

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

**Verwaltungsgericht Darmstadt**

11 14 50

64229 Darmstadt

Per beBPo

Unser Zeichen N0.06.02.01/0003#0014

**Marion Frech**

Fachgebiet SBD 4 - Rechtsangelegenheiten

Telefon / Phone +49 6103 77 1041

Fax

E-Mail [Marion.Frech@pei.de](mailto:Marion.Frech@pei.de)

De-Mail [pei@pei.de-mail.de](mailto:pei@pei.de-mail.de)

28.09.2023

In dem Verwaltungsstreitverfahren

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

6 K 588/23.DA

wird beantragt werden,

die Klage abzuweisen.

**Begründung:**

Der Kläger hat keinen über den Bescheid der Beklagten vom 27.07.2022 in der Fassung des Widerspruchsbescheids der Beklagten vom 10.02.2023 hinausgehenden Anspruch auf Informationszugang.

Vorab wird festgestellt, dass der Kläger seine Anträge gegenüber den Anträgen, die den Bescheiden vom 27.07.2022 und vom 10.02.2023 zugrunde liegen, abgeändert hat.

Denn die Klageanträge zu 2., 4. und 5. sind nunmehr auf die zwei Chargen 1F1010A und SDEH4 beschränkt. Die Beklagte versteht diese Änderung hinsichtlich des Klageantrags zu 2. dahingehend, dass nicht mehr allgemeine Informationen zum zugelassenen „Modell“ des Impfstoffs begehrt werden, sondern Informationen zu der „ordnungsgemäßen“ Herstellung dieser zwei konkreten Chargen, nämlich die Herstellungs- und Prüfprotokolle, die die „modellkonforme“ Herstellung dieser zwei Chargen belegen.

Hierzu ist folgendes zu erläutern:



\*COO.2220.100.8.4333578\*



- Die Zulassungsunterlagen enthalten keine spezifischen Chargendaten mit Ausnahme von sog. Qualifizierungschargen, die für den Beleg der Geeignetheit des Herstellungsprozesses mit dem Antrag auf Zulassung eingereicht werden.

Das Zulassungsdossier enthält im Modul 3 des Common Technical Documents (CTD) die detaillierten Vorgaben für den zugelassenen Herstellungsprozess, einschließlich der Vorgaben für die vorgesehenen Prüf- und Kontrollmethoden, die anlässlich der Herstellung jeder zukünftigen Charge des Impfstoffs einzuhalten sind. Das bedeutet, dass dort musterhaft die Vorgaben für die Herstellung und Prüfung des Herstellungsprozesses, einschließlich der Spezifikationen und Test- und Kontrollmethoden festgeschrieben werden.

- Spezifische Informationen über die Herstellung jeder einzelnen, konkreten Charge werden dagegen anlässlich der staatlichen Chargenprüfung der Beklagten (nach der Zulassung) vorgelegt. Allerdings sind die dafür vom Antragsteller vorzulegenden Unterlagen auf wesentliche Dokumentationen beschränkt, die gerade nicht die umfänglichen und detaillierten Angaben des Moduls 3 des CTD widerspiegeln. So enthält das sog. Lot Release Protokoll zwar Informationen über die durchgeführten Testverfahren nebst Angabe von Spezifikation und erzieltm Ergebnis, jedoch ohne konkrete Angaben zur Art oder gar Details zur Durchführung der Tests. Auch sind nicht alle in der Zulassung festgelegten und tatsächlich anlässlich der Herstellung angewendeten Prüf- und Kontrollmethoden in diesem (kurz gefassten) Lot Release Protokoll angegeben.

Sofern der Klageantrag zu 2. in der geänderten Fassung weiterhin als Antrag auf Zugang zu Informationen aus den zentralisierten Zulassungsunterlagen gemeint ist, wird auf die Ausführungen unter A. Zu den Anträgen gemäß Klageschrift Zif. 1., (2.), 6. – 9. verwiesen. Sollte dagegen nun ein Antrag auf Zugang zu Informationen aus der staatlichen Chargenprüfung der Beklagten gemeint sein, dann gelten die Ausführungen unter B. Zu den Anträgen gemäß Klageschrift Zif. (2.,) 3. - 5.

#### **A. Zu den Anträgen gemäß Klageschrift Zif. 1., (2.), 6. – 9.**

**I. Bei den angefragten Informationen handelt es sich um solche, die in den Modulen 3 und 4 des CTD, d. h. in den Zulassungsantragsunterlagen zur Qualität und Nichtklinik enthalten sind.**

Bei Comirnaty handelt es sich um einen zentralisiert nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 von der Europäischen Kommission zugelassenen Impfstoff. Zuständige Behörde für die Durchführung von zentralisierten Zulassungsverfahren ist gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 die Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA).

**1. Die Beklagte ist dagegen nicht die nach dem IFG zuständige Behörde.**

Gemäß § 7 Absatz 1 Satz 1 IFG entscheidet die Behörde über den Antrag, die zur Verfügung über die begehrte Information berechtigt ist. Neben der Voraussetzung, dass die begehrte Information in der Behörde tatsächlich vorhanden ist, muss der Behörde dazu auch die Verfügungsbefugnis über die Information zustehen. Für den Erhalt eines eigenen Verfügungsrechts ist nach der Gesetzesbegründung zum IFG (BT-Drs. 15/4493, S. 14) entweder eine gesetzliche Grundlage oder eine Vereinbarung notwendig. Eine rein faktische Verfügungsmöglichkeit reicht dagegen nicht aus (BVerwG Urt. v. 3.11.2011 – 7 C 4/11 Rn. 27). Aus dem Umstand, dass eine Behörde Unterlagen einer anderen Behörde erhält, folgt nicht automatisch, dass eine Verfügungsbefugnis der empfangenden Stelle begründet wird. Vielmehr obliegt der Urheberbehörde die Entscheidung, zu welchen Zwecken und mit welcher Befugnis sie Aktenbestandteile anderen Behörden zugänglich

macht. Eine solche eigene Verfügungsberechtigung hat die Beklagte von der EMA als Urheberbehörde aber nicht erhalten.

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ist die EMA die Behörde, bei der die Zulassung beantragt wird, die das gesamte Zulassungsverfahren führt und die auch für die gesamte regulatorische Betreuung nach der Zulassung zuständig ist. Die EMA ist damit die verfahrens- und aktenführende Behörde.

**a. Die wissenschaftliche Bewertung im zentralisierten Zulassungsverfahren findet durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) statt, der gemäß Artikel 5, Artikel 56 Absatz 1 Buchstabe a) der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 Teil der EMA ist.**

Im CHMP (und auch im Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC)) sind Arzneimittelexpertinnen/-experten aus allen nationalen Arzneimittelbehörden der EU-Mitgliedstaaten vertreten, d. h. prinzipiell auch der Beklagten. Für jedes zentralisierte Zulassungsverfahren ernennt der CHMP jeweils ein Mitglied als Berichterstatter (Rapporteur) und Co-Rapporteur. Diese übernehmen mit ihrem Assessoren-Team die Federführung bei der Bewertung der Antragsunterlagen zur Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittelkandidaten und sie erstellen den Bewertungsbericht, der danach im CHMP verabschiedet wird und eine positive oder negative Empfehlung zu Zulassung enthält. Diese Empfehlung stellt die fachliche Grundlage für die Entscheidung der Europäischen Kommission über den Zulassungsantrag dar. Auch der PRAC ernennt entsprechend einen Rapporteur und Co-Rapporteur. Die übrigen Mitgliedstaaten haben eine generelle Möglichkeit zur Kommentierung.

**b.** Für die Zwecke dieser wissenschaftlichen Zuarbeit erhalten die Assessoren beschränkten Zugang zu den bei der EMA vorliegenden Zulassungsunterlagen. Die Unterlagen werden bei der EMA elektronisch im eCTD-Format eingereicht und im sog. Common Repository der EMA gespeichert. Die Assessoren der Mitgliedstaaten erhalten lediglich Such- und Leserechte für diese Dokumente und aus technischen Gründen ist es erlaubt, dass die Dokumente auch auf einen nationalen Server heruntergeladen werden – ohne, dass sich an dem beschränkten Zugriffsrecht der Assessoren etwas ändert. Die EMA sichert damit möglichst weitgehend die Verwendung der Unterlagen zu den von ihr kontrollierten Zwecken ab. Dies führt keinesfalls dazu, dass die Beklagte über die von der EMA zugänglich gemachten Unterlagen eigenständig verfügen darf.

**c.** Jeder einzelne Assessor, der als Gremienmitglied oder Experte für die EMA tätig werden will, muss zuvor bei der EMA nominiert und von dieser in deren „Experts Management tool“ registriert werden. Hierfür haben sie unter anderem eine öffentliche Erklärung von Interessenkonflikten und über die Geheimhaltung abzugeben. Einzelheiten über das Verfahren ergeben sich aus der POLICY/0044 der EMA „European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees’ members and experts“ unter Abschnitt 4.3.

#### Anlage B 1

**Dort wird im Abschnitt 4.3.2 auf das einzureichende Dokument „Public declaration of interests and confidentiality undertaking form“ verwiesen, welches einen separaten Abschnitt „CONFIDENTIALITY UNDERTAKING“ mit den Geheimhaltungs-/Vertraulichkeitsverpflichtungen enthält, die anlässlich der Tätigkeiten für die EMA zwingend einzuhalten sind.**

#### Anlage B 2

Dieser lautet wie folgt:

**„CONFIDENTIALITY UNDERTAKING**

*In view of the following definitions:*

**"EMA Activities"** encompass any meeting (including meeting preparation and follow-up, associated discussion or any other related activity) of the European Medicines Agency's Management Board, Committees, Working Parties, Expert Groups, or any other such meeting; work as an expert on assessments; work as an expert on guidance development.

**"Confidential Information"** means all information, facts, data and any other matters of which I acquire knowledge, either directly or indirectly, as a result of my EMA Activities.

**"Confidential Documents"** mean all drafts, preparatory information, documents and any other material, together with any information contained therein, to which I have access, either directly or indirectly, as a result of my participation in EMA Activities. Furthermore, any records or notes made by me relating to Confidential Information or Confidential Documents shall be treated as Confidential Documents.

*I understand that I may be invited to participate either directly or indirectly in certain EMA activities and hereby undertake:*

- *To treat all Confidential Information and Confidential Documents under conditions of strict confidentiality as long as the information or document has not been made public/is not in the public domain.*
- *Not to disclose (or authorise any other person to disclose) in any way to any third party<sup>1</sup> any Confidential Information or Confidential Document.*
- *Not to use (or authorise any other person to use) any Confidential Information or Confidential Document other than for the purposes of my work in connection with EMA activities.*
- *To dispose of Confidential Documents as confidential material as soon as I have no further use for them.*
- *When expressing views to indicate clearly that the views are my own if acting in my own capacity or those of the EMA, Management Board, Committee, Working Party, Expert Group or other group if acting on behalf of that group.*
- *Not to disclose any commercially confidential information.*

*This undertaking shall not be limited in time, but shall not apply to any document or information that I can reasonably prove was known to me before the date of this undertaking or which becomes public knowledge other than as a result of a breach of any of the above undertakings.*

<sup>1</sup> *Third party does not include employees of the National Competent Authorities who either have employment contracts that provide confidentiality obligations or are encompassed by confidentiality obligations under national legislation on professional secrecy."*

Hieraus ergibt sich ganz deutlich, dass die EMA in keiner Weise Verfügungsberechtigungen an die Assessoren und zugehörigen Behörden der Mitgliedstaaten anlässlich deren Tätigkeit für die EMA übertragen will, ganz im Gegenteil: Über diese umfassende Geheimhaltungsverpflichtung wird deutlich gemacht, dass alleine die EMA als gesetzlich zuständige Behörde über den Umgang mit Zulassungsunterlagen und deren Verwendung außerhalb des zentralisierten Zulassungsverfahrens zu entscheiden hat.

d. Im Speziellen ist hier – zur Vermeidung von Missverständnissen – zum hier streitgegenständlichen Arzneimittel Comirnaty zusätzlich hervorzuheben, dass Deutschland in diesem zentralisierten Zulassungsverfahren keinerlei Aufgaben als bewertender Rapporteur oder Co-Rapporteur, Peer reviewer, PRAC Rapporteur oder PRAC Co-Rapporteur wahrgenommen hat und wahrnimmt. Diese Aufgaben werden von anderen Mitgliedstaaten der EU erfüllt.

2. Aber selbst, wenn die Beklagte irgendeine Art Verfügungsberechtigung erworben hätte, was nicht der Fall ist, wäre sie auch dann nicht die nach § 7 Absatz 1 IFG zuständige Behörde. Letztlich führt § 7 Absatz 1 Satz 1 IFG nämlich zu einer Verfahrenskonzentration dahingehend, dass alleine die Behörde entscheidet, die die größte Sachnähe aufweist bzw. das Verfahren führt (vgl. BVerwG Urt. v. 3.11.2011 – 7 C 4/11 Rn. 28; vgl. BeckOK InfoMedienR/Sicko IFG § 7 Rn. 23, Brink). Das ist und bleibt hier die EMA als verfahrens- und aktenführende Behörde.

Zum Urteil des BVerwG (Az 7 C 4.11):

Das Gericht hatte über die Konstellation zu entscheiden, dass das Ministerium, welches Urheber der vom dortigen Antragsteller begehrten Stellungnahme war, den Antragsteller gerne darauf verweisen wollte, dass dieser seinen Antrag beim Empfänger der Stellungnahme zu stellen habe. Hierzu führt das Gericht im Zusammenhang folgendes aus (Hervorhebungen durch die Beklagte):

„26 3. Das BMJ ist zur Verfügung über die Stellungnahmen berechtigt; es hat demnach über den Antrag zu entscheiden.

27 Nach der als Zuständigkeitsbestimmung ausgestalteten Vorschrift des § 7 Abs. 1 Satz 1 IFG entscheidet diejenige Behörde über den Informationszugang, der die Verfügungsberechtigung zusteht. Mit diesem Kriterium macht das Gesetz deutlich, dass die lediglich faktische Verfügungsmöglichkeit im Unterschied etwa zu § 2 Abs. 4 Satz 1 UIG (s. dazu Reidt/Schiller, in: Landmann/Rohmer, Umweltrecht I, § 2 UIG Rdnr. 53) nicht ausreicht. Die Verfügungsberechtigung liegt aber auch nicht bereits dann vor, wenn die Information nach formalen Kriterien ordnungsgemäß Teil der Akten der grds. informationspflichtigen Behörde ist. Die ordnungsmäßige Zugehörigkeit zu den Akten ist nur notwendige, nicht aber hinreichende Bedingung für die Verfügungsberechtigung.

28 Verfügungsberechtigt über eine Information ist grds. deren Urheber (s. BT-Drs. 15/4493, S. 14). Demjenigen, der die Information i.R.d. Erfüllung der ihm obliegenden Aufgaben erhoben oder selbst geschaffen hat, ist sie auch zur weiteren Verwendung zugewiesen. Das umfasst auch die Entscheidung, welchem Personenkreis sie zugänglich gemacht werden soll. Wird die Information im weiteren Verlauf anderen Behörden übermittelt und ist sie demnach an mehreren Stellen verfügbar, soll mit dem Merkmal der Verfügungsberechtigung eine sachangemessene Entscheidungszuständigkeit ermöglicht werden, die sowohl der Aufgabenverteilung auf Seiten der Behörden als auch dem Interesse des Informationsberechtigten an einer aus seiner Sicht nachvollziehbaren Bestimmung der auskunftspflichtigen Stelle Rechnung trägt. Insb. angesichts der umfangreichen Abstimmungspraxis unter den Behörden, auf Grund deren diese in großem Umfang als Teil der bei ihnen geführten Akten über Informationen verfügen, die nicht von ihnen erhoben worden sind, sollen die Verfahren auf Informationszugang bei der Behörde konzentriert werden, der die größte Sachnähe zum Verfahren zukommt bzw. die die Verfahrensführung innehat (vgl. Berger, in: Berger/Roth/Scheel, IFG, 2006, § 7 Rdnr. 5). Nach der Begr. des Gesetzentwurfs soll maßgebend sein, ob die Behörde ein Verfügungsrecht kraft Gesetzes oder – ggf. stillschweigender – Vereinbarung erhält (BT-Drs. 15/4493, S. 14). Die Bekl. kann sich indessen nicht darauf berufen, dass allein dem Petitionsausschuss die

Verfahrensherrschaft über das Petitionsverfahren zukomme und er deshalb allein über alle ihm übermittelten Unterlagen verfügen dürfe. Soweit auch in der Begr. des Gesetzentwurfs von einem Übergang der Verfügungsberechtigung die Rede ist, bezieht sich das jeweils nur darauf, dass bei Weitergabe der Information der weitere Empfänger ein eigenes Verfügungsrecht erhält. Der Urheber der Information verliert seine Verfügungsberechtigung damit aber nicht ohne weiteres, zumal wenn er diese Information weiterhin (auch) in seinem Aktenbestand behält (vgl. auch Fluck, in: Fluck/Theuer, Informationsfreiheitsrecht, IFG Bund, § 7 Rdnr. 57). Mit dem Argument der Sachnähe bzw. der Verfahrensführung ist im Verhältnis zum Urheber nichts gewonnen; denn das Ministerium nimmt durch die Stellungnahme ggü. dem Petitionsausschuss eine eigene, gerade ihm obliegende Aufgabe wahr. Ob etwas anderes dann gelten könnte, wenn der Urheber der Information der die Information anfordernden Stelle lediglich eine eher formelle Unterstützung leistet, indem er etwa seine personellen und sächlichen Mittel zur Materialsammlung zur Verfügung stellt, kann dahinstehen. Denn hier sollte ersichtlich die Verwaltungspraxis vor dem allgemeinen rechtlichen und tatsächlichen – hier zugleich zeitgeschichtlichen – Hintergrund dargestellt und ggf. die Frage nach einem gesetzgeberischen Handlungsbedarf beantwortet werden.“

**3. Für Anträge auf Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission gilt die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 (Abl. L 145 vom 31.5.2001, S. 42). Gemäß Artikel 73 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 findet diese europäische Verordnung auf die Dokumente der EMA Anwendung. Für die Entscheidung über ein solches Informationszugangsbegehren ist das europäische Organ, hier die EMA zuständig.** So sieht Artikel 5 Satz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 vor, dass der betroffene Mitgliedstaat den Antrag schlicht an das europäische Organ weiterleiten / abgeben kann. Dies hat die Beklagte (bislang) nicht getan und es stattdessen dem Kläger selbst überlassen, bei der EMA einen entsprechenden Antrag zu stellen. Die EMA bietet hierzu ein leicht zugängliches Online-Formular an <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/contacts/send-question-european-medicines-agency> und die Korrespondenz kann auch auf Deutsch geführt werden (siehe Q5 des Guide on access to unpublished documents [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/guide-access-unpublished-documents\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/guide-access-unpublished-documents_en.pdf)). Für eine Antragstellung per Post findet sich folgende Postadresse auf der Website der EMA:

**European Medicines Agency  
PO Box 71010  
1008 BA Amsterdam  
The Netherlands**

(<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/contacts/how-find-us#addresses-section>)

Weitere Einzelheiten zu der Vorgehensweise der EMA hinsichtlich des Informationszugangs zu Unterlagen zu zentralisiert zugelassenen Arzneimitteln finden sich auf den Internetseiten der EMA zur Transparenzpolitik, unter anderem unter <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/access-documents>.

Über die Zuständigkeit der EMA für diesen Antrag mit Hinweisen für die dortige Antragstellung wurde der Kläger in der Antwort der Beklagten vom 01.04.2022 (Bl. 017 d. A.) informiert. Sollte es der Kläger wünschen, kann es selbstredend auch die Beklagte übernehmen, den Antrag des Klägers an die zuständigen Stellen der EMA weiterzuleiten.

II. Etwas Anderes ergibt sich auch nicht aus dem Umstand, dass die Beklagte für Deutschland teilweise behördliche Aufgaben auch in Bezug auf zentralisiert zugelassene Arzneimittel wahrnimmt, da sich dadurch keine allgemeine nationale Verfügungsbefugnis über das CTD ergibt und auch die

weit überwiegende größere Sachnähe der EMA als verfahrens- und aktenführende Behörde nicht aufgehoben wird.

#### 1. Zu B. I. 1. der Klagebegründung

a. § 62 AMG beinhaltet die Grundlagen für die Tätigkeiten der Beklagten im Bereich der Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz), wobei für zentralisiert zugelassene Arzneimittel zusätzlich die Sondervorschriften des Titels II, Kapitel 3, Artikel 21 ff. der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu beachten sind. Die von dem Kläger aus den Modulen 3 und 4 des CTD begehrten Informationen betreffen jedoch schon keine Informationen, die im Zusammenhang mit Pharmakovigilanztätigkeiten der Beklagten nach § 62 AMG stehen.

Die Überwachung und Kontrolle der Herstellung und Qualität von Arzneimitteln ist dagegen grundsätzlich eine Aufgabe der Landesbehörden, vgl. §§ 64, 69 AMG.

b. Zu beachten ist aber in jedem Fall, dass die Entscheidungshoheit über den (weiteren) Bestand von zentralisierten Zulassungen durchgehend auf europäischer Ebene verbleibt. Denn generell sind bei zentralisiert zugelassenen Arzneimitteln die spezifischen Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (siehe sog. Referral-Verfahren) beim CHMP und dem PRAC, mithin Ausschüssen der EMA (siehe oben), vorrangig zu beachten. Grundsätzlich ist es gerade Kennzeichen für dieses europäisch geregelte Zulassungsregime, dass nicht auf nationaler, sondern europäischer Ebene einheitlich für die ganze EU entschieden wird.

Nur in Dringlichkeitsfällen ist es den Mitgliedstaaten erlaubt autonom zu handeln. So dürfen die für die Überwachung der Einhaltung arzneimittelrechtlicher Vorschriften zuständigen Landesbehörden in diesem Fall schon frühzeitig, d. h. vor der Unterrichtung des CHMP, Anordnungen zur Beseitigung festgestellter oder Verhütung zukünftiger Verstöße ergreifen, § 69 Absatz 1a Satz 2 AMG. Die Beklagte hat neben der primären Zuständigkeit der Landesbehörden als Überwachungsbehörden bei zentralisiert zugelassenen Arzneimitteln lediglich Befugnisse zur Anordnung von vorläufigen Maßnahmen in Form entweder einer Anordnung des Ruhens der Zulassung oder eines Rückrufs eines Arzneimittels aus dem Markt, und auch nur für ihren Hoheitsbereich und in bestimmten Konstellationen (Verweis auf § 69 Absatz 1 Satz 2 Nr. 2, 2a und 4 AMG). Zusätzlich müssen diese vorläufigen Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt dringend erforderlich sein, vgl. § 69 Absatz 1a Satz 4 AMG, Artikel 107i Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG, Artikel 20 Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Selbst wenn Maßnahmen im Zusammenhang mit zentralisiert zugelassenen Arzneimitteln ihren Ursprung in tatsächlichen Lebenssachverhalten in einem Mitgliedstaat haben, findet – abgesehen von Notfallmaßnahmen – stets direkt zuständigkeitshalber eine Information und Abgabe an die EMA bzw. ihre Gremien und die Europäische Kommission statt, die für die Verfahrensführung und Entscheidung über den Bestand der zentralisierten Zulassung allein verantwortlich sind bzw. bleiben.

## 2. Zu B. I. 2. der Klagebegründung

Die Zuständigkeit der Beklagten für die staatliche Chargenfreigabe gemäß § 32 Absatz 1 Satz 1 AMG bzw. ihre Tätigkeit als Amtliches Arzneimittelkontrolllabor (Official Medicines Control Laboratory, OMCL) nach Artikel 114 der Richtlinie 2001/83/EG führt ebenfalls nicht zu einer Übertragung der Befugnis zur freien Verfügung über diese o. g. Zulassungsunterlagen aus dem Modul 3 und 4 des CTD.

a. Die Beklagte ist aus dieser Verantwortlichkeit für die nationale Chargenprüfung lediglich verfügungsbefugt über die im Rahmen eines Chargenfreigabeverfahrens vom Antragsteller bei der Beklagten eingereichten und anlässlich der Chargenprüfung von der Beklagten erstellten Unterlagen. Dies betrifft Unterlagen gemäß den Ziffern (2.), 3 – 5 des Klageantrags.

Nichts Anderes ergibt sich aus der vom Kläger angesprochenen Formulierung im Annex II der im Rahmen der zentralisierten Zulassung erstellten Produktinformation von Comirnaty

### Anlage B 3

unter B., Seite 374:

*“B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH*

*Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.*

#### **• Amtliche Chargenfreigabe**

*Gemäß Artikel 114 der Richtlinie 2001/83/EG, wird die amtliche Chargenfreigabe von einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor oder einem zu diesem Zweck benannten Labor vorgenommen.”*

Denn die staatliche Chargenprüfung ist auch für zentralisiert zugelassene Impfstoffe eine originär nationale Angelegenheit. Artikel 114 der Richtlinie 2001/83/EG wurde in Deutschland in § 32 AMG umgesetzt. Inwieweit sich daraus eine Übertragung der allgemeinen Verfügungsbefugnis über die Zulassungsunterlagen ergeben soll, ist nicht nachvollziehbar. Hinsichtlich der Informationen, die die Beklagte von der Beigeladenen für die Durchführung der staatlichen Chargenprüfung, d. h. in eigener Zuständigkeit, erhält und verwendet, wird auf die Ausführungen zu den Klageanträgen 3. – 5. unten unter **B.** verwiesen.

**Es sei an dieser Stelle deutlich klargestellt, dass der Antragsteller der Chargenfreigabe der Beklagten oder einem anderen ausgewählten OMCL alle für die Durchführung der staatlichen Chargenprüfung erforderlichen Unterlagen und Informationen der Beklagten zur Verfügung stellt und seitens der Beklagten (und anderen OMCLs) kein Rückgriff auf die Zulassungsunterlagen erfolgt, mithin die Zulassungsunterlagen für die staatliche Chargenprüfung keine Verwendung finden.** Diese Vorgehensweise ist in den EU Official Control Authority Batch Release (OCABR)-Guidelines des Europäischen Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM) niedergelegt, um sicherzustellen, dass auch OMCL, die keine Anbindung an eine staatliche Arzneimittelzulassungsbehörde haben, stets alle erforderlichen Informationen erhalten. Welche Unterlagen für die staatliche bzw. OMCL-Chargenprüfung vorzulegen sind und welchen Prüfungen seitens der OMCL in der experimentellen Prüfung wiederholt werden, ist Impfstoffprodukt-spezifisch und wird von dem EDQM festgelegt.

## Anlage B 4

Das bedeutet, dass die OMCL anlässlich der Chargenprüfung zwar z. B. über das sog. Lot Release Protokoll viele kurzgefasste Informationen aus dem Modul 3 des CTD (einschließlich etwaiger genehmigter Änderungen) aktiv mitgeteilt bekommen, aber konkrete detaillierte Informationen über die Art und Durchführungsweise einzelner Methoden, wie Standard Operating Procedure (SOP) u. ä., nur dann erhalten, wenn diese Testverfahren beim OMCL wiederholt werden.

b. Auch die Angaben im Arzneimittelinformationssystem AMIce sind nicht geeignet, Änderungen dieser materiellen Rechtslage hervorzurufen. Die Eintragungen in der AMIce-Datenbank dienen ausschließlich dazu, in standardisierter Form einen zusammenfassenden, grundlegenden Überblick über die für Deutschland zur Verfügung stehenden Arzneimittel zu geben, wozu neben den national (rein national, im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Mutual Recognition Procedure, MRP) oder im dezentralisierten Verfahren (Decentralised Procedure, DCP)) zugelassenen Arzneimitteln auch die zentralisiert zugelassenen Arzneimittel gehören. Da in Deutschland nach § 77 AMG zwei Bundesoberbehörden eine Zuständigkeit für Humanarzneimittel besitzen, findet sich über das Feld „Zuständigkeit“ die Information, welche der Bundesoberbehörden, d. h. das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) oder das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), im Sinne des § 77 AMG für das jeweilige Arzneimittel aufgrund der Zugehörigkeit zu einer bestimmten Produktgruppe zuständig ist. Im Übrigen wird auf den der Arzneimittelrecherche vorgeschalteten Disclaimer verwiesen, der für zentralisierte Zulassungen ausdrücklich die folgende Einschränkung enthält: *„Über Zulassungen, die im zentralen europäischen Verfahren entsprechend der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurden, finden Sie nähere Informationen für Humanarzneimittel bzw. für Tierarzneimittel auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittelagentur EMA.“*

### 3. Zu B. I. 3. der Klagebegründung

**Zuständig für die Überwachung der Herstellung und Einfuhr gemäß Artikel 18 Absatz 1 und 2 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sind die Landesbehörden.**

Artikel 18 Absatz 3, Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 betreffen wiederum Pharmakovigilanzaufgaben. So ist vorgesehen, dass die Beklagte von der EMA mit der Durchführung einer Pharmakovigilanz-Inspektion beauftragt werden kann.

Wie aber bereits oben ausgeführt (siehe Seite 6 unter 1. Zu B. I. 1. der Klagebegründung), haben die vom Kläger angefragten Informationen aber schon keinen Bezug zu Pharmakovigilanztätigkeiten.

Hinsichtlich der Auswirkungen der Tätigkeit der Beklagten als OMCL wird auf die obigen Ausführungen auf Seite 6 unter 2. Zu B. I. 2. der Klagebegründung zur Chargenprüfung nach § 32 AMG verwiesen.

### 4. Zu B. I. 4. der Klagebegründung

Es bedarf aus Sicht der Beklagten keiner weiteren Erläuterung, dass eine laienverständliche Erklärung von arzneimittelrechtlichen Zusammenhängen in einem Interview, welches die Identifikation der Beklagten mit den Handlungen und regulatorischen Entscheidungen der EMA zum Ausdruck bringt, die rechtlichen Behördenstrukturen und Zuständigkeitsabgrenzungen des europäischen Arzneimittelrechts nicht verändern kann.

## 5. Zu B. I. 5. der Klagebegründung

Es ist zutreffend, dass die Beklagte zuständige Behörde für die Genehmigung der klinischen Prüfungen mit Comirnaty in Deutschland ist.

Bislang hat der Kläger jedoch mit den Anträgen zu Ziffern 8. und 9. des Klageantrags keinen Einblick in die Antragsunterlagen zu dieser klinischen Prüfung am Menschen beantragt, sondern Zugang zu den bei der EMA im Zulassungsverfahren des Impfstoffs vorgelegten nicht-klinischen Studien zu pharmakologisch-toxikologischen Fragestellungen.

Informationszugang zu den Antragsunterlagen zu von der Beklagten genehmigten klinischen Prüfungen ist ein separater Antragsgegenstand, der nicht vom ursprünglichen und damit klagegegenständlichen Antrag umfasst ist. Der Kläger kann diese Fragestellung aber selbstverständlich in einem neuen behördlichen Ausgangsverfahren nach dem IFG verfolgen, wobei auf das nach § 8 IFG erforderliche Drittbeteiligungsverfahren hinsichtlich etwaiger nach §§ 5 und 6 IFG schützenswerter Informationen des Sponsors der klinischen Prüfung hingewiesen wird.

III. Unabhängig davon, dass die Beklagte für die Bearbeitung der Klageanträge zu den Ziffern 1., (2.) 6. – 9. unzuständig ist, wäre zusätzlich zu beachten, dass einem Informationszugang nicht der Ausschlussgrund des § 6 IFG entgegensteht. Die begehrten Informationen zur Qualität und Nichtklinik von Comirnaty betreffen jedenfalls Belange der Beigeladenen als Zulassungsinhaberin, so dass gemäß § 8 IFG eine Drittbeteiligung stattzufinden hat, die für diese Anträge – mangels Zuständigkeit der Beklagten – bislang nicht erfolgt ist.

Gemäß § 6 Satz 1 IFG besteht kein Anspruch auf Informationszugang, soweit der Schutz geistigen Eigentums entgegensteht, und gemäß § 6 Satz 2 IFG darf ohne Einwilligung der Betroffenen, hier der Beigeladenen, kein Zugang zu Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen gewährt werden (siehe hierzu auch nachfolgend zu B.).

## **B. Zu den Anträgen gemäß Klageschrift Zif. (2.), 3. - 5.**

Es besteht auch kein Anspruch auf Informationszugang zu den mit den Klageanträgen zu den Ziffern 2. bzw. 3. – 5. begehrten Informationen. Denn es handelt sich bei den angefragten Informationen, die der Beklagten aufgrund der durchgeführten staatlichen Chargenprüfung der Chargen 1F10101A und SDEH4 vorliegen, um Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Beigeladenen und diese hat keine Einwilligung für den Informationszugang erteilt.

## I. Zu B. II. 4. der Klagebegründung

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

Entgegen der Auffassung des Klägers sind alle diese Voraussetzungen im Hinblick auf die begehrten Informationen zur Chargenprüfung von Comirnaty erfüllt – auch die fehlende Offenkundigkeit (1.) und das berechtigte Geheimhaltungsinteresse (2.).

## 1. Fehlende Offenkundigkeit

Soweit der Kläger auf etwaige Patentanmeldungen verweist und darin die für ihn relevanten Informationen bereits erhalten sind, wird auf den Ablehnungsgrund des § 9 Absatz 3 IFG verwiesen.

Im Übrigen dürfte unstreitig sein, dass alle weiteren begehrten Informationen außerhalb etwaiger patentierter Bereiche nicht offenkundig sind.

## 2. Berechtigtes Geheimhaltungsinteresse

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

Das ist bei den begehrten Informationen zur Qualität von Comirnaty, wie Freigabespezifikationen des Fertigproduktes, produktspezifische Toleranzbereiche von Comirnaty und sonstige Chargendokumentationen, der Fall.

a. Es besteht die Möglichkeit, dass die Offenbarung dieser Informationen zur Qualität des Arzneimittels konkurrierenden Unternehmen bei der Entwicklung eigener Produkte mit mRNA-Technologie einen spürbaren Wettbewerbsvorteil verschafft.

Das notwendige Geheimhaltungsinteresse ist bereits gegeben, „*wenn die Offenlegung der Informationen geeignet ist*“ (d. h. bereits die Möglichkeit einer nachteiligen Beeinflussung der Wettbewerbsposition ist ausreichend), „*exklusives technisches oder kaufmännisches Wissen den Marktkonkurrenten zugänglich zu machen und so die Wettbewerbsposition des Unternehmens nachteilig zu beeinflussen*“ (BVerwG, Urteil v. 28.5.2009 - 7 C 18/08, [13]). Für einen wettbewerbsrelevanten Nachteil reicht es aus, wenn sich potenzielle Wettbewerber durch den entsprechenden Informationszugang das notwendige „Know-how“ unter Einsparung eigener Aufwendungen beschaffen können (vgl. Schoch, a. a. O., Rn. 92) oder sich Konkurrenten dadurch eigene Forschungsaufwendungen ersparen (vgl. VG Braunschweig, Urteil v. 12.12.2012 - 2 A 1033/12; Brink/Polenz/Blatt/Blatt, IFG, § 6, Rn. 54).

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

beinhalten und die Zugänglichmachung der begehrten Informationen geeignet wäre, die Forschung von Wettbewerbern zur mRNA-Technologie voranzubringen, indem diese von den Investitionen und Erfahrungen der Beigeladenen profitieren und sie sich somit eigene Forschungsaufwendungen ersparen würden.

Dies gilt insbesondere auch vor dem Hintergrund, dass diese mRNA-Technologie über den Impfstoffbereich hinaus auch in anderen Wettbewerbsbereichen relevant werden kann, wie möglicherweise in Bereichen der Onkologie, Proteinersatztherapie, Geweberegeneration und bei der Behandlung von genetischen Erkrankungen.

Falls die Beigeladene in diesem Bereich einige Patente hält, ändert dies nichts an der Wettbewerbsrelevanz der nicht offenkundigen Informationen. Gewerbliche Schutzrechte schützen nicht davor, dass die Veröffentlichung von exklusivem „Know-how“, welches nicht in den etwaigen Patentanmeldungen, aber in den klagegegenständliche arzneimittelrechtlichen Unterlagen enthalten ist, geeignet wäre, die Forschung von Wettbewerbern zu verwandten Themen oder grundlegenden Forschungsgegenständen, die nicht patentgeschützt sind, voranzubringen, indem diese sich eigene Forschungsaufwendungen ersparen würden.

**b. Der Vortrag des Klägers in Bezug auf eine Förderung der Beigeladenen durch den Bund in Höhe von 375 Millionen Euro, mit dem er bezweifelt, dass es sich bei den begehrten Informationen um „neuartiges exklusives Wissen von BioNTech“ handelt, dem ein „signifikanter Ressourcenaufwand“ zugrunde liegt, verfängt nicht.** Unabhängig davon, ob, in welcher Form, in welchem Umfang und in welchen Bereichen bzw. zu welchen Zwecken solche Fördergelder tatsächlich an der Entwicklung von Comirnaty beteiligt waren, steht die Zuwendung von Fördergeldern des Bundes nicht im Widerspruch zu den Voraussetzungen zum Vorliegen eines Betriebs- und Geschäftsgeheimnisses. Denn es kommt für das Vorliegen eines schützenswerten Betriebs- und Geschäftsgeheimnisses schon nicht darauf an, wie das betreffende Unternehmen ihr exklusiv erworbenes Wissen / Know-how finanziert hat.

Im Übrigen besteht auch keine rechtliche Verknüpfung zwischen dem IFG einerseits und Zuwendungsbedingungen für eine Förderung von Forschungsvorhaben durch das BMBF andererseits. Die Einhaltung von Zuwendungsvoraussetzungen und/oder die Erfüllung von Zuwendungsbedingungen ist bilateral im Verhältnis Zuwendungsgeber und Zuwendungsempfänger sicherzustellen und nicht über das IFG.

Entsprechendes gilt hinsichtlich der Argumentation des Klägers, dass die Beigeladene nicht geltend machen könne, dass ihre Wettbewerbssituation nachteilig beeinflusst würde, da der Beigeladenen durch Patente und durch eine umfassende Vorratsbeschaffung der EU hohe Einnahmen garantiert seien. Es spielt es für den Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen keine Rolle, wie das Unternehmen finanziell aufgestellt ist.

## II. Zu B. II. 1. der Klagebegründung

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

**Die Beklagte ist an diese fehlende Einwilligung, die weiterhin Bestand hat, rechtlich gebunden.** Der Informationszugang muss zwingend versagt werden, da das IFG des Bundes nach seinem ganz eindeutigen Wortlaut keine Interessenabwägung vorsieht (vgl. Guckelberger, BeckOK InfoMedienR, § 6, Rn. 11; Blatt, Brink/Polenz/Blatt, Informationsfreiheitsgesetz, 1. Aufl. 2017, § 6, Rn. 6; Schoch,

IFG, 2. Aufl. 2016, § 6, Rn. 1 und 120 m. w. N.; BVerwG, Urteil v. 27. 11.2014 - NVwZ 2015, 675 Rn. 30).

Dieser absolute Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen entspricht auch dem Willen des Gesetzgebers. Entgegen den Ausführungen des Klägers ist den Gesetzesmaterialien gerade nicht zu entnehmen, dass § 6 IFG entsprechend der Regelung des § 9 Absatz 1 UIG mit einer Abwägungsklausel ausgestaltet werden sollte. Vielmehr ergibt sich aus der Formulierung „orientieren sich an“ in der BT-Drs. 15/4493 gerade deutlich, dass das UIG nur ein grobes Vorbild sein sollte. Der Wortlaut des § 6 IFG ist sprachlich klar und eindeutig: Sowohl nach Satz 1 als auch nach Satz 2 ist ein absoluter Schutz vorgesehen, wenn keine Einwilligung des Rechteinhabers vorliegt oder im Falle von geistigem Eigentum nicht das Immaterialgüterrecht bereits Schranken vorsieht. Im Gegensatz dazu formuliert das UIG ebenfalls sprachlich klar und eindeutig, dass außer dem Fall einer Einwilligung („es sei denn, die Betroffenen haben zugestimmt“) auch ein überwiegendes öffentliches Interesse den Schutz geistigen Eigentums und von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen zurücktreten lässt („oder das öffentliche Interesse an der Bekanntgabe überwiegt.“).

Dieser absolute Schutz steht auch nicht im Widerspruch zu der Begründungspflicht in § 7 Absatz 1 Satz 3 IFG – ganz im Gegenteil, kann die Begründung dem Antragsteller doch gerade zu einer Einwilligung verhelfen. Die Begründung des Antrags versetzt zwar nicht die Behörde, aber den zu beteiligenden Dritten in die Lage für sich persönlich zu überlegen, ob er die Zwecke des Antragstellers unterstützen möchte und dafür eine Einwilligung zur Offenbarung seiner Betriebs- und Geschäftsheimnisse erteilt oder nicht. Das kann in Fällen denkbar sein, in denen für den betroffenen Dritten das Risiko gering ist, dass die schützenswerten Informationen über die Öffentlichkeit an Wettbewerber gelangen (z. B. Recherchen für Schulprojekte).

### III. Zu B. II. 2. der Klagebegründung

Für eine wie auch immer gelagerte „restriktive“ Auslegung des § 6 IFG besteht angesichts des klaren Wortlauts in Bezug auf das Einwilligungserfordernis kein Raum. Auch aus dem vom Kläger genannten Dokument der Konferenz der Informationsfreiheitsbeauftragten ergibt sich nichts anderes, da diese lediglich gesetzgeberischen Bedarf anmerken, für den Fall, dass das jeweilige Recht keine Abwägungsklausel vorsieht. Sie mögen diese gesetzliche Regelung kritisieren, der BfDI selbst bestätigt aber in seinem Tätigkeitsbericht zur Informationsfreiheit für die Jahre 2010 und 2011 auf Seite 27 diese aktuelle Gesetzeslage.

Anlage B 5

### IV. Zu B. II. 3. der Klagebegründung

Auf ein überwiegendes öffentliches Interesse oder Klägerinteresse an den Informationen zu den Chargen 1 F1010A und SDEH4 von Comirnaty kommt es nach alledem nicht an. Daher wird an dieser Stelle auf eine Stellungnahme zu den weiteren Ausführungen des Klägers verzichtet. Sollte das Gericht anderer Auffassung sein, wird um einen Hinweis gebeten.

Es wird lediglich zur wissenschaftlichen Einordnung der Ausführungen des Klägers hinsichtlich einer angeblichen Nebenwirkungshäufung bei bestimmten Chargen von Comirnaty auf die Stellungnahme der Beklagten vom 18.08.2023 verwiesen.

Anlage B 6

**C. Im Übrigen wird vollumfänglich auf die Begründung unter B. auf Seite 8 ff. des Widerspruchsbescheids verwiesen.**

*Gezeichnet i.A.*

Marion Frech