

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Unser Zeichen NO.05.02.05/0001#0306

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

Per E-Mail:

Langen, den 24.01.2024

Ihre Anfrage vom 06.08.2023 – Vorgangsnummer IFG 54/23

Sehr geehrte(r) 

vielen Dank für Ihre Anfrage vom 06.08.2023 (Teil 1 – sieben Fragen – über FragdenStaat # 285617 und Teil 2 – drei Fragen – über FragdenStaat #285618), mit der Sie Zugang zu amtlichen Unterlagen bzw. amtlichen Informationen nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) bezüglich der Stellungnahme des Paul-Ehrlich-Instituts zum Post-Vac-Syndrom vom 19.05.2023 beantragten.

Wir behandeln Ihre Anfrage wie erbeten nach dem IFG und führen sie unter dem Aktenzeichen IFG 54/23.

Das Paul-Ehrlich-Institut weist zunächst darauf hin, dass ein Antrag auf Zugang zu Informationen nach dem IFG gesetzlich geregelt ist, u.a. wie folgt:

- I. 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 eine Anfrage nicht auf Zugang zu amtlichen Aufzeichnungen, sondern auf erklärende Antworten zu konkreten Fragestellungen richtet.

§ 2 IFG – Begriffsbestimmungen

https://www.gesetze-im-internet.de/ifg/_2.html



- II. Auskunftspflichtete Behörde nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) ist jeweils nur die aktenführende, d.h. diejenige Behörde, die die rechtliche Verfügungsbefugnis über die ihr im Rahmen ihrer Tätigkeit zugegangenen Informationen hat. In zentralisierten Zulassungsverfahren ist die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) die nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für die Durchführung des Zulassungsverfahrens zuständige Behörde.
- III. 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).

Darauf bezugnehmend beantworten wir Ihre Fragen.

Zu Frage 1

Wie der zitierte Wortlaut besagt, handelte es sich um eine Recherche in der Datenbank. Weitere Unterlagen in der von Ihnen genannten Form liegen dem Paul-Ehrlich-Institut nicht vor. (s. III) Für weitere Informationen zu Abfragen in der EMA-Nebenwirkungsdatenbank wenden Sie sich bitte direkt an die EMA, die wie unter II. angegeben die aktenführende Behörde für die COVID-19-Impfstoffe ist.

Servicehalber (siehe I.) senden wir Ihnen die entsprechenden Links zur Website der EMA.

Das entsprechende Verfahren beschreibt die EMA unter

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/access-documents>

Über „How to submit a request“ gelangt man zu einem Online-Formular am Ende der Seite „Send a question to the European Medicines Agency“:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/contacts-european-medicines-agency/send-question-european-medicines-agency>.

Zu Frage 2

Servicehalber (siehe I.) teilen wir Ihnen mit, dass das Akronym EEA für „European Economic Area“ steht (Europäischer Wirtschaftsraum, EWR). NonEEA ist die englische Übersetzung für Nicht-EWR.

<https://www.efta.int/eea>

Die angeforderten Informationen (Gesamtmeldezahlen der einzelnen Regionen) liegen dem Paul-Ehrlich-Institut nicht vor.

Servicehalber (siehe I.) teilen wir Ihnen mit, dass eine weltweite Meldeverpflichtung der Inhaber von Zulassungen, die die EU-Kommission erteilt hat gegenüber der EMA nur für „schwerwiegende

Ereignisse“ besteht. Nicht schwerwiegende Ereignisse, die bei der Gesamtzahl berücksichtigt werden müssten, werden im Rahmen der Periodic Safety Update Reports (PSUR) durch die Hersteller an die EMA gemeldet.

Eine Auswertung nach einzelnen Regionen müsste zudem neu erstellt werden. (siehe III.)
Entsprechend der Ausführungen unter II. ist nur die Behörde mit Verfügungsberechtigung zur Auskunft verpflichtet.

Zu Frage 3

Siehe Antwort auf Frage 2. Servicehalber (siehe I.) teilen wir Ihnen nochmals mit, dass in die (nicht-öffentliche) EVDAS-Datenbank der EMA Zulassungsinhaber, die eine Zulassung im Europäischen Wirtschaftsraum haben, die Ihnen bekannt gewordenen Verdachtsfälle eintragen. Das gilt sowohl für Zulassungsinhaber aus EWR-Staaten wie auch aus Non-EWR-Staaten. Eine weltweite Meldeverpflichtung besteht allerdings nur für schwerwiegende Reaktionen.

Die angefragte Datensammlung aller weltweit gemeldeten Verdachtsfälle liegt dem Paul-Ehrlich-Institut nicht vor. Entsprechend der Ausführungen unter III. muss eine Behörde keine Auswertungen anfertigen, die nicht schon vorhanden sind.

Ebenso fallen nach Punkt I. rein erklärende Antworten wie eine Erklärung zu methodischen Verfahren nicht unter die Regelungen des IFG.

Zu Frage 4

Sie fordern nicht Zugang zu vorhandenen amtlichen Informationen nach dem IFG, sondern erklärende Antworten auf Fragen, die aus Ihrem Zweifel an der methodischen Arbeit des Paul-Ehrlich-Instituts resultieren. Entsprechend der Ausführungen unter I. besteht insoweit keine Auskunftspflicht nach IFG:

Zu Frage 5

Die angefragten Daten liegen dem Paul-Ehrlich-Institut nicht vor. Bei der Meldung von Verdachtsfällen wird der Infektionsstatus weder berichtet noch abgefragt. (siehe III.)

Zu Frage 6

Die angeforderte Melderate pro Impfling liegt im Paul-Ehrlich-Institut nicht vor. (siehe III.)

Verdachtsfallmeldungen unterliegen nicht einer individuell medizinisch-klinischen Begutachtung durch das Paul-Ehrlich-Institut. Die Erfassung / Registrierung und Bewertung von an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldeten Verdachtsfällen von Impfstoffnebenwirkungen und Impfkomplicationen dient dazu, mögliche Hinweise auf Signale für schwerwiegende Reaktionen frühzeitig zu erkennen und ggf. Maßnahmen zur Risikominimierung zu ergreifen, zu koordinieren oder zu veranlassen. (siehe I.)

Zu Frage 7

Entsprechend der Ausführungen unter III. müssen nicht vorhandene Informationen nicht extra angefertigt werden.

Servicehalber (siehe I.) teilen wir Ihnen mit, dass die Berechnung einer Melderate pro Charge nicht erfolgt, da eine solche Melderate keine Aussagekraft hinsichtlich der Sicherheit einzelner Chargen

hätte. Impfstoffchargen sind je nach Herstellungsstätte unterschiedlich groß und wurden – je nach Impfzentrum – zudem auch unterschiedlich stark verimpft.

Zu Frage 8

Entsprechend der Ausführungen unter I. umfasst die Auskunftspflicht nach IFG keine rein erklärenden Antworten.

Servicehalber teilt das Paul-Ehrlich-Institut Ihnen mit, dass relevant für die Detektion möglicher Signale schwerwiegender Ereignisse auch nur die Meldung des Verdachts eines schwerwiegenden Ereignisses ist. Die Definition für schwerwiegend finden Sie in § 4 Abs. 13 Arzneimittelgesetz.

https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_4.html

Für Reaktionen, die nach § 6 Abs. 1 Nr. 3 Infektionsschutzgesetz „über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehen“ und nicht evident auf andere Ursachen zurück zu führen sind, besteht eine gesetzliche Meldeverpflichtung.

https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/_6.html

Diese gilt nach § 8 Infektionsschutzgesetz für Ärztinnen und Ärzte sowie die Person, die für die Durchführung einer Impfung verantwortlich ist und, sofern Impfungen in öffentlichen Apotheken erfolgen, die Leiter öffentlicher Apotheken.

https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/_8.html

Zudem stehen die vom Paul-Ehrlich-Institut erhobenen und veröffentlichten Daten im Einklang mit internationalen Daten.

Zu Frage 9

Die angeforderten Informationen und Unterlagen gibt es nicht. (siehe III.)

Wie in der Stellungnahme, auf die sich Ihr Antrag bezieht dargelegt, handelt es sich bei der Bezeichnung „Post-Vac-Syndrom“ nicht um eine medizinisch anerkannte Definition und auch nicht um ein medizinisch anerkanntes Phänomen. Es gibt keinen der so genannten Preferred Terms (PT) der international für die Codierung von Nebenwirkungen verwendeten Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA).

www.meddra.org/

Es handelt sich vielmehr um Long-COVID- bzw. Post-COVID-ähnliche Beschwerden, also um Beschwerden, die nach COVID-19-Infektionen berichtet werden.

Servicehalber (siehe I.) teilen wir Ihnen ergänzend mit dass das Paul-Ehrlich-Institut bei seiner Auswertung hinsichtlich der Frage, ob es ein Signal für das Post-Vac-Syndrom gibt, zudem bewusst großzügig MedDRA PTs ausgewertet hat, um alle Hinweise, die möglicherweise einen Zusammenhang von Long-COVID- bzw. Post-COVID-ähnlichen Reaktionen mit der Impfung hinweisen könnten, zu berücksichtigen. Dieser Zusammenhang hat sich nicht bestätigt.

Zu Frage 10

Servicehalber (siehe I.) teilen wir Ihnen mit dass der Begriff „Post-Vac“ nach Übereinkunft nicht nur im EWR, sondern auch nach internationaler Übereinkunft keine medizinisch definierte Bezeichnung einer Erkrankung darstellt und keiner eindeutigen Falldefinition für die Meldung eines Verdachtsfalls einer Nebenwirkung eines Impfstoffs unterliegt. Beispielsweise haben Finsterer und Scorza den Begriff „Long /Post-COVID Vaccination Syndrome“ basierend auf wenigen Einzelfällen geprägt, der jedoch ebenfalls nicht definiert ist und keinen Code in der international für Zwecke der Pharmakovigilanz verwendeten MedDRA-Terminologie hat.

Finsterer J, Scorza FA: A retrospective analysis of clinically confirmed long post-COVID vaccination syndrome. J.Clin Transl Res.. 2022;8(6):506-508 J Clin Transl Res. 2022 Dec 29; 8(6): 506–508

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9706319/> (s. I)

Diese Antwort zu Ihrem Antrag ist nach Punkt 1.1 der Informationsgebührenverordnung (IFGGebV) gebührenfrei.

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

Mit freundlichen Grüßen

Gezeichnet i.A.



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