag 7, Tag 14, Tag 30 und Tag 42)?

Es wurden alle Verdachtsmeldungen berücksichtigt, die bis zum 31.12.2022 an das Paul-Ehrlich-Institut berichtet wurden. Das Ergebnis der Auswertung ist in der folgenden Tabelle dargestellt.





Zeitintervall zwischen COVID-19-Impfung und Zeitpunkt* des Todes	Anzahl der Verdachtsfälle einer Nebenwirkung mit tödlichem Ausgang nach Altersgruppe				
	5-11 Jahre	12-17 Jahre	18-59 Jahre	60 Jahre und älter	ohne Altersangabe
1 Tag	0	0	70	205	4
2 Tage	0	3	71	272	5
3 Tage	0	4	38	139	3
4 - 7 Tage	0	0	95	352	10
8 - 14 Tage	0	2	97	275	9
15 - 21 Tage	0	0	34	163	5
22 - 28 Tage	0	2	23	91	6
29 - 42 Tage	0	0	42	108	3
mehr als 42 Tage	1	3	61	255	10
keine Angaben zum Impfdatum bzw. Datum des Todes	1	3	183	502	96

*Verdachtsfälle einer Nebenwirkung mit tödlichem Ausgang, die innerhalb der ersten 24 h nach einer COVID-19-Impfung berichtet wurden, werden mit dem Zeitintervall „1 Tag“ in der Liste dargestellt.

Insgesamt wurden dem Paul-Ehrlich-Institut vom 27.12.2020 bis zum 31.12.2022 3.246 Verdachtsfälle einer Nebenwirkung mit tödlichem Ausgang gemeldet.

Verdachtsfälle sind nicht gleichzusetzen mit Nebenwirkungen und Melderaten von Verdachtsfällen sind nicht gleichzusetzen mit der Häufigkeit des Auftretens einer Reaktion.

Gezeichnet am 21.03.2023

Prof. Dr. Klaus Cichutek

keine Kopie der Ausgangsmail möglich, da beBPO ein abgeschlossenes System ist

050

Rechtsanwältin
Dr. Franziska Meyer-Hesselbarth
Krummer Acker 8
27386 Hemsbünde



Rechtsanwältin Dr. Meyer-Hesselbarth,
Krummer Acker 8, 27386 Hemsbünde

EILT

Bitte gleich vorlegen!

Paul Ehrlich Institut

Herrn Prof. Dr. Klaus Cichutek/Referat L3

per beA

Hemsbünde, den 08.09.2023

Az. VR 199/2022

IFG-Antrag/Vorgangsnummer IFG 57/23

Sehr geehrter Herr Prof. Cichutek, sehr geehrte Frau Dr. Volz-Zang,

ich bedanke mich vielmals für die umgehende Bereitstellung der unter Ziffer 1. und 2 meines Antrages vom 14.08.2023 genannten Daten.

Hinsichtlich Ziffer 3 – Todesfallmeldungen nebst Chargennummern – lege ich hiermit

Widerspruch

ein. Ihr Bescheid läuft darauf hinaus, dass die beantragten Daten nicht bereitgestellt werden und auf von Ihnen ermittelte Sekundärdaten (Meldung 18.08.2023) verwiesen wird.

Wie Ihre Meldung vom 18.08.2023 zeigt, handelt es sich bei den unter Ziffer 3 meines Antrages aufgeführten Daten um vorhandene (Primär-)Daten. Die „Auswertung“ vom 18.08.2023 ist im Übrigen in sich nicht verständlich, weil u. a. Text und Achsenbezeichnungen der Grafiken nicht miteinander kompatibel sind. Es ist unumgänglich, die bei Ihnen vorliegenden Rohdaten (ano-

Postanschrift:	Krummer Acker 8, 27386 Hemsbünde (OT Worth)
Telefon:	04261/67 27 321, mobil 0152/28524735
Fax:	04261/ 67 27 320
E-Mail:	dr.hesselbarth@gmail.com
Steuernummer:	40/119/06975, Finanzamt Rotenburg Wümme
Bankverbindung:	DE89 83020087 0004103980 BIC HYVEDEMM463 Hypovereinsbank Jena

051

nymisiert zu erhalten), damit eine ggf. weitergehende fundierte Auswertung vorgenommen werden kann.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Meyer-Hesselbarth
Rechtsanwältin

Rechtsanwältin
Dr. Franziska Meyer-Hesselbarth
Krummer Acker 8
27386 Hemsbünde



Rechtsanwältin Dr. Meyer-Hesselbarth,
Krummer Acker 8, 27386 Hemsbünde

Paul Ehrlich Institut

Herrn Prof. Dr. Klaus Cichutek

per beA

Hemsbünde, den 14.09.2023

Az. VR 199/2022

EILT
Bitte gleich vorlegen!

IFG-Antrag (Ergänzung zu Vorgangs-Nr. IFG 57/23)

Sehr geehrter Herr Prof. Cichutek, sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit wird der am 14.08.2023 gestellte Antrag insoweit erweitert und erneut gestellt, als darin eine zeitliche Beschränkung auf den Zeitraum vom 27.12.2020 bis zum 31.12.2022 enthalten war. Nunmehr wird beantragt,

alle jemals beim PEI eingegangenen Verdachts-Todesfallmeldungen nach SARS-CoV2-Impfung (alle Impfstoffe) in der entsprechend vorliegenden datenschutzgerechten Form zu übermitteln, dies unter Einschließung aller amtlich vorliegenden Meldedaten, d. h. insbesondere – sofern amtlich vorliegend – einschließlich der Chargen-Nummern, des Impf- und Meldezeitpunktes sowie sämtlicher weiteren erfassten Daten wie Vorerkrankungen, Geschlecht und Alter - ausgenommen lediglich solche Daten, die eine Individualisierung ermöglichen.

Postanschrift:	Krummer Acker 8, 27386 Hemsbünde (OT Worth)
Telefon:	04261/67 27 321, mobil 0152/28524735
Fax:	04261/ 67 27 320
E-Mail:	dr.hesselbarth@gmail.com
Steuernummer:	40/119/06975, Finanzamt Rotenburg Wümme
Bankverbindung:	DE89 83020087 0004103980 BIC HYVEDEMM463 Hypovereinsbank Jena

Im Bescheid vom 08.09.2023 zur Vorgangsnummer IFG 57/23 wurde sinngemäß darauf verwiesen, die beantragten Daten seien nicht vorhanden. Angesichts der bestehenden Datenerfassungssysteme für Nebenwirkungen sowie der Verpflichtung Ihres Instituts, die geforderten Daten an Eudravigilance zu melden, kann sich das Nicht-Vorhandensein lediglich auf den Umstand beziehen, dass die Datenbank für Todesfall-Verdachtsmeldungen nicht explizit den von mir bezeichneten Zeitraum umfasst. Dieses Problem behebe ich hiermit gerne.

Ergänzend verweise ich auf die im Rahmen des Prozesses beim Bundesverwaltungsgericht getätigten Aussagen des Herrn Dr. Mentzer, siehe Beschluss des 1. Wehrdienstsenats vom 7. Juli 2022 - BVerwG 1 WB 2.22, Rn. 190:

„Das Paul-Ehrlich-Institut hat nach der Mitteilung des Sachverständigen Dr. Mentzer, der dort als Leiter des Sachgebiets Pharmakovigilanz tätig ist, nur die personelle Kapazität gehabt, um die Verdachtsfälle für impfbedingte Todesfälle in jedem Einzelfall nachzuverfolgen, das heißt Krankenakten anzufordern und – falls vorhanden – Obduktionsberichte auszuwerten.“

Hilfsweise für den Fall, dass die hauseigene Datenbank für SARS-CoV2-Impfstoffe keine Untergliederung nach Nebenwirkungsmeldungen und Todesfall-Verdachtsmeldungen beinhaltet, wird beantragt,

sämtliche Ihnen amtlich vorliegenden Nebenwirkungsmeldungen einschließlich der Meldungen über Todesfälle in der entsprechend vorliegenden datenschutzgerechten Form übermitteln, dies einschließlich sämtlicher amtlich erfassten zugehörigen Daten und Meldebestandteile (u. a. Chargennummern, Impf- und Meldezeitpunkt, Vorerkrankungen etc.), hiervon ausgenommen Daten, die eine Individualisierung ermöglichen.

Sollten Ihnen die o. g. Daten teilweise nicht vorliegen, übermitteln Sie bitte die Daten, soweit vorhanden, dies bevorzugt in elektronischer Form.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Meyer-Hesselbarth

Rechtsanwältin

Das Eingangsdokument mit der Bezeichnung "IFG 57/23 - Ergänzungsantrag dem Vorgang IFG 57/23" wurde ursprünglich dem Vorgang IFG 57/23 zugeordnet. Aufgrund der umfangreichen Ergänzungen wurde im JF-Meeting vom 21.09.2023 entschieden, dass das Eingangsdokument als neuer Vorgang angelegt wird. Das Eingangsdokument (Ergänzungsantrag) wurde daher von dem Vorgang 57/23 in den Vorgang IFG 64/23 umgeschrieben. Leider ist eine Umbenennung des Eingangsdokument nicht möglich.

Aufgrund der umfangreichen Ergänzungen wurde im JF-Meeting am 21.09.2023 entschieden, dass der Ergänzungsantrag zum Vorgang IFG 57/23 eine eigene Anfrage ist. Das Eingangsdokument wurde daher in den daraufhin neu angelegten Vorgang IFG 64/23 umgeschrieben.

056



Rechtsanwältin
Dr. Franziska Meyer-Hesselbarth
Krummer Acker 8
27386 Hemsbünde

Rechtsanwältin Dr. Meyer-Hesselbarth,
Krummer Acker 8, 27386 Hemsbünde

Paul Ehrlich Institut

Referat L3

per beA

EILT
Bitte gleich vorlegen!

Hemsbünde, den 04.01.2024

Az. VR 199/2022

IFG-Antrag /Vorgangsnummer IFG 57/23

Sehr geehrte Frau Dr. Volz-Zang,

es wird um Akteneinsicht in den o. g. IFG-Vorgang gebeten und zugleich an die Erledigung des
hiesigen Antrages vom 14.09.2023 erinnert.

Eine Übersendung der Verfahrensakte in elektronischer Form per beA wird bevorzugt, alternativ
senden Sie bitte die Akte auf dem Postweg nach hier.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Meyer-Hesselbarth

Rechtsanwältin

Postanschrift:	Krummer Acker 8, 27386 Hemsbünde (OT Worth)
Telefon:	04261/67 27 321, mobil 0152/28524735
Fax:	04261/ 67 27 320
E-Mail:	dr.hesselbarth@gmail.com
Steuernummer:	40/119/06975, Finanzamt Rotenburg Wümme
Bankverbindung:	DE89 83020087 0004103980 BIC HYVEDEMM463 Hypovereinsbank Jena

057

Rechtsanwältin
Dr. Franziska Meyer-Hesselbarth
Krummer Acker 8
27386 Hemsbünde



Rechtsanwältin Dr. Meyer-Hesselbarth,
Krummer Acker 8, 27386 Hemsbünde

Paul Ehrlich Institut

per beA

EILT Bitte gleich vorlegen!

Hemsbünde, den 15.01.2024

Az. VR 199/2022

IFG-Antrag (Widerspruchsbescheid/Bescheid zu Antrag 14.09.2023)

Vorgangs-Nr. IFG 57/23

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich fordere Sie auf - nach Gewährung der mit Schreiben vom 04.01.2024 beantragten Akteneinsicht – soweit noch nicht geschehen, den Vorgang umgehend zu bearbeiten. Für den Fall, dass dies geschieht, werde ich Untätigkeitsklage beim Verwaltungsgericht Darmstadt erheben.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Meyer-Hesselbarth

Rechtsanwältin

Postanschrift:	Krummer Acker 8, 27386 Hemsbünde (OT Worth)
Telefon:	04261/67 27 321, mobil 0152/28524735
Fax:	04261/ 67 27 320
E-Mail:	dr.hesselbarth@gmail.com
Steuernummer:	40/119/06975, Finanzamt Rotenburg Wümme
Bankverbindung:	DE89 83020087 0004103980 BIC HYVEDEMM463 Hypovereinsbank Jena

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut



Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Dr. Franziska Meyer-Hesselbarth
Krummer Acker 8
27386 Hemsbünde

Unser Zeichen NO.05.02.05/0008#0015

Xenia Näther
Fachgebiet SBD 4 - Rechtsangelegenheiten

Telefon / Phone +49 6103 77 1135

Fax

E-Mail Xenia.Naether@pei.de

De-Mail pei@pei.de-mail.de

zuzustellen

26.03.2024

Antrag nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG): IFG 57/23 – Verdachts-Todesfallmeldungen nach COVID-19-Impfung einschließlich Chargennummern

Hier: Widerspruch der Frau Dr. Franziska Meyer-Hesselbarth (im Folgenden: Widerspruchsführerin) vom 08.09.2023 gegen den Bescheid des Paul-Ehrlich-Instituts vom 08.09.2023

Sehr geehrte Frau Dr. Meyer-Hesselbarth,

in o. g. Widerspruchsverfahren ergeht folgender

WIDERSPRUCHSBESCHEID

1. Der Widerspruch vom 08.09.2023 gegen den Bescheid des Paul-Ehrlich-Instituts vom 08.09.2023 wird zurückgewiesen.
2. Die Kosten des Widerspruchsverfahrens trägt die Widerspruchsführerin. Die Gebührenfestsetzung erfolgt gesondert.



COO.2220.100.5.4581071*



Das Paul-Ehrlich-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit / The Paul-Ehrlich-Institut is an Agency of the German Federal Ministry of Health

Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen
Deutschland / Germany

Telefon / Phone +49 (0) 6103 77 0
Fax +49 (0) 6103 77 1234
>> www.pei.de

Begründung:**I.**

1. Mit Schreiben vom 14.08.2023 beantragte die Widerspruchsführerin unter Berufung auf das Informationsfreiheitsgesetz:

„1. die aus der Anlage ersichtlichen Schreiben des PEI vom 31.01.2023 und 21.03.2023 in vollständiger, nicht geschwärzter bzw. nur bzgl. geheimhaltungsbedürftiger Personalien (§ 5 Abs. 4 IFG) geschwärzter Form zugänglich zu machen,

2. den oder die Erlasse, auf welche sich die Schreiben vom 31.01.2023 und vom 21.03.2023 beziehen, vollständig zugänglich zu machen „Sämtliche Niederschriften, Dokumentation, und etwaige andere Unterlagen der wissenschaftlichen Beratungen mit BioNTech von Februar, März, und Juni 2020.

3. alle im Zeitraum vom 27.12.2022 bis zum 31.12.2022 beim PEI eingegangenen Verdachts-Todesfallmeldungen nach einer Covid-19- Impfung in anonymisierter Form einschließlich der Chargen-Nummern zugänglich zu machen.“

2. Mit Schreiben vom 22.08.2023 korrigierte die Widerspruchsführerin die Ziffer 3 ihres Antrags dahingehend, dass sie Zugang begehrt zu allen:

„im Zeitraum vom 27.12.2020 bis zum 31.12.2022 beim PEI eingegangenen Verdachts-Todesfallmeldungen nach einer Covid-19- Impfung in anonymisierter Form einschließlich der Chargen-Nummern“.

3. Mit Bescheid vom 08.09.2023 gewährte das Paul-Ehrlich-Institut der Widerspruchsführerin Zugang zu den unter Ziffer „1.“ und „2.“ des Antrags beehrten Informationen. Hinsichtlich der Ziffer „3.“ des Antrags verwies das Paul-Ehrlich-Institut die Widerspruchsführerin auf die öffentlich abrufbaren Zusammenstellungen der Verdachtsfallmeldungen von Impfnebenwirkungen bzw. Impfkomplicationen inklusive Todesfällen unter https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html?cms_pos=5. Darüber hinaus wies das Paul-Ehrlich-Institut die Widerspruchsführerin darauf hin, dass eine chargenbezogene Häufung von Verdachtsfallmeldungen zu Impfnebenwirkungen nach COVID-19-Impfungen mit dem mRNA-Impfstoff COMIRNATY auf Basis der Analyse der Daten aus der prospektiven Beobachtungsstudie mit der SafeVac 2.0-App nicht bestätigt werden konnte (siehe <https://www.pei.de/DE/newsroom/positionen/covid-19-impfstoffe/stellungnahme-keine-chargenbezogene-haeufung-verdachtsfallmeldungen-covid-19-impfstoffe.html>).

4. Gegen „Punkt 3.“ des Bescheids des Paul-Ehrlich-Instituts legte die Widerspruchsführerin mit Schreiben vom 08.09.2023, eingegangen im Paul-Ehrlich-Institut am 08.09.2023, Widerspruch ein. Zur Begründung ihres Widerspruches führte die Widerspruchsführerin im Wesentlichen aus, dass das Paul-Ehrlich-Institut nicht die beehrten und dem Institut vorliegenden Rohdaten bereitgestellt habe, sondern die Widerspruchsführerin vielmehr auf Sekundärdaten verwiesen habe. Ohne eine Bereitstellung der Rohdaten könne keine weitergehende fundierte Auswertung vorgenommen werden.

5. Mit Schreiben vom 14.09.2023 konkretisierte die Widerspruchsführerin ihren Antrag vom 14.08.2023 und erweiterte diesen insoweit als sie nunmehr begehrt:

a. „alle jemals beim PEI eingegangenen Verdachts-Todesfallmeldungen nach SARS-CoV2-Impfung (alle Impfstoffe) in der entsprechend vorliegenden datenschutzgerechten Form zu übermitteln, dies unter Einschließung aller amtlich vorliegenden Meldedaten, d.h. insbesondere – sofern amtlich vorliegend – einschließlich der Chargen-Nummern, des Impf- und Meldezeitpunktes sowie sämtlicher weiteren erfassten Daten wie Vorerkrankungen, Geschlecht und Alter - ausgenommen lediglich solche Daten, die eine Individualisierung ermöglichen.“

Hierzu führt die Widerspruchsführerin an, dass im Bescheid des Paul-Ehrlich-Instituts vom 08.09.2023 sinngemäß darauf verwiesen worden sei, dass die beantragten Informationen nicht vorhanden seien. Angesichts der bestehenden Datenerfassungssysteme für Nebenwirkungen sowie der Verpflichtung des Paul-Ehrlich-Instituts, die begehrten Informationen an die EudraVigilance Datenbank zu melden, könne sich das Nichtvorhandensein der Informationen lediglich auf den Umstand beziehen, dass die Datenbank für Todesfall-Verdachtsmeldungen nicht explizit den von der Widerspruchsführerin bezeichnen Zeitraum umfasst habe. Ihren Antrag habe die Widerspruchsführerin daher entsprechend erweitert.

Ergänzend verweist die Widerspruchsführerin auch auf die im Rahmen des Prozesses beim Bundesverwaltungsgericht getätigten Aussagen des Herrn Dr. Mentzer:

„Das Paul-Ehrlich-Institut hat nach der Mitteilung des Sachverständigen Dr. Mentzer, der dort als Leiter des Sachgebiets Pharmakovigilanz tätig ist, nur die personelle Kapazität gehabt, um die Verdachtsfälle für impfbedingte Todesfälle in jedem Einzelfall nachzuverfolgen, das heißt Krankenakten anzufordern und – falls vorhanden – Obduktionsberichte auszuwerten.“

b. Hilfsweise, für den Fall, dass die Datenbank des Paul-Ehrlich-Instituts keine Untergliederung nach Nebenwirkungsmeldungen und Todesfall-Verdachtsmeldungen beinhalte, beantragt die Widerspruchsführerin schließlich:

„sämtliche Ihnen amtlich vorliegenden Nebenwirkungsmeldungen einschließlich der Meldungen über Todesfälle in der entsprechend vorliegenden datenschutzgerechten Form [zu] übermitteln, dies einschließlich sämtlicher amtlich erfassten zugehörigen Daten und Meldebestandteile (u. a. Chargennummern, Impf- und Meldezeitpunkt, Vorerkrankungen etc.), hiervon ausgenommen Daten, die eine Individualisierung ermöglichen.“

Sollten die begehrten Informationen dem Paul-Ehrlich-Institut nur in Teilen vorliegen, bat die Widerspruchsführerin um eine Übermittlung der Daten, soweit vorhanden.

6. Mit Schreiben vom 04.01.2024 bat die Widerspruchsführerin das Paul-Ehrlich-Institut um Akteneinsicht in den Vorgang des Verfahrens IFG 57/23.

7. Mit Schreiben vom 15.01.2024 forderte die Widerspruchsführerin das Paul-Ehrlich-Institut auf, den Antrag umgehend zu bearbeiten und kündigte im Falle der Nichtbearbeitung die Erhebung einer Untätigkeitsklage an.

8. Mit Schreiben vom 31.01.2024 gewährte das Paul-Ehrlich-Institut der Widerspruchsführerin Akteneinsicht und informierte sie über den Stand des Verfahrens.

II.

A. Der Widerspruch der Widerspruchsführerin ist zulässig. Er wurde insbesondere form- und fristgerecht eingelegt.

B. Der Widerspruch ist in der Sache jedoch nicht begründet. Die Widerspruchsführerin hat keinen (über den Informationszugang mit Bescheid vom 08.09.2023 hinausgehenden) Anspruch nach § 1 IFG.

Aufgrund der mehrfachen Antragänderungen sei vorab das Folgende angemerkt: Soweit die Widerspruchsführerin mit ihren Ergänzungsanträgen vom 14.09.2023 (siehe oben **I. 5. a.** und **I. 5. b.**) nun sämtliche jemals beim Paul-Ehrlich-Institut eingegangenen Verdachts-Todesfallmeldungen nach einer COVID-19-Impfung – einschließlich der Chargen-Nummern, des Impf- und Meldezeitpunktes sowie sämtlicher weiterer erfasster Daten wie Vorerkrankungen, Geschlecht und Alter – sowie *hilfsweise* Zugang zu sämtlichen Nebenwirkungsmeldungen einschließlich der Meldungen über Todesfälle begehrt, handelt es sich hierbei um eine zeitliche und inhaltliche Erweiterung des Ursprungsantrags vom 14.08.2023. Da der Ursprungsantrag vom 14.08.2023 samt der Antragskorrektur vom 19.08.2023 vollständig in dem Ergänzungsantrag vom 14.09.2023 aufgehen, kommt Ersteren keine eigenständige inhaltliche Bedeutung mehr zu. Daher bezieht sich der Bescheid des Paul-Ehrlich-Instituts im Folgenden auf den Haupt- und den Hilfsantrag des Ergänzungsantrags vom 14.09.2023.

1. Zu I. 5. a.: Hauptantrag

a. Die Ablehnung des Antrags auf Übermittlung aller beim Paul-Ehrlich-Institut eingegangenen Verdachts-Todesfallmeldungen nach einer COVID-19-Impfung einschließlich aller amtlich vorliegenden Meldedaten beruht auf § 5 und § 7 Absatz 2 IFG.

Die von der Widerspruchsführerin begehrten Meldeinformationen beinhalten eine Vielzahl an sensitiven Daten wie zum Beispiel Angaben zu Gewicht, Körpergröße, Anamnese, konkrete Beschreibungen von Symptomen, Krankheitsverläufen, Untersuchungsberichte, mit Laborwerten, vorige, begleitende und aktuelle Medikationen und sonstige detaillierte Informationen zum Gesundheitszustand der Betroffenen. Darüber hinaus beinhalten die Meldungen in Teilen auch Informationen zu den persönlichen Lebensumständen der Betroffenen.

Bei diesen vorgenannten Daten handelt es sich um besonders schutzwürdige personenbezogene Daten im Sinne des Artikel 9 Absatz 1 der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), nämlich um sog. Gesundheitsdaten. Nach dem Sinn und Zweck der DSGVO verdienen solche Gesundheitsdaten einen besonderen Schutz. Eine Verarbeitung dieser Daten ist daher nur in eng begrenzten Ausnahmefällen und ausschließlich mit Einwilligung der betroffenen Person zulässig. Die Abgabe einer Meldung über das Spontanmeldesystem von Verdachtsfällen von Impfnebenwirkungen bzw. Impfkomplicationen nach einer COVID-19-Impfung erfolgt durch die Meldenden ausdrücklich und ausschließlich zu Pharmakovigilanz-Zwecken. Meldende Personen dürfen daher zu Recht mit einem sensiblen Umgang der gemeldeten Informationen unter absoluter Wahrung der Geheimhaltungspflichten und einer Verarbeitung ausschließlich zu arzneimittelrechtlichen Zwecken rechnen.

Gleichlaufend zur DSGVO normiert auch das IFG einen entsprechenden Schutz sog. sensibler Daten (vgl. Schoch, IFG, 2. Aufl. 2016, § 5, Rn. 55). Gemäß § 5 Absatz 1 Satz 2 IFG setzt die Übermittlung sensibler Gesundheitsdaten eine ausdrückliche Einwilligung des betroffenen Dritten voraus.

Eine solche Einwilligung liegt im hiesigen Fall weder vor, noch kann diese nachgeholt werden. Denn gemäß der datenschutzrechtlichen Erklärung des Paul-Ehrlich-Instituts (siehe https://nebenwirkungen.bund.de/nw/DE/home/home_node.html) dürfen etwaige bei der Meldung angegebene Kontaktdaten der Meldenden nicht an Dritte weitergegeben werden, sondern dienen ausschließlich dann zur Kontaktaufnahme mit Meldenden, wenn (fachliche) Rückfragen zur Meldung tatsächlich erforderlich sind. Hierbei gilt zu beachten, dass die meldende Person nicht mit der von der Impfung betroffenen Person identisch sein muss. Denn Meldungen können sowohl von betroffenen Bürgerinnen und Bürgern vorgenommen werden als auch z. B. von Ärztinnen und Ärzten, die gemäß § 6 Absatz 1 Nummer 3 Infektionsschutzgesetz (IfSG) zur Meldung einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (Impfkomplikation) verpflichtet sind. Zudem erreichen das Paul-Ehrlich-Institut auch anonyme Meldungen bzw. Meldungen durch Gesundheitsämter und die Arzneimittelkommissionen der deutschen Ärzteschaft und der Apotheker (AkdÄ, AMK). Handelt es sich bei den Meldenden um Ärztinnen und Ärzten, die AkdÄ / AMK, Krankenhäuser oder Gesundheitsämter, etc. erhält das Paul-Ehrlich-Institut die Daten der Betroffenen bereits nur in pseudonymisierter (nicht anonymisierter) Form, sprich ohne Kontaktdaten.

Sofern die Kontaktdaten der Meldenden vorhanden sind, bleiben diese mithin ausschließlich für Rückfragen zur Meldung selbst erhalten. Die Meldedaten dürfen nicht an Dritte weitergegeben werden; eine Verwendung der Daten zu anderen Zwecken ist unzulässig.

b. Zwar nimmt die Widerspruchsführerin solche Meldedaten von ihrem Antrag aus, die eine Individualisierung der betroffenen Person ermöglichen würden. Aber auch ein Einverständnis der Widerspruchsführerin nach § 7 Absatz 2 Satz 2 IFG zur Schwärzung aller personenbezogenen Daten, wozu auch die Vorerkrankungen sowie die konkreten Altersangaben gehören, führt nicht zu einem Anspruch auf Informationszugang zu den einzelnen Verdachtsfallmeldungen, da dieser in jedem Falle mit einem unverhältnismäßigen Aufwand gem. § 7 Absatz 2 Satz 1 IFG verbunden wäre.

Zum jetzigen Zeitpunkt betrifft der Antrag alle Verdachts-Todesfallmeldungen, die seit dem 27.12.2020 beim Paul-Ehrlich-Institut eingegangen sind. Es handelt sich um etwa 3.250 Meldungen. Die einzelnen Meldungen beinhalten eine Vielzahl an unterschiedlichen Dokumenten mit unterschiedlichem Umfang bis hin zu mehreren 100 Seiten (darunter z. B. Arztberichte, Laborbefunde, sowie Autopsieberichte).

Eine technische Aufbereitung bzw. Schwärzung jeder einzelnen Verdachts-Todesfallmeldung für die Zwecke dieses IFG-Antrags würde bei der hohen Anzahl an Datensätzen zu einem außergewöhnlich massiven Arbeitsaufwand führen, welcher unter Aufrechterhaltung des Dienstbetriebes schlicht nicht leistbar ist.

c. Die Widerspruchsführerin hat auch keinen Anspruch auf die Erstellung einer Auflistung sämtlicher beim Paul-Ehrlich-Institut eingegangener Verdachts-Todesfallmeldungen nach einer COVID-19-Impfung mit den von ihr gewünschten Angaben, wie insbesondere der Chargen-Nummer und weiteren erfassten Daten wie Vorerkrankungen, Geschlecht und Alter nach § 1 Absatz 1 Satz 1 IFG i. V. m. § 2 Nummer 1 IFG – in Ergänzung der öffentlich verfügbaren Zusammenstellungen unter https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html?nn=169730&cms_pos=5 unter der Überschrift „Verdachtsfallmeldungen von Nebenwirkungen nach Anwendung von COVID-19-Impfstoffen“.

aa. Soweit die begehrten Informationen bereits in dieser Zusammenstellung enthalten sind, beruht die Ablehnung auf § 9 Absatz 3 IFG.

bb. Derzeit nicht vorhanden ist eine separate Zusammenstellung dieser Art nur für die Verdachts-Todesfallmeldungen und über den Zeitraum des 31.12.2022 hinaus.

Gemäß § 1 Absatz 1 Satz 1 IFG i. V. m. § 2 Nummer 1 IFG besteht ein Anspruch auf Informationszugang lediglich insoweit, als Zugang zu vorhandenen amtlichen Informationen begehrt wird. Eine Behörde ist hingegen nicht verpflichtet, Informationen eigens für den Antragsteller zu erschaffen, z. B. durch die Auswertungen bereits vorhandener Informationen (VG Berlin, Urt. v. 12.10.2009 – 2 A 20/08). Gleichmaßen kennt das IFG auch keinen Anspruch auf eine systematische Aufbereitung oder eine bestimmte Verständlichmachung einer Information (Schoch, IFG, 2. Auflage 2016, IFG § 1 Rn. 39).

Mit dem Bescheid vom 08.09.2023 hat das Paul-Ehrlich-Institut die Widerspruchsführerin auf die o. g. veröffentlichte Zusammenstellung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen inklusive Todesfälle aus Deutschland im Zusammenhang mit COVID-19-Impfstoffen für den Zeitraum 27.12.2020 bis 31.12.2022 hingewiesen. Aufgrund des zu dem Thema „Verdachtsfälle von Nebenwirkungen der COVID-19-Impfstoffe“ wahrgenommenen erhöhten Informations- und Transparenzbedürfnis der Bevölkerung hat sich das Paul-Ehrlich-Institut – in Ergänzung und Erweiterung insbesondere der seit Beginn der Impfkampagne veröffentlichten Sicherheitsberichte mit aufbereiteten Informationen zu den Verdachtsfallmeldungen von Impfkomplicationen nach COVID-19-Impfung – dazu entschlossen, eine solche Zusammenstellung zu erstellen und der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen. Sie beinhaltet eine Aufbereitung der in der UAW-Datenbank enthaltenen Informationen, wie sie ähnlich die europäische EudraVigilance-Nebenwirkungs-Datenbank bietet und sieht dabei die Angaben Case ID, Meldejahr, Geschlecht, Altersgruppe, Impfdatum, Impfstoff, Beginn der Reaktion und gemeldete Reaktionen vor.

Die Auswahl der dort vorgesehenen Informationsfelder stellt dabei eine datenschutzkonforme Veröffentlichung sicher. Da auch im Rahmen dieser veröffentlichten Zusammenstellung zwingend der Schutz der Gesundheitsdaten der Meldenden gewährleistet sein muss, ist sicherzustellen, dass anhand der öffentlich abrufbaren Informationen unter keinen Umständen – d. h. auch nicht durch Hinzuziehung von Sekundärinformationen aus privaten oder öffentlichen Quellen wie z. B. Presse oder sozialen Medien – Rückschlüsse auf betroffene Personen möglich sind. Um die Brisanz in einem Beispiel aufzuzeigen: In den sozialen Medien wurden im Verlauf der Impfkampagne eine Vielzahl an Fotos von Impfpässen veröffentlicht, anhand derer nachvollziehbar ist, welche Person, zu welchem Zeitpunkt, von welcher Impfstoffcharge (Chargennummer) eine Impfung erhalten hat. Im Falle einer Veröffentlichung der von der Widerspruchsführerin begehrten und gemeldeten Chargennummern besteht im Zusammenspiel mit den bereits abrufbaren Impfdaten, der Altersgruppe sowie des Geschlechts, das Risiko einer Zuordnung des gemeldeten Verdachtsfalls zu einer solchen Impfpass-Veröffentlichung und damit zu einer konkreten Person. Daher sind die Chargennummern ebenso wie Angaben zu den Vorerkrankungen sowie dem konkreten Alter der betroffenen Person nicht in die Zusammenstellung einbezogen worden.

Darüber hinaus sei erläuternd darauf hingewiesen, dass die Verdachtsfallmeldungen nur unregelmäßig die Angabe einer Chargennummer beinhalten. Denn die Chargen-Nummer wird im Rahmen des Spontanmeldesystems nur als eine freiwillige Angabe abgefragt. So soll das Meldeverhalten durch eine möglichst einfache Handhabung der Meldung unterstützt und gefördert werden.

Folglich liegt dem Paul-Ehrlich-Institut die begehrte Aufbereitung, in der von der Widerspruchsführerin gewünschten Form/mit den begehrten Kriterien und über den Zeitpunkt 31.12.2022 hinausgehend, nicht vor. Vielmehr müsste eine solche Zusammenstellung mit den von der Widerspruchsführerin individuell begehrten Parametern eigens für die Widerspruchsführerin erstellt werden, soweit die begehrten Informationen überhaupt vorhanden sind und datenschutzkonform aufbereitet werden könnten. Dazu besteht keine Verpflichtung nach dem IFG.

2. Zu I. 5. b.: Hilfsantrag

Aus denselben Gründen ist aber auch der Hilfsantrag unbegründet. Soweit die Widerspruchsführerin darüber hinaus *hilfsweise* – sollte dem Paul-Ehrlich-Institut eine separate Aufschlüsselung nach Todesfällen nicht vorliegen – Zugang zu sämtlichen Nebenwirkungsmeldungen einschließlich der Meldungen über Todesfälle begehrt, steht der Widerspruchsführerin ebenfalls kein Anspruch auf Informationszugang zu, § 5 Absatz 1, § 7 Absatz 2 IFG.

a. Auch bei den im Rahmen des Hilfsantrags von der Widerspruchsführerin begehrten Informationen handelt es sich um sog. sensitive Daten im Sinne des § 5 Absatz 1 Satz 2 IFG, welche ausschließlich nach vorheriger Einwilligung des betroffenen Dritten herausgabefähig sind. Eine solche Einwilligung liegt im hiesigen Fall weder vor, noch kann diese nachgeholt werden. Insoweit wird auf die Ausführungen unter **II. B. 1. a.** verwiesen.

b. Aber auch das Einverständnis der Widerspruchsführerin nach § 7 Absatz 2 Satz 2 IFG zur Schwärzung aller personenbezogenen Daten, wozu auch Vorerkrankungen sowie konkrete Altersangaben gehören, führt wie oben unter **II. B. 1. b.** ausgeführt, nicht zu einem Anspruch auf Informationszugang zu den einzelnen Verdachtsfallmeldungen, da der Informationszugang in jedem Falle mit einem unverhältnismäßigen Aufwand gem. § 7 Absatz 2 Satz 1 IFG verbunden wäre.

Wie im Sicherheitsbericht des Paul-Ehrlich-Instituts vom 02.06.2023 ausgeführt, erhielt das Paul-Ehrlich-Institut alleine bis zum 31.03.2023 bereits 340.282 Meldungen zu Verdachtsfällen von Impfnebenwirkungen bzw. Impfreaktionen nach einer COVID-19-Impfung.

Eine technische Aufbereitung bzw. Schwärzung jeder einzelnen Verdachtsfallmeldung, die wie oben bereits ausgeführt einen Umfang von bis zu mehreren 100 Seiten aufweist, wäre für die Zwecke dieses IFG-Antrags unter Aufrechterhaltung des Dienstbetriebes nicht leistbar.

C. Kostenentscheidung

Die Kostenentscheidung beruht auf § 73 Absatz 3 Satz 3 VwGO i. V. m. § 80 Absatz 1 Satz 3 VwVfG, § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, Absatz 3 Satz 1 BGG, § 10 IFG.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen den Bescheid des Paul-Ehrlich-Instituts vom 08.09.2023 in der Fassung dieses Widerspruchsbescheides kann innerhalb eines Monats nach Zustellung dieses Widerspruchsbescheides Klage beim Verwaltungsgericht Darmstadt erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen
Gezeichnet i. A.

Xenia Näther

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut



Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Dr. Franziska Meyer-Hesselbarth
Krummer Acker 8
27386 Hemsbünde

Unser Zeichen NO.05.02.05/0008#0015

Xenia Näther
Fachgebiet SBD 4 - Rechtsangelegenheiten

Telefon / Phone +49 6103 77 1135

Fax

E-Mail Xenia.Naether@pei.de

De-Mail pei@pei.de-mail.de

zuzustellen

26.03.2024

Antrag nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG): IFG 57/23 – Verdachts-Todesfallmeldungen nach COVID-19-Impfung einschließlich Chargennummern

Hier: Widerspruch der Frau Dr. Franziska Meyer-Hesselbarth (im Folgenden: Widerspruchsführerin) vom 08.09.2023 gegen den Bescheid des Paul-Ehrlich-Instituts vom 08.09.2023

Sehr geehrte Frau Dr. Meyer-Hesselbarth,

in o. g. Widerspruchsverfahren ergeht folgender

WIDERSPRUCHSBESCHEID

1. Der Widerspruch vom 08.09.2023 gegen den Bescheid des Paul-Ehrlich-Instituts vom 08.09.2023 wird zurückgewiesen.
2. Die Kosten des Widerspruchsverfahrens trägt die Widerspruchsführerin. Die Gebührenfestsetzung erfolgt gesondert.



000 2220 100 5 4581071



Das Paul-Ehrlich-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit / The Paul-Ehrlich-Institut is an Agency of the German Federal Ministry of Health

Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen
Deutschland / Germany

Telefon / Phone +49 (0) 6103 77 0
Fax +49 (0) 6103 77 1234
>> www.pei.de

Begründung:**I.**

1. Mit Schreiben vom 14.08.2023 beantragte die Widerspruchsführerin unter Berufung auf das Informationsfreiheitsgesetz:

„1. die aus der Anlage ersichtlichen Schreiben des PEI vom 31.01.2023 und 21.03.2023 in vollständiger, nicht geschwärzter bzw. nur bzgl. geheimhaltungsbedürftiger Personalien (§ 5 Abs. 4 IFG) geschwärzter Form zugänglich zu machen,

2. den oder die Erlasse, auf welche sich die Schreiben vom 31.01.2023 und vom 21.03.2023 beziehen, vollständig zugänglich zu machen „Sämtliche Niederschriften, Dokumentation, und etwaige andere Unterlagen der wissenschaftlichen Beratungen mit BioNTech von Februar, März, und Juni 2020.

3. alle im Zeitraum vom 27.12.2022 bis zum 31.12.2022 beim PEI eingegangenen Verdachts-Todesfallmeldungen nach einer Covid-19- Impfung in anonymisierter Form einschließlich der Chargen-Nummern zugänglich zu machen.“

2. Mit Schreiben vom 22.08.2023 korrigierte die Widerspruchsführerin die Ziffer 3 ihres Antrags dahingehend, dass sie Zugang begehrt zu allen:

„im Zeitraum vom 27.12.2020 bis zum 31.12.2022 beim PEI eingegangenen Verdachts-Todesfallmeldungen nach einer Covid-19- Impfung in anonymisierter Form einschließlich der Chargen-Nummern“.

3. Mit Bescheid vom 08.09.2023 gewährte das Paul-Ehrlich-Institut der Widerspruchsführerin Zugang zu den unter Ziffer „1.“ und „2.“ des Antrags begehrten Informationen. Hinsichtlich der Ziffer „3.“ des Antrags verwies das Paul-Ehrlich-Institut die Widerspruchsführerin auf die öffentlich abrufbaren Zusammenstellungen der Verdachtsfallmeldungen von Impfnebenwirkungen bzw. Impfkomplicationen inklusive Todesfällen unter https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html?cms_pos=5. Darüber hinaus wies das Paul-Ehrlich-Institut die Widerspruchsführerin darauf hin, dass eine chargenbezogene Häufung von Verdachtsfallmeldungen zu Impfnebenwirkungen nach COVID-19-Impfungen mit dem mRNA-Impfstoff COMIRNATY auf Basis der Analyse der Daten aus der prospektiven Beobachtungsstudie mit der SafeVac 2.0-App nicht bestätigt werden konnte (siehe <https://www.pei.de/DE/newsroom/positionen/covid-19-impfstoffe/stellungnahme-keine-chargebezogene-haeufung-verdachtsfallmeldungen-covid-19-impfstoffe.html>).

4. Gegen „Punkt 3.“ des Bescheids des Paul-Ehrlich-Instituts legte die Widerspruchsführerin mit Schreiben vom 08.09.2023, eingegangen im Paul-Ehrlich-Institut am 08.09.2023, Widerspruch ein. Zur Begründung ihres Widerspruches führte die Widerspruchsführerin im Wesentlichen aus, dass das Paul-Ehrlich-Institut nicht die begehrten und dem Institut vorliegenden Rohdaten bereitgestellt habe, sondern die Widerspruchsführerin vielmehr auf Sekundärdaten verwiesen habe. Ohne eine Bereitstellung der Rohdaten könne keine weitergehende fundierte Auswertung vorgenommen werden.

5. Mit Schreiben vom 14.09.2023 konkretisierte die Widerspruchsführerin ihren Antrag vom 14.08.2023 und erweiterte diesen insoweit als sie nunmehr begehrt:

- a. „alle jemals beim PEI eingegangenen Verdachts-Todesfallmeldungen nach SARS-CoV2-Impfung (alle Impfstoffe) in der entsprechend vorliegenden datenschutzgerechten Form zu übermitteln, dies unter Einschließung aller amtlich vorliegenden Meldedaten, d.h. insbesondere – sofern amtlich vorliegend – einschließlich der Chargen-Nummern, des Impf- und Meldezeitpunktes sowie sämtlicher weiteren erfassten Daten wie Vorerkrankungen, Geschlecht und Alter – ausgenommen lediglich solche Daten, die eine Individualisierung ermöglichen.“

Hierzu führt die Widerspruchsführerin an, dass im Bescheid des Paul-Ehrlich-Instituts vom 08.09.2023 sinngemäß darauf verwiesen worden sei, dass die beantragten Informationen nicht vorhanden seien. Angesichts der bestehenden Datenerfassungssysteme für Nebenwirkungen sowie der Verpflichtung des Paul-Ehrlich-Instituts, die begehrten Informationen an die EudraVigilance Datenbank zu melden, könne sich das Nichtvorhandensein der Informationen lediglich auf den Umstand beziehen, dass die Datenbank für Todesfall-Verdachtsmeldungen nicht explizit den von der Widerspruchsführerin bezeichnen Zeitraum umfasst habe. Ihren Antrag habe die Widerspruchsführerin daher entsprechend erweitert.

Ergänzend verweist die Widerspruchsführerin auch auf die im Rahmen des Prozesses beim Bundesverwaltungsgericht getätigten Aussagen des Herrn Dr. Mentzer:

- „Das Paul-Ehrlich-Institut hat nach der Mitteilung des Sachverständigen Dr. Mentzer, der dort als Leiter des Sachgebiets Pharmakovigilanz tätig ist, nur die personelle Kapazität gehabt, um die Verdachtsfälle für impfbedingte Todesfälle in jedem Einzelfall nachzuverfolgen, das heißt Krankenakten anzufordern und – falls vorhanden – Obduktionsberichte auszuwerten.“

- b. Hilfsweise, für den Fall, dass die Datenbank des Paul-Ehrlich-Instituts keine Untergliederung nach Nebenwirkungsmeldungen und Todesfall-Verdachtsmeldungen beinhalte, beantragt die Widerspruchsführerin schließlich:

- „sämtliche Ihnen amtlich vorliegenden Nebenwirkungsmeldungen einschließlich der Meldungen über Todesfälle in der entsprechend vorliegenden datenschutzgerechten Form [zu] übermitteln, dies einschließlich sämtlicher amtlich erfassten zugehörigen Daten und Meldebestandteile (u. a. Chargennummern, Impf- und Meldezeitpunkt, Vorerkrankungen etc.), hiervon ausgenommen Daten, die eine Individualisierung ermöglichen.“

Sollten die begehrten Informationen dem Paul-Ehrlich-Institut nur in Teilen vorliegen, bat die Widerspruchsführerin um eine Übermittlung der Daten, soweit vorhanden:

6. Mit Schreiben vom 04.01.2024 bat die Widerspruchsführerin das Paul-Ehrlich-Institut um Akteneinsicht in den Vorgang des Verfahrens IFG 57/23.
7. Mit Schreiben vom 15.01.2024 forderte die Widerspruchsführerin das Paul-Ehrlich-Institut auf, den Antrag umgehend zu bearbeiten und kündigte im Falle der Nichtbearbeitung die Erhebung einer Untätigkeitsklage an.
8. Mit Schreiben vom 31.01.2024 gewährte das Paul-Ehrlich-Institut der Widerspruchsführerin Akteneinsicht und informierte sie über den Stand des Verfahrens.

II.

A. Der Widerspruch der Widerspruchsführerin ist zulässig. Er wurde insbesondere form- und fristgerecht eingelegt.

B. Der Widerspruch ist in der Sache jedoch nicht begründet. Die Widerspruchsführerin hat keinen (über den Informationszugang mit Bescheid vom 08.09.2023 hinausgehenden) Anspruch nach § 1 IFG.

Aufgrund der mehrfachen Antragänderungen sei vorab das Folgende angemerkt: Soweit die Widerspruchsführerin mit ihren Ergänzungsanträgen vom 14.09.2023 (siehe oben I. 5. a. und I. 5. b.) nun sämtliche jemals beim Paul-Ehrlich-Institut eingegangenen Verdachts-Todesfallmeldungen nach einer COVID-19-Impfung – einschließlich der Chargen-Nummern, des Impf- und Meldezeitpunktes sowie sämtlicher weiterer erfasster Daten wie Vorerkrankungen, Geschlecht und Alter – sowie *hilfsweise* Zugang zu sämtlichen Nebenwirkungsmeldungen einschließlich der Meldungen über Todesfälle begehrt, handelt es sich hierbei um eine zeitliche und inhaltliche Erweiterung des Ursprungsantrags vom 14.08.2023. Da der Ursprungsantrag vom 14.08.2023 samt der Antragskorrektur vom 19.08.2023 vollständig in dem Ergänzungsantrag vom 14.09.2023 aufgehen, kommt Ersteren keine eigenständige inhaltliche Bedeutung mehr zu. Daher bezieht sich der Bescheid des Paul-Ehrlich-Instituts im Folgenden auf den Haupt- und den Hilfsantrag des Ergänzungsantrags vom 14.09.2023.

1. Zu I. 5. a.: Hauptantrag

a. Die Ablehnung des Antrags auf Übermittlung aller beim Paul-Ehrlich-Institut eingegangenen Verdachts-Todesfallmeldungen nach einer COVID-19-Impfung einschließlich aller amtlich vorliegenden Meldedaten beruht auf § 5 und § 7 Absatz 2 IFG.

Die von der Widerspruchsführerin beehrten Meldeinformationen beinhalten eine Vielzahl an sensitiven Daten wie zum Beispiel Angaben zu Gewicht, Körpergröße, Anamnese, konkrete Beschreibungen von Symptomen, Krankheitsverläufen, Untersuchungsberichte, mit Laborwerten, vorige, begleitende und aktuelle Medikationen und sonstige detaillierte Informationen zum Gesundheitszustand der Betroffenen. Darüber hinaus beinhalten die Meldungen in Teilen auch Informationen zu den persönlichen Lebensumständen der Betroffenen.

Bei diesen vorgenannten Daten handelt es sich um besonders schutzwürdige personenbezogene Daten im Sinne des Artikel 9 Absatz 1 der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), nämlich um sog. Gesundheitsdaten. Nach dem Sinn und Zweck der DSGVO verdienen solche Gesundheitsdaten einen besonderen Schutz. Eine Verarbeitung dieser Daten ist daher nur in eng begrenzten Ausnahmefällen und ausschließlich mit Einwilligung der betroffenen Person zulässig. Die Abgabe einer Meldung über das Spontanmeldesystem von Verdachtsfällen von Impfnebenwirkungen bzw. Impfkomplicationen nach einer COVID-19-Impfung erfolgt durch die Meldenden ausdrücklich und ausschließlich zu Pharmakovigilanz-Zwecken. Meldende Personen dürfen daher zu Recht mit einem sensiblen Umgang der gemeldeten Informationen unter absoluter Wahrung der Geheimhaltungspflichten und einer Verarbeitung ausschließlich zu arzneimittelrechtlichen Zwecken rechnen.

Gleichlaufend zur DSGVO normiert auch das IFG einen entsprechenden Schutz sog. sensibler Daten (vgl. Schoch, IFG, 2. Aufl. 2016, § 5, Rn. 55). Gemäß § 5 Absatz 1 Satz 2 IFG setzt die Übermittlung sensibler Gesundheitsdaten eine ausdrückliche Einwilligung des betroffenen Dritten voraus.

Eine solche Einwilligung liegt im hiesigen Fall weder vor, noch kann diese nachgeholt werden. Denn gemäß der datenschutzrechtlichen Erklärung des Paul-Ehrlich-Instituts (siehe https://nebenwirkungen.bund.de/nw/DE/home/home_node.html) dürfen etwaige bei der Meldung angegebene Kontaktdaten der Meldenden nicht an Dritte weitergegeben werden, sondern dienen ausschließlich dann zur Kontaktaufnahme mit Meldenden, wenn (fachliche) Rückfragen zur Meldung tatsächlich erforderlich sind. Hierbei gilt zu beachten, dass die meldende Person nicht mit der von der Impfung betroffenen Person identisch sein muss. Denn Meldungen können sowohl von betroffenen Bürgerinnen und Bürgern vorgenommen werden als auch z. B. von Ärztinnen und Ärzten, die gemäß § 6 Absatz 1 Nummer 3 Infektionsschutzgesetz (IfSG) zur Meldung einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (Impfkomplikation) verpflichtet sind. Zudem erreichen das Paul-Ehrlich-Institut auch anonyme Meldungen bzw. Meldungen durch Gesundheitsämter und die Arzneimittelkommissionen der deutschen Ärzteschaft und der Apotheker (AkdÄ, AMK). Handelt es sich bei den Meldenden um Ärztinnen und Ärzten, die AkdÄ / AMK, Krankenhäuser oder Gesundheitsämter, etc. erhält das Paul-Ehrlich-Institut die Daten der Betroffenen bereits nur in pseudonymisierter (nicht anonymisierter) Form, sprich ohne Kontaktdaten.

Sofern die Kontaktdaten der Meldenden vorhanden sind, bleiben diese mithin ausschließlich für Rückfragen zur Meldung selbst erhalten. Die Meldedaten dürfen nicht an Dritte weitergegeben werden; eine Verwendung der Daten zu anderen Zwecken ist unzulässig.

b. Zwar nimmt die Widerspruchsführerin solche Meldedaten von ihrem Antrag aus, die eine Individualisierung der betroffenen Person ermöglichen würden. Aber auch ein Einverständnis der Widerspruchsführerin nach § 7 Absatz 2 Satz 2 IFG zur Schwärzung aller personenbezogenen Daten, wozu auch die Vorerkrankungen sowie die konkreten Altersangaben gehören, führt nicht zu einem Anspruch auf Informationszugang zu den einzelnen Verdachtsfallmeldungen, da dieser in jedem Falle mit einem unverhältnismäßigen Aufwand gem. § 7 Absatz 2 Satz 1 IFG verbunden wäre.

Zum jetzigen Zeitpunkt betrifft der Antrag alle Verdachts-Todesfallmeldungen, die seit dem 27.12.2020 beim Paul-Ehrlich-Institut eingegangen sind. Es handelt sich um etwa 3.250 Meldungen. Die einzelnen Meldungen beinhalten eine Vielzahl an unterschiedlichen Dokumenten mit unterschiedlichem Umfang bis hin zu mehreren 100 Seiten (darunter z. B. Arztberichte, Laborbefunde, sowie Autopsieberichte).

Eine technische Aufbereitung bzw. Schwärzung jeder einzelnen Verdachts-Todesfallmeldung für die Zwecke dieses IFG-Antrags würde bei der hohen Anzahl an Datensätzen zu einem außergewöhnlich massiven Arbeitsaufwand führen, welcher unter Aufrechterhaltung des Dienstbetriebes schlicht nicht leistbar ist.

c. Die Widerspruchsführerin hat auch keinen Anspruch auf die Erstellung einer Auflistung sämtlicher beim Paul-Ehrlich-Institut eingegangener Verdachts-Todesfallmeldungen nach einer COVID-19-Impfung mit den von ihr gewünschten Angaben, wie insbesondere der Chargen-Nummer und weiteren erfassten Daten wie Vorerkrankungen, Geschlecht und Alter nach § 1 Absatz 1 Satz 1 IFG i. V. m. § 2 Nummer 1 IFG – in Ergänzung der öffentlich verfügbaren Zusammenstellungen unter https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html?nn=169730&cms_pos=5 unter der Überschrift „Verdachtsfallmeldungen von Nebenwirkungen nach Anwendung von COVID-19-Impfstoffen“.

aa. Soweit die begehrten Informationen bereits in dieser Zusammenstellung enthalten sind, beruht die Ablehnung auf § 9 Absatz 3 IFG.

bb. Derzeit nicht vorhanden ist eine separate Zusammenstellung dieser Art nur für die Verdachts-Todesfallmeldungen und über den Zeitraum des 31.12.2022 hinaus.

Gemäß § 1 Absatz 1 Satz 1 IFG i. V. m. § 2 Nummer 1 IFG besteht ein Anspruch auf Informationszugang lediglich insoweit, als Zugang zu vorhandenen amtlichen Informationen begehrt wird. Eine Behörde ist hingegen nicht verpflichtet, Informationen eigens für den Antragsteller zu erschaffen, z. B. durch die Auswertungen bereits vorhandener Informationen (VG Berlin, Urt. v. 12.10.2009 – 2 A 20/08). Gleichmaßen kennt das IFG auch keinen Anspruch auf eine systematische Aufbereitung oder eine bestimmte Verständlichmachung einer Information (Schoch, IFG, 2. Auflage 2016, IFG § 1 Rn. 39).

Mit dem Bescheid vom 08.09.2023 hat das Paul-Ehrlich-Institut die Widerspruchsführerin auf die o. g. veröffentlichte Zusammenstellung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen inklusive Todesfälle aus Deutschland im Zusammenhang mit COVID-19-Impfstoffen für den Zeitraum 27.12.2020 bis 31.12.2022 hingewiesen. Aufgrund des zu dem Thema „Verdachtsfälle von Nebenwirkungen der COVID-19-Impfstoffe“ wahrgenommenen erhöhten Informations- und Transparenzbedürfnis der Bevölkerung hat sich das Paul-Ehrlich-Institut – in Ergänzung und Erweiterung insbesondere der seit Beginn der Impfkampagne veröffentlichten Sicherheitsberichte mit aufbereiteten Informationen zu den Verdachtsfallmeldungen von Impfkomplicationen nach COVID-19-Impfung – dazu entschlossen, eine solche Zusammenstellung zu erstellen und der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen. Sie beinhaltet eine Aufbereitung der in der UAW-Datenbank enthaltenen Informationen, wie sie ähnlich die europäische EudraVigilance-Nebenwirkungs-Datenbank bietet und sieht dabei die Angaben Case ID, Meldejahr, Geschlecht, Altersgruppe, Impfdatum, Impfstoff, Beginn der Reaktion und gemeldete Reaktionen vor.

Die Auswahl der dort vorgesehenen Informationsfelder stellt dabei eine datenschutzkonforme Veröffentlichung sicher. Da auch im Rahmen dieser veröffentlichten Zusammenstellung zwingend der Schutz der Gesundheitsdaten der Meldenden gewährleistet sein muss, ist sicherzustellen, dass anhand der öffentlich abrufbaren Informationen unter keinen Umständen – d. h. auch nicht durch Hinzuziehung von Sekundärinformationen aus privaten oder öffentlichen Quellen wie z. B. Presse oder sozialen Medien – Rückschlüsse auf betroffene Personen möglich sind. Um die Brisanz in einem Beispiel aufzuzeigen: In den sozialen Medien wurden im Verlauf der Impfkampagne eine Vielzahl an Fotos von Impfpässen veröffentlicht, anhand derer nachvollziehbar ist, welche Person, zu welchem Zeitpunkt, von welcher Impfstoffcharge (Chargennummer) eine Impfung erhalten hat. Im Falle einer Veröffentlichung der von der Widerspruchsführerin begehrten und gemeldeten Chargennummern besteht im Zusammenspiel mit den bereits abrufbaren Impfdaten, der Altersgruppe sowie des Geschlechts, das Risiko einer Zuordnung des gemeldeten Verdachtsfalls zu einer solchen Impfpass-Veröffentlichung und damit zu einer konkreten Person. Daher sind die Chargennummern ebenso wie Angaben zu den Vorerkrankungen sowie dem konkreten Alter der betroffenen Person nicht in die Zusammenstellung einbezogen worden.

Darüber hinaus sei erläuternd darauf hingewiesen, dass die Verdachtsfallmeldungen nur unregelmäßig die Angabe einer Chargennummer beinhalten. Denn die Chargen-Nummer wird im Rahmen des Spontanmeldesystems nur als eine freiwillige Angabe abgefragt. So soll das Meldeverhalten durch eine möglichst einfache Handhabung der Meldung unterstützt und gefördert werden.

Folglich liegt dem Paul-Ehrlich-Institut die begehrte Aufbereitung, in der von der Widerspruchsführerin gewünschten Form/mit den begehrten Kriterien und über den Zeitpunkt 31.12.2022 hinausgehend, nicht vor. Vielmehr müsste eine solche Zusammenstellung mit den von der Widerspruchsführerin individuell begehrten Parametern eigens für die Widerspruchsführerin erstellt werden, soweit die begehrten Informationen überhaupt vorhanden sind und datenschutzkonform aufbereitet werden könnten. Dazu besteht keine Verpflichtung nach dem IFG.

2. Zu I. 5. b.: Hilfsantrag

Aus denselben Gründen ist aber auch der Hilfsantrag unbegründet. Soweit die Widerspruchsführerin darüber hinaus *hilfsweise* – sollte dem Paul-Ehrlich-Institut eine separate Aufschlüsselung nach Todesfällen nicht vorliegen – Zugang zu sämtlichen Nebenwirkungsmeldungen einschließlich der Meldungen über Todesfälle begehrt, steht der Widerspruchsführerin ebenfalls kein Anspruch auf Informationszugang zu, § 5 Absatz 1, § 7 Absatz 2 IFG.

a. Auch bei den im Rahmen des Hilfsantrags von der Widerspruchsführerin beehrten Informationen handelt es sich um sog. sensitive Daten im Sinne des § 5 Absatz 1 Satz 2 IFG, welche ausschließlich nach vorheriger Einwilligung des betroffenen Dritten herausgabefähig sind. Eine solche Einwilligung liegt im hiesigen Fall weder vor, noch kann diese nachgeholt werden. Insoweit wird auf die Ausführungen unter II. B. 1. a. verwiesen.

b. Aber auch das Einverständnis der Widerspruchsführerin nach § 7 Absatz 2 Satz 2 IFG zur Schwärzung aller personenbezogenen Daten, wozu auch Vorerkrankungen sowie konkrete Altersangaben gehören, führt wie oben unter II. B. 1. b. ausgeführt, nicht zu einem Anspruch auf Informationszugang zu den einzelnen Verdachtsfallmeldungen, da der Informationszugang in jedem Falle mit einem unverhältnismäßigen Aufwand gem. § 7 Absatz 2 Satz 1 IFG verbunden wäre.

Wie im Sicherheitsbericht des Paul-Ehrlich-Instituts vom 02.06.2023 ausgeführt, erhielt das Paul-Ehrlich-Institut alleine bis zum 31.03.2023 bereits 340.282 Meldungen zu Verdachtsfällen von Impfnebenwirkungen bzw. Impfreaktionen nach einer COVID-19-Impfung.

Eine technische Aufbereitung bzw. Schwärzung jeder einzelnen Verdachtsfallmeldung, die wie oben bereits ausgeführt einen Umfang von bis zu mehreren 100 Seiten aufweist, wäre für die Zwecke dieses IFG-Antrags unter Aufrechterhaltung des Dienstbetriebes nicht leistbar.

C. Kostenentscheidung

Die Kostenentscheidung beruht auf § 73 Absatz 3 Satz 3 VwGO i. V. m. § 80 Absatz 1 Satz 3 VwVfG, § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, Absatz 3 Satz 1 BGG, § 10 IFG.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen den Bescheid des Paul-Ehrlich-Instituts vom 08.09.2023 in der Fassung dieses Widerspruchsbescheides kann innerhalb eines Monats nach Zustellung dieses Widerspruchsbescheides Klage beim Verwaltungsgericht Darmstadt erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen

Gezeichnet i.A.

Xenia Näther

Die inhaltliche Übereinstimmung
dieses Ausdrucks mit dem
(in elektronischer Form vorliegenden)
Original wird hiermit beglaubigt.

VA'in B. Wunbrand 27.03.2024





DHL Sendungsverfolgung

Sendungsnummer RJ253386414DE

Datum/Uhrzeit	Ort	Status
Do, 28.03.2024, 00:00	—	Die Sendung wurde am 28.03.2024 zugestellt.
Do, 28.03.2024, 00:00	—	Die Sendung befindet sich in der Zustellung.
Do, 28.03.2024, 00:00	—	Ihre Sendung wurde am 28.03.2024 in unserem Logistikzentrum bearbeitet und hat die Zielregion erreicht.
Mi, 27.03.2024, 00:00	—	Ihre Sendung wurde am 27.03.2024 in unserem Logistikzentrum bearbeitet.
Mi, 27.03.2024, 00:00	—	Die Sendung wurde am 27.03.2024 eingeliefert.

Anlage B2

Nr.	Bezeichnung der Anlage	Blattzahl
01	IFG-Antrag v 14 08 2023	001 bis 002
01a	Anlage zum IFG-Antrag	003 bis 007
02	Antragskorrektur v 22 08 2023	008
03	Bescheid v 08 09 2023 geschwaerzt	009 bis 010
03a	Anlage 1 zum AG Erlass Risiko Herzerkrankungen Covid-10-Impfung Frauen und Jugendliche	011
03b	Anlage 2 zum AG BMG 230131 Risiko Herzerkrankungen, Anaphylaxie Covid-Impfung	012 bis 014
03c	Anlage 3 zum AG Erlass ans PEI SF 03 272 MdB Thomas Dietz (AfD)	015
03d	Anlage 4 zum AG BT-S-Frage-AbNr 272-2023-03-17	016 bis 017
03e	Anlage 5 zum AG BMG Dietz AfD Todesverdachtsmeldungen COVID-19-Impfung	018 bis 019
04	Interner Vermerk Ausgangsschreiben wurde am 08 09 23 ueber beBPO versendet	020
05	Widerspruch v 08 09 2023	021 bis 022
06	Antragsergaenzung v 14 09 2023	023 bis 024
07	Interner Vermerk Eingangsdokument kann nicht in IFG 64 23 umbenannt werden	025
08	Interner Vermerk IFG Vorgang 64 23 für den Ergaenzungsantrag angelegt	026
09	Antrag auf Akteneinsicht v 04 01 2024	027
10	Antragserinnerung v 15 01 2024	028
11	Antwort auf Akteneinsichtersuchen v 31 01 2024	029
11a	Anlage 1 IFG Antrag v 14 08 2023	030 bis 031
11b	Anlage 1a Anlage zum IFG-Antrag	032 bis 036

11c	Anlage_2_Antragskorrektur_v_22_08_2023	037
11d	Anlage_3_Bescheid_v_08_09_2023_geschwaerzt	038 bis 039
11e	Anlage_3a_Erlass_Risiko_Herzerkrankungen_Covid_19_Impfung	040
11f	Anlage_3b_BMG_Risiko_Herzerkrankungen_Anaphylaxie_Covid_19_Impfung	041 bis 043
11g	Anlage_3c_Erlass_ans_PEI_MdB_Thomas_Dietz_AfD	044
11h	Anlage_3d_BT_S_Frage_AbNr_272_2023_03_17	045 bis 046
11i	Anlage_3e_BMG_MdB_Dietz_AfD_Todesverdachtsmeldungen_COVID_19_Impfung	047 bis 048
11j	Anlage_4_Interner_Vermerk_Ausgangsschreiben_wurde_am_08_09_23_ueber_beBPO_versendet	049
11k	Anlage_5_Widerspruch_v_08_09_2023	050 bis 051
11l	Anlage_6_Antragsergaenzung_v_14_09_2023	052 bis 053
11m	Anlage_7_Interner_Vermerk_Eingangsdokument_kann_nicht_in_IFG_64_23_umbenannt_werden	054
11n	Anlage_8_Interner_Vermerk_IFG_Vorgang_64_23_für_den_Ergaenzungsantrag_angelegt	055
11o	Anlage_9_Akteneinsichtersuchen_v_04_01_2024	056
11p	Anlage_10_Erinnerung_Antragsbearbeitung_v_15_01_2024	057
12	Widerspruchsbescheid_v_26_03_2024	058 bis 064
13	Beglaubigtes_Schriftstueck	065 bis 071
14	DHL_Sendungsstatus	072