

*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 im Fall 1602/2016/JAS über den Umgang der Europäischen Arzneimittel-Agentur mit einem Antrag auf Zugang zu Dokumenten betreffend klinische Studienberichte**

Entscheidung

**Fall 1602/2016/JAS - Geöffnet am 21/11/2016 - Entscheidung vom 08/02/2018 -**

**Betroffene Institution** Europäische Arzneimittel-Agentur ( Kein Missstand festgestellt ) |

In dem Fall ging es um die Art und Weise, wie die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) den Antrag eines Forschers auf Zugang der Öffentlichkeit zu klinischen Studienberichten behandelte. Die EMA hatte bearbeitete Fassungen der Berichte in Serien offengelegt. Da der Beschwerdeführer mit der Herausgeberate und den an den Dokumenten vorgenommenen Bearbeitungen nicht zufrieden war, reichte der Forscher eine Beschwerde bei der Bürgerbeauftragten ein.

Die Bürgerbeauftragte stellte fest, dass in Anbetracht der Tatsache, dass die Anträge mehrere Zehntausend Seiten betrafen, die Zeit, die die EMA zur Bearbeitung des Antrags des Beschwerdeführers aufwendete, angemessen war.

In Bezug auf die von der EMA vorgenommenen Bearbeitungen war der Beschwerdeführer nicht damit einverstanden, wie die EMA die Codes zu den Patienten, die an den Studien teilnahmen, behandelte. Die EMA bearbeitete die Codes so, dass Patienten nicht indirekt identifiziert werden können. Der Beschwerdeführer wollte, dass die EMA diese Codes durch andere ersetzt, damit er die Stichhaltigkeit der Studienergebnisse überprüfen konnte.

Die Bürgerbeauftragte stimmte mit der EMA überein, dass durch den Ersatz der Codes das Risiko einer Identifizierung von Patienten nicht beseitigt würde, und kam zu dem Schluss, dass kein Verwaltungsmissstand seitens der EMA vorlag.



## Hintergrund der Beschwerde

1. Im Mai 2014 stellte der Beschwerdeführer, ein Forscher, einen Antrag auf Zugang der Öffentlichkeit [1] zu 32 klinischen Studienberichten der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) über verschiedene Arzneimittel. Klinische Studienberichte beschreiben die Methoden und Ergebnisse einer klinischen Studie, die darauf abzielt, die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln zu bestimmen. Der Forscher möchte auf die Berichte zugreifen, um die Ergebnisse zu überprüfen.

2. Die EMA stimmte der Veröffentlichung der vom Beschwerdeführer ermittelten 32 Berichte zu. Da die 32 Berichte aus Zehntausenden von Seiten bestehen, begann die EMA, sie in Stapeln von jeweils mehreren hundert Seiten zu redigieren und zu veröffentlichen. Die erste Veröffentlichung fand im September 2014 statt.

3. Im September 2016 reichte der Beschwerdeführer eine Beschwerde beim Bürgerbeauftragten ein. Bis dahin hatte die EMA dem Beschwerdeführer rund 22000 Seiten zur Verfügung gestellt.

## Die Untersuchung

4. Der Bürgerbeauftragte leitete eine Untersuchung zur Behauptung des Beschwerdeführers ein, dass

1) Die Freigabe der angeforderten Dokumente durch die EMA ist sehr langsam.

2) Die EMA hat übermäßige Rötungen an den Dokumenten vorgenommen und die geschwärzten Patientenkennungen nicht durch gefälschte Identifikationsnummern ersetzt.

3) Die EMA stellt keine Listen der im Besitz befindlichen Dokumente wie Berichte und andere wichtige Unterlagen zu einzelnen pharmazeutischen Produkten zur Verfügung.

5. Das Untersuchungsteam des Bürgerbeauftragten traf sich mit der EMA und erhielt Stellungnahmen des Beschwerdeführers. Der Bürgerbeauftragte erhielt auch eine Antwort der EMA auf die Beschwerde. Die Entscheidung des Bürgerbeauftragten berücksichtigt all dies.

## Rate der Freigabe

### Dem Bürgerbeauftragten vorgelegte Argumente

6. Der Beschwerdeführer machte geltend, dass die EMA bei der Freigabe der angeforderten Dokumente sehr langsam gewesen sei. Darüber hinaus machte es das „batching“ (die Aufspaltung der Dokumente in Sätze von jeweils mehreren hundert Seiten) sehr schwierig, den



Überblick über die freigegebenen Dokumente zu behalten.

7. Bei der Sitzung mit dem Untersuchungsteam des Bürgerbeauftragten erklärte die EMA, dass der Zugang zu Dokumentenanfragen in den letzten Jahren erheblich gestiegen sei (weniger als 200 im Jahr 2011, mehr als 700 im Jahr 2015 und mehr als 800 im Jahr 2016). Auch die Anfragen wurden immer komplexer. Infolgedessen hatten sich die Reaktionszeiten der EMA auf Anfragen erhöht und die Chargengrößen verringert. Die EMA argumentierte, dass dies die einzige Möglichkeit sei, die in den EU-Vorschriften über den Zugang zu Dokumenten vorgesehene rechtliche Frist für die Freigabe von Dokumenten einzuhalten.

8. Die EMA wies darauf hin, dass die Freigaberate von der Art und der Größe des angeforderten Dokuments, der Notwendigkeit der Konsultation Dritter (z. B. dem pharmazeutischen Unternehmen, das das Dokument vorgelegt hatte), der Komplexität der Konsultation mit dem Dritten und der Anzahl des Zugangs zu Dokumentenanfragen abhängt, die zu dem jeweiligen Zeitpunkt behandelt wurden. Das Team für den Zugang zu Dokumenten bestand aus 12,5 Vollzeitäquivalenten, die zwischen 110 und 120 Anfragen gleichzeitig bearbeiteten. Die EMA hoffte, dass ihre neue Politik zur proaktiven Veröffentlichung klinischer Daten, die von pharmazeutischen Unternehmen zur Unterstützung neuer Arzneimittelanträge vorgelegt wurden [2], die Anzahl des Zugangs zu Dokumentenanfragen in Zukunft verringern würde.

9. Der Beschwerdeführer antwortete, dass die EMA, wenn sie der Forderung nach Freigabe von Dokumenten nicht gerecht werden kann, zusätzliches Personal aufnehmen, Studierende oder Interessierte als Stipendiaten oder Praktikanten reorganisieren oder sogar einladen sollte.

## Bewertung des Bürgerbeauftragten

10. Die Ressourcen der EMA sind begrenzt. Angesichts des wachstumsfreien Umfelds für EU-Bedienstete ist die Personalzahl der EMA in den letzten Jahren nicht gestiegen [3]. In Anbetracht dessen erscheint es angemessen, 12,5 Vollzeitäquivalente für den Zugang zu Dokumentenanfragen zu haben. Gleichzeitig hat sich die Zahl des Zugangs zu Dokumentenanfragen an die EMA erheblich erhöht. Der Bürgerbeauftragte stellt ferner fest, dass die Dokumente der EMA oft sehr sensible und komplexe Informationen enthalten werden (insbesondere Gesundheitsdaten im Zusammenhang mit Patienten, die an klinischen Studien teilnehmen). Daher muss die EMA erfahrenes Fachpersonal einsetzen, um den Zugang zu Dokumentenanfragen zu bearbeiten.

11. Die EU-Vorschriften über den Zugang zu Dokumenten ermöglichen es den EU-Organen, die Bearbeitung von Anträgen zu verweigern, die einen unangemessenen Verwaltungsaufwand darstellen [4]. Es ist jedoch bürgerfreundlicher, angeforderte Dokumente im Laufe der Zeit in Stapeln freizugeben, anstatt die Bearbeitung der Zugangsanfrage zu verweigern. In diesem Zusammenhang ist die redaktionelle und Veröffentlichung von Dokumenten an den Beschwerdeführer mit einer Rate von rund 900 Seiten pro Monat nicht unangemessen langsam.



12. Es gab also keinen Misstand in der Verwaltung durch die EMA in diesem Punkt.

13. Dennoch fordert der Bürgerbeauftragte die EMA nachdrücklich auf, ihre proaktive Veröffentlichungspolitik fortzusetzen, um den Zugang zu den wissenschaftlichen Erkenntnissen zu verbessern, mit denen nachgewiesen werden kann, dass Arzneimittel sicher und wirksam sind. Für die Qualität und das Vertrauen in regulatorische Bewertungen ist es wichtig, dass diese Beweise so weit wie möglich veröffentlicht werden.

## Korrekturen zu den angeforderten Dokumenten

### Dem Bürgerbeauftragten vorgelegte Argumente

#### *Ersatz von Patientenidentifikatoren*

14. Die EMA hält es für notwendig, bestimmte Informationen aus den Berichten zu redigieren, um die personenbezogenen Daten der an den klinischen Prüfungen beteiligten Probanden zu schützen [5] .

15. Insbesondere EMA-redacted patient Identifiers (klinische Studienberichte enthalten keine echten Namen der Teilnehmer), Schlüssel-kodierte Informationen zu den Probanden, die in klinischen Studien aufgenommen wurden. Patientenidentifikatoren bestehen aus einer Reihe von Zahlen und Buchstaben, die mit drei Elementen verknüpft sind: die Studie, die Studienstelle und der Patient.

16. Der Beschwerdeführer kritisierte die EMA dafür, diese Informationen zu redigieren, ohne den Teilnehmern „falsche“ Identifikationsnummern (alternative Zahlen, Buchstaben usw.) zuzuweisen. Nach Ansicht des Beschwerdeführers ist es nicht möglich, einer Person durch den Bericht der klinischen Studie zu folgen, wenn die geschwärzten Informationen nicht ersetzt werden. Die Rötungen der EMA machten es daher schwierig oder unmöglich, die Ergebnisse der Studien zu interpretieren. Wenn ein Patient in verschiedenen Teilen des Berichts erwähnt wird und der Identifikator geschwärzt wird, bedeutet dies, dass es beim Lesen des geschwärzten Dokuments nicht mehr möglich ist, zu erkennen, dass die Informationen in den verschiedenen Teilen des klinischen Studienberichts dieselbe Person betreffen. Nach Ansicht des Beschwerdeführers haben solche Redaktionen im Wesentlichen den Zweck der Transparenz verfehlt, da es unmöglich sei, aus den Berichten wissenschaftliche Schlussfolgerungen zu ziehen.

17. Der Bürgerbeauftragte forderte die EMA auf, in Erwägung zu ziehen, die Patientenidentifikatoren durch Codes ohne personenbezogene Daten zu ersetzen, um Daten zu speichern (Nummern, Briefe usw.).

18. Die EMA gab an, dass klinische Studienberichte detaillierte Informationen über Patienten enthalten, wie Berichte über unerwünschte Ereignisse oder Tabellen mit Patientenmerkmalen. Laut EMA würde das Ersetzen der Patientenidentifikatoren in den Berichten durch eine andere Nummer sicherlich dem Leser helfen. Es würde dem Leser jedoch auch ermöglichen, alle



Informationen in einem Bericht über klinische Studien über diese bestimmte Person miteinander zu verknüpfen. Möglicherweise könnte diese Verknüpfung von Daten dem Leser ermöglichen, einen Patienten erneut zu identifizieren.

**19.** Die EMA argumentierte, dass eine Umkodierung daher das Risiko einer möglichen Neuidentifizierung der betroffenen Person nicht eliminieren würde. Die Offenlegung dieser personenbezogenen Daten konnte daher nach den Datenschutzvorschriften [6] nicht gerechtfertigt werden.

**20.** Angesichts dieses Problems fordert die EMA Pharmaunternehmen im Rahmen der neuen Politik zur proaktiven Veröffentlichung klinischer Studienberichte auf, zu untersuchen, ob es alternative Mechanismen für die Anonymisierung von Informationen in klinischen Studien gibt, die über die bloße Umkodierung von Patientenkennungen im gesamten Dokument hinausgehen. Ein Beispiel wäre, bestimmte persönliche Daten zu *verallgemeinern* : wenn das Geburtsdatum einer Person in einem Bericht angegeben wird, könnten diese Informationen durch eine aggregierte Gruppe/-spanne auf hoher Ebene ersetzt werden (z. B. „+ 70 Jahre“).  
*Redaktionelle vertrauliche Geschäftsinformationen*

**21.** Der Beschwerdeführer stellte auch die Notwendigkeit in Frage, andere Informationen aus den Unterlagen zu redigieren (insbesondere die Anzahl der Chargen/Loss, aus denen die in den klinischen Studienberichten getesteten Impfstoffe stammen). Die EMA hat diese Informationen ursprünglich aus den angeforderten Dokumenten redigiert, unter Berufung auf die Notwendigkeit, vertrauliche Geschäftsinformationen zu schützen [7] .

**22.** Die EMA erklärte, dass sich ihr Verständnis von vertraulichen Geschäftsinformationen im Laufe der Zeit weiterentwickelt habe. Während die EMA beispielsweise bei der Bearbeitung der ersten Teile des Zugangs des Beschwerdeführers zu Dokumentenantrag (Anfang 2015) die Losnummern als vertraulich betrachtete, werden diese Informationen nicht mehr geschwärzt.

**23.** Der Beschwerdeführer argumentierte, dass die Änderung der Position der EMA seiner Forschungsgruppe nichts nütze, da die Mehrzahl der in ihrem Besitz befindlichen Dokumente wie in seiner Beschwerde beschrieben geschwärzt worden sei.

## Bewertung des Bürgerbeauftragten

### *Ersatz von Patientenidentifikatoren*

**24.** Die Bürgerbeauftragte stellt fest, dass personenbezogene Daten in Bezug auf die Gesundheit besonders sensibel sind und daher gemäß den EU-Datenschutzvorschriften besonderen Schutz genießen [8] . Daher muss die EMA bei der möglichen Offenlegung solcher Daten besonders vorsichtig sein. Patientenkennungen in klinischen Studienberichten, die Informationen über die Studie, die Studienstelle und den Patienten enthalten, stellen personenbezogene Daten dar, d. h. „ *alle Informationen über eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person* “ [9] .

**25.** Der Beschwerdeführer argumentiert, dass die EMA diese Patientenidentifikatoren durch Codes ersetzen sollte, die keine Informationen über eine identifizierte oder identifizierbare



Person enthalten. Der Beschwerdeführer argumentiert, dass es auf diese Weise immer noch möglich wäre, die in einem Bericht über klinische Studien enthaltenen Informationen über eine einzelne Person zu verknüpfen – was für einen Forscher wichtig ist, um die Ergebnisse des Berichts überprüfen zu können.

**26. Der Bürgerbeauftragte stimmt** jedoch der EMA zu, dass das bloße Ersetzen der Patientenidentifikatoren durch eine andere Art von Code nicht das Risiko einer erneuten Identifizierung eliminieren würde. Je mehr Informationen mit einer Person verknüpft werden können (wie Geschlecht, Alter, Ort, Krankengeschichte), desto größer ist das Risiko einer erneuten Identifizierung. Dieses Problem ist besonders relevant in einer Zeit, in der Computerprozesse ein Niveau an Raffinesse erreicht haben, in dem sie in der Lage sind, riesige Mengen personenbezogener Daten aus verschiedenen Arten von Quellen zu sammeln, zu verknüpfen und zu verarbeiten.

**27.** Um die Verweigerung des Zugangs auf dieser Grundlage zu rechtfertigen, muss nicht nachgewiesen werden, dass eine erneute Identifizierung mit hoher Wahrscheinlichkeit erfolgt. Vielmehr verlangen die Vorschriften lediglich, dass eine Neuidentifizierung vernünftigerweise absehbar ist. Das Risiko wäre auch ein berechtigter Grund für die Verweigerung des Zugangs, wenn es vernünftigerweise absehbar wäre, dass eine erneute Identifizierung zumindest in einigen Fällen erfolgen könnte. Der Beschwerdeführer hat keine überzeugenden Argumente dafür vorgelegt, dass eine erneute Identifizierung nach einer Neukodierung nicht möglich wäre.

**28.** Der Bürgerbeauftragte schlägt nicht vor, dass der Beschwerdeführer oder einer seiner Kollegen versuchen würde, Patienten erneut zu identifizieren. Wenn die EMA jedoch ein Dokument öffentlich zugänglich macht, kann jeder Dritte darauf zugreifen. Die Antragsteller sind nicht verpflichtet, einen Zugangsantrag zu begründen [10], daher gibt es keine Unterscheidung zwischen „edlen“ Gründen für den Antrag auf Zugang (z. B. einem Forscher wie dem Beschwerdeführer, der durch Überprüfung der Ergebnisse einer Studie zur öffentlichen Gesundheit beiträgt) oder fragwürdiger. Der Schutz solcher sensiblen personenbezogenen Daten durch die EMA ist daher von besonderer Bedeutung.

**29.** Der Bürgerbeauftragte kommt zu dem Schluss, dass die Weigerung der EMA, Patientenidentifikatoren in den an den Beschwerdeführer übermittelten Dokumenten zu redigieren, keinen Missstand darstellte.

**30.** Dieser Fall zeigt, dass die EU-Vorschriften über den Zugang zu Dokumenten nicht geeignet sind, Forschern (große Mengen) wissenschaftlicher Daten zur Verfügung zu stellen. Der Versuch, die EU-Vorschriften für den Zugang zu Dokumenten zu diesem Zweck anzuwenden, wird häufig einen erheblichen Verwaltungsaufwand für EU-Bedienstete verursachen, während Forscher möglicherweise Daten erhalten, die für sie von geringem wissenschaftlichen Nutzen sind.

**31.** Der Bürgerbeauftragte begrüßt daher die Bemühungen der EMA, eine Lösung zu finden. Durch ihre Politik zur proaktiven Veröffentlichung klinischer Studien [11] versucht die EMA, die Vorteile offener wissenschaftlicher Daten mit der Verpflichtung zum Schutz personenbezogener



Daten in Einklang zu bringen. Bei der Erstellung von Daten für die Veröffentlichung fordert die EMA Pharmaunternehmen auf, die Auswirkungen von Rötungen auf die wissenschaftliche Nützlichkeit der Informationen zu berücksichtigen. Der Bürgerbeauftragte stimmt der EMA zu, dass das Ziel darin bestehen sollte, ein **Maximum** an wissenschaftlich nützlichen Informationen über Arzneimittel zum Nutzen der Öffentlichkeit zu erhalten und gleichzeitig eine angemessene Anonymisierung sicherzustellen [12]. Die EMA verlangt auch von Nutzern, die zu wissenschaftlichen oder anderen nichtkommerziellen Forschungszwecken auf die veröffentlichten Daten zugreifen möchten, ihre Identität gegenüber der EMA offenzulegen und sich zu verpflichten, Versuchsteilnehmer erneut zu identifizieren [13].

#### *Redaktionelle vertrauliche Geschäftsinformationen*

**32.** In Bezug auf die vertraulichen Geschäftsinformationen, die ursprünglich aus den Berichten geschwärzt wurden, hält es der Bürgerbeauftragte für eine gute Verwaltungspraxis für die EMA, eine sich ständig weiterentwickelnde Politik für den Zugang zu Dokumenten zu verfolgen und in diesem Zusammenhang ihren Standpunkt zu dem, was vertrauliche Informationen sind, ständig neu zu bewerten. Es wäre jedoch nicht angebracht, von der EMA zu verlangen, dass sie (Teile von) Zugriffsanträgen, die bereits nach einer solchen Politikänderung bearbeitet wurden, erneut ausführt, da dies die Bearbeitung neuer Zugriffsanträge lähmen würde.

**33.** Der Bürgerbeauftragte ist der Ansicht, dass eine mögliche Lösung darin besteht, dass der Beschwerdeführer einen neuen Antrag auf Zugang zu den spezifischen Seiten stellt, die geschwärzte Chargennummern enthalten, die für die Forschung des Beschwerdeführers erforderlich sind.

## **Verzeichnisse der Dokumente der EMA**

### **Dem Bürgerbeauftragten vorgelegte Argumente**

**34.** Der Beschwerdeführer ist auch besorgt über die mangelnde Sichtbarkeit dessen, was im Rahmen der Richtlinie über den Zugang zu Dokumenten der EMA zur Verfügung steht [14]. Die Tatsache, dass es keine Listen der verfügbaren Dokumente gibt, führt zu einer beträchtlichen Zunahme der Arbeitsbelastung sowohl für Anfragende als auch für die EMA, da die Antragsteller Zeit damit verbringen, die Verfügbarkeit von Dokumenten zu ermitteln oder pauschale Datenanfragen zu stellen (was zu unnötig großen Anfragen führt).

**35.** Der Bürgerbeauftragte schlug der EMA daher vor, proaktiv Listen von Schlüsseldokumenten, die sich in ihrem Besitz befinden, wie Berichte über klinische Studien, bereitzustellen.

**36.** Die EMA antwortete, dass die Verfahren zur Erlangung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln stark reguliert seien. Die von der Kommission veröffentlichten Dokumente [15] geben einen detaillierten Überblick über den Inhalt der Dossiers, die den Zulassungsanträgen beiliegen müssen. Darüber hinaus veröffentlicht die EMA relevante Informationen auf ihrer eigenen Website. Insbesondere in Bezug auf sehr breite



Anfragen hilft die EMA den Antragstellern bei der Identifizierung von Dokumenten, die für sie von Interesse sein könnten [16] .

**37. Die** EMA argumentierte, dass es angesichts der bereits öffentlich zugänglichen Informationen unangemessen wäre, eine Liste der der EMA für jeden Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegten Unterlagen zur Verfügung zu stellen.

## Bewertung des Bürgerbeauftragten

**38. Die Erklärungen der** EMA sind vernünftig. Es ist richtig, dass öffentlich zugängliche Dokumente angeben, welche klinischen Studienberichte zusammen mit Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eingereicht werden. Im Zweifelsfall können die Antragsteller auch Auskunftersuchen [17] bei der EMA einreichen, um festzustellen, welche Dokumente sich im Besitz der EMA befinden.

**39.** Es gab somit keinen Missstand in Bezug auf diesen Aspekt der Beschwerde.

## Schlußfolgerung

Der Bürgerbeauftragte schließt diesen Fall mit folgender Schlussfolgerung ab:

**Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat keinen Missstand bei der Bearbeitung eines Antrags auf Zugang zu Dokumenten im Zusammenhang mit Berichten über klinische Studien festgestellt.**

Der Beschwerdeführer und die EMA werden über diese Entscheidung unterrichtet .

Emily O'Reilly

Europäischer Bürgerbeauftragter

Straßburg, den 8.2.2018

[1] Gemäß 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 (ABl. 2001, L 145, S. 43).

[2] Weitere Informationen finden Sie unter:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/general/general\\_content\\_000555.jsp&mid=WC](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000555.jsp&mid=WC)



[Link]

[3] EMA-Arbeitsprogramm 2017, EMA/583016/2016 Rev.1, Seite 109, abrufbar unter:  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Work\\_programme/2017/02/WC500221614.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Work_programme/2017/02/WC500221614.pdf)  
[Link]

[4] Urteil des Gerichts vom 22. Mai 2012, *EnBW Energie Baden-Württemberg/Kommission*, T-344/08, ECLI:EU:T:2012:242, Rn. 47 und die dort angeführte Rechtsprechung.

[5] Gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001.

[6] 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. 2001, L 8, S. 1), abrufbar unter:  
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32001R0045> [Link]

[7] Artikel 4 Absatz 2 erster Gedankenstrich der Verordnung 1049/2001.

[8] Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001.

[9] Artikel 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 45/2001.

[10] Artikel 6 der Verordnung 1049/2001.

[11] Siehe Fußnote 2.

[12] Externe Leitlinien zur Umsetzung der Politik der Europäischen Arzneimittel-Agentur zur Veröffentlichung klinischer Daten für Humanarzneimittel, EMA/90915/2016, Seite 41, abrufbar unter:  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2017/09/WC50023](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2017/09/WC50023)  
[Link]

[13] Nutzungsbedingungen abrufbar unter:  
<https://clinicaldata.ema.europa.eu/web/cdp/termsfuse> [Link]. Zu allgemeinen Informationszwecken müssen sich die Nutzer nur registrieren und die Nutzungsbedingungen akzeptieren. Eine unlautere kommerzielle Nutzung ist nicht erlaubt.

[14] Politik der Europäischen Arzneimittel-Agentur für den Zugang zu Dokumenten (im Zusammenhang mit Human- und Tierarzneimitteln), POLICY/0043, EMA/110196/2006, abrufbar unter:  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2010/11/WC500099473.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/11/WC500099473.pdf)  
[Link]

[15] [https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2_en) [Link]



[16] Gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Verordnung 1049/2001.

[17]

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/landing/ask\\_ema\\_landing\\_page.jsp&mid=WC0b01a](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/landing/ask_ema_landing_page.jsp&mid=WC0b01a)

[Link]