

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

Einschreiben / Rückschein/ per beA

Per Telefax vorab 06103/77 1234

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Straße 51 - 59

63225 Langen

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

•Medizinproduktrecht

Altenkirchen, den 12. Oktober 2022

Mandat: Prof. Matysik et al / PEI

Mein Zeichen: BRF / se

Ihnen schreibt: Dr. Brigitte Röhrig

Email: BRF@Kanzlei-Roehrig.de

Widerspruch gegen Bescheid vom 27.07.2022 betreffend Antrag auf Zugang zu Informationen nach § 1 IFG zu den Zulassungsdaten des BioNTech-Impfstoffes Comirnaty in Sachen Prof. Dr. Jörg Matysik, Prof. Dr. Gerald Dyker, Prof. Dr. Andreas Schnepf, Prof. Dr. Tobias Unruh, Prof. Dr. Martin Winkler- Geschäftszeichen N0.05.02.05/0001#0170

Sehr geehrte Damen und Herren,

der mit Widerspruchsschriften vom 11.8.2022 und 25.08.2022 eingelegte Widerspruch wird wie folgt begründet:

Die Versagung der Auskunft in den Ziffern 1 und 2 des Bescheides ist rechtswidrig und verletzt die Widerspruchsführer in ihrem Recht auf Informationszugang. Der Informationszugang ist antragsgemäß zu gewähren.

Zunächst sei klarstellend darauf hingewiesen, dass ein seitens des PEI wiederholt referenziertes Schreiben vom „13.03.2022“ von meinen Mandanten nicht übersandt wurde und somit Ihrer Behörde auch nicht vorliegen kann. Allerdings war mit meinem Schreiben vom 14.4.2022 ein Schreiben meiner Mandanten vom 13.4.2022 mit 14 detaillierten Fragen beigefügt. Die Unterzeichnerin geht daher davon aus, dass mit dem im Bescheid referenzierten Schreiben vom „13.03.2022“ tatsächlich das Schreiben vom 13.04.2022 gemeint war.

1. Zu Ziffer 1 des Antrags

In der Begründung der Ablehnung des Antrags stützen Sie sich im Wesentlichen auf 2 Argumente: Zum einen sei das PEI nicht die verfügungsberechtigte Behörde bzgl. der angefragten Unterlagen im Sinne des § 1 Abs. 1 IFG. Zum anderen habe BioNTech im Rahmen der Drittbeilegung der Freigabe bestimmter Informationen zu produktspezifischen Toleranzbereichen für Qualitätsprüfungen, Freigabespezifikationen des Fertigproduktes und sonstiger Chargendokumentation abgelehnt.

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

In Bezug auf die Fragen zu den Ziffern 1, 2, 6, 10 – 14 führen Sie aus, das PEI sei nicht die nach § 7 Abs. 1 S. 1 IFG zuständige Behörde. Verfahrensführende Behörde sei die Europäische Arzneimittelagentur EMA. Dass das PEI die Aufgaben der Sicherstellung der öffentlichen Gesundheit gemäß §§ 62, 69 Abs. 1 und 1a AMG ausführe, sei unerheblich. Dem PEI stünde nicht die „Verfügbungsbefugnis über die Informationen“ zu. Das PEI sei lediglich „„Erfüllungsgehilfe“ der EMA bei der wissenschaftlichen Bewertung“. Hierzu verweisen Sie auf einige verwaltungsgerichtliche Entscheidungen.

Zu diesen Ausführungen ist folgendes anzumerken:

- a. Die Widerspruchsführer sind höchst erfreut, dass das PEI beiläufig einräumt, für die „Sicherstellung der öffentlichen Gesundheit gemäß §§ 62, 69 Abs. 1 und 1a AMG“ verantwortlich zu sein. Aus diesem Grund hatten die Widerspruchsführer sich mit ihrem Anliegen auch an das PEI gewandt, allerdings in der – bisher vergeblichen - Hoffnung, das PEI werde im Rahmen seiner Verantwortung zur Klärung wesentlicher Fragen der Arzneimittelqualität tätig.

Dies zeigt allerdings auch, dass das PEI eben NICHT lediglich „Erfüllungsgehilfe der EMA bei der wissenschaftlichen Bewertung“ ist. Diese Beschreibung mag zutreffen, solange das Zulassungsverfahren bei der EMA nicht abgeschlossen ist, somit bis zur – wenn auch bedingten – Zulassungserteilung.

Der berechtigte Verweis auf die §§ 62, 69 Abs. 1 und 1a AMG verdeutlicht jedoch, 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.

- b. Gleiches ergibt sich auch aus der Vorschrift des § 32 Abs. 1 S. 1 AMG zur Chargenkontrolle:

*„(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 seitens der Widerspruchsführer in ihren Fragen 1, 2, 6, 10 – 14 begehrten Unterlagen durchgeführt. Bestätigt werden diese Ausführungen darüber hinaus durch die Angaben in der AMICE Datenbank zu sämtlichen Comirnaty Stärken.

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.

Allgemeine Angaben

BfArM: AMIce-ÖFF/ Arzneimittel © BfArM

Eingangsnummer	7002585
Arzneimittelbezeichnung	Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
Anzahl der Wirkstoffe im AM	1
Berechnete Stärke	500 µg/ml
Darreichungsform	Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
Zielgruppe (Domain)	Mensch
Status der Version	CURRENT
Hauptversionsnummer	10.0.1
Datensatz zuletzt aktualisiert am	12.10.2022

Anwendungsgebiete

Anwendungsgebiete	Dieses Arzneimittel wird zur aktiven Immunisierung von Personen ab 12 Jahren zur Vorbeugung von COVID-19 durch das SARS-CoV-2-Virus angewendet. Die Anwendung des Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen. (Stand: 31.05.2021)
-------------------	---

Indikation/ATC

Indikation/ATC-Code	J07BX03
Indikation/ATC-Bedeutung	Covid-19 Impfstoffe
Indikation/ATC-Hierarchie	Covid-19 Impfstoffe

Administrative Daten

Verkehrsfähigkeit, Zuständigkeit

Verkehrsfähigkeit	Ja
Zuständigkeit	PEI

Zulassungsinformationen

Zulassungsnummer/Registrierungsnummer	EU/1/20/1528/001
Datum der Zulassung/Registrierung (Wirksamkeitsdatum)	21.12.2020
Verfahrenstyp	CP - europäisches zentralisiertes Verfahren
Antragsart	Zentrales Verfahren gem. VO(EG) 726/2004
Arzneimitteltyp	Immunologisches Arzneimittel; Biologische Arzneimittel; Impfstoffe
Status	verlängert
Datum der Verlängerung	03.11.2021

Chargenprüfung im PEI

Der Chargenprüfungspflicht unterstellt?	ja - durch Zulassungsbescheid
gültig seit	21.12.2020

- c. 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>.
- d. 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.

- e. 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**.

Diesbezüglich wird empfohlen, die seitens des PEI zitierte Randnummer 28 der zitierten Entscheidung vollständig zur Kenntnis zu nehmen.

Wenn das PEI die Ausführung in der Entscheidung des BVerwG zitierte, dass die Verfügungsbefugnis über die Unterlagen „in der Regel die Behörde (habe), bei der die Federführung liegt“, so beinhaltet dies zum einen, dass es auch Ausnahmen von dieser „Regel“ gibt. Ein zwingendes Argument ist dies nicht. Doch liegt im vorliegenden Fall nicht einmal eine Ausnahme von der „Regel“ vor: Denn das PEI ist im Hinblick auf die Chargenfreigabe und die Verwendung der Zulassungsunterlagen zur Qualität die federführende Behörde für das Inverkehrbringen von Comirnaty in der EU!

Aus alledem ergibt sich, dass den Widerspruchsführern ein Anspruch nach § 1 Abs. 1 IFG auf Zugang zu den mit den Ziffern 1, 2, 6, 10 – 14 geforderten Unterlagen zusteht und der Zugang zu gewähren ist.

- f. Schließlich ergibt sich der Anspruch der Widerspruchsführer 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.

1.2 Geheimhaltungsbedürftige Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse von BioNTech

In Bezug auf die Ziffern 3, 4 und 5 des Schreibens vom 13.4.2022 führen Sie aus, dass ein Zugang zu den gewünschten Informationen mangels Zustimmung der BioNTech Manufacturing GmbH als betroffener Dritter nicht gewährt werde. Dies betrifft Informationen zu produktspezifischen Toleranzbereichen für Qualitätsprüfungen, Freigabespezifikationen des Fertigproduktes und sonstiger Chargendokumentation. Hierbei handele es sich um Betriebs-

und Geschäftsgeheimnisse gemäß § 6 S. 2 IFG, zu denen Zugang nur dann gewährt werden dürfe, wenn der Drittbetroffene – hier BioNTech – einwillige.

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)

Des Weiteren führt BioNTech aus, dass sich die Vertraulichkeit der Unterlagen auch aus den Leitlinien der HMA sowie EMA einem Zugang entgegenstehen würden. Dies trifft nicht zu:

Diese Leitlinien finden **ausschließlich auf zugelassene Arzneimittel** Anwendung, **nicht dagegen auf bedingt zugelassene Arzneimittel**. Auf S. 1 der Guideline wird ausgeführt:

*„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.**“*

Die Nennung der Ausnahme von ‚orphan drugs‘ steht lediglich beispielhaft und ist nicht abschließend. Sie soll verdeutlichen, dass die Guideline nur für den Fall einer **regulären** Zulassung anwendbar ist.

- a. § 6 des IFG zur Geheimhaltung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen lautet:

„Der Anspruch auf Informationszugang besteht nicht, soweit der Schutz geistigen Eigentums entgegensteht. Zugang zu Betriebs- oder Geschäftsgeheimnissen darf nur gewährt werden, soweit der Betroffene eingewilligt hat.“

Das bedeutet, dass der Anspruch nicht bereits per se dann ausgeschlossen ist, wenn sich die Information um „Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse“ eines Dritten handelt. Weitere Voraussetzung ist, dass das Geheimhaltungsinteresse des Betroffenen dem öffentlichen Interesse an der Offenlegung überwiegt.

Dies ergibt sich eindeutig aus den Ausführungen des Gesetzgebers in den Gesetzesmaterialien zu § 6 IFG. Es heißt dort:

„§ 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.“

BT Drucksache 15/4493 v. 14.12.2004, S. 14,
<https://dserver.bundestag.de/btd/15/044/1504493.pdf>

Dem Willen des Gesetzgebers entsprach es daher 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)

Der Gesetzgeber wählte zwar nicht den identischen Wortlaut wie in § 9 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 UIG, doch durch die Gesetzesbegründung ist 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. Das entspricht letztlich auch dem Wortlaut des § 6 S. 1 IFG, da der Schutz des geistigen Eigentums ebenso wie der Schutz physischen Eigentums der Sozialbindung unterliegt, wie es Art. 14 GG allgemein für den Schutz des Eigentums vorsieht.

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

ist in diesem Zusammenhang auch eine Feststellung der Konferenz der Informationsfreiheitsbeauftragten veröffentlicht, in denen diese die Auslegung und Anwendung des Ausnahmetatbestandes, nach dem Informationen NICHT von dem Auskunftsrecht umfasst sind, dazu führen, dass das Informationsfreiheitsrecht der Bürgerinnen und Bürger übermäßig eingeschränkt werde und bemängelte eine besonders restriktive 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 Abwägungsklausel unabdingbar.

- b. 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)
- c. Für die Entscheidung über die Offenlegung der seitens BioNTech als „Betriebs- und Geschäftsgeheimnis“ bezeichneten Informationen zu produktspezifischen Toleranzbereichen und Kontrollmethoden ist daher entscheidend darauf abzustellen, ob das öffentliche Interesse an der Offenlegung der Informationen das Geheimhaltungsinteresse von BioNTech überwiegt. Zur Abwägung der beiden Interessen kann 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 mit den Widerspruchsführern ergibt sich, dass diese als anerkannte Experten in ihrem Gebiet erhebliche Zweifel an der einwandfreien Qualität von Comirnaty haben (s. Schreiben der Widerspruchsführer vom (Brief, von dem BZ am 16.2.2022 veröffentlicht, v. 13.4.2022, Schreiben der Unterzeichnerin vom 29.4.2022).

Ebenso liegen Ihrer Behörde Schreiben von anderen Professoren und Ärzten vor, 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 Ihre Behörde auch spätestens anlässlich der mündlichen Verhandlung am 7.6.2022 und Einvernahme Ihres 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 Impfkomplicationen verantwortlich sind.

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 handelt. 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 der Widerspruchsführer begehrten Information um für die Qualität des Arzneimittels wesentliche Parameter handelt, wie BioNTech selbst in seiner Stellungnahme 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 der Wider-

spruchsführer 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 öffentliches Interesse am Schutz der öffentlichen Gesundheit ergibt sich weiterhin aus der Tatsache, dass seitens der Politik nach wie vor Druck auf die Bevölkerung ausgeübt wird, sich weitere Injektionen von Comirnaty verabreichen zu lassen.

So sieht das Infektionsschutzgesetz ab 1. Oktober 2022 vor, dass lediglich „frisch Geimpfte“, deren Injektion maximal 3 Monate zurückliegt, freien Zugang zu Bars, Restaurants oder Veranstaltungen in Innenräumen haben sollen und keiner Masken- und / oder Testpflicht unterliegen.

Weiterhin soll auch § 28a Abs. 1 Nr. 2a IfSG weiter gelten, der im Falle einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite eine „*Verpflichtung zur Vorlage eines Impf-, Genesenen- oder Testnachweises*“ ermöglicht.

Selbstredend besteht ein **überragendes öffentliches Interesse** zur Klärung der Sicherheit eines Arzneimittels, wozu die seitens der Widerspruchsführer angefragten Informationen erforderlich und geeignet sind, wenn die Bevölkerung dem beschriebenen Druck ausgesetzt wird.

Ausweislich der Ausführungen im Bescheid auf S. 4 räumt zudem BioNTech selbst ein, dass die seitens der Widerspruchsführer begehrten Informationen „kritische Qualitätsattribute“ sind und „Einfluss auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit“ von Comirnaty haben.

- d. Auch ist fraglich, ob BioNTech überhaupt geltend machen kann, es handele sich um „*neuartiges exklusives Wissen von BioNTech*“, dem ein „*signifikanter Ressourcenaufwand*“ zugrunde liege. 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.“

Die Widerspruchsführer gehören unzweifelhaft der Forschung und Lehre in Deutschland an. Ihnen 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 aufgebrauchten 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 dann 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 den Widerspruchsführern 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.

- e. 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 Standardization¹ 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 der Widerspruchsführer begehrten Informationen wesentliche Qualitätsparameter betreffen. Die Offenlegung genau dieser Parameter werden im zitierten Dokument gefordert.
- f. BioNTech kann auch nicht geltend machen, dass durch die Offenlegung der begehrten Informationen „die Wettbewerbsposition von BioNTech nachteilig beeinflusst würde“. Die Widerspruchsführer bezweifeln, dass ein konkretes Schädigungspotential durch nachteilige Beeinflussung von BioNTechs Wettbewerbsposition eintreten könnte. Bei Comirnaty handelt es sich 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 ist. In diesem Sinne wurden seitens der EU-Kommission und nationaler Regierungen bereits Milliarden an Impfdosen bestellt.

Wenn BioNTech in seiner Stellungnahme ausführt, die Mitteilung der Toleranzbereiche könne zu einem Wettbewerbsnachteil führen, so wirft diese Argumentation die Frage auf, 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. Angesichts der wirtschaftlich „komfortablen Lage“ von BioNTech aufgrund der bereits getätigten Bestellungen durch Regierungen und EU-Kommission stellt sich weiter die Frage, ob durch Bekanntwerden der Informationen die mangelhafte Qualität von Comirnaty allgemein bekannt werden würde und dies erheblichen Einfluss auf die Bereitschaft der Bevölkerung haben könnte, sich Comirnaty verabreichen zu lassen. Allerdings muss auch und gerade für einen solchen Fall gelten, dass die Bevölkerung einen Anspruch auf umfassende Information hinsichtlich der Parameter hat, die entscheidenden Einfluss auf die Sicherheit von Comirnaty und damit auf die gesundheitliche Unversehrtheit der Bevölkerung besitzt.

¹ WHO Expert Committees on Biological Standardization, 74th report, Annex 3, Evaluation of the quality, safety and efficacy of messenger RNA vaccines for the prevention of infectious diseases: regulatory considerations, [WHO Technical Report Series, No. 1039](#), S. 119.

- g. Darüber hinaus kann sich BioNTech auch nicht auf die Vertraulichkeit der von BioNTech übermittelten Daten berufen. BioNTech hat die Daten über die Spezifikationen von Comirnaty im Rahmen seiner **rechtlichen Verpflichtung als Zulassungsinhaber** an das PEI übermittelt, damit das PEI seine Verpflichtungen zur nationalen Chargenfreigabe gemäß § 32 AMG erfüllen kann. Vor diesem Hintergrund käme allenfalls die Inanspruchnahme des Ausnahmetatbestandes des Betriebs- und Geschäftsgeheimnisses in Frage, auf das sich BioNTech jedoch aus den unter c. genannten Gründen nicht berufen kann.

Diese Auslegung wird auch durch die Gesetzesbegründung des Informationsfreiheitsgesetzes zu § 3 Nr. 7 IFG deutlich. Dem Schutz der Vertraulichkeit sollten nach dem Willen des Gesetzgebers diejenigen Informationen unterliegen, die auf einer freiwilligen Kooperation der Bürger mit dem Staat beruhen. Sie soll die Bürger schützen, die dem Staat wesentliche Informationen zukommen lassen. Wörtlich lautet die Gesetzesbegründung für § 3 Nr. 7 IFG wie folgt:

„Behörden sind in hohem Maße auf eine – insbesondere freiwillige – Informationszusammenarbeit mit Bürgern angewiesen. Dies gilt auf Bundesebene vor allem für das Bundeskartellamt, die Bundesregulierungsbehörde für Elektrizität, Gas, Telekommunikation und Post, das Bundesamt für Verfassungsschutz, den Bundesnachrichtendienst und den Militärischen Abschirmdienst. Da die Bereitschaft der Bürger zu einer solchen Kooperation von dem Vertrauen in die Verschwiegenheit der Verwaltung abhängt, muss vertrauliche Information geschützt werden. Vertraulich ist eine vertraulich (von der Behörde) erhobene oder (an die Behörde) übermittelte Information.“

Aus diesem Zitat wird deutlich, dass dem Schutz der Vertraulichkeit die freiwillige Zusammenarbeit des Bürgers mit dem Staat ohne zugrundeliegendes Rechtsverhältnis unterliegen soll. Nicht dagegen soll sich der Anwendungsbereich dieser Vorschrift auf Informationen erstrecken, die der Informationsgeber aufgrund rechtlicher Verpflichtung im Rahmen eines Rechtsverhältnisses zwischen „Bürger“ und staatlicher Behörde an die Behörde übermittelt. So liegt es jedoch hier: BioNTech als Zulassungsinhaber hatte Pfizer beauftragt, im Namen von BioNTech dem PEI als der für die Sicherstellung der Qualität verantwortlichen Behörde die erforderlichen Informationen zu übermitteln. Dies geschah aufgrund einer Verpflichtung von BioNTech als eines im Hinblick auf die staatliche Chargenfreigabe der Aufsicht des PEI unterliegendes Unternehmen. Nicht dagegen geschah dies ohne jegliche Rechtsgrundlage auf freiwilliger Basis. Eine freiwillige Informationsübermittlung liegt jedoch ausweislich der Gesetzesbegründung der Regelung des § 3 Nr. 7 IFG zugrunde.

- h. Insoweit, als BioNTech Ausführungen in Bezug auf die Informationen zu den Spezifikationen aus der Charge FE 6975 macht, gehen die Ausführungen am Thema vorbei. Die Widerspruchsführer gehen davon aus, dass dem PEI die Spezifikationen der Produktsammensetzung nicht nur aus den Daten der Charge FE 6975 bekannt sind, sondern sämtliche seitens des PEI freigegebene Chargen denselben Spezifikationen entsprechen. Anlässlich der IFG-Anfrage zum Aktenzeichen IFG 60/22 erhielten die Widerspruchsführer die Information, dass das PEI sämtliche in Deutschland in Verkehr ge-

brachten Chargen Comirnaty freigegeben habe. Insofern müssten dem PEI die Spezifikationen auch sämtlicher Chargen vorliegen.

Nach alledem sind den Widerspruchsführern die begehrten Informationen gemäß der Fragen 1 – 6 sowie Fragen 10 – 14 antragsgemäß zur Verfügung zu stellen.

2. Anspruch auf ergänzende Auskunft

Schließlich haben die Widerspruchsführer Anspruch auf ergänzende Auskunft zu ihren Fragen 7, 8 und 9. Die seitens des PEI im Anhang des Bescheids erteilte Auskunft umfasst nicht sämtliche von den Widerspruchsführern geltend gemachten Aspekte.

Die Fragen 7, 8 und 9 lauteten wie folgt:

- „7. *Kontrollmethoden für die Analyse der mRNA auf Reinheit und Identität*
8. *Kontrollmethoden für die Analyse der Menge der im Fertigarzneimittel enthaltenen mRNA*
9. *Kontrollmethoden für die Analyse zur mRNA-Konzentrationsbestimmung und – Verteilung bei Anwendung von Mehrdosenbehältnissen“*

Die seitens des PEI erteilte Auskunft betraf lediglich die Kontrollmethoden zur Integrität und Identität von mRNA allgemein. Keinerlei Kontrollmethoden wurden für die Analyse **der Menge** der im Fertigarzneimittel enthaltenen mRNA mitgeteilt. Ebenso wurden keine Kontrollmethoden zur Feststellung der Verteilung der mRNA bei Anwendung von Mehrdosenbehältnissen mitgeteilt.

Die letztgenannte Frage bezog sich darauf, mit welchen Kontrollmethoden sichergestellt wird, dass bei einem Mehrdosenbehältnis die in den Einzeldosen enthaltene Menge immer der im Zulassungsbescheid angegebenen Menge – beispielsweise 30 µg mRNA Tozinameran kodierend für das Spike-Glykoprotein – entspricht, m.a.W., mit welcher Kontrollmethode sichergestellt ist, dass die einzelne Dosis 30 µg der gewünschten mRNA enthält.

Sollte es keine Kontrollmethoden zu diesen Fragestellungen geben, reicht den Widerspruchsführern die Angabe des PEI, dass diese Parameter nicht kontrolliert bzw. geprüft werden.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Brigitte Röhrig
Rechtsanwältin

SENDEBERICHT

ZEIT : 12/10/2022 11:24
NAME : RA KANZLEI DR. RÖHRIG
FAX : +4926818797671
TEL :
S-NR. : E74554D6J462760

DATUM/UHRZEIT 12/10 11:18
FAX-NR./NAME 06103771234
Ü.-DAUER 00:05:31
SEITE(N) 14
ÜBERTR OK
MODUS STANDARD
ECM

Rechtsanwaltskanzlei Röhrig

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

Einschreiben / Rückschein/ per beA
Per Telefax vorab 06103/77 1234
Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Straße 51 - 59
63225 Langen

**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

Altenkirchen, den 12. Oktober 2022
Mandat: Prof. Matysik et al / PEI
Mein Zeichen: BRF / se
Ihnen schreibt: Dr. Brigitte Röhrig
Email: BRF@Kanzlei-Roehrig.de

Widerspruch gegen Bescheid vom 27.07.2022 betreffend Antrag auf Zugang zu Informationen nach § 1 IFG zu den Zulassungsdaten des BioNTech-Impfstoffes Comirnaty in Sachen Prof. Dr. Jörg Matysik, Prof. Dr. Gerald Dyker, Prof. Dr. Andreas Schnepf, Prof. Dr. Tobias Unruh, Prof. Dr. Martin Winkler- Geschäftszeichen NO.05.02.05/0001#0170

Sehr geehrte Damen und Herren,

der mit Widerspruchsschriften vom 11.8.2022 und 25.08.2022 eingelegte Widerspruch wird wie folgt begründet:

Die Versagung der Auskunft in den Ziffern 1 und 2 des Bescheides ist rechtswidrig und verletzt die Widerspruchsführer in ihrem Recht auf Informationszugang. Der Informationszugang ist antragsgemäß zu gewähren.

Zunächst sei klarstellend darauf hingewiesen, dass ein seitens des PEI wiederholt referenziertes Schreiben vom „13.03.2022“ von meinen Mandanten nicht übersandt wurde und somit Ihrer Behörde auch nicht vorliegen kann. Allerdings war mit meinem Schreiben vom