

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

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

Per E-Mail: per beBPo
(mit Empfangsbekanntnis)

Unser Zeichen NO.05.02.05/0001#0391

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

Langen, den 30.07.2024

Ihre Anfrage vom 01.07.2024 – Vorgangsnummer IFG 52/24_a bis j
Ihr Zeichen: VR 199C/2024

Sehr geehrte Frau Rechtsanwältin Dr. Meyer-Hesselbarth,

vielen Dank für Ihre Anfrage vom 01.07.2024, mit der Sie, aufgeteilt in zehn thematische Blöcke mit jeweils mehreren Fragen, Zugang zu amtlichen Unterlagen bzw. Informationen nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) beantragten.

Wegen des Umfangs des Antrags verzichtet das Paul-Ehrlich-Institut darauf, die Informationensuchen im Einzelnen in dieser Eingangsbestätigung aufzuführen.

Wir behandeln Ihre Anfrage nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) und führen sie unter der Vorgangsnummer IFG 52/24. Da die zehn Themenblöcke sich inhaltlich unterscheiden, wertet und bearbeitet das Paul-Ehrlich-Institut diese als jeweils eigene Anfrage nach Informationsfreiheitsgesetz entsprechend einer praktikablen Priorisierung (52/24_a bis 52/24_j).

Dies geschieht auch vor dem Hintergrund der Priorisierung der hoheitlichen Amtsaufgaben des Paul-Ehrlich-Instituts gemäß Gesetz über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (BASIG) und Arzneimittelgesetz (AMG) sowie im Interesse anderer Antragstellender gemäß IFG, die ebenfalls einen Anspruch auf die Bearbeitung ihrer Anträge haben.

Sie erhalten nach dieser Eingangsbestätigung, die für alle zehn Einzelvorgänge von IFG 52/24 gilt, unaufgefordert dann eine Nachricht, wenn wir von Ihnen weitere Informationen benötigen oder Ihnen Mitteilungen zukommen lassen wollen. Unaufgefordert von Ihnen zugesendete Nachfragen werden unbeantwortet zum Vorgang genommen.



Das Paul-Ehrlich-Institut weist vorsorglich darauf hin, dass einige der von Ihnen angeforderten Auswertungen in der gewünschten Form nicht im Institut vorliegen. Die Überprüfung, um welche der angeforderten Auswertungen es sich genau handelt, dauert aktuell an.

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 Antragstellende zu erschaffen, z. B. durch Auswertungen und Aufbereitung von vorhandenen Informationen (VG Berlin, Urt. v. 12.10.2009 - 2 A 20/08).

Sie erhalten mit gesondertem Schreiben eine Information darüber, für welche der Fragen zu Auswertungen das zutrifft.

Bereits jetzt können wir Ihnen mitteilen, dass Sie Ihr Informationersuchen „Antragsteil I.3“ (52/24_a_3) bezüglich der PSUR-Berichte der Hersteller von SARS-CoV-2-Impfstoffen, soweit diese in Deutschland zur Anwendung gekommen sind, bitte an die Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) als aktenführende Behörde richten.

Denn auskunftsverpflichtete 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 EMA die als nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für die Durchführung des Zulassungsverfahrens zuständige Behörde.

Das ist skandalös, es geht ausweisl. des AMG und der RKI-Protokolle um die bei neuen Impfstoffen zentrale post-marketing-surveillance = Pharmakovigilanz --> siehe § 63d AMG

Sie können Ihr Informationersuchen bei der EMA stellen unter:

www.ema.europa.eu/en/about-us/contacts-european-medicines-agency/send-question-european-medicines-agency => Formular am Ende der Seite

Bei einigen anderen Ihrer Informationersuchen aus verschiedenen der zehn Themenblöcke hat die Prüfung Ihres Antrags ergeben, dass Sie Zugang zu Informationen fordern, die Belange Dritter berühren, wie möglicherweise schützenswerte persönliche Daten von Dritten, Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse und/oder geistiges Eigentum von Dritten im Sinne der §§ 5 und 6 IFG.

§ 5 IFG Schutz personenbezogener Daten:

http://www.gesetze-im-internet.de/ifg/_5.html

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

http://www.gesetze-im-internet.de/ifg/_6.html

Den Dritten ist in diesem Fall nach § 8 IFG vom Paul-Ehrlich-Institut schriftlich Gelegenheit zur Stellungnahme innerhalb eines Monats zu geben. Die von Ihnen mit dem Auskunftersuchen

übermittelten Begründungen werden den betroffenen Dritten mit der Bitte um Stellungnahme übermittelt.

§ 8 IFG Verfahren bei Beteiligung Dritter

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

§ 7 IFG Antrag und Verfahren

http://www.gesetze-im-internet.de/ifg/_7.html

Das Paul-Ehrlich-Institut prüft die Stellungnahme der Dritten und entscheidet sodann auf dieser Grundlage über Ihren Antrag auf Informationszugang. Grundsätzlich darf ein Informationszugang in diesen Fällen erst dann erfolgen, wenn der Bescheid den Dritten gegenüber bestandskräftig ist. Dritte haben 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 Anträge können nach Punkt 2.2 der Informationsgebührenverordnung (IFGGebV) Gebühren von jeweils 30 bis zu 500 Euro entstehen, deren Übernahme Sie mit dem Auskunftersuchen bereits zugesagt haben.

Siehe dazu 'Verordnung über die Gebühren und Auslagen nach dem Informationsfreiheitsgesetz' unter

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

Bezüglich des Antrags „X“ (DNA-Kontamination / Lipidnanopartikel => Frage nach der „Sicht des Instituts“) (52/24_j) weist das Paul-Ehrlich-Institut bereits darauf hin, dass die dort angefragten Informationen keine amtlichen Informationen des Paul-Ehrlich-Instituts im Sinne des Informationsfreiheitsgesetzes darstellen.

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 im Fall des Themenblocks „X“ – eine Anfrage nicht auf Zugang zu amtlichen Aufzeichnungen richtet, sondern auf erklärende Antworten zu konkreten Fragestellungen abzielt. Es bleibt Ihnen unbenommen, die Fragen „X.1“ und „X.2“ an die EMA als koordinierende Institution des zentralen Zulassungsverfahrens zu stellen, in dem sowohl die Messmethode wie auch Grenzwerte festgelegt wurden.

Mit freundlichen Grüßen

Gezeichnet i. A.

Dr. Susanne Stöcker

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