

II.4 Verbot der Verwendung geschützter Daten zu Gunsten späterer Antragsteller

In Art. 21 Abs. 1 VO sind zunächst die Voraussetzungen zur Erlangung von Datenschutz beschrieben. Darüber hinaus wird Kommission und EFSA die Verwendung geschützter Informationen zu Gunsten späterer Antragsteller für den Zeitraum von fünf Jahren untersagt. Eine Ausnahme von diesem Verbot besteht für die Fälle, in denen die Verwendung vom früheren Anmelder gestattet wurde.

II.4.1 Regelungsumfang

Als Gegenstand des Datenschutzes in Betracht kommen die wissenschaftlichen Daten und anderen Informationen in dem „in Art. 15 Abs. 3 vorgeschriebenen Antrag“.

Vom Gesetzeswortlaut unmittelbar umfasst sind ausschließlich Anträge nach Art. 15 Abs. 3 VO. Das Zulassungsverfahren, auf das Art. 15 VO unmittelbar Anwendung findet, betrifft gemäß Art. 14 Abs. 1 VO Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos²⁸ sowie Angaben über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern. Es fragt sich insoweit, ob auch für solche Angaben, die Gegenstand des verkürzten Verfahrens nach Art. 18 VO sind, Datenschutz erlangt werden kann. Obwohl der Wortlaut des Art. 21 VO dies nicht abschließend auflöst, geht die Erstreckung des Datenschutzes auf das Zulassungsverfahren nach Art. 18 VO aus der Verordnung selbst hervor. Zum einen schreibt Art. 18 Abs. 2 Satz 2 VO vor, dass die in Art. 15 Abs. 3 VO aufgeführten Daten nebst einer Begründung angeführt werden müssen. Darüber hinaus sind in Art. 13 Abs. 5 VO „Angaben, die einen Antrag auf den

**21
auch Anträge
nach Art. 18
VO sind er-
fasst**

²⁸ zu den sog. disease risk reduction claims Hagenmeyer, EFFL 2006, 233, 238

Schutz geschützter Daten enthalten“, ausdrücklich dem abgekürzten Verfahren unterworfen. Im Ergebnis unterliegen damit sowohl Angaben nach Art. 14 VO (Verringerung eines Krankheitsrisikos sowie über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern) als auch Angaben nach Art. 13 Abs. 5 VO (die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruhen oder einen Antrag auf Datenschutz enthalten) einheitlich den Formvorschriften des Art. 15 Abs. 3 VO.

Auch wenn der Wortlaut des Art. 21 Abs. 1 VO insoweit unpräzise ist,²⁹ kann Datenschutz in allen Individualzulassungsverfahren begehrt werden (im Umkehrschluss ausgenommen sind damit lediglich solche Angaben, die auf die Gemeinschaftsliste gemäß Art. 13 Abs. 3 VO aufgenommen werden).

II.4.2 „Wissenschaftliche Daten und andere Informationen“

Datenschutzfähig sind nach Art. 21 Abs. 1 VO „wissenschaftliche Daten und andere Informationen“. Was hierunter zu verstehen ist, erschließt sich nicht unmittelbar.

22
Verweis auf
Art. 15 Abs. 3
VO

Hilfreich ist jedoch die Bezugnahme im Gesetzeswortlaut auf den „in Art. 15 Abs. 3 vorgeschriebenen Antrag“. Betrachtet man die formalen Elemente des Zulassungsantrags der Reihe nach, **fallen einige Informationen aus dem Anwendungsbereich des Datenschutzes von vorneherein heraus**. Hierzu gehören in jedem Fall Name und Anschrift des Antragstellers, der Hinweis auf den Datenschutz selbst und die Zusammenfassung des Antrags.

Die Bezeichnung der Substanz selbst und der Vorschlag für die mögliche Formulierung einer gesundheitsbezogenen Angabe fallen zwar grundsätzlich unter den Begriff der „Informationen“ eines

²⁹ Loosen, ZLR 2006, 521, 546, fordert diesbezüglich eine Nachbesserung der Verordnung

Antrags nach Art. 15 Abs. 3 VO. Diese Informationen sind jedoch zum einen vom Sinn und Zweck des Datenschutzes weit entfernt³⁰. Zum anderen ist für Stoffbezeichnungen und Formulierungsvorschläge regelmäßig weder ein ausschließliches Nutzungsrecht noch eine Erforderlichkeit im Sinne von Art. 21 Abs. 1 Buchst. b und c VO gegeben.

Sicher tauglicher Gegenstand für den Datenschutz sind **wissenschaftliche Studien**, die für den Nachweis des gesundheitsfördernden Effekts benötigt werden, **sonstige wissenschaftliche Informationen**, die für den Beweis des gesundheitsfördernden Effekts heranzuziehen sind und möglicherweise **andere wissenschaftliche Studien**, die für die beantragte Angabe relevant sind. Diese in Art. 15 Abs. 3 VO aufgeführten Daten fallen in den Kernbereich von Art. 21 VO.

**23
Konzentration
auf wissen-
schaftliche
Studien**

Im Ergebnis dürfte der Anwendungsbereich des Art. 21 VO auf solche wissenschaftlichen Daten und andere Informationen reduziert sein, die aus (klinischen oder nicht-klinischen) Studien gewonnen werden. Hierzu gehören insbesondere Studien, die in einer wissenschaftlichen Zeitschrift mit Peer-Review-Verfahren veröffentlicht wurden, aber auch nicht begutachtete Studien und weitere Unterlagen (letztere sind u.a. Review-Artikel, Metaanalysen und Bewertungen von offiziellen Organen).³¹

II.4.3 Voraussetzungen für den Datenschutz

Daten für gesundheitsbezogene Angaben werden geschützt, wenn folgende Bedingungen eingehalten sind:

1. Der Erstantragsteller bezeichnet die Daten zum Zeitpunkt der Antragstellung als geschützt,

³⁰ sofern hier überhaupt ein Schutz in Betracht kommt, dürfte dieser marken- bzw. urheberrechtlicher Natur sein

³¹ vgl. Kommentierung zu Art. 15 Rdnr. 22 ff.

2. es besteht ein ausschließlicher Anspruch auf die Nutzung der Daten besteht und
3. die Angabe hätte ohne die Vorlage der geschützten Daten nicht zugelassen werden können.

II.4.3.1 Bezeichnung als geschützt durch den ursprünglichen Antragsteller

Nach Art. 21 Abs. 1 Buchst. a VO ist Voraussetzung für den Datenschutz, dass die Informationen vom ursprünglichen Antragsteller zum Zeitpunkt des ursprünglichen Antrags **als geschützt bezeichnet** werden.

24 Begriff „ursprünglicher Antragsteller“

Es stellt sich zunächst die Frage, was unter dem „**ursprünglichen Antragsteller**“ zu verstehen ist, nachdem zuvor in Art. 21 Abs. 1 VO der Begriff „**früherer Antragsteller**“ gebraucht wird. Auf den ersten Blick ist man geneigt, hier ein terminologisches Versehen des Gemeinschaftsgesetzgebers anzunehmen. Tatsächlich besteht jedoch durchaus ein Unterschied zwischen dem „früheren Antragstellers“ einerseits und dem „ursprünglichen Antragstellers“ andererseits. Bei dem „ursprünglichen Antragsteller“ handelt es sich um den Erstantragsteller. Mit dem „früheren Antragsteller“ ist eine Person bezeichnet, deren Antrag einem anderen Antrag zeitlich voranging, jedoch nicht zwangsläufig der erste Antrag gewesen sein muss. In Konsequenz dieser Unterscheidung ist als Ausnahme für das Verbot der Verwendung geschützter Daten zu Gunsten späterer Antragsteller nicht erforderlich, dass die Zustimmung hierfür vom ursprünglichen, d.h. ersten Antragsteller erteilt wurde. Ausreichend ist, dass eine entsprechende Vereinbarung mit einem (beliebigen) Vorantragsteller geschlossen wurde. Auch ist für die Verwendung geschützter wissenschaftlicher Daten in einer Lizenzkette unerheblich, von welchem Glied der Kette sich die Zustimmung ableitet. **Datenschutz kann dagegen nur dann erlangt werden, wenn dieser bereits vom Erstantragsteller begehrt wird.** Hierzu wiederum hätte es eigentlich keines eigenständigen Tatbestandsmerkmals bedurft, da die Bezeichnung

als geschützt ohnehin Voraussetzung des Antrags gemäß Art. 15 Abs. 3 Buchst. d VO ist.

Das Erfordernis, wissenschaftliche Daten und andere Informationen als geschützt zu bezeichnen, bedeutet im Umkehrschluss, dass **keine Gewährleistung von Datenschutz von Amts wegen** stattfindet. Dies spiegelt zum einen den grundsätzlichen Ausnahmecharakter des Datenschutzes wider. Zum anderen zeigt das Antragserfordernis auch, dass Datenschutz nicht um seiner selbst willen gewährt wird, sondern der zielgerichteten Verfolgung individueller wirtschaftlicher Interessen dient.

Der Schutz wissenschaftlicher Daten und anderer Informationen darf nicht irgendwann verlangt werden, sondern muss vom Antragsteller „**zum Zeitpunkt des ursprünglichen Antrags**“ begehrt werden. Klargestellt ist damit, dass kein Datenschutz außerhalb des Zulassungsverfahrens insgesamt erreicht werden kann. Abgesehen davon ist aber fraglich, ob die Bezeichnung vertraulicher Daten als „geschützt“ zwangsläufig mit dem Erstantrag erfolgen muss oder auch zu einem späteren Zeitpunkt des Zulassungsverfahrens angestrebt werden kann. Probleme ergeben sich insoweit immer dann, wenn ein Antragsteller die später als geschützt bezeichneten Daten nicht bereits bei Stellung des Antrags selbst vorlegt, sondern im weiteren Verlauf des Zulassungsverfahrens nachreicht. Diese – alles andere als praxisferne – Situation findet im Wortlaut des Art. 21 VO keine Auflösung. Entscheidend sollte hier sein, dass das Interesse des Antragstellers am Schutz seiner Daten unabhängig davon besteht, wann er sie erstmals in das Verfahren einbringt. Würde man streng auf den formellen Antrag nach Art. 15 Abs. 3 VO abstellen, könnte Datenschutz für nachgereichte Unterlagen nie erlangt werden. Der Antragsteller wäre stets gezwungen, die Daten unmittelbar zu Beginn des Zulassungsverfahrens vorzulegen. Zu diesem Zeitpunkt wiederum kann er häufig die Erforderlichkeit der Datenvorlage noch nicht abschätzen. Der Zeitpunkt des „ursprünglichen Antrags“ sollte demnach dahingehend ausgelegt werden, dass mit ihm die Einreichung der vertraulichen Daten bezeichnet ist.

25
„Zeitpunkt des ursprünglichen Antrags“

Der Antrag auf Datenschutz muss unmittelbar mit der Vorlage der Daten selbst gestellt werden (unabhängig davon, wann die Daten