

Diese Seite wurde maschinell übersetzt [\[Link\]](#). Maschinelle Übersetzungen können Fehler enthalten, die die Klarheit und Genauigkeit beeinträchtigen können. Der Bürgerbeauftragte übernimmt keine Haftung für etwaige Unstimmigkeiten. Die zuverlässigsten Informationen und die größte Rechtssicherheit finden Sie in der verlinkten Originalversion auf Englisch. Weitere Informationen finden Sie in unserer [Sprachen- und Übersetzungsregelung](#) [\[Link\]](#).

Entscheidung in der Sache 2560/2007/BEH - Angebliche Verweigerung des Zugangs zu klinischen Studienberichten

Entscheidung

**Fall 2560/2007/BEH - Geöffnet am 25/10/2007 - Empfehlung vom 19/05/2010 -
Entscheidung vom 24/11/2010**

2007 hatten sich Wissenschaftler eines dänischen Forschungs- und Informationszentrums im Gesundheitsbereich an die EMA gewandt und Zugang zu klinischen Studienberichten und den entsprechenden Testprotokollen über zwei Medikamente gegen Fettleibigkeit beantragt. Sie erklärten, sie wollten eine unabhängige Analyse durchführen, weil ihrer Ansicht nach unausgewogene Berichte über Medikamenten-Tests verbreitet seien. Die EMA lehnte die Freigabe mit der Begründung ab, die kommerziellen Interessen der Pharmahersteller würden sonst beeinträchtigt.

In ihrer Beschwerde beim Bürgerbeauftragten brachten die Beschwerdeführer vor, dass die EMA ihre Weigerung, Zugang zu gewähren, unzureichend begründet hatte. Sie forderten den Zugang zu den Unterlagen und verteidigten ihre Ansicht, dass das Wohl der Patienten über den Schutz kommerzieller Interessen der Pharmaindustrie gestellt werden müsse.

Der Bürgerbeauftragte kam zu dem vorläufigen Ergebnis, dass die EMA ihre Weigerung, Zugang zu gewähren, unzureichend begründet hatte. Infolgedessen schlug er der EMA eine einvernehmliche Lösung vor und bat sie, den Antrag der Beschwerdeführer erneut zu prüfen und ihnen Zugang zu gewähren oder eine überzeugende Erklärung dafür vorzulegen, weshalb dieser Zugang nicht gewährt werden konnte. In ihrer Antwort blieb die EMA bei ihrer Auffassung, dass kein Zugang gewährt werden könne, und legte weitere Gründe zur Untermauerung ihrer Position vor. Nach einer Prüfung der entsprechenden Berichte und Protokolle durch seine Dienststellen gelangte der Bürgerbeauftragte zu dem Schluss, dass diese weder Informationen über die Zusammensetzung der Medikamente gegen Fettleibigkeit noch andere kommerziell vertrauliche Informationen enthielten. Bei ihrer Veröffentlichung würden daher keine kommerziellen Interessen beeinträchtigt. In einem Empfehlungsentwurf



forderte der Bürgerbeauftragte die EMA daher auf, die Unterlagen freizugeben oder eine überzeugende Erklärung dafür vorzulegen, weshalb kein Zugang gewährt werden könne.

In ihrer Antwort erklärte die EMA, dass sie beschlossen habe, den Beschwerdeführern den gewünschten Zugang zu den Unterlagen zu gewähren, und gab auch eine Frist an, bis zu der sie dies tun würde. Sie verpflichtete sich außerdem, geeignete Maßnahmen zur Umsetzung des Empfehlungsentwurfs zu ergreifen. Damit erkannte die EMA den Empfehlungsentwurf des Bürgerbeauftragten an. Daher schloss der Bürgerbeauftragte den Fall ab und beglückwünschte die EMA zu ihrer Vorgehensweise in ihrer Antwort auf seinen Empfehlungsentwurf.

Hintergrund der Beschwerde

1. Bei den Beschwerdeführern handelt es sich um Forscher, die für das Nordic Cochrane Centre, ein Forschungs- und Informationszentrum im Gesundheitswesen, arbeiten. Am 29. Juni 2007 beantragten sie über die dänische Arzneimittel-Agentur bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) Zugang zu klinischen Studienberichten und entsprechenden Studienprotokollen über bestimmte Anti-Adipositas-Medikamente. Diese Berichte und Protokolle wurden der EMA vorgelegt, um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen der genannten Anti-Adipositas-Medikamente zu erhalten. Die Beschwerdeführer betonten, dass es wichtig sei, die klinischen Studienberichte und die entsprechenden Studienprotokolle für zusätzliche Analysen durch unabhängige Forscher zur Verfügung zu stellen, da empirische Studien darauf hindeuteten, dass eine voreingenommene Berichterstattung über Arzneimittelstudien üblich sei.
2. Mit Schreiben vom 20. August 2007 teilte die EMA den Beschwerdeführern mit, dass die angeforderten Dokumente unter die Ausnahmen der „Vorschriften für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 über den Zugang zu EMA-Dokumenten“ [1] (im Folgenden „Regeln“) fielen. Die EMA hat beschlossen, den Zugang unter Berufung auf Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a der Regelung zu verweigern, in dem es um den Schutz der *„gewerblichen Interessen einer natürlichen oder juristischen Person, einschließlich des geistigen Eigentums“* geht.
3. Am 24. August 2007 reichten die Beschwerdeführer dem Exekutivdirektor der EMA einen Zweit Antrag auf Zugang zu den genannten Dokumenten ein. Sie erklärten, es sei unwahrscheinlich, dass klinische Studienberichte alles enthalten würden, was den Schutz der geschäftlichen Interessen einer natürlichen oder juristischen Person beeinträchtigen könnte. Sie baten die EMA auch, zu erklären, ob sie ihre ursprüngliche Entscheidung aufrechterhalten sollte, warum sie der Auffassung war, dass kommerzielle Interessen der Arzneimittelindustrie das Wohlergehen der Patienten außer Kraft setzen sollten.
4. In ihrer Antwort vom 17. September 2007 bestätigte die EMA ihre auf Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a der Regelung gestützte Entscheidung, den Zugang zu verweigern. Die EMA erklärte ferner, dass ihre derzeitige Politik darin bestehe, die im Rahmen eines Antragsdossiers für die Genehmigung für das Inverkehrbringen eingereichten Originaldaten nicht offenzulegen.



Die der EMA übermittelten Daten wurden jedoch vom Wissenschaftlichen Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA geprüft und bewertet, und die Ergebnisse ihrer Beratungen wurden auf der Website der EMA veröffentlicht.

5. Am 8. Oktober 2007 wandten sich die Beschwerdeführer an den Bürgerbeauftragten.

Der Gegenstand der Untersuchung

6. Die Beschwerdeführer vertraten die Auffassung, dass sie sorgfältig erläutert hätten, warum Bedenken um das Wohlergehen der Patienten Vorrang vor Bedenken im Hinblick auf die geschäftlichen Interessen der Arzneimittelindustrie eingeräumt werden sollten. Sie erhoben die folgenden Vorwürfe und Behauptungen.

Vorwürfe:

(1) Bei der Verweigerung des Zugangs zu klinischen Studienberichten und entsprechenden Prüfprotokollen über die Arzneimittel Orlistat und Rimonabant begründete die EMA ihre Entscheidung insbesondere hinsichtlich des Bestehens eines öffentlichen Interesses an der Verbreitung, das geschäftliche Interessen überwiegt, unzureichend.

(2) Die Entscheidung der EMA, den Zugang aufgrund des Schutzes kommerzieller Interessen zu verweigern, ist nicht überzeugend, da insbesondere die geforderten Studienberichte und -protokolle offenbar kein kommerzielles Interesse beinhalten.

Beantragung:

Den Beschwerdeführern sollte, wie beantragt, Zugang zu den klinischen Studienberichten und den entsprechenden Prüfprotokollen gewährt werden.

Die Untersuchung

7. Die Beschwerde wurde der EMA zur Stellungnahme übermittelt, die sie am 30. Januar 2008 übermittelte. Die Stellungnahme wurde den Beschwerdeführern mit einer Aufforderung zur Stellungnahme übermittelt, die sie am 26. Februar 2008 übermittelten. Mit Schreiben vom 18. März 2008 ersuchte der Bürgerbeauftragte die EMA um weitere Informationen zu bestimmten Aspekten der Beschwerde. Die Antwort der EMA wurde den Beschwerdeführern übermittelt, die ihre Stellungnahme am 17. Juni 2008 eingereicht haben.

8. Am 22. Januar 2009 legte der Bürgerbeauftragte der EMA einen Vorschlag für eine einvernehmliche Lösung vor.

9. Die EMA hat diesen Vorschlag am 26. Februar 2009 beantwortet. Die Antwort wurde den Beschwerdeführern übermittelt, die ihre Stellungnahme am 20. Mai 2009 eingereicht haben. Auf



Ersuchen der Dienststellen des Bürgerbeauftragten legten die Beschwerdeführer am 31. August und 1. September 2009 ein Beispiel für einen Bericht über klinische Studien sowie zusätzliche Bemerkungen zu diesem Bericht vor.

10. Nach Prüfung dieser Stellungnahmen kam der Bürgerbeauftragte zu dem Schluss, dass die Akten der EMA geprüft werden müssen. Diese Kontrolle fand am 6. Oktober 2009 statt. Eine Kopie des Berichts über diese Kontrolle wurde der EMA übermittelt und eine weitere Kopie wurde den Beschwerdeführern zur Stellungnahme übermittelt. Die Beschwerdeführer legten zu diesem Bericht keine Bemerkungen vor.

11. Am 19. Mai 2010 gab der Bürgerbeauftragte der EMA einen Empfehlungsentwurf ab und forderte ihn auf, eine ausführliche Stellungnahme zu übermitteln. Die EMA übermittelte ihre ausführliche Stellungnahme am 31. August 2010, die den Beschwerdeführern übermittelt wurde, damit sie bis zum 31. Oktober 2010 Stellung nehmen können. Zu diesem Zeitpunkt gingen keine Stellungnahmen ein.

Analyse und Schlussfolgerungen des Bürgerbeauftragten

Vorbemerkungen

12. Da sich die Vorwürfe und Forderungen der Beschwerdeführer auf die Begründung beziehen, die der Entscheidung der EMA zur Verweigerung des Zugangs zugrunde liegt, hält es der Bürgerbeauftragte für sinnvoll, sowohl die Vorwürfe als auch die Forderung gemeinsam zu prüfen.

A. Zu den Behauptungen und Forderungen des Beschwerdeführers

Dem Bürgerbeauftragten vorgelegte Argumente

13. Die Beschwerdeführer machten geltend, dass an den Berichten und Protokollen, zu denen sie Zugang beantragten, offenbar kein kommerzielles Interesse bestehe. Selbst wenn die angeforderten Dokumente tatsächlich geschäftliche Interessen betrafen, gab die EMA keine Gründe an, warum diese Bedenken für das Wohlergehen der Patienten überwiegen sollten. Sie erklärten, dass sie sorgfältig erklärt hätten, warum die Bedenken um das Wohlergehen der Patienten Vorrang vor Bedenken für die kommerziellen Interessen der Arzneimittelindustrie erhalten sollten. Da empirische Studien darauf hindeuteten, dass eine voreingenommene Berichterstattung über Arzneimittelstudien üblich war, war zusätzliche unabhängige Forschung erforderlich. Um solche Recherchen durchführen zu können, mussten die Beschwerdeführer Zugang zu den angeforderten Dokumenten haben. Vor diesem Hintergrund behaupteten sie,



die Entscheidung der EMA, den Zugang zu verweigern, sei nicht überzeugend und ihre Begründung unzureichend. Sie machten geltend, dass ihnen Zugang zu den klinischen Studienberichten und den entsprechenden Prüfprotokollen gewährt werden sollte, wie gefordert.

14. In ihrer Stellungnahme brachte die EMA vor, dass sie proaktiv eine breite Palette von Dokumenten offenlegte, wie Zusammenfassungen von Stellungnahmen, Pressemitteilungen und Sitzungsberichte. Artikel 39 Absatz 3 der TRIPs-Vereinbarung [2] verpflichtete sie jedoch, sich vor der unlauteren kommerziellen Verwendung von Daten zu schützen, die zur Genehmigung für die Vermarktung von Arzneimitteln vorgelegt wurden. Diese Daten mussten vor der Offenlegung geschützt werden, es sei denn, die Bereitstellung des Zugangs war zum Schutz der Öffentlichkeit erforderlich. Nach Ansicht der EMA sind alle Geschäftsgeheimnisse oder Geschäftsvertrauen sowie jede Art von Informationen, deren Offenlegung die geschäftlichen Interessen von Einzelpersonen oder Unternehmen unangemessen beeinträchtigen oder beeinträchtigen würde, als vertrauliche geschäftliche Informationen anzusehen. In diesem Zusammenhang wies die EMA auch darauf hin, dass das Ergebnis der Bewertungen der ihr übermittelten Daten auf ihrer Website veröffentlicht wurde.

15. In Bezug auf das öffentliche Interesse an der Offenlegung der angeforderten Dokumente vertrat die EMA die Auffassung, dass dies gegen die Interessen der Unternehmen, die ihr Daten übermitteln, abgewogen werden müsse. Nach Angaben der EMA war es ihre Aufgabe, medizinische Fachkräfte und Patienten über Arzneimittel zu informieren. Um dies zu erreichen, veröffentlichte sie ihre wissenschaftlichen Bewertungen aller zugelassenen Arzneimittel. Die EMA erklärte, sie könne kein überwiegendes öffentliches Interesse erkennen, das die Offenlegung der angeforderten Dokumente rechtfertigen könnte. Die EMA vertrat die Auffassung, dass sie den Antrag der Beschwerdeführer auf Zugang im Einklang mit den Regeln behandelte. Sie wies ferner darauf hin, dass sie mit Blick auf eine weitere Verbesserung ihres Transparenzansatzes beabsichtigte, in naher Zukunft eine Konsultation aller beteiligten Interessenträger einzuleiten.

16. In ihren Stellungnahmen brachten die Beschwerdeführer vor, dass die Patienten als wahrscheinliche Folge der Lage der EMA unnötig sterben und mit minderwertigen und potenziell schädlichen Arzneimitteln behandelt würden. Sie bekräftigten ihre Auffassung, dass die EMA es versäumt habe, zu erklären, warum die Gewährung des Zugangs den Schutz der geschäftlichen Interessen untergraben würde und warum diese Interessen Bedenken für das Wohlergehen der Patienten überwiegen sollten. In Bezug auf die ethische Unzuverlässigkeit des Ansatzes der EMA forderten sie den Bürgerbeauftragten auch auf, die Auffassung zu berücksichtigen, dass sich die Regulierungsbehörden in einem Interessenkonflikt befanden, als sie interessierten Dritten den Zugang zu Daten verweigerten, die sich in ihrem Besitz befanden.

17. In ihren weiteren Bemerkungen und auf Ersuchen des Bürgerbeauftragten erläuterte die EMA, warum sie klinische Studienberichte und entsprechende Studienprotokolle als unter die Definition kommerzieller Interessen fallend betrachtete. Die darin beigefügte „Note for Guidance on Structure and Content of Clinical Study Reports (CPMP/ICH/137/95)“ (im Folgenden „Leitlinien“) enthält die erforderlichen Inhalte der Berichte über klinische Studien. Die Berichte sind sehr detailliert und umfangreich und enthalten vollständige Einzelheiten über das klinische



Entwicklungsprogramm, das sowohl zeitlich als auch kostenmäßig den wesentlichsten Teil der Entwicklung eines Arzneimittels darstellt. Nach Angaben der EMA setzt sich die klinische Entwicklung eines Arzneimittels während seines gesamten Lebenszyklus fort, auch bis zu einem Zeitpunkt, zu dem die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wird. Wie aus den Leitlinien hervorgeht, enthielten diese Berichte erhebliche Einzelheiten zur Konzeption und Methodik der Studie, zu den generierten Daten und zu ihrer Analyse. Gleichzeitig enthielten die Berichte auch erhebliche Mengen personenbezogener Daten, die eine eingehende Prüfung der Dokumente vor der Offenlegung erfordern würden. Die angeforderte Dokumentation in Bezug auf ein Medikament allein umfasste etwa 500 Bände, jeder Band bestehend aus ca. 300 bis 400 Seiten. Somit war eine teilweise Offenlegung nicht möglich, da die Überprüfung der angeforderten Dokumente einen unverhältnismäßigen Aufwand in Bezug auf Zeit und Ressourcen der EMA erfordern würde.

18. In Bezug auf das Verhältnis zwischen Artikel 39 Absatz 3 der TRIPS-Vereinbarung und den Regeln, die der Bürgerbeauftragte in seinem Ersuchen um weitere Informationen geltend machte, wies die EMA darauf hin, dass Artikel 39 Absatz 3 des TRIPS-Übereinkommens im Unionsrecht durchsetzbar sei und in Bezug auf Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a der Regelung als *lex specialis* anzusehen sei. Nach Ansicht der EMA enthielt Artikel 39 Absatz 3 der TRIPS-Vereinbarung eine allgemeine Ausnahme vom Grundsatz der Transparenz, wenn die Offenlegung eines Dokuments den Schutz der geschäftlichen Interessen beeinträchtigen würde. Darüber hinaus wies die EMA darauf hin, dass alle Anträge auf Zugang gemäß den Regeln bearbeitet wurden.

19. In ihren Bemerkungen zu den weiteren Stellungnahmen der EMA vertraten die Beschwerdeführer die Auffassung, dass die Leitlinien entgegen der Auffassung der EMA nicht darauf hindeuteten, dass die Berichte über klinische Studien vertrauliche Geschäftsinformationen enthielten. Darüber hinaus hielten sie es nach ihrer eigenen Erfahrung mit dem Lesen von Prüfprotokollen für höchst unwahrscheinlich, dass klinische Studienberichte kommerziell vertrauliche Informationen enthielten. Jedenfalls bestehe ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Verbreitung. Sie wiesen ferner darauf hin, dass sich die EMA entgegen ihren Entscheidungen über ihren Erst- und Zweitzugangsantrag nunmehr auch auf Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b der Regelung gestützt habe, der sich auf die Privatsphäre und die Integrität des Einzelnen beziehe. Sie verwiesen auf Artikel 6 der Regelung, wonach, wenn nur Teile eines Dokuments unter eine Ausnahme fallen, die übrigen Teile freigegeben werden. Angesichts des strukturierten Charakters der Berichte über klinische Studien wäre die Entfernung von Informationen, die unter Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b der Regelung fallen, relativ einfach.

Vorläufige Bewertung der Bürgerbeauftragten, die zu einem freundlichen Lösungsvorschlag führte

20. Der Bürgerbeauftragte stellte fest, dass er im vorliegenden Fall aufgefordert worden sei, zu entscheiden, ob die EMA zu Recht sei, den Zugang zu verweigern. In ihren Entscheidungen über die ursprünglichen und Zweitansprüche der Beschwerdeführer auf Zugang stützte sich die



EMA auf Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a der Regelung, der den Schutz der geschäftlichen Interessen betrifft. Im Laufe der Untersuchung erklärte die EMA jedoch, dass Artikel 39 Absatz 3 der TRIPS-Vereinbarung als *lex specialis* in Bezug auf die Regelung anzusehen sei. Darüber hinaus hat die EMA in ihrer weiteren Stellungnahme auf eine weitere Ausnahme in der Regelung (Datenschutz und Integrität des Einzelnen) hingewiesen. Gemäß Artikel 18 des Europäischen Kodex für gute Verwaltungspraxis *muss jede Entscheidung eines Organs „... die Rechtsgrundlage der Entscheidung klar und deutlich angeben“*. Vor diesem Hintergrund der Entscheidungen der EMA sowie der Bemerkungen, die sie im Laufe der Untersuchung abgegeben hat, war der Bürgerbeauftragte der Auffassung, dass die Rechtsvorschriften, auf deren Grundlage die EMA den Zugang verweigerte, nicht klar waren. Folglich stellte der Bürgerbeauftragte vorläufig fest, dass die EMA keine hinreichenden Gründe für ihre Verweigerung des Zugangs zu den angeforderten Dokumenten angegeben habe, und dass dies einen Missstand in der Verwaltungstätigkeit darstelle. Er unterbreitete daher einen entsprechenden Vorschlag für eine freundschaftliche Lösung gemäß Artikel 3 Absatz 5 des Statuts des Europäischen Bürgerbeauftragten.

21. Nachdem er zu einer vorläufigen Feststellung von Missständen in der Verwaltungstätigkeit gelangt war, stellte der Bürgerbeauftragte fest, dass er davon absehen könne, den Inhalt der Entscheidung der EMA, den Zugang zu verweigern, weiter zu prüfen. Er hielt es jedoch für sinnvoll und in der Tat vorzuziehen, den Inhalt der Entscheidung der EMA zu prüfen, um der EMA Orientierungshilfe für die Behandlung des Zugangsantrags der Beschwerdeführer zu geben. Dementsprechend prüfte der Bürgerbeauftragte, soweit dies in diesem Stadium seiner Untersuchung möglich war, die Richtigkeit der Entscheidung der EMA, den Zugang zu verweigern.

22. Der Bürgerbeauftragte stellte fest, dass die EMA die TRIPS-Vereinbarung als *lex specialis* in Bezug auf die Regelung bezeichnet. Gleichzeitig erläuterte er, dass alle Anträge auf Zugang gemäß den Regeln bearbeitet wurden. Der Ansatz der EMA wirft daher die Frage nach dem genauen Verhältnis zwischen der TRIPS-Vereinbarung und den Regeln auf.

23. Artikel 39 Absatz 3 der TRIPS-Vereinbarung lautet:

„Die Mitglieder schützen diese Daten vor unlauterer kommerzieller Verwendung, wenn sie als Voraussetzung für die Genehmigung des Inverkehrbringens von pharmazeutischen oder landwirtschaftlichen chemischen Erzeugnissen, die neue chemische Einrichtungen nutzen, die Vorlage nicht offengelegter Tests oder anderer Daten verlangen, deren Ursprung erhebliche Anstrengungen erfordert. Darüber hinaus schützen die Mitglieder diese Daten vor der Offenlegung, es sei denn, dies ist zum Schutz der Öffentlichkeit erforderlich, oder es sei denn, es werden Maßnahmen ergriffen, um sicherzustellen, dass die Daten vor unlauterer kommerzieller Nutzung geschützt werden.“

Der Bürgerbeauftragte verstand, dass diese Bestimmung offenbar noch nicht zu einer Auslegungspraxis der zuständigen Gremien auf der Ebene der WTO und der Gemeinschaftsgerichte geführt hatte. Eine wörtliche Auslegung deutete jedoch darauf hin, dass Artikel 39 Absatz 3 grundsätzlich verlangt, dass ein Institut die im Rahmen der Genehmigung



für das Inverkehrbringen übermittelten Daten vorbehaltlich zweier Ausnahmen nicht offenlegt. Die Offenlegung schien, soweit dies zum Schutz der Öffentlichkeit erforderlich ist, zulässig zu sein oder wenn Maßnahmen ergriffen werden, um sicherzustellen, dass die Daten vor unlauterer kommerzieller Nutzung geschützt werden. Im Gegensatz dazu beruhte die Regelung auf der allgemeinen Verpflichtung zur Gewährung des Zugangs vorbehaltlich der aufgezählten Ausnahmen, wie z. B. des Schutzes kommerzieller Interessen. Gemäß Artikel 1 Absatz 1 der Regelung soll der Zugang zu den Dokumenten, die die EMA erstellt oder erhält und in ihrem Besitz ist, so weit wie möglich zugänglich gemacht werden. Daraus folgt, dass Artikel 39 Absatz 3 der TRIPS-Vereinbarung und der Regelung offenbar unterschiedliche Ziele verfolgte.

24. Darüber hinaus bezieht sich Artikel 39 Absatz 3 der TRIPS-Vereinbarung auf den Schutz der im Rahmen der Genehmigung für das Inverkehrbringen übermittelten Daten „*gegen unlautere kommerzielle Nutzung*“. Daher schien es, abgesehen von der Frage des Schutzes der Öffentlichkeit, die Antwort darauf, ob der Zugang nach dieser Bestimmung gewährt werden kann, von der künftigen Nutzung offengelegter Daten oder von der Verfügbarkeit von Schritten zur Verhinderung bestimmter künftiger Nutzungen abhängig zu machen. Auf der anderen Seite sind die Regeln als solche gleichgültig gegenüber der Verwendung offengelegter Dokumente; stattdessen beruhen sie auf einer allgemeinen Zugangspflicht. Ziel der Verordnung 1049/2001 und der Vorschriften ist es, der breiten Öffentlichkeit ein Recht auf Zugang zu Dokumenten zu gewähren [3]. Auf den ersten Blick war es daher schwierig, eine Zugangsregelung, die der künftigen Verwendung offengelegter Daten Rechnung trägt, mit den Regeln in Einklang zu bringen. Es erschien angebracht, hinzuzufügen, dass der Schutz der geschäftlichen Interessen gemäß der Regelung nicht unbedingt dem in Artikel 39 Absatz 3 der TRIPS-Vereinbarung vorgesehenen Schutz vor unlauterer kommerzieller Nutzung entspricht.

25. Auf der Grundlage dieser Erwägungen vertrat der Bürgerbeauftragte die Auffassung, dass angesichts der verschiedenen ihnen zugrunde liegenden Ziele und Konzepte eine gleichzeitige Anwendung von Artikel 39 Absatz 3 des TRIPS-Übereinkommens einerseits und der Regelung andererseits nicht ohne Weiteres in Betracht gezogen werden könne. Es war nicht Sache des Bürgerbeauftragten, endgültig zu entscheiden, welche Rechtsnormen für den Antrag der Beschwerdeführer auf Zugang gelten sollten. In seiner Analyse betrachtete der Bürgerbeauftragte jedoch die Entscheidung der EMA, den Zugang zu beiden Regelwerken zu verweigern, beginnend mit der Regelung und anschließend auf Artikel 39 Absatz 3 der TRIPS-Vereinbarung.

Anwendung der Regeln durch die EMA

26. Artikel 15 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union sieht ein Recht auf Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission vor und sieht vor, dass die allgemeinen Grundsätze und Grenzen dieses Rechts vom Gemeinschaftsgesetzgeber festgelegt werden sollten. Diese Vorschriften sind in der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission [4] („Verordnung 1049/2001“) festgelegt. Gemäß Erwägungsgrund



8 der Verordnung 1049/2001 sollten alle von den Organen eingerichteten Agenturen die in dieser Verordnung festgelegten Grundsätze anwenden. Art. 73 der Verordnung Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur [5] (im Folgenden „Verordnung 726/2004“) sieht vor, dass die Verordnung 1049/2001 auf die EMA Anwendung findet und gleichzeitig dem Verwaltungsrat der EMA ermächtigt wird, Durchführungsbestimmungen zur Verordnung 1049/2001 zu erlassen. Auf dieser Grundlage nahm der Verwaltungsrat der EMA die Geschäftsordnung am 19. Dezember 2006 an.

27. Angesichts dieser Rechtslage war der Bürgerbeauftragte der Auffassung, dass die Rechtsprechung der Gemeinschaftsgerichte in Bezug auf die Verordnung 1049/2001 für die Auslegung der Vorschriften von Bedeutung ist. In ihren Entscheidungen über die Erst- und Zweitanträge der Beschwerdeführer stützte sich die EMA auf Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a der Regelung, der wie folgt lautet:

„Die Agentur verweigert den Zugang zu einem Dokument, wenn die Offenlegung den Schutz von

A) gewerbliche Interessen einer natürlichen oder juristischen Person, einschließlich des geistigen Eigentums,

[...]

es sei denn, es besteht ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Offenlegung .

28. Gemäß Artikel 1 Absatz 1 der Regelung soll der Zugang zu den Dokumenten, die die EMA erstellt oder erhält und in ihrem Besitz ist, so weit wie möglich zugänglich gemacht werden. Aus der ständigen Rechtsprechung der Gemeinschaftsgerichte zur Verordnung 1049/2001 geht hervor, dass die Ausnahmen vom allgemeinen Recht auf Zugang zu Dokumenten eng auszulegen und anzuwenden sind [6] . Der bloße Umstand, dass ein Dokument ein durch eine Ausnahme geschütztes Interesse betrifft, kann die Anwendung dieser Ausnahme selbst nicht rechtfertigen. Daher muss das betreffende Organ, bevor es sich rechtmäßig auf eine Ausnahme beruft, i) beurteilen, ob der Zugang zu dem Dokument das geschützte Interesse konkret und tatsächlich beeinträchtigen würde, und ii) ob es kein überwiegendes öffentliches Interesse an der Verbreitung gibt. Diese Beurteilung muss sich aus den der Entscheidung zugrunde liegenden Gründen ergeben [7] .

29. Den Beschwerdeführern zufolge ist es unwahrscheinlich, dass die klinischen Studienberichte aufgrund ihres Inhalts kommerzielle Interessen betreffen. Sie machten ferner geltend, die EMA habe die Frage, ob ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Verbreitung bestehe, nicht ausreichend behandelt. Vor diesem Hintergrund prüfte der Bürgerbeauftragte zunächst, ob die EMA festgestellt hatte, dass die Gewährung des Zugangs die geschäftlichen Interessen beeinträchtigen würde. Anschließend prüfte er die Frage des Vorliegens eines überwiegenden Interesses an der Offenlegung.



30. In Bezug auf die Frage der geschäftlichen Interessen hat die EMA Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a der Regelung geltend gemacht und ihren Inhalt in ihren Entscheidungen über die Erst- und Zweitansprüche der Beschwerdeführer paraphrasiert. Gleichzeitig sei aus der Begründung der EMA nicht ersichtlich, warum der Zugang zu den angeforderten Dokumenten seiner Ansicht nach die geschäftlichen Interessen konkret und tatsächlich beeinträchtigen würde.

31. In ihren weiteren Bemerkungen erläuterte die EMA, dass die Berichte in der Regel sehr detailliert und umfangreich sind und vollständige Einzelheiten des klinischen Entwicklungsprogramms enthalten. Letztere stellt den größten Teil sowohl in Bezug auf Zeit als auch Kosten bei der Entwicklung eines Arzneimittels dar. Die Berichte enthalten umfangreiche Details über die Konzeption und Methodik der Versuche, die generierten Daten und ihre Analyse. Die EMA legte auch die Leitlinien bei, die nach dem Verständnis des Bürgerbeauftragten die Struktur und den Inhalt der Berichte über klinische Studien detailliert darlegten. So enthält beispielsweise das Kapitel „Untersuchungsplan“ die Überschrift „Behandlungen“. Unter dieser Rubrik sind in den Leitlinien acht Unterpositionen aufgeführt, wie z. B. „Verabreichungen von Behandlungen“ und „Methode zur Zuordnung von Patienten zu Behandlungsgruppen“, die in klinischen Studienberichten enthalten sein sollen. In ihren Bemerkungen zu den zusätzlichen Informationen der EMA argumentierten die Beschwerdeführer, dass die Leitlinien allgemeine und bekannte Grundsätze für Arzneimittelstudien beschrieben hätten. Diese Leitlinien deuten jedoch nicht darauf hin, dass die Berichte über klinische Studien vertrauliche Informationen enthalten. Die Beschwerdeführer erklärten auch, dass diese Schlussfolgerung durch ihre eigenen Erfahrungen mit dem Lesen von von der Industrie gesponserten Versuchsprotokollen bestätigt wurde.

32. Auf der Grundlage der von der EMA vorgelegten Informationen verstand der Bürgerbeauftragte, dass die Berichte über klinische Studien die vollständigen Einzelheiten des klinischen Entwicklungsprogramms enthalten, das sowohl zeitlich als auch kostenmäßig den größten Teil bei der Entwicklung eines Arzneimittels darstellt. Der Bürgerbeauftragte war der Auffassung, dass kommerzielle Interessen auf dem Spiel stehen könnten. Angesichts der engen Auslegung von Ausnahmen vom Recht auf Zugang zu Dokumenten und unter Berücksichtigung der Erläuterungen der EMA konnte er jedoch nicht erkennen, wie die Gewährung des Zugangs die geschäftlichen Interessen konkret und tatsächlich beeinträchtigen würde, und damit die in der Rechtsprechung der Gemeinschaftsgerichte festgelegte Voraussetzung erfüllen würde. Es erschien angebracht, hinzuzufügen, dass, um sich darauf berufen zu können, die Gefahr einer Untergrabung eines Interesses vernünftigerweise vorhersehbar und nicht rein hypothetisch sein muss [8] .

33. Selbst wenn kommerzielle Interessen durch die Offenlegung konkret und tatsächlich untergraben werden, muss der Zugang dennoch gewährt werden, wenn ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Verbreitung besteht. In Bezug auf das Bestehen eines überwiegenden öffentlichen Interesses stellte der Bürgerbeauftragte daher fest, dass nach der Rechtsprechung der Gemeinschaftsgerichte zur Verordnung 1049/2001 das betreffende Organ das besondere Interesse abwägen muss, das durch die Geheimhaltung unter anderem gegen



das öffentliche Interesse an der Zugänglichkeit des Dokuments geschützt werden muss. Bei dieser Interessenabwägung müssen die Vorteile berücksichtigt werden, die sich aus einer verstärkten Offenheit ergeben, die es den Bürgern ermöglicht, sich stärker am Entscheidungsprozess zu beteiligen und sicherzustellen, dass die Verwaltung über eine größere Legitimität verfügt und dem Bürger in einem demokratischen System wirksamer und rechenschaftspflichtiger ist [9] [9] . Darüber hinaus muss sich das überwiegende öffentliche Interesse, das eine Offenlegung rechtfertigen kann, nicht von den Grundsätzen der Verordnung 1049/2001 [10] unterscheiden.

34. In ihrer Stellungnahme erklärte die EMA, dass es ihre Aufgabe sei, Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten über Arzneimittel zu informieren, die sie genehmigt oder ablehnt, und wies darauf hin, dass sie aus diesem Grund ihre wissenschaftliche Bewertung aller zugelassenen Arzneimittel veröffentlicht. Es führte weiter aus, dass es kein überwiegendes öffentliches Interesse gebe, das eine Offenlegung rechtfertigen könne.

35. Unter der Annahme, dass die Offenlegung kommerzielle Interessen beeinträchtigen würde, musste die EMA diese Interessen mit dem öffentlichen Interesse an der Offenlegung abwägen. Dabei stützte sich die EMA im Wesentlichen auf ihre Aufgabe, Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu informieren, und kam zu dem Schluss, dass kein überwiegendes öffentliches Interesse an der Verbreitung bestehe. Die Beschwerdeführer äußerten eine Reihe von Bedenken hinsichtlich der Gesundheit der Patienten, die ein überwiegendes öffentliches Interesse begründen würden. Der Bürgerbeauftragte war der Auffassung, dass zur Feststellung eines überwiegenden öffentlichen Interesses an der Verbreitung plausible und hinreichend konkrete Argumente vorgelegt werden müssen, die auf das Vorliegen eines solchen Interesses hindeuten. Gleichzeitig wies er darauf hin, dass die Frage nach dem Bestehen eines überwiegenden öffentlichen Interesses erst beantwortet werden müsse, wenn nachgewiesen worden sei, dass kommerzielle Interessen durch die Offenlegung konkret und tatsächlich untergraben würden. Da der Bürgerbeauftragte dies für nicht der Fall hielt, brauchte er in diesem Stadium seiner Untersuchung noch keine endgültige Haltung zu der Frage einzunehmen, ob ein überwiegendes öffentliches Interesse bestand oder nicht.

36. Der Bürgerbeauftragte stellte fest, dass die EMA im Laufe seiner Untersuchung erläuterte, dass die von den Beschwerdeführern angeforderten Dokumente erhebliche Mengen personenbezogener Daten enthielten, die eine vorherige Bearbeitung erforderlich machten, bevor eine teilweise Offenlegung erfolgen konnte. Angesichts der großen Menge an angeforderten Informationen würde die Bearbeitung jedoch einen unverhältnismäßigen Aufwand in Bezug auf Zeit und Ressourcen mit sich bringen. In seinem Urteil in der Rechtssache T-2/03 hat sich das Gericht mit der Frage befasst, ob der Zugang zu Dokumenten nach der Verordnung 1049/2001 verweigert werden kann, wenn die Bearbeitung des betreffenden Antrags eine übermäßig große Belastung für die Verwaltung darstellen würde [11] . Der Gerichtshof hat wie folgt entschieden:

„ 101 Es ist jedoch daran zu erinnern, dass es einem Antragsteller möglich ist, nach der Verordnung Nr. 1049/2001 einen Antrag auf Zugang zu einer offensichtlich unangemessenen



Anzahl von Dokumenten, vielleicht aus trivialen Gründen, zu stellen und so ein Arbeitsvolumen für die Bearbeitung seines Antrags aufzuerlegen, das das ordnungsgemäße Funktionieren des Organs im Wesentlichen lähmen könnte. Wenn sich ein Antrag auf eine sehr große Anzahl von Dokumenten bezieht, spiegelt das Recht des Organs, gemeinsam mit der Klägerin nach Art. 6 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1049/2001 eine „faire Lösung“ zu suchen, die Möglichkeit wider, wenn auch in besonders begrenzter Weise der Notwendigkeit Rechnung zu tragen, gegebenenfalls die Interessen der Klägerin mit denen einer guten Verwaltung in Einklang zu bringen.

102 Ein Organ muss daher das Recht behalten, das Interesse am Zugang der Öffentlichkeit zu den Dokumenten gegen die dadurch entstandene Arbeitsbelastung abzuwägen, um in diesen Fällen das Interesse an einer guten Verwaltung zu wahren (vgl. entsprechend Urteil Hautala/Rat, oben in Randnr. 69 angeführt, Randnr. 86).

103 Diese Möglichkeit bleibt jedoch nur in Ausnahmefällen anwendbar.

[...]

112 Folglich ist es nur in Ausnahmefällen und nur dann zulässig, wenn sich der Verwaltungsaufwand, der sich durch eine konkrete, individuelle Prüfung der Schriftstücke als besonders schwer erweist und damit die Grenzen dessen überschreitet, was vernünftigerweise verlangt werden kann, zulässig ist (vgl. entsprechend Urteil Kuijer II, Randnr. 57). “

37. Zur Stützung ihrer Auffassung brachte die EMA vor, dass die klinischen Studienberichte und -protokolle für eines der Arzneimittel mehr als 500 Dokumentationsbände umfassten, von denen jeder etwa 300-400 Seiten enthielt. Die EMA erläuterte ferner, dass sich diese Zahlen nur auf Daten beziehen, die zur Stützung des ursprünglichen Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegt wurden. Der Bürgerbeauftragte akzeptierte, dass der Umfang der vom Antrag der Beschwerdeführer auf Zugang erfassten Informationen die EMA grundsätzlich dazu berechtigen könnte, sich auf die Ausnahme von einer konkreten und individuellen Prüfung der Dokumente zu berufen. Er erinnerte jedoch auch daran, dass die Beschwerdeführer überzeugend argumentierten, dass die EMA den damit verbundenen Verwaltungsaufwand überschätzt habe. Sie wiesen darauf hin, dass angesichts des strukturierten Charakters klinischer Studienberichte, die einzelne Patientendaten von anderen Abschnitten der Berichte trennen, die Entfernung privater Daten relativ einfach sein sollte. Vor diesem Hintergrund und unter Berücksichtigung des Ausnahmecharakters der in der Rechtsprechung des Gerichts entwickelten Ausnahmeregelung war der Bürgerbeauftragte der Auffassung, dass die EMA unzureichend erläutert habe, warum die Bearbeitung der Dokumente einen übermäßigen Verwaltungsaufwand für sie mit sich bringen würde.

Anwendung von Artikel 39 Absatz 3 des TRIPS-Übereinkommens durch die EMA

38. In der Regel schützt Artikel 39 Absatz 3 der TRIPS-Vereinbarung vor der Offenlegung von Testdaten, die im Hinblick auf die Erlangung der Genehmigung für das Inverkehrbringen



vorgelegt werden. Gleichzeitig stellte der Bürgerbeauftragte fest, dass diese Regel Ausnahmen unterliegen. Es hat sich also gezeigt, dass eine Offenlegung möglich ist, wenn dies erforderlich ist, um die Öffentlichkeit zu schützen, oder wenn Schritte unternommen werden, um sicherzustellen, dass die Daten vor unlauterer kommerzieller Nutzung geschützt werden. Der Bürgerbeauftragte war daher der Auffassung, dass die Offenlegung nicht verboten ist, wenn die offengelegten Daten vor unlauterer kommerzieller Nutzung geschützt werden können.

39. Der Bürgerbeauftragte erinnerte daran, dass die Beschwerdeführer sowohl in ihren Anträgen an die EMA als auch im Laufe seiner Untersuchung wiederholt betonten, dass ihr Antrag auf Zugang aus rein wissenschaftlichen Bedenken begründet sei. In der Beschwerde 1776/2005/GG gewährte die Europäische Investitionsbank (EIB) dem Beschwerdeführer in diesem Fall Zugang zu bestimmten Abschnitten eines Prüfberichts, die nicht öffentlich zugänglich gemacht werden konnten. In diesem Fall betonte der Bürgerbeauftragte, dass er den konstruktiven und kooperativen Ansatz der EIB sehr schätzt. Er wies ferner darauf hin, dass die innovative Art und Weise, wie die EIB dem Antrag des Beschwerdeführers nachgekommen ist und gleichzeitig die berechtigten Interessen Dritter schützt, als Vorbild für künftige Fälle dienen könnte.

40. Der Bürgerbeauftragte vertrat die Auffassung, dass sich der von der EIB verfolgte Ansatz für die EMA eignen und sie bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen aus Artikel 39 Absatz 3 der TRIPS-Vereinbarung unterstützen würde, wobei der Grundsatz der Transparenz im vorliegenden Fall so weit wie möglich gewahrt würde. Der Bürgerbeauftragte war daher der Auffassung, dass die Gewährung des privaten Zugangs für die Beschwerdeführer im Hinblick auf die Durchführung der von ihnen geplanten wissenschaftlichen Studie im Einklang mit Artikel 39 Absatz 3 der TRIPS-Vereinbarung das Interesse der Beschwerdeführer am Erhalt des Zugangs mit dem Interesse am Schutz von Daten vor unlauterer kommerzieller Nutzung in Einklang bringen könnte.

41. In ihrer weiteren Stellungnahme erläuterte die EMA, dass die Regelung nicht die Möglichkeit vorsehe, bestimmten Kategorien von Antragstellern aufgrund ihrer Motive Zugang zu gewähren. Sie bildeten auch keine Grundlage für den Abschluss einer Vertraulichkeitsvereinbarung mit einem Antragsteller. Die Tatsache, dass die Regelung die Möglichkeit der Gewährung des privaten Zugangs nicht vorsieht, könnte jedoch nach Ansicht des Bürgerbeauftragten die Möglichkeit der Gewährung des privaten Zugangs auf der Grundlage von Artikel 39 Absatz 3 der TRIPS-Vereinbarung nicht ausschließen. Vor diesem Hintergrund vertrat der Bürgerbeauftragte die Auffassung, dass die EMA unzureichend erklärt habe, warum private Zugang nicht gewährt werden könne.

42. Vor diesem Hintergrund stellte der Bürgerbeauftragte vorläufig fest, dass die EMA keine hinreichenden Gründe für ihre Verweigerung des Zugangs zu den angeforderten Dokumenten vorlegte und dass dies ein Missstand in der Verwaltungstätigkeit darstelle. Der Bürgerbeauftragte stellte die weitere vorläufige Feststellung vor, dass die Weigerung der EMA, Zugang zu gewähren, angesichts der unzureichenden Begründung der EMA einen Missstand in der Verwaltungstätigkeit darstelle. Er unterbreitete daher folgenden Vorschlag für eine freundschaftliche Lösung:



„Die EMA könnte den Antrag der Beschwerdeführer auf Zugang zu den betreffenden Dokumenten erneut prüfen und Zugang zu den betreffenden Dokumenten gewähren oder überzeugend erklären, warum ein solcher Zugang nicht gewährt werden kann.“

Die Argumente, die dem Bürgerbeauftragten nach seinem freundlichen Lösungsvorschlag vorgelegt wurden

43. In ihrer Erwiderung hielt die EMA an ihrer Weigerung fest, Zugang zu den angeforderten Dokumenten zu gewähren. Sie wies darauf hin, dass ihre Entscheidung auf die Ausnahme nach Art. 4 Abs. 2 Buchst. a der Regelung (Handelsinteressen) gestützt sei. Sie räumte zwar ein, dass es in den Rechtsvorschriften oder der Rechtsprechung keine genaue Definition des Begriffs „gewerblich vertrauliche Informationen“ gebe, machte aber geltend, dass sie im Allgemeinen wie folgt definiert worden sei: *„Informationen, die für einen Wettbewerber von Nutzen sein könnten, deren Offenlegung die geschäftlichen Interessen der Partei unverhältnismäßig beeinträchtigen und ernsthaft beeinträchtigen könnte.“* [12]

44. Nach Angaben der EMA fallen die folgenden Kategorien unter die Definition von „gewerblich vertraulichen Informationen“:

(I) Geistiges Eigentum, das die Entwicklung und Forschung vor der Einreichung eines Patents oder eines Geschmacksmusters betrifft. Die EMA wies darauf hin, dass Entwicklung und Forschung in der pharmazeutischen Industrie sehr teuer sind. Die Offenlegung relevanter Informationen vor der Erlangung eines Patents könnte die Eintragung eines Patents verhindern. Daher bestand großes Interesse daran, Maßnahmen zur Geheimhaltung relevanter Informationen zu ergreifen.

II) Geschäftsgeheimnisse in Bezug auf Formeln, Herstellungs- und Kontrollverfahren, die im Handel verwendet werden oder verwendet werden können. Diese sind im Allgemeinen nicht gemeinfrei und haben einen gewissen Wert, der sich aus der Tatsache ergibt, dass sie sonst nicht bekannt sind. Nach Angaben der EMA werden angemessene Anstrengungen unternommen, um diese geheim zu halten.

III) Geschäftsvertrauen in Bezug auf jede Information, die als solche keinen kommerziellen Wert hat. Dennoch könnte die Offenlegung dieser Informationen (z. B. Strukturen und Entwicklungspläne von Unternehmen, Marketingstrategien usw.) dem Inhaber Schaden zufügen.

45. Die EMA bekräftigte ihre Auffassung, dass die in den angeforderten Dokumenten enthaltenen Daten, die als Trittdokumente anzusehen seien, einen wirtschaftlichen Wert hätten.

46. Sie stellte vor, dass klinische Studienberichte die integrierten vollständigen Berichte einer Einzelstudie über die Anwendung eines therapeutischen, prophylaktischen oder diagnostischen Mittels bei Patienten sind. Klinische und statistische Beschreibungen und Analysen sind in



einem einzigen Bericht enthalten und umfassen unter anderem folgende Informationen: das Protokoll; Muster-Fallberichtsformulare; Informationen im Zusammenhang mit dem Prüfer; Informationen über die zu testenden Arzneimittel, einschließlich aktiver Kontrollkomparatoren; technische statistische Dokumentation; verwandte Veröffentlichungen; Patientendatenlisten; und einige technische statistische Details. In diesem Zusammenhang verwies die EMA auch auf die zuvor dem Bürgerbeauftragten vorgelegten Leitlinien.

47. Hinsichtlich der Protokolle für klinische Prüfungen wies die EMA darauf hin, dass sie die Ziele, das Design, die Methodik, die statistischen Erwägungen und die Organisation einer klinischen Prüfung beschreiben. Protokolle geben in der Regel auch den Hintergrund und die Gründe für die Durchführung des Prozesses. Die EMA erklärte, dass Protokolle einen Studienplan enthalten, auf dem die klinische Studie basiert. Der Plan soll die Gesundheit der Teilnehmer schützen und spezifische Forschungsfragen beantworten. Das Protokoll enthält auch Einzelheiten darüber, welche Arten von Personen an einer Studie teilnehmen können; der Zeitplan der Tests, Verfahren, Medikamente und Dosierungen; und die Dauer der Studie.

48. Die EMA wies auch darauf hin, dass Format und Inhalt klinischer Prüfprotokolle, die von Pharma-, Biotechnologie- oder Medizinprodukteunternehmen in den Vereinigten Staaten, der EU oder Japan gesponsert werden, durch die Leitlinien für gute klinische Praxis standardisiert wurden, die von der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung technischer Anforderungen für die Registrierung von Humanarzneimitteln (ICH) herausgegeben wurden. Es stellte ferner fest, dass klinische Studienprotokolle es Forschern an mehreren Standorten ermöglichen, die Studie auf die gleiche Weise durchzuführen. Die von ihnen erhaltenen Daten können daher so aggregiert werden, als ob sie zusammenarbeiten. Das Protokoll dient auch als gemeinsames Referenzdokument für Studienadministratoren und lokale Forscher in Bezug auf ihre Aufgaben und Verantwortlichkeiten während der Prüfung.

49. Zusammenfassend führte die EMA aus, dass „*es vernünftigerweise absehbar wäre, dass die Offenlegung dieser Informationen speziell das Interesse des Dritten, der das Dokument besitzt, beeinträchtigen würde*“. Sie wies darauf hin, dass die in den Berichten und Protokollen enthaltenen Daten tatsächlich von Wettbewerbern als Grundlage genutzt werden könnten, um mit der Entwicklung desselben oder eines ähnlichen Arzneimittels allein zu beginnen und die Informationen und Daten zu ihrem eigenen wirtschaftlichen Vorteil zu verwenden. Darüber hinaus könnten Wettbewerber wertvolle Informationen über die langfristige klinische Entwicklungsstrategie des Sponsoringunternehmens sammeln.

50. Hinsichtlich des Bestehens eines überwiegenden öffentlichen Interesses an der Verbreitung vertrat die EMA die Auffassung, dass die Beweislast bei den Beschwerdeführern lag. Sie wies darauf hin, dass die Patienten aufgrund ihrer Verweigerung des Zugangs unnötig sterben würden. Angesichts einer Passage aus dem Urteil des Gerichts in der Rechtssache T-36/04 [13] vertrat die EMA die Auffassung, dass die Beschwerdeführer nicht zufrieden stellend nachweisen konnten, dass zwischen der Offenlegung und der Möglichkeit, das Leben der Patienten zu retten, ein Zusammenhang besteht. Nach Ansicht der EMA besteht die zugrunde liegende Bedeutung des Grundsatzes der Transparenz darin, die Bürger in die Lage zu versetzen, ihre Aktivitäten zu überprüfen. Vor diesem Hintergrund bekräftigte sie, dass sie



regelmäßig Europäische öffentliche Beurteilungsberichte („EPARs“) und Pressemitteilungen veröffentlicht. Er betonte erneut, dass die Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln ihre eigene spezifische Aufgabe und nicht eine gemeinsame Verantwortung mit der breiten Öffentlichkeit ist.

51. Die EMA wies ferner darauf hin, dass derzeit eine öffentliche Konsultation zu ihrer überarbeiteten Politik für den Zugang zu Dokumenten im Gange ist. Diese Politik würde es der Öffentlichkeit ermöglichen, Zugang zu zahlreichen Dokumenten im Zusammenhang mit ihren Tätigkeiten zu erhalten, darunter die Beurteilungsberichte seines Ausschusses für Humanarzneimittel (im Folgenden „CMPH“) und die (Ko-)Berichterstatte-Bewertungsberichte. Die EMA vertrat die Auffassung, dass die Offenlegung der Beurteilungsberichte zu den beiden in Rede stehenden Arzneimitteln dem Antrag der Beschwerdeführer genügen könnte.

52. Die EMA wies darauf hin, dass der Bürgerbeauftragte selbst erklärt hat, dass die Regulierungsbehörden in einer schwierigen Lage sind, wenn es darum geht, öffentliche und private Interessen abzuwägen. Sie machte geltend, sie müsse nicht nur die Interessen der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen mit den von den Beschwerdeführern geltend gemachten Interessen abwägen, sondern auch mit den ihr übertragenen institutionellen Aufgaben. Die EMA brachte im Wesentlichen vor, dass der Gesetzgeber es für die Bürger für vorteilhaft halte, das Verfahren für die Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu zentralisieren. Daher hat sie der EMA die alleinige Verantwortung für die Bewertung von Arzneimitteln übertragen. Infolgedessen war die EMA der Bezugspunkt und die Stelle, die für die Koordinierung der Bewertung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Arzneimitteln in der EU zuständig war.

53. Die EMA vertrat die Auffassung, dass ihre zentrale Position durch ihre Maßnahmen in Bezug auf die beiden in Rede stehenden Arzneimittel in den von den Beschwerdeführern angeforderten Dokumenten gestützt werde. In Bezug auf das Rauschgift Rimonabant (Acomplia) erläuterte sie, dass sie im Anschluss an die Ergebnisse ihres CMPH die Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen empfahl. Am 13. November 2008 wurde das Inverkehrbringen in allen Mitgliedstaaten, in denen das Arzneimittel vermarktet wurde, ausgesetzt. Anschließend teilte der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Kommission ihre Entscheidung mit, die Genehmigung für das Inverkehrbringen freiwillig zurückzunehmen. Am 16. Januar 2009 erließ die Kommission eine Entscheidung zur Rücknahme der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Acomplia, die daher nicht mehr gültig war. In Bezug auf Orlistat (Xenical) wies die EMA darauf hin, dass sie nach ihrer Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels am 21. Januar 2009 die Zulassung für ihren Verkauf ohne Rezept erteilt habe. Dieser Wechsel (offensichtlich von einem Rezept auf ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel) war darauf zurückzuführen, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eine Verlängerung der Zulassung in Bezug auf eine niedriger dosierte Kapsel mit einer neuen Einstufung als nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel beantragte.

54. Die EMA bestand darauf, dass die angeforderten Dokumente geschwärzt werden müssten, bevor ein teilweiser Zugang gewährt werden könne. Dies war auf das Vorhandensein einer



beträchtlichen Menge an vertraulichen Informationen und personenbezogenen Daten zurückzuführen. Sie vertrat ferner die Auffassung, dass die Dokumente nach einer Redaktion alle relevanten Informationen berauben und für die Beschwerdeführer wertlos wären. Er bekräftigte seine Auffassung, dass die Überprüfung der angeforderten Dokumente einen unverhältnismäßigen Aufwand in Bezug auf Zeit und Ressourcen der EMA erfordern würde. Unter Hinweis darauf, dass dieser Grundsatz in der Rechtsprechung des Gerichts anerkannt worden sei, machte es geltend, dass der gleiche Grundsatz in bestimmten nationalen Rechtsvorschriften, darunter dem Gesetz über die Informationsfreiheit des Vereinigten Königreichs, enthalten sei. Die EMA kam zu dem Schluss, dass auch ein teilweiser Zugang verweigert werden sollte, da die erforderliche Redaktion der Dokumente einen unverhältnismäßigen Aufwand mit sich bringen würde.

55. In ihren Stellungnahmen stellten die Beschwerdeführer fest, dass die Offenlegung es Wettbewerbern ermöglichen würde, die in den Dokumenten enthaltenen Informationen als Grundlage für die Entwicklung ähnlicher Arzneimittel zu verwenden und wertvolle Informationen über die langfristigen klinischen Entwicklungsstrategien der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erhalten. Die Beschwerdeführer widersprachen der Auffassung der EMA und fanden es schwer zu glauben, dass die Dokumente für die Entwicklung eines ähnlichen Arzneimittels von jeglichem Nutzen sein könnten. Denn die angeforderten Dokumente bezogen sich auf die letzte Phase der Entwicklung eines Arzneimittels, nämlich klinische Studien an Patienten, denen viele Jahre der präklinischen Entwicklung vorausgingen [14]. Sie wiesen auch darauf hin, dass Papiere, die in wissenschaftlichen Zeitschriften über die präklinischen Entwicklungsstadien veröffentlicht werden, für andere Unternehmen von größerem Interesse wären. In dieser Hinsicht haben Pharmaunternehmen keine Probleme, Studien zu diesen Phasen zu veröffentlichen, und halten es in der Tat für vorteilhaft, da die Veröffentlichung Investoren anziehen kann. Angesichts dieser Erwägungen waren die Beschwerdeführer der Auffassung, dass das Vorbringen der EMA überhaupt nicht gerechtfertigt sei. Angesichts der Tatsache, dass unveröffentlichte Studiendaten weniger positiv waren als veröffentlichte Daten, würden Wettbewerber weniger wahrscheinlich mit der Entwicklung ähnlicher Medikamente beginnen, wenn sie Zugang zu den unveröffentlichten Daten hätten.

56. Nach Ansicht der Beschwerdeführer hat die EMA zu Unrecht geltend gemacht, dass die in den angeforderten Dokumenten enthaltenen Informationen unter ihre Definition von vertraulichen Geschäftsinformationen fielen. Erstens beruhten die einschlägigen Dokumente auf allgemeinen und bekannten Grundsätzen, die auf jede Arzneimittelstudie angewendet werden konnten und nicht patentiert werden konnten. Zweitens betreffen die klinischen Studienberichte die klinischen Auswirkungen eines Arzneimittels, und nichts in den Leitlinien deutet darauf hin, dass alle in den Berichten enthaltenen Informationen als Geschäftsgeheimnis angesehen werden könnten. Drittens werden Protokolle immer an alle kooperierenden klinischen Prüfer gesendet. Wenn Sponsoring-Unternehmen befürchteten, dass die Protokolle etwas von kommerziellem Wert enthielten, war es höchst unwahrscheinlich, dass sie diese Teile in den Protokollen lassen würden. Die Beschwerdeführer wiesen erneut darauf hin, dass sie in ihren eigenen früheren Überprüfungen vieler von der Industrie eingeleiteter Prüfungen nichts finden könnten, was als Geschäftsgeheimnis angesehen werden könnte.



57. In Bezug auf ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Verbreitung, dessen Bestehen die EMA bestreitet, räumten die Beschwerdeführer ein, dass sie nicht nachweisen konnten, dass Leben gerettet würden, wenn ihnen Zugang gewährt würde, da sie im vorliegenden Fall keinen Zugang zu den einschlägigen Beweismitteln hätten. In ihrer Korrespondenz mit der EMA dokumentierten sie jedoch eindeutig, dass veröffentlichte Berichte über von der Industrie durchgeführte Studien zu anderen Arzneimitteln voreingenommen und unzureichend waren, um Ärzte und Forscher gleichermaßen praktizieren zu können. Wenn sich Ärzte nur auf veröffentlichte Informationen verlassen, würden die Patienten nicht optimal behandelt und einige von ihnen würden unnötig sterben. Unter Bezugnahme auf ein konkretes Beispiel für angeblich unvollständige veröffentlichte Berichte waren sie der Ansicht, dass die Argumentation der EMA völlig unvernünftig sei.

58. Zu der Auffassung der EMA, dass die Offenlegung ihrer Bewertungsberichte ihren Interessen entsprechen könnte, erklärten die Beschwerdeführer, dass sie jede Initiative begrüßen würden, die zu Transparenz führt. Dennoch hielten sie fest, dass die Offenlegung der EPAR kein zufrieden stellender Ersatz für klinische Studienberichte und Prüfprotokolle wäre, da erstere wichtige Einzelheiten zur Studienmethode fehlten. Die Beschwerdeführer machten ferner geltend, dass es Unterschiede zwischen den veröffentlichten Versionen der klinischen Studienberichte und den entsprechenden Zusammenfassungen der EMA gebe.

59. Was das Argument der EMA betrifft, dass eine Überarbeitung der Dokumente einen unverhältnismäßigen Aufwand mit sich bringen würde, erklärten die Beschwerdeführer, dass sie nur Zugang zu Protokollen und Berichten über klinische Studien beantragten, nicht zu vollständigen Anträgen, einschließlich Rohdaten für jeden einzelnen Patienten. Sie wiesen darauf hin, dass „*der Großteil der klinischen Studienberichte*“ nach ihrer Erfahrung nicht mehr als ein paar hundert Seiten pro Bericht enthielt. Sie gaben weiter an, dass sie nur an Placebo-kontrollierten Studien interessiert waren. Die dänische Arzneimittel-Agentur gewährte ihnen Zugang zu diesen Berichten für ein weiteres Anti-Adipositas-Medikament und betrachtete die Anzahl der Seiten nicht als Problem. Nach den von ihnen erhaltenen Informationen beliefen sich die Studien in Bezug auf dieses Medikament auf insgesamt etwa 20000 Seiten, von denen viele für sie irrelevant wären, da sie nicht an dem Großteil der klinischen Studienberichte interessiert waren. Die Dänische Arzneimittelbehörde wies daher auf eine viel geringere Anzahl von Seiten hin als die EMA. Die Beschwerdeführer wiesen auch darauf hin, dass es aufgrund ihrer feinen Struktur eine sehr schnelle und einfache Aufgabe wäre, die Berichte über klinische Studien zu redigieren.

60. Abschließend trugen die Beschwerdeführer vor, dass die EMA durchweg keinen Nachweis dafür erbracht habe, dass die angeforderten Dokumente vertrauliche geschäftliche Informationen enthielten. Sie vertraten auch die Auffassung, dass der Standpunkt der EMA nicht mit der Erklärung von Helsinki [15] vereinbar sei, wonach die Autoren verpflichtet seien, die Ergebnisse ihrer Forschungen zu menschlichen Themen öffentlich zugänglich zu machen. Ihrer Ansicht nach war die EMA an der Ausbeutung von Patienten für kommerzielle Gewinne beteiligt. Die Patienten werden daher suboptimal behandelt.

61. In ihrem weiteren Schreiben vom 31. August 2009 übermittelten die Beschwerdeführer



Informationen zu einem bei der dänischen Arzneimittel-Agentur eingereichten Antrag auf Zugang zu den Berichten über klinische Studien über ein anderes Anti-Adipositas-Medikament. Sie erklärten, dass sie im Juni 2007 einen Antrag auf Zugang gestellt hätten und dass die dänische Arzneimittel-Agentur im Juni 2008 Zugang gewährt habe. Nach einer Beschwerde des Inhabers der Zulassung dieses Arzneimittels bestätigte das dänische Gesundheitsministerium die Entscheidung der Agentur. Die Beschwerdeführer erhielten anschließend 36 Bindemittel auf insgesamt 14309 Seiten, die 56 klinische Studienberichte enthielten, aber die Anhänge einschließlich der Protokolle nicht erhielten. Die Beschwerdeführer wiesen darauf hin, dass die erhaltenen Dokumente ihre Auffassung bestätigten, dass die Berichte über klinische Studien gut strukturiert seien. Im Gegensatz zu dem, was die EMA gesagt hatte, sollte eine Rötung daher eine schnelle und einfache Aufgabe sein.

62. Die Beschwerdeführer erklärten, dass sie Zugang zu den Berichten über klinische Studien, einschließlich ihrer Anhänge und Protokolle, der Phase-III-Studien hätten, wie in der wissenschaftlichen Diskussion der EPAR zu Orlistat und Rimonabant angegeben. Ihr Antrag auf Zugang umfasste daher insgesamt 15 Studien; sieben auf Orlistat und acht auf Rimonabant. Sie wiesen darauf hin, dass sie zum Vergleich 56 Studien von der dänischen Arzneimittelagentur erhalten hätten. Auf den erhaltenen Kopien wurden Patientennummern und Beschreibungen einzelner unerwünschter Ereignisse geschwärzt. Nach Ansicht der Beschwerdeführer war diese Vorsichtsmaßnahme völlig unnötig, da sie keine Möglichkeit hatten zu wissen, welcher konkrete Patient beschrieben wurde. Sie wiesen darauf hin, dass eine ganze Seite über unerwünschte Ereignisse, die von der Agentur weggelassen wurden, keine Hinweise lieferte, die zur Identifizierung einzelner Patienten führen könnten.

Die Ergebnisse der Akteneinsicht der EMA

63. In seinem Schreiben, in dem er seine Akteneinsicht ankündigte, teilte der Bürgerbeauftragte der EMA mit, dass die Beschwerdeführer in ihren Bemerkungen zur Antwort der EMA auf den Vorschlag für eine freundliche Lösung angegeben hätten, dass ihr Antrag auf Zugang

I) nur in Bezug auf Protokolle und Berichte über klinische Studien, insbesondere „den Großteil der klinischen Studienberichte, mit Tabellen über die Wirksamkeit und Nebenwirkungen“;

II) nur in Bezug auf klinische Studienberichte und entsprechende Studienprotokolle in Bezug auf Placebo-kontrollierte Studien; und

(III) bezogen sich nicht auf ganze Anwendungen, einschließlich Rohdaten für jeden randomisierten Patienten.

Vor der Inspektion informierten die Dienststellen des Bürgerbeauftragten die EMA auch darüber, dass die Beschwerdeführer in ihrem Schreiben vom 31. August 2009 erklärten, dass sie Zugang zu den Berichten über klinische Studien, einschließlich ihrer Anhänge und Protokolle, über die Phase-III-Studien haben möchten, wie in der wissenschaftlichen Diskussion



der EPAR zu Orlistat und Rimonabant angegeben.

64. Bei der Akteneinsicht durch die Dienststellen des Bürgerbeauftragten stellte ein Vertreter der EMA die Struktur und den Inhalt der Protokolle und Berichte über klinische Prüfungen vor. Die von der EMA vorgelegten Unterlagen enthielten die Phase-III-kontrollierten klinischen Studien zu den Arzneimitteln Orlistat (Xenical) und Rimonabant (Acomplia). Das Dossier zu den Phase-III-kontrollierten klinischen Prüfungen mit Orlistat umfasst insgesamt sieben Studien. Die entsprechende papierbasierte Dokumentation besteht aus insgesamt 33 Bänden. Jede Studie besteht aus einem Kernbericht, gefolgt von einer Liste von Anhängen, auf die wiederum das klinische Prüfprotokoll folgt. Die Phase III kontrollierte klinische Studien zu Rimonabant war computerbasiert und besteht aus insgesamt acht Studien, die im pdf-Format verfügbar sind. Dem klinischen Studienbericht jeder Studie folgt eine Liste von Anhängen, die das Protokoll der klinischen Studie enthält.

65. Die Nachprüfung ergab, dass die Akte weitgehend die Leitlinien widerspiegelt. Es zeigte sich auch, dass in Bezug auf Orlistat die Dokumentation zu jeder der sieben Studien insgesamt etwa 1500 – 2000 Seiten umfasste. In Bezug auf Rimonabant bestand die Dokumentation aus schätzungsweise 4000 – 26000 Seiten pro Studie.

66. Auf ihren Antrag hin wurden den Dienststellen des Bürgerbeauftragten Kopien der Inhaltsverzeichnisse der geprüften Dokumente zur Verfügung gestellt. Gleichzeitig wies ein Vertreter der EMA darauf hin, dass nach Ansicht der EMA auch die Inhaltsverzeichnisse Teil der vertraulichen Dokumente seien und den Beschwerdeführern nicht offengelegt werden sollten.

Bewertung der Bürgerbeauftragten, die zu einem Empfehlungsentwurf führt

Vorbemerkungen

67. Was den Standpunkt der EMA zu Artikel 39 der TRIPS-Vereinbarung betrifft, so haben die Beschwerdeführer im Wesentlichen geltend gemacht, dass der Wortlaut dieser Bestimmung eine Flexibilität bei ihrer Auslegung ermöglichte. Darüber hinaus enthielt eine Mitteilung der Europäischen Gemeinschaften und ihrer Mitgliedstaaten an den TRIPS-Rat (IP/C/W/280) keine Definition von „unlauterer kommerzieller Verwendung“, sondern beschrieb sie nur im Rahmen der Überprüfung eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen durch die EMA in Bezug auf eine neue Generikaversion eines bereits zugelassenen Arzneimittels. Daher konnten die Bedenken der EMA in Bezug auf ihren Antrag auf Zugang, bei dem keine neuen Generikaversionen bereits vorhandener Arzneimittel enthalten waren, nicht vorherrschen. Da sich die EMA auch auf Artikel 39 der TRIPS-Vereinbarung als *lex specialis* berufen hat, erklärte der Bürgerbeauftragte in seinem Vorschlag für eine befreundete Lösung, dass die Rechtsgrundlage für seine Verweigerung des Zugangs nicht klar sei. Er forderte die EMA auf, den Antrag der Beschwerdeführer auf Zugang zu überprüfen. In ihrer Antwort auf den Vorschlag



für eine freundschaftliche Lösung erklärte die EMA, sie habe den Zugang auf der Grundlage von Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe a der Regelung verweigert, um vertrauliche geschäftliche Informationen eines Dritten zu schützen. Folglich war der Bürgerbeauftragte der Auffassung, dass die EMA klargestellt habe, dass ihre Ablehnung ausschließlich auf den Regeln und nicht auf Artikel 39 des TRIPS-Übereinkommens beruhte. Da die Antwort der EMA keinen weiteren Verweis auf Artikel 39 des TRIPS-Übereinkommens enthielt, sah der Bürgerbeauftragte keine Notwendigkeit, sich weiter mit den möglichen Auswirkungen dieser Bestimmung auseinanderzusetzen. Er hält es jedoch für angebracht, hinzuzufügen, dass dies unbeschadet der Frage, ob Artikel 39 des TRIPS-Übereinkommens im vorliegenden Fall hätte angewandt werden können oder hätte erfolgen müssen.

68. In ihrer Antwort auf den Vorschlag für eine freundschaftliche Lösung wies die EMA darauf hin, dass der Bürgerbeauftragte selbst erklärt hat, dass sich die Regulierungsbehörden in einer schwierigen Lage befinden, wenn sie private und öffentliche Interessen ausgleichen müssen. Der Bürgerbeauftragte hielt es für wichtig, darauf hinzuweisen, dass die einschlägige Passage seines Vorschlags für eine freundschaftliche Lösung, auf den die EMA Bezug nahm (siehe oben, Nr. 16), lediglich die einschlägige Stellungnahme der Beschwerdeführer erfasste und den Standpunkt des Bürgerbeauftragten nicht darlegte. Angesichts seiner nachstehenden Analyse sah der Bürgerbeauftragte auch in seinem Empfehlungsentwurf keine Notwendigkeit, zu diesem Aspekt Stellung zu nehmen.

Bewertung des Bürgerbeauftragten

69. Der Bürgerbeauftragte prüfte, ob die EMA festgestellt hatte, dass die Offenlegung der von den Beschwerdeführern angeforderten Dokumente den Schutz der geschäftlichen Interessen beeinträchtigen würde. Nur wenn dies der Fall wäre, müsste er die Frage des Vorliegens eines überwiegenden öffentlichen Interesses an der Verbreitung prüfen.

70. In Randnummer 28 seines Vorschlags für eine freundschaftliche Lösung war der Bürgerbeauftragte der Auffassung, dass kommerzielle Interessen auf dem Spiel stehen könnten, aber es versäumte es, auf der Grundlage der Ausführungen der EMA zu erkennen, wie die Gewährung des Zugangs die geschäftlichen Interessen konkret und tatsächlich beeinträchtigen würde. Bei der Beurteilung, ob eine Offenlegung die geschäftlichen Interessen konkret und tatsächlich beeinträchtigen würde, musste der Bürgerbeauftragte zunächst prüfen, ob die Dokumente tatsächlich vertrauliche geschäftliche Informationen enthalten und dementsprechend in den Anwendungsbereich der Ausnahme nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a der Regelung fallen („*Geschäftsinteressen einer natürlichen oder juristischen Person, einschließlich geistiges Eigentum*“). Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der Parteien in allen Phasen seiner Untersuchung konzentrierte sich die Analyse des Bürgerbeauftragten insbesondere auf die Antwort der EMA auf seinen freundlichen Lösungsvorschlag sowie auf die Ergebnisse der Akteneinsicht durch seine Dienststellen.

71. Der Bürgerbeauftragte stimmte mit der EMA überein, dass weder die einschlägigen Rechtsvorschriften wie die Verordnung 1049/2001 noch die Rechtsprechung der Unionsgerichte



eine genaue Definition des Begriffs „gewerbliche Interessen“ vorsehen. Er wies jedoch darauf hin, dass die Rechtsprechung des Gerichts die Tragweite der Ausnahme für geschäftliche Interessen näher beleuchtet.

72. Das Gericht hat zuvor entschieden, dass, wenn man alle Informationen, die sich auf ein Unternehmen und seine Geschäftsbeziehungen beziehen, unter den Begriff der geschäftlichen Interessen fallen würde, der allgemeinen Grundsatz, der Öffentlichkeit einen möglichst breiten Zugang zu den Dokumenten der Organe zu gewähren, nicht zum Tragen käme [16] .

73. Das Gericht stellte ferner fest, dass Dokumente, die vertrauliche Informationen über Bananen einführende Unternehmen und ihre Geschäftstätigkeit enthalten, unter die Ausnahmeregelung für geschäftliche Interessen fallen [17] . Außerdem seien genaue Informationen über die Kostenstruktur eines Unternehmens Geschäftsgeheimnisse, deren Weitergabe an Dritte geeignet sei, die geschäftlichen Interessen dieses Unternehmens zu beeinträchtigen [18] . Daraus folgt, dass diese Art von Informationen in den Anwendungsbereich der Ausnahmeregelung für geschäftliche Interessen fällt. Was den zeitlichen Anwendungsbereich der Ausnahme anbelangt, so ist das Gericht der Auffassung, dass die Dokumente, zu denen der Zugang beantragt worden sei, in den Mittelpunkt des Einfuhrgeschäfts eines Unternehmens gerückt seien, da sie die Marktanteile, die Geschäftsstrategie und die Verkaufspolitik der betreffenden Unternehmen angegeben hätten [19] .

74. Auf der Grundlage dieser Rechtsprechung wurde klar, dass nicht alle Informationen über ein Unternehmen und seine Geschäftsbeziehungen von der Ausnahmeregelung für geschäftliche Interessen erfasst sind. Darüber hinaus hat das Gericht im Rahmen der Ausnahme von geschäftlichen Interessen auf die allgemeine Auslegungsmaxime hingewiesen, wonach Ausnahmen vom Zugang zu Dokumenten eng auszulegen und anzuwenden seien, um die Anwendung des allgemeinen Grundsatzes, der Öffentlichkeit den größtmöglichen Zugang zu den Dokumenten der Organe zu gewähren, nicht zu vereiteln [20] . Die enge Auslegung der Ausnahme von geschäftlichen Interessen durch das Gericht wurde beispielsweise dadurch unterstrichen, dass es verlangte, dass Informationen über die Kostenstruktur genau sein müssten, um von der Ausnahme für geschäftliche Interessen abgedeckt zu werden.

75. In ihrer Antwort auf den Vorschlag *für eine freundliche Lösung des Bürgerbeauftragten* führte die EMA aus, dass „[i] eine Form, die einem Wettbewerber zugute kommen könnte, deren Offenlegung die geschäftlichen Interessen der Partei unverhältnismäßig beeinträchtigen und ernsthaft schädigen könnte“ [21] als vertrauliche Informationen betrachtet werden sollte. Auf den ersten Blick beruhte diese Definition auf dem **Potenzial** für Nutzen, unverhältnismäßigen Vorurteilen und ernsthaften Schäden und schien als solche weitreichend zu sein. Nach Ansicht des Bürgerbeauftragten sei es daher zweifelhaft, ob sie mit der engen Auslegung des Gerichts vereinbar sei.

76. Noch wichtiger jedoch stellte der Bürgerbeauftragte fest, dass die EMA drei verschiedene Kategorien von vertraulichen Geschäftsinformationen vorgelegt habe, nämlich i) geistiges Eigentum; II) Geschäftsgeheimnisse; und iii) Geschäftsvertrauen.



77. In Bezug auf die erste Kategorie erklärte die EMA, dass sie sich auf die Entwicklung und Forschung vor der Einreichung eines Patents oder Geschmacksmusters beziehe. Die Offenlegung relevanter Informationen vor der Erlangung eines Patents könnte die Eintragung eines Patents verhindern. Der Bürgerbeauftragte war sich nicht sicher, ob die im vorliegenden Fall in Rede stehenden Dokumente Teil einer Akte waren, die zur Patentierung eines Arzneimittels eingereicht wurde. Es war jedoch klar, dass die klinischen Studienberichte und die entsprechenden Studienprotokolle nicht der EMA im Hinblick auf die Erlangung eines Patents, sondern im Hinblick auf die Erlangung der Marktzulassung vorgelegt wurden. Es erscheint daher logisch anzunehmen, dass vor der Einreichung eines Zulassungsantrags bei der EMA Arzneimittel bereits patentiert worden sind. In diesem Zusammenhang erinnerte der Bürgerbeauftragte daran, dass seine Aufgabe, wie von der EMA hervorgehoben, darin besteht, die Bewertung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Arzneimitteln zu koordinieren. Sie ist auch für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zuständig. Darüber hinaus war der Bürgerbeauftragte auf der Grundlage der von seinen Dienststellen durchgeführten Akteneinsicht der Auffassung, dass die angeforderten Dokumente keine Informationen über die Zusammensetzung der Arzneimittel, die Gegenstand der klinischen Studien sind, oder andere damit zusammenhängende Schlüsselinformationen enthalten. Selbst wenn es daher möglich wäre, einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen zu stellen, hielt es der Bürgerbeauftragte für äußerst unwahrscheinlich, dass die Offenlegung relevanter klinischer Studienberichte und Prüfprotokolle das Unternehmen, das einschlägige Prüfungen sponsert, daran hindern könnte, ein Patent zu erhalten. Jedenfalls schien kein Zweifel daran zu bestehen, dass die beiden in Rede stehenden Arzneimittel patentiert worden waren, bevor bei der EMA ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gestellt wurde.

78. In Bezug auf die zweite von der EMA genannte Kategorie stellte der Bürgerbeauftragte fest, dass die angeforderten Dokumente keine Informationen über die Formeln, Herstellungs- oder Kontrollverfahren der betreffenden Arzneimittel enthalten. Wie die Beschwerdeführer betonten, folgten die Studien eng an die Leitlinien und schienen daher auf bekannten Grundsätzen zu beruhen. In diesem Zusammenhang wies der Bürgerbeauftragte auf die Rechtsprechung des Gerichts hin, das im Zusammenhang mit einem Geschäftsvertrag verschiedene Klauseln betrachtete, die allgemein und allgemein formuliert wurden. Folglich hat der Gerichtshof festgestellt, dass diese Klauseln offensichtlich nicht die geschäftlichen Interessen der Vertragsparteien berühren [22] .

79. In Bezug auf die dritte vorgestellte Kategorie bezeichnete die EMA Geschäftsvertrauen als „jede Information, die keinen kommerziellen Wert als solche hat, aber ihre Offenlegung könnte Schaden für die Partei verursachen (z. B. Strukturen und Entwicklungspläne des Unternehmens, Marketingstrategien usw.)“. Nach Angaben der EMA haben die Informationen, die in klinischen Studienberichten und entsprechenden Studienprotokollen enthalten sind, einen kommerziellen Wert. Daraus folgten, dass diese Berichte und Protokolle nicht in die dritte von der EMA definierte Kategorie fallen konnten. Darüber hinaus enthielt keines der angeforderten Dokumente Informationen wie Marketing- oder Entwicklungsstrategien, auf die die EMA beispielhaft Bezug nahm.



80. Angesichts dieser Erwägungen gelangte der Bürgerbeauftragte vorläufig zu dem Schluss, dass die EMA nicht nachgewiesen habe, dass die angeforderten Dokumente unter eine der drei Kategorien fielen, auf die sie ihr Vorbringen gestützt habe. Dies deutete darauf hin, dass die streitigen Dokumente nicht unter die in der Regelung vorgesehene Ausnahme für geschäftliche Interessen fielen.

81. Um ihre Auffassung zu untermauern, dass die Ausnahmeregelung für kommerzielle Interessen die Offenlegung verhinderte, wies die EMA ferner darauf hin, dass die in den klinischen Studienberichten und entsprechenden Prüfprotokollen enthaltenen Daten tatsächlich von Wettbewerbern genutzt werden könnten, um mit der Entwicklung desselben oder eines ähnlichen Arzneimittels allein zu beginnen, wobei die Informationen und Daten zu ihrem eigenen wirtschaftlichen Vorteil verwendet werden könnten. Der Bürgerbeauftragte vertrat die Auffassung, dass die EMA nicht darlegte, warum und wie die Offenlegung der Dokumente die Entwicklung desselben oder eines ähnlichen Arzneimittels ermöglichen könnte. Da die Parteien offenbar übereinstimmten, dass der Zweck klinischer Studien darin besteht, die klinischen Auswirkungen von Arzneimitteln auf den Menschen zu untersuchen, hielt der Bürgerbeauftragte den Standpunkt der Beschwerdeführer für plausibel, dass es schwer zu glauben sei, dass die Dokumente für die Entwicklung eines ähnlichen Arzneimittels von Nutzen sein würden. In diesem Zusammenhang hielt er es für sinnvoll, zu berücksichtigen, dass klinische Studienberichte keine Informationen über die Zusammensetzung von Arzneimitteln enthalten.

82. Die EMA brachte ferner vor, dass Wettbewerber im Falle einer Offenlegung wertvolle Informationen über die langfristige klinische Entwicklungsstrategie des Sponsoringunternehmens sammeln könnten. Der Bürgerbeauftragte erinnerte daran, dass das Gericht grundsätzlich anerkannt habe, dass Informationen, die es ermöglichen, die Geschäftstätigkeit eines Unternehmens zu bestimmen, von der Ausnahme für geschäftliche Interessen erfasst werden können [23]. Nach Auffassung des Bürgerbeauftragten enthielten die angeforderten Dokumente im vorliegenden Fall jedoch keine Informationen über die langfristige klinische Entwicklungsstrategie des Sponsoringunternehmens. Sollte die EMA der Auffassung sein, dass die Offenlegung der angeforderten Dokumente es ermöglichen würde, indirekte Schlussfolgerungen zur Entwicklungsstrategie eines Unternehmens zu ziehen, wäre diese Auffassung nach wie vor nicht überzeugend. Die EMA erklärte, dass sie unter anderem die Ergebnisse ihrer Bewertungen der ihr vorgelegten Daten sowie ihre wissenschaftlichen Bewertungen aller zugelassenen Arzneimittel, die daher öffentlich zugänglich sind, veröffentlicht. Der Bürgerbeauftragte fand es daher schwer zu glauben, dass die Offenlegung der angeforderten Dokumente den Informationen, die der Öffentlichkeit bereits zur Verfügung stehen, alle Informationen über die langfristige klinische Entwicklungsstrategie hinzufügen würde.

83. In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen kam der Bürgerbeauftragte zu dem Schluss, dass die EMA nicht nachgewiesen hat, dass die angeforderten Dokumente in den Anwendungsbereich der Ausnahmeregelung für geschäftliche Interessen fallen, wie in der Regelung vorgesehen. Daraus folgt, dass ihre Offenlegung die geschäftlichen Interessen nicht beeinträchtigen konnte. Selbst wenn man davon ausgehen sollte, dass bestimmte in den angeforderten Dokumenten enthaltene Informationen in den Anwendungsbereich der



Ausnahme für geschäftliche Interessen fallen könnten, scheint nichts darauf hindeuten zu können, dass eine Offenlegung die geschäftlichen Interessen konkret und tatsächlich beeinträchtigen würde. Der Bürgerbeauftragte stellte ferner fest, dass die EMA die angeforderten Dokumente als Dokumente Dritter bezeichnete. Gleichzeitig hat sie sich aus ihren Ausführungen nicht ergeben, dass die EMA bereits die Drittautorene der Dokumente zu ihren Standpunkten zur Anwendbarkeit der Ausnahme von geschäftlichen Interessen konsultiert hätte (siehe Artikel 3 Absatz 4 der Regelung).

84. Der Bürgerbeauftragte stellte daher fest, dass die Weigerung der EMA, Zugang zu den angeforderten Dokumenten zu gewähren, einen Missstand in der Verwaltungstätigkeit darstelle. Daher legte er gemäß Artikel 3 Absatz 6 des Statuts des Europäischen Bürgerbeauftragten einen entsprechenden Empfehlungsentwurf vor (siehe unten Ziffer 88).

85. Die EMA machte ferner geltend, dass das Vorhandensein personenbezogener Daten, abgesehen von vertraulichen geschäftlichen Informationen, die in den angeforderten Dokumenten enthalten sind, eine Berichtigung erfordern würde. Da die EMA diese Frage im Rahmen des angeblich unverhältnismäßigen Aufwands aufgeworfen hatte, den eine Rötung mit sich bringen würde, verstand der Bürgerbeauftragte den Standpunkt der EMA darin, dass die angeforderten Dokumente personenbezogene Daten von Patienten enthalten, die an den einschlägigen Studien teilnehmen. Bei der Verweigerung des Zugangs hat sich die EMA nicht auf Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b der Regelung (Datenschutz und Integrität des Einzelnen, insbesondere im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht zum Schutz personenbezogener Daten) berufen, sondern sich auf die Ausnahme für geschäftliche Interessen berufen. Der Bürgerbeauftragte hielt es jedoch für sinnvoll, daran zu erinnern, dass nicht alle personenbezogenen Daten ihrer Natur nach geeignet wären, den Schutz des Privatlebens der betroffenen Person zu untergraben und somit unter die Ausnahme in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b der Regelung [24] fallen würden.

86. Art. 2 Buchst. a der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 [25] definiert „personenbezogene Daten“ als alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder bestimmbar natürliche Person beziehen. Eine identifizierbare Person ist eine Person, die direkt oder indirekt identifiziert werden kann, insbesondere durch Bezugnahme auf eine Identifikationsnummer oder auf einen oder mehrere spezifische Faktoren, die für ihre körperliche, physiologische, geistige, wirtschaftliche, kulturelle oder soziale Identität spezifisch sind. Auf der Grundlage der Ergebnisse der Akteneinsicht durch seine Dienststellen stellte der Bürgerbeauftragte fest, dass die angeforderten Dokumente Patienten nicht namentlich identifizieren. Daraus folgt, dass die Patienten daher nicht „identifiziert“ im Sinne von Art. 2 Buchst. a der Verordnung 45/2001 sind. Sie werden jedoch durch Identifikations- und Prüfstellennummern bezeichnet. Patienten könnten daher identifizierbar sein, sofern im Falle einer Offenlegung oder auf andere Weise auch Informationen über die Zuordnung bestimmter Zahlen zu bestimmten Patienten verfügbar sind. Weder die angeforderten Dokumente noch andere öffentlich zugängliche Informationen schienen es jedoch zu ermöglichen, eine Verknüpfung zwischen einer bestimmten Identifikationsnummer und einem bestimmten Patienten herzustellen, so dass er/sie identifiziert werden konnte. Daraus folgt, dass das Vertrauen der EMA auf das Vorhandensein personenbezogener Patientendaten in den angeforderten Dokumenten nicht begründet war.



87. Der Bürgerbeauftragte stellte jedoch fest, dass in den angeforderten Dokumenten die Studienautoren und Hauptforscher namentlich genannt werden. Daraus folgten, dass die Dokumente personenbezogene Daten im Sinne von Art. 2 Buchst. a der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 enthielten. Zu diesem Zeitpunkt sah der Bürgerbeauftragte keine Notwendigkeit für ihn, zu der Frage Stellung zu nehmen, ob das Vorhandensein personenbezogener Daten unter Berücksichtigung der einschlägigen Rechtsprechung des Gerichts [26] die EMA dazu berechtigen könnte, die angeforderten Dokumente vor der Gewährung des Zugangs zu redigieren. Er betont jedoch, dass, falls die EMA es für erforderlich hält, Informationen über die Studienautoren und Hauptforscher zu redigieren, diese Rötung, wie von den Beschwerdeführern vorgelegt, eine schnelle und einfache Aufgabe sein würde. Dies war darauf zurückzuführen, dass in den angeforderten Dokumenten die Informationen über Studienautoren und Hauptforscher klar von den anderen Inhalten der Dokumente abgegrenzt sind.

88. Auf der Grundlage seiner Untersuchungen zu dieser Beschwerde unterbreitete der Bürgerbeauftragte der EMA den folgenden Entwurf einer Empfehlung:

„Die EMA sollte den Beschwerdeführern Zugang zu den angeforderten Dokumenten gewähren oder überzeugend erklären, warum ein solcher Zugang nicht gewährt werden kann.“

Die Argumente, die dem Bürgerbeauftragten nach seinem Empfehlungsentwurf vorgelegt wurden

89. In ihrer ausführlichen Stellungnahme führte die EMA aus, dass es notwendig sei, einen möglichst breiten Zugang zu den Dokumenten zu gewährleisten, die sich in ihrem Besitz befinden. Hinsichtlich der Anwendbarkeit der Ausnahme von geschäftlichen Interessen in Bezug auf den Antrag der Beschwerdeführer auf Zugang erklärte die EMA, i) angesichts der jüngsten Rechtsprechung des Gerichts [27] teile sie die Überlegungen des Bürgerbeauftragten, ii) ihre Entscheidung, den Zugang zu verweigern, und iii) den Beschwerdeführern Zugang zu den angeforderten Dokumenten zu gewähren.

90. Die EMA machte ferner geltend, dass sie in künftigen Fällen dieselben Grundsätze anwenden würde. Darüber hinaus betonte er, dass im Zuge der laufenden Überarbeitung seiner Politik für den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten im Besitz der Öffentlichkeit einschlägige Durchführungsmaßnahmen ergriffen werden müssen [28]. Zu den erforderlichen Durchführungsmaßnahmen gehörte die Entscheidung über den Umfang der Redaktion, die erforderlich ist, um den Schutz vertraulicher geschäftlicher Informationen sowie die Privatsphäre und Integrität von Einzelpersonen zu gewährleisten. Die EMA machte ferner geltend, dass eine Entscheidung über die Anwendbarkeit der Ausnahme für geschäftliche Interessen i) eine konkrete Prüfung auf Einzelfallbasis eines bestimmten Dokuments nach Konsultation der Autoren von Drittdokumenten und ii) unter Berücksichtigung der möglichen Notwendigkeit, dieses Dokument im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 zu schärfen, erforderte. Die EMA wies auch darauf hin, wie wichtig es ist, die Anwendbarkeit der Ausnahme in Bezug auf die Privatsphäre und die Integrität der Person zu berücksichtigen, wenn personenbezogene



Daten in einem bestimmten Dokument enthalten sind.

91. Darüber hinaus erklärte die EMA, dass sie alles daran setzen werde, ihren Beschluss, den Zugang so schnell wie möglich und in jedem Fall innerhalb der nächsten drei Monate zu gewähren, umzusetzen. Sie wird den Bürgerbeauftragten über den genauen Umsetzungstermin auf dem Laufenden halten und die Beschwerdeführer über den genauen Zeitplan für die Beantwortung ihrer Anträge auf Zugang informieren.

92. Die Beschwerdeführer legten keine Stellungnahmen zur ausführlichen Stellungnahme der EMA vor.

Bewertung des Bürgerbeauftragten nach seinem Empfehlungsentwurf

93. In ihrer ausführlichen Stellungnahme erklärte die EMA, dass sie den Beschwerdeführern Zugang zu den angeforderten Dokumenten gewähren werde, und gab eine Frist an, innerhalb derer sie dies tun werde. Die EMA hat daher den Empfehlungsentwurf des Bürgerbeauftragten akzeptiert. Ferner verpflichtete er sich, geeignete Maßnahmen zur Umsetzung des Empfehlungsentwurfs zu ergreifen.

94. Der Bürgerbeauftragte begrüßt den Ansatz der EMA in seiner ausführlichen Stellungnahme. Sollte die EMA die in ihrer ausführlichen Stellungnahme genannten Umsetzungsmaßnahmen nicht innerhalb einer angemessenen Frist ergreifen, so steht es den Beschwerdeführern frei, beim Bürgerbeauftragten eine neue Beschwerde einzureichen.

B. Schlussfolgerungen

Auf der Grundlage seiner Untersuchung zu dieser Beschwerde schließt der Bürgerbeauftragte diese mit folgender Schlussfolgerung ab:

Der Bürgerbeauftragte kommt zu dem Schluss, dass die EMA seinen Empfehlungsentwurf akzeptiert und sich verpflichtet hat, geeignete Maßnahmen zu ihrer Umsetzung zu ergreifen .

Der Beschwerdeführer und die EMA werden über diesen Beschluss unterrichtet.

P. Nikiforos Diamandouros

Geschehen in Straßburg am 24. November 2010

[1] EMA/MB/203359/2006 Rev. 1 angenommen.



[2] Das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPs) ist ein internationales Übereinkommen, das dem Übereinkommen zur Errichtung der Welthandelsorganisation (WTO) beigefügt ist.

[3] Rechtssache C-266/05 P (*Sison/Rat* , Slg. 2007, I-1233, Randnr. 43).

[4] Verordnung (EG) Nr. 1049/2001/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145, S. 43).

[5] Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. 2004, L 136, S. 1).

[6] Vgl. z. B. Urteil des Gerichtshofes vom 15. Juni 2008, *MyTravel Group/Kommission* (T-403/05, Slg. 2008, II-2027, Randnr. 32).

[7] Siehe Rechtssache T-403/05 (*MyTravel Group/Kommission* , Slg. 2008, II-2027, Randnr. 33).

[8] Siehe verbundene Rechtssachen C-39/05 P und C-52/05 P (*Schweden und Turco/Rat* , Slg. 2008, I-4723, Randnr. 43).

[9] Siehe verbundene Rechtssachen C-39/05 P und C-52/05 P (*Schweden und Turco/Rat* , Slg. 2008, I-4723, Randnr. 45).

[10] Vgl. verbundene Rechtssachen C-39/05 P und C-52/05 P (*Schweden und Turco/Rat* , Slg. 2008, I-4723, Randnr. 74).

[11] Rechtssache T-2/03 (*Verein für Konsumenteninformation/Kommission* , Slg. 2005, II-1121).

[12] Hervorhebung im Original.

[13] Rechtssache T-36/04 (*Association de la presse internationale ASBL (API)/Kommission* , Slg. 2007, II-3201, Randnr. 94). Die von der EMA zitierte Passage lautet wie folgt: „ *Es ist festzustellen, dass die Verordnung Nr. 1049/2001 den Begriff des überwiegenden öffentlichen Interesses nicht definiert. Ferner ist darauf hinzuweisen, dass es im Fall der durch die fragliche Ausnahme geschützten Interessen Sache des betreffenden Organs ist, ein Gleichgewicht zwischen dem öffentlichen Interesse an der Verbreitung und dem Interesse zu finden, dem die Weigerung dient, gegebenenfalls die von der Klägerin in diesem Zusammenhang vorgebrachten Argumente offenzulegen.*“



- [14] Nach Ansicht der Beschwerdeführer umfasste dies in vitro- und tierversuchen, pharmakokinetische und pharmakodynamische Studien an gesunden Freiwilligen sowie unkontrollierte Phase-II-Studien an Patienten.
- [15] Die Erklärung von Helsinki ist eine Erklärung ethischer Prinzipien für die medizinische Forschung mit menschlichen Probanden, einschließlich der Forschung über identifizierbare menschliche Materialien und Daten, die von der World Medical Association (WMA) angenommen wurden.
- [16] Rechtssache T- 380/04 (*Terezakis/Kommission* , Slg. 2008, II-11, Randnr. 93).
- [17] Rechtssachen T-355/04 und T-446/04, *Co-Frutta Soc. coop./Kommission, Urteil* vom 19. Januar 2010, noch nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht, Randnr. 128.
- [18] Rechtssache T- 380/04 (*Terezakis/Kommission* , Slg. 2008, II-11, Randnr. 95).
- [19] Rechtssachen T-355/04 und T-446/04, *Co-Frutta Soc. coop./Kommission, Urteil* vom 19. Januar 2010, noch nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht, Randnr. 137.
- [20] Rechtssachen T-355/04 und T-446/04, *Co-Frutta Soc. coop./Kommission, Urteil* vom 19. Januar 2010, noch nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht, Randnr. 122.
- [21] Hervorhebung im Original.
- [22] Rechtssache T- 380/04 (*Terezakis/Kommission* , Slg. 2008, II-11, Randnr. 98).
- [23] Rechtssachen T-355/04 und T-446/04, *Co-Frutta Soc. coop./Kommission, Urteil* vom 19. Januar 2010, noch nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht, Randnr. 131.
- [24] Rechtssache T-194/04 (*The Bavarian Lager Co. Ltd/Kommission* , Slg. 2007, II-4523, Randnr. 119).
- [25] Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr (ABl. L 8, S. 1).
- [26] Siehe oben, Randnr. 84.
- [27] Siehe Fußnote 17 oben.
- [28] Die EMA wies darauf hin, dass sich diese neue Politik auf Dokumente betreffend die Zulassung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln bezieht und darauf abzielt, die Transparenz zu erhöhen und gleichzeitig die Notwendigkeit zu berücksichtigen, rechtlich anerkannte öffentliche und private Interessen zu schützen.

