

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Rechtsanwaltskanzlei Röhrig

Zum Bongard 1

57612 Isert/Altenkirchen

Gegen Empfangsbekanntnis

Versand ebenfalls an
BioNTech Manufacturing GmbH

Unser Zeichen NO.05.02.05/0001#0170

Marion Frech

S4 (Referat S4 - Rechtsangelegenheiten)

Telefon / Phone +49 6103 77 1041

Fax

E-Mail Marion.Frech@pei.de

De-Mail pei@pei.de-mail.de

zuzustellen

10.02.2023

IFG 34/22 Matysik – Chemiker fragen: Antrag auf Zugang zu Informationen nach § 1 IFG zu Zulassungsdaten des BioNTech-Impfstoffes Comirnaty

Ihr Zeichen: Prof. Matysik et al / PEI

Hier: Widerspruch vom 11./25.08.2022, begründet am 12.10.2022, gegen den Bescheid des Paul-Ehrlich-Instituts vom 27.07.2022

Anlage (nur an BioNTech Manufacturing GmbH beigelegt, siehe Hinweis am Ende):
IFG_34-22_Testmethoden-Chargenprüfung-Comirnaty_mRNA_Gehalt_und_Verkapselung.pdf

Sehr geehrte Frau Dr. Röhrig,

in o. g. Widerspruchsverfahren des Prof. Dr. Jörg Matysik, Prof. Dr. Gerald Dyker, Prof. Dr. Andreas Schnepf, Prof. Dr. Tobias Unruh und Prof. Dr. Martin Winkler, vertreten durch Rechtsanwältin Dr. Brigitte Röhrig, ergeht folgender

WIDERSPRUCHSBESCHEID:

1. Auf den Widerspruch wird der Bescheid des Paul-Ehrlich-Instituts vom 27.07.2022 teilweise aufgehoben und zusätzlich Informationszugang hinsichtlich des Antrags auf Zugang zu den Kontrollmethoden für die Analyse der Menge der im Fertigarzneimittel enthaltenen mRNA gemäß der Ziffer 8 des präzisierten Antrags vom 13.04.2022 durch Übersendung einer Zusammenfassung des Paul-Ehrlich-Instituts zu den Testmethoden zur Überprüfung des RNA-Gehalts und der Verkapselung (Dokument: IFG_34-22_Testmethoden-Chargenprüfung-Comirnaty_mRNA_Gehalt_und_Verkapselung.pdf) gewährt.
2. Im Übrigen wird der Widerspruch zurückgewiesen.
3. Die Kosten des Widerspruchsverfahrens tragen die Widerspruchsführer zu 4/5 und die Bundesrepublik Deutschland zu 1/5. Die Gebührenfestsetzung erfolgt gesondert.



Das Paul-Ehrlich-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des
Bundesministeriums für Gesundheit / The Paul-Ehrlich-Institut is an Agency
of the German Federal Ministry of Health

Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen
Deutschland / Germany

Telefon / Phone +49 (0) 6103 77 0
Fax +49 (0) 6103 77 1234
>> www.pei.de



COO.2220.100.8.3907508

4. Die Hinzuziehung eines Bevollmächtigten war notwendig.

Begründung:

I.

A. Mit Schreiben vom 03.03.2022 beantragte Prof. Dr. Jörg Matysik, stellvertretend für insgesamt fünf Professoren aus den Bereichen Chemie und Physik (Widerspruchsführer), Zugang zu Informationen zu Zulassungs- und regulatorischen Aufsichtsdaten nach § 1 IFG in Form eines umfangreichen Fragenkataloges. Hintergrund der Anfrage seien erhebliche Bedenken bezüglich Qualität und Sicherheit des Impfstoffes Comirnaty der Firma BioNTech.

Mit Schreiben vom 01.04.2022 beantwortete das Paul-Ehrlich-Institut solche Fragen, die die Anforderungen eines IFG-Antrages erfüllten, und nahm im Übrigen zu den Hintergründen der Nichtbeantwortung der noch offenen Fragen Stellung. In seiner Begleit-E-Mail wies das Paul-Ehrlich-Institut zunächst darauf hin, dass das IFG dazu diene, amtliche Informationen (jede zu amtlichen Zwecken dienende Aufzeichnung) anzufragen. Darüber hinaus teilte es den Widerspruchsführern mit, dass die anspruchspflichtige Behörde nach dem IFG jeweils nur die aktenführende, d. h. diejenige Behörde sei, die die rechtliche Verfügungsbefugnis über die ihr im Rahmen ihrer Tätigkeit zugewandten Informationen habe. Diese sei in zentralisierten Zulassungsverfahren wie bei den COVID-19-Impfstoffen die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) als nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für die Durchführung des Zulassungsverfahrens zuständige Behörde. Die Widerspruchsführer wurden bei den entsprechenden Fragen darauf hingewiesen, dass die jeweiligen Unterlagen bei der EMA angefragt werden müssten. Das Paul-Ehrlich-Institut stellte schließlich klar, dass die Forderung nach Stellungnahmen oder wissenschaftlichen Einschätzungen nicht vom Anwendungsbereich des IFG erfasst sei.

Mit Schreiben vom 14.04.2022 meldete sich Rechtsanwältin Dr. Brigitte Röhrig als Rechtsvertreterin der Widerspruchsführer und übersandte zur Klarstellung der konkret begehrten Unterlagen ein Schreiben der Widerspruchsführer vom 13.04.2022, in dem die begehrten Unterlagen in nunmehr 14 einzeln bezifferten Anfragen präzisiert waren.

Mit E-Mail vom 11.05.2022 und ergänzt am 25.05.2022 gab das Paul-Ehrlich-Institut der Zulassungsinhaberin BioNTech Manufacturing GmbH (BioNTech) nach § 8 Absatz 1 IFG als Drittbetroffene Gelegenheit zur Stellungnahme in Bezug auf die produktspezifischen Toleranzbereiche aller Qualitätsprüfungen, die Chargendokumentationen sowie die Kontrollmethoden zur mRNA-Konzentrations- und Qualitätsbestimmung und den Methoden zur Charakterisierung der Farbstärke. Zugrunde gelegt wurde dafür stellvertretend für alle Chargen von Comirnaty die Dokumentation für die exemplarische Charge FE6975.

Mit E-Mail vom 13.06.2022 übermittelte BioNTech eine umfassende Stellungnahme und lehnte die Freigabe von Informationen über produktspezifische Toleranzbereiche für Qualitätsprüfungen, Freigabespezifikationen des Fertigproduktes sowie sonstige Chargendokumentationen ab.

In Bezug auf die Freigabe von produktspezifischen Toleranzbereichen führte BioNTech in seiner Begründung im Wesentlichen aus, dass die von BioNTech vertraulich übermittelten Informationen schon nach § 3 Nr. 7 IFG nicht zu erteilen seien. Nach der höchstgerichtlichen Rechtsprechung sei eine Ausnahme vom IFG bereits dann gerechtfertigt, wenn Informationen betroffen seien, die der Behörde von Dritten in der Erwartung vertraulicher Behandlung übermittelt worden seien. Eine Herausgabe dieser Informationen – auch in Teilen – habe deshalb insgesamt zu unterbleiben. So

liege hier der Fall, da Pfizer als Hersteller dem Paul-Ehrlich-Institut im Auftrag von BioNTech Informationen über die Comirnaty-Charge FE6975 in der allseitigen Erwartung einer – auch aktuell noch fortdauernden – vertraulichen Behandlung übermittelt habe.

Darüber hinaus sei zu beachten, dass das FE6975-Freigabeersuchen und die darin enthaltenen Informationen nicht nur auf eine nationale, sondern auch explizit auf eine WHO-Freigabe abziele. Die WHO-Leitlinien „*Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities*“ wiesen eindeutig auf die Vertraulichkeit dieser der Behörde übermittelten Informationen hin.

Schließlich begründete BioNTech die Nichtfreigabe der produktspezifischen Toleranzbereiche von Comirnaty damit, dass diese Informationen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse darstellten und eine entsprechend notwendige Einwilligung zur Zugänglichmachung ausdrücklich nicht erteilt werde. Es bestehe ein schutzwürdiges Interesse an der Versagung von Auskünften über produktspezifische Toleranzbereiche von Comirnaty. Die Wettbewerbsrelevanz solcher Informationen ergebe sich daraus, dass die produktspezifischen Comirnaty-Toleranzbereiche sensible Herstellungs- und Qualitätsinformationen darstellten, welche durch die Offenlegung den Marktkonkurrenten zugänglich gemacht und so die Wettbewerbsposition von BioNTech nachteilig beeinflussen würde.

BioNTech habe ein berechtigtes Interesse daran, dass diese Informationen nicht offengelegt werden, da die Offenlegung geeignet sei, BioNTechs Wettbewerbsvorsprung zu vermindern bzw. Wettbewerbern sogar einen erheblichen Wettbewerbsvorteil bei der Entwicklung eigener Produkte zu verschaffen. Die Nutzung der mRNA-Technologie sei mit etlichen Herausforderungen verbunden, wie beispielsweise längere Lagerung, Skalierung der Herstellung und Formulierung. BioNTech sei es mit Comirnaty gelungen, Lösungen für diese Herausforderungen zu finden. Die Informationen zu Kontrollmethoden bzw. produktspezifischen Toleranzbereichen stellten wichtige Qualitäts- und Herstellungsinformationen dar, aus denen sich eben diese von BioNTech entwickelten Lösungen ableiten ließen. Beispielsweise spiegelten diese Informationen BioNTechs Forschung zu einzelnen Parametern (z.B. kritische Qualitätsattribute) und deren Einfluss auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes wider. Diese Erkenntnisse basierten auf umfassender Forschung und BioNTechs Erfahrungen und beinhalteten neuartiges exklusives Wissen von BioNTech. Ihnen liege ein signifikanter Ressourcenaufwand zugrunde. Zugang zu diesen Informationen würde es Konkurrenten ermöglichen, ihre eigene Forschung zur mRNA-Technologie voranzubringen und dabei von BioNTechs signifikanten Investitionen und Erfahrungen zu profitieren. Gerade im Hinblick auf eine vorhergegangene Veröffentlichung der anfragenden Professorengruppe in der Berliner Zeitung bestehe ein erhebliches Risiko, dass die Information durch die Herausgabe an diesen Antragssteller auch Marktkonkurrenten bekannt werden könnten.

Darüber hinaus seien solche Qualitätsinformationen auch entsprechend den europäischen Transparenz-Leitlinien als vertraulich einzustufen. Nach den gemeinsamen Leitlinien der Heads of Medicines Agencies (HMA) und European Medicines Agency (EMA) seien detaillierte Qualitäts- und Herstellungsinformationen als vertraulich anzusehen. Vor diesem Hintergrund sei es nur konsequent, dass, wenn ein Antragssteller versuche dieselben Informationen von einer nationalen Behörde, wie dem Paul-Ehrlich-Institut, zu erhalten, dieser Antrag abzulehnen sei. Anderenfalls könne ein Schutz der Informationen durch die EMA sehr einfach durch einen IFG-Antrag auf Zugang zu Dokumenten mit ähnlichem Inhalt ausgehöhlt und umgangen werden.

BioNTech machte in seiner Stellungnahme schließlich deutlich, dass die gesamte Chargendokumentation von den Ausnahmetatbeständen des IFG erfasst sei, so dass der Zugang zu diesen Informationen ebenfalls ausgeschlossen sei. Darin seien sensible Qualitäts- und Herstellungsinformationen enthalten, welche Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse darstellten. Die Dokumentation liefere auch Informationen über BioNTechs komplexes und internationales Netzwerk

von Partnerunternehmen und Dienstleistern, die an der Herstellung von Comirnaty beteiligt seien. Zugang zu solchen Informationen würde Wettbewerbern Einblicke in BioNTechs Herstell- und Lieferkette mit Herstellungskapazitäten und anderen Aspekten ermöglichen. Ein Missbrauch solcher Informationen durch Wettbewerber könne nicht ausgeschlossen werden.

Mit Bescheid vom 27.07.2022 versagte das Paul-Ehrlich-Institut den Widerspruchsführern den Informationszugang hinsichtlich der Unterlagen gemäß den Ziffern 1, 2, 6, 10, 11, 12, 13 und 14 des präzisierten Antrags vom 13.04.2022, die der EMA als aktenführender Behörde vorliegen. In seiner Begründung führte das Paul-Ehrlich-Institut aus, dass ihm die erforderliche Verfügungsbefugnis/-berechtigung hinsichtlich ggfs. durch die EMA im Rahmen von zentralisierten Zulassungsverfahren zur Verfügung gestellter Informationen fehle. Für den Fall, dass die begehrten Daten bei mehreren Behörden vorhanden sind, bewirke § 7 Absatz 1 Satz 1 IFG eine Verfahrenskonzentration dahingehend, dass alleine die Behörde entscheide, die eine besondere Sachnähe aufweise. Dies sei in der Regel die Behörde, bei der die Federführung liege. In zentralisierten Zulassungsverfahren – wie bei den COVID-19-Impfstoffen – sei dies nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 die EMA.

Ebenso versagte das Paul-Ehrlich-Institut den Widerspruchsführern den Informationszugang zu produktspezifischen Toleranzbereichen, Freigabespezifikationen des Fertigproduktes und Chargendokumentationen gemäß den Ziffern 3, 4 und 5 des präzisierten Antrags vom 13.04.2022, da diese Informationen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse von BioNTech darstellen. In seiner Begründung schloss es sich den umfassenden Ausführungen von BioNTech vollumfänglich an.

Im Übrigen wurde Zugang zu Details der mRNA-Konzentrationsbestimmung und -Verteilung in der finalen Arzneiform sowie zur Charakterisierung der Farbstärke gemäß den Ziffern 7, 8 und 9 des präzisierten Antrags vom 13.04.2022 wird gewährt.

B. Gegen diesen Bescheid haben die Widerspruchsführer, vertreten durch Rechtsanwältin Röhrig, mit Schreiben vom 11.08.2022 Widerspruch erhoben, soweit der Informationszugang in Bezug auf die Fragen Ziffern 1 bis 6 sowie die Fragen Ziffern 10 bis 14 des präzisierten Antrags vom 13.04.2022 abgelehnt wurde, und in Bezug auf die Auskunft auf die Fragen Ziffern 8 und 9 eine Ergänzung beantragt. Außerdem beantragte die Bevollmächtigte Akteneinsicht in die Verwaltungsakte zu diesem Vorgang.

Mit Schreiben vom 25.08.2022 ergänzten die Widerspruchsführer den Widerspruch vom 11.08.2022 und beantragten zusätzlich, *„die Auskunft in Bezug auf die seit Beginn der Korrespondenz gestellte Frage der Farbbestimmung und Streustärke der Dispersion im Hinblick auf korrekte Angaben von Analysenverfahren insoweit zu ergänzen, als Angaben gemacht werden über*

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

Mit Schreiben vom 14.09.2022 gewährte das Paul-Ehrlich-Institut antragsgemäß die Akteneinsicht.

Mit Schreiben vom 12.10.2022 reichten die Widerspruchsführer eine Widerspruchsbegründung ein.

1. Darin führen sie zu den Ziffern 1, 2, 6, 10, 11, 12, 13 und 14 des präzisierten Antrags vom 13.04.2022 im Wesentlichen aus, dass das Paul-Ehrlich-Institut ein eigenes Verfügungsrecht über die angefragten Unterlagen habe. Denn gemäß §§ 62, 69 Absatz 1 und 1a AMG übe das Paul-Ehrlich-

Institut im Hinblick auf die Qualitätsbeurteilung von Comirnaty eine originäre Zuständigkeit in Bezug auf die Zulassungsunterlagen aus, die sich auf die Sicherstellung der Gesundheit der Bürger Deutschlands beziehe. Das Paul-Ehrlich-Institut mache von den Unterlagen der EMA gerade nicht als Erfüllungsgehilfe Gebrauch, sondern in seiner originären Zuständigkeit als Sicherheitsbehörde.

Eine originäre Zuständigkeit ergebe sich auch aus § 32 Absatz 1 Satz 1 AMG mit der Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts für die Freigabe der Chargen zum Inverkehrbringen. Dies werde auch durch die Angaben in der AMLce-Datenbank bestätigt, wo unter dem Punkt „Verkehrsfähigkeit, Zuständigkeit“ das Paul-Ehrlich-Institut als zuständige Behörde aufgeführt werde. Außerdem ergebe sich die originäre Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts aus seiner Stellung als zuständiges amtliches europäisches Kontrolllabor (Official Medicines Control Laboratory, OMCL) in Bezug auf Comirnaty. Das Paul-Ehrlich-Institut sei damit im Hinblick auf die Chargenfreigabe und die Verwendung der Zulassungsunterlagen zur Qualität selbst die federführende Behörde für das Inverkehrbringen von Comirnaty in der EU im Sinne des Urteils des BVerwG vom 03.11.2011 – 7 C 4/11 Rn. 27 f.

Schließlich seien Zulassungsunterlagen, die von der EMA dem Paul-Ehrlich-Institut zur Ausübung originärer Aufgaben übermittelt wurden, dem Paul-Ehrlich-Institut dauerhaft zugegangen und damit entsprechend der Gesetzesbegründung zu § 1 Absatz 1 Satz 1 IFG „Bestandteil der amtlichen Information des Bundes“ geworden.

2. Hinsichtlich des Informationsbegehrens gemäß den Ziffern 3, 4 und 5 des präzisierten Antrags vom 13.04.2022 führt die Bevollmächtigte im Wesentlichen aus, dass die von BioNTech herangezogenen Leitlinien der HMA/EMA eine Vertraulichkeit der angefragten Unterlagen nicht begründen können. Diese Leitlinien seien ausschließlich auf zugelassene Arzneimittel anzuwenden, nicht dagegen auf bedingt zugelassene Arzneimittel.

3. Darüber hinaus reiche es für den Ausschlussgrund des § 6 IFG nicht aus, dass es sich bei der begehrten Information um Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse eines Dritten handelt. Weitere Voraussetzung sei vielmehr, dass das Geheimhaltungsinteresse des Betroffenen das öffentliche Interesse an der Offenlegung überwiegt. Dies ergebe sich aus den Ausführungen des Gesetzgebers in den Gesetzesmaterialien zu § 6 IFG, da dort auf § 9 Absatz 1 der Neufassung des Umweltinformationsgesetzes (UIG) Bezug genommen werde. Das UIG regle, dass Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse zugänglich gemacht werden dürfen, wenn die Betroffenen zugestimmt haben oder das öffentliche Interesse an der Bekanntgabe überwiege. Für das IFG sei durch die Gesetzesbegründung jedoch „eindeutig klargestellt, dass der Wortlaut „soweit der Schutz geistigen Eigentums entgegensteht.“ eine Auslegung in dem Sinne zu erfahren 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“. Auch die Konferenz der Informationsfreiheitsbeauftragten würden „eine entsprechende Abwägungsklausel für unabdingbar“ halten.

Nach Auffassung der Widerspruchsführer überwiege hier das öffentliche Interesse an der Offenlegung die Geheimhaltungsinteressen von BioNTech deshalb, weil die Widerspruchsführer „als anerkannte Experten ihres Gebietes“ und andere Professoren und Ärzte erhebliche Zweifel an der einwandfreien Qualität von Comirnaty hätten. Hierzu verweisen sie auf die Webseite <https://howbadismybatch.com/> und die bei Paul-Ehrlich-Institut eingegangenen Nebenwirkungsmeldungen im Zusammenhang mit Comirnaty. Bei der Interessenabwägung sei außerdem zu berücksichtigen, dass für ein in Krisenzeiten bedingt zugelassenes Arzneimittel wesentlich höhere Publizitätserfordernisse und Offenlegungsansprüche der Öffentlichkeit als bei regulären Zulassungen beständen.

Das überwiegende öffentliche Interesse am Schutz der öffentlichen Gesundheit ergebe sich außerdem daraus, dass seitens der Politik Druck auf die Bevölkerung ausgeübt werde, sich weiterhin mit Comirnaty impfen zu lassen. Hierzu wird auf das Infektionsschutzgesetz (IfSG) ab 01.10.2022 verwiesen.

Des Weiteren stellen die Widerspruchsführer in Frage, dass BioNTech sich auf „*neuartiges exklusives Wissen von BioNTech*“, dem ein „*signifikanter Ressourcenaufwand*“ zugrunde liege, berufen könne. Dies wird damit begründet, dass BioNTech ausweislich der Informationen auf der Webseite des Bundesministeriums für Bildung und Forschung verschiedene Fördergelder des Bundes erhalten habe, bei denen es sich um öffentliche Gelder des Steuerzahlers handele. Insbesondere die Regelungen für eine Zuwendung in Höhe von 375 Millionen Euro im Rahmen des „*Sonderprogramms zur Beschleunigung von Forschung und Entwicklung dringend benötigter Impfstoffe gegen SARS-CoV-2*“ stünden dem entgegen. Denn die Ergebnisse der Entwicklung mit diesen Fördergeldern seien der Forschung und Lehre, wozu auch die Widerspruchsführer gehören würden, unentgeltlich zur Verfügung zu stellen. Letztlich bestünde auch ein erhebliches Interesse der Öffentlichkeit daran zu klären, ob die von der Öffentlichkeit aufgebrachten Investitionen tatsächlich zielführend eingesetzt würden. Insgesamt habe daher das von BioNTech geltend gemachte Geheimhaltungsinteresse aufgrund der erhaltenen staatlichen Zuwendungen zugunsten des öffentlichen Interesses an der Offenlegung der Daten zurückzustehen.

Dem würden auch nicht die WHO- oder EMA-Leitlinien entgegenstehen, die lediglich empfehlenden, nicht jedoch rechtlich bindenden Charakter haben. Vielmehr würde die Verweigerung der Offenlegung der streitgegenständlichen Informationen den internationalen Standards der WHO widersprechen, 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 ergäben.

4. Außerdem bezweifeln die Widerspruchsführer, dass durch die Offenlegung der begehrten Informationen die Wettbewerbsposition von BioNTech nachteilig beeinflusst würde, da es sich bei Comirnaty nicht um ein regulär entwickeltes Arzneimittel, das regulär vertrieben werde handele.

Sie äußern den Verdacht, „*ob möglicherweise die in den Spezifikationen festgelegten Toleranzbereiche so groß sind, dass hieraus die Schlussfolgerung gezogen werden könnte, dass die Qualität von Comirnaty im Vergleich zu Konkurrenzprodukten erhebliche Mängel aufweist.*“

5. Auch könne BioNTech sich nicht auf die Vertraulichkeit der an das Paul-Ehrlich-Institut übermittelten Daten nach § 3 Nr. 7 IFG berufen. BioNTech habe die Daten über die Spezifikationen von Comirnaty im Rahmen seiner rechtlichen Verpflichtung als Zulassungsinhaber an das Paul-Ehrlich-Institut übermittelt, damit dieses seine Verpflichtungen zur nationalen Chargenfreigabe gemäß § 32 AMG erfüllen könne. Nach dem Willen des Gesetzgebers sollen dem § 3 Nr. 7 IFG nur solche Informationen unterliegen dürfen, die auf freiwilliger Zusammenarbeit des Bürgers mit den Behörden beruhen, nicht dagegen solche, die der Informationsgeber aufgrund rechtlicher Verpflichtung im Rahmen eines Rechtsverhältnisses zwischen „*Bürger*“ und staatlicher Stelle an die Behörde übermittele.

6. Schließlich beantragen die Widerspruchsführer ergänzend Auskunft zu Ziffer 8 und 9 des präzisierten Antrags vom 13.04.2022, da die Auskunft des Paul-Ehrlich-Instituts vom 27.07.2022 nicht alle von den Widerspruchsführern geltend gemachten Aspekte umfasse. Demnach fehlten Angaben über die Kontrollmethoden für die Analyse der Menge der im Fertigarzneimittel enthaltenen mRNA sowie Angaben über Kontrollmethoden zur Feststellung der Verteilung der mRNA bei Anwendung von

Mehrdosenbehältnissen. Sollte es keine Kontrollmethoden zu diesen Fragestellungen geben, reiche die Angabe des Paul-Ehrlich-Instituts, dass diese Parameter nicht kontrolliert bzw. geprüft werden.

II.

Der Widerspruch ist zulässig, aber nur teilweise begründet.

A. Zu den Anträgen gemäß Ziffer 8 und 9 und der ergänzten Anfrage vom 25.08.2022

Grundsätzlich wird darauf hingewiesen, dass bei der staatlichen Chargenprüfung geprüft wird, ob die Charge nach Herstellungs- und Kontrollmethoden, die dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und den in der Zulassung festgelegten Anforderungen entsprechen, hergestellt und geprüft worden ist. Die in der staatlichen bzw. OMCL-Chargenprüfung erforderlichen Prüfungen sind Impfstoffprodukt-spezifisch und werden vom Europäischen Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM) festgelegt (vgl. die Guideline der EDQM zur Chargenprüfung von Covid-19 Impfstoffen <https://www.edqm.eu/en/ocabr-activities-related-to-covid-19-vaccines>). Bei der OMCL-Chargenprüfung wird die **Identität**, die **Konzentration** sowie die **Integrität** der im Impfstoff enthaltenen RNA untersucht. Zusätzlich wird der **Anteil der RNA** bestimmt, der in **Lipidpartikeln verpackt** ist, und das **Aussehen** des Impfstoffs geprüft.

Es sei allgemein angemerkt, dass es dem üblichen Vorgehen in der europäischen Regulation von Impfstoffen entspricht, dass ggfs. bestimmte Aspekte zwar in der Produktcharakterisierung getestet wurden (diese Daten finden sich dann im Zulassungsdossier), diese Aspekte jedoch nicht als relevant für die Chargenprüfung beim Hersteller angesehen werden.

Solche Informationen wären – sofern vorhanden – als Bestandteil des zentralisierten Zulassungsdossiers bei der EMA als aktenführenden Behörde zu erfragen, da das Paul-Ehrlich-Institut nicht die nach § 7 Absatz 1 Satz 1 IFG für diese Anträge zuständige Behörde ist. Hierzu wird auf die Begründung unten zu B. verwiesen.

1. In Abänderung des Bescheids vom 27.07.2022 wird den Widerspruchsführern zu den gemäß Ziffer 8 des präzisierten Antrags vom 13.04.2022 begehrten Information bezüglich der

„Kontrollmethoden für die Analyse der Menge der im Fertigarzneimittel enthaltenen mRNA“

Zugang nach § 1 IFG durch Übersendung der vom **Paul-Ehrlich-Institut** erstellten **Zusammenfassung des Testprinzips zur Überprüfung des RNA-Gehalts und der Verkapselung** (IFG_34-22_Testmethoden-Chargenprüfung-Comirnaty_mRNA_Gehalt_und_Verkapselung.pdf) in der Chargenprüfung gewährt.

Das Dokument enthält eine allgemein gehaltene Beschreibung der Vorgehensweise des Paul-Ehrlich-Instituts bei dieser Testung ohne spezifische, identifizierende Angaben zu konkret verwendeten Assays oder der verwendeten Materialien etc., mithin ohne Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse von BioNTech.

Der Hinweis am Ende des Bescheides ist zu beachten.

2. In Ergänzung des Bescheids vom 27.07.2022 wird den Widerspruchsführern auf die unter Ziffer 9 des präzisierten Antrags vom 13.04.2022 gestellte Frage zu den

„Kontrollmethoden für die Analyse zur mRNA-Konzentrationsbestimmung und –verteilung bei Anwendung von Mehrdosenbehältnissen“

mitgeteilt, dass diese Fragestellung

kein Bestandteil der Chargenprüfung ist,

und mithin keine amtlichen Informationen dazu vorliegen.

3. In Ergänzung der mit Bescheid vom 27.07.2022 erteilten Auskunft über die Charakterisierung der Farbigeit und Streustärke der Dispersion in der Chargenprüfung des Paul-Ehrlich-Instituts kann das Paul-Ehrlich-Institut zu der präzisierten Frage vom 25.08.2022

„die Auskunft in Bezug auf die seit Beginn der Korrespondenz gestellte Frage der Farbbestimmung und Streustärke der Dispersion im Hinblick auf korrekte Angaben von Analysenverfahren insoweit zu ergänzen, als Angaben gemacht werden über

- a. die Verwendung von Ionenkonzentrationen für die Bestimmung von Farbmustern und
- b. die Simulation von Angabe von Farberscheinung der stark streuenden Nanopartikeldispersion Comirnaty.“

mitteilen, dass

zu a. beim „Appearance-Test“ keine Ionenkonzentrationen verwendet werden.

zu b. der Polydispersitätstest Teil der Chargenprüfung von BioNTech (vgl. auch o. g. Guideline der EDQM zur Chargenprüfung von Covid-19 Impfstoffen) ist, vom Paul-Ehrlich-Institut selbst aber nicht durchgeführt wird.

B. Zu den Anträgen gemäß Ziffern 1, 2, 6, 10, 11, 12, 13 und 14

1. Den Widerspruchsführern steht kein Anspruch gegen das Paul-Ehrlich-Institut auf Informationszugang nach § 1 Absatz 1 Satz 1 IFG hinsichtlich Unterlagen zu, die anlässlich eines zentralisierten Zulassungsverfahrens gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 der EMA als akten- und verfahrensführender Behörde vorgelegt und erstellt wurden. Denn das Paul-Ehrlich-Institut ist nicht die nach § 7 Absatz 1 Satz 1 IFG für diese Anträge zuständige Behörde.

Die Widerspruchsführer begehren in ihrem präzisierten Antrag vom 13.04.2022 explizit Zugang zu solchen Dokumenten, die in Modul 3 des Common Technical Document (CTD) zur Qualität in den Zulassungsunterlagen der EMA enthalten sind. Zuständige Behörde für die Durchführung von zentralisierten Zulassungsverfahren ist gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 die EMA. Die wissenschaftliche Bewertung findet durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) statt, der gemäß Artikel 5, Artikel 56 Absatz 1 Buchstabe a) der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 Teil der EMA ist. Über den CHMP sind zwar Arzneimittelexpertinnen und -experten der nationalen Arzneimittelbehörden der EU-Mitgliedstaaten, d. h. auch des Paul-Ehrlich-Instituts, an der wissenschaftlichen Bewertung der Antragsunterlagen zur Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit beteiligt. Dies geschieht jedoch auf der Basis der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und führt nicht dazu, dass das Paul-Ehrlich-Institut auch über die im Rahmen des zentralisierten Zulassungsverfahrens von der EMA zur Verfügung gestellten

Antragsunterlagen, die Beurteilungsberichte oder die Kommissionsentscheidungen zu den Zulassungsverfahren eigenständig verfügen darf.

Vielmehr ist der Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission, wozu auch die Dokumente der EMA gemäß Artikel 73 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gehören, in der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 (ABl. L 145/43) i. V. m. den Durchführungsbestimmungen zu dieser Verordnung (siehe Beschluss der Kommission vom 05.12.2001, bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(2001) 3714 im ABl. L 345/94) geregelt.

Gemäß § 7 Absatz 1 Satz 1 IFG entscheidet die Behörde über den Antrag, die zur Verfügung über die begehrte Information berechtigt ist. Eine rein faktische Verfügungsmöglichkeit reicht mithin nicht aus (BVerwG Urt. v. 3.11.2011 – 7 C 4/11 Rn. 27). Neben der Voraussetzung, dass die begehrte Information in der Behörde tatsächlich vorhanden ist, muss der Behörde dazu auch die Verfügungsbefugnis über die Information zustehen. § 7 Absatz 1 Satz 1 IFG führt zu einer Verfahrenskonzentration dahingehend, dass alleine die Behörde entscheidet, die die größte Sachnähe aufweist bzw. das Verfahren führt (vgl. BVerwG Urt. v. 3.11.2011 – 7 C 4/11 Rn. 28; vgl. BeckOK InfoMedienR/Sicko IFG § 7 Rn. 23). Entgegen der Darstellung der Widerspruchsführer folgt aus dem Umstand, dass eine Behörde Unterlagen einer anderen Behörde erhält, eben nicht automatisch, dass eine gleichrangige Verfügungsbefugnis beider Stellen begründet wird. Verfügungsberechtigt ist grundsätzlich deren Urheber, hier die EMA. Dazu gehört auch die Entscheidung, welchem Personenkreis sie mit welcher Befugnis zugänglich gemacht werden soll.

Das Paul-Ehrlich-Institut ist danach hinsichtlich der Unterlagen zu zentralisiert zugelassenen Arzneimitteln, wie Comirnaty, nicht Verfügungsberechtigt. Vielmehr handelt es sich in Bezug auf die von den Widerspruchsführern begehrten möglichen Informationen aus dem Zulassungsverfahren:

- 1., 2. und 10: Qualitätsunterlagen mit den von BioNTech entwickelten Analyse- und Kontrollmethoden, Herstellungs- und Prüfprotokollen des Impfstoffs
- 6. Excipient Master Files für die Hilfsstoffe
- 11. und 12.: nichtklinische Studien
- 13. und 14.: Beurteilungsberichte der EMA vom 16.12.2021 und 17.02.2022 nebst dazu gehörigen Entscheidungen der Europäischen Kommission über die Änderungsanträge

um Unterlagen, deren Urheber die EMA / der CHMP als Teil der EMA ist, bzw. für die der EMA als nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für die Durchführung des Zulassungsverfahrens zuständigen Behörde die größte Sachnähe zukommt.

Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus dem Umstand, dass das Paul-Ehrlich-Institut für Deutschland mit der Überwachung der Arzneimittelsicherheit u. a. von Impfstoffen betraut ist. Denn die Entscheidungshoheit über den Bestand der Zulassung verbleibt bei der Europäischen Kommission. Das europäische Recht sieht hierzu spezifische Verfahren (Referral-Verfahren) beim CHMP und dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC), mithin Ausschüssen der EMA unter Teilnahme von Experten der Mitgliedstaaten vor (vgl. Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, Artikel 107i der Richtlinie 2001/83/EG). Die Mitgliedstaaten selbst haben daher bei zentralisiert zugelassenen Arzneimitteln lediglich Befugnisse zur Anordnung von vorläufigen Maßnahmen gegen die Zulassung für ihren Hoheitsbereich, sofern diese zum Schutz der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt dringend erforderlich sind, vgl. § 69 Absatz 1a AMG, Artikel 107i Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG.

Die Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts für die staatliche Chargenfreigabe gemäß § 32 Absatz 1 Satz 1 AMG bzw. seine Tätigkeit als OMCL nach Artikel 114 der Richtlinie 2001/83/EG führt ebenfalls nicht zu einer Übertragung der Befugnis zur Verfügung über diese o. g. Zulassungsunterlagen. Das Paul-Ehrlich-Institut ist aus dieser Verantwortlichkeit für die nationale Chargenprüfung lediglich verfassungsbefugt über die im Rahmen eines Chargenfreigabeverfahrens eingereichten und anlässlich der Chargenprüfung erstellten Unterlagen. Dies betrifft Unterlagen gemäß den Ziffern 3 – 5 und 7 - 9 des präzisierten Antrags vom 13.04.2022 (siehe oben A. und unten C.).

Die Angaben in der AMIce-Datenbank zu „*Verkehrsfähigkeit, Zuständigkeit*“ sind nicht geeignet, Änderungen der materiellen Rechtslage hervorzurufen. Die Eintragungen im öffentlichen Teil der AMIce-Datenbank dienen ausschließlich dazu, der Bevölkerung einen allgemein verständlichen Überblick über die für Deutschland zur Verfügung stehenden Arzneimittel zu geben. Für einen vollständigen Überblick über die für Deutschland relevanten Arzneimittel gehören auch die zentralisiert zugelassenen Arzneimittel dazu. Außerdem werden dort der Bevölkerung verschiedene Unterlagen gemäß § 34 AMG angeboten. Da in Deutschland nach § 77 AMG zwei Bundesoberbehörden eine Zuständigkeit für Humanarzneimittel besitzen, findet sich über das Feld „*Zuständigkeit*“ die Information, welche der Bundesoberbehörden, d. h. das Paul-Ehrlich-Institut oder das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), im Sinne des § 77 AMG für das jeweilige Arzneimittel aufgrund der Zugehörigkeit zu einer bestimmten Produktgruppe zuständig ist. Im Übrigen wird auf den der Arzneimittelrecherche vorgeschalteten Disclaimer verwiesen, der für zentralisierte Zulassungen ausdrücklich die folgende Einschränkung enthält: *„Über Zulassungen, die im zentralen europäischen Verfahren entsprechend der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurden, finden Sie nähere Informationen für Humanarzneimittel bzw. für Tierarzneimittel auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittelagentur EMA.“*

2. Aber selbst, wenn das Paul-Ehrlich-Institut nach § 7 Absatz 1 Satz 1 IFG zuständig wäre, ist der Ausschlussgrund des § 6 Satz 2 IFG zu beachten, der einem Anspruch auf Informationszugang nach § 1 Absatz 1 Satz 1 IFG entgegenstehen kann. Gerade bei den gemäß den Ziffern 1, 2, 6, 10, 11, 12, 13 und 14 des präzisierten Antrags vom 13.04.2022 begehrten Informationen, die die Qualität von Comirnaty betreffen, kann es sich ebenso wie bei den nach den Ziffern 3 – 5 begehrten Informationen (siehe unten C.) um Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse von BioNTech handeln, deren Offenbarung nur mit Zustimmung von BioNTech erfolgen darf.

C. Zu den Anträgen gemäß Ziffern 3 – 5

Der Antrag auf Informationszugang zu den Chargenprotokollen, Analysenzertifikaten und Freigabespezifikationen des Fertigproduktes gemäß den Ziffern 3, 4 und 5 des präzisierten Antrags vom 13.04.2022 wird nach § 6 Satz 2 IFG abgelehnt.

Der Covid-19 Impfstoff Comirnaty wird vom Paul-Ehrlich-Institut experimentell geprüft. Daher sind für diesen Impfstoff entsprechende Chargenunterlagen als amtliche Unterlagen im Sinne des §§ 1, 2 Nr. 1 IFG vorhanden.

1. Bei den begehrten Informationen handelt es sich jedoch um Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse von BioNTech im Sinne des § 6 Satz 2 IFG.

a. Betriebs- und Geschäftsgeheimnis ist jede im Zusammenhang mit einem Unternehmen stehende Tatsache, die nicht offenkundig, sondern nur einem begrenzten Personenkreis bekannt ist, und an deren Nichtverbreitung der Geheimnisträger ein berechtigtes Interesse hat.

Ein berechtigtes Geheimhaltungsinteresse eines Unternehmens liegt insbesondere vor, wenn die Informationen von Wettbewerbsrelevanz sind, d. h. die Offenbarung der Information sich nachteilig auf das Unternehmen auswirken kann und die Konkurrenzfähigkeit von Wettbewerbern verbessert wird, mithin wenn die Aufdeckung der Informationen spürbare Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit des Unternehmens hat oder haben kann. Dazu reicht es aus, dass die Offenbarung der Information dazu führt, dass sich potentielle Konkurrenten das notwendige „Know-how“ unter Einsparung eigener Aufwendungen beschaffen können (Schoch, IFG, 2. Aufl. 2016, § 6, Rn. 92.; Rossi, IFG Handkommentar, zu § 6 Rn. 75).

b. Die begehrten Informationen zur Qualität von Comirnaty, wie Freigabespezifikationen des Fertigproduktes, produktspezifische Toleranzbereiche von Comirnaty und sonstige Chargendokumentationen, stellen solche Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse dar.

Wie im Ausgangsbescheid dargestellt, auf den vollumfänglicher Bezug genommen wird, handelt es sich bei den begehrten Informationen um Tatsachen, die mit dem Zulassungsinhaber BioNTech in Zusammenhang stehen; da es sich um Informationen in Bezug auf ihr Arzneimittel handelt. Diese Informationen sind auch nicht offenkundig, da sie nur einem begrenzten Personenkreis bekannt sind. Zudem hat BioNTech seinen ausdrücklichen Geheimhaltungswillen an den Informationen deutlich gemacht, wie sich aus der umfassenden Stellungnahme vom 13.06.2022, in der BioNTech erklärte mit der Freigabe nicht einverstanden zu sein, ergibt.

BioNTech hat auch ein berechtigtes Interesse an der Geheimhaltung, da die begehrten Informationen von Wettbewerbsrelevanz sind. Es besteht die Möglichkeit, dass die Offenbarung dieser Informationen zur Qualität des Arzneimittels konkurrierenden Unternehmen bei der Entwicklung eigener Produkte mit mRNA-Technologie einen spürbaren Wettbewerbsvorteil verschafft.

Das notwendige Geheimhaltungsinteresse ist bereits gegeben, „wenn die Offenlegung der Informationen geeignet ist (d. h. bereits die Möglichkeit einer nachteiligen Beeinflussung der Wettbewerbsposition ist ausreichend), exklusives technisches oder kaufmännisches Wissen den Marktkonkurrenten zugänglich zu machen und so die Wettbewerbsposition des Unternehmens nachteilig zu beeinflussen“ (BVerwG, Urteil v. 28.5.2009 - 7 C 18/08). Für einen wettbewerbsrelevanten Nachteil reicht es aus, wenn sich potenzielle Wettbewerber durch den entsprechenden Informationszugang das notwendige „Know-how“ unter Einsparung eigener Aufwendungen beschaffen können (vgl. Schoch, a. a. O., Rn. 92) oder sich Konkurrenten dadurch eigene Forschungsaufwendungen ersparen (vgl. VG Braunschweig, Urteil v. 12.12.2012 - 2 A 1033/12; Brink/Polenz/Blatt/Blatt, IFG, § 6, Rn. 54).

Nach hiesiger Auffassung sind die schlüssigen Ausführungen von BioNTech zu den speziell entwickelten Lösungen in der mRNA-Technologie als auch zum Entwicklungsaufwand dazu geeignet, BioNTechs Marktposition bei Offenlegung der begehrten Informationen nachteilig zu beeinflussen bzw. die Wettbewerbsposition von Konkurrenten zu fördern. BioNTech hat in seiner Stellungnahme vom 13.06.2022 nachvollziehbar dargelegt, dass es BioNTech mit intensivem Einsatz gelungen sei, für die mit der Nutzung der mRNA-Technologie verbundenen Herausforderungen, wie z. B. bezüglich einer längeren Lagerung, Skalierung der Herstellung und Formulierung, Lösungen zu finden. Durch die Offenlegung der Informationen zu Kontrollmethoden bzw. produktspezifischen Toleranzbereichen und sonstigen Informationen aus der Chargenprüfung lässt sich das von BioNTech speziell entwickelte „Know-how“ über die Nutzung der mRNA-Technologie ableiten. Ebenso hat BioNTech schlüssig dargestellt, dass diese Informationen das Ergebnis der umfassenden Forschung von BioNTech zu einzelnen Parametern (z. B. kritische Qualitätsattribute) und deren Einfluss auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes ist, neuartiges exklusives Wissen von BioNTech beinhalten und die Zugänglichmachung der begehrten Informationen geeignet wäre, die Forschung

von Wettbewerbern zur mRNA-Technologie voranzubringen, indem diese von BioNTechs Investitionen und Erfahrungen profitieren und sie sich somit eigene Forschungsaufwendungen ersparen würden.

Sofern die Widerspruchsführer der Auffassung sind, dass die Wettbewerbssituation von Comirnaty, dessen „Bevorratung für nationale Regierungen und die Kommission im Rahmen der WHO Strategie „Preparedness and Response to Health Emergencies“ verpflichtend“ sei, kaum mehr zu erschüttern sei, so verfängt dies nicht. Denn diese mRNA-Technologie kann über den Impfstoffbereich hinaus auch in anderen Wettbewerbsbereichen relevant werden, wie möglicherweise in Bereichen der Onkologie, Proteinersatztherapie, Geweberegeneration und bei der Behandlung von genetischen Erkrankungen.

Das gilt auch für den Vortrag der Widerspruchsführer unter Verweis auf die Förderung des Bundes in Höhe von 375 Millionen Euro, mit dem sie bezweifeln, dass es sich bei den begehrten Informationen um „neuartiges exklusives Wissen von BioNTech“ handelt, dem ein „signifikanter Ressourcenaufwand“ zugrunde liegt. Die Zuwendung von Fördergeldern des Bundes steht nicht im Widerspruch zu den Voraussetzungen zum Vorliegen eines Betriebs- und Geschäftsgeheimnisses. Es kommt schon nicht darauf an, ob das betreffende Unternehmen einen „signifikanten Ressourcenaufwand“ hatte oder dass und in welcher Höhe ein monetärer Nachteil entstanden ist, um ein schutzwürdiges Geheimhaltungsinteresse zu begründen.

2. Zugang zu Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen darf nach § 6 Satz 2 IFG nur bei einer Einwilligung des betroffenen Geheimnisinhabers gewährt werden. Diese Einwilligung liegt nicht vor; BioNTech hat mit Schreiben vom 13.06.2022 die Einwilligung abgelehnt.

Fehlt die Einwilligung des Betroffenen, ist das Paul-Ehrlich-Institut in seiner Entscheidung gebunden. Der Informationszugang muss zwingend versagt werden.

Entgegen der Auffassung der Widerspruchsführer sieht das IFG des Bundes einen absoluten Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen vor. Aus § 6 Satz 2 IFG ergibt sich keine sog. Abwägungsklausel, d. h. es findet keine Abwägung von widerstrebenden Interessen statt, weder zwischen den Geheimhaltungsinteressen des Geheimnisinhabers und dem Informationszugangsinteresse des Antragstellers nach dem IFG, noch im Verhältnis zu einem möglichen öffentlichen Interesse an der Offenlegung der Information.

Insoweit gehen die Ausführungen der Widerspruchsführer fehl, dass sich aus den Gesetzesmaterialien ergebe würde, dass § 6 IFG entsprechend der Regelung des § 9 Absatz 1 UIG mit einer Abwägungsklausel ausgestaltet werden sollte. Mit der Formulierung „orientieren sich an“ wird vom Gesetzgeber gerade deutlich gemacht, dass das UIG nur ein grobes Vorbild sein soll. Der Wortlaut des § 6 IFG ist sprachlich klar und eindeutig. Sowohl nach Satz 1 als auch nach Satz 2 ist ein absoluter Schutz vorgesehen, wenn keine Einwilligung des Rechteinhabers vorliegt oder im Falle von geistigem Eigentum nicht das Immaterialgüterrecht bereits Schranken vorsieht. Im Gegensatz dazu formuliert das UIG ebenfalls sprachlich klar und eindeutig, dass außer dem Fall einer Einwilligung („es sei denn, die Betroffenen haben zugestimmt“) auch ein überwiegendes öffentliches Interesse den Schutz geistigen Eigentums und von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen zurücktreten lässt („oder das öffentliche Interesse an der Bekanntgabe überwiegt.“).

So hat auch das Bundesverwaltungsgericht in seinem Urteil vom 27.11.2014 festgestellt, dass „anders als im Umweltinformationsrecht (§ 9 I 1 Nr. 1 UIG)“ der „Schutz eines Betriebs- und Geschäftsgeheimnisses nicht im Wege der Abwägung überwunden werden“ könne (BVerwG, Urteil v. 27. 11.2014 - NVwZ 2015, 675 Rn. 30).

Die weitere Herleitung der Widerspruchsführer über die Formulierung des § 6 Satz 1 zum Schutz geistigen Eigentums kann nicht nachvollzogen werden. § 6 Satz 1 IFG regelt, dass kein Anspruch besteht, soweit der Schutz geistigen Eigentums entgegensteht, mithin sich aus den Regelungen zum Schutz von Urheberrechten und gewerblichen Schutzrechten eine Kollisionslage ergibt (vgl. Schoch, a. a. O., Rn. 27). Diese Kollisionslage wird aber in absoluter Weise zu Gunsten des Schutzes des geistigen Eigentums aufgelöst. Dies stellt auch die von den Widerspruchsführern zitierte BT-Drucksache 15/4493 auf Seite 14 zu § 6, Zu Satz 1 klar, in dem es dort heißt: „Der Schutz auch geistigen Eigentums ist verfassungsrechtlich durch Artikel 14 Abs. 1 GG garantiert und wird daher in Satz 1 bekräftigt.“

3. Aus diesem Grund sind die weiteren Ausführungen der Widerspruchsführer unter 1.2 c. und 1.2 d. der Widerspruchsbegründung unerheblich, wonach für die Entscheidung über den Informationszugang nach dem IFG darauf abzustellen sei, ob „das öffentliche Interesse an der Offenlegung der Informationen das Geheimhaltungsinteresse von BioNTech überwiegt“. Die von den Widerspruchsführern dargestellten verwaltungsgerichtlichen Entscheidungen bzw. die daraus abgeleiteten Prinzipien und Kriterien für eine Abwägung sowie ihre Anwendung im vorliegenden Fall können mangels Relevanz dahinstehen, da § 6 IFG – wie dargestellt – anders als § 9 UIG nicht dem Erfordernis einer Interessenabwägung unterliegt.

4. Im Ergebnis zutreffend, aber ohne Auswirkung, ist der Einwand der Widerspruchsführer, dass sich – entgegen der Auffassung von BioNTech – kein genereller Ausschluss des Informationszugangs nach § 3 Nr. 7 IFG ergebe. Denn es handelt sich nicht um im Sinne dieser Vorschrift vertraulich an das Paul-Ehrlich-Institut übermittelte Informationen.

Grundsätzlich ist zu beachten, dass § 3 Nr. 7 IFG eine Ausnahmenvorschrift darstellt, die prinzipiell eng auszulegen ist. Eine Vertraulichkeit in diesem Sinne liegt, wenn die Information, „die in die Sphäre des Staates gelangt ist, ohne die (Zusicherung der) Vertraulichkeit nicht hätte erhoben werden können bzw. nicht übermittelt worden wäre“ (vgl. BeckOK-InfoMedienR/Schirmer IFG § 3 Rn. 189). Neben einer (auch konkludent möglichen) Vertraulichkeitsvereinbarung muss ein objektiv schutzwürdiges Geheimhaltungsinteresse hinzutreten. Andernfalls könnte das Recht auf Zugang zu amtlichen Informationen dadurch ausgehebelt werden, dass bestimmte Informationen als „vertraulich“ deklariert werden.

Die Antragsunterlagen mit Chargenfreigabeinformationen und Testergebnissen werden nicht in diesem Sinne vertraulich übersandt, sondern in Erfüllung einer gesetzlichen Verpflichtung nach § 32 AMG. Diesbezüglich besteht eine grundsätzliche Geheimhaltungspflicht dieser Unterlagen aus § 30 VwVfG – soweit sich nicht eine gesetzliche Offenbarungsbefugnis / -pflicht ergibt – wie z. B. aus dem IFG.

Die WHO-Leitlinien „Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities“ bestätigen insoweit die Einschätzung, dass diese Chargenunterlagen eine Vielzahl an Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen enthalten können, die generell schützenswert sind. Dasselbe gilt für die von BioNTech angeführte „HMA/EMA Guidance Document on the identification of commercially confidential information and personal data within the structure of the marketing authorisation (MA) application – release of information after the granting of a marketing authorisation“, die entgegen der Auffassung der Widerspruchsführer auch auf bedingt zugelassene Arzneimittel anwendbar sind. Die Lesart der Widerspruchsführer ist bereits nicht über den von ihnen dazu (aus dem Zusammenhang gerissenen) zitierten Satz nachvollziehbar; erst recht ergibt sich dies nicht unter Betrachtung der übrigen Inhalte der Leitlinie (Hervorhebungen durch das Paul-Ehrlich-Institut):

*"This guidance document is intended to be applicable to information requests on medicinal products **authorised under the national, mutual recognition, decentralised and centralised procedures**, according to the relevant legal and policy references on publication or access to documents [e.g. the EMA policy on Access to document or the HMA/EMA recommendations on Transparency – Recommendations on the handling of requests for access to Periodic Safety Update Reports (PSURs)].*

The Assessment Reports summarise the data in the MA dossier, which is the primary source of information, and present the discussions and conclusions of the scientific committee(s). The same principles for redaction of commercially confidential data and protection of personal data may therefore apply when disclosing the Assessment Reports.

When it comes to disclosure, the decision lies with the regulatory authorities. Efforts can be made to inform or consult the Marketing Authorisation Holder (MAH) prior to responding to a request of access to documents. This will depend on national legal frameworks.

*This guidance addresses the approach to provide access to different information **in the MA dossier as high-level principles and follows the structure of the Common Technical Document (CTD)**. However, the remit of the principles outlined should only be applicable to dossiers for authorised medicinal products. Other type of applications or parts of dossiers such as orphan designations and paediatric investigation plans are not intended to be covered by the principles laid out in this guidance document, neither those withdrawn or rejected."*

Auch ein bedingt zugelassenes Arzneimittel ist wirksam zugelassen und von diesen Leitlinien erfasst, wie auch alle anderen national, im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MR-Verfahren) oder im dezentralen Verfahren (DC-Verfahren) oder zentralisiert zugelassenen Arzneimittel. Die Betonung auf Dossiers von „zugelassenen“ Arzneimitteln beruht darauf, dass sich die nachfolgenden Prinzipien nur mit typischen Zulassungsdossiers, aufgebaut im CTD-Format, beschäftigen. Unterlagen zu anderen Antragsverfahren, wie die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden („*orphan designation*“) nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 oder die Beurteilung von pädiatrischen Prüfkonzepten (PIP) im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006, denen nicht solche Dossiers zugrunde liegen, werden nicht erfasst.

Die Zulassungsdossiers von bedingt zugelassenen Arzneimitteln sind jedoch im CTD-Format aufgebaut. Unter Modul 1 unter Punkt 1.5.5. sind ggfs. spezifische Angaben einzufügen. Die Leitlinie adressiert diesen Punkt explizit auf Seite 25 unter Sub-Module 1.5.

D. Die Kostenentscheidung beruht auf § 73 Absatz 3 Satz 3 VwGO i. V. m. § 80 Absätze 1 bis 3 VwVfG.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen den Bescheid des Paul-Ehrlich-Instituts vom 27.07.2022 in der Fassung dieses Widerspruchsbescheides kann innerhalb eines Monats nach Zustellung dieses Widerspruchsbescheides Klage beim Verwaltungsgericht Darmstadt erhoben werden.

Hinweis:

Nach § 8 Absatz 2 Satz 2 IFG darf der Zugang zu den Informationen erst erfolgen, wenn die Entscheidung dem Dritten, Fa. BioNTech Manufacturing GmbH, gegenüber bestandskräftig ist.

Dem Dritten, Fa. BioNTech Manufacturing GmbH steht es frei, auf ihren Rechtsbehelf der Klage zu verzichten und dadurch die Bestandskraft des Bescheides vorzeitig herbeizuführen. Hierdurch kann der Informationszugang für die Widerspruchsführer zeitlich beschleunigt werden. Sollte der Dritte zu einem solchen Verzicht auf eine Klage bereit sein, so bittet das Paul-Ehrlich-Institut darum, die Verzichtserklärung dem Paul-Ehrlich-Institut schriftlich zu übermitteln.

Mit freundlichen Grüßen
Gezeichnet i.A.

Marion Frech

Die inhaltliche Übereinstimmung
dieses Ausdrucks mit dem
(in elektronischer Form vorliegenden)
Original wird hiermit beglaubigt.

VA'in B. Wunbrad 10.02.2023



Empfangsbekanntnis

über die Zustellung gem. § 73 Absatz 3 VwGO i. V. m. § 5 Absatz 4 VwZG

Empfänger:	Absendende Behörde:
Rechtsanwaltskanzlei Röhrig Zum Bongard 1 57612 Iserl/Altenkirchen	Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Der Bescheid des Paul-Ehrlich-Instituts – Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel –

vom 10.02.2023; Az.: N0.05.02.05/0001#0170

in der Angelegenheit:

IFG 34/22 Matysik – Chemiker fragen: Antrag auf Zugang zu Informationen nach § 1 IFG zu Zulassungsdaten des BioNTech-Impfstoffes Comirnaty

Hier: Widerspruchsbescheid

ist hier am _____

eingegangen.

.....
Ort, Datum

.....
Stempel und Unterschrift des Empfängers

Empfangsbekanntnis bitte **sofort nach Erhalt** vollzogen zurück an:

Paul-Ehrlich-Institut

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Straße 51-59

63225 Langen

Telefax +49 (0) 6103/77-1234

E-Mail Marion.Frech@pei.de

Via beBPo/beA