

De vertaling van deze pagina is automatisch geproduceerd met behulp van machinevertaling [\[Link\]](#). Machinevertalingen kunnen fouten bevatten die de duidelijkheid en nauwkeurigheid van de informatie kunnen schaden; de Ombudsman kan niet aansprakelijk worden gehouden voor eventuele afwijkingen. Voor de grootste mate van betrouwbaarheid en rechtszekerheid wordt verwezen naar de bronversie in het Engels (klik op de link hierboven). Meer informatie vindt u in ons [taal- en vertaalbeleid \[Link\]](#).

Besluit in zaak 2560/2007/BEH - Vermeende weigering om toegang te verlenen tot klinische onderzoeksverslagen

Besluiten

Zaak 2560/2007/BEH - Geopend op 25/10/2007 - Aanbeveling omtrent 19/05/2010 - Besluit over 24/11/2010

In 2007 namen onderzoekers van een Deens onderzoeks- en voorlichtingscentrum op het gebied van gezondheidszorg contact op met het EMA en vroegen om toegang tot klinische onderzoeksverslagen en de betrokken protocollen van klinisch onderzoek voor twee medicijnen tegen obesitas. Zij verklaarden een onafhankelijke analyse te willen uitvoeren, aangezien volgens hen doorgaans bevooroordeeld verslag wordt gedaan van medicijnenonderzoek. Het EMA weigerde de documenten vrij te geven omdat dit de commerciële belangen van geneesmiddelenproducenten zou schaden.

In hun klacht aan de Ombudsman stelden klagers dat het EMA onvoldoende redenen had aangevoerd voor zijn weigering de documenten vrij te geven. Zij eisten toegang tot de documenten en voerden aan dat het welzijn van de patiënt zwaarder zou moeten wegen dan de commerciële belangen van de geneesmiddelenindustrie.

De Ombudsman kwam tot de voorlopige conclusie dat het EMA zijn weigering inzage te verschaffen onvoldoende had onderbouwd. Daarom stelde hij het EMA een minnelijke schikking voor en vroeg hij het Geneesmiddelenbureau het verzoek van klagers te heroverwegen en toegang te verlenen, of op overtuigende wijze duidelijk te maken waarom de documenten niet konden worden vrijgegeven. In zijn antwoord bleef het EMA bij zijn standpunt dat geen toegang kon worden verleend en gaf het meer redenen ter onderbouwing van dat standpunt. Op basis van inzage in de betreffende verslagen en protocollen door zijn diensten concludeerde de Ombudsman dat deze documenten geen informatie over de samenstelling van de betreffende geneesmiddelen tegen obesitas of andere commercieel vertrouwelijke informatie bevatten. Naar zijn mening zou vrijgave van de documenten derhalve geen commerciële belangen schaden. In



een ontwerpaanbeveling heeft de Ombudsman het EMA daarom opgeroepen een overtuigende verklaring te geven voor het weigeren van toegang tot de verslagen.

In zijn antwoord gaf het EMA aan dat het besloten had klagers toegang te verlenen tot de gevraagde documenten en stelde het daarvoor een deadline vast. Daarnaast zegde het Geneesmiddelenbureau toe de nodige maatregelen te nemen voor de tenuitvoerlegging van de ontwerpaanbeveling. Hiermee accepteert het EMA de ontwerpaanbeveling van de Ombudsman. De Ombudsman heeft de zaak derhalve gesloten en de handelwijze van het EMA naar aanleiding van zijn ontwerpaanbeveling toegejuicht.

De achtergrond van de klacht

1. De klagers zijn onderzoekers die werken voor het Nordic Cochrane Centre, een onderzoeks- en informatiecentrum op het gebied van gezondheidszorg. Op 29 juni 2007 hebben zij via het Deense Geneesmiddelenbureau een aanvraag ingediend bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) voor toegang tot klinische onderzoeksrapporten en bijbehorende onderzoeksprotocollen betreffende bepaalde anti-obesitasgeneesmiddelen. Deze rapporten en protocollen werden ingediend bij het EMA met het oog op het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen van de genoemde anti-obesitasgeneesmiddelen. De klagers benadrukten dat het van essentieel belang is dat de klinische onderzoeksrapporten en de bijbehorende onderzoeksprotocollen beschikbaar worden gesteld voor aanvullende analyse door onafhankelijke onderzoekers, aangezien empirische studies suggereerden dat bevooroordeelde rapportage over geneesmiddelenproeven gebruikelijk was.

2. Bij brief van 20 augustus 2007 heeft het EMA klagers meegedeeld dat de gevraagde documenten vallen onder de uitzonderingen die zijn opgenomen in de „Regels voor de tenuitvoerlegging van Verordening (EG) nr. 1049/2001 inzake toegang tot EMA-documenten” [1] („de regels”). Het EMA heeft besloten de toegang te weigeren op grond van artikel 3, lid 2, onder a), van de regeling, waarin wordt verwezen naar de bescherming van „de *commerciële belangen van een natuurlijke of rechtspersoon, met inbegrip van intellectuele eigendom*”.

3. Op 24 augustus 2007 hebben klagers bij de uitvoerend directeur van het EMA een confirmatief verzoek om toegang tot genoemde documenten ingediend. Zij verklaarden dat het onwaarschijnlijk was dat klinische onderzoeksrapporten alles zouden bevatten dat de bescherming van de commerciële belangen van een natuurlijke of rechtspersoon zou kunnen ondermijnen. Zij vroegen het EMA ook uit te leggen, als het zijn oorspronkelijke besluit zou handhaven, waarom het van mening was dat de commerciële belangen van de geneesmiddelenindustrie het welzijn van patiënten zouden moeten overstijgen.

4. In zijn antwoord van 17 september 2007 heeft het EMA zijn besluit tot weigering van toegang op grond van artikel 3, lid 2, onder a), van de regeling bevestigd. Het EMA verklaarde ook dat het haar huidige beleid was om de oorspronkelijke gegevens die zijn ingediend in het kader van een aanvraagdossier voor een vergunning voor het in de handel brengen, niet openbaar te



maken. De aan het EMA verstrekte gegevens werden echter onderzocht en beoordeeld door het EMA Wetenschappelijk Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de resultaten van zijn besprekingen werden op de website van het EMA gepubliceerd.

5. Op 8 oktober 2007 hebben de klagers zich tot de Ombudsman gewend.

Onderwerp van het onderzoek

6. De klagers waren van mening dat zij zorgvuldig hadden uitgelegd waarom bezorgdheid over het welzijn van patiënten voorrang moest krijgen boven bezorgdheid over de commerciële belangen van de geneesmiddelenindustrie. Zij deden de volgende beschuldigingen en beweringen.

Beschuldigingen:

(1) Bij het ontzeggen van de toegang tot klinische onderzoeksrapporten en de bijbehorende onderzoeksprotocollen betreffende de geneesmiddelen orlistat en rimonabant heeft het EMA zijn beslissing onvoldoende gemotiveerd, met name wat betreft het bestaan van een openbaar belang bij openbaarmaking dat zwaarder weegt dan commerciële belangen.

(2) Het besluit van het EMA om toegang te weigeren op basis van de bescherming van commerciële belangen is niet overtuigend, met name omdat de gevraagde studieverlagen en protocollen geen commercieel belang lijken te hebben.

Claim:

De klagers moeten toegang krijgen tot de klinische onderzoeksrapporten en de bijbehorende onderzoeksprotocollen, zoals gevraagd.

Het onderzoek

7. De klacht is doorgestuurd naar het EMA voor een advies, dat het op 30 januari 2008 heeft toegezonden. Het advies werd doorgestuurd naar de klagers met een uitnodiging om opmerkingen in te dienen, die zij op 26 februari 2008 hebben toegezonden. Bij brief van 18 maart 2008 heeft de Ombudsman het EMA om nadere informatie over bepaalde aspecten van de klacht verzocht. Het antwoord van het EMA werd doorgestuurd naar de klagers, die hun opmerkingen op 17 juni 2008 hebben ingediend.

8. Op 22 januari 2009 heeft de Ombudsman een voorstel ingediend voor een minnelijke schikking bij het EMA.

9. Het EMA heeft op 26 februari 2009 op dit voorstel gereageerd. Het antwoord werd doorgestuurd naar de klagers, die hun opmerkingen op 20 mei 2009 hebben ingediend. Naar



aanleiding van een verzoek van de diensten van de Ombudsman hebben de klagers op 31 augustus en 1 september 2009 een voorbeeld van een verslag van de klinische studie en aanvullende opmerkingen over dit verslag ingediend.

10. Na onderzoek van deze opmerkingen concludeerde de Ombudsman dat het noodzakelijk was het dossier van het EMA te inspecteren. Deze inspectie vond plaats op 6 oktober 2009. Een kopie van het verslag over deze inspectie werd aan het EMA toegezonden en een ander exemplaar voor opmerkingen aan de klagers toegezonden. Klagers hebben geen opmerkingen over dit verslag ingediend.

11. Op 19 mei 2010 heeft de Ombudsman een ontwerpaanbeveling aan het EMA uitgebracht en het EMA verzocht een uitvoerig gemotiveerd advies te sturen. Het EMA heeft op 31 augustus 2010 zijn uitvoerig gemotiveerde advies toegezonden, dat aan de klagers is toegezonden met het oog op eventuele opmerkingen die uiterlijk op 31 oktober 2010 moeten worden ingediend. Op die datum waren geen opmerkingen ontvangen.

Analyse en conclusies van de Ombudsman

Inleidende opmerkingen

12. Aangezien de beweringen en beweringen van klagers betrekking hebben op de motivering die ten grondslag ligt aan het besluit van het EMA om toegang te weigeren, acht de Ombudsman het nuttig om beide beweringen en de vordering samen te onderzoeken.

A. Wat de beweringen en beweringen van klager betreft

Aan de Ombudsman voorgelegde argumenten

13. De klagers voerden aan dat er niets van commercieel belang bleek te zijn in de verslagen van klinische studies en protocollen waartoe zij om toegang verzochten. Zelfs als de gevraagde documenten inderdaad commerciële belangen betreffen, heeft het EMA geen redenen gegeven waarom deze bezwaren voor het welzijn van patiënten zwaarder zouden moeten wegen. Zij verklaarden dat zij zorgvuldig hadden uitgelegd waarom de bezorgdheid over het welzijn van patiënten voorrang moest krijgen boven bezorgdheid over de commerciële belangen van de farmaceutische industrie. Gezien het feit dat empirische studies suggereerden dat bevooroordeelde rapportage over drugsproeven gebruikelijk was, was aanvullend onafhankelijk onderzoek nodig. Om dergelijk onderzoek uit te voeren, moesten de klagers toegang hebben tot de gevraagde documenten. Tegen deze achtergrond voerden zij aan dat het besluit van het EMA om toegang te weigeren niet overtuigend was en dat de motivering ervan ontoereikend was. Zij voerden aan dat zij toegang moesten krijgen tot de klinische onderzoeksrapporten en de bijbehorende onderzoeksprotocollen, zoals gevraagd.



14. In zijn advies stelde het EMA dat het proactief een breed scala aan documenten openbaar heeft gemaakt, zoals samenvattingen van adviezen, persberichten en vergaderverslagen. Op grond van artikel 39, lid 3, van de TRIPs-overeenkomst [2] moest zij zich echter beschermen tegen het oneerlijke commerciële gebruik van gegevens die voor de goedkeuring van farmaceutische producten in de handel werden gebracht. Dergelijke gegevens moesten worden beschermd tegen openbaarmaking, behalve wanneer het verstrekken van toegang noodzakelijk was om het publiek te beschermen. Volgens het EMA moet elk bedrijfsgeheim of commercieel vertrouwen, alsmede elke vorm van informatie waarvan de openbaarmaking de commerciële belangen van personen of ondernemingen op onredelijke wijze zou ondermijnen of schaden, als commercieel vertrouwelijke informatie worden beschouwd. In dit verband heeft het EMA er ook op gewezen dat de resultaten van de beoordelingen van de hem voorgelegde gegevens op haar website zijn gepubliceerd.

15. Wat het openbaar belang bij de openbaarmaking van de gevraagde documenten betreft, was het EMA van mening dat dit moest worden afgewogen tegen de belangen van de ondernemingen die gegevens bij haar indienen. Volgens het EMA was het haar taak om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten te informeren over geneesmiddelen. Om dit te bereiken, publiceerde het zijn wetenschappelijke beoordelingen van alle goedgekeurde geneesmiddelen. Het EMA verklaarde dat het geen hoger openbaar belang kon identificeren dat de openbaarmaking van de gevraagde documenten kon rechtvaardigen. Het EMA was van oordeel dat het verzoek van klagers om toegang in overeenstemming met de regels heeft behandeld. Het wees er ook op dat het, met het oog op een verdere verbetering van haar aanpak van transparantie, van plan is om in de nabije toekomst een raadpleging te starten met alle betrokken belanghebbenden.

16. In hun opmerkingen voerden de klagers aan dat patiënten, als waarschijnlijk gevolg van de positie van het EMA, onnodig zouden sterven en behandeld zouden worden met inferieure en potentieel schadelijke geneesmiddelen. Zij herhaalden hun standpunt dat het EMA niet heeft uitgelegd waarom het verlenen van toegang de bescherming van commerciële belangen zou ondermijnen en waarom deze belangen zwaarder zouden moeten wegen dan zorgen over het welzijn van patiënten. Onder verwijzing naar de ethische onverdedigbaarheid van de benadering van het EMA verzochten zij de Ombudsman ook om het standpunt in overweging te nemen dat regelgevende instanties zich in een belangenconflict bevonden toen zij belanghebbende derden de toegang tot gegevens die in hun bezit waren, ontzegden.

17. In zijn verdere opmerkingen en op verzoek van de Ombudsman heeft het EMA uitgelegd waarom het van mening was dat klinische onderzoeksrapporten en bijbehorende onderzoeksprotocollen onder de definitie van commerciële belangen vielen. In de „Note for Guidance on Structure and Content of Clinical Study Reports (CPMP/ICH/137/95)” (hierna „de richtsnoeren” genoemd), die zij bijvoegde, werd de vereiste inhoud van de klinische onderzoeksverslagen uiteengezet. De verslagen zijn zeer gedetailleerd en uitgebreid en bevatten volledige details over het klinische ontwikkelingsprogramma, dat zowel qua tijd als kosten het grootste deel van de ontwikkeling van een geneesmiddel vertegenwoordigt. Volgens het EMA wordt de klinische ontwikkeling van een geneesmiddel gedurende de gehele



levenscyclus voortgezet, zelfs tot na het tijdstip waarop een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend. Zoals uit de richtsnoeren blijkt, bevatten deze verslagen aanzienlijke details over het ontwerp en de methodologie van de proef, de gegenereerde gegevens en de analyse ervan. Tegelijkertijd bevatten de verslagen ook aanzienlijke hoeveelheden persoonsgegevens die een gedetailleerd onderzoek van de documenten vereisen voordat zij openbaar worden gemaakt. De gevraagde documentatie met betrekking tot één geneesmiddel alleen had betrekking op ongeveer 500 volumes, elk volume bestaande uit ongeveer 300 tot 400 pagina's. Gedeeltelijke openbaarmaking was dus niet mogelijk, aangezien de herziening van de gevraagde documenten een onevenredige inspanning zou vergen in termen van tijd en middelen van het EMA.

18. Met betrekking tot de relatie tussen artikel 39, lid 3, van de TRIPs-overeenkomst en de regels, die de Ombudsman in zijn verzoek om nadere informatie heeft aangevoerd, heeft het EMA erop gewezen dat artikel 39, lid 3, van de TRIPs-overeenkomst uitvoerbaar is in het rechtstelsel van de Unie en moet worden beschouwd als een *lex specialis* met betrekking tot artikel 3, lid 2, onder a), van de regeling. Volgens het EMA bevatte artikel 39, lid 3, van de TRIPs-overeenkomst een algemene uitzondering op het transparantiebeginsel, telkens wanneer de openbaarmaking van een document de bescherming van commerciële belangen zou ondermijnen. Daarnaast heeft het EMA uiteengezet dat alle verzoeken om toegang in overeenstemming met de regels werden behandeld.

19. In hun opmerkingen over de verdere opmerkingen van het EMA waren de klagers van mening dat, in tegenstelling tot het standpunt van het EMA, de richtsnoeren niet erop wezen dat de verslagen van klinische studies commercieel vertrouwelijke informatie bevatten. Bovendien achtten zij het, gezien hun eigen ervaring met het lezen van proefprotocollen, zeer onwaarschijnlijk dat klinische onderzoeksrapporten commercieel vertrouwelijke informatie bevatten. In ieder geval was er een hoger openbaar belang bij openbaarmaking. Zij merkten ook op dat het EMA zich, anders dan zijn beslissingen over hun initiële en confirmatieve verzoeken om toegang, thans ook leek te baseren op artikel 3, lid 1, sub b), van de regeling, dat betrekking heeft op de persoonlijke levenssfeer en de integriteit van het individu. Zij wezen op artikel 6 van de Regeling, waarin is bepaald dat, indien slechts delen van een document onder een uitzondering vallen, de overige delen worden vrijgegeven. Volgens hen zou het, gezien de gestructureerde aard van de verslagen van klinische studies, relatief gemakkelijk zijn om informatie als bedoeld in artikel 3, lid 1, onder b), van de regeling te verwijderen.

Voorlopige beoordeling van de Ombudsman die tot een voorstel voor een minnelijke schikking heeft geleid

20. De Ombudsman merkte op dat hij in het onderhavige geval werd verzocht te beslissen of het EMA juist was om de toegang te weigeren. In zijn beslissingen over de initiële en confirmatieve verzoeken om toegang van klagers heeft het EMA zich gebaseerd op artikel 3, lid 2, onder a), van de regeling, dat betrekking heeft op de bescherming van commerciële belangen. In de loop van het onderzoek heeft het EMA echter uitgelegd dat artikel 39, lid 3, van de TRIPs-overeenkomst moest worden beschouwd als een *lex specialis ten opzichte* van de



regels. Bovendien heeft het EMA in zijn verdere opmerkingen verwezen naar een andere uitzondering in de regels (privacy en de integriteit van het individu). Overeenkomstig artikel 18 van het Europees wetboek van goed administratief gedrag vermeldt elk besluit van een instelling „*duidelijk [...] de rechtsgrondslag van het besluit*”. Tegen deze achtergrond van de besluiten van het EMA en de opmerkingen die het in de loop van het onderzoek heeft gemaakt, was de Ombudsman van oordeel dat de wettelijke bepaling(en), op grond waarvan het EMA de toegang weigerde, niet duidelijk was/was. Bijgevolg heeft de Ombudsman de voorlopige vaststelling gedaan dat het EMA niet voldoende redenen had gegeven voor zijn weigering om toegang te verlenen tot de gevraagde documenten, en dat het verzuim om dit te doen neerkwam op een geval van wanbeheer. Daarom heeft hij overeenkomstig artikel 3, lid 5, van het Statuut van de Europese Ombudsman een voorstel voor een minnelijke schikking ingediend.

21. Nadat hij tot een voorlopige bevinding van wanbeheer was gekomen, merkte de Ombudsman op dat hij kon afzien van verdere bestudering van de inhoud van het besluit van het EMA om toegang te weigeren. Niettemin achtte hij het nuttig en zelfs te verkiezen de inhoud van het besluit van het EMA in overweging te nemen om het EMA-advies te geven over de wijze waarop het verzoek van klagers om toegang moet worden behandeld. Bijgevolg heeft de Ombudsman, voor zover mogelijk in dat stadium van zijn onderzoek, de juistheid onderzocht van het besluit van het EMA om toegang te weigeren.

22. De Ombudsman merkte op dat het EMA de TRIPs-overeenkomst verwees als een *lex specialis* met betrekking tot het Reglement. Tegelijkertijd legde zij uit dat alle verzoeken om toegang werden behandeld in overeenstemming met de regels. De benadering van het EMA heeft derhalve de vraag gerezen over de precieze relatie tussen de TRIPs-overeenkomst en de regels.

23. Artikel 39, lid 3, van de TRIPs-overeenkomst luidt als volgt:

„De leden beschermen deze gegevens tegen oneerlijk commercieel gebruik wanneer zij, als voorwaarde voor de goedkeuring van het in de handel brengen van farmaceutische producten of van chemische producten in de landbouw die gebruik maken van nieuwe chemische entiteiten, de indiening van niet openbaar gemaakte tests of andere gegevens waarvan de oorsprong een aanzienlijke inspanning vergt, verplichten deze gegevens te beschermen tegen oneerlijk commercieel gebruik. Bovendien beschermen de Leden dergelijke gegevens tegen openbaarmaking, behalve indien nodig ter bescherming van het publiek, of tenzij maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de gegevens worden beschermd tegen oneerlijk commercieel gebruik .

De Ombudsman begreep dat deze bepaling blijkbaar nog niet tot interpretatieve praktijken van de bevoegde instanties op het niveau van de WTO en de rechtbanken van de Gemeenschap had geleid. Een letterlijke uitlegging suggereerde echter dat artikel 39, lid 3, in de regel vereist dat een instelling, behoudens twee uitzonderingen, de in het kader van de vergunning voor het in de handel brengen verstrekte gegevens niet openbaar maakt. Openbaarmaking bleek waar nodig toegestaan te zijn om het publiek te beschermen, of indien maatregelen worden genomen



om ervoor te zorgen dat de gegevens worden beschermd tegen oneerlijk commercieel gebruik. De regels berusten daarentegen op de algemene verplichting om toegang te verlenen, behoudens opgesomde uitzonderingen, zoals de bescherming van commerciële belangen. Volgens artikel 1, lid 1, van de regeling beoogt het EMA een zo ruim mogelijke toegang tot de documenten te waarborgen die het EMA produceert of ontvangt en in zijn bezit heeft. Hieruit volgt dat artikel 39, lid 3, van de TRIPs-overeenkomst en de Regels verschillende doelstellingen lijken na te streven.

24. Bovendien verwijst artikel 39, lid 3, van de TRIPs-overeenkomst naar de bescherming van gegevens die worden ingediend in het kader van de handelsgoedkeuring „*tegen oneerlijk commercieel gebruik*”. Zo bleek dat, afgezien van de kwestie van de bescherming van het publiek, het antwoord op de vraag of op grond van deze bepaling toegang kan worden verleend, afhangt van het toekomstige gebruik van bekendgemaakte gegevens of de beschikbaarheid van maatregelen om een bepaald toekomstig gebruik te voorkomen. Aan de andere kant zijn de regels als zodanig onverschillig voor het gebruik van openbaar gemaakte documenten; in plaats daarvan berusten zij op een algemene verplichting om toegang te verlenen. Verordening 1049/2001 en de regels hebben dus tot doel het grote publiek een recht van toegang tot documenten te verlenen [3]. Op het eerste gezicht was het dus moeilijk om een toegangsregeling, waarin rekening wordt gehouden met het toekomstige gebruik van openbaar gemaakte gegevens, te verzoenen met de regels. Het lijkt nuttig eraan toe te voegen dat de bescherming van commerciële belangen op grond van de regels niet noodzakelijkerwijs dezelfde was als de bescherming tegen oneerlijk commercieel gebruik als bedoeld in artikel 39, lid 3, van de TRIPs-overeenkomst.

25. Op basis van deze overwegingen was de Ombudsman van mening dat, gezien de verschillende doelstellingen en begrippen die daaraan ten grondslag liggen, een gelijktijdige toepassing van artikel 39, lid 3, van de TRIPs-overeenkomst enerzijds en de regels anderzijds niet gemakkelijk kon worden overwogen. Het was niet aan de Ombudsman om definitief te beslissen welke juridische regels het verzoek van klagers om toegang zouden moeten regelen. In zijn analyse beschouwde de Ombudsman het besluit van het EMA om de toegang te weigeren echter in het licht van beide reeksen regels, te beginnen met de regels en vervolgens over te gaan tot artikel 39, lid 3, van de TRIPs-overeenkomst.

Toepassing door het EMA van de regels

26. Artikel 15 van het Verdrag betreffende de werking van de EU voorziet in een recht van toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie en bepaalt dat de algemene beginselen en beperkingen voor dit recht door de communautaire wetgever moeten worden vastgesteld. Deze regels zijn vastgelegd in Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie [4] („Verordening 1049/2001”). Overeenkomstig overweging 8 van Verordening 1049/2001 moeten alle door de instellingen opgerichte agentschappen de in deze verordening neergelegde beginselen toepassen. Artikel 73 van verordening nr. 726/2004 van het Europees



Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau [5] (hierna: „Verordening 726/2004”) bepaalt dat Verordening 1049/2001 van toepassing is op het EMA en tegelijkertijd de raad van bestuur van het EMA machtigt om regelingen voor de uitvoering van Verordening 1049/2001 vast te stellen. Op basis hiervan heeft de raad van bestuur van het EMA de regels op 19 december 2006 vastgesteld.

27. Gezien deze juridische situatie was de Ombudsman van oordeel dat de rechtspraak van de communautaire rechterlijke instanties met betrekking tot Verordening 1049/2001 relevant is voor de uitlegging van de regels. In zijn beslissingen over zowel de initiële als de confirmatieve verzoeken van klagers heeft het EMA zich gebaseerd op artikel 3, lid 2, onder a), van de regeling, dat als volgt luidt:

„ Het Agentschap weigert toegang tot een document wanneer openbaarmaking de bescherming van:

A) commerciële belangen van een natuurlijke of rechtspersoon, met inbegrip van intellectuele eigendom;

[...]

tenzij er sprake is van een hoger openbaar belang”.

28. Volgens artikel 1, lid 1, van de regeling beoogt het EMA een zo ruim mogelijke toegang tot de documenten te waarborgen die het EMA produceert of ontvangt en in zijn bezit heeft. Uit vaste rechtspraak van de gemeenschapsrechter met betrekking tot verordening 1049/2001 blijkt dat de uitzonderingen op het algemene recht op toegang tot documenten strikt moeten worden uitgelegd en toegepast [6] . Het enkele feit dat een document betrekking heeft op een door een uitzondering beschermd belang, kan de toepassing van deze uitzondering op zich niet rechtvaardigen. Alvorens zich rechtmatig op een uitzondering te beroepen, moet de betrokken instelling derhalve beoordelen i) of de toegang tot het document het beschermde belang specifiek en daadwerkelijk zou ondermijnen, en ii) of er geen hoger openbaar belang is bij openbaarmaking. Deze beoordeling moet blijken uit de motivering van het besluit [7] .

29. Volgens de klagers is het onwaarschijnlijk dat de klinische onderzoeksrapporten, gezien de inhoud ervan, commerciële belangen betreffen. Zij voerden ook aan dat het EMA onvoldoende heeft ingegaan op de vraag of er sprake was van een hoger openbaar belang bij openbaarmaking. Tegen deze achtergrond heeft de Ombudsman eerst onderzocht of het EMA had vastgesteld dat het verlenen van toegang de commerciële belangen zou ondermijnen. Vervolgens heeft hij de kwestie van de aanwezigheid van een hoger belang bij openbaarmaking onderzocht.

30. Wat de kwestie van de commerciële belangen betreft, heeft het EMA een beroep gedaan op artikel 3, lid 2, onder a), van de regeling, door de inhoud ervan te parafraseren in zijn



beslissingen over de initiële en confirmatieve verzoeken van klagers. Tegelijkertijd blijkt uit de redenering van het EMA niet waarom de toegang tot de gevraagde documenten volgens haar de commerciële belangen concreet en daadwerkelijk zou ondermijnen.

31. In zijn verdere opmerkingen heeft het EMA uitgelegd dat de verslagen in de regel zeer gedetailleerd en uitgebreid zijn en volledige details van het klinische ontwikkelingsprogramma bevatten. Dit laatste vertegenwoordigt het grootste deel, zowel wat tijd als kosten betreft, in de ontwikkeling van een geneesmiddel. De verslagen bevatten aanzienlijke details over het ontwerp en de methodologie van de proeven, de gegenereerde gegevens en de analyse ervan. Het EMA heeft ook de richtsnoeren bijgevoegd, die volgens de Ombudsman een gedetailleerd overzicht geven van de structuur en de inhoud van de verslagen van klinische studies. Zo bevat bijvoorbeeld het hoofdstuk „Onderzoeksplan” het opschrift „Behandelingen”. In deze rubriek worden in de richtsnoeren acht subrubrieken genoemd, zoals „Behandelingen toegediend” en „Methode voor het toewijzen van patiënten aan behandelingsgroepen”, die in klinische onderzoeksrapporten moeten worden opgenomen. In hun opmerkingen over de door het EMA verstrekte aanvullende informatie voerden de klagers aan dat in de richtsnoeren algemene en bekende beginselen voor geneesmiddelenonderzoek werden beschreven. Uit deze richtsnoeren bleek echter niet dat de verslagen van klinische studies commercieel vertrouwelijke informatie bevatten. De klagers legden ook uit dat deze conclusie werd bevestigd door hun eigen ervaring met het lezen van door de industrie gesponsorde proefprotocollen.

32. Op basis van de door het EMA verstrekte informatie heeft de Ombudsman begrepen dat de klinische onderzoeksrapporten de volledige details bevatten van het programma voor klinische ontwikkeling, dat zowel qua tijd als qua kosten het grootste deel uitmaakt van de ontwikkeling van een geneesmiddel. De Ombudsman was van mening dat commerciële belangen op het spel zouden kunnen staan. Gelet op het feit dat uitzonderingen op het recht op toegang tot documenten strikt moeten worden uitgelegd en rekening houdend met de uitleg van het EMA, heeft hij echter niet ingezien hoe het verlenen van toegang de commerciële belangen concreet en daadwerkelijk zou ondermijnen en aldus voldoet aan de in de rechtspraak van de gemeenschapsrechter gestelde voorwaarde. Het leek nuttig daaraan toe te voegen dat het risico van ondermijning van een belang redelijkerwijs voorzienbaar en niet louter hypothetisch moet zijn [8] om te kunnen worden ingeroepen.

33. Zelfs als commerciële belangen specifiek en daadwerkelijk worden ondermijnd door openbaarmaking, moet nog steeds toegang worden verleend indien er een hoger openbaar belang is bij openbaarmaking. Wat het bestaan van een hoger openbaar belang betreft, merkte de Ombudsman op dat de betrokken instelling volgens de rechtspraak van de gemeenschapsrechter met betrekking tot Verordening 1049/2001 het bijzondere belang dat door niet-openbaarmaking moet worden beschermd, moet afwegen tegen onder meer het openbaar belang dat het document toegankelijk maakt. Bij deze afweging van belangen moet rekening worden gehouden met de voordelen die voortvloeien uit een grotere openheid, zodat de burgers nauwer kunnen deelnemen aan het besluitvormingsproces en moeten waarborgen dat de overheid meer legitimiteit geniet en doeltreffender en meer verantwoording verschuldigd is aan de burger in een democratisch systeem [9]. Bovendien hoeft het hoger openbaar belang dat openbaarmaking kan rechtvaardigen, niet te onderscheiden van de beginselen die ten



grondslag liggen aan Verordening (EG) nr. 1049/2001 [10] .

34. In zijn advies heeft het EMA uitgelegd dat het haar taak was om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten te informeren over geneesmiddelen die het goedkeurt of afwijst, en wees erop dat het daarom zijn wetenschappelijke beoordeling van alle goedgekeurde geneesmiddelen publiceert. Verder stelde zij dat er geen hoger openbaar belang was dat openbaarmaking kon rechtvaardigen.

35. Ervan uitgaande dat openbaarmaking commerciële belangen zou ondermijnen, moest het EMA deze belangen afwegen tegen het openbaar belang bij openbaarmaking. Daarbij heeft het EMA zich in wezen gebaseerd op zijn taak om beroepsbeoefenaren en patiënten in de gezondheidszorg te informeren, zoals die hem bij verordening nr. 726/2004 is opgedragen, en concludeerde het dat er geen hoger openbaar belang bij openbaarmaking bestond. De klagers hebben een aantal bezorgdheid geuit over de gezondheid van patiënten, hetgeen een hoger openbaar belang zou opleveren. De Ombudsman was van oordeel dat, om een hoger openbaar belang te kunnen aantonen, aannemelijke en voldoende concrete argumenten moeten worden aangevoerd die erop wijzen dat er sprake is van een dergelijk belang. Tegelijkertijd herinnerde hij eraan dat de vraag betreffende het bestaan van een hoger openbaar belang pas moet worden beantwoord nadat is aangetoond dat commerciële belangen specifiek en daadwerkelijk zouden worden ondermijnd door openbaarmaking. Aangezien de Ombudsman van oordeel was dat dit niet het geval was, hoefde hij in dat stadium van zijn onderzoek nog geen definitief standpunt in te nemen over het al dan niet bestaan van een hoger openbaar belang.

36. De Ombudsman merkte op dat het EMA in de loop van zijn onderzoek heeft uitgelegd dat de door klagers gevraagde documenten aanzienlijke hoeveelheden persoonsgegevens bevatten die voorafgaande bewerking noodzakelijk maakten voordat gedeeltelijke openbaarmaking kon plaatsvinden. Gezien de grote hoeveelheid informatie die wordt gevraagd, zou de redactie echter onevenredig veel tijd en middelen in beslag nemen. In zijn arrest in zaak T-2/03 heeft het Gerecht zich gebogen over de vraag of de toegang tot documenten op grond van Verordening 1049/2001 kan worden geweigerd indien de behandeling van het desbetreffende verzoek een te grote last voor de administratie zou vormen [11] . Het Hof oordeelde als volgt:

101 Er zij echter aan herinnerd dat een verzoeker op grond van verordening nr. 1049/2001 een verzoek om toegang kan indienen met betrekking tot een kennelijk onredelijk aantal documenten, misschien om onbeduidende redenen, waardoor een hoeveelheid werk voor de behandeling van zijn verzoek wordt opgelegd die de goede werking van de instelling zeer aanzienlijk zou kunnen verlammen. Voorts zij opgemerkt dat wanneer een verzoek betrekking heeft op een zeer groot aantal documenten, het recht van de instelling om samen met verzoekster een „eerlijke oplossing” te zoeken, overeenkomstig artikel 6, lid 3, van verordening nr. 1049/2001, de mogelijkheid weerspiegelt om, zij het in een bijzonder beperkte mate, rekening te houden met de noodzaak om in voorkomend geval de belangen van de verzoeker te verzoenen met die van behoorlijk bestuur.

102 Een instelling moet dus, in bijzondere gevallen waarin een concreet en individueel onderzoek



van de documenten een onredelijke hoeveelheid administratieve werkzaamheden met zich meebrengt, het recht behouden om het belang van de toegang van het publiek tot de documenten af te wegen tegen de aldus veroorzaakte werklast, teneinde in die bijzondere gevallen het belang van behoorlijk bestuur te vrijwaren (zie naar analogie arrest Hautala/Raad, punt 69 supra, punt 86).

103 Deze mogelijkheid blijft echter slechts in uitzonderlijke gevallen van toepassing.

[...]

112 Bijgevolg kan slechts in uitzonderlijke gevallen en alleen wanneer de administratieve last van een concreet en individueel onderzoek van de documenten bijzonder zwaar blijkt te zijn en daarmee de grenzen overschrijdt van hetgeen redelijkerwijs kan worden verlangd, een afwijking van deze verplichting tot onderzoek van de stukken toegestaan zijn (zie naar analogie arrest Kuijter II, reeds aangehaald, punt 57). ”

37. Tot staving van zijn standpunt voerde het EMA aan dat de klinische onderzoeksrapporten en -protocollen voor een van de geneesmiddelen meer dan 500 volumes aan documentatie bevatten, die elk ongeveer 300-400 pagina's bevatten. Het EMA legde verder uit dat deze cijfers alleen betrekking hadden op gegevens die waren ingediend ter ondersteuning van de oorspronkelijke aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen. De Ombudsman aanvaardde dat de hoeveelheid informatie waarop het verzoek van klagers om toegang betrekking heeft, het EMA in beginsel het recht zou kunnen geven een beroep te doen op de afwijking van een concreet en individueel onderzoek van de documenten. Hij herinnerde er echter ook aan dat de klagers overtuigend betoogden dat het EMA de administratieve lasten overschat. Zij wezen erop dat, gezien de gestructureerde aard van klinische onderzoeksrapporten, waarbij individuele patiëntgegevens worden gescheiden van andere rubrieken van de rapporten, het verwijderen van privégegevens relatief eenvoudig moet zijn. Tegen deze achtergrond, en rekening houdend met het uitzonderlijke karakter van de afwijking die in de rechtspraak van het Gerecht is ontwikkeld, was de Ombudsman van oordeel dat het EMA onvoldoende uitlegde waarom het bewerken van de documenten een buitensporige administratieve last zou meebrengen.

Toepassing door het EMA van artikel 39, lid 3, van de TRIPs-overeenkomst

38. Artikel 39, lid 3, van de TRIPs-overeenkomst beschermt in de regel tegen openbaarmaking van testgegevens die worden ingediend met het oog op het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen. Tegelijkertijd merkte de Ombudsman op dat deze regel onderworpen is aan uitzonderingen. Zo bleek dat openbaarmaking mogelijk is waar dat nodig is om het publiek te beschermen, of als maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de gegevens worden beschermd tegen oneerlijk commercieel gebruik. De Ombudsman was derhalve van oordeel dat openbaarmaking niet verboden is, indien de verstrekte gegevens kunnen worden beschermd tegen oneerlijk commercieel gebruik.



39. De Ombudsman herinnerde eraan dat zowel in hun aanvragen bij het EMA als in de loop van zijn onderzoek de klagers herhaaldelijk benadrukten dat hun verzoek om toegang was ingegeven door zuiver wetenschappelijke bezwaren. In klacht 1776/2005/GG verleende de Europese Investeringsbank (EIB) klager in die zaak particuliere toegang tot bepaalde delen van een controleverslag die niet openbaar konden worden gemaakt. In dat geval benadrukte de Ombudsman dat hij de constructieve en coöperatieve aanpak van de EIB zeer waardeerde. Hij verklaarde ook dat de innovatieve manier waarop de EIB het verzoek van klager om toegang heeft ingewilligd en tegelijkertijd de legitieme belangen van derden beschermt, als model kan dienen voor toekomstige zaken.

40. De Ombudsman was van mening dat de door de EIB gevolgde aanpak zich zou lenen voor het EMA en het zou helpen bij het nakomen van haar verplichtingen uit hoofde van artikel 39, lid 3, van de TRIPs-overeenkomst, met inachtneming van het transparantiebeginsel in de onderhavige zaak. De Ombudsman was derhalve van mening dat het verlenen van privétoegang aan klagers, met het oog op de uitvoering van de door hen beoogde wetenschappelijke studie, het belang van klagers bij het verkrijgen van toegang zou kunnen verzoenen met het belang om gegevens te beschermen tegen oneerlijk commercieel gebruik, in overeenstemming met artikel 39, lid 3, van de TRIPs-overeenkomst.

41. In zijn verdere opmerkingen heeft het EMA uitgelegd dat de regels niet voorzien in de mogelijkheid om bepaalde categorieën aanvragers op basis van hun motieven toegang te verlenen. Zij hebben evenmin de grondslag gelegd voor het sluiten van een vertrouwelijkheidsovereenkomst met een verzoeker. Volgens de Ombudsman kan het feit dat de regels niet voorzien in de mogelijkheid om particuliere toegang te verlenen, echter niet uitsluiten dat particuliere toegang kan worden verleend op grond van artikel 39, lid 3, van de TRIPs-overeenkomst. Tegen deze achtergrond was de Ombudsman van mening dat het EMA onvoldoende heeft uitgelegd waarom particuliere toegang niet kan worden verleend.

42. In het licht van het bovenstaande heeft de Ombudsman de voorlopige vaststelling gedaan dat het EMA niet voldoende redenen heeft gegeven voor zijn weigering om toegang te verlenen tot de gevraagde documenten, en dat het verzuim om dit te doen neerkwam op een geval van wanbeheer. De Ombudsman heeft de volgende voorlopige vaststelling gedaan dat de weigering van het EMA om toegang te verlenen, gelet op de ontoereikendheid van zijn redenering, neerkwam op een geval van wanbeheer. Hij deed daarom het volgende voorstel voor een minnelijke oplossing:

„Het EMA zou het verzoek van klagers om toegang tot en toegang tot de betrokken documenten kunnen heroverwegen, of een overtuigende verklaring kunnen geven waarom dergelijke toegang niet kan worden verleend.”

De argumenten die aan de Ombudsman zijn voorgelegd na zijn voorstel voor een minnelijke schikking



43. In repliek handhaafde het EMA zijn weigering om toegang te verlenen tot de gevraagde documenten. Zij verklaarde dat haar beslissing was gebaseerd op de uitzondering van artikel 4, lid 2, sub a, van de regeling (handelsbelangen). Hoewel zij heeft toegegeven dat in de wetgeving of de jurisprudentie geen precieze definitie van „commercieel vertrouwelijke informatie” is opgenomen, heeft zij aangevoerd dat zij in het algemeen als volgt is gedefinieerd: „*Informatie die nuttig zou kunnen zijn voor een concurrent, waarvan de openbaarmaking het commerciële belang van de partij onevenredig zou kunnen schaden en ernstig zou kunnen schaden*”. [12]

44. Volgens het EMA vallen de volgende categorieën onder de definitie van „*commercieel vertrouwelijke informatie*”:

(I) Intellectuele eigendom die betrekking heeft op de ontwikkeling en het onderzoek voorafgaand aan de indiening van een octrooi of een model. Het EMA wees erop dat ontwikkeling en onderzoek in de farmaceutische industrie zeer kostbaar zijn. Openbaarmaking van relevante informatie voorafgaand aan het verkrijgen van een octrooi kan verhinderen dat een octrooi wordt geregistreerd. Er was dus een groot belang bij het nemen van maatregelen om relevante informatie geheim te houden.

II) Bedrijfsgeheimen met betrekking tot formules, fabricage- en controleprocessen die in de handel worden of kunnen worden gebruikt. Deze zijn over het algemeen niet in het publieke domein en hebben een bepaalde waarde die voortvloeit uit het feit dat ze niet anderszins bekend zijn. Volgens EMA worden redelijke inspanningen geleverd om deze geheim te houden.

III) Commercieel vertrouwen met betrekking tot alle informatie die als zodanig geen commerciële waarde heeft. Niettemin kan openbaarmaking van deze informatie (bijvoorbeeld structuren en ontwikkelingsplannen van bedrijven, marketingstrategieën enz.) schade toebrengen aan de houder ervan.

45. Het EMA herhaalde zijn standpunt dat de gegevens in de gevraagde documenten, die als documenten van derden moesten worden beschouwd, commerciële waarde hebben.

46. Zij voerde aan dat klinische onderzoeksrapporten de geïntegreerde volledige rapporten zijn van een individueel onderzoek met betrekking tot het gebruik bij patiënten van een therapeutisch, profylactisch of diagnostisch middel. Klinische en statistische beschrijvingen en analyses zijn geïntegreerd in één rapport en omvatten onder meer de volgende informatie: het protocol; modelformulieren voor gevalsrapporten; informatie over onderzoekers; informatie met betrekking tot de te testen geneesmiddelen, met inbegrip van actieve vergelijkingsapparatuur voor controle; technische statistische documentatie; gerelateerde publicaties; lijsten met patiëntgegevens; en bepaalde technische statistische details. In de gegeven context verwees het EMA ook naar de eerder aan de Ombudsman voorgelegde richtsnoeren.

47. Wat de protocollen voor klinische proeven betreft, heeft het EMA erop gewezen dat zij de doelstellingen, opzet, methodologie, statistische overwegingen en organisatie van een klinische proef beschrijven. Protocollen geven meestal ook de achtergrond en redenen voor het uitvoeren



van de proef. Het EMA verklaarde dat protocollen een studieplan bevatten waarop de klinische proef is gebaseerd. Het plan is bedoeld om de gezondheid van de deelnemers te beschermen en specifieke onderzoeksvragen te beantwoorden. Het protocol bevat ook details over de soorten personen die aan een proef kunnen deelnemen; het schema van tests, procedures, medicijnen en doseringen; en de duur van de studie.

48. Het EMA wees er ook op dat het formaat en de inhoud van de protocollen voor klinische proeven die worden gesponsord door farmaceutische, biotechnologie- of medische hulpmiddelenbedrijven in de Verenigde Staten, de EU of Japan, zijn gestandaardiseerd door middel van de richtsnoeren voor goede klinische praktijken van de Internationale Conferentie over harmonisatie van technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (ICH). Het verklaarde verder dat klinische proefprotocollen onderzoekers op meerdere locaties in staat stellen de studie op precies dezelfde manier uit te voeren. De door hen verkregen gegevens kunnen daarom worden samengevoegd alsof ze samenwerken. Het protocol dient ook als een gemeenschappelijk referentiedocument voor studiebeheerders en lokale onderzoekers wat betreft hun taken en verantwoordelijkheden tijdens de proef.

49. Samenvattend stelde het EMA dat „*het redelijkerwijs te verwachten zou zijn dat de openbaarmaking van deze informatie specifiek het belang van de derde eigenaar van het document zou ondermijnen*”. Het wees erop dat de gegevens in de rapporten en protocollen door concurrenten in feite kunnen worden gebruikt als basis voor de ontwikkeling van hetzelfde of een soortgelijk geneesmiddel op zichzelf, met gebruikmaking van de informatie en gegevens voor hun eigen economisch voordeel. Bovendien konden concurrenten waardevolle informatie verzamelen over de langetermijnstrategie voor klinische ontwikkeling van het sponsored bedrijf.

50. Wat het bestaan van een hoger openbaar belang betreft, was het EMA van mening dat de bewijslast bij de klagers lag. Het wees erop dat patiënten volgens hen onnodig zouden sterven als gevolg van haar weigering om toegang te verlenen. In het licht van een passage uit het arrest van het Gerecht in zaak T-36/04 [13] was het EMA van oordeel dat de klagers niet op bevredigende wijze hebben aangetoond dat er een verband bestond tussen openbaarmaking en de mogelijkheid om patiëntenlevens te redden. Volgens het EMA is de onderliggende betekenis van het transparantiebeginsel erin de burgers in staat te stellen zijn activiteiten onder de loep te nemen. Tegen deze achtergrond herhaalde zij dat zij regelmatig Europese openbare beoordelingsverslagen („EPAR's”) en persberichten publiceert. Het benadrukte nogmaals dat de beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen zijn eigen specifieke taak is en geen gedeelde verantwoordelijkheid met het grote publiek.

51. Het EMA heeft er ook op gewezen dat momenteel een openbare raadpleging wordt gehouden over zijn herziene beleid inzake toegang tot documenten. Dit beleid zou het publiek toegang geven tot vele documenten met betrekking tot zijn activiteiten, waaronder de beoordelingsverslagen van zijn Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik („CMPH”) en de (mede)rapporteursbeoordelingsrapporten. Het EMA was van mening dat de openbaarmaking van de beoordelingsverslagen betreffende de twee betrokken geneesmiddelen aan het verzoek van klagers kon voldoen.



52. Het EMA wees erop dat de Ombudsman zelf heeft verklaard dat regelgevende instanties zich in een moeilijke positie bevinden bij het afwegen van publieke en particuliere belangen. Zij voerde aan dat zij niet alleen de belangen van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen moet afwegen met de door de klagers ingeroepen belangen, maar ook met de haar toevertrouwde institutionele taken. Het EMA voerde in wezen aan dat de wetgever het voor de burgers nuttig achtte de procedure voor het verkrijgen van vergunningen voor het in de handel brengen te centraliseren. Zij heeft het EMA dus als enige verantwoordelijkheid voor de beoordeling van geneesmiddelen toevertrouwd. Als gevolg daarvan was het EMA het referentiepunt en de instantie die verantwoordelijk was voor de coördinatie van de evaluatie, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen in de EU.

53. Het EMA was van mening dat haar centrale standpunt werd gestaafd door haar handelingen met betrekking tot de twee betrokken geneesmiddelen in de door klagers gevraagde documenten. Wat het geneesmiddel rimonabant (Acomplia) betreft, legde zij uit dat zij, naar aanleiding van de bevindingen van zijn CMPH, heeft aanbevolen de vergunning voor het in de handel brengen te schorsen. Op 13 november 2008 werd het in de handel brengen opgeschort in alle lidstaten waar het geneesmiddel in de handel werd gebracht. Vervolgens heeft de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de Commissie in kennis gesteld van zijn besluit om zijn vergunning voor het in de handel brengen vrijwillig in te trekken. Op 16 januari 2009 heeft de Commissie een beschikking gegeven tot intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van Acomplia, die derhalve niet meer geldig was. Met betrekking tot orlistat (Xenical) heeft het EMA erop gewezen dat het na haar beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel op 21 januari 2009 goedkeuring heeft verleend voor de verkoop zonder recept. Deze omschakeling (van een recept naar een geneesmiddel zonder recept) was te wijten aan het feit dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen een verlenging van de vergunning heeft aangevraagd met betrekking tot een capsule met een lagere dosis met een nieuwe indeling als geneesmiddel zonder recept.

54. Het EMA benadrukte dat de gevraagde documenten moeten worden bewerkt voordat gedeeltelijke toegang kan worden verleend. Dit was te wijten aan de aanwezigheid van een aanzienlijke hoeveelheid commercieel vertrouwelijke informatie en persoonsgegevens. Zij was ook van mening dat documenten na het redigeren van alle relevante informatie zouden worden ontnomen en voor de klagers waardeloos zouden zijn. Hij herhaalde zijn standpunt dat de herziening van de gevraagde documenten een onevenredige inspanning zou vergen in termen van tijd en middelen van het EMA. Onder verwijzing naar het feit dat dit beginsel in de rechtspraak van het Gerecht is erkend, heeft zij aangevoerd dat hetzelfde beginsel is vervat in bepaalde nationale wetgevingen, waaronder de UK Freedom of Information Act. Het EMA concludeerde dat gedeeltelijke toegang ook moest worden geweigerd, aangezien de noodzakelijke redactie van de documenten onevenredig veel moeite zou kosten.

55. In hun opmerkingen merkten de klagers op dat openbaarmaking volgens het EMA concurrenten in staat zou stellen de informatie in de documenten te gebruiken als basis om soortgelijke geneesmiddelen te ontwikkelen en waardevolle informatie te verkrijgen over de langetermijnstrategieën voor klinische ontwikkeling van de houders van vergunningen voor het in de handel brengen. De klagers waren in tegenspraak met het standpunt van het EMA en



vonden het moeilijk te geloven dat de documenten elk nut zouden kunnen hebben voor de ontwikkeling van een soortgelijk geneesmiddel. Dit kwam omdat de gevraagde documenten betrekking hadden op de laatste fase van de ontwikkeling van een geneesmiddel, namelijk klinische proeven met patiënten, die werden voorafgegaan door vele jaren van preklinische ontwikkeling [14]. Zij wezen er ook op dat publicaties in wetenschappelijke tijdschriften over de preklinische ontwikkelingsfasen van groter belang zouden zijn voor andere bedrijven. In dit opzicht hebben farmaceutische bedrijven geen problemen met het publiceren van studies over deze fasen, en vinden ze het in feite voordelig, aangezien publicatie investeerders kan aantrekken. In het licht van deze overwegingen waren de klagers van mening dat het argument van het EMA helemaal niet gegrond was. Aangezien niet-gepubliceerde onderzoeksgegevens minder positief waren dan gepubliceerde gegevens, zouden concurrenten minder geneigd zijn om soortgelijke geneesmiddelen te ontwikkelen als ze toegang hadden tot de niet-gepubliceerde gegevens.

56. Volgens klagers heeft het EMA ten onrechte beweerd dat de informatie in de gevraagde documenten onder de definitie van commercieel vertrouwelijke informatie viel. Ten eerste waren de relevante documenten gebaseerd op algemene en bekende beginselen die op elk drugsonderzoek konden worden toegepast en niet konden worden geëxtraheerd. Ten tweede hebben de klinische onderzoeksrapporten betrekking op de klinische effecten van een geneesmiddel en niets in de richtsnoeren wijst erop dat alle informatie in de rapporten als een bedrijfsgeheim kan worden beschouwd. Ten derde worden protocollen altijd verzonden naar alle samenwerkende klinische onderzoekers. Als sponsorende bedrijven vreesden dat de protocollen iets van commerciële waarde bevatten, was het hoogst onwaarschijnlijk dat ze die delen in de protocollen zouden achterlaten. De klagers herhaalden dat zij in hun eerdere beoordelingen van vele door de industrie geïnitieerde proeven niets konden vinden dat als een bedrijfsgeheim kon worden beschouwd.

57. Wat een hoger openbaar belang betreft, waarvan het EMA betwistte, gaven de klagers toe dat zij niet konden aantonen dat levens zouden worden gered indien zij toegang zouden krijgen, aangezien zij geen toegang hadden tot het relevante bewijsmateriaal in de onderhavige zaak. In hun correspondentie met het EMA documenteerden ze echter duidelijk dat gepubliceerde rapporten met betrekking tot door de industrie uitgevoerde onderzoeken naar andere geneesmiddelen bevooroordeeld en onvoldoende waren voor het beoefenen van zowel artsen als onderzoekers. Als artsen alleen op gepubliceerde informatie vertrouwden, zouden patiënten niet optimaal worden behandeld en zouden sommige van hen onnodig sterven. Verwijzend naar een concreet voorbeeld van vermeende onvolledige gepubliceerde rapporten, waren zij van mening dat het argument van het EMA volstrekt onredelijk was.

58. In hun opmerkingen over het standpunt van het EMA dat openbaarmaking van zijn beoordelingsverslagen hun belangen zou kunnen behartigen, verklaarden de klagers dat zij elk initiatief dat tot transparantie zou leiden, zouden toejuichen. Niettemin voerden zij aan dat openbaarmaking van de EPAR's geen bevredigende vervanging zou zijn voor klinische onderzoeksrapporten en onderzoeksprotocollen, aangezien het eerstgenoemde geen belangrijke details over de methodologie van proeven bevat. De klagers voerden ook aan dat er verschillen waren tussen de gepubliceerde versies van de klinische onderzoeksrapporten en de



overeenkomstige samenvattingen die door het EMA werden gepubliceerd.

59. Met betrekking tot het argument van het EMA dat het redigeren van de documenten een onevenredige inspanning zou vergen, verklaarden de klagers dat zij alleen om toegang tot protocollen en klinische onderzoeksrapporten verzochten, en niet tot volledige toepassingen, met inbegrip van ruwe gegevens voor elke individuele patiënt. Ze wezen erop dat, in hun ervaring, „*het grootste deel van de klinische onderzoeksrapporten*” niet meer dan een paar honderd pagina's per rapport bevatte. Ze gaven verder aan dat ze alleen geïnteresseerd waren in placebogecontroleerde onderzoeken. Het Deense Geneesmiddelenbureau gaf hen toegang tot deze rapporten voor een ander anti-obesitasmedicijn en vond het aantal pagina's geen probleem. Volgens de door hen verkregen informatie bedroegen de studies met betrekking tot dat geneesmiddel in totaal ongeveer 20000 pagina's, waarvan vele voor hen irrelevant zouden zijn, aangezien zij niet geïnteresseerd waren in het grootste deel van de klinische onderzoeksrapporten. Het Deense Geneesmiddelenbureau gaf daarom een veel kleiner aantal pagina's aan dan het EMA. De klagers wezen er ook op dat het vanwege hun fijne structuur een zeer snelle en gemakkelijke taak zou zijn om de verslagen van de klinische studies te redigeren.

60. Concluderend voerden de klagers aan dat het EMA consequent geen bewijs heeft geleverd dat de gevraagde documenten commercieel vertrouwelijke informatie bevatten. Zij waren ook van mening dat het standpunt van het EMA niet in overeenstemming was met de Verklaring van Helsinki [15], volgens welke auteurs de resultaten van hun onderzoek naar menselijke onderwerpen openbaar moeten maken. Volgens hen was het EMA medeplichtig aan de exploitatie van patiënten voor commerciële voordelen. Patiënten worden dan ook op een suboptimale manier behandeld.

61. In hun verdere brief van 31 augustus 2009 hebben de klagers informatie verstrekt over een verzoek aan het Deense Geneesmiddelenbureau om toegang te krijgen tot de klinische onderzoeksrapporten betreffende een ander middel tegen obesitas. Zij legden uit dat zij in juni 2007 om toegang hebben verzocht en dat het Deense Geneesmiddelenbureau in juni 2008 toegang heeft verleend. Naar aanleiding van een klacht van de houder van de toelating voor dat geneesmiddel heeft het Deense ministerie van Volksgezondheid het besluit van het Agentschap bevestigd. De klagers ontvingen vervolgens 36 bindmiddelen van in totaal 14309 pagina's, waaronder 56 klinische onderzoeksrapporten, maar ontvingen de bijlagen met inbegrip van de protocollen niet. De klagers wezen erop dat de ontvangen documenten hun standpunt bevestigden dat de verslagen van klinische studies goed gestructureerd zijn. In tegenstelling tot wat EMA had gezegd, zou redactie dus een snelle en gemakkelijke taak moeten zijn.

62. De klagers hebben aangegeven dat zij toegang willen hebben tot de klinische onderzoeksrapporten, met inbegrip van de bijlagen en protocollen, van de fase III-studies, zoals gespecificeerd in de wetenschappelijke discussie van de EPAR's over orlistat en rimonabant. Hun verzoek om toegang betrof derhalve in totaal 15 studies; zeven op orlistat en acht op rimonabant. Zij wezen erop dat zij ter vergelijking 56 studies van het Deense Geneesmiddelenbureau hebben ontvangen. Op de ontvangen kopieën waren patiëntnummers en beschrijvingen van individuele bijwerkingen gecorrigeerd. Volgens de klagers was deze voorzorgsmaatregel volstrekt overbodig, aangezien zij niet konden weten welke concrete patiënt



werd beschreven. Zij vestigden de aandacht op het feit dat een hele pagina over ongewenste voorvallen, die het Bureau had verzuimd te redacteren, geen aanwijzingen gaf die zouden kunnen leiden tot de identificatie van individuele patiënten.

De resultaten van de inspectie van het dossier van het EMA

63. In zijn brief waarin hij zijn inzage in het dossier aankondigde, heeft de Ombudsman het EMA meegedeeld dat de klagers in hun opmerkingen over het antwoord van het EMA op het voorstel voor een minnelijke schikking hebben aangegeven dat hun verzoek om toegang:

(I) uitsluitend betrekking hebbend op protocollen en klinische onderzoeksrapporten, meer in het bijzonder „*het grootste deel van de klinische onderzoeksrapporten, met tabellen van de werkzaamheid en bijwerkingen*”;

(II) uitsluitend verband houden met klinische onderzoeksrapporten en bijbehorende onderzoeksprotocollen met betrekking tot placebogecontroleerde onderzoeken; en

(III) had geen betrekking op volledige toepassingen, met inbegrip van ruwe gegevens voor elke gerandomiseerde patiënt.

Voordat de inspectie plaatsvond, hebben de diensten van de Ombudsman het EMA ook in kennis gesteld van het feit dat de klagers in hun brief van 31 augustus 2009 hebben aangegeven dat zij toegang willen hebben tot de klinische onderzoeksrapporten, met inbegrip van de bijlagen en protocollen, van de fase III-studies, zoals gespecificeerd in de wetenschappelijke discussie over de EPAR's over orlistat en rimonabant.

64. Tijdens de inspectie van het dossier door de diensten van de Ombudsman presenteerde een vertegenwoordiger van het EMA de structuur en de inhoud van de protocollen voor klinische proeven en verslagen van klinische proeven. Het door het EMA gepresenteerde dossier bevatte de fase III gecontroleerde klinische proeven met betrekking tot de geneesmiddelen orlistat (Xenical) en rimonabant (Acomplia). Het dossier met betrekking tot de fase III gecontroleerde klinische proeven op orlistat bestaat in totaal uit zeven onderzoeken. De relevante papieren documentatie bestaat in totaal uit 33 volumes. Elke studie bestaat uit een kernrapport, gevolgd door een lijst met aanhangsels, die op hun beurt wordt gevolgd door het protocol voor klinische proeven. Het dossier van fase III gecontroleerde klinische proeven op rimonabant was computergebaseerd en bestaat uit in totaal acht studies, die in pdf-formaat beschikbaar zijn. Het klinische onderzoeksrapport van elke studie wordt gevolgd door een lijst van aanhangsels, die het protocol van de klinische proef bevat.

65. Uit de inspectie bleek dat het dossier grotendeels overeenkwam met de richtsnoeren. Het heeft ook aangetoond dat de documentatie met betrekking tot elk van de zeven studies met betrekking tot orlistat in totaal ongeveer 1500-2000 pagina's bedroeg. Wat rimonabant betreft, bestond de documentatie uit naar schatting 4000-26000 pagina's per studie.



66. Op hun verzoek werden de diensten van de Ombudsman voorzien van kopieën van de inhoudstabellen van de geïnspecteerde documenten. Tegelijkertijd heeft een vertegenwoordiger van het EMA erop gewezen dat volgens het EMA ook de inhoudsopgaven deel uitmaken van de vertrouwelijke documenten en niet aan de klagers mogen worden bekendgemaakt.

Beoordeling van de Ombudsman die tot een ontwerpaanbeveling heeft geleid

Inleidende opmerkingen

67. Wat het standpunt van het EMA ten aanzien van artikel 39 van de TRIPs-overeenkomst betreft, voerden de klagers in wezen aan dat de bewoordingen van deze bepaling flexibiliteit bij de uitlegging ervan mogelijk maakten. Bovendien bevatte een mededeling van de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten aan de TRIPs-Raad (IP/C/W/280) geen definitie van „oneerlijk commercieel gebruik”, maar werd deze alleen beschreven in het kader van de beoordeling door het EMA van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen met betrekking tot een nieuwe generieke versie van een reeds goedgekeurd geneesmiddel. De bezwaren van het EMA konden derhalve niet prevaleren met betrekking tot hun verzoek om toegang, dat geen nieuwe generieke versies van reeds bestaande geneesmiddelen betrof. Aangezien het EMA ook artikel 39 van de TRIPs-overeenkomst als *lex specialis* heeft aangevoerd, heeft de Ombudsman in zijn voorstel voor een minnelijke schikking verklaard dat de rechtsgrondslag voor zijn weigering om toegang te verlenen niet duidelijk was. Hij verzocht het EMA om het verzoek van klagers om toegang te heroverwegen. In haar antwoord op het voorstel voor een minnelijke schikking heeft het EMA de toegang geweigerd op grond van artikel 4, lid 2, onder a), van de regeling om commercieel vertrouwelijke informatie van een derde te beschermen. Bijgevolg was de Ombudsman van mening dat het EMA had verduidelijkt dat zijn weigering uitsluitend gebaseerd was op de regels en niet op artikel 39 van de TRIPs-overeenkomst. Aangezien het antwoord van het EMA geen andere verwijzing naar artikel 39 van de TRIPs-overeenkomst bevatte, zag de Ombudsman geen verdere noodzaak om de mogelijke gevolgen van deze bepaling aan te pakken. Hij acht het echter passend hieraan toe te voegen dat dit geen afbreuk doet aan de vraag of artikel 39 van de TRIPs-overeenkomst in casu kon of had moeten worden toegepast.

68. In zijn antwoord op het voorstel voor een minnelijke schikking heeft het EMA erop gewezen dat de Ombudsman zelf heeft verklaard dat regelgevende instanties zich in een moeilijke positie bevinden wanneer zij private en publieke belangen in evenwicht moeten brengen. De Ombudsman achtte het belangrijk erop te wijzen dat de relevante passage van zijn voorstel voor minnelijke schikking, waarnaar het EMA verwees (zie punt 16 hierboven), enkel de relevante opmerkingen van klagers heeft vastgelegd en het standpunt van de Ombudsman daarover niet heeft uiteengezet. In het licht van zijn analyse hieronder zag de Ombudsman ook in zijn ontwerpaanbeveling geen reden om in zijn ontwerpaanbeveling een standpunt over dit aspect in te nemen.



Beoordeling van de Ombudsman

69. De Ombudsman onderzocht of het EMA had vastgesteld dat de openbaarmaking van de door klagers gevraagde documenten de bescherming van commerciële belangen zou ondermijnen. Hij merkte op dat alleen als dit het geval was, hij de kwestie betreffende de aanwezigheid van een hoger openbaar belang bij openbaarmaking zou moeten onderzoeken.

70. In punt 28 van zijn voorstel voor een minnelijke schikking was de Ombudsman van oordeel dat commerciële belangen op het spel kunnen staan, maar heeft hij op basis van de opmerkingen van het EMA nagelaten te zien hoe het verlenen van toegang de commerciële belangen specifiek en daadwerkelijk zou ondermijnen. Bij de beoordeling of openbaarmaking de commerciële belangen concreet en daadwerkelijk zou ondermijnen, moest de Ombudsman eerst nagaan of de documenten commercieel vertrouwelijke informatie bevatten en derhalve binnen de werkingssfeer van de uitzondering van artikel 3, lid 2, onder a), van de regeling vallen („handelsbelangen van een natuurlijke of rechtspersoon, met inbegrip van intellectuele eigendom”). Rekening houdend met de opmerkingen van de partijen in alle stadia van zijn onderzoek, was de analyse van de Ombudsman met name gericht op het antwoord van het EMA op zijn voorstel voor een minnelijke schikking en op de resultaten van de inspectie van het dossier door zijn diensten.

71. De Ombudsman was het met het EMA eens dat noch de relevante wetgeving, zoals Verordening 1049/2001, noch de rechtspraak van de rechtbanken van de Unie voorzien in een nauwkeurige definitie van „commerciële belangen”. Desondanks heeft hij echter opgemerkt dat de rechtspraak van het Gerecht enig licht werpt op de draagwijdte van de uitzondering inzake commerciële belangen.

72. Het Gerecht heeft reeds geoordeeld dat, indien alle informatie betreffende een vennootschap en haar handelsbetrekkingen onder het begrip commerciële belangen zou vallen, het algemene beginsel dat het publiek een zo ruim mogelijke toegang tot de documenten van de instellingen zou krijgen [16] niet ten uitvoer zou worden gelegd.

73. Het Gerecht heeft ook vastgesteld dat documenten die vertrouwelijke informatie bevatten over bananenimportbedrijven en hun commerciële activiteiten onder de uitzondering inzake commerciële belangen vallen [17]. Bovendien was zij van oordeel dat nauwkeurige informatie over de kostenstructuur van een onderneming bedrijfsgeheimen vormt waarvan de openbaarmaking aan derden de commerciële belangen van deze onderneming kan ondermijnen [18]. Hieruit volgt dat dit soort informatie binnen de werkingssfeer van de uitzondering inzake commerciële belangen valt. Wat de werkingssfeer van de uitzondering in de tijd betreft, was het Gerecht van oordeel dat de documenten waartoe om toegang werd verzocht, tot de kern van de invoeractiviteiten van een onderneming behoorden, aangezien daarin de marktaandelen, de commerciële strategie en het verkoopbeleid van de betrokken ondernemingen waren vermeld [19].

74. Op grond van deze rechtspraak was duidelijk dat niet alle informatie over een



vennootschap en haar handelsbetrekkingen onder de uitzondering inzake commerciële belangen valt. Bovendien heeft het Gerecht in het kader van de uitzondering inzake commerciële belangen verwezen naar de algemene uitleggingsmaxima dat uitzonderingen op de toegang tot documenten strikt moeten worden uitgelegd en toegepast, zodat de toepassing van het algemene beginsel dat het publiek een zo ruim mogelijke toegang tot de documenten waarover de instellingen beschikken, niet wordt belemmerd [20]. De enge uitlegging van de uitzondering inzake commerciële belangen door het Gerecht werd bijvoorbeeld onderstreept door het feit dat het vereiste dat informatie over de kostenstructuur nauwkeurig moest zijn om onder de uitzondering inzake commerciële belangen te vallen.

75. In zijn antwoord op het voorstel voor een minnelijke schikking *van de Ombudsman stelde het EMA dat „[i]nformatie die nuttig zou kunnen zijn voor een concurrent, waarvan de openbaarmaking een onevenredige schade zou kunnen toebrengen aan en ernstige schade aan de commerciële belangen van de partij”* [21] moet worden beschouwd als commercieel vertrouwelijke informatie. Op het eerste gezicht berustte deze definitie op het **potentieel** van voordeel, onevenredige vooroordelen en ernstige schade en leek als zodanig verstrekkend te zijn. Volgens de Ombudsman was het dus twijfelachtig of het in overeenstemming was met de enge uitlegging van het Gerecht.

76. Belangrijker nog, de Ombudsman merkte echter op dat het EMA drie verschillende categorieën van commercieel vertrouwelijke informatie had gepresenteerd, namelijk i) intellectuele eigendom; ii) bedrijfsgeheimen; en (iii) commerciële vertrouwen.

77. Wat de eerste categorie betreft, heeft het EMA verklaard dat zij betrekking had op de ontwikkeling en het onderzoek voorafgaand aan de indiening van een octrooi of een model. Volgens haar zou openbaarmaking van relevante informatie voorafgaand aan het verkrijgen van een octrooi kunnen verhinderen dat een octrooi wordt geregistreerd. De Ombudsman wist niet zeker of de in casu aan de orde zijnde documenten deel uitmaakten van een dossier dat was ingediend met het oog op de octrooiëring van een geneesmiddel. Het was echter duidelijk dat de klinische onderzoeksrapporten en bijbehorende onderzoeksprotocollen niet bij het EMA werden ingediend met het oog op het verkrijgen van een octrooi, maar met het oog op het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen. Het lijkt dan ook logisch om aan te nemen dat, voordat een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen bij het EMA wordt ingediend, reeds een octrooi op geneesmiddelen is verleend. In de gegeven context herinnerde de Ombudsman eraan dat het, zoals het EMA heeft opgemerkt, tot taak heeft de evaluatie, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen te coördineren. Het is ook verantwoordelijk voor het verlenen van goedkeuring voor het in de handel brengen van geneesmiddelen. Bovendien was de Ombudsman op basis van de door zijn diensten uitgevoerde inspectie van het dossier van oordeel dat de gevraagde documenten geen informatie bevatten over de samenstelling van de aan de klinische studies onderworpen geneesmiddelen of andere daarmee verband houdende essentiële informatie. Zelfs als het dus mogelijk zou zijn een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in afwachting van een octrooi in te dienen, achtte de Ombudsman het hoogst onwaarschijnlijk dat de openbaarmaking van relevante klinische onderzoeksrapporten en proefprotocollen zou kunnen verhinderen dat de onderneming die relevante proeven sponsort, een octrooi verkrijgt.



Hoe dan ook bleek er geen twijfel over te bestaan dat de twee betrokken geneesmiddelen waren geïmporteerd voordat een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen bij het EMA werd ingediend.

78. Met betrekking tot de tweede categorie waarnaar het EMA verwijst, merkte de Ombudsman op dat de gevraagde documenten geen informatie bevatten over de formules, fabricage- of controleprocessen van de desbetreffende geneesmiddelen. Zoals de klagers opmerkten, volgden de studies de richtsnoeren op de voet en leken zij dus gebaseerd te zijn op bekende beginselen. In de gegeven context vestigde de Ombudsman de aandacht op de rechtspraak van het Gerecht, waarin in het kader van een zakelijke overeenkomst verschillende algemene en standaardbepalingen werden onderzocht. Bijgevolg was het Hof van oordeel dat deze clausules kennelijk geen betrekking hadden op de commerciële belangen van de overeenkomstsluitende partijen [22] .

79. Met betrekking tot de derde gepresenteerde categorie verwees het EMA naar commerciële vertrouwen als „ *elke informatie die als zodanig geen commerciële waarde heeft, maar de openbaarmaking ervan kan schade toebrengen aan de partij (bv. structuren en ontwikkelingsplannen van de onderneming, marketingstrategieën, enz.)* ”. Volgens het EMA heeft de informatie in klinische onderzoeksrapporten en bijbehorende onderzoeksprotocollen een commerciële waarde. Hieruit volgt dat deze verslagen en protocollen niet onder de derde categorie, zoals gedefinieerd door het EMA, konden vallen. Bovendien bevatte geen van de gevraagde documenten informatie zoals marketing- of ontwikkelingsstrategieën, waarnaar het EMA als voorbeeld verwees.

80. Gelet op deze overwegingen heeft de Ombudsman voorlopig geconcludeerd dat het EMA niet heeft aangetoond dat de gevraagde documenten onder een van de drie categorieën vallen waarnaar het ter ondersteuning van zijn argument heeft verwezen. Hieruit bleek dat de litigieuze documenten niet onder de uitzondering inzake commerciële belangen, zoals bepaald in de regels, vielen.

81. Ter onderbouwing van zijn standpunt dat de uitzondering inzake commerciële belangen openbaarmaking in de weg stond, wees het EMA er verder op dat de gegevens in de klinische onderzoeksrapporten en de bijbehorende onderzoeksprotocollen daadwerkelijk door concurrenten konden worden gebruikt om zelf hetzelfde of een soortgelijk geneesmiddel te ontwikkelen, met behulp van de informatie en gegevens voor hun eigen economisch voordeel. De Ombudsman was van mening dat het EMA niet heeft vastgesteld waarom en hoe openbaarmaking van de documenten de ontwikkeling van hetzelfde of een soortgelijk geneesmiddel mogelijk zou kunnen maken. Aangezien de partijen het erover eens leken te zijn dat het doel van klinische studies is om de klinische effecten van geneesmiddelen op mensen te onderzoeken, achtte de Ombudsman het standpunt van klagers aannemelijk dat het moeilijk te geloven was dat de documenten van enig nut zouden zijn voor de ontwikkeling van een soortgelijk geneesmiddel. In de gegeven context achtte hij het nuttig om in gedachten te houden dat klinische onderzoeksrapporten geen informatie bevatten over de samenstelling van geneesmiddelen.



82. Het EMA voerde ook aan dat concurrenten in geval van openbaarmaking waardevolle informatie over de langetermijnstrategie voor klinische ontwikkeling van de sponsorende onderneming zouden kunnen verzamelen. De Ombudsman herinnerde eraan dat het Gerecht in beginsel heeft aanvaard dat informatie aan de hand waarvan de commerciële activiteit van een onderneming kan worden bepaald, onder de uitzondering inzake commerciële belangen kan vallen [23] . Volgens de Ombudsman bevatten de gevraagde documenten in de onderhavige zaak echter geen informatie over de langetermijnstrategie voor klinische ontwikkeling van de sponsorende onderneming. Hij was voorts van mening dat, indien het EMA zou oordelen dat de openbaarmaking van de gevraagde documenten indirecte conclusies over de ontwikkelingsstrategie van een onderneming mogelijk zou maken, dit standpunt nog steeds niet overtuigend zou zijn. Het EMA lichtte toe dat het onder meer de resultaten publiceert van zijn beoordelingen van de hem voorgelegde gegevens, alsook van haar wetenschappelijke beoordelingen van alle goedgekeurde geneesmiddelen, die derhalve in het publieke domein zijn. De Ombudsman vond het daarom moeilijk aan te nemen dat openbaarmaking van de gevraagde documenten informatie over de langetermijnstrategie voor klinische ontwikkeling zou toevoegen aan de informatie die reeds voor het publiek beschikbaar was.

83. Gezien het bovenstaande concludeerde de Ombudsman dat het EMA niet heeft aangetoond dat de gevraagde documenten onder de uitzondering inzake commerciële belangen vallen, zoals bepaald in het Reglement. Hieruit volgt dat de openbaarmaking ervan de commerciële belangen niet kon ondermijnen. Zelfs al zou men ervan uitgaan dat bepaalde informatie in de gevraagde documenten binnen de werkingssfeer van de uitzondering inzake commerciële belangen zou kunnen vallen, bleek niets erop te wijzen dat openbaarmaking de commerciële belangen specifiek en daadwerkelijk zou ondermijnen. De Ombudsman merkte verder op dat het EMA de gevraagde documenten als documenten van derden verwees. Tegelijkertijd is uit haar opmerkingen niet gebleken dat het EMA de derde auteurs van de documenten betreffende hun standpunten over de toepasselijkheid van de uitzondering inzake commerciële belangen reeds zou hebben geraadpleegd (zie artikel 3, lid 4, van de regeling).

84. De Ombudsman stelde daarom vast dat de weigering van het EMA om toegang te verlenen tot de gevraagde documenten een geval van wanbeheer vormde. Bijgevolg heeft hij overeenkomstig artikel 3, lid 6, van het Statuut van de Europese Ombudsman een overeenkomstige ontwerpaanbeveling gedaan (zie punt 88 hieronder).

85. Het EMA voerde ook aan dat, afgezien van commercieel vertrouwelijke informatie in de gevraagde documenten, de aanwezigheid van persoonsgegevens redactioneel zou vereisen. Aangezien het EMA deze kwestie aan de orde had gesteld in het kader van de vermeende onevenredige inspanning die de redactie met zich mee zou brengen, begreep de Ombudsman het standpunt van het EMA dat de gevraagde documenten persoonsgegevens bevatten van patiënten die aan de relevante studies deelnemen. Bij weigering van toegang heeft het EMA zich niet beroepen op artikel 3, lid 1, onder b), van de regeling (privacy en de integriteit van het individu, met name in overeenstemming met de communautaire wetgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens), maar heeft het zich in plaats daarvan gebaseerd op de uitzondering inzake commerciële belangen. Niettemin achtte de Ombudsman het nuttig eraan te herinneren dat niet alle persoonsgegevens naar hun aard de bescherming van het privéleven



van de betrokkene zouden kunnen ondermijnen en dus onder de uitzondering van artikel 3, lid 1, onder b), van het Reglement [24] zouden vallen.

86. Artikel 2, onder a), van Verordening 45/2001 [25] definieert „persoonsgegevens” als alle informatie met betrekking tot een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon. Een identificeerbaar persoon is iemand die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identificatienummer of aan een of meer factoren die kenmerkend zijn voor zijn fysieke, fysiologische, mentale, economische, culturele of sociale identiteit. Op basis van de resultaten van de inspectie van het dossier door zijn diensten merkte de Ombudsman op dat de gevraagde documenten patiënten niet met naam identificeren. Hieruit volgt dat patiënten dus niet „geïdentificeerd” zijn in de zin van artikel 2, onder a), van Verordening 45/2001. Zij worden echter aangeduid door middel van identificatie- en testcentrumnummers. Patiënten kunnen daarom identificeerbaar zijn, op voorwaarde dat, in geval van openbaarmaking of anderszins, ook informatie over de toewijzing van bepaalde nummers aan bepaalde patiënten beschikbaar is. Noch de gevraagde documenten noch andere informatie in het publieke domein bleken echter het mogelijk te maken een verband te leggen tussen een bepaald identificatienummer en een bepaalde patiënt, waardoor hij/zij kon worden geïdentificeerd. Hieruit volgt dat het vertrouwen van het EMA op de aanwezigheid van persoonsgegevens van patiënten in de gevraagde documenten niet gegrond was.

87. De Ombudsman merkte echter op dat in de gevraagde documenten de auteurs en hoofdonderzoekers van de studie bij naam worden vermeld. Hieruit volgt dat de documenten persoonsgegevens bevatten in de zin van artikel 2, onder a), van Verordening 45/2001. In dat stadium zag de Ombudsman niet de noodzaak voor hem om een definitief standpunt in te nemen over de vraag of, gelet op de relevante rechtspraak van het Gerecht [26], de aanwezigheid van persoonsgegevens het EMA het recht zou kunnen geven om de gevraagde documenten te redigeren alvorens toegang te verlenen. Hij benadrukte echter dat, indien het EMA het noodzakelijk acht om informatie over de auteurs van het onderzoek en de hoofdonderzoekers te redigeren, deze redactie, zoals ingediend door de klagers, een snelle en gemakkelijke taak zou blijken te zijn. Dit was te wijten aan het feit dat in de gevraagde documenten de informatie over studieauteurs en hoofdonderzoekers duidelijk wordt onderscheiden van de andere inhoud van de documenten.

88. Op basis van zijn onderzoek naar deze klacht deed de Ombudsman de volgende ontwerpaanbeveling aan het EMA:

„Het EMA moet de klagers toegang verlenen tot de gevraagde documenten of een overtuigende verklaring geven waarom geen dergelijke toegang kan worden verleend.”

De argumenten die na zijn ontwerpaanbeveling aan de Ombudsman zijn voorgelegd

89. In zijn uitvoerig gemotiveerde advies heeft het EMA aangevoerd dat een zo ruim mogelijke toegang tot de documenten waarover het beschikt, moet worden gewaarborgd. Wat de



toepasselijkheid van de uitzondering inzake commerciële belangen op het verzoek van klagers om toegang betreft, heeft het EMA verklaard dat i) in het licht van de recente rechtspraak van het Gerecht [27] het de redenering van de Ombudsman deelt, ii) zijn besluit om toegang te weigeren moet worden herzien en iii) de klagers toegang moeten krijgen tot de gevraagde documenten.

90. Het EMA heeft ook aangevoerd dat het in toekomstige gevallen dezelfde beginselen zou toepassen. Bovendien benadrukte hij dat bij de lopende herziening van zijn beleid inzake de toegang van het publiek tot documenten waarover het beschikt, relevante uitvoeringsmaatregelen moeten worden genomen [28]. De noodzakelijke uitvoeringsmaatregelen omvatten het nemen van een besluit over de omvang van de redactie die nodig is om de bescherming van commercieel vertrouwelijke informatie en de privacy en integriteit van personen te waarborgen. Het EMA voerde ook aan dat een besluit over de toepasselijkheid van de uitzondering inzake commerciële belangen i) een concreet onderzoek per geval van een bepaald document vereist, na raadpleging van de auteurs van het derde document, en ii) rekening houdend met de mogelijke noodzaak om dat document overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1049/2001 te redigeren. Het EMA wees ook op het belang van het overwegen van de toepasselijkheid van de uitzondering met betrekking tot privacy en de integriteit van de persoon indien persoonsgegevens in een bepaald document zijn opgenomen.

91. Het EMA heeft bovendien verklaard alles in het werk te zullen stellen om zijn besluit om toegang te verlenen zo snel mogelijk en in ieder geval binnen de komende drie maanden uit te voeren. Zij zal de Ombudsman op de hoogte houden van de exacte uitvoeringsdatum en de klagers in kennis stellen van het exacte tijdschema voor het beantwoorden van hun verzoeken om toegang.

92. Klagers hebben geen opmerkingen ingediend over de uitvoerig gemotiveerde mening van het EMA.

Beoordeling van de Ombudsman na zijn ontwerpaanbeveling

93. In zijn uitvoerig gemotiveerde advies verklaarde het EMA dat het de klagers toegang zal verlenen tot de gevraagde documenten en heeft het een termijn aangegeven waarbinnen het dit zal doen. Het EMA heeft daarom de ontwerpaanbeveling van de Ombudsman aanvaard. Voorts heeft zij zich ertoe verbonden passende maatregelen te nemen om de ontwerpaanbeveling uit te voeren.

94. De Ombudsman juicht de benadering toe die het EMA in zijn uitvoerig gemotiveerde advies heeft gevolgd. Het lijkt nuttig eraan toe te voegen dat indien het EMA niet binnen een redelijke termijn de in zijn uitvoerig gemotiveerde advies vermelde uitvoeringsmaatregelen neemt, het de klagers vrij staat om een nieuwe klacht in te dienen bij de Ombudsman.



B. Conclusies

Op basis van zijn onderzoek naar deze klacht sluit de Ombudsman de klacht af met de volgende conclusie:

De Ombudsman concludeert dat het EMA zijn ontwerpaanbeveling heeft aanvaard en zich ertoe heeft verbonden passende maatregelen te nemen voor de uitvoering ervan.

De klager en het EMA worden van dit besluit in kennis gesteld.

P. Nikiforos Diamandouros

Gedaan te Straatsburg op 24 november 2010

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

[2] De Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (TRIP's) is een internationale overeenkomst die is gehecht aan de Overeenkomst tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie (WTO).

[3] Zaak C-266/05 P, *Sison/Raad*, Jurispr. 2007, blz. I-1233, punt 43.

[4] Verordening (EG) nr. 1049/2001/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145, blz. 43).

[5] Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB 2004, L 136, blz. 1).

[6] Zie bijvoorbeeld zaak T-403/05, *MyTravel Group/Commissie*, Jurispr. 2008, blz. II-2027, punt 32.

[7] Zie zaak T-403/05, *MyTravel Group/Commissie*, Jurispr. 2008, blz. II-2027, punt 33.

[8] Zie gevoegde zaken C-39/05 P en C-52/05 P *Zweden en Turco/Raad*, Jurispr. 2008, blz. I-4723, punt 43.

[9] Zie gevoegde zaken C-39/05 P en C-52/05 P *Zweden en Turco/Raad*, Jurispr. 2008, blz. I-4723, punt 45.

[10] Zie arrest van 11 juli 2008, *Zweden en Turco/Raad* (C-39/05 P en C-52/05 P, Jurispr. blz.



I-4723, punt 74).

[11] Zaak T-2/03, *Verein für Konsumenteninformation/Commissie*, Jurispr. 2005, blz. II-1121.

[12] Nadruk in het origineel.

[13] Zaak T-36/04, *Association de la presse internationale ASBL (API)/Commissie*, Jurispr. 2007, blz. II-3201, punt 94. De door het EMA geciteerde passage luidt als volgt: „*In verordening nr. 1049/2001 wordt het begrip hoger openbaar belang niet gedefinieerd. Voorts zij erop gewezen dat het in het geval van door de betrokken uitzondering beschermde belangen aan de betrokken instelling staat om een evenwicht te vinden tussen het openbaar belang bij openbaarmaking en het belang dat wordt behartigd door een weigering om, in voorkomend geval, de door verzoekster in dit verband aangevoerde argumenten openbaar te maken.*”

[14] Volgens de klagers omvatte dit in vitro- en dierstudies, farmacokinetische en farmacodynamische studies bij gezonde vrijwilligers en ongecontroleerde fase II-studies bij patiënten.

De Verklaring van Helsinki is een verklaring van ethische principes voor medisch onderzoek waarbij menselijke proefpersonen betrokken zijn, met inbegrip van onderzoek naar identificeerbare menselijke materialen en gegevens, aangenomen door de World Medical Association (WMA).

Zaak T-380/04, *Terezakis/Commissie*, Jurispr. 2008, blz. II-11 (samenvattende publicatie), punt 93.

Gevoegde zaken T-355/04 en T -446/04 *Co-Frutta Soc. coop./Commissie*, reeds aangehaald, punt 128.

Zaak T-380/04, *Terezakis/Commissie*, Jurispr. 2008, blz. II-11 (samenvattende publicatie), punt 95.

Arrest van 19 januari 2010, gevoegde zaken T-355/04 en T -446/04, *Co-Frutta Soc. coop./Commissie*, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punt 137.

Arrest van 19 januari 2010, gevoegde zaken T-355/04 en T -446/04, *Co-Frutta Soc. coop./Commissie*, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punt 122.

[21] Nadruk in het origineel.

Zaak T-380/04, *Terezakis/Commissie*, Jurispr. 2008, blz. II-11 (samenvattende publicatie), punt 98.

Arrest van 19 januari 2010, gevoegde zaken T-355/04 en T -446/04, *Co-Frutta Soc. coop./Commissie*, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punt 131.



Zaak T-194/04, *The Bavarian Lager Co. Ltd/Commissie*, Jurispr. 2007, blz. II-4523, punt 119.

[25] verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB 2001, L 8, blz. 1).

[26] Zie punt 84 hierboven.

[27] Zie voetnoot 17 hierboven.

[28] Het EMA wees erop dat dit nieuwe beleid betrekking heeft op documenten betreffende de vergunning voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en erop gericht is de transparantie te vergroten, rekening houdend met de noodzaak om wettelijk erkende publieke en particuliere belangen te beschermen.