

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Unser Zeichen NO.05.02.05/0001#0314

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

Per E-Mail:

Langen, den 29.09.2023

Ihre Anfrage vom 24.08.2023 – Vorgangsnummer IFG 61/23

Sehr geehrter Herr

vielen Dank für Ihre Anfrage vom 24.08.2023 (über FragdenStaat #286823), mit der Sie Zugang zu amtlichen Unterlagen nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) wie folgt beantragten:

"Das Paul-Ehrlich-Institut hat am 18.8.2023 eine Stellungnahme mit der folgenden Aussage veröffentlicht:

*"KEINE CHARGENBEZOGENE HÄUFUNG VON VERDACHTSFALLMELDUNGEN ZU
IMPFNEBENWIRKUNGEN NACH COVID-19-IMPFUNGEN MIT COMIRNATY"*

Leider fehlen in der Stellungnahme jeglicher Verweis auf die zugrunde liegenden Daten.

Deshalb fordere ich das PEI auf, mir folgende Informationen zeitnah zur Verfügung zu stellen:

1. Eine Liste aller in Deutschland verimpften Chargen von mRNA-Impfstoffen gegen Covid-19. Die Liste sollte den Hersteller, die genaue Bezeichnung, die Chargengröße, die Chargennummer, das Datum der Freigabe, den für die Freigabe verantwortlichen Mitarbeiter und seine Organisation und wo sich die Rückstellmuster befinden, enthalten.

2. Zu jeder Freigabeentscheidung, für die das PEI verantwortlich war, fordere ich die Offenlegung der Daten, die der Freigabe zugrunde lagen.

3. Bitte legen Sie offen, wie die Daten für die Abbildungen 1 und 2 in der Stellungnahme vom 18.8.2023 genau verarbeitet wurde. Machen Sie dabei nachvollziehbar, welche Strategifizierungen vorgenommen wurden und aus welchen Gründen.



4. Aus einer Antwort der Bundesregierung vom 21.8.2023 ergibt sich, dass ein erheblicher Teil der in Dänemark verimpften Chargen, vom PEI nicht freigegeben wurde. Bitte erklären Sie, ob diese Chargen in Deutschland verimpft wurden und inwieweit Meldungen zu diesen Chargen in Ihrer Auswertung berücksichtigt wurden. Das betrifft die Chargen mit den folgenden Nummern: FH3219, FH8469, FJ3438, FJ4187, FH3220, FM3092, FL1072, FN3731, FK9706, FM3802, FK0115, FN3758, FK8911, FK9412, FM3289, FM9088 und FN5519

5. Bitte legen Sie offen, wer für die Freigabe von Impfstoffen unter welchen Umständen zuständig ist, wenn sie in einem Land in Europa in Verkehr gebracht werden und welchen Geltungsbereich Freigabeentscheidungen haben. Gibt es eine Anerkennung von ausländischen Freigaben?

6. Bitte legen Sie offen, welche Informationen das PEI darüber hat, inwieweit die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten und die Schwere von Nebenwirkungen von folgenden Bedingungen abhängig sind:

- a) Der Dosis der Impfung*
- b) Dem Intervall zwischen Impfung und Nebenwirkung*
- c) Dem Alter und Geschlecht der geimpften Personen Bitte unterscheiden Sie in Ihrer Darstellung zwischen Vermutungen und gesicherten Erkenntnissen und machen Sie gesicherte Erkenntnisse nachvollziehbar. Bei Vermutungen geben Sie bitte die genauen Gründe an, warum das vermutet wird.“*

Wir behandeln Ihre Anfrage nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) und führen sie unter dem Aktenzeichen IFG 61/23.

Wir beantworten Ihre Fragen wie folgt:

Zu Frage 1)

Die Informationen zu in Deutschland freigegebenen Chargen von COVID-19-Impfstoffen sind online recherchierbar in der AMLce-Datenbank.

Über den folgenden Link gelangen Sie direkt auf die Informationsseite des PharmNet.Bund/AMLce, auf der Sie u.a. Hinweise zum Modul zu den Chargeninformationen finden und die auch ein Recherchebeispiel enthält:

www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Arzneimittel-recherchieren/AMLce/Datenbankinformation-AMLce-Chargenpruefung/_node.html.

Wenn Sie auf der o.g. Seite auf den Link „AMLce – Öffentlicher Teil Kostenlos“ klicken, gelangen Sie auf die Einstiegsseite der Datenbank und werden aufgefordert, die Nutzungsbedingungen zu akzeptieren, um zur Recherche zu gelangen.

Nach dem Akzeptieren der Nutzungsbedingungen gelangen Sie auf die Rechercheite der Datenbank. Auf der linken Seite werden vier Menüpunkte angezeigt. Klicken Sie dann auf den zweiten Menüpunkt von oben „Modulauswahl“.

Nun erscheint eine neue Seite, auf der Sie gebeten werden, ein Anwendungsmodul auszuwählen. Wählen Sie „Chargeninformation“ (viertes von oben).

Die darauf angebotene Suchmaske bietet verschiedene Suchmöglichkeiten, beispielsweise nach dem Namen des Arzneimittels, der Chargenbezeichnung. Ausgegeben werden das Datum und die Art des Bescheids sowie das Verfalldatum.

Die Größe der Chargen unterliegt dem Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen.

Informationen zur Chargenprüfung finden Sie u.a. auch auf der Website des Paul-Ehrlich-Instituts unter

www.pei.de/DE/service/faq/coronavirus/faq-coronavirus-node.html > Entwicklung, Zulassung, Chargenprüfung.

Das Paul-Ehrlich-Institut ist Mitglied im europäischen Netzwerk der „Official Medicines Control Laboratories“ (OMCL) und hat die meisten, wenn auch nicht alle, Chargen des von der EU-Kommission für alle Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) zugelassenen COVID-19-Impfstoffprodukts Comirnaty (in allen Indikationen und Konzentrationen) experimentell geprüft und freigegeben.

Als OMCL-Mitglied führt das Paul-Ehrlich-Institut die in den europäischen impfstoffspezifischen Leitlinien zur Chargenprüfung (Batch Release Guidelines) festgelegten experimentellen Prüfungen für den COVID-19-Impfstoff Comirnaty unabhängig vom Hersteller durch, um die zulassungskonforme Qualität jeder Impfstoffcharge unabhängig zu bestätigen.

Für Impfstoffchargen anderer COVID-19-Impfstoffe, für die das Paul-Ehrlich-Institut nicht als OMCL fungiert, erfolgt für in Deutschland eingesetzte Impfstoffe dennoch die Chargenfreigabe durch das Paul-Ehrlich-Institut, die in diesen Fällen aber auf der Anerkennung der Prüfzertifikate anderer europäischer OMCL beruht. Alle Impfstoffchargen, die in Deutschland auf den Markt kommen, wurden von einem OMCL unabhängig vom Hersteller geprüft.

Rückstellmuster von geprüften Chargen verbleiben jeweils bei dem OMCL, welches die experimentelle Chargenprüfung durchgeführt hat.

Zu Frage 2)

Die von Ihnen angeforderten Unterlagen zur Chargenprüfung stellen amtliche Unterlagen gemäß § 2 Satz 1 IFG dar.

Diese Unterlagen können Belange Dritter berühren, wie möglicherweise schützenswerte persönliche Daten eines Dritten, Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse und/oder geistiges Eigentum eines Dritten im Sinne der §§ 5 und 6 IFG:

§ 5 IFG Schutz personenbezogener Daten unter

www.gesetze-im-internet.de/ifg/5.html

und

§ 6 IFG Schutz des geistigen Eigentums und von Betriebs- oder Geschäftsgeheimnissen unter

www.gesetze-im-internet.de/ifg/6.html.

Dem Dritten ist in diesem Fall nach § 8 IFG vom Paul-Ehrlich-Institut schriftlich Gelegenheit zur Stellungnahme innerhalb eines Monats zu geben. Um Ihre Anfrage weiter bearbeiten zu können, benötigen wir gemäß § 7 Absatz 1 IFG eine Begründung Ihres Antrags. Ihre Begründung wird dem Dritten ohne Angabe Ihrer persönlichen Daten übermittelt werden, siehe

§ 8 IFG Verfahren bei Beteiligung Dritter

www.gesetze-im-internet.de/ifg/8.html

und

§ 7 IFG Antrag und Verfahren

www.gesetze-im-internet.de/ifg/7.html.

Das Paul-Ehrlich-Institut prüft die Stellungnahme des Dritten und die Berechtigung ggf. geforderter Schwärzungen und entscheidet sodann auf dieser Grundlage über Ihren Antrag auf Informationszugang.

Grundsätzlich darf ein Informationszugang in diesen Fällen erst dann erfolgen, wenn der Bescheid dem Dritten gegenüber bestandskräftig ist. Der Dritte hat hierzu Gelegenheit, innerhalb von einem Monat Widerspruch gegen die Entscheidung einzulegen. Vor diesem Hintergrund kann das IFG-Verfahren mehrere Monate in Anspruch nehmen, wenn eine Drittbeteiligung erforderlich ist.

Für die Beantwortung Ihrer Anfrage können nach Punkt 2.2 der Informationsgebührenverordnung (IFGGebV) Gebühren von 30 bis zu 500 Euro entstehen. Siehe dazu 'Verordnung über die Gebühren und Auslagen nach dem Informationsfreiheitsgesetz' unter

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

Wir benötigen neben der erwähnten Begründung für Ihren Antrag auf Informationszugang auch eine Zusage, die entstehenden Kosten zu übernehmen sowie eine gültige Rechnungsadresse.

Aufgrund unserer bisherigen Erfahrungen mit IFG-Anträgen auf Einsicht in Prüfprotokolle und -ergebnisse von Chargenprüfungen machen wir Sie darauf aufmerksam, **dass davon auszugehen ist, dass die konkreten Testbeschreibungen und -ergebnisse in diesen Prüfprotokollen als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse einzustufen sind und daher geschwärzt werden müssen.**

Zu Frage 3)

Diese Frage erfüllt nicht die Kriterien einer Anfrage nach IFG.

Sofern kein Ausschlussgrund entgegensteht, haben Sie nach § 1 Absatz 1 Satz 1 Informationsfreiheitsgesetz (IFG) Anspruch auf Zugang zu amtlichen Informationen. Eine amtliche Information ist nach § 2 Nr. 1 IFG „jede amtlichen Zwecken dienende Aufzeichnung“. Das bedeutet, dass das IFG nicht betroffen ist, wenn sich – wie bei dieser Frage – die Anfrage nicht auf Zugang zu amtlichen Aufzeichnungen, sondern auf erklärende Antworten richtet.

Umfangreiche Erklärungen zur Methodik sind in der von Ihnen zitierten Stellungnahme angegeben.

Das Studienprotokoll für die Beobachtungsstudie mit der SafeVac 2.0-App ist auf der Website des Paul-Ehrlich-Instituts veröffentlicht:

www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/awb/nis-0501-0600/0565-beoplan.pdf

Zu Frage 4)

Aus dem IFG ergibt sich zwar ein Recht auf Zugang zu amtlichen Informationen nach § 1 Absatz 1 IFG, allerdings kein Anspruch auf die Erstellung von neuen Informationen. Herauszugeben sind

amtliche Aufzeichnungen im Sinne des § 2 Nummer 1 IFG. Nicht vorhandene Aufzeichnungen müssen nicht generiert werden. Jeder Anspruch auf Informationszugang setzt vielmehr voraus, dass die begehrten Informationen bei der in Anspruch genommenen Stelle bereits vorhanden sind (BVerfG, Beschl. v. 20.6.2017 – 1 BvR 1978/13, ZD 2017, 476; BVerwG, Beschl. vom 27. 5. 2013 – 7 B 43/12, NJW 2013, 2538). Eine Behörde ist nicht verpflichtet, Informationen extra für den Antragsteller zu erschaffen, z.B. durch Auswertungen und Aufbereitung von vorhandenen Informationen (VG Berlin, Ur. v. 12.10.2009 - 2 A 20/08).

Servicehalber erhalten Sie einige allgemeine Informationen zu dieser Frage.

In den öffentlich frei zugänglichen Datenbankinformationen AMIce – Öffentlicher Teil – Modul Chargenprüfung können Sie selbst prüfen, welche Chargen vom Paul-Ehrlich-Institut für den deutschen Markt freigegeben wurden (s. Antwort auf Frage 1).

Eine Freigabe für den deutschen Markt muss vom pharmazeutischen Unternehmer explizit beantragt werden. Wenn die genannten Chargen nicht in der AMIce-Datenbank verzeichnet sind und nicht für Deutschland freigegeben wurden, ist davon auszugehen, dass diese Chargen vom Zulassungsinhaber nicht für den deutschen Markt vorgesehen waren.

Die von Ihnen zitierte Auswertung der SafeVac 2.0-App bezieht sich ausdrücklich nur auf Chargen, die in Deutschland verimpft wurden.

Zu Frage 5)

Diese Frage erfüllt nicht die Kriterien einer Anfrage nach IFG.

Sofern kein Ausschlussgrund entgegensteht, haben Sie nach § 1 Absatz 1 Satz 1 IFG Anspruch auf Zugang zu amtlichen Informationen. Eine amtliche Information ist nach § 2 Nr. 1 IFG „jede amtlichen Zwecken dienende Aufzeichnung“. Das bedeutet, dass das IFG nicht betroffen ist, wenn sich – wie bei dieser Frage – die Anfrage nicht auf Zugang zu amtlichen Informationen, sondern auf erklärende Antworten bezieht.

Servicehalber erhalten Sie einige allgemeine Informationen zu dieser Frage.

Wie bereits in der Antwort auf Frage 1 erläutert, ist das Paul-Ehrlich-Institut Mitglied im europäischen OMCL-Netzwerk.

Expertinnen und Experten des Paul-Ehrlich-Instituts haben in einer ausführlichen Übersichtsarbeit über die „Chargenprüfung als wesentliche Säule der Versorgung mit sicheren und wirksamen Impfstoffen“ mit Fokus auf die COVID-19-Impfstoffe berichtet:

<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s00103-022-03611-1.pdf?pdf=button>

In dieser Übersichtsarbeit werden auch Funktion und Arbeit der OMCL erklärt.

Zu Frage 6)

Diese Frage erfüllt nicht die Kriterien einer Anfrage nach IFG.

Sofern kein Ausschlussgrund entgegensteht, haben Sie nach § 1 Absatz 1 Satz 1 IFG Anspruch auf Zugang zu amtlichen Informationen. Eine amtliche Information ist nach § 2 Nr. 1 IFG „jede amtlichen Zwecken dienende Aufzeichnung“. Das bedeutet, dass das IFG nicht betroffen ist, wenn sich – wie bei

dieser Frage – die Anfrage nicht auf Zugang zu amtlichen Informationen, sondern auf erklärende Antworten, ggf. zu vermuteten Sachverhalten, bezieht.

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

In den periodisch erschienenen "Sicherheitsberichten über Verdachtsfallmeldungen von Impfnebenwirkungen und Impfkomplicationen mit den zugelassenen COVID-19-Impfstoffen" hat das Paul-Ehrlich-Institut seit Beginn der Impfkampagne bis einschließlich 31.03.2023 zur Sicherheit von COVID-19-Impfstoffen berichtet.

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

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.