Zum Bongard 1
D – 57612 Isert/ Altenkirchen
Telefon: +49 (0)2681 – 87 976-70
Telefax: +49 (0)2681 – 87 976-71
E-Mail: Office@Kanzlei-Roehrig.de
Web: www.Kanzlei-Roehrig.de

Vertretungsberechtigt an allen deutschen Oberlandesgerichten, Landgerichten und Amtsgerichten

Rechtsanwältin
Dr. jur. Brigitte Röhrig
Tätigkeitsschwerpunkte: •Pharmarecht
•Lebensmittelrecht
•Medizinprodukterecht

RA-Kanzlei Röhrig •Zum Bongard 1 • 57612 Isert/ Altenkirchen

Per beA

An das
Verwaltungsgericht Darmstadt
Julius-Reiber-Str. 37

64293 Darmstadt

Altenkirchen, den 12. Juli 2023
Mandat: Prof. Matysik / PEI
Mein Zeichen: BRF / se
Ihnen schreibt: Dr. Brigitte Röhrig
Email: BRF@Kanzlei-Roehrig.de

In der Verwaltungsstreitsache

des Prof. Dr. rer. nat. Jörg Matysik

gegen

Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Paul-Ehrlich-Institut,

Az. 6 K 588/23.DA

wird die erhobene Klage wie folgt begründet:

A: Sachverhalt

Der Kläger begehrt mit dieser Klage Zugang zu Unterlagen, aus denen sich die Qualität (Ziffern 1 – 6 des Klageantrags) und die Sicherheit (Ziffer 7 – 9 des Klageantrags) von Comirnaty ergibt. In der nachfolgenden Darstellung wird die Unterzeichnerin davon absehen, die in der dem Gericht vorliegenden Verwaltungsakte enthaltenen Schreiben der Anlagen K5 – K 10 als Anlage separat dem Gericht zu übermitteln, da diese ohnehin vorliegen. Sollte dennoch eine Übermittlung der Anlagen als erforderlich angesehen werden, bitte ich um entsprechenden richterlichen Hinweis.

Der **Kläger ist selbst zweifach geimpft mit Comirnaty**. Die erste Dosis Comirnaty aus der **Charge 1F1010A** erhielt der Kläger am 19. Oktober 2021, die zweite Dosis erhielt der Kläger am 16. November 2021 aus der **Charge SDEH4.** Erst nachdem der Kläger die beiden Dosen verabreicht bekommen hatte, erhielt er Kenntnis von der Zusammenfassung der Produktmerkmale. Die in dieser Zusammenfassung enthaltene Beschreibung des Aussehens der Dispersion als „weiße bis grauweiße Dispersion“, verwunderte den Kläger und er kontaktierte Kollegen, um die Frage zu diskutieren.

Umsatzsteuer-Nr. 02/226/05679 • FA Altenkirchen-Hachenburg • Umsatzsteuer-IdNr.: DE 223872536

Die Professorenkollegen teilten die Verwunderung des Klägers. Diese gründete sich auf die Tatsache, dass der Farbton ein Parameter ist, der, sofern keine weiteren farbigen Verunreinigungen vorliegen, mit der Partikelgröße korrelliert und daher auch den Zustand der Dispersion widerspiegelt. Kommt es beispielsweise zu einer Agglomaration der Lipidnanopartikel, führt dies zu einer Größenzunahme der Partikel und dadurch zu einer Farbänderung.

Der Kläger und seine Kollegen wandten sich mit einem ersten Schreiben vom 20. Januar 2022 (**Anlage K 4**) an BioNTech, um eine Klärung ihrer Frage zu erhalten. Der Kläger und seine Kollegen erhielten keine direkte Antwort von BioNTech. Erst nach Einschaltung der Berliner Zeitung durch die Professoren antwortete BioNTech gegenüber der Berliner Zeitung.

Die Antwort von BioNTech trug nicht zur Beruhigung der Experten bei, sondern führte sogar noch zu größerer Besorgnis:

https://www.berliner-zeitung.de/gesundheit-oekologie/chemiker-an-biontech-diese-antwort-finden-wir-etwas-irritierend-li.209451

Auf die Frage der Professoren, ob der Grauton auf Verunreinigungen zurückzuführen sei, teilte BioNTech mit, die Dispersion sei nicht grau, sondern *„gebrochen weiß bis cremeweiß“*. Es seien *„nicht alle der verwendeten Inhaltstoffe farblos“*. Da die Professoren in der angegebenen Zusammensetzung keine Komponente mit Eigenfarbe erkennen konnten, stieg ihre Besorgnis und sie fassten den Entschluss, diese und andere Fragen zur Qualität von Comirnaty zu klären.

An der Klärung dieser Fragen hat der Kläger ein besonderes Informationsinteresse, weil er selbst 2 Dosen des Arzneimittels Comirnaty verabreicht bekommen hat und verständlicherweise als Betroffener und Professor für Analytische Chemie wissen möchte, welche Substanzen in welcher Menge, mit welchen Toleranzen, mit welchen analytischen Methoden gemessen und auf welche Weise die Daten dokumentiert wurden. Ebenso hat er ein auch gegenüber der Öffentlichkeit gesteigertes, sehr erhebliches Interesse daran, zu erfahren, welche Studien dem PEI zu den Wirkungen der Inhaltsstoffe im Körper (u.a. Pharmakokinetik), zur Toxizität, Genotoxizität, Karzinogenität und zu den Abbauprodukten der Inhaltsstoffe im Körper vorliegen.

Nachdem eine Klärung mit BioNTech nicht herbeigeführt werden konnte, wandte sich der Kläger erstmals mit Schreiben vom 03.03.2022 (**Anlage K 5**) an das PEI und beantragte Zugang zu Informationen zu Qualität und Sicherheit der Inhaltsstoffe des Arzneimittels Comirnaty.
Mit Schreiben vom 01.04.2022 **(Anlage K 6)** beantwortete das Paul-Ehrlich-Institut lediglich einen kleinen Teil der Fragen. Die Beantwortung des größten Teils der Fragen lehnte das PEI ab. Die wesentlichen Argumente gegen die Beantwortung der Fragen waren für einen Teil der Fragen,

> das PEI sei nicht die Akten führende Behörde, die Professoren sollten sich an die EMA wenden, da es sich um ein zentralisiert zugelassenes Arzneimittel handele,

für einen anderen Teil der Fragen wurde argumentiert,

> es handele sich um die Aufforderung zu einer wissenschaftlichen Stellungnahme, die nicht Gegenstand eines Antrags nach IFG sei.

Mit Schreiben vom 14.04.2022 (**Anlage K 7)** reichte die Unterzeichnerin als Rechtsvertreterin des Klägers und seiner Kollegen ein Schreiben des Klägers vom 13.4.2022 ein, mit dem im Rahmen von 14 Anfragen das Begehren auf konkrete Unterlagen präzisiert wurde.

Im Rahmen dieser Anfrage gab das PEI der Zulassungsinhaberin BioNTech Manufacturing GmbH (BioNTech) nach § 8 Absatz 1 IFG als Drittbetroffener Gelegenheit zur Stellungnahme in Bezug auf die von den Professoren begehrten Informationen zu produktspezifischen Toleranzbereichen aller Qualitätsprüfungen, Chargendokumentationen sowie Kontrollmethoden zur mRNA-Konzentrations- und Qualitätsbestimmung und den Methoden zur Charakterisierung der Farbstärke.

Nach Ablehnung der Freigabe der produktspezifischen Informationen durch BioNTech versagte das PEI mit Bescheid vom 27.07.2022 (b.v. als **Anlage K 1**) dem Kläger den Informationszugang hinsichtlich der Unterlagen gemäß den Ziffern 1, 2, 6, 10, 11, 12, 13 und 14 des präzisierten Antrags vom 13.04.2022. Bezüglich dieser Unterlagen wurde darauf verwiesen, dass die EMA die aktenführende Behörde sei und das PEI keine Verfügungsbefugnis über die Unterlagen habe. In Bezug auf die durch das PEI erstellten Freigabeprotokolle der durch das PEI selbst durchgeführten amtlichen Chargenprüfung und damit verbundenen Informationen zu produktspezifischen Toleranzbereichen, Freigabespezifikationen des Fertigproduktes und Chargendokumentationen gemäß den Ziffern 3, 4 und 5 des präzisierten Antrags vom 13.04.2022, versagte das PEI den Informationszugang unter Verweis darauf, es handele sich bei diesen Informationen um Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse von BioNTech.

Im Hinblick auf Details zur Konzentrationsbestimmung und Verteilung der mRNA im Fertigprodukt sowie zur Charakterisierung der Farbstärke gemäß den Ziffern 7, 8 und 9 des präzisierten Antrags vom 13.04.2022 wurde Informationszugang gewährt.

Gegen diesen Bescheid legte der Kläger mit durch die Unterzeichnerin mit Schreiben vom 11.08.2022 Widerspruch **(Anlage K 8)** ein, soweit der Informationszugang in Bezug auf die Fragen der Ziffern 1 bis 6 sowie die Fragen der Ziffern 10 bis 14 des präzisierten Antrags vom 13.04.2022 durch das PEI abgelehnt wurde. Bezüglich des Begehrens nach den Ziffern 8 und 9 wurde eine Ergänzung der Auskunft beantragt.

Mit Schreiben vom 25.08.2022 **(Anlage K 9)** ergänzte der Kläger seinen Widerspruch vom 11.08.2022 dahingehend, dass zusätzlich eine Ergänzung der Auskunft in Bezug auf die seit

Beginn der Korrespondenz gestellte Frage der Farbbestimmung und Streustärke der Dispersion um Angaben über

> *„a. die Verwendung von lonenkonzentrationen für die Bestimmung von Farbmustern und*
>
> *b. die Simulation von Angabe von Farberscheinung der stark streuenden Nanopartikeldispersion Comirnaty.“*

Mit Schreiben vom 12.10.2022 **(Anlage K 10)** reichte die Unterzeichnerin für den Kläger die Widerspruchsbegründung ein. Der Widerspruch wurde im Wesentlichen auf die Argumentation gestützt, ein Verweis auf die Aktenführung durch die EMA und die fehlende Verfügungsbefugnis des PEI greife nicht, da dem PEI eine originäre Zuständigkeit im Hinblick auf die Qualitäts- und Sicherheitsbeurteilung von Comirnaty als nationale Arzneimittelbehörde gemäß §§ 62, 69 Absatz 1 und 1a AMG zukomme. Auch sei das PEI gemäß § 32 AMG die für die Chargenfreigabe vor Inverkehrbringen einer Impfstoffcharge in Deutschland originär zuständige Behörde. In Bezug auf die Verweigerung des Informationszugangs durch Berufung auf § 6 IFG seitens des PEI argumentiert der Kläger, dass die Voraussetzungen des § 6 Abs. 1 IFG zur Verweigerung des Informationszugangs aus unterschiedlichen Gründen nicht vorliegen.

Mit Widerspruchsbescheid vom 10.2.2023 **(b.v. Anlage K 2)** gewährte das PEI dem Kläger Informationszugang in Bezug auf die Kontrollmethode für die Analyse der Menge der im Fertigarzneimittel enthaltenen mRNA gemäß Ziffer 8 des Fragenkatalogs vom 13.4.2022. Ebenso beantwortete das PEI die ergänzte Fragestellung zu Ziffer 9 des Fragenkatalogs vom 13.4.2022 in Bezug auf die Kontrollmethoden für die Analyse zur mRNA-Konzentrationsbestimmung und -Verteilung bei Anwendung von Mehrdosenbehältnissen. Letztere Frage wurde dahingehend beantwortet, dass diese Fragestellung nicht Bestandteil der Chargenprüfung sei.

In Bezug auf die ergänzte Fragestellung vom 25.08.2022 bzgl. Frage der Farbbestimmung und Streustärke der Dispersion teilte das PEI mit, dass beim „Appearance-Test“ keine lonenkonzentrationen verwendet würden und der Polydispersitätstest Teil der Chargenprüfung von BioNTech sei, aber nicht vom PEI durchgeführt werde.

Das PEI verweigerte den Informationszugang gemäß Fragenkatalog der Ziffer 1, 2, 6,10,11,12,13 und 14 sowie 3 – 5 des Fragenkatalogs vom 13.04.2022. Dies wurde mit Blick auf die Ziffern 1, 2, 6,10,11,12,13 und 14 damit begründet, die EMA sei die zuständige und Akten führende Behörde. Das PEI sei daher nicht die nach § 7 Absatz 1 Satz 1 IFG für diese Anträge zuständige Behörde. Zudem könnte es sein, dass es sich auch bei diesen Unterlagen um Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Beigeladenen handelt. In Bezug auf die Ziffern 3

– 5 versagte das PEI den Informationszugang unter Verweis auf das Betriebs- und Geschäftsgeheimnis der BioNTech.

B: Rechtliche Bewertung

Der Versagungsbescheid in Form des Widerspruchsbescheides ist rechtswidrig und verletzt den Kläger in seinem Recht auf Informationszugang. Der Kläger hat Anspruch auf Zugang zu den von ihm begehrten mit dem Klageantrag geltend gemachten Informationen.

Im Einzelnen ergibt sich dies aus folgenden Erwägungen in Bezug auf die seitens des PEI vorgebrachten Versagungsgründe:

I. Zuständigkeit des PEI gemäß § 7 Abs. 1 S. 1 IFG

Die Argumentation des PEI in Bezug auf die Fragen zu den Ziffern 1, 2, 6 – 11 des Klageantrags, es sei nicht die nach § 7 Abs. 1 S. 1 IFG zuständige Behörde, da die das Verfahren führende Behörde die EMA sei, und daher ausschließlich die EMA verfügungsberechtigt sei, ist unzutreffend.

1. Sicherstellung der öffentlichen Gesundheit als eigene Aufgabe des PEI gemäß §§ 62, 69 Abs. 1 und 1a AMG

Das PEI räumt ein, dass es gemäß §§ 62, 69 Abs. 1 und 1a AMG seine ureigene Aufgabe der Sicherstellung der öffentlichen Gesundheit ausführt. Im Rahmen dieser ureigenen Aufgabe des PEI ist das PEI NICHT lediglich „Erfüllungsgehilfe der EMA bei der wissenschaftlichen Bewertung“ ist.

Aus dem Aufgabenbereich der §§ 62, 69 Abs. 1 und 1a AMG wird deutlich, dass das PEI im Hinblick auf die Qualitätsbeurteilung von Comirnaty eine **originäre Zuständigkeit** in Bezug auf die Zulassungsunterlagen ausübt. Diese originäre Zuständigkeit bezieht sich auf die **Sicherstellung der Gesundheit der Bürger Deutschlands**. Das PEI macht somit Gebrauch von den Unterlagen nicht als Erfüllungsgehilfe der EMA, sondern aus originärer Zuständigkeit als Sicherheitsbehörde.

Diese Aufgabe wiederum kann das PEI nur wahrnehmen, wenn es über die Unterlagen verfügt, die es in die Lage versetzen, die Identität des betreffenden Arzneimittels, das zu überwachen ist, eindeutig zu bestimmen. Hierzu sind die im Klageantrag aufgeführten Unterlagen zwingend erforderlich:

Durch die Freigabespezifikationen des Fertigproduktes wird das betreffende Arzneimittel eindeutig identifiziert (Ziffer 3 des Klageantrags). Um überprüfen zu können, ob das betreffende Arzneimittel die geforderte Qualität aufweist, ist die Kenntnis

(1) der Herstellungs- und Prüfprotokolle für die einzelnen Herstellungsschritte des Wirkstoffes, der Lipidnanopartikel und des Fertigproduktes (Ziffer 2 des Klageantrags) sowie

(2) der Analyse- und Kontrollmethoden einschließlich der Analysezertifikate (Ziffer 5 des Klageantrags) sämtlicher Inhaltsstoffe, der Lipidnanopartikel, des Wirkstoffes sowie des Fertigproduktes, einschließlich u.a. der Messbereiche, Konzentrationen, verwendete Chemikalien, Zielgröße, Toleranzbereiche (Ziffer 1 des Klageantrags),

(3) der Excipient Master Files (Ziffer 6 des Klageantrags), soweit vorhanden, sowie

(4) der Kontrollmethoden, dass ausschließlich das Spikeprotein exprimiert wird (Ziffer 7 des Klageantrags)

erforderlich.

Diese Unterlagen werden dem PEI durch die EMA zur Verfügung gestellt, damit das PEI seine nach nationalem – und europäischem – Recht ihm obliegenden Aufgaben wahrnehmen und ordnungsgemäß erfüllen kann. Mit dieser Übertragung der Unterlagen erhält das PEI aufgrund seiner originären nationalen Zuständigkeit ein eigenes Verfügungsrecht, das sich aus der Wahrnehmung eigener Aufgaben ergibt. (so auch Blatt in Brink/Polenz/Blatt, IFG – Informationsfreiheitsgesetz, Kommentar, 2017, § 7 Rnr. 51)Es handelt sich hier nicht lediglich um die Ausführung von Aufgaben im Sinne einer Amtshilfe.

Es ergibt sich auch hier keine größere Sachnähe der EMA, da diese die Unterlagen von BioNTech erhalten und nicht selbst erstellt, sondern diese bewertet hat. Während die EMA die Bewertung im Rahmen ihrer Zuständigkeit zur Bewertung des Zulassungsantrags die Bewertung der Unterlagen vorgenommen hat, dienen die Unterlagen dem PEI zur Erfüllung seiner Zuständigkeit zur Überwachung der Herstellung und Qualität des Arzneimittels nach der Zulassungserteilung. Die Sachnähe beider Behörden ist daher als identisch anzusehen (so auch Blatt in Brink/Polenz/Blatt, IFG – Informationsfreiheitsgesetz, Kommentar, 2017, § 7 Rnr. 52 ff).

2. Verpflichtung des PEI zur Chargenfreigabe gemäß § 32 Abs. 1 AMG

Des Weiteren werden die unter Ziffer 1 genannten Unterlagen benötigt, damit das PEI seiner nicht nur nach nationalem gemäß § 32 Abs. 1 AMG, sondern auch nach europäischem Recht Art. 114 der Richtlinie 2001/83/EG in konsolidierter Fassung Pflicht zur Chargenprüfung und –freigabe nachkommen kann.

„(1) Die Charge eines Serums, eines Impfstoffes oder eines Allergens darf unbeschadet der Zulassung nur in den Verkehr gebracht werden, ***wenn sie von der zuständigen Bundesoberbehörde freigegeben ist****.“*

Auch diese gesetzliche Regelung führt unzweifelhaft zu einer originären Zuständigkeit des PEI für die Freigabe der Chargen zum Inverkehrbringen. Diese Chargenfreigabe wird u.a. unter Zugrundelegung und Berücksichtigung der im Klageantrag aufgeführten Unterlagen durchgeführt. Bestätigt werden diese Ausführungen darüber hinaus durch die Angaben in der AMICE Datenbank zu sämtlichen Comirnaty-Zulassungen.

Dort wird unter dem Punkt „Verkehrsfähigkeit, Zuständigkeit" das PEI als zuständige Behörde aufgeführt. Darüber hinaus wird in den Daten ausgeführt, dass Comirnaty der Chargenprüfung durch Zulassungsbescheid unterstellt ist.

Beweis: beispielhaft Kopie der AMIce-Daten zur Zulassungsnummer EU/1/20/1528/001 als **Anlage K 11**

Die amtliche Chargenfreigabe, die durch das PEI zu erfolgen hat, ist ebenfalls im Anhang II Teil B als Bedingung für die Abgabe und den Gebrauch von Comirnaty rechtsverbindlich angeordnet. Diese sowohl nach nationalem Recht als auch europarechtlich begründete Verpflichtung kann das PEI nur ausüben, wenn es über die im Klageantrag genannten Unterlagen verfügt.

Über die im Rahmen der Chargenprüfung erstellten Unterlagen wie Chargenprotokolle (Ziffer 4 des Klageantrags) hat das PEI zweifelsfrei als Urheber Verfügungsbefugnis. Dies wird seitens des PEI ja auch eingeräumt.

3. Eigenständige Verpflichtung zur Überwachung zentral zugelassener Arzneimittel durch nationale Behörden gemäß Art. 18 Abs. 1, 3 der Verordnung Nr. 726/2004/EG

Dass dem PEI die Unterlagen nicht nur zur Erfüllung von Hilfsaufgaben zur Verfügung gestellt werden, ergibt sich auch aus der im Europäischen Arzneimittelrecht festgeschriebenen Verpflichtung nationaler Behörden zur

(1) Überwachung der Herstellung der in ihrem Hoheitsgebiet hergestellten Arzneimittel gemäß Art. 18 Abs. 1 der Verordnung Nr. 726/2004/EG

„Im Fall von Arzneimitteln, die in der Union hergestellt werden, übernehmen die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten, die die Herstellungserlaubnis gemäß Artikel 40 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG für das betreffende Arzneimittel erteilt haben, die Überwachung der Herstellung"

sowie

(2) der Überwachung der Pharmakovigilanz für die Arzneimittel, deren Pharmakovigilanz-Stammdokumentation beim PEI geführt wird gemäß Art. 18 Abs. 3 der Verordnung Nr. 726/2004/EG.

> *„Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation geführt wird, übernimmt die Überwachung der Pharmakovigilanz."*
>
> Pharmakovigilanz-Stammdokumentation für Comirnaty wird beim Zulassungsinhaber BioNTech in Mainz geführt, woraus sich die europarechtliche Zuständigkeit des PEI für die Überwachung der Pharmakovigilanz ergibt.

Schließlich ergibt sich die originäre Zuständigkeit des PEI und nicht nur seine Eigenschaft als „Erfüllungsgehilfe der EMA" daraus, dass das PEI ebenfalls das für die Freigabe für die EU zuständige amtliche europäische Kontrolllabor (Official Medicines Control Laboratory, OMCL) in Bezug auf Comirnaty ist. Dies hat Ihre Behörde selbst in der Pressemitteilung vom 23.12.2020 auf der Webseite mitgeteilt, https://www.pei.de/DE/newsroom/pm/jahr/2020/27-pei-erteilt-erste-chargenfreigaben-covid-19-impfstoff-comirnaty-deutscher-europaeischer-markt.html.

Diese Aufgaben des PEI führen dazu, dass es aufgrund eigener, originärer Zuständigkeit kraft Gesetzes ein eigenes Verfügungsrecht über die Unterlagen erhält. Dies ist gemäß Gesetzesbegründung zu § 7 Abs. 1 S. 1 IFG ausreichend.

Auch ergibt sich nichts anderes aus der Entscheidung des Bundesverwaltungsgericht, BVerwG 7 C 4.11. Dort wird ausgeführt, dass eine eigene Verfügungsbefugnis einer Behörde über Unterlagen, die ihr von einer anderen Behörde oder einem anderen Gremium übermittelt wurden, dann gegeben ist, wenn diese Behörde *„eine eigene, gerade … (*ihr*) obliegende Aufgabe wahr (*nimmt*)"*. Damit erhält der weitere Empfänger – hier PEI - **neben der Behörde der Erstzuständigkeit** – hier EMA – **ein eigenes Verfügungsrecht**.

Wie oben ausgeführt ist das PEI im Hinblick auf die Chargenfreigabe und die Verwendung der Zulassungsunterlagen zur Qualität die federführende Behörde für das Inverkehrbringen von Comirnaty in der EU!

Schließlich ergibt sich der Anspruch des Klägers auf Zugang zu den Unterlagen auch aus § 1 Abs. 1 S. 1 IFG. In der Gesetzesbegründung zu dieser Vorschrift wird folgendes ausgeführt:

„Nach dem Urheber der Information wird hingegen nicht unterschieden: Information mit Ursprung außerhalb des Bundes … werden Bestandteil der amtlichen Information des Bundes, wenn sie dem Bund dauerhaft zugehen. Etwas anderes gilt nur, wenn es sich um vorübergehend beigezogene Akten handelt." (BT-Drs. 15/4493 v. 14.12.2004)

Auch aus diesen Ausführungen ergibt sich, dass die Unterlagen, die seitens der EMA dem PEI zur Ausübung originärer Aufgaben des PEI übermittelt wurden, dem PEI dauerhaft zugegangen und somit um Unterlagen handelt, die dem Anspruch auf Informationszugang unterliegen.

4. PEI arbeitet *„bei und als Europäische Arzneimittelagentur“*

Der Präsident des PEI, Prof. Dr. Klaus Cichutek, hat in einem Interview am 20. Mai 2021 gegenüber der Ärztezeitung ab Minute 4:22 im Rahmen eines Interviews selbst ausgeführt:

*„Ich kann berichten **von unserer Arbeit bei und <u>als</u> Europäische Arzneimittelagentur**, die ja darauf beruht, dass Expertinnen und Experten der mitgliedstaatlichen Behörden die Bewertung der Impfstoffe dort vornehmen …“* (Hervorhebungen durch die Unterzeichnerin)

https://www.pei.de/DE/newsroom/pm/jahr/2020/27-pei-erteilt-erste-chargenfreigaben-covid-19-impfstoff-comirnaty-deutscher-europaeischer-markt.html ab 4:22

Auch aus dieser Aussage ergibt sich, dass das PEI auch im Rahmen zentral zuzulassender und zugelassender Arzneimittel *„<u>als</u>* (Teil der) *Europäische*(n) *Arzneimittelagentur*“ handelt und somit eine eigene Verfügungsbefugnis zumindest über die im Klageantrag aufgeführten Unterlagen besitzt.

5. Verfügungsbefugnis des PEI in Bezug auf die Unterlagen gemäß Ziffern 8 und 9 des Klageantrags aufgrund der Genehmigung der ersten klinischen Prüfung beim Menschen für Comirnaty

Der Informationsanspruch im Hinblick auf die Unterlagen gemäß Ziffern 7 bis 9 des Klageantrags ergibt sich die Zuständigkeit des PEI für die Geltendmachung des Informationsanspruchs und die Verfügungsbefugnis des PEI über die Unterlagen aus der Tatsache, dass das PEI als zuständige Behörde die erste klinische Studie von Comirnaty am Menschen im April 2020 genehmigt hat.

> https://www.pei.de/DE/newsroom/pm/jahr/2020/08-erste-klinische-pruefung-sars-cov-2-impfstoff-in-deutschland.html
>
> https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2020-001038-36/DE

§ 40 Abs. 1 S. 3 AMG in der damalig geltenden Fassung setzte für die Erteilung der Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Studie am Menschen das Vorliegen gemäß § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 6 AMG die Vorlage von Ergebnissen einer

> ***„dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende(n) pharmakologisch-toxikologische(n) Prüfung des Arzneimittels“.***

Diese Studien mussten daher **<u>vor</u>** der Durchführung einer klinischen Studie durchgeführt worden sein.

Die damals noch geltende Verordnung über klinische Prüfungen – GCP-Verordnung –

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/KlinischePruefung/GCP-Verordnung.pdf?__blob=publicationFile

regelte detailliert die Anforderungen und verwies auf zahlreiche weitere Vorschriften. Danach durften klinische Studien mit mRNA-Arzneimitteln erst dann genehmigt und durchgeführt werden, wenn Ergebnisse der in folgenden Regelungen aufgeführten präklinischen Untersuchungen vorliegen:

- 3. Bekanntmachung zur klinischen Prüfung am Menschen, und in den von der 3. Bekanntmachung in Bezug genommenen ICH-Leitlinien

  https://www2.bfarm.de/bekanntmachungen/3bk_kp.pdf

- M3(R2) on non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing authorization for pharmaceuticals

  https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-m3r2-non-clinical-safety-studies-conduct-human-clinical-trials-marketing-authorisation_en.pdf

- ICH S6 (R1) Preclinical safety evaluation of biotechnology-derived pharmaceuticals,

  https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-s6r1-preclinical-safety-evaluation-biotechnology-derived-pharmaceuticals-step-5_en.pdf

- Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first in human and early clinical trials with investigational medicinal products

  https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-strategies-identify-mitigate-risks-first-human-early-clinical-trials-investigational_en.pdf

- Note for Guidance on the quality, preclinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products“, CPMP/BWP/3088/99, bis 2018 und Guideline on the quality, non-clinical and clinical aspects of gene therapy medicinal products”, EMA/, CAT/80183/2014, seit 2018.

  https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-non-clinical-clinical-aspects-gene-therapy-medicinal-products_en.pdf

Bei den in diesen Regelungen aufgeführten Untersuchungen handelt es sich u.a. um die im Klageantrag zu Ziffer 7 – 9 aufgeführten Untersuchungen. Das PEI müsste daher aufgrund seiner Zuständigkeit zur Erteilung einer Genehmigung zur Durchführung der ersten klinischen Studie am Menschen mit Comirnaty (BNT-162) im Rahmen des Prüfungsverfahrens des Genehmigungsantrags diese Unterlagen erhalten haben.

In diesem Zusammenhang weist der Kläger darauf hin, dass für den Fall, dass derartige Studien dem PEI nicht vorliegen bzw. nicht eingereicht worden sein sollten, ihm die Auskunft ausreicht, dass derartige Unterlagen nicht vorliegen.

II. Keine Versagung des Informationszugangs nach § 6 IFG

In Bezug auf die Ziffern 3, 4 und 5 des Klageantrags versagte das PEI den Informationszugang mangels Zustimmung der BioNTech Manufacturing GmbH als betroffener Dritter. Dies betrifft Informationen zu produktspezifischen Toleranzbereichen für Qualitätsprüfungen, Freigabespezifikationen des Fertigproduktes und sonstiger Chargendokumentation. Diese werden seitens des PEI unberechtigt als „Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gemäß § 6 S. 2 IFG“ eingestuft, zu denen Zugang nur dann gewährt werden dürfe, wenn der Drittbetroffene – hier BioNTech – einwillige.

1. Wille des Gesetzgebers im Hinblick auf die Auslegung des § 6 IFG

Aus den Ausführungen des Gesetzgebers in den Gesetzesmaterialien zu § 6 IFG ergibt sich, dass der Anspruch nicht bereits per se dann ausgeschlossen ist, wenn sich die Information um „Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse“ eines Dritten handelt. Zu § 6 führt der Gesetzgeber in den Materialien aus:

> *„§ 6 Satz 1 und 2 tragen der Berufs- und Eigentumsfreiheit in den Artikeln 12 und 14 GG sowie – für fiskalisches Handeln der öffentlichen Hand – haushaltsrechtlichen Grundsätzen Rechnung.* ***Die Regelungen orientieren sich an § 9 Abs. 1 der Neufassung des Umweltinformationsgesetzes****.“* (Hervorhebungen durch die Unterzeichnerin)
>
> BT Drucksache 15/4493 v. 14.12.2004, S. 14,
> https://dserver.bundestag.de/btd/15/044/1504493.pdf

Das bedeutet, dass die Maßstäbe des § 9 Abs. 1 UIG auch bei der Auslegung des § 6 IFG anzulegen sind. In der Konsequenz ist das Geheimhaltungsinteresse des Betroffenen dem öffentlichen Interesse an der Offenlegung gegenüber zu stellen. Alles andere würde dem Willen des Gesetzgebers widersprechen; denn ausweislich der Erwägungsgründe zu § 6 entsprach es explizit, die Regelung des § 6 IFG entsprechend der Regelung des § 9 Abs. 1 des UIG auszugestalten. § 9 Abs. 1 S. 1 UIG lautet in Bezug auf das Geheimhaltungsinteresse an Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen wie folgt:

„Soweit……

Nr. 3 durch das Bekanntgeben Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse zugänglich gemacht würden …..,

ist der Antrag abzulehnen, ***es sei denn,*** *die Betroffenen haben zugestimmt oder* ***das öffentliche Interesse an der Bekanntgabe überwiegt****."* (Hervorhebungen durch die Unterzeichnerin)

Durch die Gesetzesbegründung ist daher eindeutig klargestellt, dass eine Auslegung des § 6 IFG in dem Sinne zu erfolgen hat, dass ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Bekanntgabe zu einer Offenlegung der Informationen auch dann führt, wenn es sich bei den Informationen um Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse handelt.

Zwar hat das BVerwG in seiner Entscheidung zum Aktenzeichen 7 C 12.13 die Selbstauskünfte zur Bonität eines Bieters als absolut geschützte Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse im Sinne des § 6 Satz 2 IFG eingestuft. Insoweit, als diese Entscheidung generalisiert wird für die Auslegung des § 6 IFG, wird dies im Schrifttum stark kritisiert. Eine solche Interpretation widerspricht dem Willen des Gesetzgebers auch insoweit, als § 7 Abs. 1 S. 3 IFG u.a. für den Fall, dass der Antrag Daten Dritter im Sinne von § 6 betrifft, eine Begründung für den Informationsanspruch fordert. Wozu soll eine solche Begründung dienen wenn nicht zur Möglichkeit der Abwägung zwischen den Geheimhaltungsinteressen des Dritten und dem Informationsanspruch des Antragstellers? Ohne eine solche Abwägung liefe die Regelung des § 7 Abs. 1 S. 3 IFG in Bezug auf Daten Dritter im Sinne des § 6 IFG ins Leere.

2. Enge Auslegung der Ausnahmen vom Informationszugang erforderlich

Dass die **Ausnahmen vom Zugang zu Informationen** eng auszulegen sind und die Behörde die Darlegungs- und Beweislast für das Vorliegen einer Ausnahme hat, ergibt sich ebenfalls aus der Gesetzesbegründung zu § 1 Abs. 1 S. 1 IFG. Es wird ausdrücklich ausgeführt, dass das IFG Zugang zu Informationen ermöglichen soll *„**durch eine Umkehrung des Regel-Ausnahme-Verhältnisses***" zwecks **Stärkung der *„demokratischen Beteiligungsrechte***". *„Die Behörde muss das Vorliegen von Ausnahmen zum Zugang darlegen*", d. h. die **Darlegungslast für das Vorliegen von Ausnahmen liegt bei der Behörde** (BT-Dr. 15/4493 vom 14.12.2004)

Auch aus einer Feststellung der Konferenz der Informationsfreiheitsbeauftragten, die auf der Seite des Bundesbeauftragten für den Datenschutz

https://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/IFG/AGID_IFK/14Konferenz11062007_BetriebsGeschaeftsgeheimnisse.pdf?__blob=publicationFile&v=3

veröffentlicht ist, ergibt sich das **Gebot einer NICHT restriktiven Auslegung des § 6 IFG**:

Es wurde bemängelt, dass in Fällen, in denen § 6 IFG zulasten des Informationsbegehrens ausgelegt wird, dies dazu führe, dass das **Informationsfreiheitsrecht der Bürgerinnen und Bürger übermäßig eingeschränkt werde**. Das gelte besonders angesichts einer sehr restriktiven Auslegungspraxis. Weiterhin stellte die Konferenz fest, **dass es Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gebe, bei denen das öffentliche Interesse an der Offenbarung den Schutzbedarf überwiege. Daher sei eine entsprechende Abwägung unabdingbar.**

3. Überwiegendes öffentliches Interesse und überwiegendes Klägerinteresse an den Informationen betreffend die ihm verabreichten Chargen 1F1010A und SDEH4

Für die Entscheidung über die Offenlegung der seitens BioNTech als „Betriebs- und Geschäftsgeheimnis“ bezeichneten Informationen zu produktspezifischen Toleranzbereichen und Kontrollmethoden sowie ggf. sämtlicher vom Klageantrag umfasster Unterlagen ist daher entscheidend darauf abzustellen, ob das öffentliche Interesse bzw. das Interesse des Klägers als Empfänger je einer Dosis der Chargen 1F1010A und SDEH4 an der Offenlegung der Informationen das Geheimhaltungsinteresse von BioNTech überwiegt.

Die Unterzeichnerin geht davon aus, dass selbstredende das Interesse des Klägers zu erfahren, welche genaue Zusammensetzung nach Qualität, Art und Menge das ihm verabreichte Arzneimittel hatte, ob sämtliche GMP-Anforderungen erfüllt wurden und welche Ergebnisse die Chargenprüfung „seiner“ Chargen ergeben hat.

Im Hinblick auf die Abwägung zwischen dem öffentlichen Interesse an der Offenlegung und dem Geheimhaltungsinteresse von BioNTech kann unter Berücksichtigung der Erwägungen des Gesetzgebers auf die Rechtsprechung der Verwaltungsgerichte in Bezug auf § 9 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 UIG zurückgegriffen werden. Aus der Rechtsprechung ergeben sich folgende Prinzipien:

(1) Das öffentliche Interesse muss über das einfache Informationsinteresse hinausgehen. Das ist der Fall, wenn die Informationen geeignet sind, der Öffentlichkeit eine Überprüfung zu ermöglichen, ob die Bewertung der Qualitätsparameter und die sich daraus ergebende Konsequenz für Entscheidung der Behörde über die Verkehrsfähigkeit eines Produktes durch die Behörde zutreffend ist. (s. OVG Berlin OVG 12 B 13.18 v. 29.3.19, bestätigend BVerwG 10 C 2.20)

In der zitierten Entscheidung ging es um den Zugang zu Informationen zu Laborergebnissen im Rahmen der Abgaskontrolle von Fahrzeugen. In Anlehnung an die Rechtsprechung des EuGH führte das OVG aus, dass ein überwiegendes öffentliches Interesse gegeben sei, wenn die Informationen

„es der Öffentlichkeit ermöglichen, nachzuprüfen, ob die Bewertung der tatsächlichen oder vorhersehbaren Emissionen, auf deren Grundlage die zuständige Behörde das fragliche Produkt oder den fraglichen Stoff zugelassen hat, zutreffend

ist (vgl. EuGH, Urteil vom 23. November 2016 – C-673/13 P – NVwZ 2017, 388, juris Rn. 80). Darunter fallen auch Daten, die Laboruntersuchungen entnommen wurden, wenn diese zum Ziel haben, die tatsächlichen und vorhersehbaren Emissionen des fraglichen Produkts in die Umwelt unter Umständen, die für die normalen oder realistischen Bedingungen der Anwendung des Produkts oder Stoffs repräsentativ sind, zu beurteilen oder die Auswirkungen dieser Emissionen zu analysieren (vgl. EuGH, Urteil vom 23. November 2016 – C-442/14 – juris Rn. 89)"

Das BVerwG hat in der oben zitierten Entscheidung die durch das OVG Berlin vorgenommene Abwägung bestätigt.

(2) Aus weiteren Entscheidungen lässt sich entnehmen, dass das öffentliche Interesse an der Offenlegung die Geheimhaltungsinteressen des Betroffenen dann überwiegen, wenn

- „*Rechtsgüter der Allgemeinheit konkret gefährdet bzw. betroffen sind*" (VG Braunschweig, 2 A 1033/12 vom 12.12.2012) oder
- den Informationen eine „*konkrete gesundheitliche Bedeutung zukommt*"; OVG NRW 13A F 31.07

Diese Voraussetzungen sind vorliegend zweifellos erfüllt. Bereits aus dem Schriftverkehr des PEI mit dem Kläger und seinen Kollegen ergibt sich, dass diese als anerkannte Experten in ihrem Gebiet erhebliche Zweifel an der einwandfreien Qualität von Comirnaty haben (s. Schreiben des Klägers und seiner Kollegen vom 13.4.2022 – **Anlage K 6**).

Ebenso liegen dem PEI Schreiben von anderen Professoren und Ärzten vor – hier beispielsweise des verstorbenen Pathologen Prof. Dr. Arne Burkhardt bereits aus März 2022), die ebenfalls erhebliche Zweifel an der einwandfreien Qualität bzw. Unbedenklichkeit von Comirnaty aufkommen lassen. Abgesehen von den beim PEI und anderen für die Arzneimittelsicherheit zuständigen Behörden eingegangenen Meldungen von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen einschließlich Todesfällen im Zusammenhang mit der Verabreichung von Comirnaty, wurde das PEI auch spätestens anlässlich der mündlichen Verhandlung am 7.6.2022 und Einvernahme des Mitarbeiters Dr. Mentzer auf die Webseite

https://howbadismybatch.com/

aufmerksam gemacht.

Diese Webseite enthält die Information, dass – gemäß Erkenntnissen mehrerer hochrangiger internationaler Forscher - ein geringer Teil der Chargen für den ganz überwiegenden Teil der schweren Impfkomplikationen verantwortlich sind. Die Ergebnisse auf dieser Webseite wurden zwischenzeitlich auch durch eine peer-reviewte Veröffentlichung einer Forschergruppe aus Kopenhagen unter dem Titel

"Batch-dependent safety of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine", Schmeling et al., 2023; DOI:10.1111/eci.1399,

bestätigt.

Diese Studie, basierend auf den Datensätzen aus Dänemark, hat ergeben, dass bei unterschiedlichen Chargen von Comirnaty außerordentlich große Unterschiede in der Anzahl an gemeldeten Nebenwirkungen und Impfschäden pro Dosis festgestellt wurden. Eine solche Varianz in der Zahl der gemeldeten Nebenwirkungen und Impfschäden zwischen den Chargen lässt eine uneinheitliche Qualität und damit einen Verstoß gegen die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis zumindest möglich erscheinen. Die GMP-Anforderungen verlangen, dass Arzneimittel nicht nur nach anerkannten hohen Qualitätsstandards sondern auch **in gleichbleibender Qualität** hergestellt werden (s. beispielsweise Kapitel 5.24 des EU-GMP-Leitfadens).

Ebenso hat in die Abwägung mit einzufließen, dass es sich bei den begehrten Daten um Angaben handelt, die auch Gegenstand der Spezifischen Bedingungen der bedingten Zulassung eines in einer „Krisenzeit", Art. 14-a Abs. 1 S. 2 der Verordnung Nr. 726/2004/EG, bedingt zugelassenen Arzneimittels waren. Aufgrund dessen greifen für ein in Krisenzeiten bedingt zugelassenes Arzneimittel wesentlich höhere Publizitätserfordernisse und Offenlegungsansprüche der Öffentlichkeit als bei regulären Zulassungen. Das gilt umso mehr, als es sich bei den seitens des Klägers begehrten Informationen um für die Qualität des Arzneimittels wesentliche Parameter handelt, wie BioNTech selbst in seiner Stellungnahme gegenüber dem PEI einräumt.

Aus diesen Tatsachen ergibt sich, dass ein überragendes öffentliches Interesse an der Klärung der einwandfreien Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Comirnaty zum Schutz der öffentlichen Gesundheit besteht. Diese Klärung müsste das PEI als für die Arzneimittelsicherheit in Deutschland zuständige Behörde unverzüglich herbeiführen. Sollte das PEI mangels Personalkapazitäten Schwierigkeiten bei der Klärung haben, sollte es schon im Interesse des Schutzes der öffentlichen Gesundheit die Angebote namhafter Professoren wie des Klägers und seiner Kollegen zur Kooperation und Unterstützung bei der Klärung annehmen.

Stattdessen beteiligt sich das PEI unter Vorgabe schützenswerter Geheimhaltungsinteressen von BioNTech an der Verschleierung möglicher - wenn nicht gar offensichtlicher - Qualitätsprobleme des Arzneimittels.

(3) Das überwiegende öffentliche Interesse am Schutz der öffentlichen Gesundheit ergibt sich weiterhin aus der Tatsache, dass seitens der Politik erheblicher Druck auf die Bevölkerung ausgeübt wurde, sich Injektionen von Comirnaty verabreichen zu lassen. Die Berichte über Nebenwirkungen der COVID-19-Vakzine in den Medien nehmen merklich zu. Zudem ist zu befürchten, dass im nächsten Herbst eine erneute Impfkampagne u.a. für Comirnaty zu erwarten ist. EMA und ECDC haben die Zulassungsinhaber der bisher zugelassenen COVID-19-Vakzine bereits am 7.6.2023 darüber informiert, dass dem Emergency Task Force der EMA ein Update der COVID-19-Vakzine in Bezug auf die XBB-Stämme (eine Untergruppe von Omicron) empfehle.

https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ecdc-ema-statement-updating-covid-19-vaccines-composition-new-sars-cov-2-virus-variants

Auch die STIKO hat die COVID-19-Impfung in ihre allgemeinen Empfehlungen aufgenommen.

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Impfempfehlung-Zusfassung.html

Es besteht daher ein erhebliches öffentliches Interesse an der Klärung der Qualitätsfragen in Bezug auf Comirnaty.

4. Begehrte Unterlagen sind keine geheimhaltungsbedürftigen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse im Sinne des § 6 IFG

Selbst wenn das Erfordernis einer Abwägung zwischen Geheimhaltungsinteresse des Dritten und dem öffentlichen Interesse bzw. Interesse des Antragstellers verneint werden sollte, so sind die Anforderungen des § 6 IFG an das Vorliegen geheimhaltungsbedürftiger Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse bei den im Klageantrag begehrten Informationen nicht erfüllt.

Der Schutz durch § 6 IFG verlangt das kumulative Vorliegen von vier Voraussetzungen. Es handelt sich bei den begehrten Unterlagen zwar um im Zusammenhang mit BioNech stehende Tatsachen. Weitere Voraussetzungen, die für die Bejahung der Schutzbedürftigkeit gegeben sein müssen sind zusätzlich, dass

- diese Informationen **nicht offenkundig** sind und
- dass ein **erkennbarer Geheimhaltungswille des Unternehmens** besteht.

- Weiterhin ist ein **berechtigtes Interesse des Unternehmens an der Geheimhaltung** erforderlich.

Nach Auffassung des Klägers sind die letztgenannten Voraussetzungen sämtlich nicht erfüllt:

(1) Offenkundigkeit: Patentanmeldungen BioNTech WO 2021/213945 A1 und WO 2021/21324A1

BioNTech hat seit 2020 zahlreiche Patente auf die Herstellung Anwendung von Coronavirus-Vakzinen angemeldet. Eine der Anmeldungen betrifft die internationale Patentanmeldung WO 2021/213945 A1.

https://patents.google.com/patent/WO2021213945A1/en

In dieser Patentanmeldung werden auf vielen Seiten Nukleotid-Sequenzen der modRNA veröffentlicht (z.B. S. 216 ff), ebenso wie die Größe der Lipidnanopartikel mit 30 bis 200 nm oder von 60 bis 120 nm (S. 387). Auch die mengenmäßige Zusammensetzung der Wirksubstanz sowie der Inhaltsstoffe ist in diesem Patent genannt (S. 353 f).

Gleiches gilt für die Patentanmeldung WO 2021/213924A1.

https://patents.google.com/patent/WO2021213924A1/en

Angesichts der in diesen Patenten auf mehreren 100en Seiten detaillierten Offenlegung der Erfindung einschließlich der Größe von Nanopartikeln und Nukleotid-Sequenzen der unterschiedlichen modRNAs, die damit für alle frei einsehbar sind, ist nicht nachvollziehbar, dass ein berechtigtes Geheimhaltungsinteresse bestehen sollte, das verhindert, dass die in den Jahren 2021 und 2022 bis ins Jahr 2023 von teils indirektem und teils direktem Impfzwang betroffene Öffentlichkeit und insbesondere der Kläger Kenntnis über die Zusammensetzung einschließlich der Toleranzen der Inhaltsstoffe erhält. Die Argumentation von BioNTech ist diesbezüglich unplausibel. Zudem verfängt auch BioNTechs Argument nicht, dass eine Veröffentlichung zu Vorteilen für Wettbewerber führen könnten, da BioNTechs Know-how durch die zahlreichen Patentanmeldungen geschützt sind.

(2) Kein berechtigtes Interesse von BioNTech an der Geheimhaltung angesichts intensiver öffentlicher Förderung

Auch ist fraglich, ob BioNTech überhaupt geltend machen kann, es handele sich um *„neuartiges exklusives Wissen von BioNTech“*, dem ein *„signifikanter Ressourcenaufwand“* zugrunde liege, und damit, ob ein berechtigtes Interesse seitens BioNTech an der Geheimhaltung besteht. Ausweislich der Informationen auf der Webseite des Bundesministeriums für Bildung und Forschung

https://www.bmbf.de/bmbf/shareddocs/kurzmeldungen/de/2021/11/deutscher-zukunftspreis-2021.html

erhielt BioNTech folgende Fördergelder des Bundes:

1) 2007 - 2013 BMBF-Gründungsoffensive Biotechnologie (GO-Bio): 4 Millionen Euro

2) 2012-2017 Ci3-Cluster für individualisierte Immunintervention: 12,95 Millionen Euro

3) 2020 - 2021: Covid-19-Impfforschung: 375 Millionen Euro

Bei diesen Fördergeldern des Bundesforschungsministeriums handelt es sich um Gelder des Steuerzahlers, der Öffentlichkeit.

Die Fördergelder in Höhe von 375 Millionen Euro wurden BioNTech zugewendet im Rahmen des „**Sonderprogramms zur Beschleunigung von Forschung und Entwicklung dringend benötigter Impfstoffe gegen SARS-CoV-2**“ gemäß der entsprechenden Richtlinie vom 18.6.2020.

https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/11597.php

Gemäß dieser Richtlinie sollte die Förderung die klinische Impfstoffentwicklung der Phasen I – III und die frühzeitige Ausweitung der Herstellungs- und Abfüllkapazitäten betreffen.

Zu den Impfstoff-Studien und besonders zur Ausweitung der Herstellungs- und Abfüllkapazitäten gehört auch das sog. "Upscaling", die weitere Qualitätsentwicklung des Produktes zur Produktionsreife im Industriemaßstab, somit auch die finale Spezifikation des Fertigproduktes. Ausweislich der Ausführungen des European Public Assessment Report Stand 21.2.2021 wurde diese Entwicklung parallel zur Durchführung der klinischen Studien durchgeführt und war auch zum Zeitpunkt der Zulassungserteilung ausweislich der Special Obligations zur Qualität noch nicht abgeschlossen.

Dieser Betrag floss daher in die Forschung, die laut Stellungnahme von BioNTech zu „neuartigem exklusivem Wissen von BioNTech geführt hat unter signifikantem Ressourcenaufwand“. Tatsache ist, dass ein großer Teil des Ressourcenaufwandes vom Steuerzahler an BioNTech gezahlt wurde, damit BioNTech einwandfreie Forschung und ein qualitativ hochwertiges, wirksames und sicheres Arzneimittel entwickelt.

Wie oben ausgeführt, unterlag die Zuwendung der öffentlichen Gelder in Höhe von 375 Millionen Euro den Regelungen der „Richtlinie für ein Sonderprogramm zur Beschleunigung von Forschung und Entwicklung dringend benötigter Impfstoffe gegen SARS-CoV-2“. Gemäß Ziffer 4 der Richtlinie stand die Zuwendung unter folgender Voraussetzung:

- *„**Forschungsergebnisse, die im Rahmen dieser Förderrichtlinie entstehen, müssen publiziert werden**, auch wenn die Studienhypothese nicht bestätigt wurde (NULL-Resultate).*
- *Die **Veröffentlichungen der Forschungs-/Studienergebnisse sollen grundsätzlich als Open-Access-Publikation** erfolgen.*
- *Originaldaten zu den Publikationen sollen zur **Nachnutzung gemäß den FAIR Prinzipien;** (findable, accessible, interoperable and reusable, siehe auch https://data.europa.eu/euodp/data/dataset/open-research-data-the-uptake-of-the-pilot-in-the-first-calls-of-horizon-2020/resource/7bde6e00-e516-4bac-9c72-16b1e542dc27) und unter der Wahrung der Rechte Dritter, insbesondere Datenschutz und Urheberrecht betreffend, zur Verfügung gestellt werden."*

Darüber hinaus unterlag die Zuwendung gemäß Ziffer 6 der Richtlinie den sog. *„Nebenbestimmungen für Zuwendungen auf Kostenbasis des Bundesministeriums für Bildung und Forschung an gewerbliche Unternehmen für Forschungs- und Entwicklungsvorhaben" (NKBF 2017)"*

https://vdivde-it.de/sites/default/files/document/nebenbestimmungen-kostenbasis-gewerbliche-unternehmen-NKBF-2017.pdf

Diese Nebenbestimmungen beinhalten folgende Regelung unter Ziffer 3.5.2:

„3.5 Der ZE (Zuwendungsempfänger) hat

3.5.2 die Ergebnisse – ggf. nach Anmeldung der gewerblichen Schutzrechte – der Forschung und Lehre in Deutschland und den Mitgliedsstaaten der EU auf Anfrage unentgeltlich zur Verfügung zu stellen, wenn sichergestellt ist, dass die Ergebnisse für einen nicht wirtschaftlichen Zweck verwendet werden."

Der Kläger gehört unzweifelhaft der Forschung und Lehre in Deutschland an. Ihm sind daher die Forschungsergebnisse, wozu auch die Qualität der Impfstoffe gehört, unentgeltlich zur Verfügung zu stellen.

Schließlich hat bei dieser Sachlage die Öffentlichkeit zudem ein erhebliches öffentliches Interesse daran, zu klären, ob die von der Öffentlichkeit aufgebrachten Investitionen tatsächlich zielführend eingesetzt wurden. Das gilt umso mehr, als die Nebenbestimmungen in Ziffer 3.4.1 vorsehen, dass der Zuwendungsempfänger die im Vorhaben gewonnenen Ergebnisse außerhalb des EWR und der Schweiz nur mit vorheriger schriftlicher Zustimmung des Zuwendungsgebers (Bundesrepublik Deutschland) verwerten darf, sofern die Verwertung von den Angaben im Antrag abweicht. Darüber hinaus kann der Zuwendungsgeber das Recht zur Verwertung außerhalb des EWR und der Schweiz von der Zahlung einer angemessenen Vergütung an den Zuwendungsgeber bis zur Höhe der Zuwendung abhängig machen.

Dies zeigt, dass die öffentliche Hand, damit die Öffentlichkeit und der Steuerzahler, zwar keine Verwertungsrechte, aber doch ein Recht auf Rechenschaftsablegung des Zuwendungsempfängers in Bezug auf seine Forschungsergebnisse besitzt.

Unter Berücksichtigung all dieser Erwägungen kann daher nicht davon die Rede sein, dass BioNTech sich auf schutzwürdige Interessen berufen kann – weder gegenüber der Öffentlichkeit, noch gegenüber dem Kläger als Vertreter der Lehre in Deutschland gemäß Ziffer 4 der für die Zuwendung einschlägigen Richtlinie.

Aufgrund der seitens BioNTech erhaltenen staatlichen Zuwendungen hat das von BioNTech geltend gemachte Geheimhaltungsinteresse zugunsten des öffentlichen Interesses an der Offenlegung der Daten zurückzustehen.

Dem stehen auch WHO- oder EMA-Leitlinien nicht entgegen. Derartige Leitlinien haben lediglich empfehlenden, nicht aber bindenden Charakter gegenüber nationalen Behörden. Nationale Behörden haben im Rahmen einer Anfrage nach dem Informationsfreiheitsgesetz ausschließlich das einschlägige nationale Recht anzuwenden, nicht dagegen Leitlinien überstaatlicher Institutionen wie der Weltgesundheitsorganisation, falls diese dem nationalen Recht entgegen stehen.

Die Verweigerung der Offenlegung der streitgegenständlichen Informationen widerspricht darüber hinaus den internationalen Standards der WHO, die sich aus der *„Evaluation of the quality, safety and efficacy of messenger RNA vaccines for the prevention of infectious diseases: regulatory considerations*“ des WHO Expert Committees on Biological Standardization ergeben. In diesen „Überlegungen“ wird dringend gefordert, die Sicherheit des Arzneimittels beeinflussende Qualitätsanforderungen offenzulegen. Wie oben bereits erwähnt, räumt BioNTech selbst ein, dass die seitens des Klägers begehrten Informationen wesentliche Qualitätsparameter betreffen. Die Offenlegung genau dieser Parameter werden im zitierten Dokument gefordert.

In diesem Zusammenhang wird die Stellungnahme von BioNTech zitiert, es bestehe ein Geheimhaltungsinteresse, da

- es sich *„um neuartiges exklusives Wissen von BioNTech handele*“, dem ein *„**signifikanter Ressourcenaufwand** zugrunde*“ liege;
- *„die Offenlegung geeignet sei, BioNTechs Wettbewerbsvorsprung zu vermindern bzw. Wettbewerbern sogar einen erheblichen Wettbewerbsvorteil bei der Entwicklung eigener Produkte zu verschaffen*“.

BioNTech räumt ein, dass es sich bei den Informationen betreffend Kontrollmethoden und produktspezifischen Toleranzbereichen um *„wichtige Qualitäts- und Herstellungsinformationen“* handelt, die *„BionTechs Forschung zu einzelnen Parametern (z.B. kritische Qualitätsattribute) und deren **Einfluss auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit***“ von Comirnaty widerspiegele. (Hervorhebungen durch die Unterzeichnerin)

BioNTech kann auch nicht geltend machen, dass durch die Offenlegung der begehrten Informationen „die Wettbewerbsposition von BioNTech nachteilig beeinflusst würde“. Der Kläger bezweifelt, dass ein konkretes Schädigungspotential durch nachteilige Beeinflussung von BioNTechs Wettbewerbsposition eintreten könnte. Abgesehen davon, dass – wie bereits zuvor erwähnt – BioNTechs Know-how durch zahlreiche Patentanmeldungen geschützt ist, handelt es sich bei Comirnaty nicht um ein regulär entwickeltes Arzneimittel, das regulär im Markt vertrieben wird. Stattdessen handelt es sich bei Comirnaty um eine „medizinische Gegenmaßnahme“ (medical countermeasure), deren Bevorratung für nationale Regierungen und die Kommission im Rahmen der **WHO Strategie „Preparedness and Response to Health Emergencies“** verpflichtend war. Im Rahmen der durch den Generaldirektor der WHO ausgerufene und bis Mai 2023 aufrecht erhaltene Corona-Pandemie-Situation kam BioNTech gemeinsam mit Pfizer in den Genuss von Milliarden vorbestellter Dosen, die für jeden Einwohner der EU die Verabreichung von 10 Dosen ermöglicht hätte. Zudem wurden seitens der EU-Kommission und nationaler Regierungen auch für die nächsten Jahre große Mengen an Impfdosen bestellt, deren Lieferung mangels Nachfrage erst kürzlich neu verhandelt wurde und Pfizer / BioNTech selbst bei Nichtlieferung Einnahmen garantiert. Auch hat die EU-Kommission bereits Ende Juni 2023 eine Vereinbarung mit Impfstoffherstellern über die Lieferung von bis zu 325 Millionen Impfdosen pro Jahr im Falle einer zukünftigen weltweiten Gefahr für die öffentliche Gesundheit geschlossen.

Nach alledem sind dem Kläger die begehrten Informationen gemäß Klageantrag antragsgemäß zur Verfügung zu stellen.

Dr. Brigitte Röhrig
Rechtsanwältin