



Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Verwaltungsgericht Darmstadt

11 14 50

64229 Darmstadt

per beBPO

Unser Zeichen NO.06.02.01/0003#0005

389
- 0-442

Rachel Wünsch

Referat S4 - Rechtsangelegenheiten

Telefon / Phone +49 6103 77 1103

Fax

E-Mail Rachel.Wuensch@pei.de

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

11.04.2023

In dem Verwaltungsstreitverfahren

Dr. Meyer Hesselbarth ./. Bundesrepublik Deutschland

6 K 716/22.DA

wird weiterhin beantragt,

die Klage abzuweisen.

A. Zum Klageantrag zu 1.

Regelungsverhältnis zwischen IFG und § 12a Absatz 4 Satz 3 EGOVG

Soweit die Klägerin ausführt, dass das E-Government-Gesetz ganz allgemein keine Geheimhaltungs- oder Vertraulichkeitspflicht beinhaltet, sondern im Gegenteil technische Details der Datenzugänglichmachung festlegt, geht diese Begründung fehl. Ein Gesetz kann durchaus detaillierte Regelungen zu der Zugänglichmachung von bestimmten Informationen beinhalten und trotzdem gleichzeitig vereinzelt davon abweichende, geheim zu haltende Tatbestände festlegen. Dies ist geradezu notwendig, um besonderen Situationen Rechnung zu tragen für die eine Ausnahme gelten soll. Gerade das IFG selbst ist ein sehr anschauliches Beispiel dazu, wonach grundsätzlich der Informationszugang zu amtlichen Informationen geregelt wird, in den §§ 3, 4, 5 und 6 IFG aber explizit Ausnahmen hiervon festgelegt sind.

Entgegen der Auffassung der Klägerin ist auch in § 12a Absatz 4 Satz 3 EGOVG eine solche Geheimhaltungs- oder Vertraulichkeitspflicht impliziert. Mangels gesetzlicher Definition von „Geheimhaltungs- oder Vertraulichkeitspflicht“ im IFG muss ihr Sinngehalt durch Auslegung festgestellt werden. Dabei kann es jedenfalls nicht auf eine wörtliche Auslegung der Begriffe „geheim“ oder „vertraulich“ ankommen. So hat das Bundesverwaltungsgericht in seiner Entscheidung vom 28.07.2016 (Az. 7 C 3/15) beispielsweise auch die in der Satzung der BaFin angeordnete „Nichtöffentlichkeit“ der Sitzungen des Verwaltungsrates als Geheimhaltungs- und Vertraulichkeitspflicht angesehen.



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

Vertraulichkeitspflicht eingestuft. Das Bundesverwaltungsgericht hat die Nichtöffentlichkeit dahingehend ausgelegt, dass der Verlauf und Inhalt der Sitzungen nicht an die Öffentlichkeit gelangen sollen und mithin geheim zu bleiben haben. Die konkrete Benennung des Wortes „vertraulich“ oder „geheim“ ist mithin nicht erforderlich. Nach Sinn und Zweck des § 12a Absatz 4 Satz 3 EGovG ergibt sich, dass die erhobenen Forschungsdaten bis zum Abschluss des Forschungsvorhabens unter Ausschluss der Öffentlichkeit gehalten werden können und damit „geheim“ bzw. „vertraulich“ behandelt werden.

Darüber hinaus würden Sinn und Zweck des erst 2021 eingeführten Satz 3 des § 12a Absatz 4 EGovG völlig unterlaufen, wenn nach dieser ganz bewusst neu eingeführten Ausnahmeregelung (vgl. BT-Drs. 19/27442, S. 30) solche zu Forschungszwecken erhobenen Daten vor dem Abschluss des Forschungsvorhabens vor einer Bereitstellung geschützt sind, diese jedoch im nächsten Moment über das IFG jederzeit herausverlangt werden könnten. Die Sonderregel des Satz 3 würde leerlaufen und keinen sinnvollen Regelungsgehalt mehr aufweisen. In diesem Zusammenhang sei noch einmal auf die eindrückliche Formel des Bundesverwaltungsgerichtes zum Ausschluss des Informationszugangs nach § 3 Nr. 4 IFG verwiesen, wonach das, was nach anderen Vorschriften geheim gehalten werden muss, auch unter der Geltung des Informationsfreiheitsgesetzes geheim bleibt (BVerwG, NVwZ 2010, 321 Tz. 46).

Sinn und Zweck von § 12a Absatz 4 Satz 3 EGovG

Der Klägerin ist zuzustimmen, wenn sie vorträgt, dass die in Rede stehenden Daten erhoben wurden, um sie und die daraus gewonnenen Erkenntnisse an die Öffentlichkeit zu bringen. Allein die Tatsache, dass die Daten letztlich publiziert werden sollen, bedeutet jedoch nicht, dass diese beliebig verbreitet werden können. Entscheidend ist nämlich der Zeitpunkt, zu dem die erhobenen Daten und Erkenntnisse an die Öffentlichkeit gelangen sollen. Genau hieran knüpft der Tatbestand des § 12a Absatz 4 Satz 3 EGovG an. Wie bereits im Widerspruchsbescheid vom 06.10.2022 (Seite 4) erläutert, hat der Gesetzgeber ausweislich der Gesetzesbegründung bei der Schaffung des neu eingeführten Satz 3 eben diesem Umstand Rechnung getragen und für Daten, die zu Forschungszwecken erhoben werden, eine Sonderregelung erschaffen und der wissenschaftlichen Publikation Vorrang vor einer öffentlichen Zugänglichmachung eingeräumt.

Völlig unerheblich ist in diesem Zusammenhang – wie von der Klägerin konstatiert – ob es sich um „unbearbeitete maschinenlesbare Daten“ oder aber um die Herausgabe von Rohdaten handelt. **Sinn und Zweck** der Neueinführung des Satzes 3 ist nicht, dass gerade unbearbeitete maschinenlesbare Daten von der Verpflichtung zur Veröffentlichung ausgenommen werden sollen. Die Form, in der die Daten bei der Behörde vorliegen, spielt ausweislich der Gesetzesbegründung für die Ausnahme, die extra für Forschungsdaten in Satz 3 geschaffen wurde, keine Rolle. Hier kommt es ausschließlich darauf an, dass den Forschenden die Möglichkeit eingeräumt wird, zunächst das Ziel der Datenerhebung in Form des Abschlusses des Forschungsvorhabens und der Erfüllung des Forschungszwecks zu erreichen (BT-Drs. 19/27442, S. 31). Die Ressourcen zur Aufbereitung weitergabefähiger Datensätze – wie hier die begehrten Rohdaten – sollen ausdrücklich erst nach Abschluss des Forschungsvorhabens aufgebracht werden müssen. Insoweit kommt es nur darauf an, ob die Daten ohne weiteren Aufwand herausgegeben werden können. Dies ist in Bezug auf die streitgegenständlichen Rohdaten nicht der Fall (vgl. Ausführungen im Widerspruchsbescheid vom 06.12.2022, Seite 6, unter (2)).

391

222

Forschungsvorhaben

Die Klägerin verkennt bzw. missversteht weiterhin die gesetzlichen Grundlagen und wissenschaftlichen Methoden der Pharmakovigilanz, so dass die Ausführungen der Klägerin, dass die Beklagte „versucht“, „die Erhebung mittels der SafeVac-App als „Forschungsvorhaben“ darzustellen“ fehlgehen. Im Widerspruchsbescheid vom 06.10.2022 hat die Beklagte auf Seite 3 und 4 bereits ausführlich erläutert, dass es sich bei SafeVac 2.0 um eine sog. prospektive, einarmige, nicht-interventionelle Kohortenstudie handelt, die auf einem den wissenschaftlichen Standards entsprechenden Studien-Design basiert. Diese nicht-interventionelle Studie ist gemäß § 67 Absatz 6 AMG als NIS-Nr. 565 geführt, das hierzu öffentlich einsehbares Studienprotokoll vom 13.12.2020 hat die Beklagte via Hyperlink zur Verfügung gestellt. Die SafeVac-Studie wurde außerdem von der zuständigen Ethik-Kommission der Landesärztekammer Hessen positiv begutachtet.

Die Beklagte hat extra zur Vermeidung von Missverständnissen im Widerspruchsbescheid an gleicher Stelle sogleich auf die Unterschiede zum Spontan-Meldesystem als gesetzlich vorgesehenes Pharmakovigilanzinstrument aufmerksam gemacht und die SafeVac-Studie hiervon ausdrücklich abgegrenzt. Insbesondere hat die Beklagte deutlich gemacht, dass mit SafeVac 2.0 zahlreiche Erkenntnisse über die im Rahmen des Spontan-Meldesystems gemeldeten Daten hinaus gesammelt und wissenschaftlich ausgewertet werden. Diese Daten werden im Gegensatz zum spontanen Meldesystem taggenau, zu einer genau bekannten Personenzahl und vorher festgelegten Abfragezeitpunkten erfasst. Zudem werden über die SafeVac-Studie auch Erkenntnisse zu einer guten Verträglichkeit bei den Geimpften gesammelt und ausgewertet, die keine unerwünschten Ereignisse zu melden haben. Zur Vermeidung von Wiederholungen wird auf die entsprechenden Ausführungen im Widerspruchsbescheid vollumfänglich Bezug genommen.

Die Durchführung dieser nicht-interventionellen Studie erfolgt nicht zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der Beklagten nach § 62 Arzneimittelgesetz (AMG), sondern dient über den gesetzlichen Pharmakovigilanzauftrag hinaus, der Gewinnung weiterer wertvoller Erkenntnisse über Nebenwirkungen der Covid-19-Impfstoffe. Das steht weder in einem Widerspruch zueinander noch schließt sich beides gegenseitig in irgendeiner Weise aus.

Den sich aus § 62 Absatz 2 und 3 AMG ergebenden Verpflichtungen ist die Beklagte selbstverständlich auch bezüglich solcher Verdachtsfälle von Nebenwirkungen nachgekommen, die im Rahmen der SafeVac-App übermittelt wurden, gerade weil dies ihrer gesetzlichen Verpflichtung entspricht. Diese Informationen sind damit insbesondere in der europäischen UAW-Datenbank EudraVigilance enthalten und sind in die fortlaufende Risikobewertung und -überwachung der Covid-Impfstoffe einbezogen.

In diesen Kontext ist auch das von der Klägerin herangezogene Zitat gegenüber dem ZDF heute einzuordnen, wo es heißt, dass die Daten der SafeVac-App-Nutzer „selbstverständlich“ wie alle anderen Verdachtsfallmeldungen bearbeitet werden. Die Klägerin unterliegt einer Fehlinterpretation, wenn sie hieraus schließt, dass die Auswertungen aus der Pharmakovigilanz und die aus der SafeVac-Studie identisch seien. Nochmals sei in aller Deutlichkeit klargestellt: Die Beklagte ist verpflichtet alle Daten, die ihr über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen gemeldet werden zu erfassen und an die entsprechenden Stellen weiterzuleiten. Dabei ist es völlig unerheblich, ob diese Meldungen aus dem Spontan-Meldesystem oder einer wissenschaftlichen Studie generiert werden.

302
245

Anm. SafeVac-Beginn Ende 2020/Anf. 2021, somit rechnerisch mehr als 21 Monate

Abschluss der Rekrutierungsphase

Zum Abschluss der Rekrutierungsphase (30.09.2022) mehr als 19 Monate nach Beginn der Studie (Ende 2020) kann Folgendes ausgeführt werden: Der Abschluss der Rekrutierungsphase stand im direkten Zusammenhang mit der Beendigung der Impfkampagne durch die Ständige Impfkommission (STIKO). Zu Beginn der Impfkampagne war weder abzusehen, wie viele Impfungen voraussichtlich zum effektiven Impfschutz empfehlenswert sein werden, noch inwieweit durch weiter auftretende Varianten des Corona-Virus das Pandemie-Geschehen noch beeinflusst werden würde.

Schutz geistigen Eigentums § 6 Satz 1 IFG und Wissenschaftsfreiheit nach Artikel 5 Absatz 3 Satz 1 Grundgesetz

Darüber hinaus steht dem Anspruch nach § 1 Absatz 1 Satz 1 IFG auf Herausgabe der Rohdaten aus der SafeVac-App auch der Schutz geistigen Eigentums nach § 6 Satz 1 IFG entgegen. Vom Schutz des § 6 Satz 1 IFG sind neben dem Urheberrecht und den gewerblichen Schutzrechten auch Tätigkeiten nach Artikel 5 Absatz 3 Satz 1 Grundgesetz (GG) erfasst (VG Braunschweig, Urteil v. 26.06.2013 – 5 A 33/11; Jastrow/Schlatmann, IFG, 2006, § 6 Rn. 12).

Die im Rahmen der SafeVac-Studie erhobenen Rohdaten und gewonnenen Erkenntnisse sind vom Schutzbereich der nach Artikel 5 Absatz 3 Satz 1 GG grundrechtlich gewährleisteten Wissenschaftsfreiheit erfasst. Das Grundrecht aus Artikel 5 Absatz 3 Satz 1 GG umfasst jede wissenschaftliche Tätigkeit, d. h. alles, was nach Inhalt und Form als ernsthafter planmäßiger Versuch zur Ermittlung der Wahrheit anzusehen ist (BVerfG, Urteil v. 29.5.1973 - 1 BvR 424/71; BVerfG, Beschluss v. 1.3.1978 - 1 BvR 333/75; BVerfG, Beschluss v. 11.1.1994 - 1 BvR 434/87; BVerfG, Urteil v. 11.12.1996 - 6 C 5/95). Im Urteil des oben zitierten VG Braunschweig wird klargestellt, dass das Grundrecht der Wissenschaftsfreiheit ein Selbstbestimmungsrecht wissenschaftlich tätiger Personen beinhaltet und dieses Recht auch für die Frage gilt, ob forschungsbezogene Unterlagen herauszugeben sind. Das Gericht kommt in seiner Entscheidung zu dem Ergebnis, dass Wissenschaftler auf Grund des ihnen verfassungsrechtlich zugestandenen autonomen Verantwortlichkeitsbereichs und des Schutzes vor Einwirkungen auf den Prozess der Vermittlung wissenschaftlicher Erkenntnisse, frei darüber entscheiden könnten, ob und wann sie welches Forschungsmaterial an Dritte herausgeben oder veröffentlichen wollen. Die SafeVac-Studie stellt eine wissenschaftliche Tätigkeit in diesem Sinne dar. Auch im Lichte dieser grundrechtlich geschützten Wissenschaftsfreiheit sind daher die begehrten Rohdaten nach § 6 Satz 1 IFG geschützt und vor Abschluss des Forschungsvorhabens (Publikation durch die Beklagte) nicht herauszugeben.

B. Zum Klageantrag zu 2

Die Beklagte hat in der Klageerwidern vom 22.12.2022 unter Zif. 2. – auf die vollumfänglich Bezug genommen wird – hinsichtlich des Klageantrags zu 2. bezüglich der Zugänglichmachung zu bereits erstellten hauseigenen Datenauswertungen Stellung genommen.

Gezeichnet i.A.

Rachel Wunsch