

Verwaltungsgericht Köln, 13 K 3784/12

Datum: 24.07.2014
Gericht: Verwaltungsgericht Köln
Spruchkörper: 13. Kammer
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: 13 K 3784/12

Rechtskraft: rechtskräftig

Tenor: Die Beklagte wird unter teilweiser Aufhebung des Bescheides des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 16. August 2011 in der Gestalt seines Widerspruchsbescheides vom 23. Mai 2012 verpflichtet, dem Kläger im Wege der Auskunft Zugang zu folgenden Informationen zu gewähren:

a) Wie viele Anwendungsbeobachtungen sind der Beklagten in den Jahren 2008, 2009, 2010 für welche Arzneimittel von welchen pharmazeutischen Unternehmer angezeigt worden (Präparate-liste)? Wo haben diese Anwendungsbeobachtungen stattgefunden? Wie lange haben sie jeweils gedauert?

b) Wie viele Patienten wurden jeweils pro Arzneimittel eingeschlossen und wie viele Ärzte waren jeweils beteiligt?

c) Für wie viele Anwendungsbeobachtungen wurden dem Bundesinstitut vom pharmazeutischen Unternehmen Informationen über Auswertungen und Ergebnisse oder deren Publikation gegeben?

Im Übrigen wird die Klage abgewiesen.

Die Kosten des Verfahrens tragen die Beteiligten jeweils zur Hälfte.

Das Urteil ist hinsichtlich der Kosten vorläufig vollstreckbar. Dem jeweiligen Vollstreckungsschuldner wird nachgelassen, die Vollstreckung durch den jeweiligen Vollstreckungsgläubiger durch Sicherheitsleistung in Höhe von 110 % des aufgrund des Urteils zu vollstreckenden Betrages abwenden, wenn nicht der jeweilige Vollstreckungsgläubiger zuvor Sicherheit in Höhe des zu vollstreckenden Betrages leistet.

Tatbestand

1

2

Der Kläger ist ein eingetragener Verein mit Sitz in Berlin, dessen Zweck in der weltweiten Korruptionsbekämpfung liegt. Er begehrt von der Beklagten verschiedene Informationen zu sogenannten Anwendungsbeobachtungen (AWBen).

Als Anwendungsbeobachtung (AWB) bezeichnet man im Bereich der medizinischen Forschung beobachtende Untersuchungen, die dazu bestimmt sind, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener oder registrierter Arzneimittel zu sammeln. Gemäß § 67 Abs. 6 des Arzneimittelgesetzes – AMG – hat ein pharmazeutischer Unternehmer eine AWB den kassenärztlichen Bundesvereinigungen (KBV), dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) sowie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Bundesinstitut) als der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich anzuzeigen. Dabei sind der Name des Arzneimittels und Ort, Zeit und Ziel der Anwendungsbeobachtung anzugeben. Zu den Pflichtangaben in der Anzeige an das Bundesinstitut gehörten bis Juli 2009 auch die beteiligten Ärzte namentlich zu benennen. Soweit die beteiligten Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, sind der KBV und dem GKV-Spitzenverband auch die Art und Höhe der geleisteten Entschädigungen anzugeben sowie jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge zu übermitteln. Ab Juli 2009 ist nach einer entsprechenden Änderung des Arzneimittelgesetzes darüber hinaus der Beobachtungsplan anzugeben; die beteiligten Ärzte sind nur noch gegenüber der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu benennen.

3

Mitte 2011 wandte sich der Kläger an alle drei Stellen und beantragte, ihm im Wege der Akteneinsicht zu den gemeldeten AWBen Informationen darüber zur Verfügung zu stellen, wie viele AWBen in den Jahren 2008 bis 2010 für welche Arzneimittel von welchen pharmazeutischen Unternehmen angezeigt worden seien, wo diese stattgefunden und wie lange diese jeweils gedauert hätten, wie viele Patienten pro Arzneimittel eingeschlossen und wie viele Ärzte beteiligt gewesen seien. Weiter beehrte er, ihm Auskunft dazu zu erteilen, wie viele der AWBen mit Arzneimitteln durchgeführt worden seien, deren Zulassung weniger als zwei Jahre zurück gelegen habe, für wie viele der gemeldeten AWBen vom pharmazeutischen Unternehmer Informationen über Auswertungen und Ergebnisse oder deren Publikation gegeben worden seien und ob Missbrauchsfälle bekannt geworden seien, etwa in Gestalt von nicht gemeldeten AWBen, unvollständigen Angaben, von auffälligen, regionalen Schwerpunkten der Beteiligung oder in Gestalt von auffällig hohen Entschädigungsleistungen.

4

Der GKV-Spitzenverband übermittelte dem Kläger einen Auszug aus seiner Datenbank für die AWBen 2008 bis 2010, woraus sich ersehen ließ, zu welchen Präparaten AWBen gemeldet wurden, welcher Hersteller (Sponsor) die AWBen in Auftrag gegeben hat, die Studiennummer, Beginn und Ende der AWBen, Ort, geplante Patientenzahlen und geplante Ärztezahlen.

5

Die KBV übermittelte dem Kläger eine Liste von Präparaten und Wirkstoffen zu den im Jahre 2009 durchgeführten AWBen und teilte dem Kläger die Anzahl der in den Jahren 2008, 2009 und 2010 dort gemeldeten AWBen mit. Weitergehende Informationsansprüche lehnte er unter Berufung auf entgegenstehende Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der pharmazeutischen Unternehmen und damit ab, dass die begehrten Informationen nicht zur Verfügung stünden. Nach erfolglosem Widerspruchsverfahren erhob der Kläger im November 2011 Untätigkeitsklage gegen die KBV vor dem zuständigen Verwaltungsgericht Berlin und erhielt im Lauf des Klageverfahrens drei Listen mit den Produktnamen der in den Jahren 2008 – 2010 jeweils beobachteten Medikamente sowie eine Liste mit den Ärzte-Honoraren 2010.

6

Mit Urteil vom 1. Juni 2012 verpflichtete das VG Berlin die KBV, dem Kläger im Wege der Akteneinsicht in seine Vorgänge Zugang zu folgenden Informationen zu den Anwendungsbeobachtungen für die Jahre 2008, 2009 und 2010 zu gewähren, allerdings ohne personenbezogene Daten: Anzahl der gemeldeten Anwendungsbeobachtungen, die gemeldeten Arzneimittel, die meldenden pharmazeutischen Unternehmen, Anzahl der gemeldeten teilnehmenden Ärzte, die gemeldeten Honorare und die Anzahl der gemeldeten Verträge. In der Folge nahm der Kläger Akteneinsicht in die nach seinen Angaben ungefähr 9.000 Blatt umfassenden Unterlagen des Verbandes.

Beim Bundesinstitut stellte der Kläger mit Schreiben vom 25. Juni 2011 den Antrag, ihm Zugang zu folgenden Informationen zu gewähren: 7

„1. Wie viele Anwendungsbeobachtungen (AWBs) sind Ihnen in den Jahren 2008 bis 2010 für welche Arzneimittel von welchen pharmazeutischen Unternehmen angezeigt worden (Präparateliste)? Wo haben sie stattgefunden, wie lange haben sie jeweils gedauert? 8

2. Wie viele Patienten wurden jeweils pro Arzneimittel eingeschlossen und wie viele Ärzte waren jeweils beteiligt? 9

Könnten Sie gegebenenfalls, wie vom Gesetzgeber vorgesehen, von uns benannten Personen Akteneinsicht gewähren? 10

Falls verfügbar wären wir Ihnen für folgende zusätzliche Auskünfte zu Dank verpflichtet: 11

- 1. Wie viele der AWBs wurden mit Arzneimitteln durchgeführt, deren Zulassung weniger als 2 Jahre zurücklag? 12 13
- 2. Für wie viele der gemeldeten AWBs wurden Ihnen vom pharmazeutischen Unternehmer Informationen über Auswertungen und Ergebnisse oder deren Publikation gegeben? 14
- 3. Sind Ihnen Missbrauchsfälle bekannt geworden, z.B. nicht gemeldete AWBs, unvollständige Angaben, auffällige regionale/lokale Häufungen von AWB-Beteiligungen, auffällig hohe Entschädigungsleistungen?“ 15

Das Bundesinstitut lehnte diesen Antrag mit formlosem Schreiben vom 16. August 2011 mit der Begründung ab, dass die dort eingegangenen Anzeigen und Meldungen zu AWBen weder hinsichtlich der vom Kläger gestellten Fragen ausgewertet noch so erfasst würden, dass Antworten auf die gestellten Fragen gegeben werden könnten. 16

Den hiergegen eingelegten Widerspruch wies das Bundesinstitut mit Widerspruchsbescheid vom 23. Mai 2012 (zugestellt am 29. Mai 2012) zurück. Es könnten weder die Fragen beantwortet noch Akteneinsicht gewährt werden. Entsprechend der Aufgabenstellung des Bundesinstituts würden die gemeldeten Anwendungsbeobachtungen nur chronologisch abgelegt und nicht nach bestimmten Kriterien systematisiert. Die Anzahl der voraussichtlich eingeschlossenen Patienten sei nach dem AMG erst seit Ende Juli 2009 zu melden. Zudem ergäben sich bestimmte Informationen erst aus den Beobachtungsplänen, die aber z.T. geheimhaltungsbedürftige Daten enthielten, die dann geschwärzt werden müssten. 17

Dies sei nicht ohne unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand möglich, weil dazu 90 Aktenordner mit insgesamt über 25.000 Blatt Seite für Seite durchgelesen werden müssten, um die beteiligten Dritten oder die begehrten Informationen zu finden, ggfs. geheimhaltungsbedürftige Daten zu schwärzen oder die Seiten zu kopieren.

Der Kläger hat am 19. Juni 2012 Klage erhoben und verfolgt seine Informationsbegehren weiter. Man gehe der Frage nach, ob AWBen überhaupt geeignet seien, Nebenwirkungen von zugelassenen Medikamenten zu ermitteln oder ob es sich dabei nur um verdeckte Geldleistungen an die beteiligten Ärzte handele. Durch die Einsicht in die bei der KBV oder dem GKV-Spitzenverband gemeldeten AWBen/ geführten Akten sei das Informationsbegehren nicht erfüllt. Auch wenn er die Auskunftsbegehren nahezu wortgleich an alle drei Institutionen gerichtet habe, denen die AWBen gemeldet werden müssten, seien schon aufgrund der unterschiedlichen gesetzlichen Aufgaben dieser Institutionen unterschiedliche Antworten erwartet worden. Es sei auch nicht zu erwarten, dass alle drei Stellen per se dieselben Meldungen erhielten. Diese Vermutung habe der Abgleich zwischen den erfolgten Meldungen an die KBV und den GKV-Spitzenverband bestätigt. So seien beispielsweise der KBV 40 AWBen weniger als dem GKV-Spitzenverband gemeldet worden. Zudem seien zu derselben AWB unterschiedliche Präparate und/ oder unterschiedliche Dosierungen eines Wirkstoffs gemeldet worden. Mit den Informationsbegehren wolle man zudem wissen, wie die jeweilige Stelle mit unvollständigen Meldungen umgehe und wie die Meldungen dort jeweils weiterverarbeitet würden. Antworten auf diese Fragen könne man nur durch Akteneinsicht erhalten. Das Auskunftsbegehren löse auch keinen unzumutbaren Verwaltungsaufwand aus, selbst wenn die Informationen nach der – bestrittenen – Behauptung der Beklagten in 90 Ordnern auf 25.000 Blatt verteilt seien.

Der Kläger beantragt, 19

die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 16. August 2011 in der Gestalt seines Widerspruchsbescheides vom 23. Mai 2012 zu verpflichten, 20

1. 21

ihm im Wege der Akteneinsicht Zugang zu folgenden Informationen in den Verwaltungsvorgängen des Bundesinstituts zu den Anwendungsbeobachtungen für die Jahre 2008, 2009 und 2010 22

- ohne personenbezogene Daten - zu gewähren: 23

a) 24

die gemeldeten Anwendungsbeobachtungen in den Jahren 2008, 2009 und 2010, 25

b) 26

die gemeldeten Arzneimittel, 27

c) 28

die meldenden pharmazeutischen Unternehmen, 29

d) 30

der gemeldete Ort der jeweiligen Anwendungsbeobachtung,	31
e)	32
die gemeldete Dauer der jeweiligen Anwendungsbeobachtung,	33
f)	34
die gemeldeten Zahlen der teilnehmenden Ärzte pro Anwendungsbeobachtung,	35
g)	36
die gemeldeten Patientenzahlen pro Anwendungsbeobachtung	37
hilfsweise,	38
ihm im Wege der Auskunft Zugang zu folgenden Informationen zu gewähren:	39
a)	40
Wie viele Anwendungsbeobachtungen sind der Beklagten in den Jahren 2008, 2009, 2010 für welche Arzneimittel von welchen pharmazeutischen Unternehmer angezeigt worden (Präparateliste)? Wo haben diese Anwendungsbeobachtungen stattgefunden? Wie lange haben sie jeweils gedauert?	41
b)	42
Wie viele Patienten wurden jeweils pro Arzneimittel eingeschlossen und wie viele Ärzte waren jeweils beteiligt?	43
sowie	44
2.	45
ihm im Wege der Auskunft Zugang zu folgenden Informationen zu gewähren:	46
a)	47
Für wie viele Anwendungsbeobachtungen wurden dem Bundesinstitut vom pharmazeutischen Unternehmen Informationen über Auswertungen und Ergebnisse oder deren Publikation gegeben?	48
b)	49
Sind dem Bundesinstitut Missbrauchsfälle bekannt geworden, z.B. in Form von nicht gemeldeten Anwendungsbeobachtungen, unvollständigen Angaben, auffälligen, regionalen resp. lokalen Häufung von Anwendungsbeobachtungs-Beteiligungen, auffällig hohen Entschädigungsleistungen?	50
Die Beklagte beantragt,	51
die Klage abzuweisen.	52
Zum Teil lägen ihr die gewünschten Informationen nicht vor. Als Ort der AWB werde meist nur „Deutschland“ angegeben. Die Zahl der beteiligten Patienten sei dem Bundesinstitut nach § 67 Abs. 6 AMG nicht anzuzeigen. Die vorgesehene Zahl von	53

Patienten und die geplante Anzahl der teilnehmenden Ärzte ergebe sich in der Regel aus den Beobachtungsplänen, die dem Bundesinstitut jedoch erst ab Juli 2009 zu übermitteln gewesen seien. Die beteiligten Ärzte seien dem Bundesinstitut seit Juli 2009 nicht mehr zu benennen. Eine Statistik darüber, in wie vielen Fällen der Beklagten Informationen von pharmazeutischen Unternehmen über die Auswertung und Ergebnisse von Anwendungsbeobachtungen oder deren Publikation gegeben wurden, werde nicht geführt. Die Frage nach Anzeigen von „Missbrauch“ sei zu unklar, um beantwortet werden zu können. Außerdem verfüge der Kläger bereits i.S.d. § 9 Abs. 3 IFG über die geforderten Informationen, nachdem ihm bereits auf seine Klage vor dem VG Berlin durch die KBV Akteneinsicht gewährt worden sei. Der Datenbestand sei aufgrund der gesetzlichen Regelung im AMG beim Bundesinstitut - bis auf die Ärztelisten und die vereinbarten Honorare - der gleiche wie bei der KBV und dem GKV-Spitzenverband, die nur diesen beiden Stellen vorgelegt bzw. mitgeteilt werden müssten. Allerdings fände kein Datenabgleich zwischen den drei Stellen statt. Letztendlich erfordere sowohl die Gewährung von Akteneinsicht als auch das Erteilen von Auskünften einen unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand. Die Unterlagen seien in 90 Leitzordnern mit 100-400 Blättern allein in chronologischer Reihenfolge abgelegt worden. Die in den Anzeigen enthaltenen Informationen seien nicht gesondert erfasst worden. Derzeit sei eine Datenbank zur Erfassung im Aufbau. Die Meldungen seien auch nicht in standardisierter Form erfolgt, da es ein Einreichungsformular erst seit August 2013 gebe. Bei einer Akteneinsicht müsse jede Seite auf zu schützende Daten durchgesehen, diese Daten gegebenenfalls geschwärzt und die Seite kopiert werden. Sie gehe davon aus, dass dazu ein bis zwei Verwaltungsangestellte über mindestens zwei Monate beschäftigt seien. Zusätzlich müsse sich eine wissenschaftliche und eine juristische Mitarbeiterin für die Klärung von Fragen bereithalten. Damit wäre die Arbeitskraft der Abteilung Pharmakovigilanz erheblich eingeschränkt, die ohnehin durch den Aufbau und die Pflege der AWB-Datenbank und zahlreicher Gesetzgebungsvorhaben in diesem Bereich erheblich belastet sei. Auch wenn das Bundesinstitut über insgesamt ca. 1100 Mitarbeiterinnen verfüge, seien diese ständig voll ausgelastet durch eine Vielzahl von Aufgaben, die im Übrigen durch Gesetzesänderungen ständig erweitert und geändert wurden. Vor diesem Hintergrund und angesichts der Tatsache, dass dem Kläger bereits die Informationen der KBV vor lägen, würde der Aufwand, den die Gewährung des Informationszuganges für die Beklagte verursachen würde, in einem deutlichen Missverhältnis zum Erkenntnisgewinn des Klägers und der Allgemeinheit stehen. Auch die Auskunftserteilung würde einen unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand auslösen, da die erfragten Daten nicht in einer Datenbank zur Verfügung ständen, sondern durch Durchsicht der Akten zusammengetragen werden müssten. Eine Informationsbeschaffungspflicht der Beklagten bestehe aber nicht. Gegenüber der Akteneinsicht erfordere die Auskunftserteilung nach Schätzungen den halben Personalaufwand. Sie sei bereit, die gewünschten Auskünfte zu erteilen und auf gezielte Nachfrage Akteneinsicht (in einzelne AWBen) zu gewähren.

Wegen des weiteren Sach- und Streitstandes und des Vorbringens der Beteiligten wird auf die zwischen den Beteiligten gewechselten Schriftsätze und den beigezogenen Verwaltungsvorgang verwiesen. 54

Entscheidungsgründe 55

Die zulässige Klage ist teilweise begründet. 56

Dem Kläger steht gegen die Beklagte ein Anspruch auf Zugang zu den im Tenor bezeichneten Informationen im Wege der Auskunft zu. Insoweit ist der ablehnende Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 16. August 57

2011 in der Gestalt seines Widerspruchsbescheides vom 23. Mai 2012 rechtswidrig und verletzt den Kläger in seinen Rechten (§ 113 Abs. 5 Satz 1 Verwaltungsgerichtsordnung – VwGO). Im Übrigen hat die Beklagte zu Recht den Informationszugang abgelehnt; insoweit ist der Bescheid rechtmäßig.

Dem Kläger steht gegen die Beklagte ein Anspruch auf Zugang zu den von ihm in seinem Antrag bezeichneten Informationen nach § 1 Abs. 1 Satz 1 des Gesetzes zur Regelung des Zugangs zu Informationen des Bundes (Informationsfreiheitsgesetz – IFG) vom 5. September 2005 (BGBl. I S. 2722), zuletzt geändert durch Gesetz vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154), im Grundsatz zu. Er ist allerdings nicht in Form der mit dem Hauptantrag begehrten Akteneinsicht, sondern in Form der Auskunftserteilung zu gewähren. 58

Die Voraussetzungen für einen Informationszugang sind erfüllt. Das Bundesinstitut ist als bundesunmittelbare Oberbehörde (§ 77 Abs. 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln – Arzneimittelgesetz, AMG) nach § 1 Abs. 1 Satz 1 IFG eine informationspflichtige Stelle. 59

Die vom Kläger begehrten Informationen sind bei ihm auch zum größten Teil i.S.d. § 1 IFG vorhanden. Dem steht nicht entgegen, dass der Kläger nur bestimmte Parameter zu den gemeldeten AWBen erfahren will und diese Parameter nicht gesondert beim Bundesinstitut erfasst werden. Eine informationspflichtige Stelle verfügt auch dann über eine Information, wenn diese erst aus bereits vorhandenen Informationen zusammengestellt werden muss. 60

So zum Anspruch nach dem UIG Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (OVG NRW), Urteil vom 1. März 2011 -8 A 3358/08-, juris Rz. 124. 61

So ist es hier. Der Kläger könnte sich die von ihm begehrten Informationen selbst herausuchen, wenn er vollständige Einsicht in sämtliche bei der Beklagten gemeldeten AWBen bekäme. Dies kann er jedoch wegen der darin enthaltenen personenbezogenen Daten weder verlangen noch will er das, wie der Klageantrag deutlich macht. Sind Informationen nur auszugsweise zugänglich zu machen, weil Informationen teilweise von den anderen beantragten Informationen getrennt werden müssen, weil sie geheimhaltungsbedürftig sind, ist mit dem Zugangsanspruch regelmäßig eine gewisse Datenverarbeitung - sei es durch Schwärzung oder Trennung von Akten, sei es durch elektronische Datenbearbeitung - verbunden. Dieser Aufwand ist grundsätzlich von der Behörde zu leisten. 62

Vgl. OVG NRW, Urteil vom 1. März 2011 - 8 A 3358/08-, juris Rz. 126 f. 63

Dem Informationszugangsanspruch steht auch nicht entgegen, dass der Kläger bereits über die begehrten Informationen verfügt (§ 9 Abs. 3 IFG). Insbesondere ist nicht anzunehmen, dass die bereits erfolgte Akteneinsicht in die Datenbestände bei dem GKV-Spitzenverband und der KBV die Informationsgewährung durch die Beklagte überflüssig macht. Zwar müssen nach der Konzeption des Arzneimittelgesetzes allen drei Stellen die AWBen unverzüglich gemeldet werden sowie der KBV und dem GKV-Spitzenverband zudem noch die Namen der Ärzte und ggfs. die entsprechenden Verträge mit den Pharmaunternehmen. Diese beiden Stellen verfügen also über alle Informationen, über die das Bundesinstitut verfügt, und darüber hinaus aufgrund der umfangreicheren Meldepflichten ihnen gegenüber sogar über weitergehende Informationen. Frau Dr. T. hat jedoch in der mündlichen Verhandlung für den Kläger im Einzelnen nachvollziehbar erläutert, dass bei der bereits erfolgten Akteneinsicht in die Informationen bei dem GKV- 64

Spitzenverband und der KBV sich der Eindruck erhärtet habe, dass die jeweiligen vorhandenen Informationen stark voneinander abwichen. Beispielsweise seien der GKV-Spitzenverband 40 Anwendungsbeobachtungen mehr gemeldet worden als der KBV. Zudem seien unterschiedliche Anwendungsbeobachtungen gemeldet worden. Selbst Meldungen, die dieselbe Anwendungsbeobachtung betroffen hätten, seien beim GKV-Spitzenverband und der KBV unterschiedlich gewesen. So sei z.B. der einen Meldestelle die geplante Patientenzahl nicht gemeldet worden, der anderen die geplante Ärztezahl oder den Stellen seien zu derselben Anwendungsbeobachtung unterschiedliche Präparate oder unterschiedliche Dosierungen der Medikamente gemeldet worden. Auf Nachfrage hat die Beklagte in der mündlichen Verhandlung auch eingeräumt, dass ein Abgleich der Datenbestände des Bundesinstituts mit denen des GKV-Spitzenverbandes und der KBV nicht stattfindet. Es kann daher nicht davon ausgegangen werden, dass die Datenbestände bei allen drei Institutionen deckungsgleich sind, so dass die erfolgte Akteneinsicht des Klägers in die Datenbestände bei dem GKV-Spitzenverband und der KBV das Akteneinsichtsbegehren gegenüber dem Bundesinstitut nicht überflüssig macht.

Ebenso wenig ist anzunehmen, dass der Kläger sich die begehrten Informationen in zumutbarer Weise aus allgemein zugänglichen Quellen beschaffen kann. Insbesondere reicht dazu nicht aus, dass in einer Datenbank des Verbands forschender Pharma-Unternehmen die Pharmahersteller Anwendungsbeobachtungen offen legen. Meldungen erfolgen für diese Datenbank nur auf freiwilliger Basis, so dass nicht sichergestellt ist, dass alle Anwendungsbeobachtungen lückenlos erfasst werden. Gerade diese Vollständigkeit ist aber eines der Ziele des Informationsbegehrens. 65

Der Anspruch des Klägers auf Zugang zu den von ihm begehrten Informationen zu den gemeldeten Anwendungsbeobachtungen 2008-2010 ist auch nicht aufgrund des § 7 Abs. 2 Satz 1 IFG ausgeschlossen. Diese Vorschrift greift dann ein, wenn dem Zugangsbegehren wegen der Einschränkungen des Informationszugangsanspruchs in den §§ 3 bis 6 IFG oder aus Gründen des materiellen Rechts nicht in vollem Umfang entsprochen werden kann. Hinsichtlich des verbleibenden Teils des Informationszugangsanspruchs ist dem Antrag nach § 7 Abs. 2 Satz 1 IFG dann zu entsprechen, wenn dies ohne Preisgabe geheimhaltungsbedürftiger Informationen oder ohne unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand möglich ist; ist eine solche Möglichkeit nicht gegeben, ist der Antrag insgesamt abzulehnen. 66

Zwar besteht der Anspruch des Klägers auf den begehrten Informationszugang nur zum Teil, weil er zum einen Zugang zu den Anwendungsbeobachtungen nur im Hinblick auf verschiedene Fragestellungen erhalten will, zum anderen die Meldungen personenbezogene Daten enthalten, die anonymisiert oder ausgesondert werden müssen. 67

Dass die Meldungen zu den Anwendungsbeobachtungen teilweise personenbezogene Daten enthalten, die nach § 5 Abs. 1 IFG geschützt sind, liegt auf der Hand und ist von der Beklagten mit Schriftsatz vom 21. Juli 2014 auch dargelegt worden. Danach finden sich an verschiedenen Stellen in den Akten Namen und Anschriften beteiligter Ärzte, die unzweifelhaft personenbezogene Daten i.S.d. § 5 Abs. 1 Satz 1 IFG sind. Auch wenn die Namen der Ärzte nach § 67 Abs. 6 Satz 1 AMG ab Juli 2009 dem Bundesinstitut gegenüber nicht mehr gemeldet werden sollten, und die Namen von Patienten nie, lässt sich nicht ausschließen und ist von der Beklagten auch vorgetragen worden, dass derartige Daten in Listen bei den Beobachtungsplänen, im Rahmen von freiwillig abgegebenen Berichten zum 68

Ergebnis der Anwendungsbeobachtung oder auch in Anschreiben enthalten sind, mit denen die Meldungen erfolgt sind. In den Beobachtungsplänen finden sich zudem Namen anderer beteiligter Personen wie z. B. Namen von Ansprechpartnern der Pharmaunternehmen, die die Anwendungsbeobachtung in Auftrag gegeben haben. Soweit die Beklagte allerdings auch die Namen der meldenden Pharma-Unternehmen als personenbezogene Daten behandelt wissen will, werden sie nicht durch § 5 IFG geschützt. Der Begriff der „personenbezogenen Daten“ wird i.S.d. Legaldefinition in § 3 Abs. 1 BDSG verstanden und umfasst daher nur Informationen über eine natürliche Person, nicht aber juristische Personen, wie es die Pharmaunternehmen in aller Regel sind.

Vgl. Schoch, IFG, zu § 5 Rz. 16 f. mwN; VG Berlin, Urteil vom 1. Juni 2013 - 2 K 177.11 -, juris Rz. 29; zum gleichen Begriff im UIG VG Köln, Urteil vom 23. Oktober 2008 – 13 K 5055/06 -, juris Rz. 48, bestätigt durch OVG NRW, Urteil vom 1. März 2011 – 8 A 3357/08 -, juris Rz. 127, 142-147. 69

Das Gericht hat aber nicht die Überzeugung gewinnen können, dass es einen unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand im Sinn von § 7 Abs. 2 Satz 1 IFG für die Beklagte bedeutet, wenn sie dem Kläger den Informationszugang nur in diesem Umfang gewährt. 70

Von einem unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand ist dann auszugehen, wenn der technisch-organisatorische Aufwand in einem Missverhältnis zu dem zu erwartenden Erkenntnisgewinn der Allgemeinheit bzw. zum Erkenntnisgewinn des Antragstellers steht. Mit der Regelung soll vermieden werden, dass die Funktionsfähigkeit der Behörde und die Wahrnehmung ihrer eigentlichen Sachaufgaben blockiert wird. Bei der Bewertung kommt es auf die Umstände des Einzelfalls an. Dabei sind auf Seiten der Behörde beispielsweise der Umfang des Informationsbestandes, zu dem der Antragsteller Zugang begehrt, die Art der Speicherung der Informationen (Papierform oder elektronische Datenbank) und der Personalbestand zu berücksichtigen. 71

Vgl. auch Schoch, IFG, § 7, Rz. 59 ff. ; VG Berlin, Urteil vom 1. Juni 2012 72

- 2 K 177.11 -, juris Rz.35; ähnlich Oberverwaltungsgericht Berlin-Brandenburg, Urteil vom 7. Juni 2012 – OVG 12 B 34.10 –, juris Rz. 4; Hessischer Verwaltungsgerichtshof, Urteil vom 29. November 2013 – 6 A 1426/13 –, juris Rz. 43 ff.(„ein Verwaltungsaufwand notwendig ist, der den bei üblichen Gesuchen an die Behörde verursachten Aufwand in solch deutlichem Maße übersteigt, dass die Behörde das Gesuch letztlich nur durch außergewöhnliche Maßnahmen, insbesondere durch eine nicht nur vorübergehende Zurückstellung ihrer Kernaufgaben, bewältigen könnte.“) 73

Gemessen hieran hat die Beklagte keine Umstände vorgetragen, die den mit dem begehrten Informationszugang bei ihr entstehenden Verwaltungsaufwand als unverhältnismäßig erscheinen lässt. Sie hat dazu dargelegt, dass die zu den Anwendungsbeobachtungen eingehenden Meldungen für die Jahre 2008 bis 2010 in 90 Leitz-Ordern mit einem unterschiedlichen Seitenumfang von ca. 100 bis 400 Blättern, geschätzt insgesamt ca. 25.000 Blättern, abgelegt worden sind. Sie seien lediglich chronologisch und nicht nach Anwendungsbeobachtungen oder Medikamenten-Namen abgelegt worden. Die begehrten Informationen zu den einzelnen Anwendungsbeobachtungen könnten sich daher an den verschiedensten Stellen in dem gesamten Aktenbestand befinden. So müsste beispielsweise die Anzahl der Ärzte zum Teil erst aus den umfangreichen und oft aktualisierten bzw. 74

korrigierten Listen zusammengestellt werden. Die Ärztelisten umfassten zum Teil über 1000 Namen und Anschriften von Ärzten, zum Teil sei keine fortlaufende Nummerierung vorhanden. Dieser gesamte Datenbestand müsse einzeln darauf durchgesehen werden, ob Informationen zu den Fragen des Klägers oder ggfs. zu schwärzende Daten enthalten seien. Die jeweilige Seite müsse ggf. teilweise geschwärzt und die Seite kopiert werden. Die Beklagte schätzt, dass damit ein bis zwei Verwaltungsangestellte über mindestens zwei Monate beschäftigt sind. Für die Klärung von Zweifelsfragen müssten sich zudem ein/e wissenschaftliche/r und ein/e juristische/r Mitarbeiter/in bereithalten. Damit wäre die Arbeitsfähigkeit der Abteilung Pharmakovigilanz erheblich eingeschränkt.

Dies reicht jedoch nicht aus, um einen unverhältnismäßigen Aufwand anzunehmen. 75
Eine Bundesoberbehörde wie das Bundesinstitut, die nach ihrem Aufgabenbereich und nach eigenem Bekunden mit zahlreichen und teilweise auch umfangreicheren Informationszugangsgesuchen rechnen muss und rechnet und insgesamt 1.100 Mitarbeiter hat, muss in der Lage sein, ein bis zwei Vollzeitkräfte für zwei Monate abzustellen, um das Informationsbegehren des Klägers zu erfüllen. Auch wenn dieses Zugangsgesuch nur mit einem den üblichen Aufwand deutlich übersteigenden Verwaltungsaufwand zu erfüllen ist, rechtfertigt dies nicht, das Zugangsgesuch generell abzulehnen, also die Verwirklichung eines an sich gegebenen Informationszugangsanspruchs zu verhindern. Hinzu kommt, dass zwar jedes Blatt einzeln durchgesehen werden muss, aber die Durchsicht relativ zügig erfolgen kann, da nach der Art der begehrten Informationen bereits auf den ersten Blick zu erkennen sein wird, ob sich darauf überhaupt angefragte oder personenbezogene Daten finden. Außerdem dürfte ein Großteil der erforderlichen Arbeit bereits mit der Erfassung der Daten für die gerade im Aufbau befindliche Datenbank des Bundesinstituts geleistet worden sein. Entsprechend hat die Beklagte den Kläger im Laufe des Klageverfahrens darauf verwiesen, in naher Zukunft die gewünschten Informationen sich selbst aus der Datenbank herausuchen zu können und in der mündlichen Verhandlung die entsprechende Auskunftserteilung angeboten.

Jedoch kann der Kläger nicht verlangen, dass ihm der Informationszugang im Wege 76
der Akteneinsicht gewährt wird. Er muss sich vielmehr darauf verweisen lassen, dass ihm die Beklagte die entsprechenden Auskünfte erteilt. Nach § 1 Abs. 2 Satz 2 und 3 IFG darf ein Informationszugang auf eine andere Art als die begehrte gewährt werden, wenn hierfür ein wichtiger Grund besteht. Als wichtiger Grund gilt insbesondere ein deutlich höherer Verwaltungsaufwand, was niedrigere Anforderungen an die Darlegung und Annahme stellt als der Versagungsgrund des unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwands in § 7 Abs. 2 Satz 1 IFG.

Die Beklagte hat hierzu vorgetragen, dass bei einem Informationszugang durch 77
Auskunftserteilung im Vergleich zu dem durch Akteneinsicht ungefähr der halbe Verwaltungsaufwand entsteht. Dies erscheint auch plausibel, da gerade das Schwärzen der personenbezogenen Daten und danach erforderliche Kopieren der Seite, teilweise mehrmals, einen besonderen Zeitaufwand auslöst. Gerade diese Arbeitsschritte aber entfallen, wenn dem Kläger der gewünschte Informationszugang im Wege der Auskunftserteilung gewährt wird.

A.A. VG Berlin, Urteil vom 1. Juni 2012 – 2 K 177.11 -, juris RZ. 37. 78

Zudem stehen nach Auskunft der Beklagten die Arbeiten an der Datenbank beim 79
Bundesinstitut kurz vor dem Abschluss, so dass die vom Kläger erfragten Daten möglicherweise bereits so aufgearbeitet sind, dass sie mit einer Datenbankabfrage gewonnen werden könnten.

- Allerdings geht das Informationsbegehren des Klägers ins Leere, soweit er Informationen dazu erhalten möchte, ob dem Bundesinstitut Missbrauchsfälle bekannt geworden sind. Eine Angabe zu „Missbrauchsfällen“ ist naturgemäß in den Meldungen der Anwendungsbeobachtungen nicht enthalten. Nach der Erläuterung des Klägers versteht er unter „Missbrauchsfällen“ beispielsweise nicht gemeldete AWBen, unvollständige Angaben in AWBen, auffällige, regionale oder lokale Häufungen von Anwendungsbeobachtung-Beteiligungen oder auffällig hohe Entschädigungsleistungen. Schon diese Aufzählung zeigt, dass erst die Aus- und Bewertung von Besonderheiten einzelner zu den Anwendungsbeobachtungen gemeldeter Daten zu der Einschätzung bzw. Bewertung einer gemeldeten Anwendungsbeobachtung als „Missbrauchsfall“ führt. Es ist Sache des Klägers, diese Bewertung anhand der gewährten Informationen selbst vorzunehmen. 80
- Die Kostenentscheidung beruht auf § 155 Abs. 1 Satz 1 VwGO und entspricht dem jeweiligen obsiegen und unterliegen. 81
- Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit folgt aus § 167 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 VwGO i.V.m. § 708 Nr. 11, § 711 ZPO. 82
- Anlass, die Berufung zuzulassen bestand nicht, weil keiner der in § 124 Abs. 2 Nr. 3 und 4 VwGO bezeichneten Gründe vorliegt (§ 124 a Abs. 1 VwGO). 83
-