

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz
und die Informationsfreiheit (BfDI)
André Wortha
Referat Informationsfreiheit
Graurheindorfer Straße 153
53117 Bonn

Per E-Mail an: referatifg@bfdi.bund.de

Der Präsident

Ansprechpartner/in: Brigitte Morgenroth
Telefon: +49 (0) 6103 77-1091
Fax: +49 (0) 6103 77-1262
E-Mail: ifg@pei.de
De-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: NO.05.02.05/0004#0009

06.04.2023

Aktenzeichen: IFG - 721/006 II#0597

Vermittlungsbitte der Frau Susan Bonath wegen Ihrer Anfrage vom 20.01.2023

Ihre Schreiben vom 06.02., 06.03 und 03.04.2023

Anlagen: 1

Sehr geehrter Herr Wortha,

mit E-Mails vom 06.02.2023, 06.03.2023 und 03.04.2023 wandten Sie sich anlässlich des von Frau Susan Bonath über Sie initiierten Vermittlungsverfahrens an das Paul-Ehrlich-Institut mit der Bitte um weitere Informationen sowie eine Stellungnahme zu unserem IFG-Verfahren 07/2023. Insbesondere bitten Sie um Mitteilung, ob das Schreiben des Paul-Ehrlich-Instituts an Frau Bonath vom 23.01.2023 eine abschließende Entscheidung über den Antrag nach dem IFG oder lediglich ein Hinweisschreiben darstellt.

Das Paul-Ehrlich-Institut erhielt am 20.01.2023 über die Internetplattform FragdenStaat (#268216) folgende Anfrage von Frau Bonath:

„Ich beantrage nach dem IFG somit folgende, gesetzlich verpflichtend dokumentierte, amtliche Informationen:

- 1. die Anzahl der beim PEI eingegangenen tödlichen Verdachtsfallmeldungen im zeitlichen Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung (Todesfälle) insgesamt, gestaffelt nach Altersgruppen, bis zum 31.12.2022*
- 2. die Anzahl der beim PEI eingegangenen tödlichen Verdachtsfallmeldungen im zeitlichen Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung (Todesfälle) bei Minderjährigen, unterteilt nach Altersgruppen 0-4, 5-11 und 12-17 Jahre, bis 31.12.2022*
- 3. die Anzahl der beim PEI eingegangenen schwerwiegenden Verdachtsfallmeldungen im zeitlichen Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung (schwerwiegende Neben-*



wirkungen) bei Minderjährigen, jeweils in den Altersgruppen 0-4 Jahre, 5-11 Jahre und 12-17 Jahre, bis 31.12.2022

4. die Anzahl der beim PEI eingegangenen Verdachtsfallmeldungen im zeitlichen Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung zu Myokarditis/Perikarditis, gestaffelt nach den Altersgruppen 0-4 Jahre, 5-11 Jahre, 12-17 Jahre, 18-29 Jahre, 30-39 Jahre, 40-49 Jahre, 50-59 Jahre, 60-69 Jahre, 70-79 Jahre sowie 80 Jahre und älter, bis 31.12.2022
5. den amtlich dokumentierten Ausgang der eingegangenen schwerwiegenden Verdachtsfallmeldungen bei Kindern und Jugendlichen sowie der eingegangenen Myokarditis/Perikarditis-Verdachtsfallmeldungen insgesamt, bis 31.12.2022.“

Das Paul-Ehrlich-Institut wies in seiner Antwort vom 23.01.2023 Frau Bonath darauf hin, dass es im Sinne der Transparenz regelmäßig Berichte zur Sicherheit von COVID-19-Impfstoffen veröffentlicht habe. Darin befinden sich Daten und Auswertungen der gemeldeten Verdachtsfälle auf eine Nebenwirkung/Impfkomplikation (UAW), siehe: www.pei.de/sicherheitsbericht.

Frau Bonath wurde in dem Schreiben darauf hingewiesen, dass das Paul-Ehrlich-Institut darüber hinaus alle Meldungen von Verdachtsfällen von Impfkomplikationen/Nebenwirkungen aus Deutschland an die von der Europäischen Arzneimittelagentur-Geschäftsstelle (European Medicines Agency; EMA) betriebene Datenbank Eudravigilance weiterleitet. Unter dem Link www.adrreports.eu/de/index.html können Meldungen zu COVID-19-Impfstoffprodukten eingesehen und nach verschiedenen Kriterien recherchiert und ausgewertet werden.

Die von Frau Bonath erbetene Zusammenstellung der Verdachtsfälle von Impfnebenwirkungen von COVID-19-Impfstoffen liegen dem Paul-Ehrlich-Institut in der gewünschten Form nicht vor. Die Daten müssten vor einer Herausgabe individuell nach den von ihr gewünschten Kriterien (Altersgruppen) recherchiert und zusammengestellt werden. Dazu ist das Paul-Ehrlich-Institut nach dem IFG nicht verpflichtet. Herauszugeben sind nur vorhandene amtliche Aufzeichnungen im Sinne des § 2 Nummer 1 IFG. Nicht vorhandene Aufzeichnungen müssen nicht generiert werden.

Soweit Frau Bonath nach Ihren Angaben ausgeführt habe, dass das Paul-Ehrlich-Institut gesetzlich verpflichtet sei, die Daten, die „passiv von Ärzten, Gesundheitsämtern oder Betroffenen gemeldet“ würden, auszuwerten, so wird sie damit vermutlich auf § 62 Arzneimittelgesetz (AMG) Bezug nehmen.

Danach hat die zuständige Bundesoberbehörde (BOB) zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der menschlichen Gesundheit die bei der Anwendung von Arzneimitteln auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, Wechselwirkungen

mit anderen Mitteln und Risiken durch gefälschte Arzneimittel oder gefälschte Wirkstoffe, zentral zu erfassen, auszuwerten und die nach dem Gesetz zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren, § 62 Absatz 1 AMG. Insbesondere wertet die BOB in Zusammenarbeit mit der EMA Daten in der EudraVigilance-Datenbank aus, um zu ermitteln, ob es neue oder veränderte Risiken gibt und ob das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln davon beeinflusst wird, § 62 Absatz 5 AMG.

Das Paul-Ehrlich-Institut erfasst und bewertet mithin im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags zur Pharmakovigilanz¹ Verdachtsfallmeldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln und berücksichtigt dabei aktuelle regulatorische und wissenschaftliche Fragestellungen – im nationalen sowie im europäischen Kontext.

Die Methoden und die Arbeit der Pharmakovigilanz des Paul-Ehrlich-Instituts basieren auf den internationalen Kriterien der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organisation, WHO) sowie auf den Leitlinien der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) und dem Netzwerk der Leiterinnen und Leiter der nationalen Zulassungsbehörden für Human- und Tierarzneimittel im Europäischen Wirtschaftsraum (Heads of Medicines Agencies; HMA):

Die UAW-Meldungen werden in einer Datenbank im Paul-Ehrlich-Institut registriert und dokumentiert. Die Datenbank ist grundsätzlich für die Erfüllung der gesetzlichen Meldepflicht des Paul-Ehrlich-Instituts an die Europäische Arzneimittel Agentur-Geschäftsstelle (EMA) nach internationalen Standards konzipiert und für die Auswertung bezüglich der Analyse von Risikosignalen programmiert, die diesen gesetzlichen Anforderungen der Überwachung der Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz) nach den vorgenannten europäischen Standards entsprechen. Analysen zu individuellen Fragenstellungen, wie die von Frau Bonath oder ähnlichen Anfragen aus der Öffentlichkeit und Fachöffentlichkeit können nur mit zusätzlicher Aufarbeitung der vorliegenden Informationen ermöglicht werden. Diese Abfragen und die Auswertung nach zusätzlichen (nicht vorgesehenen) Fragestellungen würde eine weiterführende Programmierung mit einem hohen Arbeitsaufwand erfordern. Dazu ist das Paul-Ehrlich-Institut nicht verpflichtet.

Das Paul-Ehrlich-Institut verweist in diesem Zusammenhang auch auf die Erläuterungen im Methodenteil der COVID-19-Impfstoffsicherheitsberichte. Dort wird erklärt, wie das Melden und die Bearbeitung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen erfolgt und auf gesetzliche Verpflichtungen hingewiesen, siehe z. B.

www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheit_sbericht-27-12-20-bis-30-06-22.pdf (Kapitel „Methodik“, S. 27 bis 31).

¹ www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html#BJNR024480976BJNG001007116

Nachdem Frau Bonath mit E-Mail vom 23.01.2023 um einen „widerspruchsfähigen Bescheid“ gebeten hat, hat das Paul-Ehrlich-Institut am 17.02.2023 einen ablehnenden Bescheid erlassen (Anlage 1), welcher inhaltlich der Antwort des Paul-Ehrlich-Instituts vom 23.01.2023 entspricht.

Hiergegen hat Frau Bonath mit Datum vom 03.02.2023 über ihre Rechtsanwältin Dr. Brigitte Röhrig Widerspruch beim Paul-Ehrlich-Institut eingelegt. Die Begründung des Widerspruchs steht noch aus. Rechtsanwältin Röhrig hat hierzu am 03.04.2023 Akteneinsicht erhalten.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. K. Cichutek

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Frau
Susan Bonath
Köhlerstr. 41

Unser Zeichen NO.05.02.05/0001#0246

Brigitte Morgenroth
L3 (Referat L3 - Presse, Informationen)
Informationsfreiheitsgesetz (IFG)
E-Mail ifg@pei.de

17.02.2023

IFG 07/23 Bonath UAW-Meldungen COVID-19-Impfstoffe: Widerspruchsfähiges Schreiben

Sehr geehrte Frau Bonath,

vielen Dank für Ihre Nachricht vom 20.01.2023, die wir zusammen mit Ihrer Nachricht vom 11.01.2023 unter dem Zeichen IFG 07/23 führen.

Sie bitten in Ihrer Nachricht um folgende Informationen:

Antrag vom 11.01.2023

„Daher fordere ich Sie erneut auf, mir folgende, dem PEI bis Ende Dezember 2022 gemeldete und gegenüber der Öffentlichkeit verheimlichte Daten zu übermitteln:

- 1. gemeldete Verdachtstodesfälle insgesamt mit Angabe des Altersdurchschnitts*
- 2. gemeldete Verdachtstodesfälle in der Altersgruppe 12 - 17 Jahre*
- 3. gemeldete Verdachtstodesfälle in der Altersgruppe 5 - 11 Jahre*
- 4. gemeldete Verdachtstodesfälle in der Altersgruppe unter 5 Jahre*
- 5. gemeldete Verdachtsfälle schwerw. Nebenwirkungen i. d. Altersgruppe 12 - 17 Jahre*
- 6. gemeldete Verdachtsfälle schwerw. Nebenwirkungen i. d. Altersgruppe 5 - 11 Jahre*
- 7. gemeldete Verdachtsfälle schwerw. Nebenwirkungen i. d. Altersgruppe unter 5 Jahre*
- 8. gemeldete Verdachtsfälle von Myokarditis, aufgeschlüsselt in Alter und Geschlecht sowie den Ausgang der Erkrankungen*
- 9. gemeldete Verdachtsfälle von Perikarditis, aufgeschlüsselt in Alter und Geschlecht sowie den Ausgang der Erkrankungen“*



Ihr Antrag vom 20.01.2023

„Ich beantrage nach dem IFG somit folgende, gesetzlich verpflichtend dokumentierte, amtliche Informationen:

1. die Anzahl der beim PEI eingegangenen tödlichen Verdachtsfallmeldungen im zeitlichen Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung (Todesfälle) insgesamt, gestaffelt nach Altersgruppen, bis zum 31.12.2022
2. die Anzahl der beim PEI eingegangenen tödlichen Verdachtsfallmeldungen im zeitlichen Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung (Todesfälle) bei Minderjährigen, unterteilt nach Altersgruppen 0-4, 5-11 und 12-17 Jahre, bis 31.12.2022
3. die Anzahl der beim PEI eingegangenen schwerwiegenden Verdachtsfallmeldungen im zeitlichen Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung (schwerwiegende Nebenwirkungen) bei Minderjährigen, jeweils in den Altersgruppen 0-4 Jahre, 5-11 Jahre und 12-17 Jahre, bis 31.12.2022
4. die Anzahl der beim PEI eingegangenen Verdachtsfallmeldungen im zeitlichen Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung zu Myokarditis/Perikarditis, gestaffelt nach den Altersgruppen 0-4 Jahre, 5-11 Jahre, 12-17 Jahre, 18-29 Jahre, 30-39 Jahre, 40-49 Jahre, 50-59 Jahre, 60-69 Jahre, 70-79 Jahre sowie 80 Jahre und älter, bis 31.12.2022
5. den amtlich dokumentierten Ausgang der eingegangenen schwerwiegenden Verdachtsfallmeldungen bei Kindern und Jugendlichen sowie der eingegangenen Myokarditis/Perikarditis-Verdachtsfallmeldungen insgesamt, bis 31.12.2022.“

Unsere Antwort, die wir Ihnen auf Ihre Nachricht vom 11.01.2023 mit unserem Schreiben vom 23.01.2023 übersendet haben, hat weiterhin Geltung:

Das Paul-Ehrlich-Institut hat im Sinne der Transparenz regelmäßig Berichte zur Sicherheit von COVID-19-Impfstoffen veröffentlicht. Darin befinden sich Daten und Auswertungen der gemeldeten Verdachtsfälle auf eine Impfkomplication (UAW). Es ist jedoch nicht möglich, zusätzliche Auswertungen zu bestimmten Fragestellungen zu erstellen.

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

In der UAW-Datenbank der Europäischen Arzneimittel Agentur (EMA) sind unter www.adrreports.eu/de/ alle UAW-Meldungen aus den EU/EWR-Staaten dokumentiert.

Rechtsbehelfsbelehrung

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

Mit freundlichen Grüßen
Gezeichnet i. A.

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