

*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 \[Link\]](#).*

## **Beschluss im Fall 2030/2015/PL über die Weigerung der Europäischen Arzneimittel-Agentur, den Namen eines Unternehmens bekanntzugeben, das einen Antrag auf Zugang der Öffentlichkeit zu Sicherheitsberichten gestellt hat**

Entscheidung

**Fall 2030/2015/PL - Geöffnet am 03/03/2016 - Empfehlung vom 07/07/2017 -**

**Entscheidung vom 20/03/2018 - Betroffene Institution Europäische Arzneimittel-Agentur ( Empfehlung, die das Organ akzeptiert hat ) |**

Der Fall betraf die Weigerung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), den Namen eines Unternehmens bekanntzugeben, das um Zugang der Öffentlichkeit zum neuesten „periodischen Sicherheitsaktualisierungsbericht“ über das Medikament Zyclara bat. Der Beschwerdeführer ist das Pharmaunternehmen, das Zyclara in Verkehr bringt.

Die EMA erklärte, dass ihre Politik seit 2015 nicht darin bestand, den Namen von Unternehmen zu veröffentlichen, die Zugang zu Dokumenten beantragen, um ihre geschäftlichen Interessen zu schützen.

Der Bürgerbeauftragte stellte fest, dass die Weigerung, die Identität des Unternehmens, das den Zugang der Öffentlichkeit beantragt, freizugeben, einen Missstand in der Verwaltungstätigkeit darstellt. Sie empfahl der EMA, ihre Politik der vollständigen Weigerung zu überprüfen, die Identität von Organisationen freizugeben, die den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten beantragen. Stattdessen sollte die EMA das Unternehmen konsultieren, das den ursprünglichen Antrag auf Zugang gestellt hat, bevor sie entscheidet, ob ihr Name zurückgehalten werden soll.

Die EMA nahm die Empfehlung des Bürgerbeauftragten an und setzte die vorgeschlagenen Änderungen um. Der Bürgerbeauftragte begrüßt die unmittelbaren Schritte der EMA und schließt die Untersuchung ab.



## Hintergrund der Beschwerde

1. Die Beschwerde wurde von dem Pharmaunternehmen gestellt, das Zyclara vermarktet, ein Medikament zur Behandlung von aktinischen Keratose.
2. Im September 2015 erhielt die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) einen Antrag auf Zugang der Öffentlichkeit zu den neuesten „periodischen Sicherheitsaktualisierungsberichten“ [1] (PSURs) zu Zyclara. Daraufhin ersuchte der Beschwerdeführer die EMA um eine Kopie dieses Antrags.
3. Im Oktober 2015 übermittelte die EMA dem Beschwerdeführer eine Kopie des Antrags auf Zugang zu Dokumenten, wobei die Identität des Antragstellers geschwärzt wurde. Die EMA sagte, dass dies notwendig sei, um die kommerziellen Interessen der Organisation, die den Antrag gestellt hatte, eines pharmazeutischen Unternehmens zu schützen. Die EMA erklärte, dass dies im Einklang mit ihrer Politik für den Zugang zu Dokumenten [2] stehe, in der festgestellt wurde, dass die EMA *„keine Informationen über die Identität der Person oder den Namen der Organisation, die Zugang zu EMA-Dokumenten beantragt, an Dritte weitergegeben hat (...)“*.

## Empfehlung des Bürgerbeauftragten

4. Der Bürgerbeauftragte erkundigte sich nach der Besorgnis des Beschwerdeführers, dass die EMA zu Unrecht den Zugang zur Identität des Pharmaunternehmens, das die PSUR beantragt hatte, verweigert habe.
5. Nicht überzeugt von den Argumenten der EMA, warum sie die Identität des Unternehmens zurückgehalten hatte, empfahl der Bürgerbeauftragte [3] der EMA, ihre Politik der vollständigen Weigerung, die Identität von Organisationen freizugeben, die den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten beantragen, zu überprüfen. Sie bat die EMA in solchen Fällen auch, zunächst das Unternehmen zu konsultieren, das den Zugang zu einem Dokument beantragte, und erst dann zu entscheiden, ob sein Name zurückgehalten werden sollte.
6. Die EMA sagte, dass ihre Politik, den Namen der Person oder Einrichtung, die hinter einem Antrag auf Zugang zu Dokumenten steht, nicht freizugeben, durch den Wunsch untermauert wurde, die Transparenz ihrer Tätigkeiten zu erhöhen. Sie fügte hinzu, dass ihre Bezugnahme auf die Notwendigkeit des Schutzes der geschäftlichen Interessen (des Antragstellers) als allgemeine und abstrakte Erklärung zu der Tatsache zu verstehen sei, dass pharmazeutische Unternehmen schutzwürdige Interessen hätten. Sie stützte sich nicht auf die in Art. 4 Abs. 2 der Verordnung 1049/2001 vorgesehene Ausnahme (das Erfordernis, die geschäftlichen Interessen zu schützen), um ihre Weigerung, den Namen des Unternehmens offenzulegen, zu rechtfertigen.



7. Der Bürgerbeauftragte stellte fest, dass die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu EU-Dokumenten nur dann zulässig ist, wenn eine der in der Verordnung festgelegten Ausnahmen (wie in Artikel 4 aufgeführt) eingehalten werden muss. Der Bürgerbeauftragte äußerte ernsthafte Zweifel daran, dass der Name eines Unternehmens, das den Zugang der Öffentlichkeit zu PSURs beantragt, *detaillierte, relevante und umsetzbare* Informationen sein könnte [4], die die geschäftlichen Interessen des Unternehmens gefährden würden. In jedem Fall stellte der Bürgerbeauftragte fest, dass die EMA den Zugang nicht unter der Annahme verweigern kann, dass die Freigabe dieser Informationen die geschäftlichen Interessen der Person oder Einrichtung, die den Antrag stellt, beeinträchtigen würde, sondern stattdessen den Antragsteller in dieser Angelegenheit konsultieren sollte. Auf der Grundlage der Antwort sollte die EMA dann entscheiden, ob die Freigabe des Namens der Person oder Einrichtung, die das Dokument angefordert hatte, ihre geschäftlichen Interessen beeinträchtigen würde.

8. Vor diesem Hintergrund stellte der Bürgerbeauftragte fest, dass die Weigerung der EMA, die Identität des Pharmaunternehmens freizugeben, das den Zugang der Öffentlichkeit zu medizinischen Daten beantragt hatte, einen Missstand in der Verwaltung darstellte. Sie gab daher eine Empfehlung ab, dass:

**Die EMA sollte ihre Politik der vollständigen Weigerung überprüfen, die Identität von Organisationen freizugeben, die einen Antrag auf Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten stellen.**

**Die EMA sollte gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 das Unternehmen, das den ersten Antrag auf Zugang gestellt hat, konsultieren und anschließend entscheiden, ob der Name des Unternehmens noch geschwärzt werden sollte.**

9. Als Antwort auf die Empfehlung des Bürgerbeauftragten änderte die EMA ihre Politik und entfernte von ihrer Website die Informationen, aus denen hervorgeht, dass sie die Identität derjenigen, die den Zugang zu Dokumenten beantragt haben, nicht offenlegen würde. Sie erklärte ferner, dass sie diese Ersuchen im Einklang mit der Empfehlung des Bürgerbeauftragten bearbeiten werde.

10. Die EMA hat auch den Antrag des Beschwerdeführers auf Identität des Unternehmens, das den ursprünglichen Antrag auf Zugang gestellt hat, erneut behandelt. Nach Rücksprache mit dem Unternehmen beschloss die EMA, ihre Identität dem Beschwerdeführer offenzulegen.

## **Bewertung des Bürgerbeauftragten nach der Empfehlung**

11. Die Bürgerbeauftragte forderte die Beschwerdeführerin auf, zu der Antwort der EMA auf ihre Empfehlung Stellung zu nehmen. Sie nutzte diese Gelegenheit jedoch nicht.



## Die Bürgerbeauftragte begrüßt die positive Reaktion der EMA auf ihre Empfehlung und stellt erfreut fest, dass die EMA Maßnahmen ergriffen hat, um sie umzusetzen. Schlußfolgerung

Auf der Grundlage der Untersuchung schließt der Bürgerbeauftragte diesen Fall mit folgender Schlussfolgerung ab:

### **Die Europäische Arzneimittel-Agentur nahm die Empfehlung des Bürgerbeauftragten an.**

Der Beschwerdeführer und die Europäische Arzneimittel-Agentur werden über diesen Beschluss unterrichtet .

Emily O'Reilly

Europäischer Bürgerbeauftragter

Straßburg, den 20.3.2018

[1] Im Rahmen seiner rechtlichen Verpflichtungen als „Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen“ ist der Beschwerdeführer verpflichtet, der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) „periodische aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte“ (PSURs) vorzulegen. PSURs enthalten eine Zusammenfassung der Daten über den Nutzen und die Risiken eines Arzneimittels und enthalten aktualisierte Ergebnisse aller mit diesem Arzneimittel durchgeführten Studien. Die EMA verwendet dann die Informationen in PSURs, um festzustellen, ob neue Risiken für ein Arzneimittel bestehen und ob sich das Gleichgewicht zwischen Nutzen und Risiken eines Arzneimittels geändert hat.

[2] Verfügbar unter:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/document\\_library/document\\_listing/document\\_listing\\_000312](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/document_library/document_listing/document_listing_000312)  
[Link]

[3] Die Empfehlung des Bürgerbeauftragten ist abrufbar unter:

<https://www.ombudsman.europa.eu/cases/recommendation.faces/en/81123/html.bookmark>  
[Link]

[4] Siehe Ziffer 38 der Empfehlung des Bürgerbeauftragten.