Den Europæiske Ombudsmand

Denne side er maskinoversat [Link]. *Maskinoversættelser kan indeholde fejl, der potentielt gør teksten mindre klar og nøjagtig. Ombudsmanden påtager sig intet ansvar for eventuelle afvigelser. For de mest pålidelige oplysninger og den største retssikkerhed henvises der til originalversionen på engelsk, som der er linket til ovenfor. Læs mere i vores* sprog- og oversættelsespolitik [Link].

Den Europæiske Ombudsmands afgørelse om afslutning af sin undersøgelse af klage 2560/2007/BEH over Det Europæiske Lægemiddelagentur

Afgørelse

Sag 2560/2007/BEH - **Indledt den** 25/10/2007 - **Henstilling om** 19/05/2010 - **Afgørelse af** 24/11/2010

I 2007 henvendte forskere fra et dansk forsknings- og informationscenter inden for sundhedspleje sig til EMA og anmodede om adgang til kliniske undersøgelsesrapporter og tilsvarende forsøgsprotokoller for to anti-fedme lægemidler. De forklarede, at de ønskede at foretage en uafhængig analyse, da de mener, at partisk rapportering om lægemiddelforsøg var almindelig. EMA afslog offentliggørelse med den begrundelse, at den ville være til skade for narkotikaproducenternes kommercielle interesser.

I deres klage til Ombudsmanden hævdede klagerne, at EMA ikke havde givet tilstrækkelig begrundelse for sit afslag på aktindsigt. De hævdede aktindsigt og forsvarede deres synspunkt om, at bekymringer for patienternes velfærd bør prioriteres højere end bekymringer for lægemiddelindustriens kommercielle interesser.

Ombudsmanden fastslog indledningsvis, at EMA ikke havde givet en tilstrækkelig begrundelse for afslaget på aktindsigt. Han foreslog derfor en mindelig løsning over for EMA og anmodede det om at genoverveje klagernes anmodning og give aktindsigt eller give en overbevisende forklaring på, hvorfor der ikke kunne gives en sådan adgang. EMA fastholdt i replikken sit synspunkt om, at der ikke kunne gives aktindsigt, og fremlagde yderligere grunde til støtte for sit synspunkt. Efter at hans tjenestegrene havde kontrolleret de relevante rapporter og protokoller, konkluderede Ombudsmanden, at de ikke indeholdt oplysninger om sammensætningen af de pågældende stoffer til bekæmpelse af fedme, og at de heller ikke indeholdt andre kommercielt fortrolige oplysninger. Efter hans opfattelse ville udbredelsen heraf derfor ikke være til skade for forretningsmæssige interesser. I et udkast til henstilling opfordrede Ombudsmanden derfor EMA til at fremlægge dokumenterne eller fremlægge en overbevisende forklaring på, hvorfor der ikke kunne gives aktindsigt.

EMA anførte i sit svar, at det besluttede at give klagerne aktindsigt i de ønskede dokumenter og anførte en frist, inden for hvilken det ville gøre dette. Det forpligtede sig endvidere til at træffe passende foranstaltninger til at gennemføre udkastet til henstilling. EMA accepterede i denne forbindelse Ombudsmandens forslag til henstilling. Ombudsmanden afsluttede sagen på dette grundlag og bifaldt EMA's tilgang som svar på sit forslag til henstilling.

Baggrunden for klagen

1. Klagerne er forskere, der arbejder for Nordic Cochrane Centre, et forsknings- og informationscenter på sundhedsområdet. Den 29. juni 2007 ansøgte de via Lægemiddelstyrelsen Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om adgang til kliniske undersøgelsesrapporter og tilhørende forsøgsprotokoller vedrørende visse antifedmelægemidler. Disse rapporter og protokoller blev forelagt EMA med henblik på at opnå markedsføringstilladelse for de nævnte fedmemidler. Klagerne understregede, at det er afgørende, at de kliniske undersøgelsesrapporter og tilhørende forsøgsprotokoller stilles til rådighed for uafhængige forskere med henblik på yderligere analyse, eftersom empiriske undersøgelser tydede på, at partisk rapportering om lægemiddelforsøg var almindelig.

2. Ved brev af 20. august 2007 meddelte EMA klagerne, at de ønskede dokumenter var omfattet af undtagelserne i "Regler for gennemførelse af forordning (EF) nr. 1049/2001 om aktindsigt i EMA's dokumenter" [1] (herefter "reglerne"). EMA besluttede at nægte aktindsigt under henvisning til reglernes artikel 3, stk. 2, litra a), der henviser til beskyttelsen af " *en fysisk eller juridisk persons forretningsmæssige interesser, herunder intellektuel ejendomsret* ".

3. Den 24. august 2007 indgav klagerne en genfremsat begæring om aktindsigt til EMA's administrerende direktør. De anførte, at det var usandsynligt, at kliniske undersøgelsesrapporter ville indeholde noget, der kunne underminere beskyttelsen af en fysisk eller juridisk persons kommercielle interesser. De anmodede også EMA om at forklare, hvorfor det mente, at lægemiddelindustriens kommercielle interesser skulle tilsidesætte patienternes velfærd, hvis det skulle opretholde sin oprindelige beslutning.

4. EMA bekræftede i sit svar af 17. september 2007 sin afgørelse om afslag på aktindsigt på grundlag af reglementets artikel 3, stk. 2, litra a). EMA anførte også, at dets nuværende politik ikke var at offentliggøre originale data, der var indsendt som led i et ansøgningsdossier om markedsføringstilladelse. EMA's Videnskabelige Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler har imidlertid overvejet og vurderet de data, der er indsendt til EMA, og resultaterne af dets drøftelser blev offentliggjort på EMA's websted.

5. Den 8. oktober 2007 henvendte klagerne sig til Ombudsmanden.

Undersøgelsens genstand

6. Klagerne var af den opfattelse, at de nøje havde forklaret, hvorfor bekymringer for patienternes velfærd skulle prioriteres højere end bekymringer for lægemiddelindustriens kommercielle interesser. De fremsatte følgende påstande og påstande.

Beskyldninger:

(1) Ved afslaget på adgang til rapporter om kliniske undersøgelser og tilhørende forsøgsprotokoller vedrørende lægemidlerne orlistat og rimonabant gav EMA ikke tilstrækkelig begrundelse for sin afgørelse, navnlig med hensyn til eksistensen af en offentlig interesse i offentliggørelse, der går forud for kommercielle interesser.

(2) EMA's beslutning om at nægte adgang baseret på beskyttelse af forretningsmæssige interesser er ikke overbevisende, navnlig da de ønskede undersøgelsesrapporter og protokoller ikke synes at indebære nogen kommerciel interesse.

Påstand:

Klagerne bør have adgang til de kliniske undersøgelsesrapporter og de tilhørende forsøgsprotokoller efter anmodning.

Undersøgelsen

7. Klagen blev fremsendt til EMA med henblik på en udtalelse, som det fremsendte den 30. januar 2008. Udtalelsen blev fremsendt til klagerne med en opfordring til at fremsætte bemærkninger, som de sendte den 26. februar 2008. Ved brev af 18. marts 2008 anmodede Ombudsmanden EMA om yderligere oplysninger om visse aspekter af klagen. EMA's svar blev videresendt til klagerne, som fremsatte deres bemærkninger den 17. juni 2008.

8. Den 22. januar 2009 forelagde Ombudsmanden EMA et forslag til en mindelig løsning.

9. EMA besvarede dette forslag den 26. februar 2009. Svaret blev videresendt til klagerne, som fremsatte deres bemærkninger den 20. maj 2009. Efter anmodning fra Ombudsmandens tjenestegrene fremsendte klagerne den 31. august og den 1. september 2009 et eksempel på en klinisk undersøgelsesrapport samt yderligere bemærkninger til denne rapport.

10. Efter at have gennemgået disse indlæg konkluderede Ombudsmanden, at det var nødvendigt at undersøge EMA's sagsakter. Inspektionen fandt sted den 6. oktober 2009. En kopi af rapporten om denne inspektion blev sendt til EMA, og en yderligere kopi blev sendt til klagerne med henblik på bemærkninger. Klagerne fremsatte ingen bemærkninger til denne rapport.

11. Den 19. maj 2010 udsendte Ombudsmanden et udkast til henstilling til EMA og anmodede det om at fremsende en detaljeret udtalelse. EMA fremsendte sin detaljerede udtalelse den 31.

august 2010, som blev fremsendt til klagerne med henblik på eventuelle bemærkninger, der skulle fremsættes senest den 31. oktober 2010. Der blev ikke modtaget bemærkninger inden denne dato.

Ombudsmandens analyse og konklusioner

Indledende bemærkninger

12. Eftersom klagernes påstande og påstand vedrører begrundelsen for EMA's afgørelse om at afslå aktindsigt, finder Ombudsmanden det hensigtsmæssigt at undersøge både påstandene og påstanden samlet.

A. Hvad angår klagerens påstande og påstand

Argumenter fremført for Ombudsmanden

13. Klagerne fremførte, at der ikke syntes at være nogen kommerciel interesse i de kliniske undersøgelsesrapporter og protokoller, som de anmodede om adgang til. Selv om de ønskede dokumenter rent faktisk vedrørte kommercielle interesser, gav EMA ingen begrundelse for, at disse skulle tilsidesætte bekymringerne for patienternes velfærd. De anførte, at de omhyggeligt havde forklaret, hvorfor bekymringerne for patienternes velfærd skulle prioriteres højere end bekymringerne for lægemiddelindustriens kommercielle interesser. Da empiriske undersøgelser tydede på, at partisk rapportering om lægemiddelforsøg var almindelig, var der behov for yderligere uafhængig forskning. For at kunne foretage en sådan undersøgelse skulle klagerne have adgang til de ønskede dokumenter. På denne baggrund gjorde de gældende, at EMA's beslutning om at nægte aktindsigt ikke var overbevisende, og at dets begrundelse var utilstrækkelig. De hævdede, at de burde have adgang til de kliniske undersøgelsesrapporter og de tilhørende forsøgsprotokoller som ønsket.

14. EMA gjorde i sin udtalelse gældende, at det proaktivt fremlagde en lang række dokumenter, f.eks. sammendrag af udtalelser, pressemeddelelser og møderapporter. TRIPs-aftalens artikel 39, stk. 3 [2] , forpligtede imidlertid den til at beskytte mod urimelig kommerciel anvendelse af data, der er indgivet med henblik på markedsføringstilladelse for farmaceutiske produkter. Sådanne oplysninger skulle beskyttes mod offentliggørelse, medmindre det var nødvendigt at give adgang for at beskytte offentligheden. Ifølge EMA skulle enhver forretningshemmelighed eller forretningsmæssig tillid samt enhver form for information, hvis videregivelse ville være til urimelig skade eller skade enkeltpersoners eller virksomheders forretningsmæssige interesser, betragtes som kommercielt fortrolige oplysninger. EMA påpegede i denne forbindelse også, at resultatet af vurderingerne af de data, det fik forelagt, blev offentliggjort på EMA's websted.

15. Med hensyn til offentlighedens interesse i at offentliggøre de ønskede dokumenter var EMA af den opfattelse, at dette skulle afvejes mod interesserne hos de virksomheder, der indgav data til EMA. Ifølge EMA var dets opgave at informere sundhedspersoner og patienter om lægemidler. For at opnå dette offentliggjorde den sine videnskabelige vurderinger af alle godkendte lægemidler. EMA anførte, at det ikke kunne identificere nogen mere tungtvejende offentlig interesse, der kunne begrunde offentliggørelse af de ønskede dokumenter. EMA fandt, at det behandlede klagernes anmodning om aktindsigt i overensstemmelse med reglerne. Det påpegede også, at det med henblik på yderligere at forbedre sin tilgang til gennemsigtighed havde til hensigt at indlede en høring af alle de involverede interessenter i den nærmeste fremtid.

16. I deres bemærkninger anførte klagerne, at patienterne som en sandsynlig konsekvens af EMA's holdning ville dø unødigt og blive behandlet med ringere og potentielt skadelige stoffer. De gentog deres synspunkt om, at EMA ikke forklarede, hvorfor indrømmelse af adgang ville underminere beskyttelsen af forretningsmæssige interesser, og hvorfor disse interesser bør tilsidesætte bekymringerne for patienternes velfærd. Under henvisning til EMA's etiske uforsvarlighed opfordrede de også Ombudsmanden til at overveje det synspunkt, at reguleringsorganer befandt sig i en interessekonflikt, da de nægtede interesserede tredjeparter adgang til data, som de var i besiddelse af.

17. EMA forklarede i sine yderligere bemærkninger og på Ombudsmandens anmodning, hvorfor det anså kliniske undersøgelsesrapporter og tilhørende forsøgsprotokoller for at falde ind under definitionen af kommercielle interesser. "Note for Guidance on Structure and Content of Clinical Study Reports (CPMP/ICH/137/95)" (herefter "retningslinjerne"), som er vedlagt, indeholder det krævede indhold af kliniske undersøgelsesrapporter. Rapporterne er meget detaljerede og omfattende og indeholder detaljerede oplysninger om det kliniske udviklingsprogram, som både med hensyn til tid og omkostninger udgør den væsentligste del af udviklingen af et lægemiddel. Ifølge EMA fortsætter den kliniske udvikling af et lægemiddel i hele dets livscyklus, selv efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen. Som det fremgår af retningslinjerne, indeholdt disse rapporter betydelige detaljer om forsøgets udformning og metode, de genererede data og analysen heraf. Samtidig indeholdt rapporterne også betydelige mængder personoplysninger, som ville kræve en detaljeret undersøgelse af dokumenterne, før de blev udleveret. Den dokumentation, der blev anmodet om med hensyn til et lægemiddel alene omfattede omkring 500 bind, hver volumen består af ca. 300 til 400 sider. En delvis udlevering var således ikke mulig, da en gennemgang af de ønskede dokumenter ville kræve en uforholdsmæssig stor indsats med hensyn til EMA's tid og ressourcer.

18. Hvad angår forholdet mellem TRIPs-aftalens artikel 39, stk. 3, og reglementet, som Ombudsmanden fremsatte i sin anmodning om yderligere oplysninger, påpegede EMA, at TRIPs-aftalens artikel 39, stk. 3, var eksigibel i Unionens retsorden og skulle betragtes som en *lex specialis* i forhold til reglementets artikel 3, stk. 2, litra a). Ifølge EMA indeholdt TRIPs-aftalens artikel 39, stk. 3, en generel undtagelse fra princippet om gennemsigtighed, når udbredelsen af et dokument ville være til skade for beskyttelsen af forretningsmæssige interesser. EMA redegjorde desuden for, at alle anmodninger om aktindsigt blev behandlet i overensstemmelse med reglerne.

19. I deres bemærkninger til EMA's yderligere bemærkninger fandt klagerne, at retningslinjerne i modsætning til EMA's opfattelse ikke angav, at rapporter om kliniske undersøgelser indeholdt kommercielt fortrolige oplysninger. Desuden vurderede de ud fra deres egne erfaringer med at læse forsøgsprotokoller, at det var meget usandsynligt, at kliniske undersøgelsesrapporter indeholdt kommercielt fortrolige oplysninger. Under alle omstændigheder var der en mere tungtvejende offentlig interesse i udbredelsen. De bemærkede endvidere, at EMA i modsætning til, hvad der blev truffet vedrørende deres oprindelige og genfremsatte begæringer om aktindsigt, nu også synes at påberåbe sig reglementets artikel 3, stk. 1, litra b), som vedrører privatlivets fred og den enkeltes integritet. De henviste til artikel 6 i reglementet, som bestemte, at hvis kun dele af et dokument er omfattet af en undtagelse, frigives de resterende dele. I betragtning af den strukturerede karakter af kliniske undersøgelsesrapporter ville det ifølge dem være forholdsvis let at fjerne de oplysninger, der er omfattet af reglementets artikel 3, stk. 1, litra b).

Ombudsmandens foreløbige vurdering, der fører til et forslag til en mindelig løsning

20. Ombudsmanden bemærkede, at han i den foreliggende sag blev anmodet om at afgøre, om EMA havde ret til at afslå aktindsigt. EMA har i sine afgørelser vedrørende klagernes oprindelige og genfremsatte begæringer om aktindsigt påberåbt sig reglementets artikel 3, stk. 2, litra a), som vedrører beskyttelsen af forretningsmæssige interesser. EMA forklarede imidlertid i løbet af undersøgelsen, at TRIPs-aftalens artikel 39, stk. 3, skulle betragtes som en *lex specialis* i forhold til reglerne. EMA henviste desuden i sine yderligere bemærkninger til en yderligere undtagelse i reglerne (privatliv og den enkeltes integritet). I henhold til artikel 18 i den europæiske kodeks for god forvaltningsskik *skal enhver afgørelse, der træffes af en institution, " klart angive [...] retsgrundlaget for afgørelsen* ". På baggrund af EMA's afgørelser og de bemærkninger, som EMA fremsatte i løbet af undersøgelsen, fandt Ombudsmanden, at den eller de retlige bestemmelser, på grundlag af hvilke EMA afslog aktindsigt, ikke var klar. Ombudsmanden fastslog derfor foreløbigt, at EMA ikke havde givet en tilstrækkelig begrundelse for afslaget på aktindsigt i de ønskede dokumenter, og at undladelsen heraf udgjorde et tilfælde af fejl eller forsømmelser. Han fremsatte derfor et tilsvarende forslag til en mindelig løsning i overensstemmelse med artikel 3, stk. 5, i statutten for Den Europæiske Ombudsmand.

21. Efter en foreløbig konstatering af fejl og forsømmelser bemærkede Ombudsmanden, at han kunne afstå fra yderligere at overveje substansen i EMA's afgørelse om at nægte aktindsigt. Han fandt det ikke desto mindre nyttigt og faktisk at foretrække at overveje indholdet af EMA's afgørelse med henblik på at give EMA vejledning om, hvordan klagernes anmodning om aktindsigt skal behandles. Ombudsmanden undersøgte derfor og så vidt muligt på dette stadium af sin undersøgelse, om EMA's afgørelse om afslag på aktindsigt var korrekt.

22. Ombudsmanden bemærkede, at EMA henviste til TRIPs-aftalen som en *lex specialis* i forbindelse med forretningsordenen. Samtidig forklarede den, at alle anmodninger om aktindsigt blev behandlet i overensstemmelse med forretningsordenen. EMA's tilgang rejste derfor

spørgsmålet om det præcise forhold mellem TRIPs-aftalen og reglerne.

23. TRIPs-aftalens artikel 39, stk. 3, har følgende ordlyd:

" *Medlemmer skal, når de som betingelse for godkendelse af markedsføring af kemiske farmaceutiske produkter eller landbrugsprodukter, der anvender nye kemiske enheder, kræver fremlæggelse af ikke-frigivne forsøg eller andre data, hvis oprindelse kræver en betydelig indsats, beskytte sådanne data mod urimelig kommerciel anvendelse. Medlemmerne skal desuden beskytte sådanne data mod videregivelse, medmindre det er nødvendigt for at beskytte offentligheden, eller medmindre der træffes foranstaltninger til at sikre, at dataene beskyttes mod urimelig kommerciel brug.* "

Ombudsmanden forstod, at denne bestemmelse tilsyneladende endnu ikke havde givet anledning til fortolkningspraksis hos de kompetente organer i WTO og Fællesskabets retsinstanser. En ordlydsfortolkning tydede imidlertid på, at artikel 39, stk. 3, som hovedregel pålægger en institution ikke at videregive oplysninger, der er indgivet inden for rammerne af markedsføringstilladelsen, med forbehold af to undtagelser. Videregivelse syntes tilladt, hvis det var nødvendigt for at beskytte offentligheden, eller hvis der træffes foranstaltninger til at sikre, at oplysningerne beskyttes mod urimelig kommerciel brug. Derimod hvilede reglerne på den generelle forpligtelse til at give aktindsigt, med forbehold af opregnede undtagelser, såsom beskyttelse af forretningsmæssige interesser. I henhold til reglementets artikel 1, stk. 1, har de til formål at sikre den bredest mulige aktindsigt i de dokumenter, som EMA udarbejder eller modtager og er i besiddelse af. Heraf følger, at TRIPs-aftalens artikel 39, stk. 3, og reglementet tilsyneladende forfølger forskellige formål.

24. Desuden henviser artikel 39, stk. 3, i TRIPs-aftalen til beskyttelse af data, der indgives i forbindelse med markedsføringstilladelse, " *mod urimelig kommerciel brug* ". Bortset fra spørgsmålet om beskyttelse af offentligheden fremgik det således, at svaret på, om der kan gives adgang i henhold til denne bestemmelse, afhænger af den fremtidige anvendelse af de videregivne oplysninger eller tilgængeligheden af foranstaltninger til at forhindre en vis fremtidig anvendelse. På den anden side er reglerne som sådan ligeglade med anvendelsen af offentliggjorte dokumenter. i stedet er de baseret på en generel forpligtelse til at give adgang. Formålet med forordning 1049/2001 og reglerne er således at give offentligheden ret til aktindsigt [3] . Ved første øjekast var det derfor vanskeligt at forene en adgangsordning, der tager hensyn til den fremtidige anvendelse af videregivne oplysninger, med reglerne. Det synes nyttigt at tilføje, at beskyttelsen af forretningsmæssige interesser i henhold til reglerne ikke nødvendigvis er den samme som den beskyttelse mod urimelig kommerciel brug, der er omhandlet i TRIPs-aftalens artikel 39, stk. 3.

25. På grundlag af disse betragtninger var Ombudsmanden af den opfattelse, at en samtidig anvendelse af artikel 39, stk. 3, i TRIPs-aftalen på den ene side og reglerne på den anden side i betragtning af de forskellige formål og begreber, der ligger til grund for dem, ikke let kunne overvejes. Det var ikke op til Ombudsmanden endeligt at afgøre, hvilket regelsæt der skulle gælde for klagernes anmodning om aktindsigt. Ombudsmanden undersøgte imidlertid i sin analyse EMA's afgørelse om at afslå aktindsigt i lyset af begge regelsæt, begyndende med

forretningsordenen og derefter til artikel 39, stk. 3, i TRIPs-aftalen.

EMA's anvendelse af reglerne

26. Artikel 15 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde giver ret til aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter og fastsætter, at de generelle principper og begrænsninger for denne ret bør fastlægges af fællesskabslovgiveren. Disse regler er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter [4] ("forordning 1049/2001"). I henhold til betragtning 8 i forordning (EF) nr. 1049/2001 bør alle agenturer, der oprettes af institutionerne, anvende principperne i denne forordning. Artikel 73 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur [5] (herefter "forordning 726/2004") bestemmer, at forordning 1049/2001 finder anvendelse på EMA, og giver samtidig EMA's bestyrelse beføjelse til at vedtage gennemførelsesbestemmelser til forordning 1049/2001. På dette grundlag vedtog EMA's bestyrelse reglerne den 19. december 2006.

27. I betragtning af denne retlige situation fandt Ombudsmanden, at Fællesskabets retsinstansers retspraksis vedrørende forordning 1049/2001 er relevant for fortolkningen af reglerne. EMA har i sine afgørelser vedrørende både klagernes oprindelige og genfremsatte begæringer påberåbt sig reglementets artikel 3, stk. 2, litra a), der har følgende ordlyd:

" *Agenturet afslår at give aktindsigt i et dokument, hvis udbredelse ville være til skade for beskyttelsen af:*

a) en fysisk eller juridisk persons kommercielle interesser, herunder intellektuel ejendomsret,

[...]

medmindre der er en mere tungtvejende offentlig interesse i offentliggørelse ."

28. I henhold til reglementets artikel 1, stk. 1, har de til formål at sikre den bredest mulige aktindsigt i de dokumenter, som EMA udarbejder eller modtager og er i besiddelse af. Det fremgår af Fællesskabets retsinstansers faste praksis vedrørende forordning 1049/2001, at undtagelserne fra den generelle ret til aktindsigt skal fortolkes og anvendes strengt [6] . Den blotte omstændighed, at et dokument vedrører en interesse, der er beskyttet af en undtagelse, kan ikke i sig selv begrunde anvendelsen af denne undtagelse. Den berørte institution skal derfor, inden den lovligt påberåber sig en undtagelse, vurdere i) om aktindsigt i dokumentet konkret og faktisk vil være til skade for den beskyttede interesse, og ii) om der ikke foreligger en mere tungtvejende offentlig interesse i udbredelsen. Denne vurdering skal fremgå af de grunde, der ligger til grund for beslutningen [7] .

29. Ifølge klagerne er det usandsynligt, at de kliniske undersøgelsesrapporter på grund af

deres indhold vedrører kommercielle interesser. De gjorde også gældende, at EMA ikke i tilstrækkelig grad tog stilling til spørgsmålet om, hvorvidt der forelå en mere tungtvejende offentlig interesse i udbredelsen. På denne baggrund undersøgte Ombudsmanden først, om EMA havde fastslået, at indrømmelse af adgang ville underminere forretningsmæssige interesser. Derefter undersøgte han spørgsmålet om tilstedeværelsen af en mere tungtvejende interesse i udbredelsen.

30. For så vidt angår spørgsmålet om forretningsmæssige interesser har EMA påberåbt sig reglementets artikel 3, stk. 2, litra a), og har omformuleret indholdet i sine afgørelser vedrørende klagernes oprindelige og genfremsatte begæringer. Samtidig fremgår det ikke af EMA's argumentation, hvorfor aktindsigt i de ønskede dokumenter efter EMA's opfattelse konkret og faktisk ville være til skade for forretningsmæssige interesser.

31. EMA forklarede i sine yderligere bemærkninger, at rapporterne som hovedregel er meget detaljerede og omfattende og indeholder fuldstændige oplysninger om det kliniske udviklingsprogram. Sidstnævnte udgør den væsentligste del, både med hensyn til tid og omkostninger, i udviklingen af et lægemiddel. Rapporterne indeholder betydelige detaljer om forsøgenes udformning og metode, de genererede data og analysen heraf. EMA vedlagde også retningslinjerne, som efter Ombudsmandens opfattelse gav en detaljeret redegørelse for strukturen og indholdet af kliniske undersøgelsesrapporter. Således indeholder kapitlet "Investigationsplan" f.eks. overskriften "Behandlinger". Under denne overskrift opregner retningslinjerne otte underpositioner, såsom "Indgivne behandlinger" og "Metode til fordeling af patienter til behandlingsgrupper", som skal være indeholdt i kliniske undersøgelsesrapporter. I deres bemærkninger til de supplerende oplysninger fra EMA fremførte klagerne, at retningslinjerne beskrev generelle og velkendte principper for lægemiddelforsøg. Det fremgik imidlertid ikke af disse retningslinjer, at rapporter om kliniske undersøgelser indeholder kommercielt fortrolige oplysninger. Klagerne forklarede også, at denne konklusion blev bekræftet af deres egne erfaringer med at læse industrisponsorerede forsøgsprotokoller.

32. På grundlag af EMA's oplysninger forstod Ombudsmanden, at kliniske undersøgelsesrapporter indeholder alle detaljer om det kliniske udviklingsprogram, som udgør den væsentligste del, både med hensyn til tid og omkostninger, i udviklingen af et lægemiddel. Ombudsmanden mente, at der kunne være tale om kommercielle interesser. Henset til, at undtagelser fra retten til aktindsigt skal fortolkes snævert, og under hensyntagen til EMA's forklaringer, har han imidlertid ikke kunnet se, hvordan en meddelelse af aktindsigt konkret og faktisk ville være til skade for forretningsmæssige interesser og dermed opfylde den betingelse, der er fastsat i Fællesskabets retsinstansers praksis. Det synes nyttigt at tilføje, at risikoen for skade på en interesse for at kunne påberåbes skal være rimeligt forudsigelig og ikke rent hypotetisk [8] .

33. Selv om forretningsmæssige interesser konkret og faktisk undergraves af udbredelsen, skal der stadig gives aktindsigt, hvis der er en mere tungtvejende offentlig interesse i udbredelse. For så vidt angår spørgsmålet om, hvorvidt der foreligger en mere tungtvejende offentlig interesse, bemærkede Ombudsmanden, at den pågældende institution ifølge Fællesskabets retsinstansers retspraksis vedrørende forordning 1049/2001 skal afveje den særlige interesse,

der skal beskyttes ved hemmeligholdelse, med bl.a. den offentlige interesse i, at dokumentet gøres tilgængeligt. Denne interesseafvejning skal tage hensyn til de fordele, der følger af øget åbenhed, der gør det muligt for borgerne i højere grad at deltage i beslutningsprocessen og sikre, at administrationen får større legitimitet og er mere effektiv og ansvarlig over for borgerne i et demokratisk system [9] . Desuden behøver den mere tungtvejende offentlige interesse, der kan begrunde udbredelsen, ikke at adskille sig fra de principper, der ligger til grund for forordning 1049/2001 [10] .

34. EMA forklarede i sin udtalelse, at det var dets opgave at informere sundhedspersoner og patienter om lægemidler, som det godkender eller afviser, og påpegede, at det derfor er grunden til, at det offentliggør sin videnskabelige vurdering af alle godkendte lægemidler. Den anførte videre, at der ikke var nogen mere tungtvejende offentlig interesse, der kunne begrunde udbredelsen.

35. Hvis det antages, at udbredelse ville være til skade for forretningsmæssige interesser, måtte EMA afveje disse interesser med offentlighedens interesse i offentliggørelse. I den forbindelse støttede EMA sig i det væsentlige på sin opgave med at informere sundhedspersoner og patienter, således som det blev pålagt det ved forordning 726/2004, og konkluderede, at der ikke var nogen mere tungtvejende offentlig interesse i offentliggørelse. Klagerne gav udtryk for en række betænkeligheder med hensyn til patienternes sundhed, hvilket ville udgøre en mere tungtvejende offentlig interesse. Ombudsmanden fandt, at der for at fastslå en mere tungtvejende offentlig interesse i udbredelse skal fremsættes plausible og tilstrækkeligt konkrete argumenter, der tyder på, at der foreligger en sådan interesse. Samtidig mindede han om, at spørgsmålet om, hvorvidt der foreligger en mere tungtvejende offentlig interesse, først skal besvares, efter at det er blevet påvist, at forretningsmæssige interesser konkret og faktisk ville blive undermineret af udbredelsen. Da Ombudsmanden fandt, at dette ikke var tilfældet, behøvede han på dette tidspunkt af sin undersøgelse endnu ikke at tage endelig stilling til, om der forelå en mere tungtvejende offentlig interesse.

36. Ombudsmanden bemærkede, at EMA i løbet af sin undersøgelse forklarede, at de dokumenter, som klagerne havde anmodet om, indeholdt betydelige mængder personoplysninger, som krævede forudgående redigering, før en delvis offentliggørelse kunne finde sted. I betragtning af den store mængde oplysninger, der anmodes om, vil redigering imidlertid indebære en uforholdsmæssig stor indsats med hensyn til tid og ressourcer. I sin dom i sag T-2/03 behandlede Retten spørgsmålet om, hvorvidt aktindsigt i dokumenter kan afslås i henhold til forordning 1049/2001, hvis behandlingen af den pågældende begæring ville udgøre en alt for stor byrde for administrationen [11] . Domstolen fastslog følgende:

" *101 Det skal imidlertid bemærkes, at det er muligt for en person, der har fremsat begæringen, i henhold til forordning nr. 1049/2001 at indgive en begæring om aktindsigt vedrørende et åbenbart urimeligt antal dokumenter, måske af trivielle grunde, hvorved der pålægges en mængde arbejde med henblik på behandlingen af hans begæring, som i væsentlig grad kan lamme institutionens korrekte funktion. Det skal ligeledes bemærkes, at når en begæring vedrører et meget stort antal dokumenter, afspejler institutionens ret til at søge en "rimelig løsning" sammen med den, der har fremsat begæringen, i henhold til artikel 6, stk. 3, i*

forordning nr. 1049/2001 muligheden for, om end på en særlig begrænset måde, at tage hensyn til nødvendigheden af i givet fald at forene sagsøgerens interesser med hensyn til god forvaltningsskik.

102 En institution skal således i særlige tilfælde, hvor en konkret og individuel undersøgelse af dokumenterne ville indebære et urimeligt stort administrativt arbejde, bevare retten til at afveje interessen i aktindsigt i dokumenterne med den arbejdsbyrde, der er forbundet hermed, med henblik på i disse særlige tilfælde at beskytte hensynet til god forvaltningsskik (jf. analogt dommen i sagen Hautala mod Rådet, nævnt i præmis 69 ovenfor, præmis 86).

103 Denne mulighed gælder dog kun i undtagelsestilfælde.

[...]

112 Det er således kun i undtagelsestilfælde og kun i tilfælde, hvor den administrative byrde, der følger af en konkret og individuel undersøgelse af dokumenterne, viser sig at være særlig tung, hvorved grænserne for, hvad der med rimelighed kan kræves, overskrides, at en undtagelse fra denne forpligtelse til at undersøge dokumenterne kan tillades (jf. analogt Kuijer II-dommen, præmis 57).

37. Til støtte for sin opfattelse gjorde EMA gældende, at de kliniske undersøgelsesrapporter og protokoller for et af lægemidlerne omfattede mere end 500 mængder dokumentation, som hver indeholdt ca. 300-400 sider. EMA forklarede endvidere, at disse tal kun vedrørte data, der var indsendt til støtte for den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse. Ombudsmanden accepterede, at mængden af oplysninger, der var omfattet af klagernes anmodning om aktindsigt, i princippet kunne give EMA ret til at påberåbe sig undtagelsen fra en konkret og individuel undersøgelse af dokumenterne. Han mindede dog også om, at klagerne overbevisende hævdede, at EMA overvurderede den administrative byrde. De påpegede, at i betragtning af den strukturerede karakter af kliniske undersøgelsesrapporter, som adskiller individuelle patientdata fra andre dele af rapporterne, bør det være forholdsvis let at fjerne private data. På denne baggrund og i betragtning af den ekstraordinære karakter af den undtagelse, der er udviklet i Rettens retspraksis, fandt Ombudsmanden, at EMA ikke i tilstrækkelig grad forklarede, hvorfor redigeringen af dokumenterne ville medføre en uforholdsmæssig stor administrativ byrde for EMA.

EMA's anvendelse af TRIPs-aftalens artikel 39, stk. 3

38. Som hovedregel beskytter TRIPs-aftalens artikel 39, stk. 3, mod videregivelse af testdata, der er indgivet med henblik på at opnå markedsføringstilladelse. Samtidig bemærkede Ombudsmanden, at denne regel er underlagt undtagelser. Det fremgik således, at videregivelse er mulig, når det er nødvendigt for at beskytte offentligheden, eller hvis der træffes foranstaltninger til at sikre, at oplysningerne beskyttes mod urimelig kommerciel brug. Ombudsmanden fandt derfor, at videregivelse ikke er forbudt, hvis de videregivne oplysninger kan beskyttes mod urimelig kommerciel brug.

39. Ombudsmanden mindede om, at klagerne både i deres ansøgninger til EMA og i løbet af sin undersøgelse gentagne gange understregede, at deres anmodning om aktindsigt var begrundet i rent videnskabelige betænkeligheder. I klage 1776/2005/GG gav Den Europæiske Investeringsbank (EIB) i denne sag klageren privat adgang til visse dele af en revisionsrapport, som ikke kunne offentliggøres. I den sag understregede Ombudsmanden, at han i høj grad værdsatte EIB's konstruktive og samarbejdsvillige tilgang. Han anførte også, at den innovative måde, hvorpå EIB efterlevede klagerens anmodning om aktindsigt, samtidig med at tredjemands legitime interesser beskyttes, kan tjene som model for fremtidige sager.

40. Ombudsmanden fandt, at EIB's tilgang ville være hensigtsmæssig for EMA og bistå den med at opfylde sine forpligtelser i henhold til TRIPs-aftalens artikel 39, stk. 3, samtidig med at princippet om gennemsigtighed i den foreliggende sag så vidt muligt respekteres. Ombudsmanden mente således, at en indrømmelse af privat adgang til klagerne med henblik på at gennemføre den videnskabelige undersøgelse, som de havde planlagt, kunne forene klagernes interesse i at få adgang med interessen i at beskytte data mod urimelig kommerciel brug i overensstemmelse med artikel 39, stk. 3, i TRIPs-aftalen.

41. EMA forklarede i sine yderligere bemærkninger, at reglerne ikke gav mulighed for at give adgang til visse kategorier af ansøgere på grundlag af deres motiver. De gav heller ikke grundlag for at indgå en fortrolighedsaftale med en ansøger. Ombudsmanden er imidlertid af den opfattelse, at den omstændighed, at reglerne ikke giver mulighed for at give privat adgang, ikke kan udelukke muligheden for at give privat adgang på grundlag af TRIPs-aftalens artikel 39, stk. 3. På denne baggrund fandt Ombudsmanden, at EMA ikke i tilstrækkelig grad forklarede, hvorfor der ikke kan gives privat adgang.

42. I lyset af ovenstående fremsatte Ombudsmanden den foreløbige konklusion om, at EMA ikke gav en tilstrækkelig begrundelse for afslaget på aktindsigt i de ønskede dokumenter, og at undladelsen heraf udgjorde et tilfælde af fejl eller forsømmelser. Ombudsmanden fremsatte den yderligere foreløbige konklusion om, at EMA's afslag på aktindsigt i betragtning af den utilstrækkelige begrundelse udgjorde et tilfælde af fejl eller forsømmelser. Han fremsatte derfor følgende forslag til en mindelig løsning:

" *EMA kan tage klagernes begæring om aktindsigt op til fornyet overvejelse og give aktindsigt i de pågældende dokumenter eller give en overbevisende forklaring på, hvorfor der ikke kan gives en sådan aktindsigt.* "

De argumenter, der blev fremført for Ombudsmanden efter hans forslag til en mindelig løsning

43. EMA fastholdt i replikken sit afslag på aktindsigt i de ønskede dokumenter. Den anførte, at dens afgørelse var baseret på undtagelsen i reglementets artikel 4, stk. 2, litra a) (forretningsmæssige interesser). Selv om den anerkendte, at der ikke var nogen præcis definition af "kommercielt fortrolige oplysninger" i lovgivningen eller retspraksis, gjorde den

gældende, at den generelt var defineret som følger: " *Oplysninger, der kan være til gavn for en konkurrent, hvis offentliggørelse kan medføre* uforholdsmæssig skade *for og* i alvorlig grad skade *partens kommercielle interesser.* " [12]

44. Ifølge EMA falder følgende kategorier ind under definitionen af " *forretningsmæssigt fortrolige oplysninger* ":

i) Intellektuel ejendomsret, der vedrører udvikling og forskning forud for indgivelse af et patent eller et design. EMA påpegede, at udvikling og forskning i lægemiddelindustrien er meget bekostelig. Videregivelse af relevante oplysninger forud for erhvervelsen af et patent kan forhindre, at et patent registreres. Der var derfor stor interesse i at indføre foranstaltninger til hemmeligholdelse af relevante oplysninger.

II) Forretningshemmeligheder vedrørende formler, fremstillings- og kontrolprocesser, der anvendes eller kan anvendes i handelen. Disse er generelt ikke offentligt tilgængelige og har en vis værdi som følge af, at de ikke er kendt på anden måde. Ifølge EMA gøres der en rimelig indsats for at holde disse hemmelige.

III) Kommerciel tillid til alle oplysninger, der som sådan ikke har nogen kommerciel værdi. Ikke desto mindre kan videregivelse af disse oplysninger (f.eks. virksomheders strukturer og udviklingsplaner, markedsføringsstrategier osv.) skade indehaveren heraf.

45. EMA gentog sit synspunkt om, at de oplysninger, der var indeholdt i de ønskede dokumenter, og som skulle betragtes som tredjepartsdokumenter, har kommerciel værdi.

46. Den fremførte, at kliniske undersøgelsesrapporter er de integrerede fuldstændige rapporter fra en individuel undersøgelse vedrørende brugen af et terapeutisk, profylaktisk eller diagnostisk middel på patienter. Kliniske og statistiske beskrivelser og analyser er integreret i en enkelt rapport og omfatter bl.a. følgende oplysninger: protokollen eksempler på formularer til indberetning af tilfælde investigatorrelaterede oplysninger oplysninger om de lægemidler, der skal testes, herunder aktive kontrolkomparatorer teknisk statistisk dokumentation relaterede publikationer fortegnelser over patientdata og visse tekniske statistiske detaljer. I den givne sammenhæng henviste EMA også til de retningslinjer, der tidligere var blevet forelagt Ombudsmanden.

47. Med hensyn til kliniske forsøgsprotokoller påpegede EMA, at de beskriver mål, design, metodologi, statistiske overvejelser og tilrettelæggelse af et klinisk forsøg. Protokoller giver normalt også baggrunden og årsagerne til at gennemføre retssagen. EMA anførte, at protokollerne indeholder en undersøgelsesplan, som det kliniske forsøg er baseret på. Planen har til formål at sikre deltagernes sundhed og besvare specifikke forskningsspørgsmål. Protokollen indeholder også nærmere oplysninger om, hvilke typer personer der kan deltage i en retssag. tidsplanen for test, procedurer, medicin og doser; og varigheden af undersøgelsen.

48. EMA påpegede også, at formatet og indholdet af protokoller for kliniske forsøg sponsoreret af farmaceutiske, bioteknologiske eller medicinske udstyrsvirksomheder i USA, EU eller Japan

er blevet standardiseret ved hjælp af retningslinjerne for god klinisk praksis fra den internationale konference om harmonisering af tekniske krav til registrering af humanmedicinske lægemidler (ICH). Det erklærede endvidere, at kliniske forsøgsprotokoller giver forskere på flere steder mulighed for at udføre undersøgelsen på nøjagtig samme måde. Data indhentet af dem kan derfor aggregeres, som om de arbejder sammen. Protokollen fungerer også som et fælles referencedokument for studieadministratorer og lokale forskere med hensyn til deres opgaver og ansvar under forsøget.

49. Kort sagt anførte EMA, at " *det ville med rimelighed kunne forudses, at videregivelsen af disse oplysninger specifikt ville være til skade for den tredjemand, der er indehaver af dokumentet* ". Den bemærkede, at oplysningerne i rapporterne og protokollerne faktisk kunne anvendes af konkurrenterne som grundlag for at begynde at udvikle det samme eller et lignende lægemiddel alene ved hjælp af oplysningerne og dataene til deres egen økonomiske fordel. Desuden kunne konkurrenter indsamle værdifulde oplysninger om sponsorvirksomhedens langsigtede kliniske udviklingsstrategi.

50. Hvad angår spørgsmålet om, hvorvidt der foreligger en mere tungtvejende offentlig interesse i udbredelsen, var EMA af den opfattelse, at bevisbyrden lå hos klagerne. Den påpegede, at patienterne ifølge dem ville dø unødigt som følge af afslaget på aktindsigt. I lyset af en passage fra Rettens dom i sag T-36/04 [13] fandt EMA, at klagerne ikke på tilfredsstillende vis beviste, at der var en forbindelse mellem videregivelsen og muligheden for at redde patienternes liv. Efter EMA's opfattelse er den grundlæggende betydning af gennemsigtighedsprincippet at sætte borgerne i stand til at kontrollere dets aktiviteter. På denne baggrund gentog det, at det regelmæssigt offentliggør europæiske offentlige vurderingsrapporter ("EPAR'er") og pressemeddelelser. Det understregede igen, at evalueringen af lægemidlers sikkerhed og virkning er dens egen specifikke opgave og ikke et fælles ansvar med den brede offentlighed.

51. EMA påpegede også, at en offentlig høring om dets reviderede politik for aktindsigt er i gang. Denne politik vil gøre det muligt for offentligheden at få adgang til mange dokumenter vedrørende dens aktiviteter, herunder vurderingsrapporterne fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler ("CMPH") og vurderingsrapporterne fra (med)ordføreren. EMA var af den opfattelse, at udbredelsen af vurderingsrapporterne vedrørende de to omhandlede lægemidler kunne imødekomme klagernes anmodning.

52. EMA påpegede, at Ombudsmanden selv erklærede, at reguleringsorganerne befinder sig i en vanskelig situation, når de afvejer offentlige og private interesser. Den har gjort gældende, at den ikke blot skal afveje interesserne hos indehaverne af en markedsføringstilladelse med de interesser, som klagerne har påberåbt sig, men også med de institutionelle opgaver, som den er blevet pålagt. EMA gjorde i det væsentlige gældende, at lovgiveren fandt det til gavn for borgerne at centralisere proceduren for opnåelse af markedsføringstilladelser. Den gav derfor EMA eneansvaret for at vurdere lægemidler. Som følge heraf var EMA referencepunktet og organet med ansvar for koordinering af evaluering, overvågning og lægemiddelovervågning af lægemidler i EU.

53. EMA var af den opfattelse, at dets centrale holdning var støttet af dets handlinger vedrørende de to omhandlede lægemidler i de dokumenter, som klagerne havde anmodet om. Med hensyn til lægemidlet rimonabant (Acomplia) forklarede den, at den efter resultaterne af CMPH anbefalede suspension af markedsføringstilladelsen. Den 13. november 2008 blev markedsføringen suspenderet i alle de medlemsstater, hvor lægemidlet blev markedsført. Indehaveren af markedsføringstilladelsen underrettede efterfølgende Kommissionen om sin beslutning om frivilligt at trække sin markedsføringstilladelse tilbage. Den 16. januar 2009 traf Kommissionen en beslutning om tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen for Acomplia, som derfor ikke længere var gyldig. Med hensyn til orlistat (Xenical) påpegede EMA, at EMA efter sin vurdering af lægemidlets sikkerhed og virkning udstedte en tilladelse til salg uden recept den 21. januar 2009. Dette skift (tilsyneladende fra en recept til et ikke-receptpligtigt lægemiddel) skyldtes, at indehaveren af markedsføringstilladelsen ansøgte om en forlængelse af tilladelsen for en kapsel med lavere dosis med en ny klassificering som et ikke-receptpligtigt lægemiddel.

54. EMA insisterede på, at det var nødvendigt at redigere de ønskede dokumenter, før der kunne gives delvis aktindsigt. Dette skyldtes tilstedeværelsen af en betydelig mængde kommercielt fortrolige oplysninger og personoplysninger. Den gav også udtryk for, at dokumenter efter redigering ville blive frataget alle relevante oplysninger og ville være værdiløse for klagerne. Den gentog sit synspunkt om, at en gennemgang af de ønskede dokumenter ville kræve en uforholdsmæssig stor indsats med hensyn til EMA's tid og ressourcer. Under henvisning til, at dette princip er blevet anerkendt i Rettens praksis, gjorde den gældende, at det samme princip var indeholdt i visse nationale love, herunder UK Freedom of Information Act. EMA konkluderede, at delvis aktindsigt også burde nægtes, da den nødvendige redigering af dokumenterne ville medføre en uforholdsmæssig stor indsats.

55. I deres bemærkninger bemærkede klagerne, at fremlæggelsen af oplysninger ifølge EMA ville gøre det muligt for konkurrenterne at anvende oplysningerne i dokumenterne som grundlag for at begynde at udvikle lignende lægemidler og for at indhente værdifulde oplysninger om indehaverne af markedsføringstilladelsernes langsigtede kliniske udviklingsstrategier. Klagerne modsiger EMA's synspunkt og fandt det vanskeligt at tro, at dokumenterne kunne bruges til at udvikle et lignende lægemiddel. Dette skyldtes, at de ønskede dokumenter vedrørte den sidste fase af udviklingen af et lægemiddel, nemlig kliniske forsøg med patienter, som var gået forud for mange års præklinisk udvikling [14] . De påpegede også, at artikler offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter om de prækliniske udviklingsstadier ville være af større interesse for andre virksomheder. I den forbindelse har medicinalfirmaer ingen problemer med at offentliggøre undersøgelser om disse faser og anser det faktisk for fordelagtigt, da offentliggørelse kan tiltrække investorer. I lyset af disse betragtninger fandt klagerne, at EMA's argument overhovedet ikke var begrundet. Da ikke-offentliggjorte forsøgsdata var mindre positive end offentliggjorte data, ville konkurrenterne være mindre tilbøjelige til at begynde at udvikle lignende lægemidler, hvis de havde adgang til de ikke-offentliggjorte data.

56. Efter klagernes opfattelse hævdede EMA fejlagtigt, at de oplysninger, der var indeholdt i de ønskede dokumenter, var omfattet af EMA's definition af kommercielt fortrolige oplysninger. For det første var de relevante dokumenter baseret på generelle og velkendte principper, som kunne anvendes på ethvert lægemiddelforsøg og ikke kunne patenteres. For det andet vedrører

de kliniske undersøgelsesrapporter de kliniske virkninger af et lægemiddel, og intet i retningslinjerne tyder på, at oplysninger i rapporterne kan betragtes som en forretningshemmelighed. For det tredje sendes protokoller altid til alle de samarbejdende kliniske investigatorer. Hvis sponsorerende virksomheder frygtede, at protokollerne indeholdt noget af kommerciel værdi, var det meget usandsynligt, at de ville efterlade disse dele i protokollerne. Klagerne gentog, at de i deres egne tidligere revisioner af mange industriinitierede retssager ikke kunne finde noget, der kunne betragtes som en forretningshemmelighed.

57. Hvad angår en mere tungtvejende offentlig interesse i udbredelsen, hvis eksistens EMA har bestridt, erkendte klagerne, at de ikke kunne bevise, at liv ville blive reddet, hvis de fik aktindsigt, eftersom de ikke havde adgang til de relevante beviser i den foreliggende sag. I deres korrespondance med EMA dokumenterede de imidlertid klart, at offentliggjorte rapporter om industrirelaterede forsøg med andre lægemidler var forudindtagede og utilstrækkelige til at praktisere læger og forskere. Hvis lægerne kun var afhængige af offentliggjorte oplysninger, ville patienterne ikke blive behandlet optimalt, og nogle af dem ville dø unødigt. Med henvisning til et konkret eksempel på angiveligt ufuldstændige offentliggjorte rapporter fandt de, at EMA's argument var helt urimeligt.

58. Klagerne kommenterede EMA's synspunkt om, at offentliggørelsen af dets vurderingsrapporter kunne tilfredsstille deres interesser, og erklærede, at de ville hilse ethvert initiativ, der fører til gennemsigtighed, velkommen. Ikke desto mindre fastholdt de, at offentliggørelsen af EPAR'erne ikke ville være en tilfredsstillende erstatning for kliniske undersøgelsesrapporter og forsøgsprotokoller, eftersom de førstnævnte ikke indeholder vigtige detaljer om forsøgsmetodologien. Klagerne hævdede også, at der var forskelle mellem de offentliggjorte versioner af de kliniske undersøgelsesrapporter og de tilsvarende resuméer offentliggjort af EMA.

59. Hvad angår EMA's argument om, at redigering af dokumenterne ville indebære en uforholdsmæssig stor indsats, anførte klagerne, at de kun anmodede om adgang til protokoller og kliniske undersøgelsesrapporter og ikke til hele ansøgninger, herunder rådata for hver enkelt patient. De påpegede, at " *hovedparten af de kliniske undersøgelsesrapporter* " ifølge deres erfaringer ikke indeholdt mere end et par hundrede sider pr. rapport. De præciserede endvidere, at de kun var interesseret i placebokontrollerede forsøg. Lægemiddelstyrelsen gav dem adgang til disse rapporter for et andet fedmemiddel og anså ikke antallet af sider for at være et problem. Ifølge de oplysninger, som de havde indhentet, udgjorde undersøgelserne vedrørende dette lægemiddel i alt ca. 20000 sider, hvoraf mange ville være irrelevante for dem, eftersom de ikke var interesserede i hovedparten af de kliniske undersøgelsesrapporter. Lægemiddelstyrelsen har derfor angivet en langt mindre mængde sider end EMA. Klagerne påpegede også, at redigering af de kliniske undersøgelsesrapporter på grund af deres fine struktur ville være en meget hurtig og nem opgave.

60. Som konklusion fremførte klagerne, at EMA konsekvent ikke fremlagde dokumentation for, at de ønskede dokumenter indeholdt kommercielt fortrolige oplysninger. De var også af den opfattelse, at EMA's holdning ikke var i overensstemmelse med Helsingforserklæringen [15] ,

ifølge hvilken forfatterne har pligt til at offentliggøre resultaterne af deres forskning i menneskelige emner. EMA var efter deres opfattelse medskyldig i udnyttelsen af patienter med henblik på kommercielle gevinster. Patienterne vil derfor blive behandlet suboptimalt.

61. I deres videre brev af 31. august 2009 fremlagde klagerne oplysninger i forbindelse med en anmodning til Lægemiddelstyrelsen om adgang til de kliniske undersøgelsesrapporter vedrørende et andet lægemiddel mod fedme. De forklarede, at de ansøgte om aktindsigt i juni 2007, og at Lægemiddelstyrelsen gav adgang i juni 2008. Efter en klage fra indehaveren af tilladelsen til dette lægemiddel stadfæstede Sundhedsministeriet styrelsens afgørelse. Klagerne modtog efterfølgende 36 bindemidler på i alt 14309 sider, som omfattede 56 kliniske undersøgelsesrapporter, men modtog ikke bilagene, herunder protokollerne. Klagerne påpegede, at de modtagne dokumenter bekræftede deres synspunkt om, at kliniske undersøgelsesrapporter er velstrukturerede. I modsætning til, hvad EMA har anført, bør redigering derfor være en hurtig og nem opgave.

62. Klagerne præciserede, at de gerne ville have adgang til de kliniske undersøgelsesrapporter, herunder bilag og protokoller til fase III-undersøgelserne, som specificeret i den videnskabelige drøftelse af EPAR'erne om orlistat og rimonabant. Deres anmodning om aktindsigt omfattede derfor i alt 15 undersøgelser; syv på orlistat og otte på rimonabant. De påpegede, at de til sammenligning modtog 56 undersøgelser fra Lægemiddelstyrelsen. På de modtagne kopier var patientnumre og beskrivelser af individuelle bivirkninger blevet redigeret. Ifølge klagerne var denne forsigtighed helt unødvendig, da de ikke havde nogen mulighed for at vide, hvilken konkret patient der blev beskrevet. De henledte opmærksomheden på, at en hel siderapportering om bivirkninger, som agenturet havde undladt at redigere, ikke gav nogen fingerpeg, der kunne føre til identifikation af individuelle patienter.

Resultaterne af inspektionen af EMA's dossier

63. I sin skrivelse, hvori han bekendtgjorde sin inspektion af sagsakterne, meddelte Ombudsmanden EMA, at klagerne i deres bemærkninger til EMA's svar på forslaget om en mindelig løsning præciserede, at deres anmodning om aktindsigt:

i) kun relateret til protokoller og kliniske undersøgelsesrapporter, nærmere bestemt " *hovedparten af de kliniske undersøgelsesrapporter, med tabeller over virkning og skadelige virkninger* ";

(II) kun relateret til kliniske undersøgelsesrapporter og tilsvarende forsøgsprotokoller i forbindelse med placebokontrollerede forsøg og

III) ikke vedrørte hele ansøgninger, herunder rådata for hver randomiseret patient.

Inden kontrolbesøget fandt sted, underrettede Ombudsmandens tjenestegrene også EMA om, at klagerne i deres brev af 31. august 2009 præciserede, at de gerne ville have adgang til de kliniske undersøgelsesrapporter, herunder deres bilag og protokoller, af fase

III-undersøgelserne, som specificeret i den videnskabelige drøftelse af EPAR'erne om orlistat og rimonabant.

64. Under den inspektion af sagsakterne, som Ombudsmandens tjenestegrene foretog, fremlagde en repræsentant for EMA strukturen og indholdet af kliniske forsøgsprotokoller og rapporter om kliniske forsøg. EMA's dossier indeholdt de fase III-kontrollerede kliniske forsøg vedrørende lægemidlerne orlistat (Xenical) og rimonabant (Acomplia). Dossieret vedrørende de fase III-kontrollerede kliniske forsøg på orlistat består af i alt syv undersøgelser. Den relevante papirbaserede dokumentation består af i alt 33 bind. Hver undersøgelse består af en kernerapport efterfulgt af en liste over bilag, som igen efterfølges af den kliniske forsøgsprotokol. Den fase III kontrollerede kliniske forsøgsfil på rimonabant var computerbaseret og består af i alt otte undersøgelser, som er tilgængelige i pdf-format. Den kliniske undersøgelsesrapport for hver undersøgelse efterfølges af en liste over bilag, som omfatter den kliniske forsøgsprotokol.

65. Inspektionen viste, at dossieret i vid udstrækning afspejlede retningslinjerne. Den viste også, at dokumentationen for hver af de syv undersøgelser for så vidt angår orlistat bestod af i alt ca. 1500-2000 sider. Med hensyn til rimonabant bestod dokumentationen af ca. 4000-26000 sider pr. undersøgelse.

66. Ombudsmandens tjenestegrene fik efter anmodning udleveret kopier af indholdsfortegnelserne i de kontrollerede dokumenter. Samtidig påpegede en repræsentant for EMA, at indholdsfortegnelserne efter EMA's opfattelse også var en del af de fortrolige dokumenter og ikke burde videregives til klagerne.

Ombudsmandens vurdering, der førte til et udkast til henstilling

Indledende bemærkninger

67. Med hensyn til EMA's holdning til artikel 39 i TRIPs-aftalen gjorde klagerne i det væsentlige gældende, at ordlyden af denne bestemmelse gav mulighed for fleksibilitet i fortolkningen heraf. Desuden indeholdt en meddelelse fra De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater til TRIPs-Rådet (IP/C/W/280) ingen definition af "urimelig kommerciel anvendelse", men beskrev den kun i forbindelse med EMA's gennemgang af en ansøgning om markedsføringstilladelse i forbindelse med en ny generisk udgave af et allerede godkendt lægemiddel. EMA's betænkeligheder kunne derfor ikke være fremherskende i forbindelse med deres anmodning om aktindsigt, som ikke omfattede nye generiske versioner af allerede eksisterende lægemidler. Da EMA også påberåbte sig artikel 39 i TRIPs-aftalen som en *lex specialis* , anførte Ombudsmanden i sit forslag til mindelig løsning, at retsgrundlaget for afslaget på aktindsigt ikke var klart. Han opfordrede EMA til at genoverveje klagernes anmodning om aktindsigt. EMA anførte i sit svar på forslaget om en mindelig løsning, at det afslog aktindsigt på grundlag af reglernes artikel 4, stk. 2, litra a), med henblik på at beskytte tredjemands fortrolige forretningsoplysninger. Ombudsmanden fandt derfor, at EMA havde præciseret, at dets afslag

udelukkende var baseret på reglerne og ikke på artikel 39 i TRIPs-aftalen. Da EMA's svar ikke indeholdt nogen anden henvisning til artikel 39 i TRIPs-aftalen, fandt Ombudsmanden ikke behov for yderligere at behandle de potentielle konsekvenser, som denne bestemmelse kunne have haft. Han fandt det imidlertid hensigtsmæssigt at tilføje, at dette ikke berører spørgsmålet om, hvorvidt TRIPs-aftalens artikel 39 kunne eller burde have været anvendt i den foreliggende sag.

68. I sit svar på forslaget om en mindelig løsning påpegede EMA, at Ombudsmanden selv erklærede, at reguleringsorganerne befinder sig i en vanskelig situation, når de skal afbalancere private med offentlige interesser. Ombudsmanden fandt det vigtigt at påpege, at den relevante passage i hans forslag til en mindelig løsning, som EMA henviste til (jf. præmis 16 ovenfor), blot registrerede klagernes relevante indlæg og ikke redegjorde for Ombudsmandens holdning hertil. På baggrund af sin analyse nedenfor fandt Ombudsmanden heller ikke, at han skulle tage stilling til dette aspekt i sit forslag til henstilling.

Ombudsmandens vurdering

69. Ombudsmanden undersøgte, om EMA havde godtgjort, at udbredelsen af de dokumenter, som klagerne havde anmodet om, ville være til skade for beskyttelsen af forretningsmæssige interesser. Han bemærkede, at kun hvis dette var tilfældet, ville han skulle undersøge spørgsmålet om tilstedeværelsen af en mere tungtvejende offentlig interesse i udbredelsen.

70. I punkt 28 i sit forslag til en mindelig løsning fandt Ombudsmanden, at forretningsmæssige interesser kunne være på spil, men undlod på grundlag af EMA's bemærkninger at se, hvordan indrømmelse af adgang specifikt og faktisk ville være til skade for forretningsmæssige interesser. Ved vurderingen af, om udbredelsen konkret og faktisk ville være til skade for forretningsmæssige interesser, var Ombudsmanden først nødt til at undersøge, om dokumenterne rent faktisk indeholder kommercielt fortrolige oplysninger og derfor er omfattet af undtagelsen i artikel 3, stk. 2, litra a), i reglementet (" *en fysisk eller juridisk persons forretningsmæssige interesser, herunder intellektuel ejendomsret* "). Under hensyntagen til parternes bemærkninger under alle faser af hans undersøgelse fokuserede Ombudsmandens analyse navnlig på EMA's svar på hans forslag til en mindelig løsning samt på resultaterne af hans tjenestegrenes inspektion af sagsakterne.

71. Ombudsmanden var enig med EMA i, at hverken den relevante lovgivning, såsom forordning 1049/2001, eller EU-domstolenes retspraksis indeholder en præcis definition af "forretningsmæssige interesser". På trods af dette bemærkede han imidlertid, at Rettens praksis belyser rækkevidden af undtagelsen vedrørende forretningsmæssige interesser.

72. Retten har tidligere fastslået, at hvis man anså alle oplysninger vedrørende et selskab og dets forretningsforbindelser for at være omfattet af begrebet forretningsmæssige interesser, ville man ikke gennemføre det generelle princip om at give offentligheden størst mulig aktindsigt i dokumenter, som institutionerne er i besiddelse af [16] .

73. Retten fastslog også, at dokumenter, der indeholdt fortrolige oplysninger om bananimportvirksomheder og deres kommercielle aktiviteter, var omfattet af undtagelsen om kommercielle interesser [17] . Den fandt endvidere, at præcise oplysninger om en virksomheds omkostningsstruktur udgør forretningshemmeligheder, hvis videregivelse til tredjemand vil kunne skade virksomhedens forretningsmæssige interesser [18] . Heraf følger, at denne type oplysninger er omfattet af undtagelsen om kommercielle interesser. Hvad angår undtagelsens tidsmæssige anvendelsesområde fandt Retten, at de dokumenter, som der blev anmodet om aktindsigt i, var kernen i et selskabs importvirksomhed, idet de angav de pågældende virksomheders markedsandele, forretningsstrategi og salgspolitik [19] .

74. På grundlag af denne retspraksis var det klart, at ikke alle oplysninger om et selskab og dets forretningsforbindelser er omfattet af undtagelsen vedrørende forretningsmæssige interesser. I forbindelse med undtagelsen vedrørende forretningsmæssige interesser henviste Retten desuden til den generelle fortolkningsmaksim, hvorefter undtagelser fra aktindsigt skal fortolkes og anvendes strengt for ikke at hindre anvendelsen af det generelle princip om at give offentligheden størst mulig aktindsigt i dokumenter, som institutionerne er i besiddelse af [20] . Rettens snævre fortolkning af undtagelsen vedrørende forretningsmæssige interesser blev yderligere understreget af f.eks. den omstændighed, at den krævede præcise oplysninger om omkostningsstrukturen for at være omfattet af undtagelsen vedrørende forretningsmæssige interesser.

75. EMA anførte i sit svar på Ombudsmandens forslag til en mindelig løsning, at "[i] oplysninger, *der kan være til gavn for en konkurrent, hvis offentliggørelse kan medføre* uforholdsmæssig skade *for og i alvorlig grad* skade *partens kommercielle* interesser" [21] , bør betragtes som fortrolige forretningsoplysninger. Ved første øjekast hvilede denne definition på **muligheden** for fordele, uforholdsmæssige fordomme og alvorlig skade og syntes som sådan at være vidtrækkende. Efter Ombudsmandens opfattelse var det derfor tvivlsomt, om det var i overensstemmelse med Rettens snævre fortolkning.

76. Endnu vigtigere bemærkede Ombudsmanden imidlertid, at EMA havde fremlagt tre forskellige kategorier af kommercielt fortrolige oplysninger, nemlig i) intellektuel ejendomsret; forretningshemmeligheder og iii) kommerciel tillid.

77. Hvad angår den første kategori anførte EMA, at den vedrørte udvikling og forskning forud for indgivelsen af et patent eller et design. Offentliggørelse af relevante oplysninger forud for erhvervelsen af et patent kunne efter dens opfattelse være til hinder for, at et patent blev registreret. Ombudsmanden var i tvivl om, hvorvidt de i den foreliggende sag omhandlede dokumenter indgik i en sag, der var indgivet med henblik på patentering af et lægemiddel. Det var imidlertid klart, at de kliniske undersøgelsesrapporter og tilsvarende forsøgsprotokoller ikke blev forelagt EMA med henblik på at opnå et patent, men i stedet med henblik på at opnå markedsføringstilladelse. Det forekommer derfor logisk at antage, at lægemidler allerede er blevet patenteret, inden der indgives en ansøgning om markedsføringstilladelse til EMA. I den givne sammenhæng mindede Ombudsmanden om, at EMA, som påpeget af EMA, har til opgave at koordinere evaluering, overvågning og lægemiddelovervågning af lægemidler. Det er også ansvarligt for at udstede markedsføringstilladelse for lægemidler. På grundlag af den

gennemgang af sagsakterne, som hans tjenestegrene foretog, fandt Ombudsmanden desuden, at de ønskede dokumenter ikke indeholder oplysninger om sammensætningen af lægemidler, der er genstand for de kliniske undersøgelser, eller andre relaterede centrale oplysninger. Selv om det derfor var muligt at indgive en ansøgning om markedsføringstilladelse i afventning af patentering, fandt Ombudsmanden det højst usandsynligt, at fremlæggelsen af relevante kliniske undersøgelsesrapporter og forsøgsprotokoller kunne forhindre den virksomhed, der sponsorerer relevante forsøg, i at opnå et patent. Under alle omstændigheder syntes der ikke at være nogen tvivl om, at de to omhandlede lægemidler var blevet patenteret, inden der blev indgivet en ansøgning om markedsføringstilladelse til EMA.

78. Med hensyn til den anden kategori, som EMA henviser til, bemærkede Ombudsmanden, at de ønskede dokumenter ikke indeholder oplysninger om formler, fremstillings- eller kontrolprocesser for de pågældende lægemidler. Som påpeget af klagerne fulgte undersøgelserne nøje retningslinjerne og syntes derfor at være baseret på kendte principper. I den givne sammenhæng henledte Ombudsmanden opmærksomheden på Rettens retspraksis, som i forbindelse med en forretningskontrakt behandlede forskellige klausuler, der var affattet generelt og standardvilkår. Som følge heraf fandt Domstolen, at disse bestemmelser åbenbart ikke berører de kontraherende parters forretningsmæssige interesser [22] .

79. Med hensyn til den tredje kategori henviste EMA til kommerciel tillid som " *hver oplysning, der ikke har en kommerciel værdi som sådan, men videregivelsen heraf kan forårsage skade for parten (f.eks. virksomhedens strukturer og udviklingsplaner, markedsføringsstrategier osv.)* ". Ifølge EMA har oplysningerne i kliniske undersøgelsesrapporter og tilsvarende forsøgsprotokoller en kommerciel værdi. Det følger heraf, at disse rapporter og protokoller ikke kunne falde ind under den tredje kategori som defineret af EMA. Desuden indeholdt ingen af de ønskede dokumenter oplysninger såsom markedsførings- eller udviklingsstrategier, som EMA henviste til som eksempel.

80. På baggrund af disse betragtninger konkluderede Ombudsmanden foreløbigt, at EMA ikke godtgjorde, at de ønskede dokumenter henhører under nogen af de tre kategorier, som EMA henviste til til støtte for sit argument. Dette tydede på, at de omtvistede dokumenter ikke var omfattet af undtagelsen om forretningsmæssige interesser som fastsat i reglementet.

81. For at underbygge sin opfattelse af, at undtagelsen vedrørende forretningsmæssige interesser forhindrede offentliggørelse, påpegede EMA endvidere, at oplysningerne i de kliniske undersøgelsesrapporter og tilsvarende forsøgsprotokoller faktisk kunne anvendes af konkurrenterne til at begynde at udvikle det samme eller et lignende lægemiddel alene ved hjælp af oplysningerne og dataene til deres egen økonomiske fordel. Ombudsmanden fandt, at EMA ikke påviste, hvorfor og hvordan udbredelsen af dokumenterne kunne gøre det muligt at udvikle det samme eller et lignende lægemiddel. Da parterne syntes at være enige om, at formålet med kliniske undersøgelser er at undersøge lægemidlers kliniske virkninger på mennesker, fandt Ombudsmanden klagernes plausible holdning, at det var svært at tro, at dokumenterne ville være nyttige for udviklingen af et lignende lægemiddel. I den givne sammenhæng fandt han det nyttigt at huske på, at kliniske undersøgelsesrapporter ikke indeholder nogen oplysninger om lægemidlernes sammensætning.

82. EMA fremførte også, at konkurrenter i tilfælde af offentliggørelse ville være i stand til at indsamle værdifulde oplysninger om sponsorvirksomhedens langsigtede kliniske udviklingsstrategi. Ombudsmanden mindede om, at Retten principielt har accepteret, at oplysninger, der gør det muligt at fastslå en virksomheds kommercielle virksomhed, kan være omfattet af undtagelsen om forretningsmæssige interesser [23] . Efter Ombudsmandens opfattelse indeholdt de ønskede dokumenter i den foreliggende sag imidlertid ikke oplysninger om sponsorvirksomhedens langsigtede kliniske udviklingsstrategi. Han mente endvidere, at hvis EMA skulle finde, at udbredelsen af de ønskede dokumenter ville gøre det muligt at drage indirekte konklusioner om en virksomheds udviklingsstrategi, ville dette synspunkt stadig ikke være overbevisende. EMA forklarede, at det bl.a. offentliggør resultatet af sine vurderinger af de forelagte data samt sine videnskabelige vurderinger af alle godkendte lægemidler, som derfor er offentligt tilgængelige. Ombudsmanden fandt det derfor vanskeligt at tro, at offentliggørelse af de ønskede dokumenter ville tilføje oplysninger om den langsigtede kliniske udviklingsstrategi til de oplysninger, der allerede er tilgængelige for offentligheden.

83. På baggrund af ovenstående konkluderede Ombudsmanden, at EMA ikke godtgjorde, at de ønskede dokumenter er omfattet af undtagelsen om forretningsmæssige interesser, som fastsat i forretningsordenen. Heraf følger, at udbredelsen heraf ikke kan være til skade for forretningsmæssige interesser. Selv hvis man antog, at visse oplysninger i de ønskede dokumenter kunne falde ind under anvendelsesområdet for undtagelsen om forretningsmæssige interesser, syntes der ikke at være noget, der tydede på, at udbredelsen specifikt og faktisk ville være til skade for forretningsmæssige interesser. Ombudsmanden bemærkede endvidere, at EMA henviste til de ønskede dokumenter som tredjepartsdokumenter. Samtidig fremgik det ikke af EMA's indlæg, at EMA allerede ville have konsulteret tredjemands ophavsmænd til dokumenterne vedrørende deres holdning til anvendeligheden af undtagelsen om forretningsmæssige interesser (jf. reglementets artikel 3, stk. 4).

84. Ombudsmanden fandt derfor, at EMA's afslag på at give aktindsigt i de ønskede dokumenter udgjorde et tilfælde af fejl eller forsømmelser. Han fremsatte derfor et tilsvarende udkast til henstilling i overensstemmelse med artikel 3, stk. 6, i statutten for Den Europæiske Ombudsmand (jf. punkt 88 nedenfor).

85. EMA gjorde også gældende, at ud over kommercielt fortrolige oplysninger i de ønskede dokumenter ville tilstedeværelsen af personoplysninger kræve redigering. Eftersom EMA havde rejst dette spørgsmål inden for rammerne af den påståede uforholdsmæssige indsats, som redigering ville medføre, forstod Ombudsmanden EMA's holdning som, at de ønskede dokumenter indeholder personoplysninger om patienter, der deltager i de relevante undersøgelser. Ved afslaget på aktindsigt påberåbte EMA sig ikke reglernes artikel 3, stk. 1, litra b) (privatliv og den enkeltes integritet, navnlig i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen om beskyttelse af personoplysninger), men påberåbte sig i stedet undtagelsen vedrørende forretningsmæssige interesser. Ombudsmanden fandt det imidlertid nyttigt at minde om, at ikke alle personoplysninger efter deres art ville kunne skade beskyttelsen af den berørte persons privatliv og dermed være omfattet af undtagelsen i artikel 3, stk. 1, litra

b), i reglementet [24] .

86. Artikel 2, litra a), i forordning 45/2001 [25] definerer "personoplysninger" som alle oplysninger om en identificeret eller identificerbar fysisk person. Ved identificerbar person forstås en person, der direkte eller indirekte kan identificeres, navnlig ved hjælp af et identifikationsnummer eller et eller flere elementer, der er specifikke for vedkommendes fysiske, fysiologiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sociale identitet. På grundlag af resultaterne af hans tjenestegrenes inspektion af sagsakterne bemærkede Ombudsmanden, at de ønskede dokumenter ikke identificerer patienterne ved navn. Det følger heraf, at patienterne derfor ikke er "identificerede" som omhandlet i artikel 2, litra a), i forordning 45/2001. De henvises dog til ved hjælp af identifikations- og testcenternumre. Patienterne kan derfor identificeres, forudsat at der i tilfælde af videregivelse eller på anden måde også er adgang til oplysninger om tildeling af bestemte numre til bestemte patienter. Imidlertid synes hverken de ønskede dokumenter eller andre oplysninger, der er offentligt tilgængelige, at gøre det muligt at oprette en forbindelse mellem et givet identifikationsnummer og en bestemt patient, hvilket gør det muligt at identificere vedkommende. Det følger heraf, at EMA's påberåbelse af personlige patientoplysninger i de ønskede dokumenter ikke var begrundet.

87. Ombudsmanden bemærkede imidlertid, at de ønskede dokumenter nævner studieforfatterne og hovedforskerne ved navn. Det følger heraf, at dokumenterne indeholdt personoplysninger som omhandlet i artikel 2, litra a), i forordning 45/2001. På dette tidspunkt fandt Ombudsmanden ikke, at det var nødvendigt, at han tog endelig stilling til spørgsmålet om, hvorvidt tilstedeværelsen af personoplysninger i betragtning af Rettens relevante retspraksis [26] kunne give EMA ret til at redigere de ønskede dokumenter, før han gav aktindsigt. Han understregede imidlertid, at hvis EMA finder det nødvendigt at redigere oplysninger om undersøgelsens forfattere og hovedforskere, vil denne redigering, som indgivet af klagerne, synes at være en hurtig og nem opgave. Dette skyldtes, at oplysningerne om studieforfattere og hovedforskere i de ønskede dokumenter klart er adskilt fra dokumenternes øvrige indhold.

88. På grundlag af sine undersøgelser af denne klage fremsatte Ombudsmanden følgende udkast til henstilling til EMA:

" *EMA bør give klagerne adgang til de ønskede dokumenter eller give en overbevisende forklaring på, hvorfor der ikke kan gives en sådan aktindsigt.* "

De argumenter, der blev fremført for Ombudsmanden efter hans forslag til henstilling

89. EMA har i sin udførlige udtalelse gjort gældende, at det er nødvendigt at sikre den bredest mulige aktindsigt i dokumenter, som EMA er i besiddelse af. Med hensyn til anvendeligheden af undtagelsen om forretningsmæssige interesser i forhold til klagernes begæring om aktindsigt anførte EMA, at i) i lyset af den seneste retspraksis fra Retten [27] deler det Ombudsmandens ræsonnement, ii) dets afgørelse om afslag på aktindsigt bør revideres, og iii) klagerne bør gives aktindsigt i de ønskede dokumenter.

90. EMA fremførte også, at det i fremtidige tilfælde ville anvende de samme principper. Det understregede desuden behovet for at træffe relevante gennemførelsesforanstaltninger i forbindelse med den igangværende revision af sin politik for aktindsigt i dokumenter, som den er i besiddelse af [28] . De nødvendige gennemførelsesforanstaltninger omfattede bl.a. at træffe en afgørelse om omfanget af den redigering, der er nødvendig for at sikre beskyttelsen af kommercielt fortrolige oplysninger samt privatlivets fred og den enkeltes integritet. EMA gjorde også gældende, at en afgørelse om, hvorvidt undtagelsen vedrørende forretningsmæssige interesser finder anvendelse, kræver i) en konkret undersøgelse fra sag til sag af et givet dokument efter høring af tredjepartsdokumentforfatterne, og ii) at der tages hensyn til det eventuelle behov for at redigere dokumentet i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1049/2001. EMA påpegede også vigtigheden af at overveje anvendeligheden af undtagelsen vedrørende privatlivets fred og den enkeltes integritet, hvis personoplysninger er indeholdt i et givet dokument.

91. EMA erklærede endvidere, at det vil gøre sit yderste for at gennemføre sin afgørelse om at give adgang så hurtigt som muligt og under alle omstændigheder inden for de næste tre måneder. Den vil holde Ombudsmanden underrettet om den nøjagtige gennemførelsesdato og underrette klagerne om den nøjagtige tidsramme for besvarelsen af deres anmodninger om aktindsigt.

92. Klagerne fremsatte ikke bemærkninger til EMA's detaljerede udtalelse.

Ombudsmandens vurdering efter forslaget til henstilling

93. EMA anførte i sin udførlige udtalelse, at det ville give klagerne aktindsigt i de ønskede dokumenter og angav en frist, inden for hvilken det ville gøre dette. EMA har derfor accepteret Ombudsmandens forslag til henstilling. Det forpligtede sig endvidere til at træffe passende foranstaltninger til at gennemføre udkastet til henstilling.

94. Ombudsmanden bifalder EMA's tilgang i sin detaljerede udtalelse. Det forekommer nyttigt at tilføje, at hvis EMA ikke træffer de gennemførelsesforanstaltninger, der er angivet i dets detaljerede udtalelse inden for en rimelig frist, står klagerne frit for at indgive en ny klage til Ombudsmanden.

B. Konklusioner

På grundlag af sin undersøgelse af denne klage afslutter Ombudsmanden den med følgende konklusion:

Ombudsmanden konkluderer, at EMA har accepteret sit udkast til henstilling og forpligtet sig til at træffe passende foranstaltninger til gennemførelse heraf.

Klageren og EMA vil blive underrettet om denne afgørelse.

P. Nikiforos Diamandouros

Udfærdiget i Strasbourg, den 24. november 2010

[1] EMA/MB/203359/2006 rev. 1 Vedtaget.

[2] Aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPs) er en international aftale, der er knyttet som bilag til overenskomsten om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen (WTO).

[3] Sag C-266/05 P, *Sison mod Rådet* , Sml. 2007 I, s. 1233, præmis 43.

[4] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30.5.2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145, s. 43).

[5] Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 31.3.2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136, s. 1).

[6] Se f.eks. sag T-403/05, *MyTravel Group mod Kommissionen* , Sml. 2008 II, s. 2027, præmis 32.

[7] Se sag T-403/05, *MyTravel Group mod Kommissionen* , Sml. 2008 II, s. 2027, præmis 33.

[8] Se forenede sager C-39/05 P og C-52/05 P, *Sverige og Turco mod Rådet* , Sml. 2008 I, s. 4723, præmis 43.

[9] Se forenede sager C-39/05 P og C-52/05 P, *Sverige og Turco mod Rådet* , Sml. 2008 I, s. 4723, præmis 45.

[10] Se forenede sager C-39/05 P og C-52/05 P, *Sverige og Turco mod Rådet* , Sml. 2008 I, s. 4723, præmis 74.

[11] Sag T-2/03, *Verein für Konsumenteninformation mod Kommissionen* , Sml. 2005 II, s. 1121.

[12] Fremhævning af originalen.

[13] Sag T-36/04, *Association de la presse internationale ASBL (API) mod Kommissionen* , Sml. 2007 II, s. 3201, præmis 94. Den af EMA citerede passage har følgende ordlyd: " *Det bemærkes, at forordning nr. 1049/2001 ikke definerer begrebet tungtvejende offentlige*

interesser. Det skal ligeledes bemærkes, at det for så vidt angår interesser, der er beskyttet af den omhandlede undtagelse, påhviler den pågældende institution at foretage en afvejning mellem den offentlige interesse i udbredelsen og den interesse, der varetages ved et afslag på aktindsigt, i givet fald i lyset af de argumenter, som sagsøgeren har fremført i denne forbindelse. "" (min fremhævelse tilføjet af EMA).

[14] Ifølge klagerne omfattede dette in vitro- og dyreforsøg, farmakokinetiske og farmakodynamiske undersøgelser af raske frivillige og ukontrollerede fase II-undersøgelser af patienter.

Helsingforserklæringen er en erklæring om etiske principper for medicinsk forskning, der involverer mennesker, herunder forskning i identificerbart menneskeligt materiale og data, vedtaget af World Medical Association (WMA).

[16] Sag T-380/04 *, Terezakis mod Kommissionen* , Sml. 2008 II, s. 11 (resumé), præmis 93.

[17] Forenede sager T-355/04 og T-446/04, *Co-Frutta Soc. coop. mod Kommissionen* , dom af 19. januar 2010, endnu ikke offentliggjort i Samling af Afgørelser, præmis 128.

[18] Sag T-380/04 *, Terezakis mod Kommissionen* , Sml. 2008 II, s. 11 (resumé), præmis 95.

[19] Forenede sager T-355/04 og T-446/04, *Co-Frutta Soc. coop. mod Kommissionen* , dom af 19. januar 2010, endnu ikke offentliggjort i Samling af Afgørelser, præmis 137.

[20] Forenede sager T-355/04 og T-446/04, *Co-Frutta Soc. coop. mod Kommissionen* , dom af 19. januar 2010, endnu ikke offentliggjort i Samling af Afgørelser, præmis 122.

[21] Fremhævning af originalen.

Sag T-380/04, Terezakis *mod Kommissionen* , Sml. 2008 II, s. 11 (resumé), præmis 98.

Dom af 19. januar 2010, forenede sager T-355/04 og T *-446/04, Co-Frutta Soc. coop. mod Kommissionen* , endnu ikke offentliggjort i Samling af Afgørelser, præmis 131.

Sag T-194/04, *The Bavarian Lager Co. Ltd mod Kommissionen, Sml.* 2007 II, s. 4523, præmis 119.

[25] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18.12.2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 8, s. 1).

[26] Jf. præmis 84 ovenfor.

[27] Jf. fodnote 17 ovenfor.

[28] EMA påpegede, at denne nye politik vedrører dokumenter vedrørende godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og har til formål at øge gennemsigtigheden, samtidig med at der tages hensyn til behovet for at beskytte juridisk anerkendte offentlige og private interesser.