

COVINGTON

BEIJING BRUSSELS DUBAI FRANKFURT JOHANNESBURG
LONDON LOS ANGELES NEW YORK PALO ALTO
SAN FRANCISCO SEOUL SHANGHAI WASHINGTON

Covington & Burling LLP • Taunusanlage 9-10 • D-60329 Frankfurt a.M.

Verwaltungsgericht Darmstadt
Postfach 11 14 50
64229 Darmstadt

Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu
Rechtsanwalt und Arzt

Covington & Burling LLP
Marienturm
Taunusanlage 9-10
60329 Frankfurt am Main
T +49 69 768063 366
F +49 69 768063 15
M +49 173 543 4308
akoyuncu@cov.com

Per beA

21. September 2023

Az.: 6 K 588/23.DA

In dem Verwaltungsstreitverfahren

Prof. Dr. rer. nat. Matysik ./ Bundesrepublik Deutschland

unter Beiladung der

BioNTech Manufacturing GmbH

nimmt die Beigeladene nachfolgend zu der Klagebegründung vom 12. Juli 2023 (hier eingegangen am 10. August 2023) Stellung:

- Die Beigeladene wurde nur zu einem Bruchteil der Klageanträge in dem zugrunde liegenden Verwaltungsverfahren als Dritte beteiligt. Die Beigeladene hat bisher **keine ausreichende Kenntnis davon, welche Dokumente genau von der IFG-Anfrage des Klägers betroffen sind. Die Beigeladene hatte daher bislang keine Möglichkeit, sich abschließend zu den Inhalten der begehrten Informationen zu äußern und sieht sich auch zum jetzigen Zeitpunkt nicht dazu in der Lage. Eine Herausgabe darf insoweit nicht erfolgen, wie die nach § 8 IFG erforderliche Drittbeteiligung der Beigeladenen nicht stattgefunden hat.** Obwohl die Beigeladene den vollen Umfang der potentiell betroffenen Unterlagen **bisher nicht kennt, ist davon auszugehen, dass diese auch Informationen enthalten, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse von BioNTech darstellen und in deren Herausgabe BioNTech ausdrücklich nicht einwilligt.**
- Darüber hinaus ist der **Widerspruchsbescheid rechtlich nicht zu beanstanden.** Insbesondere und soweit die Beigeladene im Verwaltungsverfahren als Dritte beteiligt wurde, enthalten die vom Kläger begehrten Informationen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Beigeladenen. Die Beigeladene hat einer Herausgabe

COVINGTON

ausdrücklich nicht zugestimmt. Daher ist der geltend gemachte Anspruch des Klägers auf Informationszugang gem. § 6 S. 2 IFG abzulehnen.

Im Einzelnen:

I. Eingeschränkter Umfang der Drittbeteiligung der Beigeladenen

Mit E-Mail vom 11. Mai 2022 informierte die Beklagte die Beigeladene über den Antrag nach Informationsfreiheitsgesetz („IFG“) und bat um eine Stellungnahme gem. § 8 IFG innerhalb eines Monats zu folgenden Punkten:

„1. Alle Details zur Methode der mRNA-Konzentrationsbestimmung und -Verteilung in der finalen Arzneiform, die Toleranzbereiche für alle Qualitätsprüfungen (z.B. Teilchengröße, Stoffkonzentrationen, Farbe, mRNA in-vitro-Expression und mRNA-Integrität).

2. Teilen Sie uns bitte mit, wie und anhand welcher Kontrollmethoden die Qualität der mRNA bewertet wird, d.h. wie die Identität der mRNA-Spezies, die Menge an verkürzter bzw. fehlerhafter mRNA im Vergleich zur vollständigen mRNA bestimmt wird.

3. Bitte stellen Sie uns geeignete optische Spektren zur verlässlichen Charakterisierung der Farbigkeit und Streustärke der Dispersion inkl. der Methoden zur Bestimmung von Identität und Menge von Verunreinigung zur Verfügung, damit wir die Ursache der unterschiedlichen Farbeindrücke beurteilen können.“

➤ **Beweis:** Verwaltungsakte¹ (fortlaufende S. 052-053)

Diese Fragen stammen aus der ursprünglichen Anfrage des Klägers vom 3. März 2022 (**Anlage K-5**). Auf Rückfrage bestätigte die Beklagte gegenüber der Beigeladenen, dass sie folgende Beantwortung der Fragen vorschläge:

“1. Die Toleranzbereiche für alle Qualitätsprüfungen (z.B. Teilchengröße, Stoffkonzentrationen, Farbe, mRNA in-vitro-Expression und mRNA-Integrität)

Teilweise geschwärzte Chargendokumentation, da dort Tests und Spezifikationen zusammengefasst sind. Vorläufig geschwärzt sind alle Informationen, welche sich auf die konkrete Charge beziehen, sowie personenbezogenen Daten (siehe Anhang). Als Grundlage haben wir das von Ihnen bearbeitete Dokument übernommen. Lehnen Sie die Herausgabe grundlegend ab, erbitte ich erneut eine Begründung, da Sie darum baten, bei jeder Anfrage als Dritte beteiligt zu werden.

2. Alle Details zur Methode der mRNA-Konzentrationsbestimmung und -Verteilung in der finalen Arzneiform. Teilen Sie uns bitte mit, wie und anhand welcher Kontrollmethoden die Qualität der mRNA bewertet wird, d.h. wie die Identität der mRNA-Spezies, die Menge an verkürzter bzw. fehlerhafter mRNA im Vergleich zur vollständigen mRNA bestimmt wird.

¹ Wir verweisen insoweit auf die dem Gericht bereits vorliegende Verwaltungsakte und sehen von der separaten Übersendung dieser Unterlagen als Anlagen ab. Sollte eine gesonderte Übersendung als Anlagen gewünscht sein, bitten wir höflich um einen entsprechenden Hinweis.

COVINGTON

Die prüfenden Fachgebiete habe[n] eine kurze Zusammenfassung der Testmethoden zur Prüfung von Identität und Integrität von mRNA erstellt. Diese finden Sie angehängt.

3. Bitte stellen Sie uns geeignete optische Spektren zur verlässlichen Charakterisierung der Farbigkeit und Streustärke der Dispersion inkl. der Methoden zur Bestimmung von Identität und Menge von Verunreinigung zur Verfügung, damit wir die Ursache der unterschiedlichen Farbeindrücke beurteilen können.

Für diese Frage (Überprüfung der Farbigkeit) verweisen wir auf die Monographien der europäischen Pharmacopeia, in denen die angewandte Methode beschrieben wird.

2. Method of Analytics

2.2.2. Degree of Coloration of Liquids

2.9.22 Softening time determination of lipophilic suppositories.”

- **Beweis:** Verwaltungsakte (fortlaufende S. 052 und 054)

Zudem übersandte die Beklagte der Beigeladenen die unter Punkt 1 erwähnte Chargendokumentation (ein Chargenfreigabeersuchen für die Charge FE6975), sowie ein von der Beklagten selbst erstelltes Dokument zur Chargenprüfung von COMIRNATY®.

- **Beweis:** Verwaltungsakte (fortlaufende S. 056-063 (geschwärzt) und 064-065)

Mit Schreiben vom 13. Juni 2022 übermittelte die Beigeladene der Beklagten eine Stellungnahme gem. § 8 IFG unter Bezugnahme auf die von der Beklagten übersandten Dokumente. In der Stellungnahme:

- a) lehnte die Beigeladene die Herausgabe des Chargenfreigabeersuchens für die Charge FE6975 zur Beantwortung der ersten Frage unter Verweis auf die Ausnahmetatbestände gem. § 3 Nr. 7 IFG und § 6 S. 2 IFG ab,
- b) stimmte die Beigeladene der Herausgabe des von der Beklagten erstellten Dokuments zur Chargenprüfung von COMIRNATY® zur Beantwortung der zweiten Frage zu, und
- c) erhob die Beigeladene keine Einwände gegen den Vorschlag der Beklagten zur Beantwortung der dritten Frage.

- **Beweis:** Verwaltungsakte (fortlaufende S. 056-063 (geschwärzt) und 071-080)

Mit E-Mail vom 25. Mai 2022 teilte die Beklagte der Prozessbevollmächtigten des Klägers mit, dass die Drittbeteiligung der Beigeladenen im Hinblick auf die ersten beiden Fragen durchgeführt wurde.

- **Beweis:** Verwaltungsakte (fortlaufende S. 066)

Eine Drittbeteiligung der Beigeladenen zu dem – über diese drei Fragen zur mRNA-Konzentrationsbestimmung und zu Kontrollmethoden hinausgehenden – IFG-Antrag des

COVINGTON

Klägers fand nicht statt. Insbesondere wurde die Beigeladene auch nicht zu dem vom Kläger im Schreiben vom 13. April 2022 modifizierten IFG-Antrag gehört. Dieser nachträglich (jedoch zeitlich vor der Drittbeteiligung der Beigeladenen) modifizierte IFG-Antrag ist inhaltlich nicht mehr deckungsgleich mit dem initialen Antrag des Klägers, zu dem die Beigeladene (partiell) angehört wurde. Unten haben wir versucht, die Inhalte der Anträge einander gegenüberzustellen, um diese rechtlich besser einordnen zu können. Das erweist sich allerdings als durchaus schwierig, da die Gegenüberstellung verdeutlicht, dass die Anträge nicht deckungsgleich sind (s.u.). Daher ist auch nicht eindeutig feststellbar, zu welchen Punkten des letztgültigen Kläger-Antrags die Drittbeteiligung mit der Beigeladenen überhaupt durchgeführt wurde. Zur Vollständigkeit haben wir darüber hinaus die einzelnen Punkte gem. Ziff. I. des Klageantrags gegenüber gestellt.

Drittbeteiligung der Beigeladenen durch E-Mail der Beklagten vom 11. Mai 2022 (Verwaltungsakte fortlaufende S. 052-053) basierend auf den Fragen des Klägers vom 3. März 2022 (Anlage K-5)	Modifizierter Antrag des Klägers vom 13. April 2022 (Anlage K-7) – – zu diesen Punkten erfolgte <u>keine Drittbeteiligung der Beigeladenen</u>	Ziffer I des Klageantrags
	1. Analyse- und Kontrollmethoden sämtlicher Inhaltsstoffe, einschließlich der Lipidnanopartikel, des Wirkstoffes sowie des Fertigproduktes.	1. Analyse- und Kontrollmethoden sämtlicher Inhaltsstoffe, der Lipidnanopartikel, des Wirkstoffes sowie des Fertigproduktes, wobei die Beschreibung der Analyse- und Kontrollmethoden die genaue Beschreibung (SOP) der Durchführung der entsprechenden Messungen bzw. Kontrollen inklusive aller zur Reproduktion der Mess- bzw. Kontrollergebnisse benötigten Detailangaben wie Probennahme, Referenzmessungen, Gerätetypen, eingestellte Geräteparameter, Messbereiche, Konzentrationen, verwendete Chemikalien, Zielgröße, Toleranzbereiche einschließt.
	2. Herstellungs- und Prüfprotokolle für die einzelnen Herstellungsschritte des Wirkstoffes, der Lipidnanopartikel und des Fertigproduktes.	2. Herstellungs- und Prüfprotokolle für die einzelnen Herstellungsschritte des Wirkstoffes, der Lipidnanopartikel und des Fertigproduktes für die Chargen 1F1010A und SDEH4, die dem Kläger verabreicht wurden.
1. Alle Details zur Methode der mRNA-Konzentrationsbestimmung und -Verteilung in der finalen Arzneiform, die Toleranzbereiche für alle Qualitätsprüfungen (z.B. Teilchengröße, Stoffkonzentrationen,	[Mögliche entsprechende Anfrage] 3. Freigabespezifikationen des Fertigproduktes. 4. Chargenprotokolle der Chargenfreigabe sämtlicher durch das PEI freigegebenen Chargen.	3. Freigabespezifikationen des Fertigproduktes. 4. Chargenprotokolle der Chargenfreigabe der durch das PEI freigegebenen Chargen 1F1010A

COVINGTON

<p>Farbe, mRNA in-vitro-Expression und mRNA-Integrität).</p>	<p>5. Analysezertifikate der Hersteller der Hilfsstoffe, des Wirkstoffes und des Fertigarzneimittels.</p>	<p>und SDEH4, die dem Kläger verabreicht wurden.</p> <p>5. Analysenzertifikate der Hersteller der Hilfsstoffe, des Wirkstoffes und des Fertigarzneimittels für die Chargen 1F1010A und SDEH4, die dem Kläger verabreicht wurden.</p>
	<p>6. Excipient Master Files für die Hilfsstoffe, die nicht im Europäischen Arzneibuch gelistet sind.</p>	<p>6. Excipient Master Files für die Hilfsstoffe, die nicht im Europäischen Arzneibuch gelistet sind.</p>
<p>2. Teilen Sie uns bitte mit, wie und anhand welcher Kontrollmethoden die Qualität der mRNA bewertet wird, d.h. wie die Identität der mRNA-Spezies, die Menge an verkürzter bzw. fehlerhafter mRNA im Vergleich zur vollständigen mRNA bestimmt wird.</p>	<p>7. Kontrollmethoden für die Analyse der mRNA auf Reinheit und Identität</p> <p>8. Kontrollmethoden für die Analyse der Menge der im Fertigarzneimittel enthaltenen mRNA.</p> <p>9. Kontrollmethoden für die Analyse zur mRNA-Konzentrationsbestimmung und -Verteilung bei Anwendung von Mehrdosenbehältnissen.</p>	<p>[Nicht vom Klageantrag erfasst.]</p>
<p>3. Bitte stellen Sie uns geeignete optische Spektren zur verlässlichen Charakterisierung der Farbigkeit und Streustärke der Dispersion inkl. der Methoden zur Bestimmung von Identität und Menge von Verunreinigung zur Verfügung, damit wir die Ursache der unterschiedlichen Farbeindrücke beurteilen können.</p>	<p>[Nicht vom modifizierten Antrag erfasst.]</p>	<p>[Nicht vom Klageantrag erfasst.]</p>
	<p>10. Kontrollmethoden zur Sicherstellung, dass im Körper keine anderen Proteine als das Spike-Protein gebildet werden.</p> <p>11. Studien zur Pharmakokinetik der Inhaltsstoffe und deren biologischen Abbauprodukten.</p> <p>12. Studien zur Toxizität, Genotoxizität und Karzinogenität aller Komponenten.</p>	<p>7. (10.) Kontrollmethoden zur Sicherstellung, dass im Körper keine anderen Proteine als das Spike-Protein gebildet werden.</p> <p>8. (11.) Studien zur Pharmakokinetik der Inhaltsstoffe und deren biologischen Abbauprodukten.</p> <p>9. (12.) Studien zur Toxizität, Genotoxizität und Karzinogenität aller Komponenten.</p>

COVINGTON

	<p>13. Beurteilungsbericht der EMA vom 16.12.2021 und die Kommissionsentscheidung vom 24.1.2022 zu der Gruppe von Änderungsanzeigen (II/0054/G), mit denen die Besonderen Bedingungen zu SO 4 und SO 5 erfüllt worden sein sollen.</p> <p>14. Beurteilungsbericht der EMA vom 17.02.2022 und die Kommissionsentscheidung vom 28.02.2022 zu der Gruppe von Änderungsanzeigen (II/0056/G), mit denen die Besonderen Bedingungen zu SO 2 und SO 3 erfüllt worden sein sollen.</p>	[Nicht vom Klageantrag erfasst.]
--	--	----------------------------------

Die Punkte 7 bis 9 des modifizierten IFG-Antrags des Klägers (mittlere Spalte oben) sind nicht Gegenstand der vorliegenden Klage, da insoweit Informationszugang durch die Beklagte gewährt wurde (siehe Klagebegründung S. 3).

In ihrem Widerspruchsbescheid verweist die Beklagte im Hinblick auf die Punkte 3, 4 und 5 des modifizierten IFG-Antrags auf die Stellungnahme der Beigeladenen. Die Beklagte hat bisher gegenüber der Beigeladenen nicht bestätigt, dass die drei Fragen, für die die Drittbeteiligung durchgeführt wurde, den Punkten 3, 4 und 5 des modifizierten IFG-Antrags entsprechen. Fest steht jedoch, dass die Drittbeteiligung der Beigeladenen nicht für den vollständigen modifizierten IFG-Antrag – und dementsprechend auch nicht für den Streitgegenstand, der sich anhand des Klageantrags bemisst – durchgeführt wurde.

Ebenso wenig hat die Beklagte die pauschalen und umfassenden Anträge des Klägers gegenüber der Beigeladenen konkretisiert, so dass diese keine Kenntnis davon hat, welche spezifischen Dokumente von dem (modifizierten) IFG-Antrag betroffen sind. Aufgrund dessen war und ist ihr bislang eine abschließende Stellungnahme nicht möglich. Für die Beigeladene ist allerdings erkennbar, dass die Anfrage des Klägers – in ursprünglicher als auch in modifizierter Form – sich auf die Offenlegung sehr umfangreicher Dokumentation und Informationen richtet. Daher ist auch im Lichte der vom IFG-Antrag und der Klage erfassten Themen, zu denen Informationszugang beantragt wird, davon auszugehen, dass im Falle der Bewilligung des Informationszugangs umfangreiche und sensible Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Beigeladenen offengelegt werden (s. hierzu Abschnitt II. 1. unten).

II. Rechtliche Würdigung

Der Widerspruchsbescheid der Beklagten ist rechtsfehlerfrei ergangen, so dass die Klage als unbegründet abzuweisen ist.

Es wird erneut darauf hingewiesen, dass wir zunächst bewusst nur zu den Ziffern 3 bis 5 des Klageantrags² Stellung nehmen (s. hierzu Abschnitt 1. unten). Dies betrifft insbesondere Informationen zur Methode der mRNA-Konzentrationsbestimmung, die

² Soweit wir uns in diesem Schriftsatz auf Ziffern des Klageantrages beziehen, werden wir diese Ziffern der Einfachheit halber nur mit den arabischen Ziffern (1. bis 9.) angeben und nicht auch die römische I. voranstellen. Soweit ersichtlich, ist auch der Kläger in der Klagebegründung so vorgegangen.

COVINGTON

Gegenstand der stattgefundenen Drittbeteiligung der Beigeladenen waren, bspw. Toleranzbereiche (siehe hierzu linke Spalte der Tabelle unter Abschnitt I.). Die Beigeladene hat lediglich bezüglich dieses Herausgabeersuchens positive Kenntnis von dem Inhalt der davon erfassten Informationen und betroffenen Dokumente. Demzufolge kann auch nur bezüglich dieser Informationen substantiiert Stellung genommen werden, dass durch deren Offenlegung umfangreiche und sensible Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Beigeladenen preisgegeben werden würden. Die Entscheidung der Beklagten, diese Offenlegung unter Bezugnahme auf § 6 S. 2 IFG zu verweigern, ist nicht zu beanstanden.

Hinsichtlich der Ziffern 1, 2, 6 bis 9 des Klageantrags, auf die wir unter Abschnitt II. 2. unten eingehen, ist zunächst festzustellen, dass bereits keine Verfügungsbefugnis der Beklagten besteht. Darüber hinaus ist die gesetzlich vorgeschriebene Drittbeteiligung der Beigeladenen bislang unterblieben (s. hierzu mittlere Spalte der Tabelle unter Abschnitt I.). Aktuell ist der Beigeladenen infolgedessen der detaillierte Inhalt der bei der Beklagten vorhandenen und mit diesen Herausgabeansprüchen aus der Klage potenziell betroffenen Informationen und Unterlagen insofern nicht bekannt. Daher hat eine Herausgabe der begehrten Informationen, bspw. zu dem konkreten Herstellungsprozess, zu unterbleiben, sofern keine Drittbeteiligung der Beigeladenen durchgeführt bzw. nachgeholt wurde. Basierend auf dem Wortlaut des modifizierten IFG-Antrags (und schließlich auch der Ziffern 1, 2, 6 bis 9 des Klageantrags) stellen wir fest, dass der Kläger darin auch Zugang zu umfassenden Informationen, die u.a. mit der Herstellung von COMIRNATY® in Zusammenhang stehen, begehrt. Auch wenn die Beigeladene die konkret betroffenen Unterlagen noch nicht kennt, geht Sie doch davon aus, dass diese begehrten Informationen ebenfalls sensible Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Beigeladenen enthalten werden, in deren Herausgabe die Beigeladene nicht einwilligt (s. hierzu Abschnitt II. 2. unten). Eine abschließende Stellungnahme durch die Beigeladene zu den Ziffern 1, 2, 6 bis 9 des Klageantrags ist jedoch derzeit nicht möglich, solange sie keine Kenntnis von den konkret betroffenen Informationen und Unterlagen hat.

Im Übrigen ist Ziffer 1 des Klageantrags auch teilweise unzulässig (s. hierzu Abschnitt II. 3. unten).

1. Rechtskonforme Ablehnung von Ziffern 3 bis 5 des Klageantrags

Wir werden zunächst zu den Ziffern 3 bis 5 des Klageantrags Stellung nehmen, soweit die Beigeladene zu diesen im Zuge der Drittbeteiligung angehört wurde.

Die Beklagte hat im Widerspruchsbescheid zutreffend entschieden, dass die gem. Ziffern 3 bis 5 des Klageantrags begehrten Informationen vom Anspruch auf Informationszugang gem. § 6 S. 2 IFG ausgenommen sind, da sie Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten und die Beigeladene einer Herausgabe nicht zugestimmt hat. Zur Erinnerung, dies betrifft insbesondere Informationen und Aufzeichnungen zu der Methode der mRNA-Konzentrationsbestimmung, einschließlich der Toleranzbereiche.

Die begehrten Informationen stellen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Beigeladenen dar. Sie enthalten unternehmensbezogene Informationen, die nicht offenkundig sind (siehe a) unten) und an deren Nicht-Offenlegung die Beigeladene ein berechtigtes Interesse hat (siehe b) unten). Eine Herausgabe könnte die Wettbewerbsposition BioNTechs empfindlich schädigen (siehe c) unten). Hierzu im Einzelnen:

a) Keine Offenkundigkeit der Informationen

COVINGTON

Die vom Kläger begehrten Informationen sind keinesfalls offenkundig. Würden sich die Informationen aus öffentlich zugänglichen Quellen (wie beispielsweise Patentveröffentlichungen) ergeben, so müsste der Kläger keinen IFG-Antrag stellen. In dem Fall wäre der Antrag schon aufgrund der Offenkundigkeit abzulehnen (§ 9 Abs. 3 IFG).

Die angefragten Informationen, zu denen BioNTech angehört wurde, sind auch nicht deckungsgleich mit den beiden vom Kläger angeführten Patentveröffentlichungen, sonst hätte der Kläger vermutlich auch keinen IFG-Antrag gestellt. Der Zugang zu diesen Informationen beschränkt sich auf die zur Verschwiegenheit verpflichteten Beschäftigten der Beigeladenen und deren Vertragspartner, sowie staatliche Regulierungsbehörden im Rahmen der Arzneimittelzulassung, -überwachung und Chargenprüfung.

Eine Offenkundigkeit der streitgegenständlichen Informationen ergibt sich auch nicht aus der Tatsache, dass bestimmte produktbezogene Informationen durch Patentveröffentlichungen öffentlich zugänglich sind. Der Patentschutz schützt in erster Linie ein bestimmtes Produkt oder Verfahren vor der Nachahmung. Dieser Schutz ist zudem zeitlich begrenzt. Der Kläger verlangt nicht nur die Offenlegung von allgemein in Patenten zugänglichen Informationen zu dem Impfstoff COMIRNATY®, sondern vielmehr Informationen zur mRNA-Konzentrationsbestimmung, die generell auf die Testung von mRNA-Produkten übertragbar sind. Diese Informationen gehen über den Umfang der in der Klagebegründung näher bezeichneten Patentanmeldungen hinaus und umfassen Know-how der Beigeladenen. Dieses Know-how ist für die Weiterentwicklung der mRNA-Technologie von fundamentaler Bedeutung. An dem Schutz und der Nicht-Offenlegung des Know-hows hat die Beigeladene aus diversen Gesichtspunkten ein berechtigtes Interesse.

b) **Berechtigtes Interesse an Nicht-Herausgabe**

Die Beigeladene hat ein berechtigtes und schutzwürdiges Interesse am Ausschluss des Informationszugangs zu den Unterlagen zu produktspezifischen Toleranzbereichen für Qualitätsprüfungen, Methoden der mRNA-Konzentrationsbestimmung in der finalen Arzneiform, sowie zur Charakterisierung der Farbigkeit und Streustärke der Dispersion von COMIRNATY®. Die Inhalte der streitgegenständlichen Unterlagen stellen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse dar (§ 6 S. 2 IFG), und die Beigeladene erteilt keine Einwilligung zu deren Offenlegung. Die Inhalte der streitgegenständlichen Unterlagen sind somit vom Informationszugang ausgeschlossen. Ihre Offenlegung wäre geeignet, die Position der Beigeladenen gegenüber Wettbewerbern im Markt erheblich zu beeinträchtigen.

aa) Maßstab zur Beurteilung der Wettbewerbsrelevanz

Die Beigeladene hat ein schutzwürdiges Interesse daran, dass diese Informationen nicht offengelegt werden, da die Offenlegung geeignet wäre, erhebliche Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit der Beigeladenen zu haben.

Soweit der Kläger vorträgt, es sei ein „konkretes Schädigungspotential“ (Klagebegründung, S. 21) erforderlich, verfängt dies nicht.

Die Verwaltungsrechtsprechung hat sich hinsichtlich der Anforderungen auf die Wettbewerbsrelevanz der betreffenden Information auf die Formel verständigt, dass ein berechtigtes Schutzinteresse gegeben ist, „**wenn die Offenlegung der Informationen geeignet ist, exklusives technisches oder kaufmännisches Wissen den Marktkonkurrenten zugänglich zu machen und so die Wettbewerbsposition des Unternehmens nachteilig zu beeinflussen oder die Veröffentlichung geeignet ist,**

COVINGTON

wirtschaftlichen Schaden zuzufügen“ (Hervorhebungen durch den Verfasser) (BVerwG, Urt. v. 24.09.2009 – 7 C 2/09 = NVwZ 2010, 189 Rz. 50; Urt. v. 28.05.2009 – 7 C 18/08 = NVwZ 2009, 1113 Rz. 13, 14; OVG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 07.06.2012 – OVG 12 B 34.10 = BeckRS 2012, 51575; OVG Koblenz, Urt. v. 06.09.2012 – 8 A 10096/12 = NVwZ 2013, 376, 377).

Hierfür ist ausreichend, dass die Offenbarung der Information dazu führt, dass sich (potentielle) Konkurrenten unter Einsparung eigener Aufwendungen das notwendige „Know-how“ durch den Informationszugang beschaffen können und sich auf diese Weise deren Konkurrenzfähigkeit verbessert (OVG Münster, Urt. v. 19.03.2013 – 8 A 1172/11 = NWVBI 2013, 370, 374; OVG Schleswig, Beschl. v. 17.01.2007 – 15 P 1/06 = NordÖR 2007, 166; Schoch, IFG-Kommentar, 2. Aufl. 2016, § 6 Rn. 92). Das Hervorrufen eines dadurch entstehenden Wettbewerbsnachteils zulasten der Beigeladenen im Fall des Bekanntwerdens der Informationen muss nachvollziehbar und plausibel dargelegt werden (BVerwG, Urt. v. 27.11.2014 - 7 C 12.13 = BeckRS 2015, 41921 Rz. 28; Urt. v. 24.09.2009 – 7 C 2/09 = NVwZ 2010, 189 Rz. 58)

Dies hat das Bundesverwaltungsgericht wie folgt konkretisiert:

*„Ob und in welchem konkreten Umfang ein Wettbewerber aus solchen ihm bekannt gewordenen Informationen über einen Konkurrenten Nutzen ziehen kann und inwieweit umgekehrt das Bekanntwerden dieser Informationen für ein Unternehmen im Wettbewerb nachteilig sein kann, **hängt von auf die Zukunft bezogenen Beurteilungen, mithin von einer Prognose ab.** Sie ist notwendig mit einem gewissen Maß an Unsicherheit verbunden. **Der mögliche Schaden für einen Wettbewerber kann deshalb ebenfalls nur Gegenstand plausibler und nachvollziehbarer Prognosen sein“** (BVerwG, Urt. v. 24.09.2009 – 7 C 2/09 = NVwZ 2010, 189 Rz. 59).*

(Hervorhebung durch Verfasser).

Der Maßstab für die Begründung des berechtigten Interesses der Beigeladenen im Sinne von § 6 S. 2 IFG ist die plausible Darlegung von Tatsachen, die die Annahme des berechtigten Schutzinteresses rechtfertigen können, wobei **„die Angaben nicht so detailliert sein [müssen], dass Rückschlüsse auf die geschützte Information möglich sind, sie müssen aber so einleuchtend und nachvollziehbar sein, dass das Vorliegen von Ausschlussgründen geprüft werden kann“.** (VG Berlin, Urt. v. 01.06.2012 – VG 2 K 177.11 = BeckRS 2012, 51570 m.w.N.)

bb) Nachteilige Beeinflussung der Wettbewerbsposition der Beigeladenen

Die Beigeladene hat bereits in ihrer Stellungnahme vom 13. Juni 2022 umfassend dargelegt, warum es sich bei den streitgegenständlichen Informationen um geschützte Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse handelt (S. 5 ff.) und dass deren Offenlegung es Konkurrenten der Beigeladenen ermöglichen würde, ihre eigene Forschung zur mRNA-Technologie unter Zugrundlegung des signifikanten Ressourcenaufwands der Beigeladenen deutlich schneller voran zu bringen und auf diese Weise von den Investitionen und Erfahrungen der Beigeladenen zu profitieren (S. 6 f.).

Ergänzend ist zu berücksichtigen, dass die Offenlegung detaillierter Informationen über produktspezifische Toleranzbereiche für Qualitätsprüfungen und Methoden der mRNA-Konzentrationsbestimmung der Beigeladenen es Wettbewerbern ermöglichen würde, die optimalen Test- und Kontrollmethoden für diesen neuartigen Arzneimitteltyp (mRNA-

COVINGTON

basierter prophylaktischer Impfstoff) zu ermitteln. Zudem sind diese Erkenntnisse auch übertragbar auf ähnliche mRNA-basierte Wirkstoffe und Arzneimittel.

Die Beigeladene hat viel Zeit und Ressourcen investiert, um die Herausforderungen der beschleunigten Entwicklung eines neuartigen mRNA-basierten prophylaktischen Impfstoffs und der weltweiten Marktversorgung während der globalen COVID-19 Pandemie zu bewältigen. Des Weiteren wurde der Ausbau eines globalen Netzwerks zur Herstellung und Qualitätsprüfung des Impfstoffs umgesetzt und zeitgleich behördliche Forderungen hinsichtlich Herstellung und Testung erfüllt. In der Folge wurden Anpassungen des Impfstoffs an Varianten des sich ständig weiterentwickelnden SARS-CoV-2-Virus erforderlich. Zudem wurden Produkte für weitere Altersgruppen und zur vereinfachten Handhabung entwickelt und zugelassen. Abgesehen von der Vielzahl der Darreichungsformen an mRNA-basierten COVID-19-Impfstoffen gibt es aktuell kaum zugelassene Arzneimittel, die auf der mRNA-Technologie beruhen. Daher bestehen keine standardisierten Herstellungs- und Prüfverfahren. Somit würde die Offenlegung der vom Kläger angefragten Informationen detaillierten Einblick in Testung, sowie bestimmte Aspekte der Herstellung von mRNA-basierten Impfstoffen und Therapeutika erlauben. Sowohl die Analytik als auch die Herstellung von mRNA-Produkten stellen Know-how der Beigeladenen dar. Es handelt sich um Verfahren, die auf jahrzehnter langer Entwicklung beruhen und besonders schutzwürdig sind.

Ein Wettbewerber könnte Informationen zu Toleranzbereichen für Qualitätsprüfungen, sowie Methoden der mRNA-Konzentrationsbestimmung nutzen, um diese zu kopieren, zu optimieren und auf eigene Produkte zu übertragen, ohne umfangreiche Entwicklungsarbeiten und Studien durchzuführen. Dadurch könnte ein Wettbewerber die eigene Produktentwicklung erheblich beschleunigen sowie Kosten und Ressourcen bei der Entwicklung eigener Testmethoden und Toleranzbereiche sparen. Darüber hinaus ist anzumerken, dass die Kontrollstrategie bereits Teil einer wissenschaftlichen und regulatorischen Prüfung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur („EMA“), sowie anderer nationaler Behörden im Rahmen der Zulassung von COMIRNATY® war. Die Offenlegung solcher Informationen würde es Konkurrenten der Beigeladenen ermöglichen, die eigene Entwicklungs- und Zulassungsstrategie anzupassen, um eine schnellere Zulassung eigener Arzneimittel unter Ausnutzung des Know-hows der Beigeladenen zu erreichen.

Selbst im Falle der ausschließlichen Weitergabe von chargenbezogenen Informationen ohne die Weitergabe von Toleranzbereichen wäre es Wettbewerbern möglich, Datensätze zusammenzuführen, auszuwerten und Nutzen für eigene Produktentwicklungen zu ziehen. Beispielsweise könnten Wettbewerber aus mehreren chargenbezogenen Datensätzen die Zielwerte einzelner Qualitätsattribute ermitteln. Darüber hinaus können die Testergebnisse zur Ermittlung des Toleranzbereiches einer Testmethode verwendet werden, indem statistische Ansätze wie Referenz- oder Toleranzintervalle angewandt werden. Die Offenlegung eines Testergebnisses würde es Konkurrenten aufgrund einfacher statistischer Gesetzmäßigkeiten ermöglichen, Rückschlüsse auf Akzeptanzkriterien zu ziehen. Zum Beispiel: Bei einem Datensatz von annähernd normal verteilten Daten machen die Werte innerhalb einer Standardabweichung vom Mittelwert etwa 68% des Satzes aus; innerhalb von zwei Standardabweichungen sind es etwa 95%; und innerhalb von drei Standardabweichungen sind es etwa 99,7%. Das bedeutet, dass das Testergebnis mit sehr großer Wahrscheinlichkeit innerhalb des Bereichs von drei Standardabweichungen liegt, der dann als Toleranzbereich angenommen werden kann. Diese Vorgehensweise würde es Wettbewerbern ermöglichen, Rückschlüsse auf den Toleranzbereich für den Wirkstoff und das Arzneimittel zu ziehen.

COVINGTON

Die mRNA-Plattform wird von der Beigeladenen (wie auch von Mitbewerbern) auch zur Entwicklung anderer Impfstoffe verwendet, und es kann davon ausgegangen werden, dass die mit den COVID-19-Impfstoffen zusammenhängenden Informationen zu Toleranzbereichen auch Rückschlüsse auf die Produktentwicklung weiterer mRNA-Plattformen zulassen könnten. Daher gelten die oben genannten Wettbewerbsvorteile nicht nur für COVID-19-Impfstoffe; sie können auch auf andere Impfstoffentwicklungsprogramme übertragen werden. Darüber hinaus sind eine Vielzahl der Information übertragbar auf therapeutische mRNA-Produkte wie z.B. Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen. Daher besteht ein potenzieller Wettbewerbsvorteil bedingt durch diese Daten auch außerhalb des Bereichs der klassischen prophylaktischen Impfstoffe.

c) Risiko der Veröffentlichung

Vorliegend besteht ein erhebliches Risiko der Veröffentlichung der besagten Informationen. Der Kläger hat durch sein bisheriges Verhalten demonstriert, dass er sämtliche Unterlagen, die ihm innerhalb dieses Verfahrens zugänglich werden, nicht nur für sich selbst im Rahmen von Forschung und Lehre nutzt, sondern diese öffentlich der Allgemeinheit und damit auch Wettbewerbern der Beigeladenen zugänglich machen dürfte. Beispielsweise verweist der Kläger selbst auf eigene Veröffentlichungen in der Berliner Zeitung, die mit dem vorliegenden IFG-Antrag im Zusammenhang stehen (siehe S. 2 der Klagebegründung).

Dabei scheint der Kläger auch nicht danach zu differenzieren, ob die relevanten Informationen tatsächlich schon öffentlich zugänglich sind (wie etwa die von ihm referenzierten Patentanmeldungen) oder ob sie sensible Informationen enthalten, die dem durch das IFG anerkannten Betriebs- und Geschäftsgeheimnisschutz unterliegen. Dies verstärkt die Annahme, dass die Offenlegung der vom Kläger ersuchten Informationen zu COMIRNATY® gegenüber der Allgemeinheit (und somit auch Wettbewerbern) zu erwarten ist. Eine solche Offenlegung wäre geeignet, die Wettbewerbsposition der Beigeladenen nachteilig zu beeinflussen und einen wirtschaftlichen Schaden herbeizuführen.

d) EU-Leitlinien

Die Unterlagen, aus denen sich die Qualität und Sicherheit von COMIRNATY® ergibt, sind auch entsprechend der europäischen Transparenz-Leitlinien („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“) („HMA/EMA-Leitlinien“)³ der EMA und der Heads of Medicines Agencies („HMA“) als vertraulich einzustufen. Diese halten eindeutig fest, dass detaillierte Qualitäts- und Herstellungsinformationen als vertraulich anzusehen sind (s. hierzu detailliert, Stellungnahme der Beigeladenen vom 13.06.2022, S. 7 f. – Verwaltungsakte, fortlaufende S. 077-078). Hiermit haben die EMA und die HMA für zukünftige Entscheidungen eine Bewertungsgrundlage vorgegeben.

Entgegen des Klägervortrags bewirkt der Charakter als Leitlinie nicht, dass diese keinerlei Bindungswirkung für die Beklagte als nationale Behörde entfalten. Würden die Leitlinien lediglich die EMA verpflichten (und dies ist vom Kläger unbestritten geblieben), während die Beklagte sich ausschließlich am nationalen Recht zu orientieren habe, könnte der von der EMA gewährte Schutz für Unterlagen in einem zentralen Zulassungsverfahren „durch die Hintertür“ mittels eines IFG-Antrags bei nationalen Behörden (wie der Beklagten) auf

³ https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/02- HMA Strategy Annual Reports/07-Transparency/2012_03_HMA_EMA_Guidance_20120309_ComPersInfo.pdf.

Zugang zu Dokumenten mit ähnlichem Inhalt unterlaufen werden. Dies wäre vor dem Hintergrund verfehlt, dass die Beklagte als nationale Behörde eben gerade selbst Teil des HMA-Netzwerks ist. Auch aus dem Gesichtspunkt des Vertrauensschutzes als Ausfluss des Rechtsstaatlichkeitsprinzips wäre es inkonsequent, wenn die Beklagte als Teil des HMA-Netzwerks Leitlinien zur Verwaltungsanwendung zustimmt, sie dann in der Praxis jedoch nicht anwendet. Eine solche Bindungswirkung ist besonders relevant für die Rechtssicherheit des Klägers als Adressaten der behördlichen Maßnahme; dieser muss sich darauf verlassen können, dass die Behörde auch in seinem Fall so entscheidet wie in anderen, vergleichbaren Fällen. Es ist somit nur konsequent, die HMA/EMA-Leitlinien auf die Beklagte anzuwenden.

Dementsprechend ist ein Antrag auf Informationersuchen auch von der Beklagten abzulehnen, weil sie die darin ersuchten Qualitäts- und Herstellungsinformationen als vertrauliche Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse einstuft. Die streitgegenständlichen Unterlagen stellen genau solche detaillierten Qualitäts- und Herstellungsinformationen zum COMIRNATY®-Impfstoff dar, welche die HMA/EMA-Leitlinien als vertraulich anerkennen. Folgerichtig hat die Beklagte die ersuchten Informationen als vertrauliche Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse eingestuft und den Antrag des Klägers abgelehnt.

➤ **Beweis: Anlage K-2**

e) Keine Interessenabwägung bei Vorliegen von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen

Abschließend ist festzuhalten, dass § 6 S. 2 IFG **keine Abwägung** des berechtigten Interesses der Beigeladenen am Schutz vor Veröffentlichung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen mit einem Interesse des Klägers oder der Öffentlichkeit vorsieht. Daher ist das vom Kläger behauptete überwiegende Interesse an der Herausgabe der Unterlagen für die rechtliche Bewertung unerheblich. Der Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen gem. § 6 IFG ist absolut (vgl. Schoch, IFG-Kommentar, 2. Aufl. 2016, § 6 Rn. 120 m.w.N.).

Entgegen der Meinung des Klägers bietet § 6 S. 2 IFG keinen Raum für eine Abwägung widerstreitender Interessen (vgl. BVerwG, Urt. V. 27.11.2014 – 7 C 12.13, Rn. 26, 30; Schoch, IFG-Kommentar, 2. Aufl. 2016, § 6 Rn. 1, 99; *Guckelberger*, in: Gersdorf/Paal, BeckOK Informations- und Medienrecht, Stand: 01.11.2022, § 6 IFG Rn. 1). Daher führt die Behauptung des Klägers auf ein öffentliches Interesse an seinem Informationszugang zu keinem anderen Ergebnis. Auch das vom Kläger geltend gemachte besondere Informationsinteresse aufgrund seiner persönlichen Betroffenheit, sowie in seiner Rolle als Professor für Chemie ist für die hier vorzunehmende rechtliche Bewertung irrelevant.

Soweit der Kläger ausführt, dass diese höchstrichterliche Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts „*im Schrifttum stark kritisiert*“ werde (Klagebegründung, S. 12), handelt es sich nicht nur um eine pauschale, unbelegte Behauptung. Vielmehr räumen Stimmen in der Literatur selbst ein, dass diese Kritik rechtspolitischer Natur ist und den Versuch darstellt, „*die nach dem Gesetzestext fehlende Abwägungsklausel interpretatorisch zu kompensieren*“ (so Schoch, IFG-Kommentar, 2. Aufl. 2016, § 6 Rn. 100 m.w.N.). Hätte der Gesetzgeber einen Abwägungsvorbehalt gewollt, hätte er diesen auch in den Gesetzestext aufgenommen (vgl. Schoch, a.a.O. § 6 Rn. 99) – so wie es im Umweltinformationsgesetz („**UIG**“) oder im Verbraucherinformationsgesetz („**VIG**“) der Fall ist.

COVINGTON

Der vom Kläger initiierte Rückgriff auf die Rechtsprechung der Verwaltungsgerichte zum UIG (Klagebegründung, S. 13 f.) zur Abwägung der sich gegenüberstehenden Interessen nach dem IFG geht zudem ins Leere. Das UIG setzt die Aarhus-Konvention und die Umweltinformations-Richtlinie 2003/4/EG („UI-RL“) in nationales Recht um. Artikel 4 Abs. 2 der UI-RL sagt:

„(2) Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass ein Antrag auf Zugang zu Umweltinformationen abgelehnt wird, wenn die Bekanntgabe negative Auswirkungen hätte auf: [...]

d) Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse, sofern diese durch einzelstaatliches oder gemeinschaftliches Recht geschützt sind, um berechnigte wirtschaftliche Interessen, einschließlich des öffentlichen Interesses an der Wahrung der Geheimhaltung von statistischen Daten und des Steuergeheimnisses, zu schützen; [...]

Die in den Absätzen 1 und 2 genannten Ablehnungsgründe sind eng auszulegen, wobei im Einzelfall das öffentliche Interesse an der Bekanntgabe zu berücksichtigen ist. In jedem Einzelfall wird das öffentliche Interesse an der Bekanntgabe gegen das Interesse an der Verweigerung der Bekanntgabe abgewogen. Die Mitgliedstaaten dürfen aufgrund des Absatzes 2 Buchstaben a), d), f), g) und h) nicht vorsehen, dass ein Antrag abgelehnt werden kann, wenn er sich auf Informationen über Emissionen in die Umwelt bezieht“ (Hervorhebung durch den Verfasser) (siehe ebenso Artikel 4 Abs. 4 der Aarhus Konvention).

Insofern überlässt die UI-RL den Mitgliedsstaaten keinen Ermessensspielraum bei der nationalen Umsetzung dieser Vorschrift. Das IFG setzt hingegen keine völker- oder europarechtlichen Vorgaben in nationales Recht um – die Konzeption ist damit grundlegend verschieden. Da das IFG keine Interessenabwägung vorsieht, ist auch keine in das Gesetz hineinzulesen.

Im Ergebnis darf daher keine Abwägung zwischen dem berechtigten Interesse der Beigeladenen an der Nicht-Herausgabe einerseits und einem etwaigen Informationszugangsinteresse des Klägers bzw. der Öffentlichkeit andererseits erfolgen.

f) Kein Einfluss erhaltener Fördergelder auf berechtigtes Interesse

Nur kurz sei im Übrigen darauf hingewiesen, dass sich der geltend gemachte Anspruch nach dem IFG auch nicht deshalb ergibt, weil die Beigeladene etwa öffentliche Fördergelder erhalten habe. Dieser Aspekt ist vorliegend in jeder Hinsicht irrelevant.

Soweit das Bundesministerium für Bildung und Forschung („BMBF“) Fördermittel für die COVID-19 Impfstoffentwicklung auf Grundlage der Richtlinie zur Verfügung gestellt hat, wurden die Ergebnisse zu den klinischen Studien für COMIRNATY® entsprechend veröffentlicht, etwa in frei zugänglichen wissenschaftlichen Publikationen zur Forschung oder im Rahmen der der Umsetzung von Policy 0070 der EMA:

➤ **Beweis:** <https://clinicaldata.ema.europa.eu/web/cdp/home>

Eine umfassende Offenlegung aller Herstellungs- und Qualitätsinformationen für das Arzneimittel unter vollständiger Aufgabe sämtlicher Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse durch die Beigeladene ist keinesfalls erforderlich. Dies wird insbesondere durch die Nebenbestimmungen für Zuwendungen auf Kostenbasis des BMBF an gewerbliche

COVINGTON

Unternehmen für Forschungs- und Entwicklungsvorhaben bestätigt, in denen eindeutig klargestellt wird: „Geschäftsgeheimnisse des Zuwendungsempfängers brauchen nicht offenbart zu werden“ (Muster für einen Sachbericht zum Zwischen-/Verwendungsnachweis, Anlage 1 und 2 zu den Nebenbestimmungen)

➤ **Beweis: Anlagen BG-1 und BG-2**

2. Rechtskonforme Ablehnung von Ziffern 1, 2, 6 bis 9 des Klageantrags

Die Entscheidung der Beklagten, die Herausgabe der gem. Ziff. 1, 2, 6, 10 bis 12 des modifizierten IFG-Antrags (Ziff. 1, 2, 6 bis 9 des Klageantrags) begehrten Informationen zu verweigern, ist rechtlich nicht zu beanstanden. Wir gehen nachfolgend daher nur klarstellend auf einige ausgewählte Aspekte ein.

a) Keine Verfügungsberechtigung der Beklagten im Sinne des IFG

Die Beklagte hat in dem Widerspruchsbescheid ausgeführt, dass sie nicht für diese IFG-Anträge, die unter Ziffern 1, 2, 6 bis 9 des Klageantrags nun geltend gemacht werden, zuständig ist (S. 8 ff.). Die für die Zuständigkeit nach § 7 IFG erforderliche Verfügungsberechtigung kommt neben dem Urheber der Information der Behörde mit der größten Sachnähe zu (BVerwG, Urteil vom 3.11.2011 – 7 C 4.11 – ZD 2012, 84 Rn. 28). Wie von der Beklagten zutreffend ausgeführt, ist dies vorliegend die EMA. Soweit der Kläger ausführt, dass vereinzelte Stimmen in der Literatur hiervon abweichend mehreren Behörden eine parallele Verfügungsberechtigung zuweisen, hat dies weder im Gesetz noch in der Rechtsprechung eine Stütze.

b) Beschränkter Umfang der Drittbeteiligung der Beigeladenen

Sollte das Gericht dennoch eine Zuständigkeit der Beklagten bzgl. des Informationsbegehrens gem. Ziff. 1, 2, 6 bis 9 des Klageantrags annehmen, machen wir ferner geltend, dass eine ordnungsgemäße Drittbeteiligung der Beigeladenen zu diesen Punkten unterblieben ist. Der Informationszugang darf nicht erfolgen, solange keine vollständige Drittbeteiligung der Beigeladenen im Hinblick auf alle das Unternehmen betreffende Unterlagen durchgeführt wurde (vgl. *Sicko*, in: Gersdorf/Paal, BeckOK Informations- und Medienrecht, 40. Edition, Stand: 01.05.2023, § 8 Rn. 41; *Polen*, in: Brink/Polenz/Blatt, Informationsfreiheitsgesetz, 1. Auflage 2017, § 8 Rn. 6). Die bislang durchgeführte eingeschränkte Drittbeteiligung hinsichtlich der Fragen des Klägers vom 3. März 2022 ist nicht ausreichend.

Eine Behörde kann im Rahmen der Entscheidungsfindung über die Informationsfreigabe nur eine sachgemäße Entscheidung treffen, wenn es die Interessenlage beteiligter Dritter (hier: der Beigeladenen) vollumfänglich kennt. Zudem müssen betroffene Dritte vor Informationszugang gemäß § 8 Abs. 2 S. 2 IFG auch die Möglichkeit erhalten, Rechtsschutz zu erlangen.

Die oben unter Abschnitt I. dargelegte, begrenzte Drittbeteiligung der Beigeladenen ergibt sich offensichtlich aus dem Umstand, dass die Beklagte die verbleibenden Teile des IFG-Antrags entweder beantwortet hat oder sie unter Verweis auf eine fehlende Verfügungsbefugnis der Beklagten gem. § 7 Abs. 1 S. 1 IFG abgelehnt hat.

COVINGTON

In ihrem Widerspruchsbescheid verweist die Beklagte richtigerweise darauf, dass selbst wenn sie für die Herausgabe der begehrten Informationen zuständig wäre, deren Herausgabe vom Ausnahmetatbestand des § 6 S. 2 IFG erfasst sei:

„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 Ziffern 3 - 5 begehrten Informationen [...] um Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse von BioNTech handeln, deren Offenbarung nur mit Zustimmung von BioNTech erfolgen darf“ (Anlage K-2).

Diesen Feststellungen der Beklagten stimmt die Beigeladene ausdrücklich zu. Wie unten in Unterabschnitt 2. c) ausgeführt, geht sie davon aus, dass die mit den Ziffern 1, 2, 6 bis 9 des Klageantrags begehrten Informationen erhebliche schutzwürdige Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Beigeladenen enthalten werden, deren Offenlegung die Beigeladene widerspricht.

Somit ist auch der vom Kläger begehrte Informationszugang nach Ziff. 1, 2, 6 bis 9 des Klageantrags abzulehnen.

c) Ablehnung der Herausgabe wegen Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen

Wie bereits ausgeführt, kennt die Beigeladene die konkreten Inhalte der Informationen und Unterlagen nicht, die von den Ziffern 1, 2, 6 bis 9 des Klageantrags erfasst sind, da sie insofern nicht vorgerichtlich drittbeteiligt wurde. Basierend auf dem Wortlaut des modifizierten IFG-Antrags und dieser Ziffern des Klageantrags geht die Beigeladene jedoch davon aus (wie auch von der Beklagten im Widerspruchsbescheid eindeutig erkannt; siehe vorangehenden Unterabschnitt 2. b) oben), dass sich ihr berechtigtes und schutzwürdiges Interesse am Ausschluss des Informationszugangs auch auf die Unterlagen und Informationen erstreckt, auf die sich das Herausgabeersuchen unter den Ziffern 1, 2, 6 bis 9 des Klageantrags bezieht. Die Bezeichnungen der Themen und angefragten Informationen in diesen Ziffern des Klageantrags (zu denen die Beigeladene bisher nicht drittbeteiligt wurde) legen deutlich nahe, dass sie erhebliche und umfangreiche Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten. Bei Lektüre der Ziffern 1, 2, 6 bis 9 des Klageantrags ist sogar davon auszugehen, dass von diesen Ziffern des Klageantrags sogar noch deutlich kritischere und sensiblere Informationen im Sinne von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen betroffen sein werden als durch die bereits bekannten Unterlagen aus den Ziffern 3 bis 5 des Klageantrags.

So begehrt der Kläger in den Ziffern 1 und 2 des Klageantrags u.a. die umfassende Offenlegung von Informationen zum Herstellungsprozess, einschließlich der Herstellungs- und Prüfprotokolle. Gerade SOPs stellen „kristallisiertes“ Firmenwissen dar, da sie zum Teil jahrelange interne Entwicklungsprozesse und darin eingeflossene Lernerfahrungen abbilden. Diese Dokumente stellen regelmäßig in hohem Maße geistiges Eigentum dar und enthalten Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Beigeladenen. Auf diese Informationen lassen sich daher die oben unter Abschnitt II. 1. ausführlich dargelegten Gründe für das Vorliegen erheblich schutzwürdiger Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse übertragen. Wir gehen davon aus, dass auch unter den anderen Ziffern des Klageantrags erhebliche schutzwürdige Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Beigeladenen gem. § 6 S. 2 IFG betroffen sein werden. Die Beigeladene verweist im Übrigen auf ihre vorstehenden Ausführungen zu den Anforderungen an Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse und widerspricht ausdrücklich der Offenlegung ihrer schutzwürdigen Betriebs- und

COVINGTON

Geschäftsgeheimnisse unter den Ziffern 1, 2, 6 bis 9 des Klageantrags und erteilt keine Einwilligung.

Die Beigeladene kann an dieser Stelle mangels Drittbeteiligung und damit mangels genauer Kenntnis der von diesen Ziffern 1, 2, 6 bis 9 des Klageantrags betroffenen Informationen und Unterlagen nicht spezifischer zu diesen Ziffern des Klageantrages Stellung nehmen und behält sich weiteren Vortrag vor.

3. Teilweise Unzulässigkeit des Klagebegehrens

Im Übrigen ist Ziffer 1 des Klageantrags auch insoweit unzulässig, als er über den ursprünglichen (modifizierten) IFG-Antrag hinausgeht. Gemäß Ziffer 1 des modifizierten IFG-Antrags beehrte der Kläger die Herausgabe von:

„Analyse- und Kontrollmethoden sämtlicher Inhaltsstoffe, einschließlich der Lipidnanopartikel, des Wirkstoffs sowie des Fertigproduktes.“

In Ziffer 1 des Klageantrags verlangt der Kläger nun aber darüber hinausgehende Information:

*„1. Analyse- und Kontrollmethoden sämtlicher Inhaltsstoffe, der Lipidnanopartikel, des Wirkstoffes sowie des Fertigproduktes, wobei die **Beschreibung der Analyse- und Kontrollmethoden die genaue Beschreibung (SOP) der Durchführung der entsprechenden Messungen bzw. Kontrollen inklusive aller zur Reproduktion der Mess- bzw. Kontrollergebnisse benötigten Detailangaben, wie Probennahme, Referenzmessungen, Gerätetypen, eingestellte Geräteparameter, Messbereiche, Konzentrationen, verwendete Chemikalien, Zielgröße, Toleranzbereiche einschließt**“*

(Hervorhebungen durch Verfasser).

Der Kläger verlangt mit der Klage also nun weitergehende, über den ursprünglichen IFG-Antrag hinausgehende Informationen. Bei verständiger Würdigung musste der modifizierte IFG-Antrag so verstanden werden, dass er sich allgemein auf die Analyse- und Kontrollmethoden bezieht, die auf die Inhaltsstoffe, Lipidnanopartikel und das Fertigprodukt Anwendung finden. Die Formulierung in Ziffer 1 des Klageantrages verlangt darüber hinaus die Herausgabe von detaillierten Verfahrensbeschreibungen (SOPs), die so bisher nicht verlangt wurden. SOPs stellen geistiges Eigentum dar und enthalten Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Beigeladenen (siehe vorangehenden Unterabschnitt 2. c) oben). Insofern stellt der nachträglich geänderte Antrag eine erhebliche Erweiterung des Informationsbegehrens dar. Weiterhin verlangt der Kläger, dass diese detaillierten Verfahrensanleitungen auch Details zu Gerätetypen, -parametern usw. enthalten, um eine Reproduktion zu ermöglichen. Damit handelt es sich hier nicht um eine bloße Präzisierung des ursprünglichen Antrags.

Eine solche Erweiterung des Begehrens im Klageantrag führt zur Unzulässigkeit der Klage, da es in dieser Konstellation an dem notwendigen Vorverfahren nach §§ 68 ff. VwGO fehlt. Einen dem zweiten Halbsatz des o.g. Klageantrags entsprechenden Antrag hat der Kläger im Verwaltungsverfahren nicht gestellt, obwohl er seinen Antrag ausgiebig präzisiert hat. Dementsprechend hatte die Beigeladene im Verwaltungsverfahren auch keinerlei Möglichkeit hierzu Stellung zu nehmen.

COVINGTON

Insgesamt ist die Klage daher abzuweisen. Sollte das Gericht zu einzelnen Aspekten weitergehenden Vortrag für erforderlich halten, bitten wir um einen entsprechenden Hinweis.

Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu
Rechtsanwalt

Anlagen:

- BG-1: Muster – Sachbericht zum Zwischennachweis
- BG-2: Muster – Sachbericht zum Verwendungsnachweis