

Vorab per Telefax: 06103 77 1234

Paul-Ehrlich-Institut

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Straße 51-59

63225 Langen

BETREFF**Prof. Keil et al. wg. IFG****Ihr Zeichen: IFG 34/22****DATUM**

7. Juni 2022

AKTENZEICHEN

9118-21

SEKRETARIAT

Lydia Borchert

TELEFON

030-283057452

Sehr geehrte Damen und Herren,

in vorbezeichneter Angelegenheit zeigen wir an, dass wir die Antragsteller anwaltlich beraten und vertreten.

Wir nehmen Bezug auf Ihren Bescheid vom 1.4.2022 und den von unseren Mandanten bereits eingelegten Widerspruch und reichen nachfolgende

Widerspruchbegründung

nach:

Vorab ist zu konstatieren, dass gemäß § 77 Abs. 2, Abs. 1 AMG das PEI die zuständige Bundesoberbehörde für die Zulassung von Impfstoffen ist. Entsprechend wird auf der Internetpräsenz des PEI ausgeführt: „Die inhaltliche Bewertung der Zulassungsanträge erfolgt unabhängig vom Verfahren, nach welchem eine Zulassung erfolgt, immer, auch bei zentralen Verfahren, durch die zuständige nationale Behörde (in Deutschland BfArM oder PEI).“ (vgl. <https://www.pei.de/DE/regulation/zulassung-human/zulassungsverfahren/zv-node.html>). Ferner hat das PEI gemäß § 62 AMG ein Pharmakovigilanz-System zu unterhalten, in dessen Rahmen die von unserer Mandantschaft angefragten Informationen (vgl. insb. unter III.) vom PEI in eigener Verantwortung zusammengetragen und vorgehalten werden müssen.

Kerem Bakir
Seda Dinc
Christof Eißner ●
Christian Flisek
Philip Freytag
Svyatoslav Gladkov

Robert Golz, LL.M. ●
Fachanwalt für Urheber- und Medienrecht
Corinna Grasmück, LL.M.
Prof. Niko Härtling ●
Helen Hatz
Leonore Hilchenbach

Stefan Kaske ●
Fachanwalt für Handels- und Gesellschaftsrecht
Lasse Konrad ●
Andreas Lewald
Joselyne Ntikahavuye
Philipp C. Redlich

Fabian Reinholz ●
Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz
Daniel Schätzle ●
Dr. Martin Schirmbacher ●
Fachanwalt für Informationsrecht
Marlene Schreiber ●
Fachanwältin für Informationsrecht
Philipp Schröder-Ringe, LL.M. ●

Sebastian Schulz
Inga Sievers
Lars Thiess
Christian Willert ●
Fachanwalt für Arbeitsrecht

Zu I. Zugang zu Daten über Bioverfügbarkeit, Biodistribution und Toxikologie beim Menschen

Den Ausführungen in Ihrem Bescheid ist zu entnehmen, dass Ihrerseits augenscheinlich ein Missverständnis in Bezug auf das Verlangen unserer Mandantschaft vorliegt. So geht es unseren Mandanten nicht (oder jedenfalls nicht ausschließlich) um Akteneinsicht in Unterlagen aus dem Zulassungsdossier der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA), sondern um **Akteneinsicht** in vom PEI selbst erhobene und zusammengestellte Informationen und Unterlagen in Wahrnehmung dessen eigenen Aufgabenbereiches. Wie zuvor ausgeführt, ist allein das PEI zuständig für eine in Deutschland durchgeführte klinische Prüfung. Eine etwaige Weitergabe dieser Informationen und mit diesen zusammenhängenden Unterlagen an die EMA im Rahmen eines zentralisierten Zulassungsverfahrens berührt weder die Urheberschaft des PEI in Hinblick auf die geforderten Informationen, noch deren Verfügungsberechtigung über diese. Sowohl die einschlägige Kommentarliteratur als auch die höchstrichterliche Rechtsprechung stellt in Bezug auf die Verfügungsberechtigung im Sinne des § 7 Abs. 1 Satz 1 IFG auf die Kriterien Urheberschaft, die Wahrnehmung eigener Aufgaben als auch auf die Sachnähe zu den betroffenen Informationen ab (48; BeckOK InfoMedienR/Sicko, 35. Ed. 1.2.2022, IFG § 7 Rn. 24; Brink/Polenz/Blatt/Blatt, 1. Aufl. 2017, IFG § 7 Rn. 37 - 54; BVerwG, NVwZ 2012, 251 = ZD 2012, 84 Tz. 28).

Vor diesem Hintergrund präzisieren wir die Anträge unserer Mandanten vom 28.2.2022 zu I. wie folgt:

1. Namens und mit Vollmacht unserer Mandanten beantragen wir *Einsicht in sämtlichen Schriftverkehr zu abgeschlossenen, laufenden oder geplanten Studien am Menschen zur Bioverfügbarkeit und Biodistribution der Wirk- und Zusatzstoffe von mRNA Vakzinen sowie um Einsicht in diese Studien* (Akteneinsicht, § 1 Abs. 2 Satz 2 IFG).

Namens und mit Vollmacht unserer Mandanten beantragen wir insbesondere auch *Einsicht in sämtlichen Schriftverkehr nebst Unterlagen und Daten (insbesondere Ergebnisse die Bioverfügbarkeit und Biodistribution der Lipid-Nano-Partikel mRNA Impfstoffe betreffend (Pharmakodynamik, Pharmakokinetik)) in Bezug auf die „first-in-human-Impfstudie“* BNT162-01 (EudraCT2020-001038-36, oder NCT04380701) (Akteneinsicht, § 1 Abs. 2 Satz 2 IFG); diese Informationen sind laut der Guideline¹ unerlässliche Voraussetzungen für die Genehmigung einer „first-in-human Studie“ und müssen dem PEI vorgelegt werden.

2. Namens und mit Vollmacht unserer Mandanten beantragen wir *Einsicht in sämtlichen Schriftverkehr zu abgeschlossenen, laufenden oder geplanten Studien am Menschen zur Ermittlung der toxikologischen Effekte der Wirk- und Zusatzstoffe von Covid-19 mRNA Vakzinen oder ihrer biologischen Abbauprodukte sowie um Einsicht in diese Studien* (Akteneinsicht, § 1 Abs. 2 Satz 2 IFG),.

Namens und mit Vollmacht unserer Mandanten beantragen wir insbesondere auch Einsicht in sämtlichen Schriftverkehr, Studienunterlagen² und Ergebnisse die Toxizität der Lipid-Nano-Partikel mRNA Impfstoffe betreffend (Akteneinsicht, § 1 Abs. 2 Satz 2 IFG).

3. Namens und mit Vollmacht unserer Mandanten beantragen wir *Einsicht in sämtlichen Schriftverkehr nebst Unterlagen und Daten über die Verweildauer der Impfstoff mRNA im*

¹ Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human and early clinical trials with investigational medicinal products. EMEA/CHMP/SWP/28367/07 Rev. 1

² Laut BNT162-01 Studienprotokoll ist eine Studie zur Toxizität begonnen worden: „The safety and toxicity of the lipid nanoparticle enveloped uRNA, modRNA, and saRNA vaccines encoding coronavirus antigens is currently being analyzed in a GLP-compliant repeated-dose toxicity study.“

menschlichen Organismus sowie über die interindividuelle Variabilität dieser Verweildauer (Akteneinsicht, § 1 Abs. 2 Satz 2 IFG).

4. Namens und mit Vollmacht unserer Mandanten beantragen wir *Einsicht in sämtlichen Schriftverkehr nebst Unterlagen und Daten über die typische Menge an Spike-Protein, die in geimpften Personen produziert wird sowie über die interindividuelle Variabilität dieser Menge* (Akteneinsicht, § 1 Abs. 2 Satz 2 IFG).
5. Namens und mit Vollmacht unserer Mandanten beantragen wir *Einsicht in sämtlichen Schriftverkehr nebst Unterlagen und Daten zu aktuell laufenden oder geplanten toxikologischen Untersuchungen zu mRNA Vakzinen am Menschen* (Akteneinsicht, § 1 Abs. 2 Satz 2 IFG).

Zu II. Zugang zu Daten der regulatorischen Aufsichtstätigkeit des PEI

Jedenfalls die erste Frage aus diesem Fragenkomplex wurde aus unserer Sicht in dem Bescheid vom 1.4.2022 nur teilweise beantwortet.

Namens und mit Vollmacht unserer Mandanten beantragen wir daher *Einsicht in sämtlichen Schriftverkehr nebst Unterlagen und Daten zu Kontrollen der Gleichmäßigkeit der mRNA Konzentration innerhalb der Lipid-Nanopartikel in einzelnen Impfstoff-Chargen* (Akteneinsicht, § 1 Abs. 2 Satz 2 IFG).

Zu III. Zugang zu Informationen über Nebenwirkungen der Covid-19 Impfstoffe

Jedenfalls die dritte Frage aus diesem Fragenkomplex wurde aus unserer Sicht in dem Bescheid vom 1.4.2022 nur teilweise beantwortet. Insbesondere halten unsere Mandanten an ihrem Antrag auf *Akteneinsicht in die an das PEI zwischen dem 27.12.2020 bis 28.2.2022 spontan gesendeten Verdachtsmeldungen unerwünschter schwerwiegender Ereignisse im Zusammenhang mit Covid-19 Impfstoffen* fest. Unsere Mandanten sind mit einer Unkenntlichmachung sämtlicher Patientennamen nebst identifizierenden Daten einverstanden, sodass § 5 IFG der Akteneinsicht nicht entgegensteht (§ 7 Abs. 2 Satz 2 IFG).

Zu den Fragen unserer Mandanten zu 3 a bis g aus dem Antrag vom 28.2.2022 ist anzumerken, dass Ihr Haus im Rahmen des Informationszugangs zwar nicht zur Aufbereitung von Informationen verpflichtet ist, wohl aber zur Bereitstellung aller vorhandenen Informationen. Vorsorglich präzisieren wir die Fragen, wie folgt:

- a. Namens und mit Vollmacht unserer Mandanten beantragen wir *Einsicht in sämtlichen Schriftverkehr nebst Unterlagen und Daten zu Mechanismen, die im PEI installiert worden sind, um spontanen Verdachtsmeldungen von schweren Nebenwirkungen (einschließlich Sterbefällen) nachzugehen* (Akteneinsicht, § 1 Abs. 2 Satz 2 IFG).
- b. Namens und mit Vollmacht unserer Mandanten beantragen wir *Einsicht in sämtlichen Schriftverkehr nebst Unterlagen und Daten zu Verdachtsmeldungen von schweren Nebenwirkungen (einschließlich Sterbefällen), denen das PEI mit einer weiteren Abklärung nachgegangen ist* (Akteneinsicht, § 1 Abs. 2 Satz 2 IFG).
- c. Namens und mit Vollmacht unserer Mandanten beantragen wir *Einsicht in sämtlichen Schriftverkehr nebst Unterlagen und Daten zu Erkenntnissen über das Geschlecht und das Alter von Patienten mit Verdachtsmeldungen bei der Erstimpfung sowie über die Länge des Zeitintervalls zwischen Erstimpfung und Verdachtsmeldung* (Akteneinsicht, § 1 Abs. 2 Satz 2 IFG).

- d. Namens und mit Vollmacht unserer Mandanten beantragen wir *Einsicht in sämtlichen Schriftverkehr nebst Unterlagen und Daten zu Erkenntnissen über das Geschlecht und das Alter von Patienten mit Verdachtsmeldungen bei der Zweitimpfung sowie über die Länge des Zeitintervalls zwischen Zweitimpfung und Verdachtsmeldung* (Akteneinsicht, § 1 Abs. 2 Satz 2 IFG).
- e. Namens und mit Vollmacht unserer Mandanten beantragen wir *Einsicht in sämtlichen Schriftverkehr nebst Unterlagen und Daten zu Erkenntnissen über das Geschlecht und das Alter von Patienten mit Verdachtsmeldungen bei der Drittimpfung sowie über die Länge des Zeitintervalls zwischen Drittimpfung und Verdachtsmeldung* (Akteneinsicht, § 1 Abs. 2 Satz 2 IFG).
- f. Namens und mit Vollmacht unserer Mandanten beantragen wir *Einsicht in sämtlichen Schriftverkehr nebst Unterlagen und Daten zur Ermittlung der Gesamtzahl der Impfdosen (Erst-, Zweit-, Drittimpfung) im jeweiligen Berichtszeitraum sowie zur Verknüpfung zum COVID-19 Impfquoten-Monitoring des RKI und zur Übermittlung von Informationen vom RKI an das PEI* (Akteneinsicht, § 1 Abs. 2 Satz 2 IFG).

Rein vorsorglich versichern wir, dass unsere Mandanten auch im Hinblick auf die vorstehenden Punkte a. bis f. mit einer Unkenntlichmachung sämtlicher Patientennamen nebst identifizierenden Daten einverstanden sind, sodass § 5 IFG der Akteneinsicht nicht entgegensteht (§ 7 Abs. 2 Satz 2 IFG).

Mit freundlichem Gruß



Prof. Niko Härting
RECHTSANWALT

FAX SENDEBERICHT

SENDUNG OK

AUFTRNR.	2436
EMPFÄNGERADRESSE	06103771234
SUBADRESSE	
EMPFÄNGER ID	
STARTZEIT	07/06 11:53
SE/EM ZEIT	01' 38
SEITEN	4
ERGEBNIS	OK

HÄRTING ●●●

HÄRTING Rechtsanwälte PartGmbH
Sitz Berlin, Amtsgericht Charlottenburg PR 965 B

Chausseestraße 13
10115 Berlin
Tel +49 30 – 28 30 5740
Fax +49 30 – 28 30 5744
mail@haertling.de
www.haertling.de

HÄRTING ●●● Chausseestraße 13 • 10115 Berlin

Vorab per Telefax: 06103 77 1234

Paul-Ehrlich-Institut

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Straße 51-59

63225 Langen

BETREFF

Prof. Keil et al. wg. IFG

Ihr Zeichen: IFG 34/22

DATUM

7. Juni 2022

AKTENZEICHEN

9118-21

SEKRETARIAT

Lydia Borchert

TELEFON

030-283057452

Sehr geehrte Damen und Herren,

in vorbezeichneter Angelegenheit zeigen wir an, dass wir die Antragsteller anwaltlich beraten und vertreten.

Wir nehmen Bezug auf Ihren Bescheid vom 1.4.2022 und den von unseren Mandanten bereits eingelegten Widerspruch und reichen nachfolgende

Widerspruchbegründung

nach:

Vorab ist zu konstatieren, dass gemäß § 77 Abs. 2, Abs. 1 AMG das PEI die zuständige Bundesoberbehörde für die Zulassung von Impfstoffen ist. Entsprechend wird auf der Internetpräsenz des PEI ausgeführt: „Die inhaltliche Bewertung der Zulassungsanträge erfolgt unabhängig vom Verfahren, nach welchem eine Zulassung erfolgt, immer, auch bei zentralen Verfahren, durch die