

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Tom Lausen c./o. LAUSEN MEDIA Obstmarschenweg 12 21720 Grünendeich

Per E-Mail:

Unser Zeichen

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

12.12.2023

Antrag nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG): IFG 81/22 über FragdenStaat # 266365 zu Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV/KBV)

Sehr geehrter Herr Lausen,

in o. g. Angelegenheit ergeht folgender

BESCHEID:

- 1. Auf Ihren Antrag nach dem Informationsfreiheitsgesetz wird Ihnen Informationszugang durch Übersendung der Dokumente
 - 01-Pharmakovigilanz-Analysen COVID-19-Impfstoffe
 - 02-Perspektive Impfsurveillance- digImpfquotenmonitoring
 - 03-Weiterentwicklung digImpfquotenmonitoring
 - 04-Initiativbericht KV-Daten Impfsurveillance
 - 05-Anfrage MdB Ziegler AfD-Gespräche KV-PEI
 - 06-Anfrage MdB Ziegler AfD-KV-Datenübermittlung
 - 07 Anfrage MdB Springer AfD-KV-Daten-PEI
 - 08-Anfrage MdB Sichert AfD-Diagnosen KBV-Auswertung
 - 09-Anfrage MdB Sichert AfD-KBV-Daten Impfnebenwirkungen
 - 10-KV-Sachsen-Anhalt-Übermittlung Angaben gem. § 13 (5) IfSG
 - 11-Anfrage MdB Springer AfD_UAW-Meldekette COVID-Impfstoffe
 - 12-Anfrage MdB Sichert AfD-Übermittlung KBV-Diagnosecodes
 - 13-Anfrage MdB Sichert AfD-Bewertung KBV Daten
 - 14-KV-Hessen Impfsurveillance
 - 15-RA Großenbach KBV-Daten





gewährt, soweit es sich nicht um personenbezogene Daten handelt.

- 2. Im Übrigen wird der Antrag abgelehnt.
- 3. Die Entscheidung über die Gebühren ergeht gesondert.

Begründung:

I.

Mit E-Mail vom 27.12.2022 beantragte Tom Lausen (im Folgenden: Antragsteller) unter Berufung auf das Informationsfreiheitsgesetz (IFG) über das Internetportal FragdenStaat (# 66365) Zugang zu folgenden Informationen:

"(...) bitte senden Sie mir Folgendes zu:

In Ihrer aktuellsten Information für Journalist:innen vom 16.12.2022 teilen Sie unter anderem mit:

"Die Erfassung und Auswertung von Verdachtsfällen auf Nebenwirkungsmeldungen durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) folgt allein den einschlägigen arzneimittelrechtlichen und infektionsschutzrechtlichen Vorgaben"

Eine der "gesetzlich verordneten" Untersuchungsquellen (§13 Abs. 5 Infektionsschutzgesetz) sind die Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen.

- 1.) Wird das Paul-Ehrlich-Institut die Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen sofort und zukünftig heranziehen, um Nebenwirkungen und schwerwiegende Nebenwirkungen nach Impfung mit COVID-19 Impfstoffen auszuwerten und in die Sicherheitsanalyse aufnehmen?
- 2.) Übermitteln Sie alle Kommunikation (Emails, Anschreiben, Notizen zu Telefonaten) zwischen dem Paul-Ehrlich-Institut und den 17 Kassenärztlichen Vereinigungen, die die Erfüllung des Infektionsschutzgesetztes §13 Abs. 5 gefordert hätten.
- 3.) Übermitteln Sie alle Kommunikation (Emails, Anschreiben, Notizen zu Telefonaten) zwischen dem Paul-Ehrlich-Institut und dem übergeordneten Bundesgesundheitsministerium, die sich mit der gesetzlichen Pflicht zur Einhaltung des §13 Abs. 5 IfSG beschäftigen.
- 4.) Übermitteln Sie alle Informationen, die bestätigen, dass der Rechtsanwalt von Tom Lausen, Frank Großenbach, die Daten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, welche die Zusammenfassung aller 17 Kassenärztlichen Vereinigungen darstellen, vom 28.11.2022, an das Paul-Ehrlich-Institut übergeben hat.
- 6.) [Anmerkung des Paul-Ehrlich-Instituts: Hierbei handelt es sich um die fünfte Frage, die im Antrag vom 27.12.2022 jedoch ebenfalls mit der Nr. 6 durchnummeriert wurde] Teilen Sie mit, ob das Paul-Ehrlich-Institut diese Daten aus 4.) inzwischen für Untersuchungen zur Impfstoffsicherheit herangezogen hat oder nicht und übermitteln Sie ggf. sämtliche Berechnungen und Untersuchungsschritte, die das Paul-Ehrlich-Institut mit den Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen KBV) (Daten der seither im Sinne der *Impfstoffsicherheitsuntersuchung* unternommen hat und senden zusätzlich die Untersuchungsergebnisse mit.
- 6.) Hat das Paul-Ehrlich-Institut seit dem 16.12.2022 weitere konkrete Versuche unternommen, die Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen zu erhalten?



Wenn ja, senden Sie bitte alle Kommunikation mit den entsprechenden Behörden, die in diesem Zusammenhang führt wurden. Notizen, Emails, Anschreiben und die entsprechenden Antworten der Kassenärztlichen Vereinigungen."

Mit E-Mail vom 02.01.2023 teilte das Paul-Ehrlich-Institut dem Antragsteller mit, dass die Beteiligung von Dritten (§ 8 IFG), deren Belange betroffen sind, für die Bearbeitung seines Antrags notwendig sei. Ebenso informierte das Paul-Ehrlich-Institut ihn darüber, dass für die Beantwortung der Anfrage nach Punkt 2.2 der Anlage zu § 1 Absatz 1 der Informationsgebührenverordnung (IFGGebV) Gebühren bis zu 500 Euro entstehen.

Mit E-Mail vom 03.01.2023 teilte der Antragsteller dem Paul-Ehrlich-Institut mit, dass er auf sämtliche personenbezogene Daten sowie auf sämtliche Informationen, die geistiges Eigentum, Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse Dritter umfassen, verzichte. Diese dürften geschwärzt werden. Auch sagte er die Übernahme der Kosten zu.

Mit E-Mail vom 08.05.2023 gab das Paul-Ehrlich-Institut der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt gemäß § 8 Absatz 1 IFG als Drittbetroffene Gelegenheit zur Stellungnahme zu dem Dokument "10-KV Sachsen-Anhalt Übermittlung Angaben gem. § 13 (5) IfSG". Mit E-Mail vom 22.05.2023 beteiligte das Paul-Ehrlich-Institut die Kassenärztliche Vereinigung Hessen für das Dokument "14-KV Hessen Impfsurveillance". Die Drittbetroffenen äußerten keine Einwände gegen die Herausgabe unter der Voraussetzung, dass personenbezogene Daten geschwärzt würden.

II.

- **1.** Dem Antragsteller wird Zugang zu den mit den Fragen 2 bis 6 des Antrags vom 27.12.2022 begehrten Informationen gewährt, soweit es sich nicht um personenbezogene Daten handelt.
- **a.** Mit <u>Frage Nr. 2</u> wird um Übermittlung der Kommunikation zwischen dem Paul-Ehrlich-Institut und den Kassenärztlichen Vereinigungen gebeten, "die die Erfüllung des Infektionsschutzgesetztes §13 Abs. 5 gefordert hätten". Hierzu werden die folgenden Dokumente übermittelt:
 - 10-KV-Sachsen-Anhalt-Übermittlung Angaben gem. § 13 (5) IfSG
 - 14-KV-Hessen Impfsurveillance

Mit <u>Frage Nr. 3</u> wird um Übermittlung aller Kommunikation zwischen dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG), "die sich mit der gesetzlichen Pflicht zur Einhaltung des § 13 Abs. 5 IfSG beschäftigen", gebeten. Hierzu werden die folgenden Dokumente übermittelt:

- 01-Pharmakovigilanz-Analysen COVID-19-Impfstoffe
- 02-Perspektive Impfsurveillance-dig Impfquotenmonitoring
- 03-Weiterentwicklung dig Impfquotenmonitoring
- 04-Initiativbericht KV-Daten Impfsurveillance

Des Weiteren findet sich in den folgenden Dokumenten Kommunikation mit dem BMG zu Anfragen von Mitgliedern des Bundestages (MdB) betreffend den o. g. Themenkreis:

- 05-Anfrage MdB Ziegler AfD-Gespräche KV-PEI
- 06-Anfrage MdB Ziegler AfD-KV-Datenübermittlung



- 07 Anfrage MdB Springer AfD-KV-Daten-PEI
- 08-Anfrage MdB Sichert AfD-Diagnosen KBV-Auswertung
- 09-Anfrage MdB Sichert AfD-KBV-Daten Impfnebenwirkungen
- 11-Anfrage MdB Springer AfD-UAW-Meldekette COVID-Impfstoffe
- 12-Anfrage MdB Sichert AfD-Übermittlung KBV-Diagnosecodes
- 13-Anfrage MdB Sichert AfD-Bewertung KBV-Daten

Mit <u>Frage Nr. 4</u> wird um Übermittlung aller "Informationen, die bestätigen, dass der Rechtsanwalt von Tom Lausen, Frank Großenbach, die Daten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, welche die Zusammenfassung aller 17 Kassenärztlichen Vereinigungen darstellen, vom 28.11.2022, an das Paul-Ehrlich-Institut übergeben hat", gebeten. Hierzu wird das folgende Dokument übermittelt:

15-RA Großenbach KBV-Daten

Mit der <u>fünften Frage</u> (vom Antragsteller ebenfalls mit der Nr. 6 durchnummeriert, s. Anmerkung oben) wird das Paul-Ehrlich-Institut gebeten, mitzuteilen, ob es "diese Daten aus 4.) inzwischen für Untersuchungen zur Impfstoffsicherheit herangezogen hat oder nicht" und "ggf. sämtliche Berechnungen und Untersuchungsschritte, die das Paul-Ehrlich-Institut mit den Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen (Daten der KBV) seither im Sinne der Impfstoffsicherheitsuntersuchung unternommen hat" und "zusätzlich die Untersuchungsergebnisse" vorzulegen.

Das Paul-Ehrlich-Institut hat die Daten, die von Herrn Frank Großenbach mit Schreiben vom 28.11.2022 eingereicht wurden, nicht für Untersuchungen zur Impfstoffsicherheit herangezogen, da diese in der zur Verfügung gestellten Form für den genannten Zweck nicht geeignet waren. Siehe hierzu auch die folgenden Dokumente:

- 12-Anfrage MdB Sichert AfD-Übermittlung KBV-Diagnosecodes
- 13-Anfrage MdB Sichert AfD-Bewertung KBV-Daten

Mit <u>Frage Nr. 6</u> wurde die Frage gestellt, ob das Paul-Ehrlich-Institut seit dem 16.12.2022 weitere konkrete Versuche unternommen habe, die Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen zu erhalten.

Das Paul-Ehrlich-Institut hat seit dem 16.12.2022 konkrete Versuche unternommen, die Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen für die Arzneimittelsicherheit zu erschließen. Informationen dazu finden sich im folgenden Dokument:

04-Initiativbericht KV-Daten Impfsurveillance

b. In den hier übermittelten Dokumenten 01 – 15 wurden personenbezogene Daten geschwärzt. Die Schwärzung der personenbezogenen Daten beruht auf § 5 Absatz 1 IFG, wonach Zugang zu personenbezogenen Daten nur gewährt werden darf, soweit das Informationsinteresse des Antragstellers das schutzwürdige Interesse des Dritten am Ausschluss des Informationszugangs überwiegt oder der Dritte eingewilligt hat.

Hier hat der Antragsteller mit E-Mail vom 02.01.2023 mitgeteilt, dass er auf "sämtliche personenbezogene Daten" verzichte und hat der Schwärzung personenbezogener Daten zugestimmt.



2. Soweit der Antragsteller mit <u>Frage 1</u> Auskunft begehrt, ob "das Paul-Ehrlich-Institut die Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen sofort und zukünftig heranziehen [werde], um Nebenwirkungen und schwerwiegende Nebenwirkungen nach Impfung mit COVID-19 Impfstoffen auszuwerten und in die Sicherheitsanalyse aufnehmen", besteht kein Anspruch nach § 1 IFG. Der Antrag wird daher insoweit abgelehnt.

Gemäß § 1 Absatz 1 IFG hat jeder nach Maßgabe des IFG gegenüber den Behörden des Bundes einen Anspruch auf Zugang zu amtlichen Informationen. Als amtliche Information gilt gemäß § 2 Nummer 1 Satz 1 IFG jede amtlichen Zwecken dienende Aufzeichnung, unabhängig von der Art ihrer Speicherung.

Bei der Frage nach ggf. beabsichtigten zukünftigen Tätigkeiten, Maßnahmen etc. handelt es sich jedoch nicht um amtliche Informationen im o. g. Sinne, so dass diesbezüglich kein Anspruch nach § 1 Absatz 1 IFG gegeben ist.

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.

Dr. Susanne Stöcker

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

Anlagen:

- 01-Pharmakovigilanz-Analysen COVID-19-Impfstoffe
- 02-Perspektive Impfsurveillance-dig Impfquotenmonitoring
- 03-Weiterentwicklung dig Impfquotenmonitoring
- 04-Initiativbericht KV-Daten Impfsurveillance
- 05-Anfrage MdB Ziegler AfD-Gespräche KV-PEI
- 06-Anfrage MdB Ziegler AfD-KV-Datenübermittlung
- 07 Anfrage MdB Springer AfD-KV-Daten-PEI
- 08-Anfrage MdB Sichert AfD-Diagnosen KBV-Auswertung
- 09-Anfrage MdB Sichert AfD-KBV-Daten Impfnebenwirkungen
- 10-KV-Sachsen-Anhalt-Übermittlung Angaben gem. § 13 (5) IfSG
- 11-Anfrage MdB Springer AfD-UAW-Meldekette COVID-Impfstoffe
- 12-Anfrage MdB Sichert AfD-Übermittlung KBV-Diagnosecodes
- 13-Anfrage MdB Sichert AfD-Bewertung KBV-Daten
- 14-KV-Hessen Impfsurveillance
- 15-RA Großenbach KBV-Daten