

Rechtsanwältin Viviane Fischer

RAin Viviane Fischer | Waldenserstr. 22 | 10551 Berlin

Berlin, 01.01.2024

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen

Tel. +49 30 629 76 500

kontakt@vivianefischer.de
www.vivianefischer.de

Per Fax und per Email

Az. 2/20204VF

Antrag gem. Informationsfreiheitsgesetz und Presseanfrage Prüfunterlagen Corona-„Impfstoffe“

Sehr geehrte Damen und Herren,

dies ist ein Antrag gem. Informationsfreiheitsgesetz, Verbraucherinformationsgesetz und Umweltinformationsgesetz. Ich beantrage Auskunft und Überlassung sämtlicher relevanter Unterlagen im Hinblick auf die vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) wahrgenommenen Überwachungs- und Überprüfungsaufgaben bezüglich des Corona-„Impfstoffs“ Corminaty von BioNTech/Pfizer insbesondere mit Blick auf etwa durchgeführte Chargenprüfungen sowie sich in diesem Zusammenhang ergebenden Fragen.

Dies ist zugleich ein Antrag gem. Presserecht für das Nachrichtenmagazin www.2020news.de.

Ich bitte hinsichtlich der Anfragen gem. Informationsfreiheitsgesetz, Verbraucherinformationsgesetz und Umweltinformationsgesetz um eine schriftliche Antwort innerhalb der gesetzlichen Frist. Im negativen Fall bitte ich um eine Rechtsmittelbelehrung. Soweit Presserecht betroffen ist, habe ich mir eine Frist bis zum 11. Januar 2024 notiert.

Angesichts des allgemeinen Interesses an dem Thema meines Auskunftsantrags beantrage ich, dass mir die Kopien der angefragten Dokumente umsonst zur Verfügung gestellt werden. Für den

Fall, dass Sie zu einer kostenlosen Überlassung nicht bereit sind, bin ich in der Lage, Fotokopien zu bezahlen. Für diesen Fall kündige ich jedoch schon jetzt eine Überprüfung durch den Datenschutzbeauftragten an.

1. Es wird die Herausgabe der Kommunikation des PEI mit der Firma BioNTech und für diese tätige Intermediäre, insbesondere Rechtsanwaltskanzleien, beantragt. Dies betrifft Kommunikation in jeglicher Form (Papierform, E-Mails, Textnachrichten, etc.). Es wird auch die Herausgabe von Protokollen der Treffen vor Ort beantragt. Es wird zudem hinsichtlich des Vorliegens interner Vermerke, Gesprächsprotokolle, Analysen und Bewertungen zum Thema Auskunft erbeten und die Überlassung der fraglichen Unterlagen beantragt.
2. Es wird die Herausgabe der Kommunikation des PEI mit dem Bundesministerium für Gesundheit, insbesondere seinen Repräsentanten und Entscheidungsträgern wie Jens Spahn und Karl Lauterbach im Rahmen von deren Fachaufsicht über das PEI zum Thema der Impfstoffe beantragt. Dies betrifft Kommunikation in jeglicher Form (Papierform, E-Mails, Textnachrichten, etc.). Es wird auch die Herausgabe von Protokollen der Treffen vor Ort beantragt. Es wird zudem hinsichtlich des Vorliegens interner Vermerke, Gesprächsprotokolle, Analysen und Bewertungen zur Fachaufsicht Auskunft erbeten und die Überlassung der fraglichen Unterlagen beantragt.
3. Es wird die Herausgabe der Schulungsunterlagen für (auch befristet eingestelltes) Personal bezüglich Substanzen aus dem Gefahrenspektrum OEB 5 insbesondere mit Blick auf die „Impfstoffe“ von BioNTech beantragt. Es wird zudem hinsichtlich des Vorliegens interner Vermerke, Gesprächsprotokolle, Analysen und Bewertungen zum sicheren Umgang mit den „Impfstoffen“ Auskunft erbeten und die Überlassung der fraglichen Unterlagen beantragt.
4. Es wird die Herausgabe der Maschinenlogbücher aller Geräte, die für die Prüfung von Chargen der „Impfstoffe“ von BioNTech, zum Einsatz gekommen sind, beantragt. Bitte teilen Sie mit, welche Geräte zum Einsatz gekommen sind.
5. Es wird die Herausgabe der Unterlagen betreffend die erforderliche persönliche Schutzausrüstung beim Umgang mit den „Impfstoffen“ als Gefahrenstoffe der Klasse OEB 5 beantragt. Es wird zudem hinsichtlich des Vorliegens interner Vermerke, Gesprächsprotokolle, Analysen und Bewertungen geschützten Umgang mit den „Impfstoffen“ Auskunft erbeten und die Überlassung der fraglichen Unterlagen beantragt.
6. Es wird die Herausgabe der Arbeitslogbücher für den Schichtdienst des Prüflabors für die Untersuchung von Chargen der „Impfstoffe“ von BioNTech beantragt.

7. Es wird die Herausgabe der Unterlagen betreffend die Sicherheitsbelehrungen beim Umgang mit den „Impfstoffen“ von BioNTech beantragt. Welche handelnden Personen haben die Sicherheitsbelehrungen durchgeführt? Handelten diese im Rahmen ihres Aufgabenspektrums? In welcher Regelmässigkeit wurden die Sicherheitsbelehrungen durchgeführt? Bitte weisen Sie die konkret erfolgten Belehrungen der mit den Prüfaufgaben betrauten Mitarbeitenden durch Herausgabe entsprechender Dokumente nach.
8. Es wird die Herausgabe des Verletzungsbuchs sowie die Dokumentation der Arbeitsunfälle bei den mit den Chargenprüfungen betrauten Mitarbeitenden beantragt. Es wird zudem hinsichtlich des Vorliegens interner Vermerke, Gesprächsprotokolle, Analysen und Bewertungen dem Thema Gefahrneigung, Unfälle und Verletzungen hinsichtlich der Arbeit mit den „Impfstoffen“ Auskunft erbeten und die Überlassung der fraglichen Unterlagen beantragt.
9. Es wird die Herausgabe der Entsorgungsnachweise der persönlichen Schutzausrüstung (Biohazard Gefahrenstufe OEB 5) sowie der „Impfstoffe“ selbst beantragt. Es wird zudem hinsichtlich des Vorliegens interner Vermerke, Gesprächsprotokolle, Analysen und Bewertungen zur Entsorgung Auskunft erbeten und die Überlassung der fraglichen Unterlagen beantragt. Wie und wo wurden bzw. werden die überzähligen „Impfstoff“-Dosen entsorgt? Durch welche konkreten Massnahmen ist eine Umweltgefährdung ausgeschlossen worden? Sind insoweit Gespräche oder sonstige Abstimmungen mit dem Umweltschutzministerium erfolgt? Wann, wo und durch welche handelnden Personen? Bitte legen Sie ihre Antwort belegende Dokumente vor.
10. Es wird die Herausgabe einer vollständigen Liste der Rückstellproben nach ISO 17025 (<https://www.iso.org/standard/66912.html>) beantragt. Es wird zudem hinsichtlich des Vorliegens interner Vermerke, Gesprächsprotokolle, Analysen und Bewertungen zu den Rückstellproben Auskunft erbeten und die Überlassung der fraglichen Unterlagen beantragt.
11. Es wird die Herausgabe der Auditprotokolle der letzten 5-10 Jahren beantragt.
12. Es wird die Herausgabe aller Unterlagen, die den Batch-Release-Dokumenten zugrunde liegen sowie die Batch-Release-Unterlagen selbst beantragt. Es wird zudem hinsichtlich des Vorliegens interner Vermerke, Gesprächsprotokolle, Analysen und Bewertungen zum Batch-Release und zu den Batch-Release-Unterlagen Auskunft erbeten und die Überlassung der fraglichen Unterlagen beantragt.
13. Es wird die Herausgabe eines Organigramm sämtlicher Zuständigkeiten sowie soweit datenschutzrechtlich möglich Angaben zu handelnden Personen bezüglich der Covid-„Impfstoffe“ beantragt. Es wird zudem hinsichtlich des Vorliegens interner Vermerke,

Gesprächsprotokolle, Analysen und Bewertungen zu den Zuständigkeiten und den handelnden Personen Auskunft erbeten und die Überlassung der fraglichen Unterlagen beantragt.

14. Es wird die Herausgabe aller Meldeprotokolle an das Bundesministerium für Gesundheit betreffend die Impfstoffe und die Chargenprüfung beantragt. Es wird zudem hinsichtlich des Vorliegens interner Vermerke, Gesprächsprotokolle, Analysen und Bewertungen zu den Meldeprotokollen der „Impfstoffe“ Auskunft erbeten und die Überlassung der fraglichen Unterlagen beantragt.
15. Es wird die Herausgabe der Temperaturlogger der Kühlschränke, Transportvehikel und -boxen und Laborräume, in denen die „Impfstoff“-Prüfung erfolgt ist, beantragt. Es wird zudem hinsichtlich des Vorliegens interner Vermerke, Gesprächsprotokolle, Analysen und Bewertungen zum Thema Kühlung der „Impfstoffe“ Auskunft erbeten und die Überlassung der fraglichen Unterlagen beantragt.
16. Es wird die Herausgabe der Schulungsunterlagen des Bundeswehrpersonals, das die „Impfstoffe“ transportiert hat, beantragt. Der Antrag betrifft sowohl die Risikoanalyse als auch den erforderlichen Umfang der Sicherheitsunterweisung. Es wird zudem hinsichtlich des Vorliegens interner Vermerke, Gesprächsprotokolle, Analysen und Bewertungen zum sicheren Umgang mit den „Impfstoffen“ durch die Soldaten Auskunft erbeten und die Überlassung der fraglichen Unterlagen beantragt. Inwieweit ist hier eine Abstimmung mit dem Verteidigungsministerium erfolgt? Wann, wo und durch welche handelnden Personen?
17. Es wird die Herausgabe der Unterlagen hinsichtlich der Validierung der Prüfmittel beantragt. Es wird zudem hinsichtlich des Vorliegens interner Vermerke, Gesprächsprotokolle, Analysen und Bewertungen zur Validieren der Prüfmittel für die „Impfstoffe“ Auskunft erbeten und die Überlassung der fraglichen Unterlagen beantragt.
18. Es wird die Herausgabe der Unterlagen hinsichtlich der Validierung der Prüfmethoden beantragt. Es wird zudem hinsichtlich des Vorliegens interner Vermerke, Gesprächsprotokolle, Analysen und Bewertungen zur Validieren der Prüfmethoden für die „Impfstoffe“ Auskunft erbeten und die Überlassung der fraglichen Unterlagen beantragt.
19. Es wird die Herausgabe der Beschaffungslisten für die Prüfmaterialien beantragt. Es wird zudem hinsichtlich des Vorliegens interner Vermerke, Gesprächsprotokolle, Analysen und Bewertungen zur Beschaffung der Prüfmittel für die „Impfstoffe“ Auskunft erbeten und die Überlassung der fraglichen Unterlagen beantragt.
20. Es wird die Herausgabe der dem PEI vorliegenden MIR (Manufacturing Incident Reports) von allen Covid19-„Impfstoff“-Herstellern beantragt, sowie die Herausgabe aller QAR

(Quality Assurance Reviews) Es wird zudem hinsichtlich des Vorliegen interner Vermerke, Gesprächsprotokolle, Analysen und Bewertungen zu den MIR und QAR für die „Impfstoffe“ Auskunft erbeten und die Überlassung der fraglichen Unterlagen beantragt.

Mit freundlichen Grüßen,

gez. Fischer

Rechtsanwältin Viviane Fischer