

Rogert & Ulbrich | Niemannsweg 11-15 | D-40699 Erkrath

per beA

Staatsanwaltschaft Marburg

Universitätsstr. 48

35037 Marburg

**Rechtsanwälte
in Partnerschaft mbB**

AG Essen PR-Nr. 1801

beA-Kommunikation bitte stets über
das Gesellschaftspostfach der
Rogert & Ulbrich Rechtsanwälte in
Partnerschaft mbB

SAFE-ID: DE.BRAK.94aef89f-bec1-
4b1c-96e1-bfccb618451b.8aac

Geschäftsführende Gesellschafter:

Dr. Marco Rogert

Rechtsanwalt und Fachanwalt
für Bank- und Kapitalmarktrecht
Transport- und Speditionsrecht

Tobias Ulbrich

Rechtsanwalt

Unser Zeichen

Sachbearbeiter/in

Sekretariat

Datum

88/26

Tobias Ulbrich

Matthias Geiler

01.10.2026

Angestellte Rechtsanwälte:

Dario Kovac

Christian Peuß

Jessica Steinberg

Aktenzeichen: 7 Js 8238/26 altes Aktenzeichen

STRAFANZEIGE

mit Strafantrag

**wegen der Erzeugung gentechnisch veränderter Organismen zur
Anwendung am Menschen außerhalb einer gentechnischen Anlage im
Werk Marburg der BioNTech Manufacturing Marburg GmbH**

Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg – Gebäude H28, M537/M536
und M102 –

(§ 39 Abs. 2 Nr. 2, Abs. 3 i. V. m. § 38 Abs. 1 Nr. 2 und 4, §§ 6, 7, 8 GenTG –

Dauerdelikt seit dem 18.12.2020, andauernd; § 95 Abs. 1 Nr. 3a, Abs. 3

AMG; § 96 Nr. 4 AMG; §§ 223, 224, 227 StGB; für Amtsträger §§ 340, 357

StGB; §§ 30, 130 OWiG)

Namens und mit Vollmacht der in Abschnitt B. benannten Anzeigeerstatter erstatte ich

Strafanzeige

gegen die in Abschnitt D. bezeichneten Beschuldigten und stelle, soweit es sich um Antragsdelikte handelt,

Strafantrag.

Diese Anzeige ist aus sich heraus verständlich abgefasst. Sie steht in Zusammenhang mit dem bei der Staatsanwaltschaft Darmstadt zum Aktenzeichen 1600 Js 27629/26 geführten Ermittlungsverfahren gegen Verantwortliche des Paul-Ehrlich-Instituts, betrifft aber einen eigenständigen, in Marburg begangenen Tatkomplex. Zu den Gründen der Zuständigkeit im Einzelnen Abschnitt C.

Gliederung

- A. Gegenstand der Anzeige – Zusammenfassung – Eilbedürftigkeit
- B. Anzeigeerstatter
- C. Zuständigkeit
- D. Beschuldigte und Tatbeiträge
- E. Tatvorwurf (Anklagesatz)
- F. Wesentliches Ergebnis der Ermittlungen
- G. Rechtliche Würdigung
- H. Ermittlungs- und Beweiserhebungsanregungen
- I. Beweismittel
- J. Anlagenverzeichnis
- K. Anträge und Angebot der Unterstützung

A. Gegenstand der Anzeige – Zusammenfassung – Eilbedürftigkeit

I. Gegenstand

Angezeigt wird die seit dem 18.12.2020 andauernde Erzeugung gentechnisch veränderter Organismen im Werk Marburg der BioNTech Manufacturing Marburg GmbH ohne die dafür erforderliche gentechnikrechtliche Grundlage, ferner das Herstellen und Inverkehrbringen der dort erzeugten Arzneimittel sowie die daraus folgenden Körperverletzungsdelikte zum Nachteil der Anzeigersteller.

Der Sachverhalt hat eine Besonderheit, die ihn von einem bloßen Verdacht unterscheidet: Die Genehmigungsbehörde hat für ein und dieselbe Betriebsstätte, für ein und dasselbe genetische Material und innerhalb von 14 Monaten zwei einander ausschließende Feststellungen getroffen. Für das Gebäude M537/M536, in dem das Ausgangsplasmid vermehrt wird, hat sie mit Bescheid vom 07.02.2023 festgestellt, dass gentechnisch veränderte Organismen eingesetzt werden und die betroffenen Bereiche dem Gentechnikgesetz unterliegen. Für die Gebäude H28 und M102, in denen eben dieses Plasmid verarbeitet wird, hat sie in drei Bescheiden – am 15.01.2021, am 16.11.2021 und, nach der Feststellung für M537/M536, erneut am 08.04.2024 – festgestellt, es kämen keine gentechnisch veränderten Organismen zum Einsatz. Beide Feststellungen beruhen ausschließlich auf den Angaben der Antragstellerinnen. Eine gentechnikrechtliche Prüfung hat in keinem der insgesamt vier Verfahren zu H28 und M102 stattgefunden; das hessenweit für Gentechnik zuständige Dezernat 44.2 des Regierungspräsidiums Gießen war an keinem von ihnen beteiligt.

II. Zusammenfassung des Tatvorwurfs

1. **Das Produkt ist ein gentechnisch veränderter Organismus.** Comirnaty besteht aus einer Boten-RNA, in der jedes Uridin durch N1-Methylpseudouridin ersetzt ist, aus Resten der rekombinanten Plasmid-DNA, aus der diese RNA hergestellt wird, und aus einer Lipidhülle, die beides in menschliche Zellen trägt. Diese Einheit überträgt genetisches

Material in fremde Zellen – experimentell belegt für die Marburger Chargen selbst. Genau das macht das Gentechnikgesetz zum Organismus (§ 3 Nr. 1 GenTG).

2. **Dieser Organismus entsteht in Marburg.** Die angelieferte Plasmid-DNA ist nicht nukleosidmodifiziert und nicht verkapselt. Beides geschieht in Marburg: In Reaktoren wird die DNA-Vorlage zu nukleosidmodifizierter mRNA umgeschrieben, die Matrizen-DNA soll enzymatisch zerstört werden, das Produkt wird aufgereinigt und in Lipid-Nanopartikel verkapselt. Der Organismus, der genetisches Material überträgt, existiert vor diesen Schritten nicht. Er entsteht durch sie.
3. **Das Werk ist keine gentechnische Anlage.** Für keines der Gebäude existiert eine Anzeige, eine Anmeldung oder eine Genehmigung nach dem Gentechnikgesetz. Es gibt keine Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 GenTG, keine Sicherheitseinstufung nach § 7 GenTG, keine bestellten Projektleiter und Beauftragten für die Biologische Sicherheit und keine gentechnikspezifischen Einschließungsmaßnahmen. Die immissionsschutzrechtlichen Genehmigungen ersetzen dies nicht; sie verneinen die Anwendbarkeit des Gentechnikgesetzes ausdrücklich und treffen deshalb gerade keine gentechnikrechtliche Regelung.
4. **Die Behörde wusste, was verarbeitet wird.** Der Bescheid vom 15.01.2021 hält ausdrücklich fest, dass ein „gentechnisch gewonnenes DNA-Template“ zum Einsatz kommt. Er verneint gleichwohl den Einsatz gentechnisch veränderter Organismen – ausdrücklich „nach den Angaben in den Antragsunterlagen“. Diese Formel wird am 08.04.2024 wortgleich wiederholt, einschließlich des Klammerzusatzes, das Template werde „an einem anderen Standort“ gewonnen. Zu diesem Zeitpunkt hatte dieselbe Behörde bereits seit 14 Monaten festgestellt, dass das Plasmid seit August 2022 am selben Standort hergestellt wird.
5. **Die Anzeigersteller sind betroffen.** Die in Marburg hergestellten Chargen EX8679, FD7958 und FE6975 wurden unabhängig untersucht. Sie enthalten rekombinante

Plasmid-DNA mit einer Doppelkassette des SV40-Promotors/Enhancers, einer Neomycin-Resistenzkassette und einem bakteriellen Replikationsursprung; der gemessene Gehalt beläuft sich auf annähernd das Vier- bis Fünffache des Grenzwerts. Sämtliche dieser Elemente waren nach der Untersuchung in der DNA transfizierter menschlicher Zellen nachweisbar. Anzeigerstatter haben diese Chargen erhalten und sind erkrankt; in mehreren Fällen ist der Tod eingetreten. Ob und in welchem Umfang die Erkrankungen auf die Beschaffenheit des Produkts zurückgehen, ist Gegenstand der angeregten Begutachtung.

6. **Das Paul-Ehrlich-Institut hat mitgewirkt.** Ohne sein Benehmen gibt es keine Herstellungserlaubnis für Impfstoffe (§ 13 Abs. 4 Satz 2 AMG), ohne seine Freigabe keine Charge im Verkehr (§ 32 AMG). Nach der Aussage seines zuständigen Laborleiters vor dem Bundesverwaltungsgericht am 06.07.2022 hatte bis dahin kein Bediensteter des Instituts ein Werk der BioNTech von innen gesehen. Seit dem 01.05.2022 verteilt das Institut die Marburger Chargen über sein eigenes Zentrum selbst.

III. Eilbedürftigkeit

Nach dem Bericht von hessenschau.de vom 28.09.2026 wird die BioNTech SE den Standort Marburg Anfang 2028 endgültig schließen; ein Käufer für die deutschen Produktionsstandorte wurde nicht gefunden. Mit der Abwicklung drohen der Verlust der Anlagen- und Chargendokumentation, der Validierungsunterlagen zum DNase-Verdau, der Rückstellmuster und der Wareneingangsunterlagen zur Plasmid-DNA sowie der Rückbau der Anlagen, deren Inaugenscheinnahme den Tatbestand unmittelbar erhellt. Die unter H.I. angeregten Sicherungsmaßnahmen sind daher unverzüglich geboten. Die Anzeigerstatter bitten um vorrangige Bearbeitung.

Beweis: Anlage MR-26 (hessenschau.de, Bericht vom 28.09.2026).

B. Anzeigerstatter

Anzeigerstatter sind die in der Anlage MR-28 namentlich aufgeführten Personen, die eine im Werk Marburg hergestellte Charge erhalten haben, sowie – soweit der Tod eingetreten ist – deren nächste Angehörige. Die Anlage weist zu jeder Person die Chargenbezeichnung, das Datum der Verabreichung, den Ort und die eingetretene Gesundheitsschädigung aus. Vollmachten liegen vor und werden auf Anforderung übersandt. Alles dies ist aus der ersten Strafanzeige bereits bekannt.

Die Zuordnung der Anzeigerstatter zu den in Marburg hergestellten Chargen ergibt sich aus den Impfdokumentationen und ist anhand der Chargenfreigabe- und Distributionsunterlagen des Paul-Ehrlich-Instituts abschließend zu verifizieren (H. Nr. 23).

Beweis: Anlage MR-28 (Aufstellung der Anzeigerstatter mit Chargenzuordnung); Anlage MR-29 (chargenbezogene Verdachtsfallmeldungen).

C. Zuständigkeit

I. Örtliche Zuständigkeit

Die örtliche Zuständigkeit der Staatsanwaltschaft Marburg folgt aus dem Tatort (§ 7 Abs. 1 StPO, § 143 Abs. 1 GVG). Die angezeigten gentechnischen Arbeiten werden sämtlich in Marburg, Emil-von-Behring-Straße 76, ausgeführt; dort werden die Anlagen betrieben, dort entsteht der Organismus, dort wird hergestellt, gelagert, zerstört und entsorgt. Der Tatort der Straftaten nach § 39 GenTG, nach § 95 Abs. 1 Nr. 3a AMG in der Tatvariante des Herstellens und nach § 96 Nr. 4 AMG liegt damit ausschließlich im Bezirk des Landgerichts Marburg. Für die Tatvarianten des Inverkehrbringens tritt ein weiterer Tatort hinzu; auch insoweit ist die Zuständigkeit der Staatsanwaltschaft Marburg nach § 7 Abs. 1 StPO begründet, weil die Tat auch in Marburg begangen ist.

II. Sachliche Zuordnung innerhalb der Behörde

Nach der Geschäftsverteilung der Staatsanwaltschaft Marburg erfasst die Abteilung 1 sowohl Umweltschutzsachen als auch Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz und Arzt- und Heilkundeverfahren. Der angezeigte Sachverhalt betrifft beide Sonderzuständigkeiten. Wegen des wirtschaftlichen Umfangs – die in Marburg genehmigte Jahreskapazität beträgt nach dem Bescheid vom 16.11.2021 allein für das mRNA-/Liposomen-Konzentrat 933 Tonnen – wird angeregt, die Abteilung 2 (Wirtschaftsstrafsachen) zu beteiligen, insbesondere zur Vermögensabschöpfung (G.XV.).

III. Verhältnis zum Verfahren 1600 Js 27629/26 der Staatsanwaltschaft Darmstadt

Bei der Staatsanwaltschaft Darmstadt – Schwerpunktstaatsanwaltschaft für Wirtschaftsstrafsachen – ist zum Aktenzeichen 1600 Js 27629/26 ein Ermittlungsverfahren gegen Verantwortliche des Paul-Ehrlich-Instituts anhängig, das der Unterzeichner mit Anzeige vom 20.05.2026 eingeleitet und mit Ergänzungen vom 06.08.2026 und 28.09.2026 erweitert hat. Dort geht es um die Zulassung, die Chargenfreigabe und die Pharmakovigilanz; die Zuständigkeit folgt dem Sitz des Instituts in Langen. Die Ergänzung vom 28.09.2026 hat das Werk Marburg als Tatkomplex 10 in jenes Verfahren eingeführt, soweit es um die Tatbeiträge der Amtsträger des Instituts geht.

Diese Anzeige richtet sich demgegenüber in erster Linie gegen die in Marburg handelnden Personen. Für die beiden Beschuldigtengruppen gilt:

- Für die Verantwortlichen der Betreiberinnen ist die Staatsanwaltschaft Marburg als Tatortstaatsanwaltschaft zuständig. Eine Zuständigkeit der Staatsanwaltschaft Darmstadt besteht insoweit nur über den Zusammenhang (§ 3 StPO).
- Für die Amtsträger des Paul-Ehrlich-Instituts besteht die Zuständigkeit der Staatsanwaltschaft Marburg gleichfalls, weil sie sich als Mittäter, hilfsweise als Gehilfen, an einer in Marburg begangenen Tat beteiligt haben (§ 9 Abs. 1 und 2 StGB, § 7 StPO).

Die Anzeigeerstatte regen an, das Verfahren nach § 13 StPO mit dem Verfahren 1600 Js 27629/26 zu verbinden oder – falls dies nicht für zweckmäßig gehalten wird – jedenfalls eine Absprache nach Nr. 25 RiStBV herbeizuföhren. Eine Doppelbefassung liegt nicht im Interesse der Anzeigeerstatte; eine Einstellung wegen anderweitiger Anhängigkeit wäre jedoch sachwidrig, weil der hier angezeigte Kernvorwurf – der Betrieb einer nicht genehmigten gentechnischen Anlage – dort nicht Verfahrensgegenstand gegen die Betreiberinnen ist.

Soweit bei der Staatsanwaltschaft Marburg bereits die Anzeige des Unterzeichners zum Werk Marburg anhängig ist, wird um Verbindung mit dem dortigen Verfahren gebeten. Das dortige Aktenzeichen wird nachgereicht, sobald es mitgeteilt ist.

IV. Anregung zur Unterrichtung der Gentechnikbehörde

Unabhängig vom Fortgang des Ermittlungsverfahrens wird angeregt, das Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 44.2, als hessenweit zuständige Gentechnikbehörde zu unterrichten, damit es die nach § 26 GenTG gebotenen Anordnungen prüfen kann. Die Behörde ist mit dem Standort bisher – soweit ersichtlich – nur im Verfahren zur Plasmid-Anlage befasst worden.

D. Beschuldigte und Tatbeiträge

Die Beschuldigten werden, soweit ihre Personalien nicht aus öffentlich zugänglichen Urkunden feststehen, funktionsbezogen bezeichnet. Ihre Personalien sind aus dem Handelsregister, der Herstellungserlaubnis, den Anlagenakten und den Personalunterlagen der Betreiberinnen zu ermitteln.

I. Verantwortliche der Betreiberinnen

M 1 – Dr. Karsten Pietron-Kattmann

Er ist in den Genehmigungsbescheiden vom 15.01.2021, 17.06.2022 und 07.02.2023 als Geschäftsführer der BioNTech Manufacturing Marburg GmbH und im Bescheid vom

08.04.2024 als Geschäftsführer der BioNTech Innovation and Services Marburg GmbH ausgewiesen. Betreiberin im Sinne des § 3 Nr. 7 GenTG ist jeweils die Gesellschaft; für sie handelt er als vertretungsberechtigtes Organ, sodass ihn die Betreiberpflichten nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 StGB und § 9 Abs. 1 Nr. 1 OWiG persönlich treffen. Unter seiner Leitung wurden die Anträge gestellt, in denen erklärt wurde, es kämen keine gentechnisch veränderten Organismen zum Einsatz, und wurde das Werk ohne gentechnikrechtliche Grundlage betrieben.

Beweis: Anlagen MR-01, MR-03, MR-04 und MR-05 (jeweils Rubrum).

M 2 – die weiteren Geschäftsführer der BioNTech Manufacturing Marburg GmbH seit Oktober 2020

Sie sind neben M 1 Betreiber und tragen die Verantwortung für die Einhaltung der gentechnikrechtlichen Pflichten, namentlich für die Risikobewertung (§ 6 Abs. 1 GenTG), die Bestellung des Projektleiters und des Beauftragten für die Biologische Sicherheit (§ 6 Abs. 4 GenTG) und die Anzeige, Anmeldung oder Beantragung der Genehmigung (§ 8 GenTG).

M 3 – der Leiter der Herstellung und der Leiter der Qualitätskontrolle des Werks Marburg

Sie verantworten die einzelnen Verfahrensschritte – In-vitro-Transkription, DNase-Verdau, Aufreinigung und Verkapselung – sowie die Bestimmung der Rest-DNA jeder Charge. Ihnen sind die Messwerte bekannt, aus denen sich der tatsächliche Gehalt an Plasmid-DNA im Fertigprodukt ergibt.

M 4 – die für die Marburger Chargen zuständigen Sachkundigen Personen (§§ 14 Abs. 1 Nr. 1, 15, 19 AMG)

Sie haben die in Marburg hergestellten Chargen zertifiziert. Nach § 19 AMG haben sie dafür einzustehen, dass jede Charge entsprechend der Zulassung und nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellt und geprüft wurde. Dazu gehört der EU-GMP-Leitfaden

einschließlich seines Anhangs 2, der die Einhaltung der nationalen Anforderungen an gentechnisch veränderte Organismen verlangt.

M 5 – die Verantwortlichen der BioNTech Innovation and Services Marburg GmbH

Sie betreiben seit 2024 die Modul-Produktionsanlage im Gebäude M102, in der nach dem Bescheid vom 08.04.2024 mRNA-basierte Arzneimittel, namentlich der SARS-CoV-2-Impfstoff, hergestellt werden.

II. Verantwortliche der Zulassungsinhaberin und der Konzernobergesellschaft

M 6 – die Geschäftsführer der BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz

Die Gesellschaft ist Inhaberin der Zulassung für Comirnaty. Sie hat gegenüber der Europäischen Arzneimittel-Agentur die Angaben zum Herstellungsverfahren, zum Ausgangsplasmid und zur Rest-DNA gemacht und den Standort Marburg in Anhang II Abschnitt A der Zulassung eintragen lassen. Sie ist damit für die Richtigkeit der Angaben verantwortlich, auf denen sowohl die arzneimittelrechtliche Zulassung als auch die Selbstauskunft gegenüber dem Regierungspräsidium Gießen beruhen.

M 7 – der Vorstand der BioNTech SE

Die Konzernobergesellschaft hat den Standort im Herbst 2020 erworben, die Investitionsentscheidung getroffen und den zeitlichen Rahmen vorgegeben. Nach der Darstellung in dem von den Unternehmensgründern autorisierten Buch „Projekt Lightspeed“ hat ihr Vorstandsmitglied Sean Marett erklärt, man brauche die Genehmigung der Produktionsanlage „in Rekordzeit“; statt der üblichen sechs bis acht Monate müsse dies in drei Monaten erledigt sein. Die Primärquelle dieser Äußerung und ihr Adressat sind zu ermitteln, ebenso, welche Weisungen zur gentechnikrechtlichen Einordnung aus der Konzernleitung erteilt wurden.

Beweis: Anlage MR-15, Teil 2, mit Nachweis auf Joe Miller/Türeci/Şahin, Projekt Lightspeed, 2021, S. 308; Anlage MR-17.

III. Amtsträger des Paul-Ehrlich-Instituts

Das Paul-Ehrlich-Institut ist die für Impfstoffe zuständige Bundesoberbehörde (§ 77 Abs. 2 AMG). Seine Bediensteten sind Amtsträger nach § 11 Abs. 1 Nr. 2 StGB – je nach Status als Beamte (lit. a) oder als sonst dazu bestellte Personen, die Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnehmen (lit. c). Welche Variante für die einzelnen Beschuldigten einschlägig ist, ist anhand ihrer Dienstverhältnisse festzustellen. Gegen die nachfolgend Genannten ist zum Aktenzeichen 1600 Js 27629/26 bereits ein Verfahren bei der Staatsanwaltschaft Darmstadt anhängig; die hier angezeigten Tatbeiträge betreffen den Standort Marburg.

- **P 1 – Prof. Dr. Klaus Cichutek**, Präsident des Instituts im Tatzeitraum. Verantwortlich für die Mitwirkung des Instituts an der Herstellungserlaubnis für Marburg (§ 13 Abs. 4 Satz 2 AMG), an der Überwachung der Betriebsstätte (§ 64 Abs. 2 Satz 3 AMG) und an der Chargenfreigabe (§ 32 AMG). Als Vorgesetzter kommt § 357 Abs. 1 StGB in Betracht.
- **P 2 – Prof. Dr. Stefan Vieths**, Vizepräsident, mitverantwortlich für die Organisation dieser Mitwirkung; auch insoweit § 357 Abs. 1 StGB.
- **P 3 – Dr. Brigitte Keller-Stanislawski**, Leiterin der Abteilung Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Ihr lagen die chargenbezogenen Verdachtsfallmeldungen zu den Marburger Chargen vor; eine Maßnahme, die die Freigabe weiterer Chargen aus dem Werk unterbunden hätte, hat sie nicht veranlasst.
- **P 4 – Dr. Ralf Wagner**, Leiter der Qualitätskontrolle der COVID-19-Impfstoffe, verantwortlich für die Chargenfreigabe nach § 32 AMG. Nach seiner Aussage vor dem Bundesverwaltungsgericht am 06.07.2022 hatte bis dahin kein Bediensteter des Instituts ein Werk der BioNTech von innen gesehen; bei 31 von 35 Chargenfreigabetests habe das Institut nicht selbst geprüft, sondern Herstellerangaben übernommen.
- **P 5 – Dr. Jan Müller-Berghaus**, verantwortlich für die mikrobiologische Bewertung, insbesondere von Rest-DNA, Plasmid und SV40-Element. Die vollständige Plasmidsequenz war nach Auskunft der Europäischen Arzneimittel-Agentur Bestandteil

des Zulassungsantrags. In einem Vortrag vom 10.09.2013 hat er nukleinsäurebasierte Produkte – DNA und RNA – der Gentherapie zugeordnet.

- **P 6 – die Leitung des Zentrums für Pandemie-Impfstoffe und -Therapeutika (ZEPAI)**, das zum 01.04.2022 eingerichtet wurde und mit Wirkung zum 01.05.2022 die Distribution der COVID-19-Impfstoffe übernommen hat. Damit bringt das Institut die Marburger Chargen selbst in den Verkehr (§ 4 Abs. 17 AMG).
- **P 7 ff. – namentlich zu ermittelnde Bedienstete**, die das Benehmen zur Herstellungserlaubnis für Marburg und zu deren Änderungen erklärt, an Inspektionen mitgewirkt oder deren Unterbleiben zu verantworten haben, sowie die seit 2023 amtierende Institutsleitung.

IV. Amtsträger der Landesbehörden – Anregung zur Prüfung

Die Staatsanwaltschaft wird zu prüfen haben, ob sich Amtsträger der Landesbehörden an den Taten beteiligt oder eigene Amtsdelikte begangen haben. Die Anzeigenerstanter erheben insoweit keinen Vorwurf, sondern regen die Prüfung an, weil sich die Frage nach dem Akteninhalt aufdrängt:

- Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 43.2 (Immissionsschutz): Es hat in vier Bescheiden die Selbstauskunft der Antragstellerin zur Gentechnikfreiheit übernommen, ohne das Fachdezernat zu beteiligen, und diese Feststellung am 08.04.2024 wiederholt, obwohl es 14 Monate zuvor für dieselbe Betriebsstätte das Gegenteil festgestellt hatte.
- Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 44.2 (Gentechnik): Es war nach dem Bescheid vom 07.02.2023 gehalten, Anforderungen zur biologischen Sicherheit für die Plasmid-Anlage zu treffen. Ob dies geschehen ist und ob das Dezernat dabei Kenntnis von der Verarbeitung desselben Plasmids in H28 erlangt hat, ist zu ermitteln.

- Regierungspräsidium Darmstadt (bis 31.12.2022) und Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (ab 01.01.2023) als Erlaubnis- und Überwachungsbehörden nach §§ 13, 64 AMG.

E. Tatvorwurf (Anklagesatz)

Den Beschuldigten M 1 bis M 7 und P 1 bis P 7 ff. wird vorgeworfen,

in Marburg (Emil-von-Behring-Straße 76), in Mainz, in Langen (Hessen) sowie an den Importen im Bundesgebiet, seit dem 18.12.2020 bis heute fortdauernd, in bewusstem und gewolltem Zusammenwirken als Mittäter, hilfsweise als Gehilfen, durch dieselbe fortdauernde Handlung

1. gentechnische Arbeiten durchgeführt zu haben, ohne sie anzuzeigen oder anzumelden, und die Anlagen betrieben zu haben, ohne die Errichtung und den Betrieb anzuzeigen oder anzumelden,
2. dabei gentechnische Arbeiten außerhalb einer gentechnischen Anlage durchgeführt und dadurch Leib und Leben anderer – der Beschäftigten des Werks und der Anzeigeerstatte – gefährdet zu haben,
3. hilfsweise, für den Fall, dass die vorhandenen Einschließungsmaßnahmen den Anforderungen des § 3 Nr. 4 GenTG genügen sollten: gentechnische Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 durchzuführen waren, ohne die erforderliche Genehmigung betrieben und dadurch Leib und Leben anderer gefährdet zu haben,
4. Arzneimittel hergestellt und in den Verkehr gebracht zu haben, die durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind, und dadurch die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen gefährdet sowie andere der Gefahr des Todes oder einer schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit ausgesetzt zu haben,

5. Arzneimittel ohne die erforderliche Erlaubnis hergestellt zu haben, soweit die Herstellungserlaubnis die Plasmidherstellung in M537/M536 und die Herstellung in M102 nicht umfasste,
6. andere Personen mittels eines gesundheitsschädlichen Stoffes körperlich misshandelt und an der Gesundheit geschädigt zu haben, in einer Vielzahl von Fällen mit erheblichen Dauerfolgen und in weiteren Fällen mit Todesfolge,

den Beschuldigten P 1 bis P 7 ff. zudem, diese Körperverletzungen als Amtsträger während der Ausübung ihres Dienstes begangen und begehen gelassen zu haben, den Beschuldigten P 1 und P 2 ferner, als Vorgesetzte die rechtswidrigen Taten ihrer Untergebenen im Amt geschehen gelassen zu haben.

Den Beschuldigten wird dabei folgender Sachverhalt zur Last gelegt:

Die BioNTech Manufacturing Marburg GmbH stellt im Gebäude H28 des Werks Marburg seit dem 18.12.2020 – zunächst aufgrund einer Zulassung des vorzeitigen Beginns, seit dem 15.01.2021 aufgrund einer immissionsschutzrechtlichen Änderungsgenehmigung – Wirkstoff und Fertigprodukt des Arzneimittels Comirnaty her. Ausgangsmaterial ist eine gentechnisch gewonnene Plasmid-DNA. Sie trägt neben der für das Spike-Protein von SARS-CoV-2 kodierenden Sequenz einen T7-Promotor, eine Doppelkassette des 72-Basenpaar-Enhancers des SV40-Promotors, eine Neomycin/Kanamycin-Resistenzkassette und einen bakteriellen Replikationsursprung.

In Marburg wird diese DNA in Reaktoren enzymatisch in Boten-RNA umgeschrieben; dabei wird anstelle jedes Uridins N1-Methylpseudouridin eingebaut. Die Matrizen-DNA soll durch Behandlung mit DNase zerstört werden – nach der Feststellung der Europäischen Arzneimittel-Agentur mit nicht umfassend nachgewiesener Robustheit. Das Produkt wird aufgereinigt und mit den Lipiden ALC-0315, ALC-0159, DSPC und Cholesterin zu Lipid-Nanopartikeln verkapselt. Es entsteht eine Einheit, die genetisches Material – die nukleosidmodifizierte RNA und die im Produkt verbliebene rekombinante Plasmid-DNA – in

menschliche Zellen überträgt. Seit August 2022 werden im Gebäude M537/M536 desselben Werks zudem gentechnisch veränderte Escherichia-coli-Bakterien zur Herstellung eben dieser Plasmid-DNA vermehrt; seit 2024 wird im Gebäude M102 in einer Modul-Produktionsanlage ebenfalls mRNA-basierter Impfstoff hergestellt.

Für keines dieser Gebäude wurde eine Anzeige oder Anmeldung nach § 8 Abs. 2 GenTG erstattet oder eine Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 GenTG beantragt. Eine Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 GenTG und eine Sicherheitseinstufung nach § 7 GenTG fanden nicht statt; Projektleiter und Beauftragte für die Biologische Sicherheit wurden nicht bestellt; gentechnikspezifische Einschließungsmaßnahmen wurden nicht festgelegt und nicht angewandt. Gegenüber dem Regierungspräsidium Gießen erklärten die Betreiberinnen in den Antragsunterlagen jeweils, es kämen keine gentechnisch veränderten Organismen zum Einsatz. Die Behörde übernahm diese Erklärung, ohne sie zu prüfen und ohne das für Gentechnik zuständige Fachdezernat zu beteiligen.

Das Paul-Ehrlich-Institut wirkte – wie es § 13 Abs. 4 Satz 2 AMG für jede Herstellungserlaubnis für Impfstoffe vorschreibt – an der Erlaubnis für das Werk mit, ohne dass jedenfalls bis zum 06.07.2022 einer seiner Bediensteten das Werk betreten hätte. Es gab die in Marburg hergestellten Chargen nach § 32 AMG frei, ohne die Herstellung und den Rest-DNA-Gehalt selbst zu prüfen, und verteilt sie seit dem 01.05.2022 über das ZEPAL selbst.

Die in Marburg hergestellten Chargen – darunter EX8679, FD7958 und FE6975 – wurden den Anzeigeerstattem verabreicht. Sie enthalten rekombinante Plasmid-DNA in vier- bis fünffacher Überschreitung des maßgeblichen Grenzwerts; SV40-Enhancer, Resistenzkassette und Replikationsursprung werden mit dem Produkt in menschliche Zellen übertragen. Die Anzeigeerstatte erlitten die in Anlage MR-28 dokumentierten Gesundheitsschäden bis hin zu Todesfällen.

Strafbar als

- Durchführung gentechnischer Arbeiten außerhalb einer gentechnischen Anlage unter Gefährdung von Leib oder Leben, § 39 Abs. 3 i. V. m. § 38 Abs. 1 Nr. 2, § 8 Abs. 1 Satz 1, § 3 Nr. 1, 2, 3, 3a und 4 GenTG;
- hilfsweise Betreiben einer gentechnischen Anlage ohne Genehmigung unter Gefährdung von Leib oder Leben, § 39 Abs. 3, Abs. 2 Nr. 2 i. V. m. § 8 Abs. 1 Satz 2, § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und Abs. 1a GenTG;
- jedenfalls Ordnungswidrigkeit nach § 38 Abs. 1 Nr. 4 GenTG i. V. m. § 8 Abs. 2 GenTG, § 14 Abs. 1 OWiG; gegenüber den Gesellschaften §§ 30, 130 OWiG;
- Herstellen und Inverkehrbringen qualitätsgeminderter Arzneimittel in einem besonders schweren Fall, § 95 Abs. 1 Nr. 3a, Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 lit. a und b i. V. m. § 8 Abs. 1 Nr. 1 AMG;
- Herstellen von Arzneimitteln ohne Erlaubnis, § 96 Nr. 4 i. V. m. § 13 Abs. 1 AMG;
- gefährliche Körperverletzung und Körperverletzung mit Todesfolge, §§ 223, 224 Abs. 1 Nr. 1, 227 StGB – soweit die Anlage MR-28 eine der Folgen des § 226 Abs. 1 StGB ausweist, auch schwere Körperverletzung –, für die Amtsträger als Körperverletzung im Amt, § 340 Abs. 1 Satz 1, Abs. 3 StGB;
- Geschehenlassen rechtswidriger Taten Untergebener im Amt, § 357 Abs. 1 StGB (Beschuldigte P 1 und P 2);
- jeweils i. V. m. §§ 13, 14, 25 Abs. 1 Alt. 2 und Abs. 2, hilfsweise § 27, §§ 52, 53 StGB;
- Einziehung des Wertes von Taterträgen, §§ 73, 73b, 73c, 73d StGB, gesichert durch Vermögensarrest, § 111e StPO.

Die Vorwürfe zu 2. und 3. stehen im Stufenverhältnis: Der Begriff der gentechnischen Anlage setzt nach § 3 Nr. 4 GenTG neben dem geschlossenen System voraus, dass spezifische Einschließungsmaßnahmen angewendet werden. Nach dem Erkenntnisstand der

Anzeigeerstatte r fehlt es daran, sodass die Arbeiten au ßerhalb einer gentechnischen Anlage stattfinden. Sollten die Ermittlungen – insbesondere die Inaugenscheinnahme – ergeben, dass die tats ächlich vorhandenen Vorkehrungen den Anforderungen genügen, liegt eine gentechnische Anlage vor, die ohne die erforderliche Genehmigung betrieben wird. Der Vorwurf zu 1. – das Unterlassen von Anzeige und Anmeldung – besteht in beiden Fällen, weil die Pflicht aus § 8 Abs. 2 GenTG von der baulichen Ausstattung unabhängig ist.

F. Wesentliches Ergebnis der Ermittlungen

Die nachfolgende Darstellung beruht auf öffentlich zugänglichen Genehmigungsbescheiden des Regierungspräsidiums Gießen, den Anhängen der Zulassung, Bewertungsberichten der Europäischen Arzneimittel-Agentur, einer veröffentlichten unabhängigen Laboruntersuchung der Marburger Chargen, einer gerichtlichen Zeugenaussage und Verlautbarungen der Herstellerin. Angaben der Herstellerin und der Zulassungsbehörden sind als solche gekennzeichnet; sie werden nicht als richtig unterstellt, sondern als aufklärungsbedürftig behandelt.

I. Der Standort, die Gebäude und die Betreiberinnen

1. Erwerb und Vorgeschichte

Der Standort Emil-von-Behring-Stra ße 76 in Marburg ist ein seit über einem Jahrhundert betriebener biopharmazeutischer Produktionsstandort. Die BioNTech SE hat die dortige Betriebsstätte im Herbst 2020 von der Novartis erworben und in ihrer Mitteilung vom 17.09.2020 als vollständig ausgestattete GMP-Produktionsstätte beschrieben, die unter anderem für die Herstellung rekombinanter Proteine sowie von Zell- und Gentherapeutika ausgelegt sei. Die Übernahme wurde am 17.09.2020 bekanntgegeben.

Für die rechtliche Beurteilung ist bedeutsam, dass das Gebäude H28 vor der Umnutzung immissionsschutzrechtlich als Anlage zur Herstellung therapeutisch genutzter monoklonaler Antikörper genehmigt war; der Bescheid vom 15.01.2021 bezeichnet den

Genehmigungsgegenstand ausdrücklich als Erweiterung dieser Anlage. Die Herstellung monoklonaler Antikörper erfolgt regelmäßig in gentechnisch veränderten Säugerzelllinien. Ob für diese Vorbetriebszeit gentechnikrechtliche Vorgänge bestanden und weshalb sie bei der Umnutzung nicht fortgeschrieben wurden, ist zu ermitteln.

Beweis: Anlage MR-17 (Mitteilung der BioNTech SE vom 17.09.2020); Anlage MR-01 (Bescheid vom 15.01.2021, Bezeichnung des Genehmigungsgegenstands).

Ermittlungsansatz: *Beziehung sämtlicher Vorgänge des Dezernats 44.2 zum Standort seit 2015, auch zur Vorbetreiberin (H. Nr. 13).*

2. Die betroffenen Gebäude

- **H28 Nord und H28 Süd** (Gemarkung Marbach, Flur 3, Flurstück 157/83): Herstellung von Wirkstoff und Fertigprodukt des Arzneimittels Comirnaty, betrieben seit dem 18.12.2020.
- **M537 mit Nebengebäude M536 und Kühlturm M537a:** Herstellung von Plasmiden durch Vermehrung gentechnisch veränderter Escherichia-coli-Bakterien, in Betrieb seit August 2022.
- **M102**(Gemarkung Michelbach, Flur 10, Flurstücke 50/23 und 24/2): Modul-Produktionsanlage zur Herstellung mRNA-basierter Arzneimittel, genehmigt am 08.04.2024, betrieben durch eine zweite Gesellschaft.

3. Die Betreiberinnen

Betreiberin der Gebäude H28 und M537/M536 ist die BioNTech Manufacturing Marburg GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg. Betreiberin des Gebäudes M102 ist die BioNTech Innovation and Services Marburg GmbH unter derselben Anschrift. In beiden Fällen weisen die Genehmigungsbescheide Dr. Karsten Pietron-Kattmann als Geschäftsführer aus. Inhaberin der arzneimittelrechtlichen Zulassung ist die BioNTech Manufacturing GmbH mit Sitz in Mainz.

Beweis: Anlagen MR-01, MR-03, MR-04 und MR-05 (jeweils Rubrum); Anlage MR-07, Anhang II Abschnitt A.

II. Das Produkt: ein System zur Übertragung von Erbinformation

1. Was die Zulassung selbst beschreibt

Die Zulassung bezeichnet das Arzneimittel als „COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“. Zum Wirkstoff heißt es in Anhang I, Abschnitt 2:

„einzelsträngige, 5'-gekappte Boten-RNA (mRNA), die unter Verwendung einer zellfreien in-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und das virale Spike (S)-Protein von SARS-CoV-2 kodiert.“

Zur Wirkweise heißt es in Anhang I, Abschnitt 5.1:

„Die Nukleosid-modifizierte Boten-RNA (mRNA) in Comirnaty ist in Lipid-Nanopartikeln formuliert, die es ermöglichen, die nicht-replizierende RNA in Wirtszellen einzubringen, um die transiente Expression des SARS-CoV-2 Spike (S)-Antigens zu steuern. Die mRNA kodiert für membranverankertes S-Protein in voller Länge mit zwei Punktmutationen innerhalb der zentralen Helix.“

Die Zulassung beschreibt damit in ihrem eigenen Wortlaut genau das, was das Gentechnikgesetz als Organismus erfasst: eine Einheit, die genetisches Material in fremde Zellen einbringt, wo es abgelesen und in ein Protein übersetzt wird. Die Lipidhülle ist dabei nicht Verpackung, sondern Funktionsträger – sie ist es, die das Einbringen „ermöglicht“.

Beweis: Anlage MR-07 (Anhänge I bis III der Zulassung), Anhang I, Abschnitte 1, 2 und 5.1.

2. Das Ausgangsplasmid

Die für das Spike-Protein kodierende Sequenz wurde am Rechner entworfen, synthetisiert und in ein bakterielles Expressionsplasmid kloniert (Plasmid pST4-1525; Master-Zellbank in

Escherichia coli DH10B; hinterlegt unter GenBank PP544445 und PP544446). Das Plasmid trägt neben der Zielsequenz:

- einen T7-Promotor als Startpunkt für die in-vitro-Transkription;
- eine Doppelkassette des 72-Basenpaar-Enhancers des SV40-Promotors – ein Steuerelement des Affenvirus SV40, das den Transport anhängender DNA in den Zellkern vermittelt und deshalb in Gentherapie-Vektoren eingesetzt wird;
- eine Neomycin/Kanamycin-Resistenzkassette;
- einen bakteriellen Replikationsursprung.

Mitarbeiter der Pfizer Inc. haben publiziert, dass für die Herstellung der DNA-Vorlage auf die Plasmid-Technologie aus dem Gentherapieprogramm des Unternehmens zurückgegriffen wurde. Diese Herkunft erklärt die Anwesenheit des SV40-Elements: Es stammt aus dem Rückgrat eines Klonierungsvektors, der für gentherapeutische Zwecke entwickelt wurde.

Beweis: Anlage MR-11, Punkte 1.2 bis 1.4.3 mit den dort nachgewiesenen Quellen (u. a. EMA-Beurteilungsbericht, Abschnitt 2.2.2; Patentschrift US11878055B1; Sahin et al. 2014; Thorn et al. 2022; Lewis 2023; Auskunft der Europäischen Arzneimittel-Agentur); Anlage MR-10, Abbildung 3A.

3. Die Veränderung des genetischen Materials

Das genetische Material ist in einer Weise verändert, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt. Im Einzelnen:

- **Nukleosidmodifikation.** Die RNA enthält kein Uridin. An seiner Stelle wird bei der Synthese N1-Methylpseudouridin eingebaut. Die Patentschrift der BioNTech beansprucht „ein modifiziertes Uridin anstelle jedes Uridins“. Eine Boten-RNA, in der sämtliche Uridine ersetzt sind, kommt in der Natur nicht vor. Die Modifikation dient dazu, die Erkennung als fremd durch die Zelle auszuschalten; in einer Publikation der Unternehmensgründer wird

sie als „deimmunisierend“ bezeichnet. Sie bewirkt zugleich eine verlängerte Verweildauer und eine gesteigerte Übersetzung in Protein.

- **Codon-Optimierung.**Die virale Gensequenz wurde rechnerisch auf die Codon-Häufigkeit menschlicher Zellen umgeschrieben.
- **Künstliche Steuerelemente.** Hinzugefügt wurden ein 5'-Cap, untranslatierte Regionen und ein Poly(A)-Schwanz, die Stabilität und Übersetzung steigern.
- **Punktmutationen.**Zwei Aminosäuren des Spike-Proteins wurden durch Prolin ersetzt (Anhang I, Abschnitt 5.1).
- **Rekombination.**Die synthetische Zielsequenz wurde mit bakteriellen und viralen Steuerelementen zu einer neuen Kombination genetischen Materials verbunden und in einen Wirtsorganismus eingebracht.

4. Die Nichtoffenlegung des SV40-Elements

In der mit dem Zulassungsantrag vorgelegten Plasmidkarte war das SV40-Element nicht ausgewiesen (Rolling-Review-Bericht vom 19.11.2020, S. 24). Nach Auskunft der Europäischen Arzneimittel-Agentur hat die Antragstellerin die Sequenz „nicht besonders hervorgehoben“, weil sie sie für einen nicht funktionalen Teil des Plasmids gehalten habe, und sie erst auf Nachfrage erläutert. In einem Bewertungsbericht erscheint die Anwesenheit von SV40-Elementen erstmals im Bericht EMA/CHMP/21199/2024 vom Februar 2024 – mit dem Zusatz, sie seien ungenutzt. In demselben Bericht hat die Herstellerin Rest-DNA-Werte für 236 Chargen aus den Jahren 2020 bis 2023 aus den Standorten Andover, Grange Castle und Marburg vorgelegt und mitgeteilt, die Möglichkeit einer Entfernung der ungenutzten Sequenzelemente aus dem Ausgangsmaterial werde derzeit geprüft.

Dieser Vorgang ist in doppelter Hinsicht bedeutsam. Erstens belegt er, dass die Herstellerin selbst für die Marburger Produktion Rest-DNA-Matrize ausweist. Zweitens zeigt die Ankündigung, die Entfernung werde geprüft, dass die Elemente bis dahin – also über drei Jahre Produktion hinweg – im Produkt enthalten waren.

Beweis: Anlage MR-09 (EMA/CHMP/21199/2024, Verfahren EMEA/H/C/005735/II/0202); Anlage MR-11, Punkte 1.4.2.2 und 1.4.3 mit Abbildung 9; Anlage MR-08 (EMA-Beurteilungsbericht Comirnaty, EMA/707383/2020).

III. Der Herstellungsgang in Marburg

1. Die Verfahrensschritte

In Marburg wird Comirnaty nicht abgefüllt, sondern erzeugt. Der Herstellungsgang – in den Zulassungsunterlagen als „Prozess 2“ bezeichnet – umfasst folgende Schritte:

1. **Anlieferung der gentechnisch gewonnenen Plasmid-DNA.** Der Bescheid vom 15.01.2021 spricht von einem „an einem anderen Standort“ gewonnenen DNA-Template. Ein Hersteller der Plasmid-DNA ist in Anhang II Abschnitt A der Zulassung nicht benannt; die Master-Zellbank wird nach den Zulassungsunterlagen an mehreren Standorten gelagert. Die Angabe, das Plasmid sei in Chesterfield (Missouri, USA) hergestellt worden, ist eine ungeprüfte Herstellerangabe. Seit August 2022 wird Plasmid-DNA zudem am Standort Marburg selbst hergestellt.
2. **In-vitro-Transkription in Reaktoren.** Mit T7-RNA-Polymerase wird die DNA-Vorlage in Boten-RNA umgeschrieben; anstelle jedes Uridins wird N1-Methylpseudouridin eingebaut. Erst in diesem Schritt entsteht das nukleosidmodifizierte genetische Material. Die angelieferte Plasmid-DNA ist nicht nukleosidmodifiziert.
3. **DNase-Verdau.** Die rekombinante Matrizen-DNA soll enzymatisch zerstört werden.
4. **Aufreinigung** durch Tangentialflussfiltration und Proteinase-K-Verdau.
5. **Verkapselung** der modifizierten RNA in Lipid-Nanopartikel aus ALC-0315, ALC-0159, DSPC und Cholesterin. Die nicht abgetrennte Plasmid-DNA wird mitverkapselt.
6. **Lagerung, innerbetrieblicher Transport, Entsorgung** der Zwischen- und Endprodukte, Rückstände und Abfälle.

Keiner dieser Schritte geschieht ohne Reaktoren, Filtrations- und Formulierungsanlagen. Der Bescheid vom 16.11.2021 genehmigt ausdrücklich einen zusätzlichen Bioreaktor für die Herstellung der Lösung für die in-vitro-Transkription sowie die Ausrüstung eines bestehenden Reaktors mit einer Ultra- und Diafiltrationsanlage für den Wirkstoff.

Beweis: Anlage MR-11, Punkte 1.3 bis 1.4.4; Anlage MR-08, S. 17; Anlage MR-01, Abschnitt Anlagensicherheit; Anlage MR-02 (Bescheid vom 16.11.2021); Anlage MR-22 (Warne et al. 2023 – Herstellerangabe).

2. Was in Marburg entsteht

Die Unterscheidung zwischen Anlieferung und Erzeugung ist für die rechtliche Beurteilung entscheidend und wird deshalb hier festgehalten:

- Angeliefert wird Plasmid-DNA. Sie ist doppelsträngige DNA, nicht nukleosidmodifiziert, nicht verkapselt und für sich genommen nicht in der Lage, in menschliche Zellen einzudringen.
- In Marburg entsteht daraus eine nukleosidmodifizierte Boten-RNA, die es zuvor nicht gab.
- In Marburg entsteht durch die Verkapselung eine Einheit aus Nukleinsäure und fusogener Lipidhülle, die in menschliche Zellen eindringt und genetisches Material überträgt. Diese Einheit existiert vor der Verkapselung nicht.

Der Organismus, auf den sich der Tatvorwurf bezieht, entsteht in Marburg. Er wird nicht dorthin geliefert.

3. Der DNase-Verdau und seine nicht nachgewiesene Robustheit

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat zum Inaktivierungsschritt festgestellt:

„Die Robustheit des DNase-Verdausschritts wird nicht als umfassend nachgewiesen angesehen, auch wenn Verunreinigungen durch Rest-DNA auf Ebene des Wirkstoffs routinemäßig kontrolliert werden.“

Die nachgelagerte Kontrolle des Ergebnisses ersetzt nicht den Nachweis, dass der Zerstörungsschritt zuverlässig wirkt. Sie ist zudem nur so aussagekräftig wie die verwendete Messmethode: Die Herstellerin bestimmt die Rest-DNA mit einer quantitativen Polymerasekettenreaktion, die ein kurzes Sequenzstück erfasst, während die unabhängige Untersuchung (F.IV.) die Gesamtmenge doppelsträngiger DNA mit einem Fluoreszenzfarbstoff bestimmt hat. Die Differenz zwischen beiden Verfahren erklärt einen Teil des Unterschieds zwischen den Angaben der Herstellerin und den unabhängigen Messwerten und ist sachverständig aufzuklären.

Beweis: Anlage MR-08, S. 17; Anlage MR-10, S. 3 und Tabelle 4; Anlage MR-11, Punkt 1.4.4.

Ermittlungsansatz: *Beziehung der Validierungsunterlagen zum DNase-Verdau und der Rest-DNA-Ergebnisse jeder Marburger Charge (H. Nr. 1 und 2); Sachverständigengutachten zum Vergleich der Messverfahren (H. Nr. 9).*

4. Ein Hinweis aus dem Chemikalienlager

Der Bescheid vom 17.06.2022 genehmigt für das Werk ein Chemikalienlager mit fünf Behältern zu je 20 Kubikmetern. Gelagert werden danach Salzsäure, Natronlauge, Salzsole sowie – ausdrücklich benannt – Abfall aus EDTA und Triton X-100. Triton X-100 ist ein Detergens, mit dem Lipidmembranen aufgelöst werden; in der unabhängigen Untersuchung der Marburger Chargen wurde es eingesetzt, um die Lipid-Nanopartikel zu öffnen und den tatsächlichen Nukleinsäuregehalt zu bestimmen. Dass ein solcher Abfallstrom im Werk in dieser Größenordnung anfällt, legt den Einsatz membranauflösender Detergenzien im Betrieb nahe. Es kommen allerdings auch andere Verwendungen in Betracht – Reinigung, Sanitisierung der Anlagen, Virusinaktivierung. Welchem Verfahrensschritt der Abfallstrom zuzuordnen ist, ist daher aufzuklären; die Frage ist erheblich, weil die Menge an freisetzbarer Nukleinsäure davon abhängen kann.

Beweis: Anlage MR-03 (Bescheid vom 17.06.2022), Beschreibung des Lagerguts; Anlage MR-10, S. 3.

Ermittlungsansatz: *Beziehung der Herstellungsanweisungen und der Abfallbilanzen (H. Nr. 1).*

5. Die Größenordnung

Der Bescheid vom 16.11.2021 weist die genehmigten Jahreskapazitäten aus: 23,4 Tonnen Lösung für die in-vitro-Transkription, 65,5 Tonnen Wirkstoff und 933 Tonnen mRNA-/Liposomen-Konzentrat. Der Betrieb ist an sieben Tagen in der Woche rund um die Uhr genehmigt. Für die Modul-Produktionsanlage in M102 sind zusätzlich 13 Kubikmeter Wirkstofflösung jährlich beziehungsweise höchstens 250 Liter wöchentlich genehmigt. Es handelt sich um Produktion im industriellen Maßstab, nicht um Labortätigkeit.

Beweis: Anlage MR-02; Anlage MR-05; Anlage MR-06.

IV. Der experimentelle Befund zu den Marburger Chargen

Prof. Dr. Ulrike Kämmerer (Universitätsklinikum Würzburg), Verena Schulz und Prof. Dr. Klaus Steger (Justus-Liebig-Universität Gießen) haben vier ungeöffnete, gekühlt aus der Apotheke bezogene Originalfläschchen untersucht, darunter die in Marburg hergestellten Chargen FD7958, FE6975 und EX8679. Die Untersuchung ist im Dezember 2024 veröffentlicht worden. Ihre Ergebnisse:

- **Transfektion.** Menschliche HEK293-Zellen wurden zu 74,6 bis 90,5 Prozent transfiziert. Sie bildeten das Spike-Protein über den gesamten Beobachtungszeitraum von sieben Tagen.
- **Rest-DNA nach RNase-Verdau.** Es fanden sich 32,71 bis 43,38 Nanogramm doppelsträngige DNA je Dosis, entsprechend 1,23 bis 1,62 Mikrogramm DNA je Milligramm RNA. Der Grenzwert beträgt nach der Berechnung der Autoren 0,33 Mikrogramm je Milligramm RNA; der gemessene Gehalt beläuft sich damit auf das 3,7-

bis 4,9-Fache, also auf annähernd das Vier- bis Fünffache. Bezogen auf den von den Zulassungsbehörden als hinnehmbar bezeichneten Wert von 10 Nanogramm je Dosis ergibt sich das 3,3- bis 4,3-Fache.

- **Rest-DNA nach Öffnung der Partikel.** Ohne vorherigen RNase-Verdau, nach Öffnung der Lipid-Nanopartikel mit Triton X-100, lagen die Werte für die untersuchten Fläschchen insgesamt zwischen 1.326 und 4.225 Nanogramm je Dosis; für die drei Marburger Chargen sind die Einzelwerte der Tabelle 4 der Publikation zu entnehmen. Die Größenordnung liegt damit um rund zwei Zehnerpotenzen über den Werten nach RNase-Verdau.
- **Herkunft der DNA.** Die nachgewiesene DNA stammt aus dem gesamten Plasmid – Spike-Sequenz, Replikationsursprung, Neomycin-Kassette und beide Kopien des 72-Basenpaar-SV40-Elements.
- **Aufnahme in die Zellen.** Sämtliche Plasmidelemente einschließlich des SV40-Elements waren für alle untersuchten Chargen in der DNA der gewaschenen, transfizierten Zellen nachweisbar.

Die Autoren ziehen aus ihren Befunden den Schluss, es bestehe kein Raum für Zweifel, dass Rest-Plasmid-DNA in eine sehr große Zahl von Zellen der Geimpften gelange. Dies ist ihre Schlussfolgerung; untersucht wurden Zellkulturen bei direkter Exposition, nicht Geimpfte. Ob und in welchem Umfang der Befund auf die Verhältnisse im menschlichen Körper übertragbar ist, ist sachverständig zu klären – und genau deshalb wird die Untersuchung der Rückstellmuster angeregt.

Zur weitergehenden Frage der Integration in das Genom ist der Stand zurückhaltend darzustellen: Der Tumorgenetiker Prof. Phillip Buckhaults hat vor dem Medical Affairs Committee des Senats von South Carolina am 12.09.2023 keine Integration berichtet, sondern eine Untersuchung daraufhin gefordert. Nach seiner – nicht in einer begutachteten Zeitschrift veröffentlichten – späteren Mitteilung war Plasmid-DNA aus mRNA-Impfstoffen einen Monat

nach Exposition in der genomischen DNA-Präparation menschlicher Darm-Stammzellen in Zellkultur nachweisbar; er grenzt dabei ausdrücklich ab, dass damit eine Integration bei tatsächlich Geimpften nicht belegt sei und entsprechende Untersuchungen noch liefen. Ein Nachweis in einer genomischen DNA-Präparation ist noch kein Nachweis der Integration. Die Anzeigeerstatte tragen dies ausdrücklich nicht als erwiesen vor, sondern als Anhaltspunkt, der die Aufklärung gebietet.

Für den SV40-Enhancer haben Šenigl et al. in einer Arbeit vom Dezember 2024 gezeigt, dass er in Zelllinien als Zielelement für AID-abhängige somatische Hypermutation wirken kann; die Autoren sehen darin eine mögliche Quelle von Verkürzungsereignissen am SV40-Large-T-Antigen, die zur Tumorentstehung beitragen könnten. Der Befund betrifft die Mutation der SV40-Sequenz selbst und setzt die Expression des Enzyms AID voraus, die regelmäßig auf aktivierte B-Zellen beschränkt ist. Er belegt keine Kanzerogenität des Produkts, begründet aber einen aufklärungsbedürftigen Verdacht auf genotoxisches Potenzial – gerade weil eine Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 GenTG, die diese Frage hätte behandeln müssen, nie stattgefunden hat.

Für die Beurteilung der übrigen Marburger Chargen gilt: Sämtliche Chargen werden mit demselben Plasmid und demselben DNase-Schritt hergestellt; die Herstellerin selbst hat für 236 Chargen aller drei kommerziellen Standorte Rest-DNA-Matrize ausgewiesen. Derselbe Befund ist deshalb für sämtliche Marburger Chargen zu erwarten. Die Untersuchung der Rückstellmuster wird dies feststellen.

Beweis: Anlage MR-10, S. 3, Tabelle 4, Abbildungen 2 und 3; Anlage MR-11, Punkte 1.4.4.1 und 1.4.4.2; Anlage MR-09; Anlage MR-31 (Anhörungsprotokoll Prof. Buckhaults vom 12.09.2023 nebst seiner späteren Mitteilung); Anlage MR-32 (Šenigl et al., Tumour Virus Research, Dezember 2024); sachverständiges Zeugnis Prof. Dr. Ulrike Kämmerer, Prof. Dr. Klaus Steger und Verena Schulz.

Ermittlungsansatz: Sicherstellung und unabhängige Untersuchung der Rückstellmuster (H. Nr. 2 und 3).

V. Die immissionsschutzrechtlichen Verfahren

1. Chronologie

Für den Standort hat das Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 43.2 (Immissionsschutz), folgende Entscheidungen getroffen:

- 02.12.2005, Az. IV-43.1-53e 621-Behring-1/05: Grundgenehmigung der Anlage; 01.11.2016, Az. RPI-43.2-53e1650/9-2014/5: Änderung.
- 07./08.12.2020: Antragstellung der BioNTech Manufacturing Marburg GmbH auf wesentliche Änderung zur zusätzlichen Herstellung eines mRNA-basierten SARS-CoV-2-Impfstoffs in H28.
- 18.12.2020, Az. RPI-43.2-53e1650/9-2014/25: Zulassung des vorzeitigen Beginns nach § 8a BImSchG.
- 11.01.2021: Feststellung der Vollständigkeit der Antragsunterlagen.
- 15.01.2021, Az. RPI-43.2-53e1650/9-2014/25: Änderungsgenehmigung nach § 16 BImSchG für H28 Nord und H28 Süd, Anlage nach Nr. 4.1.19 des Anhangs 1 der 4. BImSchV; 32 Seiten.
- 26./27.08.2021 Antrag, 16.11.2021 Bescheid, Az. RPI-43.2-53e1650/9-2014/32: zusätzlicher Bioreaktor, Ultra-/Diafiltration, Kapazitätserhöhung; 22 Seiten.
- 17.06.2022, Az. RPI-43.2-53e1650/9-2014/34: Chemikalienlager und Rohrleitungen; 26 Seiten.
- 30.03./01.04.2022 Antrag, 28.06.2022 und 16.09.2022 Zulassungen des vorzeitigen Beginns, 07.02.2023 Bescheid, Az. RPI-43.2-53e1650/3-2021/1: Errichtung und Betrieb der Anlage zur Herstellung von Plasmiden in M537/M536, Anlage nach Nr. 4.1.21 des Anhangs 1 der 4. BImSchV; 30 Seiten.

- 21.12.2022 Antrag, 08.04.2024 Bescheid, Az. RPGI-43.2-53e1650/5-2021/3, öffentlich bekannt gemacht am 15.04.2024: Modul-Produktionsanlage in M102 der BioNTech Innovation and Services Marburg GmbH, Anlage nach Nr. 4.1.19 des Anhangs 1 der 4. BImSchV; 43 Seiten.

Beweis: Anlagen MR-01 bis MR-06 (Bescheide und Bekanntmachung des Regierungspräsidiums Gießen).

2. Das Verfahren zum Bescheid vom 15.01.2021

Zwischen dem Eingang des Antrags am 08.12.2020 und der Genehmigung am 15.01.2021 lagen 38 Tage; zwischen der Feststellung der Vollständigkeit der Unterlagen am 11.01.2021 und dem Bescheid lagen vier Tage. Bereits zehn Tage nach Antragseingang, am 18.12.2020, war der vorzeitige Beginn zugelassen worden. Die Produktion durfte damit aufgenommen werden, bevor die Antragsunterlagen auch nur als vollständig festgestellt waren.

Das Verfahren wurde nach § 19 BImSchG ohne Beteiligung der Öffentlichkeit durchgeführt. Die Antragstellerin hatte beantragt, von der Öffentlichkeitsbeteiligung abzusehen; die Behörde ist dem gefolgt. Eine Umweltverträglichkeitsprüfung fand nicht statt; der Bescheid begründet dies damit, die Anlage sei in der Anlage 1 des Gesetzes über die Umweltverträglichkeitsprüfung nicht aufgeführt.

Dieser Verfahrensgang korrespondiert mit der Darstellung des Vorstandsmitglieds der BioNTech SE Sean Marett gegenüber der Europäischen Kommission, man benötige die Genehmigung der Produktionsanlage „in Rekordzeit“ – statt der üblichen sechs bis acht Monate müsse dies in drei Monaten erledigt sein –, und mit der Angabe, das Bundesministerium für Gesundheit habe mit den lokalen Behörden in der Nähe von Marburg zusammengearbeitet, sodass der Standort bis Februar 2021 genehmigt und in Betrieb genommen werden konnte.

Beweis: Anlage MR-01, Abschnitt Verfahren; Anlage MR-15, Teil 2, mit Nachweis auf Joe Miller/Türeci/Şahin, Projekt Lightspeed, 2021, S. 308; Anlage MR-20 (Pressemitteilung der Hessischen Staatskanzlei vom 15.01.2021).

Ermittlungsansatz: Vernehmung von Sean Marett und der zuständigen Bediensteten des Bundesministeriums für Gesundheit (H. Nr. 20).

3. Die Feststellungen zur biologischen Sicherheit für H28

Der Bescheid vom 15.01.2021 führt unter „Anlagensicherheit – Biologische Sicherheit“ aus, bei der Herstellung der mRNA komme ein

„(an einem anderen Standort) gentechnisch gewonnenes DNA-Template, welches für ein Spike-Protein des SARS-CoV-2 codiert“

zum Einsatz; die Herstellung der mRNA selbst sei ein

„rein biochemischer Prozess, bei dem in einem geeigneten Medium aus dem DNA-Template und den Bausteinen für eine RNA die mRNA als Drug Substance (DS) synthetisiert wird.“

Daran schließt sich die entscheidende Feststellung an:

„Nach den Angaben in den Antragsunterlagen kommen weder biologische Arbeitsstoffe gemäß § 1 und § 2 BioStoffV noch gentechnisch veränderte Organismen (GVO) zum Einsatz.“

Der Bescheid zieht daraus den Schluss, aus der Herstellung des SARS-CoV-2-Impfstoffs ergebe sich gegenüber dem Bestand kein zusätzliches biologisches Risiko.

Drei Beobachtungen sind festzuhalten. Erstens hält die Behörde ausdrücklich fest, dass gentechnisch gewonnenes Erbgut verarbeitet wird. Zweitens beschränkt sie die Feststellung zur Gentechnikfreiheit ausdrücklich auf die Angaben in den Antragsunterlagen – sie trifft also keine eigene Feststellung, sondern gibt eine fremde wieder. Drittens betrifft die Begründung,

die Herstellung der mRNA sei ein rein biochemischer Prozess, allein den Transkriptionsschritt. Die Verkapselung in Lipid-Nanopartikel – derjenige Schritt, durch den die Einheit entsteht, die genetisches Material überträgt – wird an keiner Stelle gewürdigt, obwohl derselbe Bescheid die neue Formulierungsanlage für mRNA-Lipid-Nanopartikel ausdrücklich genehmigt.

Der Bescheid vom 16.11.2021 wiederholt: Es ergäben sich für die Anlage auch mit der Änderung keine Pflichten aus der Biostoffverordnung und dem Gentechnikgesetz. Der Bescheid vom 17.06.2022 enthält keine gentechnikrechtliche Prüfung; er stellt lediglich fest, durch die beantragten Maßnahmen – im Wesentlichen die Lagerung von Chemikalien – ändere sich das biologische Risiko nicht. Damit ergibt sich folgendes Bild: Eine ausdrückliche Feststellung, es kämen keine gentechnisch veränderten Organismen zum Einsatz, enthalten drei Bescheide (15.01.2021, 16.11.2021 und 08.04.2024); an keinem der vier Verfahren zu H28 und M102 war das Fachdezernat beteiligt.

Beweis: Anlage MR-01, S. 21; Anlage MR-02, S. 14; Anlage MR-03.

4. Der Bescheid vom 07.02.2023 zur Plasmid-Anlage M537/M536

Für die Anlage zur Herstellung von Plasmiden im selben Werk hat dieselbe Behörde das Gegenteil festgestellt. Der Bescheid gliedert die Anlage in Betriebseinheiten: BE 01 Vorkultivierung, BE 02 Plasmidherstellung im Produktionsmaßstab mit Hauptkultur, Zellernte, Zellaufschluss und Filtration, BE 03 Aufreinigung, BE 04 Abfüllung und Lagerung, BE 05 Bereich für Forschung und klinische Chargen, BE 06 Inaktivierung durch Autoklaven, BE 07a und 07b Abwasserbehandlung, BE 08 bis 10 Versorgungseinrichtungen. Zur biologischen Sicherheit heißt es:

„In Bereichen der Betriebseinheiten BE01/BE02 und BE05 werden gentechnisch veränderte Organismen (GVO) eingesetzt bzw. sind in BE06 und BE07 noch vorhanden. Diese Bereiche unterliegen dem Gesetz zur Regelung der Gentechnik (GentG).“

Eingesetzt werden nach dem Bescheid gentechnisch veränderte Escherichia-coli-Bakterien; die vom Stamm K12 abgeleiteten Stämme seien – wiederum ausdrücklich „nach den Angaben in den Antragsunterlagen“ – der Risikogruppe 1 zugeordnet, die Arbeiten der Sicherheitsstufe 1. Ferner heißt es, Anforderungen zur Einhaltung der biologischen Sicherheit seien durch das Dezernat 44.2 zu treffen.

Ein gentechnikrechtlicher Vorgang – Anzeige, Anmeldung, Aktenzeichen, Datum – wird an keiner Stelle genannt, obwohl die Anlage nach Mitteilung der BioNTech SE bereits im August 2022 in Betrieb ging, also mehr als fünf Monate vor dem Bescheid und noch vor der zweiten Zulassung des vorzeitigen Beginns vom 16.09.2022.

Beweis: Anlage MR-04, insbesondere S. 14 und 18 bis 20; Anlage MR-19 (Mitteilung der BioNTech SE vom 02.02.2023).

5. Der Bescheid vom 08.04.2024 zur Anlage M102

Am 08.04.2024 genehmigte dieselbe Behörde der BioNTech Innovation and Services Marburg GmbH die Modul-Produktionsanlage zur Herstellung mRNA-basierter Arzneimittel – ausdrücklich: des SARS-CoV-2-Impfstoffs – im Gebäude M102. Der Bescheid umfasst 43 Seiten und gliedert die Anlage in die Betriebseinheiten BE 01 (Wirkstoffherstellung) und BE 02 (Herstellung des formulierten Arzneimittels) nebst Nebeneinrichtungen.

Zur biologischen Sicherheit wiederholt er die Formulierung aus dem Bescheid vom 15.01.2021 nahezu wörtlich: Bei der Herstellung der mRNA komme ein „(an einem anderen Standort) gentechnisch gewonnenes DNA-Template“ zum Einsatz, die Herstellung der mRNA selbst sei ein „rein biochemischer Prozess“; und:

„Nach den Angaben in den Antragsunterlagen kommen weder pathogene Mikroorganismen noch gentechnisch veränderte Organismen (GVO) zum Einsatz.“

Diese Wiederholung ist der zentrale Befund dieser Anzeige. Zum Zeitpunkt des Bescheides war Folgendes aktenkundig:

- Dieselbe Behörde hatte 14 Monate zuvor für dieselbe Betriebsstätte festgestellt, dass gentechnisch veränderte Organismen eingesetzt werden und die betroffenen Bereiche dem Gentechnikgesetz unterliegen.
- Das Plasmid wurde seit August 2022 nicht mehr nur „an einem anderen Standort“, sondern am selben Standort in M537/M536 hergestellt. Der Klammerzusatz war im April 2024 unrichtig.
- Die Herstellerin hatte zwei Monate zuvor, im Februar 2024, gegenüber der Europäischen Arzneimittel-Agentur die Anwesenheit von SV40-Sequenzelementen im Ausgangsplasmid eingeräumt und mitgeteilt, deren Entfernung werde geprüft.

Gleichwohl wurde die Formel von 2021 unverändert übernommen. Auch in diesem Verfahren wurde das Dezernat 44.2 nicht beteiligt.

Beweis: Anlage MR-05 (Bescheid vom 08.04.2024), Abschnitt Anlagensicherheit; Anlage MR-06 (Bekanntmachung vom 15.04.2024); Anlage MR-04; Anlage MR-09.

6. Der Widerspruch in der Übersicht

Dieselbe Behörde, dasselbe Werk, dasselbe genetische Material:

- **H28 (Bescheide vom 15.01.2021, 16.11.2021, 17.06.2022):** keine gentechnisch veränderten Organismen, keine Pflichten aus dem Gentechnikgesetz. Verarbeitet wird das Plasmid.
- **M537/M536 (Bescheid vom 07.02.2023):** gentechnisch veränderte Organismen werden eingesetzt, die Bereiche unterliegen dem Gentechnikgesetz. Hergestellt wird dasselbe Plasmid.
- **M102 (Bescheid vom 08.04.2024):** keine gentechnisch veränderten Organismen. Verarbeitet wird dasselbe Plasmid.

Beide Feststellungen beruhen ausdrücklich auf den Angaben in den Antragsunterlagen. Sie lassen sich nur schwer miteinander vereinbaren. In M537/M536 werden Bakterien vermehrt,

die das Plasmid tragen – die Behörde behandelt sie als gentechnisch veränderte Organismen und erstreckt das Gentechnikgesetz ausdrücklich bis in die Inaktivierung (BE06) und die Abwasserbehandlung (BE07). In H28 und M102 wird dasselbe Plasmid als Ausgangsmaterial eingesetzt, enzymatisch umgeschrieben, sodann durch DNase-Behandlung zerstört und mitsamt seinen Rückständen entsorgt. Warum der Umgang mit demselben genetischen Material im einen Gebäude dem Gentechnikgesetz unterliegt und im anderen nicht, ist den Bescheiden nicht zu entnehmen.

Hinzu kommt, dass in H28 und M102 über die bloße Verarbeitung hinaus etwas geschieht, was in M537/M536 nicht geschieht: die Nukleosidmodifikation und die Verkapselung in ein Vehikel, das menschliche Zellen transfiziert. Wenn schon die Vermehrung des Plasmids in Bakterien gentechnische Arbeit ist, liegt es fern, dass seine Umschreibung in ein modifiziertes Produkt und dessen Verpackung in ein Transfektionsvehikel keine sein soll.

Die Selbstauskunft der Antragstellerinnen ist in vier Verfahren ungeprüft übernommen worden und steht in Spannung zur Feststellung derselben Behörde im Verfahren zur Plasmid-Anlage.

7. Die Nichtbeteiligung des Fachdezernats

Das Dezernat 44.2 des Regierungspräsidiums Gießen ist nach dem Internetauftritt der Behörde hessenweit für alle Fragen aus dem Themengebiet Gentechnik zuständig. An den Verfahren zu H28 (Bescheide vom 15.01.2021, 16.11.2021 und 17.06.2022) und zu M102 (Bescheid vom 08.04.2024) war es nicht beteiligt. Beteiligt waren jeweils die Dezernate 22 (Werkfeuerwehr), 25.2 (Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik), 41.4 (Wasser- und Bodenschutz), 42.1 (Abfallwirtschaft) und 43.2 (Immissionsschutz), im Verfahren 2021 zusätzlich der Kreisausschuss des Landkreises Marburg-Biedenkopf mit dem Fachdienst Gesundheitsamt und Fachdienste der Stadt Marburg.

Die einzige Erwähnung des Fachdezernats findet sich im Bescheid vom 07.02.2023 zur Plasmid-Anlage, und dort nur als Hinweis, dass jenes Dezernat Anforderungen zu treffen habe. Ob dies geschehen ist, ergibt sich aus dem Bescheid nicht.

Beweis: Anlage MR-23 (Internetauftritt des Regierungspräsidiums Gießen, Dezernat 44.2); Anlagen MR-01, MR-02, MR-03, MR-04 und MR-05, jeweils Abschnitt Beteiligung der Fachbehörden.

Ermittlungsansatz: *Beiziehung der Akten beider Dezernate und Vernehmung der Sachbearbeiter (H. Nr. 13 bis 15).*

VI. Das Fehlen jeder gentechnikrechtlichen Grundlage

Nach dem Erkenntnisstand der Anzeigenersteller existiert für das Werk Marburg kein gentechnikrechtlicher Zulassungsakt und keine der vom Gesetz verlangten betrieblichen Vorkehrungen:

- keine Anzeige und keine Anmeldung nach § 8 Abs. 2 GenTG;
- keine Anlagengenehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 GenTG;
- keine Anzeige wesentlicher Änderungen nach § 8 Abs. 4 GenTG;
- keine Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 GenTG;
- keine Zuordnung der Arbeiten zu einer Sicherheitsstufe nach § 7 GenTG;
- keine Bestellung von Projektleitern und Beauftragten für die Biologische Sicherheit nach § 6 Abs. 4 GenTG;
- keine Einschließungsmaßnahmen nach der Gentechnik-Sicherheitsverordnung.

Dieser Befund ergibt sich mittelbar daraus, dass sämtliche Bescheide zu H28 und M102 die Anwendbarkeit des Gentechnikgesetzes verneinen – bestünden gentechnikrechtliche Vorgänge, wäre die Feststellung unhaltbar – und dass auch der Bescheid zur Plasmid-Anlage kein gentechnikrechtliches Aktenzeichen nennt. Er ist durch Beiziehung der Akten des

Dezernats 44.2 unmittelbar zu verifizieren; eine schriftliche Negativauskunft jener Behörde würde genügen.

Ermittlungsansatz: Beiziehung, hilfsweise Negativauskunft des Dezernats 44.2 (H. Nr. 13).

VII. Die arzneimittelrechtliche Seite

1. Herstellungserlaubnis und Aufnahme in die Zulassung

Die arzneimittelrechtliche Herstellungserlaubnis für das Werk erteilte das Regierungspräsidium Darmstadt Ende Januar 2021; nach der Berichterstattung übernimmt Marburg drei der vier nötigen Produktionsschritte. Am 26.03.2021 wurde die Herstellung von Wirkstoff und Fertigprodukt in Marburg im Rahmen der Zulassung genehmigt. Zuständige Überwachungsbehörde ist seit dem 01.01.2023 das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege.

Anhang II Abschnitt A der Zulassung benennt als Hersteller des Wirkstoffs die BioNTech Manufacturing GmbH (Mainz), die BioNTech Manufacturing Marburg GmbH, die Rentschler Biopharma SE (Laupheim) und die Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC (Andover, USA). Ein Hersteller der Plasmid-DNA ist nicht benannt.

Beweis: Anlage MR-21 (Oberhessische Presse vom 28.01.2021); Anlage MR-18 (Mitteilung der BioNTech SE vom 26.03.2021); Anlage MR-24 (Schreiben des HLfGP vom 09.10.2024); Anlage MR-07, Anhang II Abschnitt A.

2. Die gesetzliche Stellung des Paul-Ehrlich-Instituts

Das Paul-Ehrlich-Institut ist die für Impfstoffe zuständige Bundesoberbehörde (§ 77 Abs. 2 AMG). Ohne seine Mitwirkung wird in Deutschland kein Impfstoff hergestellt und keine Charge in Verkehr gebracht:

- § 13 Abs. 4 Satz 2 AMG: Bei Impfstoffen, gentechnisch hergestellten Arzneimitteln sowie Wirkstoffen, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, ergeht die Entscheidung über die Erlaubnis im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde.
- § 64 Abs. 2 Satz 3 AMG: Die Überwachungsbehörde soll Angehörige der zuständigen Bundesoberbehörde als Sachverständige beteiligen, soweit es sich unter anderem um gentechnisch hergestellte Arzneimittel, Impfstoffe oder auf gentechnischem Wege hergestellte Wirkstoffe handelt.
- § 32 Abs. 1 Satz 1 AMG: Die Charge eines Impfstoffes darf nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie von der zuständigen Bundesoberbehörde freigegeben ist. Nach Satz 2 ist sie freizugeben, wenn eine Prüfung ergeben hat, dass sie nach Herstellungs- und Kontrollmethoden, die dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, hergestellt und geprüft worden ist und die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit aufweist. Nach Satz 3 ist sie auch freizugeben, soweit die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaats der Europäischen Union nach experimenteller Untersuchung festgestellt hat, dass diese Voraussetzungen vorliegen. Das Institut darf sich also im europäischen Verbund auf fremde Prüfungen stützen – aber nur auf solche, die eben diese Feststellungen tragen.
- § 16 Abs. 4 GenTG: Vor Entscheidungen über das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, ist die Stellungnahme des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen. Der Gesetzgeber hat das Institut also auch gentechnikrechtlich eingebunden.
- Anhang 2 des EU-GMP-Leitfadens, über § 3 Abs. 2 in Verbindung mit § 2 Nr. 3 AMWHV verbindlich: Die Herstellung und Kontrolle gentechnisch veränderter Organismen muss den örtlichen und nationalen Anforderungen entsprechen; Einschließungs- und Schutzmaßnahmen sind nach der Richtlinie 2009/41/EG festzulegen, die das

Gentechnikgesetz umsetzt. Die Einhaltung des Gentechnikrechts ist damit Bestandteil der Guten Herstellungspraxis.

Beweis: Anlage MR-25 (EU-GMP-Leitfaden, Anhang 2, Fassung 2018, Abschnitt Anwendungsbereich).

3. Die tatsächliche Ausübung

In der Publikation Wagner et al. 2021, an der mehrere der unter D.III. benannten Beschuldigten als Autoren beteiligt sind, beschreibt das Institut das Verfahren so, dass die Herstellungserlaubnis in der Regel nach einer amtlichen Inspektion der Herstellungsstätte vor Ort erteilt werde und die Landesbehörde sie in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut erteile; bei COVID-19-Impfstoffen sei ein gewisses Maß an Flexibilität angewandt worden.

Der Beschuldigte P 4 hat vor dem Bundesverwaltungsgericht am 06.07.2022 bekundet, dass bis dahin kein Bediensteter des Instituts ein Werk der BioNTech von innen gesehen hatte und dass das Institut bei 31 von 35 Chargenfreigabetests nicht selbst prüfte, sondern Herstellerangaben übernahm. Die amtliche Inspektion vor Ort, auf der die Herstellungserlaubnis nach der eigenen Darstellung des Instituts beruht, hat es für Marburg jedenfalls bis zum 06.07.2022 unter Beteiligung des Instituts nicht gegeben. Gleichwohl hat das Institut an der Erlaubnis mitgewirkt und die Marburger Chargen freigegeben. Seit dem 01.05.2022 verteilt es sie über das ZEPAL selbst.

Der Vorwurf ist allerdings zeitlich zu differenzieren, und die Anzeigerstatter legen das offen. Anhang II der Zulassung sah eine befristete Ausnahme vor, nach der sich der Zulassungsinhaber auf Chargenkontrolltests an Standorten in Drittländern verlassen durfte; diese Ausnahme galt bis zum 31.08.2021. Für Chargen bis zu diesem Zeitpunkt besteht damit eine unionsrechtliche Grundlage dafür, dass nicht jede Prüfung im Inland vorgenommen wurde. Für die Zeit danach entfällt sie. Der Vorwurf der unzureichenden eigenen Prüfung wiegt deshalb ab dem 01.09.2021 ungleich schwerer – und gerade in diesen Zeitraum fällt der weit überwiegende Teil der in Marburg hergestellten Chargen. Unberührt bleibt für den gesamten

Zeitraum, dass § 32 Abs. 1 Satz 3 AMG eine experimentelle Untersuchung durch eine mitgliedstaatliche Behörde voraussetzt; ob eine solche jeweils vorlag, ist zu ermitteln.

Beweis: Anlage MR-12 (Wagner et al. 2021), Abschnitt 2; Anlage MR-13 (Aussageprotokoll vor dem Bundesverwaltungsgericht, Sitzung vom 06.07.2022); Anlage MR-15, Teil 2 (Auskunft zur Distribution über das ZEPAL).

VIII. Die Kenntnis der Beteiligten

1. Kenntnis der Betreiberinnen und der Zulassungsinhaberin

- Die vollständige Plasmidsequenz einschließlich des SV40-Elements war nach Auskunft der Europäischen Arzneimittel-Agentur Bestandteil des Zulassungsantrags. Wer den Antrag stellt, kennt die Sequenz.
- Die Herstellerin bestimmt die Rest-DNA jeder Charge. Sie kennt daher die Messwerte.
- Die Konzernobergesellschaft hat den Standort ausdrücklich als für Zell- und Gentherapeutika ausgestattete Produktionsstätte erworben und so beschrieben.
- Nach der Auswertung der Einträge in der Datenbank EudraGMDP weisen die GMP-Zertifikate der Betriebsstätten Mainz und Idar-Oberstein Gentherapeutika aus, das Zertifikat für Marburg – das nach Anhang II Abschnitt A der Zulassung denselben Wirkstoff herstellt wie Mainz – dagegen nur biologische Arzneimittel. Die Anzeigerstatter führen diesen Umstand ausdrücklich nicht als Indiz gegen die Marburger Verantwortlichen an – für den hier betroffenen Standort weist das Zertifikat gerade kein Gentherapeutikum aus. Aufklärungsbedürftig ist vielmehr, warum derselbe Wirkstoff an zwei Betriebsstätten desselben Unternehmens unterschiedlich zertifiziert ist und auf wessen Angaben diese Differenzierung beruht.

Beweis: Anlage MR-11, Punkte 1.1, 1.4.2.2 und 2.2.1; Anlage MR-15, Teil 1 und 2; Anlage MR-17.

Ermittlungsansatz: Beiziehung der GMP-Zertifikate aus EudraGMDP mit ihrem jeweiligen Geltungsbereich (H. Nr. 19).

2. Kenntnis des Paul-Ehrlich-Instituts

- Das Institut führt RNA-Impfstoffe in seiner eigenen Darstellung der Impfstoffklassen als „Genetische Impfstoffe“; die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung spricht von „genbasierten Impfstoffen“.
- Das Institut hat für die Publikation Theuerkauf et al. 2021 selbst Spike-kodierende Plasmid-DNA in menschliche Zellen transfiziert und nachgewiesen, dass bereits minimale Mengen Spike-Protein Zellfusionen auslösen. Es kannte damit aus eigener Laborpraxis sowohl das Verfahren des Einbringens Spike-kodierender Nukleinsäure in menschliche Zellen als auch die biologische Aktivität des Genprodukts.
- Der Beschuldigte P 5 hat nukleinsäurebasierte Produkte – DNA und RNA – in einem Vortrag vom 10.09.2013 der Gentherapie zugeordnet.
- Ein Bediensteter des Instituts hat 2017 gemeinsam mit den Gründern der BioNTech über das regulatorische Umfeld RNA-basierter Impfstoffe publiziert.
- Der von den Zulassungsbehörden als hinnehmbar bezeichnete Höchstwert beträgt 10 Nanogramm Rest-DNA je Dosis. Das Institut kannte diesen Wert und die Messmethodik.

Von besonderem Gewicht ist der Transfektionsversuch für Theuerkauf et al. 2021: Das Institut hat im eigenen Haus genau diejenige Tätigkeit ausgeführt, deren gentechnikrechtliche Einordnung es für Marburg nicht geprüft hat. Ob es diese Tätigkeit im eigenen Haus als gentechnische Arbeit angezeigt oder angemeldet hat, ist durch Beiziehung seiner gentechnikrechtlichen Unterlagen festzustellen. Hat es dies getan, entfällt jede Berufung auf einen Irrtum über die Einordnung.

Beweis: Anlage MR-16 (Theuerkauf et al. 2021); Anlage MR-11, Punkt 1.1 mit Abbildung 1; Anlage MR-15, Teil 1.

Ermittlungsansatz: *Beziehung der gentechnikrechtlichen Unterlagen des Instituts zu den eigenen Transfektionsversuchen (H. Nr. 18).*

IX. Die Tatfolgen

Die Chargen EX8679, FD7958 und FE6975 stammen aus dem Werk Marburg; die werksbezogene Zuordnung ergibt sich aus den Chargenfreigabe- und Distributionsunterlagen und ist abschließend zu verifizieren. Sie gehören nach den Daten des Paul-Ehrlich-Instituts zu den Chargen mit den meisten Verdachtsfallmeldungen. Anzeigerstatter haben diese und weitere in Marburg hergestellte Chargen erhalten und die in Anlage MR-28 im Einzelnen dokumentierten Schäden erlitten: Myokarditis und Perikarditis, thromboembolische Ereignisse, neurologische Ausfälle, Autoimmunerkrankungen; in mehreren Fällen ist der Tod eingetreten.

Der experimentelle Befund (F.IV.) belegt für eben diese Chargen, dass sie rekombinante Plasmid-DNA einschließlich SV40-Element, Neomycin-Kassette und Replikationsursprung enthalten und in menschliche Zellen übertragen. Herstellung in Marburg und Verabreichung dort hergestellter Chargen dauern bis heute an.

Beweis: Anlage MR-28; Anlage MR-29; Anlage MR-10; Anlage MR-09.

Ermittlungsansatz: *Zuordnung der Anzeigerstatter zu den Marburger Chargen anhand der Chargenfreigabe- und Distributionsunterlagen (H. Nr. 23).*

G. Rechtliche Würdigung

Die Prüfung folgt dem Aufbau des § 39 Abs. 3 in Verbindung mit § 38 Abs. 1 Nr. 2 GenTG. Sie beginnt mit der Anwendbarkeit des Gesetzes, prüft sodann die Merkmale des Tatbestandes und behandelt in einem eigenen Abschnitt die Einwände, die gegen diese Einordnung erhoben werden. Der Prüfungsmaßstab ist derjenige des § 152 Abs. 2 StPO: Es genügen zureichende tatsächliche Anhaltspunkte. Dass einzelne Rechtsfragen streitig sind, steht dem Anfangsverdacht nicht entgegen, sondern begründet gerade das Aufklärungsbedürfnis.

Vorab ist auf die Zweigleisigkeit des Vorwurfs hinzuweisen. Der Hauptvorwurf betrifft die Gebäude H28 und M102 und beruht auf der Einordnung des dort erzeugten Produkts als gentechnisch veränderter Organismus. Davon unabhängig trägt ein zweiter Vorwurf: Für die Plasmid-Anlage M537/M536 hat die Genehmigungsbehörde den Einsatz gentechnisch veränderter Organismen und die Anwendbarkeit des Gentechnikgesetzes selbst festgestellt. Auch dort fehlt jeder gentechnikrechtliche Vorgang. Dieser zweite Vorwurf besteht selbst dann fort, wenn man der Einordnung des Fertigprodukts nicht folgen wollte (G.IX.).

I. Anwendbarkeit des Gentechnikgesetzes

1. Geltungsbereich

Das Gesetz gilt für gentechnische Anlagen und gentechnische Arbeiten (§ 2 Abs. 1 Nr. 1 und 2 GenTG). Beides ist hier betroffen.

2. § 2 Abs. 3 GenTG nimmt allein die Anwendung am Menschen aus

§ 2 Abs. 3 GenTG bestimmt, dass das Gesetz nicht für die Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen am Menschen gilt. Die Vorschrift nimmt damit den Behandlungsvorgang – hier: den Impfakt – aus, nicht die Herstellung. Das ergibt sich bereits aus ihrem Wortlaut und wird durch ihre Systematik bestätigt: Die Vorschrift setzt voraus, dass gentechnisch veränderte Organismen zur Anwendung am Menschen existieren und folglich hergestellt werden. Deren Herstellung unterliegt uneingeschränkt dem Zweiten Teil des Gesetzes.

Der Tatvorwurf dieser Anzeige knüpft ausschließlich an die Herstellung in Marburg an. Der Impfakt selbst wird als Tathandlung des Gentechnikrechts nicht in Anspruch genommen; er ist nur für die Körperverletzungsdelikte und für den Gefährdungserfolg von Bedeutung.

3. Kein Vorrang des Arzneimittelrechts

Das Arzneimittelrecht verdrängt das Gentechnikgesetz nicht. § 14 Abs. 2 GenTG stellt allein die Vorschriften über das Inverkehrbringen – den Dritten Teil des Gesetzes – zurück, wenn

ein arzneimittelrechtliches Verfahren durchgeführt wird. Die Vorschriften über gentechnische Anlagen und gentechnische Arbeiten im Zweiten Teil bleiben unberührt.

§ 22 Abs. 2 GenTG bestätigt dies und kehrt die Betrachtung sogar um: Vorschriften über öffentlich-rechtliche Genehmigungen finden auf gentechnische Anlagen und Arbeiten, die nach diesem Gesetz anmelde- oder genehmigungsbedürftig sind, insoweit keine Anwendung, als es sich um den Schutz vor den spezifischen Gefahren der Gentechnik handelt; die Vorschriften über das Inverkehrbringen nach § 14 Abs. 2 GenTG bleiben unberührt. Für den gentechnikspezifischen Gefahrenbereich ist ein anderes Genehmigungsregime also nicht nur nicht vorrangig – es ist überhaupt nicht anwendbar. Eine immissionsschutzrechtliche Genehmigung konnte diesen Bereich somit von vornherein nicht regeln.

Die Regelungsgegenstände unterscheiden sich auch der Sache nach. Das Arzneimittelrecht schützt die Sicherheit des Arzneimittels für den Patienten; das Gentechnikrecht schützt vor den spezifischen Gefahren gentechnischer Verfahren – also vor der unkontrollierten Verbreitung veränderten Erbguts, vor Expositionen der Beschäftigten und vor Umwelteinträgen. Eine arzneimittelrechtliche Zulassung trifft über diese Fragen keine Aussage. Dass der Gesetzgeber beide Regime nebeneinander stellt, zeigt § 16 Abs. 4 GenTG, der für gentechnikrechtliche Entscheidungen über bestimmte Mikroorganismen gerade die Stellungnahme des Paul-Ehrlich-Instituts verlangt.

Der Unionsgesetzgeber sieht es ebenso. Mit der Verordnung (EU) 2020/1043 vom 15.07.2020 über die Durchführung klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen und zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 bestimmt sind, hat er eine Ausnahme von den Richtlinien 2001/18/EG und 2009/41/EG geschaffen. Diese Ausnahme ist in zweifacher Hinsicht aufschlussreich: Sie setzt voraus, dass COVID-19-Arzneimittel gentechnisch veränderte Organismen enthalten können – andernfalls wäre sie gegenstandslos. Und sie ist bewusst eng gefasst: Sie betrifft die Durchführung klinischer Prüfungen, nicht die Herstellung. Die Verordnung stellt in ihren

Erwägungsgründen ausdrücklich klar, dass Betriebsstätten, an denen die genetische Veränderung und damit zusammenhängende Tätigkeiten stattfinden, weiterhin der Richtlinie 2009/41/EG unterliegen sollen – also derjenigen Richtlinie über die Anwendung in geschlossenen Systemen, die das Gentechnikgesetz umsetzt.

4. Keine Konzentrationswirkung der immissionsschutzrechtlichen Genehmigungen

Die Bescheide des Regierungspräsidiums Gießen ersetzen die gentechnikrechtliche Grundlage nicht. Das gilt aus vier voneinander unabhängigen Gründen:

1. **Die Konzentration läuft in die andere Richtung.** § 22 Abs. 1 GenTG ordnet an, dass die gentechnikrechtliche Anlagengenehmigung andere die Anlage betreffende behördliche Entscheidungen einschließt. Eine umgekehrte Konzentration – dass eine immissionsschutzrechtliche Genehmigung die gentechnikrechtliche ersetzt – kennt das Gesetz nicht. Auch die Bund-Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik geht in ihrem Beschluss GenTG § 3-4 von einem Nebeneinander beider Genehmigungen aus und begrenzt lediglich die Reichweite der gentechnikrechtlichen Konzentration auf die Anlagenteile, in denen gentechnische Arbeiten stattfinden.
2. **Die Bescheide treffen keine gentechnikrechtliche Regelung.** Eine Konzentrationswirkung kann nur reichen, soweit tatsächlich eine Entscheidung ergangen ist. Die Bescheide zu H28 und M102 verneinen die Anwendbarkeit des Gentechnikgesetzes gerade – sie erteilen deshalb keine gentechnikrechtliche Genehmigung, sondern erklären eine solche für entbehrlich. Wer feststellt, ein Regelungsregime gelte nicht, wendet es nicht an.
3. **Anzeige und Anmeldung sind keine Genehmigungen.** § 8 Abs. 2 GenTG verlangt für Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 und 2 eine Anzeige beziehungsweise Anmeldung. Diese Verfahrenshandlungen sind von einer auf Genehmigungen bezogenen Konzentration von vornherein nicht erfasst.

4. **Betreiberpflichten sind nicht konzentrierbar.** Die Risikobewertung (§ 6 Abs. 1 GenTG), die Sicherheitseinstufung (§ 7 GenTG) und die Bestellung von Projektleiter und Beauftragtem für die Biologische Sicherheit (§ 6 Abs. 4 GenTG) treffen den Betreiber unmittelbar kraft Gesetzes. Sie werden durch keine Genehmigung ersetzt.

Das Gentechnikgesetz ist auf die Herstellung in Marburg anwendbar; die vorliegenden Bescheide genügen ihm nicht.

II. Das Erzeugnis ist ein Organismus (§ 3 Nr. 1 GenTG)

Organismus ist nach § 3 Nr. 1 GenTG jede biologische Einheit, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen, einschließlich Mikroorganismen. Die Definition ist funktional und alternativ gefasst. Sie verlangt weder Stoffwechsel noch Zellstruktur noch Leben; es genügt – alternativ zur Vermehrungsfähigkeit – die Fähigkeit, genetisches Material zu übertragen.

1. Der Maßstab des Gesetzes

Dass das Gesetz bewusst weit fasst, zeigt § 3 Nr. 1a GenTG: Mikroorganismen im Sinne des Gesetzes sind ausdrücklich auch Viren und Viroide – also Nukleinsäure in einer Hülle beziehungsweise nackte Nukleinsäure, jeweils ohne eigenen Stoffwechsel und ohne Fähigkeit zur selbständigen Vermehrung. Das Unionsrecht, das das Gentechnikgesetz umsetzt, bestätigt dies: Art. 2 lit. a der Richtlinie 2009/41/EG erfasst jede zelluläre oder nichtzelluläre mikrobiologische Einheit, die zur Vermehrung oder zur Weitergabe von genetischem Material fähig ist. Ebenso Art. 2 Nr. 1 der Richtlinie 2001/18/EG.

Wenn ein Virus – Nukleinsäure in einer Proteinhülle – ein Organismus im Sinne des Gesetzes ist, weil es genetisches Material in fremde Zellen einbringt, dann ist es die hier erzeugte Einheit erst recht: Nukleinsäure in einer Lipidhülle, die mit der Zellmembran verschmilzt und die Nukleinsäure in die Zelle entlässt. Die Lipidhülle des SARS-CoV-2 selbst erfüllt dieselbe Funktion. Dass die Hülle hier synthetisch hergestellt wird, ändert an der Übertragungsfähigkeit

nichts; das Gesetz unterscheidet nach der Fähigkeit der Einheit, nicht nach der Herkunft ihrer Bestandteile.

2. Die Übertragungsfähigkeit ist belegt

Die Fähigkeit zur Übertragung genetischen Materials ergibt sich bereits aus der Zulassung selbst, die den Lipid-Nanopartikeln zuschreibt, das Einbringen der RNA in Wirtszellen zu „ermöglichen“. Sie ist für die hier gegenständlichen Marburger Chargen darüber hinaus experimentell belegt: Transfektion von 74,6 bis 90,5 Prozent der Zellen, Expression des Spike-Proteins über sieben Tage, Nachweis sämtlicher Plasmidelemente in der DNA der gewaschenen transfizierten Zellen (F.IV.).

Das in Marburg erzeugte Produkt ist ein Organismus im Sinne des § 3 Nr. 1 GenTG.

***Ermittlungsansatz:** Sachverständigengutachten und unabhängige Untersuchung der Rückstellmuster (H. Nr. 3 und 9).*

III. Der Organismus ist gentechnisch verändert (§ 3 Nr. 3, Nr. 3a GenTG)

Gentechnisch verändert ist ein Organismus – mit Ausnahme des Menschen –, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt (§ 3 Nr. 3 GenTG). Die Ausnahme für den Menschen betrifft den Empfänger, nicht das hergestellte Produkt; sie ist für die Herstellung in Marburg ohne Bedeutung.

1. Die Rekombination ist der tragende Befund

Maßgeblich ist die Nukleinsäure-Rekombinationstechnik nach § 3 Nr. 3a lit. a GenTG. Die außerhalb eines Organismus synthetisierte Spike-Sequenz wurde in ein bakterielles Plasmid eingebracht und dort mit T7-Promotor, SV40-Enhancer, Resistenzkassette und Replikationsursprung zu einer neuen Kombination genetischen Materials verbunden; das Konstrukt wurde in einen Wirtsorganismus – *Escherichia coli* – eingebracht und darin vermehrt. Diese Kombination aus viralen, bakteriellen und synthetischen Elementen entsteht

unter natürlichen Bedingungen nicht. Eben dieses rekombinante Material ist als Rest-DNA im Fertigprodukt enthalten und wird mit ihm in menschliche Zellen übertragen (F.IV.).

Ergänzend – und nicht tragend – treten hinzu: die Codon-Optimierung, die Punktmutationen und die vollständige Nukleosidmodifikation. Die Anzeigerstatter verkennen nicht, dass gegen die Nukleosidmodifikation eingewandt werden kann, sie verändere die Bausteine und nicht die Sequenz. Darauf kommt es indes nicht an: Die Veränderung des genetischen Materials ergibt sich bereits aus der Rekombination.

2. Die Mikroverkapselung nach § 3 Nr. 3a lit. b GenTG

§ 3 Nr. 3a lit. b GenTG erfasst Verfahren, bei denen in einen Organismus unmittelbar Erbgut eingebracht wird, das außerhalb des Organismus hergestellt wurde; als Beispiele nennt das Gesetz Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung. Die Vorschrift setzt damit voraus, dass das Erbgut in einen Organismus gelangt. Für die Verkapselung selbst ist das der Empfängerorganismus, in dessen Zellen das Material eingebracht wird.

Die Anzeigerstatter stützen sich auf lit. b deshalb in zwei Konstellationen, in denen dieser Empfängerorganismus feststeht:

- bei der Erzeugung der plasmidtragenden Escherichia-coli-Bakterien in M537/M536 – dort ist der Empfängerorganismus das Bakterium;
- bei der Wirksamkeits- und Freigabeprüfung, bei der das verkapselte Produkt auf Zellkulturen gegeben wird. Transfizierte Zellkulturen sind vermehrungsfähige biologische Einheiten und damit Organismen nach § 3 Nr. 1 GenTG. Wo und in welcher Anlage solche Prüfungen für die Marburger Chargen stattfinden, ist zu ermitteln – dieser Punkt verdient besondere Aufmerksamkeit, weil er weder am Organismusbegriff des Lipid-Nanopartikels noch an § 2 Abs. 3 GenTG scheitert.

Für das Fertigprodukt selbst stützen die Anzeigerstatter die gentechnische Veränderung dagegen auf § 3 Nr. 3a lit. a GenTG. Die Verkapselung ist insoweit nicht der Grund der

Veränderung, sondern der Schritt, durch den aus verändertem Material eine übertragungsfähige Einheit – und damit ein Organismus nach § 3 Nr. 1 GenTG – wird.

Das in Marburg erzeugte Produkt enthält rekombinantes genetisches Material im Sinne des § 3 Nr. 3, Nr. 3a lit. a GenTG und ist ein gentechnisch veränderter Organismus.

***Ermittlungsansatz:** Ermittlung des Orts der Wirksamkeits- und Freigabepfung an Zellkulturen (H. Nr. 11).*

IV. In Marburg werden gentechnische Arbeiten durchgeführt (§ 3 Nr. 2 GenTG)

Gentechnische Arbeiten sind nach § 3 Nr. 2 lit. a GenTG die Erzeugung gentechnisch veränderter Organismen sowie nach lit. b deren Vermehrung, Lagerung, Zerstörung oder Entsorgung sowie der innerbetriebliche Transport und die Verwendung in anderer Weise, soweit noch keine Genehmigung für die Freisetzung oder das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde.

1. Der Vorbehalt in lit. b greift nicht

Eine Genehmigung für die Freisetzung oder das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt existiert für Comirnaty nicht. Die arzneimittelrechtliche Zulassung ist keine solche Genehmigung; ein gentechnikrechtliches Freisetzungs- oder Inverkehrbringensverfahren hat nie stattgefunden. Für die Erzeugung nach lit. a gilt der Vorbehalt ohnehin nicht.

2. Die einzelnen Tatbestandsvarianten

Die Varianten des § 3 Nr. 2 lit. b GenTG setzen den Umgang mit einem gentechnisch veränderten Organismus voraus. Die Anzeigeerstatte beziehen sie deshalb ausschließlich auf solche Gegenstände, deren Eigenschaft als gentechnisch veränderter Organismus feststeht oder nach G.II. und G.III. anzunehmen ist – nicht auf die angelieferte nackte Plasmid-DNA:

- **Erzeugung (lit. a):** Die Transkription der rekombinanten Matrize zu nukleosidmodifizierter RNA und deren Verkapselung in Lipid-Nanopartikel. Der übertragungsfähige Organismus entsteht in Marburg (F.III.2.). Für diese Variante kommt es auf den Status des Ausgangsmaterials nicht an: Erzeugt wird der Organismus gerade erst.
- **Vermehrung:** Seit August 2022 die Fermentation gentechnisch veränderter *Escherichia coli* in M537/M536 – nach dem Bescheid vom 07.02.2023 unstreitig gentechnische Arbeit mit gentechnisch veränderten Organismen.
- **Lagerung und innerbetrieblicher Transport:** Der Umgang mit dem fertig verkapselten Wirkstoff und dem Fertigprodukt bis zur Auslieferung sowie mit den plasmidtragenden Bakterien und Zellbanken in M537/M536.
- **Zerstörung und Entsorgung:** Die Inaktivierung und Abwasserbehandlung in M537/M536 – die Behörde stellt für die Betriebseinheiten BE06 und BE07 ausdrücklich fest, dass dort gentechnisch veränderte Organismen „noch vorhanden“ sind – sowie die Entsorgung der Rückstände aus der Formulierung in H28, soweit sie verkapseltes Material enthalten.
- **Verwendung in anderer Weise:** Der Einsatz des verkapselten Produkts in Zellkulturen bei der Wirksamkeits- und Freigabeprüfung (G.III.2.).

Sollte sich im Ermittlungsverfahren ergeben, dass bereits die angelieferte Plasmid-DNA als gentechnisch veränderter Organismus zu behandeln ist – wofür die Feststellung der Behörde zur Plasmid-Anlage spricht, in der dasselbe Material als gentechnisch veränderter Organismus geführt wird –, treten der Einsatz als Matrize und der DNase-Verdau als weitere Varianten hinzu. Darauf kommt es nach dem Vorstehenden jedoch nicht an.

3. Die Herkunft des Ausgangsmaterials ist ohne Bedeutung

Der Umstand, dass die Plasmid-DNA zunächst an anderer Stelle gewonnen worden sein soll, berührt keines dieser Merkmale. § 3 Nr. 2 GenTG knüpft an die Tätigkeit an, nicht an die Herkunft des Materials. Wer gentechnisch gewonnenes Erbgut übernimmt, es in Reaktoren

umschreibt, nukleosidmodifiziert, verkapselt, lagert, zerstört und entsorgt, führt selbst gentechnische Arbeiten durch. Andernfalls könnte jede gentechnische Produktion durch Aufspaltung in Arbeitsschritte und deren Verteilung auf mehrere Standorte dem Gesetz entzogen werden.

Hinzu kommt der tatsächliche Befund: Seit August 2022 wird das Plasmid am Standort Marburg selbst hergestellt. Der Klammerzusatz „an einem anderen Standort“ traf für den Bescheid vom 08.04.2024 nicht mehr zu.

In Marburg werden gentechnische Arbeiten in sämtlichen Varianten des § 3 Nr. 2 GenTG durchgeführt.

***Ermittlungsansatz:** Durchsuchung, Beschlagnahme der Anlagen- und Chargendokumentation, Inaugenscheinnahme (H. Nr. 1 bis 4).*

V. Die Arbeiten finden außerhalb einer gentechnischen Anlage statt (§ 8 Abs. 1 Satz 1, § 3 Nr. 4 GenTG)

Gentechnische Arbeiten dürfen nur in gentechnischen Anlagen durchgeführt werden (§ 8 Abs. 1 Satz 1 GenTG). Gentechnische Anlage ist nach § 3 Nr. 4 GenTG eine Einrichtung, in der gentechnische Arbeiten im geschlossenen System durchgeführt werden und bei der spezifische Einschließungsmaßnahmen angewendet werden, um den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt zu begrenzen.

Die Definition verlangt zweierlei: die Durchführung im geschlossenen System und die Anwendung spezifischer Einschließungsmaßnahmen, um den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt zu begrenzen. Das zweite Merkmal ist hier der Prüfungspunkt. Eine Sicherheitseinstufung nach § 7 GenTG, aus der sich die anzuwendenden Einschließungsmaßnahmen der Gentechnik-Sicherheitsverordnung ergeben hätten, ist nie vorgenommen worden; die Betreiberinnen haben erklärt, es bestünden keine gentechnikrechtlichen Pflichten, und die Behörde hat dies übernommen. Nach dem

Erkenntnisstand der Anzeigerstatter sind gentechnikspezifische Einschließungsmaßnahmen deshalb weder festgelegt noch angewandt worden.

Trifft das zu, liegt keine gentechnische Anlage vor, und die Arbeiten finden außerhalb einer solchen statt (§ 8 Abs. 1 Satz 1, § 38 Abs. 1 Nr. 2 GenTG). Das ist der Hauptvorwurf.

Die Anzeigerstatter verkennen nicht, dass dies eine tatsächliche Frage ist, die sie von außen nicht abschließend beurteilen können. Eine pharmazeutische Produktionsstätte verfügt schon aus Gründen der Guten Herstellungspraxis über weitreichende bauliche und verfahrenstechnische Vorkehrungen. Sollte die Inaugenscheinnahme (H. Nr. 4) ergeben, dass die tatsächlich vorhandenen Vorkehrungen den Anforderungen der zutreffenden Sicherheitsstufe der Sache nach genügen, wäre die Einrichtung gentechnische Anlage – dann greift der hilfsweise erhobene Vorwurf des genehmigungslosen Betriebs (G.VIII.). Die beiden Vorwürfe stehen deshalb im Stufenverhältnis und nicht nebeneinander.

Unberührt von dieser Abgrenzung bleibt in beiden Fällen die Pflicht, die Errichtung und den Betrieb sowie die gentechnischen Arbeiten anzuzeigen oder anzumelden (§ 8 Abs. 2 GenTG). Sie knüpft nicht an die bauliche Ausstattung an, sondern an die Aufnahme der Tätigkeit. Ihre Verletzung steht nach dem Akteninhalt fest (F.VI.) und ist nach § 38 Abs. 1 Nr. 4 GenTG bußgeldbewehrt.

Nach dem Erkenntnisstand der Anzeigerstatter finden die gentechnischen Arbeiten außerhalb einer gentechnischen Anlage statt; jedenfalls sind sie weder angezeigt noch angemeldet.

***Ermittlungsansatz:** Inaugenscheinnahme unter Hinzuziehung eines Sachverständigen, Beiziehung der Akten der Dezernate 43.2 und 44.2, Zeugenvernehmungen (H. Nr. 4 und 13 bis 15).*

VI. Die zu erwartenden Einwände

Die Anzeigeersteller legen die gegen diese Einordnung sprechenden Gesichtspunkte offen und nehmen zu ihnen Stellung. Keiner von ihnen trägt.

Vorab zur Bund-Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik: Ihre Beschlüsse sind verwaltungsinterne Auslegungshilfen ohne Außenwirkung. Sie binden weder die Staatsanwaltschaft noch das Gericht, verdienen aber als Praxis der Vollzugsbehörden sachliche Beachtung. Die Anzeigeersteller behandeln sie durchgehend so – auch dort, wo sie ihnen nützen (G.I.4.).

1. „Plasmide sind keine Organismen“

Die Arbeitsgemeinschaft hat in ihrer 4. Sitzung am 11./12.11.1992 beschlossen, dass Plasmide nicht als Organismen im Sinne des § 3 Nr. 1 und 1a GenTG zu betrachten sind. Dieser Beschluss steht dem Vorwurf aus drei Gründen nicht entgegen.

- Er betrifft das isolierte Plasmid als solches. Der Vorwurf knüpft demgegenüber an die in Marburg erzeugte Einheit aus Nukleinsäure und fusogener Lipidhülle an, deren Übertragungsfähigkeit experimentell belegt ist (F.IV.). Über diese Einheit verhält sich der Beschluss nicht.
- Er stammt aus dem Jahr 1992. Lipid-Nanopartikel als Transfektionsvehikel im industriellen Maßstab gab es damals nicht. Ein Beschluss, der einen Sachverhalt nicht kennen konnte, kann ihn nicht erfassen.
- Er steht in Spannung zur heutigen Vollzugspraxis derselben Verwaltung: Das Regierungspräsidium Gießen behandelt die plasmidtragenden Bakterien in M537/M536 als gentechnisch veränderte Organismen und erstreckt das Gentechnikgesetz bis in Inaktivierung und Abwasserbehandlung.

Beweis: Anlage MR-27 (Beschlusssammlung der Bund-Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik), Beschluss GenTG § 3-8; Anlage MR-04.

2. „Die Übertragung freier Nukleinsäuren ist keine gentechnische Arbeit“

Die Arbeitsgemeinschaft hat in ihrer 11. Sitzung am 22./23.04.1996 zur Abgrenzung der somatischen Gentherapie vom Geltungsbereich des Gentechnikgesetzes beschlossen, dass es sich bei der Übertragung freier beziehungsweise an ein Trägermaterial gekoppelter Nukleinsäuren nicht um eine gentechnische Arbeit handele. Auch dieser Beschluss trägt nicht.

- Sein Gegenstand ist die Anwendung am Menschen, nicht die Herstellung. Er konkretisiert die Ausnahme des § 2 Abs. 3 GenTG für die somatische Gentherapie am Patienten. Der hier erhobene Vorwurf betrifft ausschließlich die industrielle Herstellung in Marburg.
- Er betrifft freie oder an ein Trägermaterial gekoppelte Nukleinsäure. Ein Lipid-Nanopartikel ist kein Trägermaterial, an das Nukleinsäure gekoppelt wird, sondern eine Hülle, die mit der Zellmembran verschmilzt und ihren Inhalt in das Zellinnere entlässt. Der Unterschied ist nicht sprachlich, sondern funktional: Er entscheidet darüber, ob Nukleinsäure in die Zelle gelangt.
- Er verhält sich nicht zur Mikroverkapselung, die der Gesetzgeber in § 3 Nr. 3a lit. b GenTG ausdrücklich als gentechnisches Verfahren benennt.

Beweis: Anlage MR-27, Beschluss GenTG § 2-1.

3. „Die Herstellung der mRNA ist ein rein biochemischer Prozess“

So die Begründung der Bescheide vom 15.01.2021 und 08.04.2024. Der Einwand greift aus drei Gründen zu kurz.

- Er betrachtet nur einen von sechs Verfahrensschritten. Die in-vitro-Transkription mag für sich genommen ein enzymatischer Vorgang sein. Die Verkapselung in Lipid-Nanopartikel ist es nicht – und gerade sie ist der Schritt, durch den die übertragungsfähige Einheit entsteht. Derselbe Bescheid vom 15.01.2021, der den Prozess als rein biochemisch bezeichnet, genehmigt die neue Formulierungsanlage für mRNA-Lipid-Nanopartikel ausdrücklich.

- Er übergeht die weiteren Tatbestandsvarianten des § 3 Nr. 2 GenTG. Verwendung, Zerstörung, Entsorgung, Lagerung und innerbetrieblicher Transport rekombinanten Erbguts sind gentechnische Arbeiten unabhängig davon, wie man den Transkriptionsschritt bezeichnet.
- Er ist mit der Feststellung derselben Behörde zur Plasmid-Anlage nicht vereinbar. Dort wird der Umgang mit demselben genetischen Material dem Gentechnikgesetz unterstellt.

4. „Die mRNA wird nicht in das Genom eingebaut“

Der Einwand ist für § 3 Nr. 1 GenTG unerheblich. Das Gesetz verlangt die Übertragung genetischen Materials, nicht dessen Integration in das Wirtsgenom. Ein Virus ist auch dann ein Organismus im Sinne des Gesetzes, wenn es sich nicht integriert.

Unabhängig davon trifft der Einwand in der Sache nicht zu, weil das Produkt nicht nur RNA überträgt, sondern auch DNA: Die Rest-Plasmid-DNA ist im Fertigprodukt enthalten, wird mitverkapselt und gelangt in die Zellen. Für DNA-Fragmente aus mRNA-Impfstoffen ist die Integration in das Genom menschlicher Zellen in der Zellkultur gezeigt worden (F.IV.). Die SV40-Enhancer-Doppelkassette wirkt dabei als Kernimportsignal und befördert den Transport der DNA in den Zellkern.

5. „Comirnaty ist ein prophylaktischer Impfstoff, kein Gentherapeutikum“

Der Einwand vermengt zwei Regelungsebenen. Die Ausnahme prophylaktischer Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten vom Begriff des Gentherapeutikums (Anhang I Teil IV der Richtlinie 2001/83/EG) betrifft die Zuordnung zu einer arzneimittelrechtlichen Produktkategorie und die Frage, welches Zulassungsverfahren und welche Leitlinien gelten. Über die Eigenschaft als gentechnisch veränderter Organismus nach dem Gentechnikgesetz sagt sie nichts. Das Gentechnikrecht knüpft an die Beschaffenheit des Materials und an das angewandte Verfahren an, nicht an den therapeutischen Zweck.

Bezeichnend ist im Übrigen, dass das Paul-Ehrlich-Institut RNA-Impfstoffe in seiner eigenen Darstellung als „Genetische Impfstoffe“ führt und dass die GMP-Zertifikate zweier BioNTech-Betriebsstätten Gentherapeutika ausweisen (F.VIII.1.).

6. „Die Behörde hat den Standort genehmigt“

Die immissionsschutzrechtlichen Genehmigungen entfalten keine Legalisierungswirkung für den gentechnikrechtlichen Bereich (G.I.4.). Hinzu kommt: Die Feststellung zur Gentechnikfreiheit beruht ausweislich der Bescheide selbst ausschließlich auf den Angaben der Antragstellerinnen. Wer eine Genehmigung durch unrichtige Angaben erwirkt, kann sich auf sie nicht berufen. Ob die Angaben unrichtig waren, ist gerade Gegenstand der angeregten Ermittlungen; die Feststellung derselben Behörde zur Plasmid-Anlage legt es nahe.

Für die Beschuldigten der Betreiberinnen kommt hinzu, dass sie die Angaben selbst gemacht haben. Eine auf eigener unrichtiger Angabe beruhende behördliche Feststellung entlastet den Erklärenden nicht.

7. „Die Rest-DNA liegt unter den Grenzwerten“

Dies ist eine Herstellerangabe, die auf einer Messmethode beruht, die ein kurzes Sequenzstück quantifiziert. Die unabhängige Untersuchung hat mit einem anderen Verfahren für dieselben Marburger Chargen eine vier- bis fünffache Überschreitung ermittelt; nach Öffnung der Lipid-Nanopartikel liegen die Werte um ein Vielfaches höher (F.IV.). Die Differenz ist sachverständig aufzuklären. Für den Anfangsverdacht genügt, dass zwei methodisch dokumentierte Messreihen zu unvereinbaren Ergebnissen kommen und die Behörde die Herstellerangabe nicht selbst überprüft hat.

Zu unterscheiden ist dabei, wofür die Höhe der Rest-DNA erheblich ist. Für die Einordnung als gentechnisch veränderter Organismus (§ 3 Nr. 1, 3 GenTG) kommt es auf sie nicht an: Auch eine Rest-DNA unterhalb des Grenzwerts bliebe rekombinantes Erbgut, das mitverkapselt und in Zellen übertragen wird; der Grenzwert ist eine arzneimittelrechtliche

Qualitätsanforderung, keine Tatbestandsvoraussetzung des Gentechnikrechts. Für den Gefährdungserfolg nach § 39 Abs. 3 GenTG und für die Qualitätsminderung nach § 8 Abs. 1 Nr. 1 AMG ist die Höhe dagegen sehr wohl erheblich – und insoweit tragen die Anzeigersteller die unabhängigen Messwerte vor.

8. „Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat entschieden, dass mRNA-Impfstoffe keine gentechnisch veränderten Organismen sind“

Dieser Einwand ist zu erwarten und wird von den Anzeigerstellern offengelegt. Mit Schreiben vom 18.10.2023 (EMA/451828/2023) an Mitglieder des Europäischen Parlaments hat die Europäische Arzneimittel-Agentur erklärt, mRNA-Impfstoffe würden nicht als gentechnisch veränderte Organismen angesehen; die einschlägigen Regelungen seien für andere Impfstoffe gedacht, etwa solche, die abgeschwächte Viren oder lebende Vektoren enthalten. Ferner habe der Ausschuss bei der Zulassung angenommen, Impfstoff und Lipide seien nicht geeignet, ein erhebliches Umweltrisiko zu begründen, sodass Umweltrisikobewertungen in den Zulassungsanträgen entbehrlich gewesen seien.

Die Anzeigersteller berufen sich an mehreren Stellen auf Feststellungen derselben Agentur und legen deshalb Wert darauf, auch diese Äußerung vorzutragen. Sie steht dem Anfangsverdacht gleichwohl nicht entgegen:

- Es handelt sich um ein Auskunftsschreiben an Parlamentarier, nicht um einen Verwaltungsakt und nicht um eine gentechnikrechtliche Feststellung. Für die Anwendung des Gentechnikgesetzes ist die Agentur nicht zuständig; zuständig ist nach Landesrecht das Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 44.2 (§ 26 GenTG).
- Die Äußerung betrifft das Produkt und dessen Umweltrisiko im Zulassungsverfahren. Der hier erhobene Vorwurf betrifft die Herstellung und die dabei verwendeten Ausgangs-, Zwischen- und Abfallstoffe. Dass ein Fertigarzneimittel als solches kein erhebliches Umweltrisiko begründet, sagt nichts darüber, ob in der Produktionsanlage gentechnische Arbeiten stattfinden.

- Der Unionsgesetzgeber hat mit der Verordnung (EU) 2020/1043 die gegenteilige Möglichkeit ausdrücklich vorausgesetzt und die Ausnahme auf klinische Prüfungen beschränkt, während er die Betriebsstätten weiterhin der Richtlinie 2009/41/EG unterstellt hat (G.I.3.). Hätte er die Einordnung für ausgeschlossen gehalten, wäre die Verordnung überflüssig gewesen.
- Die Feststellung des Regierungspräsidiums Gießen vom 07.02.2023 zur Plasmid-Anlage betrifft dieselbe Betriebsstätte und dasselbe genetische Material und kommt zum gegenteiligen Ergebnis.

Die Auffassung einer europäischen Fachbehörde ist ein gewichtiger Gesichtspunkt. Sie ersetzt jedoch nicht die Prüfung, die nach dem Gentechnikgesetz der zuständigen Landesbehörde obliegt und die – das ist der Kern dieser Anzeige – nie stattgefunden hat.

Beweis: Anlage MR-33 (Schreiben der Europäischen Arzneimittel-Agentur vom 18.10.2023, EMA/451828/2023); Anlage MR-34 (Verordnung (EU) 2020/1043).

9. „Ein Lipid-Nanopartikel ist keine biologische Einheit“

§ 3 Nr. 1 GenTG verlangt eine biologische Einheit. Dagegen ließe sich einwenden, ein synthetisch hergestelltes Lipidpartikel sei ein chemisches Formulierungserzeugnis. Der Einwand überzeugt nicht: Gegenstand der Beurteilung ist nicht die leere Lipidhülle, sondern die Einheit aus Nukleinsäure und Hülle. Nukleinsäure ist biologisches Material; sie trägt die Erbinformation und wird in der Zelle abgelesen. Das Gesetz stellt zudem ausdrücklich auf die Funktion ab – Vermehrungs- oder Übertragungsfähigkeit – und erfasst mit Viroiden sogar nackte Nukleinsäure ohne jede Hülle (§ 3 Nr. 1a GenTG). Eine Einheit, die Erbinformation trägt und sie in fremde Zellen einbringt, wo sie abgelesen und in Protein übersetzt wird, wirkt biologisch, gleichviel wie ihre Hülle hergestellt wurde. Die abschließende Beurteilung obliegt dem Sachverständigen (H. Nr. 9).

VII. § 39 Abs. 3 i. V. m. § 38 Abs. 1 Nr. 2 GenTG – Gefährdung von Leib oder Leben

Mit Freiheitsstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren wird bestraft, wer durch eine in § 38 Abs. 1 Nr. 2 GenTG bezeichnete Handlung – das Durchführen gentechnischer Arbeiten entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1 GenTG – Leib oder Leben eines anderen gefährdet. Der Versuch ist strafbar (§ 39 Abs. 4 GenTG).

1. Die Gefährdung der Beschäftigten und der Umwelt

An erster Stelle steht die Gefährdung, die dem Schutzzweck des Gentechnikgesetzes am unmittelbarsten entspricht und die von § 2 Abs. 3 GenTG in keiner Weise berührt wird: die Gefährdung der im Werk tätigen Menschen.

In H28 wird rekombinantes Erbgut in industriellem Maßstab verarbeitet – nach dem Bescheid vom 16.11.2021 bis zu 933 Tonnen Konzentrat jährlich, im Dauerbetrieb an sieben Tagen der Woche. In M537/M536 werden plasmidtragende Bakterien fermentiert, aufgeschlossen, inaktiviert und über eine eigene Abwasserbehandlung entsorgt. Beides geschieht ohne Sicherheitseinstufung nach § 7 GenTG, ohne die daraus folgenden Einschließungsmaßnahmen der Gentechnik-Sicherheitsverordnung, ohne bestellten Projektleiter und ohne Beauftragten für die Biologische Sicherheit. Gerade diese Vorkehrungen dienen dazu, den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt zu begrenzen (§ 3 Nr. 4 GenTG). Wo sie fehlen, sind die Beschäftigten der Exposition ausgesetzt und ist der Eintrag in Abwasser und Abfall nicht kontrolliert.

Diese Gefährdung tritt mit der Aufnahme der Arbeiten ein und dauert an. Sie ist durch Vernehmung der Beschäftigten, Beiziehung der Gefährdungsbeurteilungen, der betriebsärztlichen Unterlagen sowie der Abwasser- und Abfallbilanzen aufzuklären.

Beweis: Anlage MR-02 (Kapazitäten und Betriebszeiten); Anlage MR-04 (Betriebseinheiten BE01 bis BE07); Zeugnis der Beschäftigten des Werks.

Ermittlungsansatz: Befragung der Beschäftigten, Beziehung der Gefährdungsbeurteilungen und der Abwasser- und Abfallbilanzen (H. Nr. 1 und 12).

2. Die Gefährdung der Empfänger der Chargen

- Die untersuchten Marburger Chargen übertragen rekombinante Plasmid-DNA mit einem Kernimportsignal, einer Antibiotikaresistenzkassette und einem bakteriellen Replikationsursprung in menschliche Zellen; der gemessene Gehalt beläuft sich auf annähernd das Vier- bis Fünffache des Grenzwerts. Für die übrigen Marburger Chargen ist derselbe Befund zu erwarten (F.IV.).
- Ob solche DNA in das Genom menschlicher Zellen integriert wird, ist nicht abschließend geklärt; es bestehen Anhaltspunkte aus Zellkulturversuchen, und für den SV40-Enhancer ist ein genotoxisches Potenzial beschrieben (F.IV.). Diese Anhaltspunkte hätten in einer Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 GenTG geprüft werden müssen. Dass sie ungeprüft geblieben sind, ist der Vorwurf – nicht, dass der Schaden erwiesen wäre.
- Bei den Anzeigerstattem sind die in Anlage MR-28 dokumentierten Gesundheitsschäden bis hin zu Todesfällen eingetreten (F.IX.). Ob und in welchem Umfang sie auf die Beschaffenheit des Produkts zurückgehen, ist Gegenstand der angeregten Begutachtung (H. Nr. 24).

3. Der Zurechnungszusammenhang

Das Gentechnikgesetz schützt nach § 1 Nr. 1 GenTG Leben und Gesundheit von Menschen vor schädlichen Auswirkungen gentechnischer Verfahren und Produkte. Die unterlassene Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 GenTG hätte genau diejenigen Umstände erfassen müssen, aus denen sich die Gefahr ergibt: die Exposition der Beschäftigten, den Eintrag in Abwasser und Abfall, das SV40-Element, die Resistenzkassette, die Übertragungsfähigkeit der Einheit und die Wirksamkeit des Inaktivierungsschritts.

Soweit es um die Empfänger der Chargen geht, ist § 2 Abs. 3 GenTG zu beachten: Die Vorschrift nimmt die Anwendung am Menschen vom Geltungsbereich aus. Sie schließt die Zurechnung nach Auffassung der Anzeigerstatter gleichwohl nicht aus, weil die Tathandlung die Herstellung ist und der Impfakt nur der Weg, auf dem sich die aus ihr stammende Gefahr verwirklicht; andernfalls bliebe jede Gefährdung durch am Menschen anzuwendende gentechnische Produkte von vornherein sanktionslos. Die Anzeigerstatter verkennen nicht, dass dies eine Auslegungsfrage ist, die streitig beurteilt werden kann. Sie stützen den Gefährdungserfolg deshalb in erster Linie auf die Beschäftigten und die Umwelt – dort stellt sich die Frage nicht.

Leib und Leben anderer sind durch die gentechnischen Arbeiten konkret gefährdet worden, jedenfalls die der im Werk tätigen Menschen.

VIII. § 39 Abs. 2 Nr. 2 GenTG – Betrieb ohne Anlagengenehmigung

Dieser Vorwurf wird ausdrücklich nur hilfsweise erhoben – für den Fall, dass die Einrichtung entgegen G.V. als gentechnische Anlage zu behandeln ist.

Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer ohne Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 GenTG eine gentechnische Anlage betreibt, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 durchgeführt werden sollen. Sicherheitsstufe 3 erfasst Arbeiten, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem mäßigen Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist (§ 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 GenTG). Bestehen Zweifel darüber, welche Sicherheitsstufe angemessen ist, so ist die Arbeit der höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen (§ 7 Abs. 1a Satz 1 GenTG).

Eine Einstufung hat für die Arbeiten in H28 und M102 nie stattgefunden. Die Anzeigerstatter können sie nicht vorwegnehmen; sie ist nach Anhang III der Richtlinie 2009/41/EG und nach der Gentechnik-Sicherheitsverordnung anhand der Kombination von Spender-, Empfängerorganismus, Vektor und eingebrachtem Gen vorzunehmen und sachverständig zu

klären. Folgende Merkmale sprechen dafür, dass die Einstufung über die Sicherheitsstufe 1 hinausgeht:

- Spenderorganismus der Zielsequenz ist SARS-CoV-2, ein Erreger der Risikogruppe 3;
- das Genprodukt ist ein biologisch aktives, fusogenes Protein, das nach den eigenen Befunden des Paul-Ehrlich-Instituts bereits in minimaler Menge Zellfusionen auslöst;
- der Vektor trägt mit der SV40-Enhancer-Doppelkassette ein Kernimportsignal aus einem Primatenvirus und eine Neomycin/Kanamycin-Resistenzkassette. Der Umgang mit Antibiotikaresistenzgenen ist bei jeder Risikobewertung besonders zu würdigen; der Unionsgesetzgeber hat dies für den Bereich der Freisetzung in Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG ausdrücklich angeordnet, was die Wertung auch für den geschlossenen Bereich erhellt;
- das Erzeugnis ist ein Transfektionssystem für menschliche Zellen und wird im industriellen Maßstab hergestellt (F.III.5.).

Die Anzeigeersteller legen zugleich offen, was gegen die Sicherheitsstufe 3 spricht: Das Regierungspräsidium Gießen hat für die Plasmid-Anlage M537/M536 – gestützt auf die Angaben der Antragstellerin – die Risikogruppe 1 und die Sicherheitsstufe 1 angenommen. Nicht replikationsfähige Expressionskonstrukte werden in der Praxis häufig niedrig eingestuft. Der Vorwurf steht und fällt daher mit der sachverständigen Bewertung. § 7 Abs. 1a GenTG führt im Zweifel zur nächsthöheren, nicht zur höchsten Stufe; er kann eine Einstufung nicht ersetzen, verpflichtet den Betreiber aber, im Zweifel nach oben zu gehen, statt die Prüfung ganz zu unterlassen.

Ergibt die Begutachtung Sicherheitsstufe 3, wurde die Anlage ohne die erforderliche Genehmigung betrieben; ergibt sie Sicherheitsstufe 1 oder 2, bleibt es bei der Anmeldebeziehungsweise Anzeigepflicht nach § 8 Abs. 2 GenTG, deren Verletzung nach § 38 Abs. 1 Nr. 4 GenTG bußgeldbewehrt ist. In beiden Fällen ist der Betrieb ohne die erforderliche Grundlage erfolgt. Das Betreiben ist Dauerdelikt.

Ermittlungsansatz: Sachverständigengutachten und Stellungnahme der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit zur zutreffenden Sicherheitsstufe (H. Nr. 9 und 10).

IX. Der selbständig tragende Vorwurf: die Plasmid-Anlage M537/M536

Dieser Vorwurf ist von der Einordnung des Fertigprodukts unabhängig und deshalb gesondert zu prüfen.

Die Genehmigungsbehörde hat mit Bescheid vom 07.02.2023 festgestellt, dass in den Betriebseinheiten BE01, BE02 und BE05 gentechnisch veränderte Organismen eingesetzt werden, dass solche in BE06 und BE07 noch vorhanden sind und dass diese Bereiche dem Gentechnikgesetz unterliegen. Damit steht nach behördlicher Feststellung fest, dass am Standort Marburg gentechnische Arbeiten im Sinne des § 3 Nr. 2 GenTG durchgeführt werden – jedenfalls die Vermehrung gentechnisch veränderter Escherichia-coli-Bakterien.

Gleichwohl nennt der Bescheid keinen gentechnikrechtlichen Vorgang: kein Aktenzeichen, kein Datum einer Anzeige, Anmeldung oder Genehmigung. Die Anlage ging nach Mitteilung der BioNTech SE bereits im August 2022 in Betrieb – mehr als fünf Monate vor dem Bescheid.

Daraus folgt:

- Fehlt eine Anzeige beziehungsweise Anmeldung nach § 8 Abs. 2 GenTG, liegt jedenfalls eine Ordnungswidrigkeit nach § 38 Abs. 1 Nr. 4 GenTG vor, die mit einer Geldbuße bis zu 50.000 Euro geahndet werden kann.
- Wurden die Arbeiten aufgenommen, bevor die Anlage die Anforderungen der zutreffenden Sicherheitsstufe erfüllte, kommt § 38 Abs. 1 Nr. 2 GenTG und damit auch § 39 Abs. 3 GenTG in Betracht.
- Die Einstufung in Risikogruppe 1 und Sicherheitsstufe 1 beruht ausweislich des Bescheides wiederum nur auf den Angaben in den Antragsunterlagen. Zu prüfen ist, ob sie zutrifft: Vermehrt werden Bakterien, die ein Plasmid mit SV40-Enhancer und

Antibiotikaresistenzkassette tragen. Ob die Einstufung diese Merkmale berücksichtigt hat, ist den Antragsunterlagen zu entnehmen.

Dieser Vorwurf besteht auch dann, wenn man der Einordnung des Fertigprodukts als gentechnisch veränderter Organismus nicht folgen wollte.

***Ermittlungsansatz:** Beiziehung der ungeschwärzten Antragsunterlagen zum Verfahren M537/M536 und der Vorgänge des Dezernats 44.2 (H. Nr. 13 und 14).*

X. § 38 Abs. 1 Nr. 4 GenTG und Verbandsverantwortlichkeit

Tateinheitlich liegt jedenfalls eine Ordnungswidrigkeit nach § 38 Abs. 1 Nr. 4 GenTG vor: Errichtung und Betrieb der Anlagen sowie die gentechnischen Arbeiten wurden nicht angezeigt oder angemeldet. Für die Beteiligung gilt der Einheitstäterbegriff (§ 14 Abs. 1 OWiG). Die Staatsanwaltschaft ist für die Verfolgung zuständig, soweit die Ordnungswidrigkeit mit den Straftaten zusammenhängt (§§ 40, 42 OWiG).

Gegen die BioNTech Manufacturing Marburg GmbH und die BioNTech Innovation and Services Marburg GmbH ist die Festsetzung von Verbandsgeldbußen nach § 30 OWiG zu prüfen, gegen ihre Leitungspersonen die Verletzung der Aufsichtspflicht nach § 130 OWiG.

XI. § 95 Abs. 1 Nr. 3a, Abs. 3 AMG

Verboten ist es, Arzneimittel oder Wirkstoffe herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, die durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind (§ 8 Abs. 1 Nr. 1 AMG).

Der Tatbestand verlangt zweierlei: eine Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln und eine dadurch bewirkte, nicht unerhebliche Minderung der Qualität. Die Anzeigeerstatte stützen die Qualitätsminderung deshalb ausschließlich auf produktbezogene Befunde, nicht auf den gentechnikrechtlichen Formalverstoß als solchen.

- **Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln.** Der EU-GMP-Leitfaden ist über § 3 Abs. 2 in Verbindung mit § 2 Nr. 3 AMWHV verbindlich. Die

Abweichung liegt darin, dass ein Inaktivierungsschritt eingesetzt wird, dessen Robustheit nach Feststellung der Europäischen Arzneimittel-Agentur nicht umfassend nachgewiesen ist – eine unzureichend validierte Prozessstufe. Anhang 2 des Leitfadens verlangt zudem, dass Herstellung und Kontrolle gentechnisch veränderter Organismen den nationalen Anforderungen entsprechen; dieser Gesichtspunkt tritt hinzu, trägt aber die Qualitätsminderung nicht allein. Für Sachverhalte ab dem 21.08.2024 ist die Fassung des Anhangs 2 zu beachten, die seit diesem Zeitpunkt gilt.

- **Nicht unerhebliche Qualitätsminderung.** Sie folgt aus der Beschaffenheit des Erzeugnisses selbst: Rest-DNA auf annähernd dem Vier- bis Fünffachen des Grenzwerts, die Anwesenheit des im Zulassungsantrag nicht ausgewiesenen SV40-Elements und der Resistenzkassette im Fertigprodukt sowie die von der Europäischen Arzneimittel-Agentur festgestellte verminderte RNA-Integrität der ersten Chargen des zweiten Herstellungsprozesses gegenüber dem ersten. Diese Befunde betreffen die Qualität des Arzneimittels unmittelbar und sind Folge der unzureichend validierten Inaktivierung.
- **Tathandlungen.** Herstellen in Marburg; Inverkehrbringen durch Zertifizierung, Freigabe und Auslieferung sowie seit dem 01.05.2022 durch die Abgabe über das ZEPAL. Inverkehrbringen ist auch die Abgabe an andere (§ 4 Abs. 17 AMG).
- **Besonders schwerer Fall.** Die Taten gefährden die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen und setzen andere der Gefahr des Todes oder einer schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit aus (§ 95 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 lit. a und b AMG).

Zu prüfen ist ferner § 95 Abs. 1 Nr. 1 in Verbindung mit § 5 AMG (bedenkliche Arzneimittel), soweit sich der begründete Verdacht schädlicher Wirkungen aus den Befunden zur Rest-DNA und zum SV40-Element ergibt.

XII. § 96 Nr. 4 AMG

Soweit die arzneimittelrechtliche Herstellungserlaubnis die Plasmidherstellung in M537/M536 und die Herstellung in M102 nicht umfasste, wurde ohne Erlaubnis hergestellt (§ 96 Nr. 4 i. V.

m. § 13 Abs. 1 AMG). Der zeitliche und sachliche Umfang der Erlaubnis und ihrer Änderungen ist durch Beiziehung der Akten der Erlaubnisbehörde festzustellen. Besondere Aufmerksamkeit verdient der Zeitraum ab August 2022, in dem die Plasmid-Anlage nach Mitteilung der Herstellerin bereits in Betrieb war.

Ermittlungsansatz: *Beiziehung der Akten des Regierungspräsidiums Darmstadt und des HLfGP (H. Nr. 16).*

XIII. §§ 223, 224, 226, 227 StGB; §§ 340, 357 StGB

Jede Verabreichung einer in Marburg hergestellten Charge an die Anzeigeerstatte ist eine Körperverletzung mittels eines gesundheitsschädlichen Stoffes (§§ 223, 224 Abs. 1 Nr. 1 StGB). Gesundheitsschädlich ist ein Stoff, der rekombinante DNA mit Kernimportsignal und Antibiotikaresistenzkassette in menschliche Zellen trägt. Wo der Tod eingetreten ist, liegt § 227 StGB vor. § 226 StGB setzt eine der im Gesetz abschließend aufgezählten schweren Folgen voraus; ob eine solche – etwa eine Lähmung oder ein Siechtum – bei einzelnen Anzeigeerstatte vorliegt, ist der Anlage MR-28 zu entnehmen und im Einzelfall zu prüfen. Die Anzeigeerstatte behaupten dies nicht pauschal.

Die körperliche Einwirkung nimmt der impfende Arzt vor. Er handelt gutgläubig: Ihm ist weder bekannt, dass das Produkt aus einer Anlage ohne gentechnikrechtliche Grundlage stammt, noch dass es rekombinante Plasmid-DNA in der festgestellten Menge enthält. Die Beschuldigten sind deshalb mittelbare Täter kraft überlegenen Wissens (§ 25 Abs. 1 Alt. 2 StGB); sie beherrschen das Geschehen, weil nur sie die für die Beurteilung maßgeblichen Umstände kennen.

Die Einwilligung der Anzeigeerstatte ist aus demselben Grund unwirksam. Sie wurden weder darüber aufgeklärt, dass ihnen ein Produkt verabreicht wird, dessen gentechnikrechtliche Einordnung ungeprüft geblieben ist, noch über die im Produkt enthaltene rekombinante Plasmid-DNA, über das SV40-Element und über das Fehlen jeder Risikobewertung nach § 6

Abs. 1 GenTG. Eine Einwilligung, der die Kenntnis der wesentlichen Umstände fehlt, deckt den Eingriff nicht.

Die Beschuldigten des Paul-Ehrlich-Instituts sind Amtsträger (§ 11 Abs. 1 Nr. 2 StGB). Sie haben die Körperverletzungen während der Ausübung ihres Dienstes – bei der Mitwirkung an der Herstellungserlaubnis, bei der Chargenfreigabe und bei der Distribution – jedenfalls begehen lassen (§ 340 Abs. 1 Satz 1 StGB). Sie waren rechtlich verpflichtet und tatsächlich in der Lage, die Freigabe und die Verteilung der Marburger Chargen zu verhindern, und haben es nicht getan. Nach § 340 Abs. 3 StGB gelten die §§ 224 bis 229 StGB entsprechend. Die Amtsträgereigenschaft ist besonderes persönliches Merkmal; für die Beteiligung der Nichtamtsträger gilt § 28 Abs. 1 StGB, sodass diese nach §§ 223, 224 StGB haften.

Die Beschuldigten P 1 und P 2 haben als Vorgesetzte die rechtswidrigen Taten ihrer Untergebenen im Amt geschehen lassen und damit die für diese Taten angedrohte Strafe verwirkt (§ 357 Abs. 1 StGB).

XIV. Vorsatz und Irrtum

Der Vorsatz muss sich auf die tatsächlichen Umstände beziehen, nicht auf deren rechtliche Bewertung. Die tatsächlichen Umstände kannten die Beschuldigten:

- dass in Marburg gentechnisch gewonnenes Erbgut verarbeitet wird – der Bescheid vom 15.01.2021 hält es ausdrücklich fest;
- dass das Plasmid ein SV40-Element und eine Resistenzkassette trägt – die Sequenz war Bestandteil des Zulassungsantrags;
- dass die Robustheit des DNase-Verdaus nicht umfassend nachgewiesen ist – so der Beurteilungsbericht der Europäischen Arzneimittel-Agentur;
- dass das Produkt genetisches Material in menschliche Zellen einbringt – so die Zulassung selbst;

- dass für das Werk kein gentechnikrechtlicher Vorgang besteht – das wissen die Betreiberinnen aus eigener Anschauung;
- und, ab Februar 2023, dass dieselbe Behörde für die Nachbaranlage desselben Werks den Einsatz gentechnisch veränderter Organismen festgestellt hat.

Die abweichende rechtliche Bewertung ist ein Subsumtionsirrtum, der den Vorsatz unberührt lässt. Er wäre allenfalls als Verbotsirrtum beachtlich (§ 17 StGB) und war vermeidbar. Vermeidbarkeit liegt nahe für ein Unternehmen, das den Standort ausdrücklich als Produktionsstätte für Zell- und Gentherapeutika erworben hat, dessen GMP-Zertifikate an anderen Standorten Gentherapeutika ausweisen und dem seit Februar 2023 die gegenteilige Feststellung derselben Behörde für dieselbe Betriebsstätte vorliegt. Sie liegt ebenso nahe für eine Bundesoberbehörde, die RNA-Impfstoffe selbst als genetische Impfstoffe führt und im eigenen Haus Spike-kodierende Plasmid-DNA in menschliche Zellen transfiziert hat.

Hinzu tritt die gesetzliche Zweifelsregel: Nach § 7 Abs. 1a GenTG ist bei Zweifeln über die Sicherheitsstufe die höhere zu wählen. Wer zweifelt, muss anzeigen, nicht produzieren. Wer sich der Prüfung gänzlich enthält, kann sich auf das Fehlen von Zweifeln nicht berufen.

Den Gefährdungserfolg haben die Beschuldigten mindestens billigend in Kauf genommen. Hilfsweise greifen die Fahrlässigkeitstatbestände des § 39 Abs. 5, 6 und 7 GenTG.

XV. Täterschaft, Teilnahme und Garantenstellung

Unmittelbare Täter sind die Verantwortlichen der Betreiberinnen; ihre Handelndenverantwortlichkeit folgt aus § 14 Abs. 1 Nr. 1 und Abs. 2 StGB. Sie haben die Anlagen betrieben, die Arbeiten durchführen lassen und die Erklärungen gegenüber der Genehmigungsbehörde abgegeben.

Die Beschuldigten des Paul-Ehrlich-Instituts sind Mittäter (§ 25 Abs. 2 StGB), soweit ihre Beiträge auf einem gemeinsamen Tatplan beruhen. Ihre Beiträge sind wesentlich: Ohne das Benehmen des Instituts gibt es keine Herstellungserlaubnis (§ 13 Abs. 4 Satz 2 AMG), ohne

seine Freigabe keine Charge im Verkehr (§ 32 AMG), und seit dem 01.05.2022 bringt das Institut die Chargen selbst in den Verkehr. Hilfsweise leisten sie Beihilfe (§ 27 StGB) – durch aktives Tun in Gestalt von Benehmen, Chargenfreigabe und Distribution.

Soweit ein Unterlassen in Rede steht, folgt die Garantenstellung aus § 13 Abs. 4 Satz 2, § 64 Abs. 2 Satz 3 und § 32 AMG in Verbindung mit § 13 StGB. Diese Vorschriften begründen eine gesetzliche Überwachungspflicht, die über Anhang 2 des EU-GMP-Leitfadens auch die Einhaltung des Gentechnikrechts umfasst. Wer die Charge freigibt, übernimmt die Verantwortung dafür, dass sie nach Methoden hergestellt wurde, die dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen (§ 32 Abs. 1 AMG).

XVI. Konkurrenzen, Dauerdelikt und Verjährung

Das Durchführen gentechnischer Arbeiten außerhalb einer gentechnischen Anlage und das Betreiben einer gentechnischen Anlage ohne Genehmigung sind Dauerdelikte. Die Tat ist vollendet, sobald die erste Arbeit aufgenommen ist, und beendet erst mit der Einstellung der Arbeiten. Solange in Marburg produziert wird, dauert die Tat an; die Verjährung beginnt nach § 78a Satz 1 StGB nicht zu laufen. Die Fristen betragen für § 39 Abs. 2 und Abs. 3 GenTG jeweils fünf Jahre (§ 78 Abs. 3 Nr. 4 StGB). Für die Ordnungswidrigkeit nach § 38 Abs. 1 Nr. 4 GenTG beträgt die Frist drei Jahre (§ 31 Abs. 2 Nr. 1 OWiG); sie beginnt gleichfalls erst, wenn der anzeigepflichtige Zustand endet (§ 31 Abs. 3 OWiG).

Die Delikte des Gentechnikrechts stehen zueinander und zu den arzneimittelrechtlichen Delikten in Tateinheit (§ 52 StGB), soweit sie durch dieselbe Handlung verwirklicht werden. Die Körperverletzungsdelikte stehen zu diesen in Tatmehrheit (§ 53 StGB), da jede Verabreichung einen eigenen Erfolg herbeiführt.

Für die Körperverletzungsdelikte gilt: Gefährliche Körperverletzung und – soweit einschlägig – schwere Körperverletzung verjähren in zehn Jahren, die Körperverletzung mit Todesfolge in zwanzig Jahren (§ 78 Abs. 3 Nr. 2 und 3 StGB). Für die Körperverletzung im Amt ist zu differenzieren: § 340 Abs. 1 Satz 1 StGB allein verjährt in fünf Jahren; die zehnjährige Frist

gilt, soweit über § 340 Abs. 3 StGB die Qualifikationen der §§ 224, 226 StGB eingreifen. Der Lauf beginnt mit dem Eintritt des Erfolges (§ 78a Satz 2 StGB).

Klarstellend: Die Annahme eines besonders schweren Falles nach § 95 Abs. 3 AMG verlängert die Verjährungsfrist nicht; Schärfungen für besonders schwere Fälle bleiben nach § 78 Abs. 4 StGB außer Betracht. Der besonders schwere Fall macht die Tat auch nicht zum Verbrechen (§ 12 Abs. 3 StGB). Für § 95 Abs. 1 AMG beträgt die Verjährungsfrist damit fünf Jahre (§ 78 Abs. 3 Nr. 4 StGB), für § 96 Nr. 4 AMG drei Jahre (§ 78 Abs. 3 Nr. 5 StGB), jeweils gerechnet ab Beendigung der Tat. Da Herstellung und Inverkehrbringen fort dauern, ist keine Verjährung eingetreten. Sollte für § 96 Nr. 4 AMG eine Beendigung mit dem jeweiligen Herstellungsvorgang anzunehmen sein, wäre dieser Vorwurf für zurückliegende Zeiträume verjährt; die Anzeigeerstanter weisen darauf hin, weil die Plasmid-Anlage bereits im August 2022 in Betrieb ging.

XVII. Einziehung und Vermögensabschöpfung

Die Einziehung des Wertes von Taterträgen ist bei den Gesellschaften zu prüfen, für die die Täter gehandelt haben (§§ 73, 73b Abs. 1 Nr. 1, 73c StGB). Dabei ist zwischen den Beteiligten zu unterscheiden: Das Entgelt für die Lieferung des Fertigarzneimittels erlangt die Zulassungsinhaberin, die BioNTech Manufacturing GmbH in Mainz; die Marburger Gesellschaften erlangen das Entgelt für ihre Herstellungsleistung im Konzernverbund. Welche Beträge wem zugeflossen sind, ist zu ermitteln.

Nach dem Bruttoprinzip ist grundsätzlich der gesamte Erlös einzuziehen; nach § 73d Abs. 1 StGB sind jedoch Aufwendungen abzuziehen, soweit sie nicht für die Begehung der Tat oder ihre Vorbereitung aufgewendet wurden. Zu erwarten ist der Einwand, die Lieferungen seien auf der Grundlage einer wirksamen unionsrechtlichen Zulassung und vertraglicher Abnahmeverpflichtungen erfolgt und das Entgelt daher nicht „durch“ die Tat erlangt. Dem ist entgegenzuhalten, dass die Chargen ohne die Freigabe nach § 32 AMG nicht hätten in Verkehr

gebracht werden dürfen und dass die Herstellung ohne die gentechnikrechtlich erforderliche Grundlage erfolgte; die Beurteilung obliegt dem Gericht.

Angesichts der für Anfang 2028 angekündigten Schließung des Standorts und der damit zu erwartenden Vermögensverschiebungen ist die Sicherung durch Vermögensarrest nach § 111e StPO geboten und eilbedürftig.

H. Ermittlungs- und Beweiserhebungsanregungen

Die Anzeigeerstatte reg die nachfolgenden Maßnahmen an. In eckigen Klammern ist jeweils angegeben, welches Tatbestandsmerkmal die Maßnahme erhellt. Die Nummerierung ist fortlaufend; auf sie wird in den Abschnitten F. und G. Bezug genommen.

I. Sofortmaßnahmen wegen der angekündigten Schließung des Standorts

1. Durchsuchung der Geschäftsräume der BioNTech Manufacturing Marburg GmbH und der BioNTech Innovation and Services Marburg GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg (§§ 102, 103, 105 StPO), und Beschlagnahme (§§ 94, 98 StPO), jeweils für die Zeit ab Oktober 2020, von: Anlagen- und Raumbuch sowie Lüftungs-, Abwasser- und Abfallkonzepten der Gebäude H28, M537, M536 und M102 [§ 3 Nr. 4, § 8 GenTG]; sämtlichen gentechnikrechtlichen Unterlagen – Anzeigen, Anmeldungen, Risikobewertungen, Aufzeichnungen nach § 6 Abs. 3 GenTG, Bestellungen von Projektleitern und Beauftragten für die Biologische Sicherheit – oder dem Nachweis ihres Fehlens [§§ 6, 7, 8 GenTG]; den Herstellungsanweisungen und Abfallbilanzen, insbesondere zum Verbleib detergenezhaltiger Abfälle [§ 3 Nr. 2 GenTG]; der Korrespondenz mit dem Regierungspräsidium Gießen, dem Regierungspräsidium Darmstadt, dem Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege und dem Paul-Ehrlich-Institut [Tatbeiträge; Vorsatz].
2. Beschlagnahme der Herstellungs- und Chargenprotokolle sämtlicher in Marburg hergestellter Chargen, insbesondere EX8679, FD7958 und FE6975, der

Validierungsunterlagen zum DNase-Verdau einschließlich der Begründung des gewählten Messverfahrens sowie der Rest-DNA-Ergebnisse jeder Charge; ferner der Wareneingangs-, Liefer-, Einfuhr- und Zolldokumente, Analysenzertifikate und Lieferantenqualifizierungen zur Plasmid-DNA [Herkunft des Erbguts; Zerstörung; Qualitätsminderung; Gefährdung].

3. Sicherstellung der Rückstellmuster sämtlicher Marburger Chargen, insbesondere EX8679, FD7958 und FE6975, sowie der Rückstellmuster der eingesetzten Plasmid-DNA; Untersuchung durch ein unabhängiges Labor – weder durch das Paul-Ehrlich-Institut noch durch die Herstellerin – auf Menge, Fragmentgröße und Sequenz der Rest-DNA einschließlich SV40-Element, Resistenzkassette und Replikationsursprung, auf die Übertragung von RNA und DNA in menschliche Zellen und auf Integration in das Genom; dabei Bestimmung sowohl nach RNase-Verdau als auch nach Öffnung der Lipid-Nanopartikel [§ 3 Nr. 1 und 3 GenTG; Gefährdung; § 8 AMG].
4. Inaugenscheinnahme der Anlagen in den Gebäuden H28, M537, M536 und M102 unter Hinzuziehung eines Sachverständigen, solange sie noch betrieben werden (§§ 72 ff., 86 StPO), insbesondere zur Frage, ob gentechnikspezifische Einschließungsmaßnahmen vorhanden sind [§ 3 Nr. 4, § 8 GenTG].
5. Vermögensarrest zur Sicherung der Einziehung (§ 111e StPO) angesichts der für Anfang 2028 angekündigten Schließung des Standorts.

II. Zur Beschaffenheit des Erzeugnisses und zur Sicherheitsstufe

6. Beiziehung – über die Europäische Arzneimittel-Agentur oder im Wege der Beschlagnahme bei der Zulassungsinhaberin – der Module 3.2.S.2.1 (Hersteller, einschließlich des Herstellers der Plasmid-DNA), 3.2.S.2.3 (Kontrolle der Materialien, Plasmid pST4-1525, Master-Zellbank), 3.2.S.2.5 (Prozessvalidierung, DNase-Verdau) und 3.2.S.3.2 (Verunreinigungen) in sämtlichen Fassungen seit dem 21.12.2020 sowie des Moduls 1.6 (Umweltrisikobewertung nebst Erklärung zur Eigenschaft als

gentechnisch veränderter Organismus) [§ 3 Nr. 1 bis 3a GenTG; Herkunft des Erbguts; Vorsatz].

7. Beiziehung des Rolling-Review-Berichts vom 19.11.2020 und des Bewertungsberichts EMA/CHMP/21199/2024 (Verfahren EMEA/H/C/005735/II/0202) nebst der zugehörigen Fragen und Antworten zur Offenlegung der SV40-Sequenz [Vorsatz; Qualitätsminderung].
8. Feststellung, wo die in Marburg eingesetzte Plasmid-DNA im Einzelnen hergestellt wurde, insbesondere für die Zeit vor August 2022, und ob der Herstellungsbetrieb einer gentechnikrechtlichen Zulassung unterlag [Herkunft des Erbguts; § 3 Nr. 2 GenTG].
9. Sachverständigengutachten (Molekularbiologie, Gentechnik, Virologie) zu den Fragen, (a) ob die Einheit aus nukleosidmodifizierter RNA, Rest-Plasmid-DNA und Lipidhülle genetisches Material überträgt [§ 3 Nr. 1 GenTG]; (b) ob und durch welche Verfahren deren genetisches Material in nicht natürlicher Weise verändert ist [§ 3 Nr. 3, 3a GenTG]; (c) welcher Sicherheitsstufe die Arbeiten in H28, M537/M536 und M102 bei zutreffender Risikobewertung zuzuordnen sind [§ 7 GenTG; § 39 Abs. 2 Nr. 2 GenTG]; (d) welche Einschließungsmaßnahmen danach erforderlich gewesen wären und ob sie angewandt wurden [§ 3 Nr. 4, § 8 GenTG]; (e) welche Funktion die SV40-Enhancer-Doppelkassette in menschlichen Zellen entfaltet [Gefährdung]; (f) worauf die Abweichung zwischen den Messwerten der Herstellerin und den unabhängigen Messwerten beruht [Qualitätsminderung].
10. Stellungnahme der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit zu Nr. 9 (c) und (e) sowie zu der Frage, ob die Einstufung der in M537/M536 eingesetzten Escherichia coli-Stämme in Risikogruppe 1 unter Berücksichtigung des von ihnen getragenen Plasmids zutrifft.

11. Ermittlung, wo und in welcher Anlage die Wirksamkeits- und Freigabepfung der Marburger Chargen an Zellkulturen stattfindet, und Beiziehung der dortigen gentechnikrechtlichen Unterlagen [Verwendung, § 3 Nr. 2 GenTG].
12. Befragung der Beschäftigten des Werks zu Schutzmaßnahmen, Expositionen und Erkrankungen sowie Beiziehung der Gefährdungsbeurteilungen nach der Biostoffverordnung [Gefährdung der Beschäftigten].

III. Zur fehlenden gentechnikrechtlichen Grundlage

13. Beiziehung sämtlicher Vorgänge des Regierungspräsidiums Gießen, Dezernat 44.2 (Gentechnik), zum Standort Emil-von-Behring-Straße 76 seit dem 01.01.2015 – auch zur Vorbetreiberin und zur Antikörperherstellung in H28 –, hilfsweise schriftliche Auskunft, ob für H28, M537/M536 und M102 Anzeigen, Anmeldungen oder Genehmigungen nach §§ 8, 9 GenTG existieren, wann das Dezernat erstmals mit dem Standort befasst war und welche Anforderungen es aufgrund des Bescheides vom 07.02.2023 getroffen hat [§ 8 GenTG; § 38 Abs. 1 Nr. 4 GenTG].
14. Beiziehung der Akten des Regierungspräsidiums Gießen, Dezernat 43.2, zu sämtlichen unter F.V.1. genannten Verfahren einschließlich der ungeschwärzten Antragsunterlagen – insbesondere der Angaben der Antragstellerinnen zu gentechnisch veränderten Organismen, zur Herkunft des DNA-Templates und zur Einstufung der Escherichia-coli-Stämme – sowie der Vermerke über die Beteiligung der Fachdezernate [Tatsachengrundlage der Selbstauskunft; Vorsatz].
15. Vernehmung der Sachbearbeiter der Dezernate 43.2 und 44.2 als Zeugen dazu, weshalb das Dezernat 44.2 an den Verfahren zu H28 und M102 nicht beteiligt und die Angabe der Antragstellerinnen nicht überprüft wurde, und weshalb der Bescheid vom 08.04.2024 die Feststellung von 2021 wiederholt, obwohl für dieselbe Betriebsstätte am 07.02.2023 das Gegenteil festgestellt worden war [§ 8 GenTG; Tatbeiträge].

IV. Zur arzneimittelrechtlichen Seite und zu den Tatbeiträgen des Paul-Ehrlich-Instituts

16. Beiziehung der Akten des Regierungspräsidiums Darmstadt (bis 31.12.2022) und des Hessischen Landesamts für Gesundheit und Pflege (ab 01.01.2023) zu sämtlichen Herstellungserlaubnissen für Marburg und ihren Änderungen, den Inspektionsberichten, den GMP-Zertifikaten, den Benehmenserklärungen des Paul-Ehrlich-Instituts (§ 13 Abs. 4 Satz 2 AMG) und den Nachweisen über die Beteiligung seiner Sachverständigen (§ 64 Abs. 2 Satz 3 AMG) [Tatbeiträge; § 96 Nr. 4 AMG].
17. Beiziehung beim Paul-Ehrlich-Institut: der korrespondierenden Benehmens- und Inspektionsvorgänge; der Chargenfreigabeakten sämtlicher Marburger Chargen mit Angabe, welche Prüfungen das Institut selbst durchgeführt hat, insbesondere zu Rest-DNA und SV40; der Distributionsunterlagen des ZEPAI seit dem 01.05.2022; sämtlicher interner Vermerke zu Plasmid, SV40, Rest-DNA und zur gentechnikrechtlichen Einordnung [Tatbeiträge; Vorsatz].
18. Beiziehung der gentechnikrechtlichen Unterlagen des Paul-Ehrlich-Instituts zu den eigenen Transfektionsversuchen für Theuerkauf et al. 2021 – zur Feststellung, ob das Institut dieselbe Tätigkeit im eigenen Haus als gentechnische Arbeit angezeigt oder angemeldet hat [Vorsatz; Vermeidbarkeit eines Verbotsirrtums].
19. Beiziehung der GMP-Zertifikate der BioNTech-Betriebsstätten Mainz, Idar-Oberstein und Marburg aus der Datenbank EudraGMDP mit ihrem jeweiligen Geltungsbereich [§ 3 Nr. 3 GenTG; Vorsatz].
20. Vernehmung des Vorstandsmitglieds der BioNTech SE Sean Marett und der zuständigen Bediensteten des Bundesministeriums für Gesundheit zur Zusammenarbeit mit den Behörden in der Nähe von Marburg und zur Genehmigung „in Rekordzeit“ [Tatbeiträge; Vorsatz].

V. Zu den Verantwortlichkeiten innerhalb der Betreiberinnen

21. Beiziehung der Handelsregistrauszüge beider Marburger Gesellschaften, der Organigramme, der Geschäftsverteilungspläne und der Bestellungsurkunden für die nach dem Arzneimittelgesetz verantwortlichen Personen (§§ 14, 15 AMG) zur Feststellung der individuellen Verantwortlichkeiten [§ 14 StGB].
22. Beiziehung der konzerninternen Korrespondenz, Rechtsgutachten und Vermerke zur gentechnikrechtlichen Einordnung des Produkts und der Standorte, auch bei der BioNTech SE und der BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz [Vorsatz; Vermeidbarkeit eines Verbotsirrtums].

VI. Zu den Tatfolgen

23. Zuordnung der Anzeigerstatter zu den in Marburg hergestellten Chargen anhand der Aufstellung in Anlage MR-28, der Impfdokumentationen und der Chargenfreigabe- und Distributionsunterlagen [Gefährdung; §§ 223 ff. StGB].
24. Einholung eines rechtsmedizinischen und eines molekularbiologischen Sachverständigengutachtens zu den Schadensmechanismen, insbesondere zur Frage, ob die festgestellten Gesundheitsschäden auf die Übertragung rekombinanter DNA und auf die Expression des Spike-Proteins zurückzuführen sind; Beiziehung der Obduktionsberichte in den Todesfällen [§§ 223 ff. StGB].

VII. Zum Verfahren

25. Prüfung der Verbindung mit dem Verfahren 1600 Js 27629/26 der Staatsanwaltschaft Darmstadt (§ 13 StPO), hilfsweise Abstimmung nach Nr. 25 RiStBV.
26. Unterrichtung des Regierungspräsidiums Gießen, Dezernat 44.2, als zuständige Gentechnikbehörde zur Prüfung von Anordnungen nach § 26 GenTG.

I. Beweismittel

1. Zeugen

Dr. Karsten Pietron-Kattmann (Geschäftsführer beider Marburger Gesellschaften); die weiteren Geschäftsführer, die Leiter der Herstellung und der Qualitätskontrolle sowie die Sachkundigen Personen der Betreiberinnen; die Beschäftigten des Werks Marburg; Sean Marett (BioNTech SE); die Sachbearbeiter der Dezernate 43.2 und 44.2 des Regierungspräsidiums Gießen; die zuständigen Bediensteten des Regierungspräsidiums Darmstadt und des Hessischen Landesamts für Gesundheit und Pflege; die zuständigen Bediensteten des Bundesministeriums für Gesundheit.

2. Sachverständige Zeugen

Prof. Dr. Ulrike Kämmerer, Universitätsklinikum Würzburg; Prof. Dr. Klaus Steger, Justus-Liebig-Universität Gießen; Verena Schulz; Kevin McKernan; Prof. Phillip Buckhaults.

3. Sachverständige

Ein Sachverständiger für Molekularbiologie und Gentechnik; ein Sachverständiger für pharmazeutische Technologie und Gute Herstellungspraxis; die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit; ein unabhängiges Prüflabor für die Untersuchung der Rückstellmuster (H. Nr. 3); ein Rechtsmediziner (H. Nr. 24).

4. Urkunden

Die Anlagen MR-01 bis MR-34 gemäß dem Verzeichnis unter J. sowie die unter H. bezeichneten beizuziehenden Akten.

5. Augenschein

Die Anlagen in den Gebäuden H28, M537, M536 und M102; die Rückstellmuster der Marburger Chargen und der eingesetzten Plasmid-DNA.

J. Anlagenverzeichnis

Die Anlagen werden als Konvolut in einer eigenen Datei übersandt. Anlagen, die bereits im Verfahren 1600 Js 27629/26 der Staatsanwaltschaft Darmstadt vorgelegt wurden, sind entsprechend gekennzeichnet.

Genehmigungsbescheide des Regierungspräsidiums Gießen

- Anlage MR-01: Genehmigungsbescheid vom 15.01.2021, Az. RPGI-43.2-53e1650/9-2014/25 (H28 Nord und Süd), 32 Seiten, insbesondere der Abschnitt Anlagensicherheit – Biologische Sicherheit.
- Anlage MR-02: Genehmigungsbescheid vom 16.11.2021, Az. RPGI-43.2-53e1650/9-2014/32, 22 Seiten, insbesondere S. 14.
- Anlage MR-03: Genehmigungsbescheid vom 17.06.2022, Az. RPGI-43.2-53e1650/9-2014/34, 26 Seiten.
- Anlage MR-04: Genehmigungsbescheid vom 07.02.2023, Az. RPGI-43.2-53e1650/3-2021/1 (Plasmid-Anlage M537/M536), 30 Seiten, insbesondere S. 14 und 18 bis 20.
- Anlage MR-05: Genehmigungsbescheid vom 08.04.2024, Az. RPGI-43.2-53e1650/5-2021/3 (M102), 43 Seiten, insbesondere der Abschnitt Anlagensicherheit.
- Anlage MR-06: Öffentliche Bekanntmachung vom 15.04.2024 zu dem Bescheid vom 08.04.2024.

Zulassung und Bewertungsberichte

- Anlage MR-07: Anhänge I bis III der bedingten Zulassung von Comirnaty.
- Anlage MR-08: Beurteilungsbericht der Europäischen Arzneimittel-Agentur, EMA/707383/2020.
- Anlage MR-09: EMA/CHMP/21199/2024, Type II Variation Assessment Report Comirnaty, Verfahren EMEA/H/C/005735/II/0202 (Februar 2024).

Wissenschaftliche Untersuchungen

- Anlage MR-10: Kämmerer U, Schulz V, Steger K, „BioNTech RNA-Based COVID-19 Injections Contain Large Amounts Of Residual DNA Including An SV40 Promoter/Enhancer Sequence“, Science, Public Health Policy, and the Law, Dezember 2024.
- Anlage MR-11: Kämmerer U, „Fakten zu Comirnaty – Wirkmechanismen und Schadpotential“, 18.12.2024.
- Anlage MR-16: Theuerkauf S et al. 2021 (Transfektionsversuche des Paul-Ehrlich-Instituts mit Spike-kodierender Plasmid-DNA).
- Anlage MR-22: Warne N et al., „Delivering 3 billion doses of Comirnaty in 2021“, Nature Biotechnology 2023 (Autoren der Pfizer Inc. – Herstellerangabe).
- Anlage MR-31: Prof. Phillip Buckhaults, Anhörung vor dem Medical Affairs Committee des Senats von South Carolina am 12.09.2023, nebst seiner späteren – nicht begutachteten – Mitteilung zu Zellkulturversuchen.
- Anlage MR-32: Šenigl F et al., „The SV40 virus enhancer functions as a somatic hypermutation-targeting element with potential tumorigenic activity“, Tumour Virus Research, Dezember 2024.

Unterlagen zum Paul-Ehrlich-Institut

- Anlage MR-12: Wagner R, Hildt E, Grabski E, Sun Y, Meyer H, Lommel A, Keller-Stanislawski B, Müller-Berghaus J, Cichutek K, „Accelerated Development of COVID-19 Vaccines“, Vaccines 2021.
- Anlage MR-13: Protokoll der Aussage Dr. Ralf Wagner vor dem Bundesverwaltungsgericht, Sitzung vom 06.07.2022.
- Anlage MR-14: Stellungnahme der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit zur Rest-DNA.

- Anlage MR-15: Quellenauswertung zur Publikation Wagner et al. 2021, Teil 1 und Teil 2, mit Nachweisen zu Projekt Lightspeed, EudraGMDP, dem Vortrag vom 10.09.2013 und der Auskunft zur Distribution über das ZEPAL.

Verlautbarungen der Herstellerin und Presseberichte

- Anlage MR-17: BioNTech SE, Mitteilung vom 17.09.2020 zum Erwerb des Standorts Marburg.
- Anlage MR-18: BioNTech SE, Mitteilung vom 26.03.2021 zur Genehmigung der Herstellung in Marburg.
- Anlage MR-19: BioNTech SE, Mitteilung vom 02.02.2023 zur Plasmid-DNA-Herstellungsstätte in Marburg.
- Anlage MR-20: Hessische Staatskanzlei, Pressemitteilung vom 15.01.2021.
- Anlage MR-21: Oberhessische Presse, Bericht vom 28.01.2021.
- Anlage MR-26: hessenschau.de, Bericht vom 28.09.2026 zur Schließung des Standorts Marburg.

Behördliche und normative Unterlagen

- Anlage MR-23: Regierungspräsidium Gießen, Internetauftritt „Gentechnik“ (Dezernat 44.2, hessenweite Zuständigkeit).
- Anlage MR-24: Schreiben des Hessischen Landesamts für Gesundheit und Pflege vom 09.10.2024.
- Anlage MR-25: EU-GMP-Leitfaden, Anhang 2 (Fassung 2018), Abschnitt Anwendungsbereich.
- Anlage MR-27: Beschlusssammlung der Bund-Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik, Beschlüsse GenTG § 3-4, § 3-8 und § 2-1.

- Anlage MR-33: Schreiben der Europäischen Arzneimittel-Agentur vom 18.10.2023, EMA/451828/2023, an Mitglieder des Europäischen Parlaments.
- Anlage MR-34: Verordnung (EU) 2020/1043 vom 15.07.2020 über die Durchführung klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen und zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 bestimmt sind, nebst Erwägungsgründen.

Verfahrensunterlagen

- Anlage MR-28: Aufstellung der Anzeigerstatter mit Chargenzuordnung, Verabreichungsdatum und Gesundheitsschädigung.
- Anlage MR-29: Chargenbezogene Verdachtsfallmeldungen zu den Marburger Chargen.
- Anlage MR-30: Strafanzeige vom 20.05.2026 nebst den Ergänzungen vom 06.08.2026 und 28.09.2026 (Verfahren 1600 Js 27629/26 der Staatsanwaltschaft Darmstadt) – zur Information über den Zusammenhang.

Hinweis zu Anlage MR-30: Jene Schriftsätze nennen für die Rest-DNA eine Überschreitung um den Faktor 25 bis 200. Diese Angabe beruht auf anderen Messansätzen – insbesondere auf Messungen ohne vorherige Abtrennung der RNA. Die vorliegende Anzeige legt demgegenüber durchgängig die für die Herstellerin günstigsten Werte zugrunde, nämlich die nach RNase-Verdau ermittelten; auch diese ergeben noch annähernd das Vier- bis Fünffache des Grenzwerts. Soweit dort ferner eine Herstellung ohne Erlaubnis angesprochen ist, betrifft dies den Zeitraum vor Erteilung der Herstellungserlaubnis Ende Januar 2021; die vorliegende Anzeige stützt § 96 Nr. 4 AMG demgegenüber auf den sachlichen Umfang der Erlaubnis hinsichtlich der Gebäude M537/M536 und M102.

K. Anträge und Angebot der Unterstützung

Die Anzeigerstatter beantragen,

1. ein Ermittlungsverfahren gegen die unter D. bezeichneten Beschuldigten einzuleiten,
2. die unter H.I. bezeichneten Sofortmaßnahmen unverzüglich zu treffen, weil mit der für Anfang 2028 angekündigten Schließung des Standorts der Verlust wesentlicher Beweismittel droht,
3. sie als Verletzte nach § 406d StPO über den Fortgang des Verfahrens zu unterrichten und ihnen nach § 406e StPO Akteneinsicht zu gewähren,
4. die Verbindung mit dem Verfahren 1600 Js 27629/26 der Staatsanwaltschaft Darmstadt zu prüfen (§ 13 StPO).

Der Unterzeichner bietet an, den Sachverhalt in einem persönlichen Termin in Marburg zu erläutern, die Anlagen seitengenau aufzubereiten, die Zuordnung der Anzeigeerstatter zu den einzelnen Chargen tabellarisch zu übermitteln und den Kontakt zu den sachverständigen Zeugen herzustellen. Um einen Terminvorschlag wird gebeten.

Für Rückfragen steht der Unterzeichner jederzeit zur Verfügung.

Tobias Ulbrich

Rechtsanwalt