



Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn



**per Postzustellungsurkunde**

Ministerialrat  
Referatsleiter Justizariat

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn  
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn  
TEL +49 (0)228 99 441-2107  
FAX +49 (0)228 99 441-4926  
E-MAIL [bernhard.osterheld@bmg.bund.de](mailto:bernhard.osterheld@bmg.bund.de)  
INTERNET [www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)

Bonn, 18. August 2021

AZ

**Antrag nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) vom 18. Dezember 2020**

**Bescheid vom 17. Februar 2021**

**Ihr Widerspruch vom 25. Februar 2021**

Sehr

auf Ihren Widerspruch ergeht folgender Bescheid:

1. Der Widerspruch wird zurückgewiesen.
2. Für den Widerspruchsbescheid wird eine Gebühr von 30 Euro erhoben.

Begründung:

I.

Mit E-Mail vom 18. Dezember 2020 haben Sie das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) um Übersendung sämtlicher interner und externer Kommunikation, sowie jeglicher Dokumente, Aktenvermerke und Briefe zu dem Hormonpräparat Duogynon seit dem 1. Januar 2020 gebeten.

Mit Bescheid vom 17. Februar 2021 wurde Ihr Antrag abgelehnt.

Zur Begründung wurde angeführt, dass durch Bekanntwerden der Informationen die Beratungen von Behörden beeinträchtigt werden könnten (§ 3 Nummer 3 Buchstabe b IFG).

Schutzgut sei die Gewährleistung eines unbefangenen und freien Meinungsaustauschs, sowohl bei innerbehördlichen Beratungen als auch bei Beratungen zwischen Behörden und sonstigen Einrichtungen.

Im vorliegenden Fall könne es dazu kommen, dass regierungsinterne Meinungsbildungsprozesse zum Umgang der Aufsichtsbehörden mit Duogynon beeinträchtigt würden. Insbesondere solle die anstehende Vergabe einer Sachverhaltsaufklärung zur Bewertung der behördlichen Aufsichtsfunktion durch eine neutrale Institution ohne Einwirkung erfolgen. Auch die Durchführung des Projekts selbst durch den oder die Projektnehmer solle nicht möglichen interessengeleiteten Interventionen ausgesetzt sein. Nur auf diese Weise könne gewährleistet werden, dass auf der Grundlage der objektiven Sachverhaltsaufklärung eine Gesamtbewertung des behördlichen Handelns erfolgen könne, nach deren Abschluss ein Zugang nach IFG möglich sein werde.

## II.

Hiergegen richtet sich Ihr Widerspruch.

Zur Begründung führen Sie aus, dass es auf den Internetseiten des BMG keine Informationen und Angaben über Duogynon, über einen regierungsinternen Meinungsbildungsprozess sowie über eine Vergabe einer Sachverhaltsaufklärung durch eine neutrale Institution gebe. Auch gebe es diesbezüglich keine Pressemitteilungen oder Bekanntmachungen.

Durch die vom BMG betriebene Öffentlichkeitsarbeit sei Ihnen weder ein derartiges Vorhaben noch ein darauf gerichteter Zeitplan bekannt. Die Wahrscheinlichkeit sei gering, dass der beauftragte Projektnehmer – wenn es einen gebe – über Ihre Anfrage Kenntnis erlange und dadurch seine Objektivität verliere. Der Projektträger führe eine rückwirkende Bewertung durch und könne dieselben Informationen anfordern und recherchieren. Ferner legen Sie dar, dass die von Ihnen angeforderten Unterlagen nichts mit der Sachverhaltsaufklärung zur ehemaligen behördlichen Aufsichtsfunktion zu tun hätten. Ohnehin beehrten Sie aktuelle Unterlagen aus dem Jahr 2020 bis heute. Es sei das Recht der Öffentlichkeit, Informationen über die Tätigkeiten des BMG betreffend des Falls Duogynon zu erhalten. Es liege im Ermessen des BMG, ob und wie transparent dieser Prozess ausfalle.

### III.

Der Widerspruch ist zulässig.

Der Widerspruch ist nach § 9 Absatz 4 IFG statthaft und ist frist- und formgerecht eingelegt worden.

### IV.

Der Widerspruch ist aber nicht begründet.

Eine Ablehnung des Informationszugangs gemäß nach § 3 Nummer 3 Buchstabe b IFG ist zutreffend angenommen und hinreichend begründet worden, da zu befürchten ist, dass Beratungen von Behörden beeinträchtigt werden.

Im Rahmen des § 3 Nummer 3 Buchstabe b IFG geht es um den Schutz eines unbefangenen und freien Meinungsaustauschs innerhalb von Behörden und zwischen verschiedenen Behörden, damit eine effektive, funktionsfähige und neutrale Entscheidungsfindung gewährleistet wird. Geschützt ist das Beratungsverfahren bzw. der Beratungsvorgang. Informationen werden insoweit erfasst, als sie den eigentlichen Vorgang der behördlichen Entscheidungsfindung, somit die Besprechung, Beratschlagung und Abwägung abbilden, jedenfalls aber gesicherte Rückschlüsse auf die Meinungsbildung zulassen ((BeckOK InfoMedienR/Schirmer, 30. Ed. 1.11.2020, IFG § 3 Rn. 134).

Die von Ihnen begehrten Informationen unterliegen dem Schutz von § 3 Nummer 3 Buchstabe b IFG.

Da an die Bundesregierung der Vorwurf herangetragen worden ist, die zuständigen Aufsichtsbehörden, insbesondere das damalige Bundesgesundheitsamt (BGA), hätten nicht adäquat und zeitgerecht auf etwaige Risiken von Duogynon® reagiert und dabei zudem eine zu große Nähe zum Pharmazeutischen Hersteller gezeigt, war es dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) selbst ein Anliegen, diese Vorwürfe klären zu lassen. Das BMG hat daher eine wissenschaftliche Studie veranlasst, die die fachlichen und aufsichtsrelevanten Aspekte unabhängig untersucht. In dieser Studie wird das Handeln der deutschen Aufsichtsbehörden bei der Registrierung und Überwachung von Duogynon vor dem Hintergrund der regulatorischen und medizinischen Rahmenbedingungen untersucht und aufgeklärt werden. Diese objektive Sachverhaltsaufklärung wird für die Bundesregierung eine wesentliche Basis sein, um zu einer Einschätzung des Handelns der Aufsichtsbehörden zu kommen und anhand der Ergebnisse Schlussfolgerungen zu ziehen. Sie ist



damit Grundlage weitergehender politischer Entscheidungsprozesse. Nach Abschluss der formalen vertraglichen Regularien wird der Studiennehmer öffentlich bekannt sein.

Die von Ihnen erbeteten Unterlagen aus den Jahren 2020 und 2021 sind ebenfalls Gegenstand des Beratungsprozesses.

Damit ist eine Veröffentlichung dieser Unterlagen geeignet die laufenden Beratungs- und Aufklärungsprozesse zu beeinträchtigen. Daher kann zum gegenwärtigen Zeitpunkt weder eine Einsichtnahme noch eine Offenlegung der Akten zu Duogynon zu dem hier nachgefragten Zeitraum erfolgen.

V.

Die Höhe der Gebühr richtet sich nach § 10 Absatz 1 IFG i.V.m. § 1 Absatz 1 der Informationsgebührenverordnung (IFGGebV) i.V.m. Teil A Nummern 5 und 2.2 des Gebührenverzeichnisses.

Es wurde der Mindestbetrag für den Widerspruchsbescheid (30 €) angesetzt.

Ich bitte Sie, die Summe innerhalb von vier Wochen auf folgendes Konto zu überweisen:

Deutsche Bundesbank Filiale Leipzig (BBk Leipzig)

Kontoinhaber: Bundeskasse Halle

BIC: MARKDEF 1860

IBAN: DE38 8600 0000 0086 0010 40

**Bitte unbedingt das Kassenzichen [REDACTED] und die Bewirtschafternummer [REDACTED] angeben, da die Summe sonst nicht zugeordnet werden kann.**

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen den Bescheid vom 17. Februar 2021 in der Fassung dieses Widerspruchsbescheids einschließlich der Kostenentscheidung kann innerhalb eines Monats nach Zustellung dieses Widerspruchsbescheids Klage beim Verwaltungsgericht Köln, Appellhofplatz, 50667 Köln erhoben werden.

Die späte Bescheidung bitte ich zu entschuldigen.



Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

