

Bundesgesundheitsbl 2023 · 66:60–67  
<https://doi.org/10.1007/s00103-022-03633-9>  
 Eingegangen: 15. Juli 2022  
 Angenommen: 23. November 2022  
 Online publiziert: 21. Dezember 2022  
 © Springer-Verlag GmbH Deutschland, ein Teil  
 von Springer Nature 2022



Heike Wachenhausen<sup>1,2</sup> · Jens Peters<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup> Wachenhausen Rechtsanwälte Partnerschaft Mbb, Lübeck, Deutschland

<sup>2</sup> Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Berlin, Deutschland

<sup>3</sup> Medical School Hamburg, (MSH), Hamburg, Deutschland

# Mehr Transparenz in der klinischen Forschung: Wie werden die neuen Transparenzvorschriften aus Sicht der pharmazeutischen Industrie bewertet?

## Einleitung

Seit dem 31.01.2022 gilt in der gesamten Europäischen Union (EU) die „Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG“ (Clinical Trials Regulation – CTR; [1]). Mit ihr ist für sämtliche klinische Prüfungen in der EU eine neue Rechtsnorm eingeführt worden, deren Charakter von dem der bisher gültigen Richtlinie abweicht. Auch die Inhalte der neuen Verordnung zeichnen sich im Vergleich zur Richtlinie an vielen Stellen durch eine Neugestaltung von Definitionen und Prozessen aus. An anderen Stellen wiederum fallen Modifizierungen von Vorgaben der Richtlinie ins Auge. Einer der markantesten Unterschiede zwischen altem und neuem Recht sind die in der Verordnung enthaltenen umfangreichen Transparenzanforderungen, insbesondere die Bestimmungen zur Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Prüfungen, die der Untermauerung der Evidenz der Sicherheit und Wirksamkeit der untersuchten Arzneimittel dienen sollen.

Bei einem Vergleich der Transparenzanforderungen in der bisherigen Richtlinie 2001/20/EG [2] mit späte-

ren gesetzlichen Bestimmungen und Leitlinien fällt ins Auge, dass diese an Umfang und Inhalt erheblich zugenommen haben. Sowohl Sponsoren klinischer Prüfungen als auch Zulassungsinhaber sind damit vor neue Herausforderungen gestellt. Denn zum einen sind in einer klinischen Prüfung die Erhebung und die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Zwecke der CTR erforderlich. Zum anderen ist jedoch unbestreitbar, dass die Daten und Informationen, die von den Nutzern in das IT-System „Clinical Trials Information System“ (CTIS) eingestellt werden, auch Informationen enthalten, die als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse (Commercially Confidential Information – CCI) zu betrachten sind und damit für die Sponsoren einen erheblichen wirtschaftlichen Wert haben. Zwar sind laut Verordnungstext sowohl personenbezogene Daten von Prüfungsteilnehmern sowie andere Arten von personenbezogenen Daten als auch Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse von der Veröffentlichung ausgenommen, dennoch werden bestimmte Informationen über klinische Prüfungen aus CTIS der Öffentlichkeit zugänglich gemacht, um ein ausreichendes Maß an Transparenz zu gewährleisten, wie in der CTR gefordert. Gründe dafür sind

zum einen, dass im Sinne der Verordnung die Auffassungen von Sponsor und Behörde voneinander abweichen, was Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sind und zum anderen, dass der europäische Gesetzgeber der Auffassung ist, dass für die Zwecke dieser Verordnung die in einem Studienabschlussbericht enthaltenen Daten grundsätzlich nicht mehr als vertrauliche geschäftliche Informationen gelten sollen, sobald eine Zulassung erteilt wurde, das Verfahren zur Erteilung einer Zulassung abgeschlossen ist oder der Antrag auf Zulassung zurückgezogen wurde.

## Ziele und Vorgaben zur Transparenz

### Die Auswirkungen der EMA Policy 0070

Bevor im Regelungsbereich der CTR neue Transparenzanforderungen für klinische Prüfungen geschaffen wurden, gab es bereits intensive Transparenzaktivitäten auf europäischer Ebene einschließlich verschiedener gerichtlicher Auseinandersetzungen. Hervorzuheben ist die Policy der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) 0070 „European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products

for human use“ aus dem Jahr 2014 [3], mit der jeder EU-Bürger auf Antrag Zugang zu und Einsicht in klinische Daten aus dem Dossier eines Antrags auf eine zentrale Zulassung eines Arzneimittels bei der EMA erhält, die aus klinischen Prüfungen oder nichtinterventionellen Studien stammen. Dabei werden Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse wie in der CTR zwar ebenfalls geschwärzt. Die Festlegung, welche Informationen geschwärzt werden dürfen, liegt jedoch in der Hand der EMA. Die Policy 0070 hatte zum Ziel, dem von der EMA festgestellten verstärkten Bedürfnis in der EU nach noch mehr Transparenz Rechnung zu tragen, jedoch ohne dabei die Policy 0043 „European Medicines Agency policy on access to documents“ [4] außer Kraft zu setzen. Das bedeutet, dass beide Policies nebeneinander Geltung besitzen, ohne sich gegenseitig zu beeinflussen. Das Verhältnis von CTR und Policy 0070 gestaltet sich hingegen anders.

Aus der Policy 0070 wurden die Wertungsgrundlagen, Definitionen und der Umgang mit Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen unmittelbar in die CTR übertragen. Damit wurden die Transparenzvorgaben einer Policy, die sich auf den Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels bezieht, auf den Antrag auf Durchführung einer klinischen Prüfung ausgeweitet. Eine rechtliche Grundlage für die Policy 0070 existiert nicht. Die EMA ist damit weltweit die erste Arzneimittelagentur, die einen Zugang zu den klinischen Daten schafft, die von pharmazeutischen Unternehmen zur Unterstützung von Zulassungsanträgen eingereicht werden. Die EMA möchte damit erreichen, dass das Vertrauen der Öffentlichkeit in die wissenschaftlichen und Entscheidungsprozesse der EMA gestärkt, eine Verdoppelung der klinischen Prüfungen vermieden und die Innovation sowie die Entwicklung neuer Arzneimittel gefördert werden. Eine öffentliche Verfügbarkeit der Daten ermöglicht nach Ansicht der EMA unabhängige Sekundäranalysen. Diese können von den wissenschaftlichen Ausschüssen der EMA geprüft werden, um Nutzen und Risiken von Arzneimitteln zu bestimmen. Diese Einschätzung sollte

sich wiederum positiv auf die öffentliche Gesundheit auswirken.

Antragsteller müssen daher im Rahmen eines zentralen Zulassungsverfahrens und bei der Einreichung eines Zulassungsdossiers verschiedene Grundsätze, insbesondere auch im Hinblick auf den Datenschutz einhalten. Zum einen betrifft dies die Anonymisierung personenbezogener Daten und zum anderen die Schwärzung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen. Der Antragsteller muss also, sofern eigener Auffassung zufolge Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse in den einzureichenden Unterlagen enthalten sind, der EMA sowohl eine ungeschwärzte als auch eine geschwärzte Version der Dokumente zur Verfügung stellen. Die EMA prüft die Schwärzungen und stellt fest, ob diese ihrem Verständnis von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen entsprechen. Die Anonymisierung der personenbezogenen Daten kontrolliert sie nicht, da der Schutz vor Identifizierbarkeit von Personen nach Auffassung der EMA in der alleinigen Verantwortung der Antragsteller liegt.

Jeder Bürger der EU, beispielsweise auch Wissenschaftler oder pharmazeutische Unternehmer, kann auf Antrag bei der EMA Einblick in diese Zulassungsdokumente nehmen. Der Ansatz der Policy 0070 ist verständlich, wenn die Transparenz von existierendem Wissen sowie zu den Inhalten klinischer Studien und deren Ergebnissen als einer von vielen möglichen Wegen der Erforschung neuer Arzneimittel und Wirkstoffe erachtet wird. Gleichzeitig sind die Interessen der pharmazeutischen Industrie an ihrem Know-how und Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen ebenso bedeutsam und daher schützenswert. In der Umsetzung der Policy 0070 hat sich gezeigt, dass die Auffassung des einreichenden Antragstellers und der EMA zu Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen oftmals nicht konform gehen und somit Dokumente dennoch veröffentlicht werden, die vom Antragsteller ursprünglich als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse eingestuft wurden. Die Rechte und Auffassungen der Antragsteller und die Haltung der EMA zu Betriebs- und

Geschäftsgeheimnissen divergieren an dieser Stelle erheblich.<sup>1</sup>

## Die Auswirkungen der neuen EU-Verordnung Nr. 536/2014 (CTR)

Die CTR beschreibt insbesondere in den Erwägungsgründen 67 und 68 den Rahmen und die Zielsetzungen der Transparenzvorgaben für die im CTIS enthaltenen Daten und Informationen. Diese sollen öffentlich zugänglich sein, sofern sie nicht das Recht auf Wahrung der Privatsphäre und das Recht auf den Schutz personenbezogener Daten einer Person verletzen. Die öffentlich verfügbaren Informationen in dieser EU-Datenbank sollen gemäß Erwägungsgrund 67 der CTR ferner dazu beitragen, die öffentliche Gesundheit zu schützen, die Innovationsfähigkeit der europäischen medizinischen Forschung zu stärken und gleichzeitig den berechtigten wirtschaftlichen Interessen der Sponsoren Rechnung zu tragen [1]. Im Hinblick darauf wird bereits deutlich, dass eine Abwägung zwischen dem Schutz der öffentlichen Gesundheit auf der einen und den berechtigten wirtschaftlichen Interessen der Sponsoren auf der anderen Seite stattfinden muss. Aus Erwägungsgrund 68 lässt sich entnehmen, dass die in einem Studienabschlussbericht enthaltenen Daten nicht mehr als vertrauliche geschäftliche Informationen gelten, sobald eine Zulassung erteilt wurde, das Verfahren zur Erteilung einer Zulassung abgeschlossen ist oder der Antrag auf Zulassung zurückgezogen wurde [1]. Diese Abstufung macht bereits deutlich, dass es bei der Bewertung von berechtigten wirtschaftlichen Interessen des Sponsors nicht nur auf die klinische

<sup>1</sup> Die EMA beschreibt z. B. in ihrem Entwurf der „Guidance document on how to approach the protection of personal data and commercially confidential information in documents uploaded and published in the Clinical Trials Information System (CTIS)“ [5], wie sicher Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse (Commercially Confidential Information – CCI) auch unter der Policy 0070 geschützt seien, indem sie auf den „Clinical data publication (Policy 0070) report Oct 2016–Oct 2017“ verweist, wonach im Berichtszeitraum bereits über 1,3 Mio. Seiten solcher Dokumente veröffentlicht wurden und davon nur 134 bzw. 0,01 % Schwärzungen von CCI enthielten.

Bundesgesundheitsbl 2023 · 66:60–67 <https://doi.org/10.1007/s00103-022-03633-9>  
 © Springer-Verlag GmbH Deutschland, ein Teil von Springer Nature 2022

H. Wachenhausen · J. Peters

## Mehr Transparenz in der klinischen Forschung: Wie werden die neuen Transparenzvorschriften aus Sicht der pharmazeutischen Industrie bewertet?

### Zusammenfassung

Das Jahr 2014 war für die Transparenz in der klinischen Forschung ein Wendepunkt. Zwei regulatorische Neuerungen veränderten die Regeln in der EU umfassend. Zum einen trat die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (Clinical Trials Regulation – CTR) in Kraft, zum anderen wurde die „Policy 0070“ der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) über die Veröffentlichung und den Zugang zu klinischen Daten publiziert. Beschäftigt die Policy die pharmazeutische Industrie in der Praxis schon seit dem Jahr 2015, kommen seit Ende Januar 2022 auch die Vorgaben der CTR zum Tragen. Eine wesentliche Neuerung der CTR ist der öffentliche Zugang zum größten Teil derjenigen Dokumente und Unterlagen, die

im Rahmen des Antragsverfahrens sowie im Verlauf und nach Abschluss einer klinischen Prüfung erstellt werden. Das Besondere an der Policy 0070 ist die Möglichkeit für Bürger der EU, Einsicht in die wesentlichen Teile eines Zulassungsantrags wie den Studienbericht (Clinical Study Report) zu nehmen. In diesem Diskussionsbeitrag wird beschrieben, vor welche völlig neuen Herausforderungen im Bereich der Transparenz sich die pharmazeutische Industrie durch die neuen Vorgaben gestellt sieht. Grundsätzlich ist Transparenz zu begrüßen, um die Ziele der EU bei der Entwicklung und Verfügbarkeit von Arzneimitteln und Impfstoffen zu erreichen. Der Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen der pharmazeutischen Industrie könnte

jedoch gefährdet werden. Im ungünstigsten Fall würde dies zu einem Rückgang von Investitionen in Forschung und Entwicklung im Geltungsbereich dieser Verordnung und zu einer internationalen Verschiebung klinischer Prüfungen, durchaus auch in Entwicklungs- bzw. Schwellenländer, führen. Deutschland könnte seine Führungsrolle in der EU bei der Durchführung klinischer Prüfungen weiter verlieren.

### Schlüsselwörter

Verordnung (EU) Nr. 536/2014 · Clinical Trials Information System (CTIS) · Transparenz · EMA-Policy 0070 · Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse

## More transparency in clinical research: How are the new transparency regulations assessed from the perspective of the pharmaceutical industry?

### Abstract

The year 2014 was a turning point for transparency in clinical research. Two regulatory innovations comprehensively changed the rules in the EU. For one thing, Regulation (EU) No. 536/2014 on clinical trials of medicinal products for human use (Clinical Trials Regulation – CTR) came into force, and for another thing, Policy 0070 of the European Medicines Agency (EMA) on the publication of and access to clinical data was published. While the policy has been occupying the pharmaceutical industry in practice since 2015, the requirements of the CTR came into effect at the end of January 2022. The main innovation of the CTR is public access to the majority of documents and

records that are created during the application process as well as during the course and after completion of a clinical trial. The special feature of Policy 0070 is the possibility for EU citizens to inspect the essential parts of a marketing authorisation application, such as the Clinical Study Report. This contribution to the discussion describes the completely new challenges in the area of transparency that the pharmaceutical industry is facing as a result of the new requirements. In principle, transparency is to be welcomed in order to achieve the goals of the EU in the development and availability of medicines and vaccines. However, the protection of trade and business secrets of the pharmaceutical

industry would be jeopardised. In the worst case, this could lead to a decline in investment in research and development within the scope of this regulation and to an international shift of clinical trials, including developing or emerging countries. Germany could lose more and more its leading role in conducting clinical trials in the EU.

### Keywords

Regulation (EU) No. 536/2014 · Clinical Trials Information System (CTIS) · Transparency · EMA Policy 0070 · Commercially confidential information

Prüfung selbst, sondern auch auf den Zulassungsstatus des betreffenden Prüfpräparates ankommen muss.

Artikel (Art.) 81 CTR legt die Transparenzvorgaben für die CTIS fest. Gemäß Art. 81 Abs. 1 CTR enthält die EU-Datenbank alle Daten und Informationen, die gemäß der CTR übermittelt werden. Art. 81 Abs. 4 CTR legt entsprechend den oben aufgeführten Erwägungsgründen den Grundsatz fest, dass die EU-Datenbank der Öffentlichkeit zugänglich

ist [2]. Von diesem Grundsatz wird nur dann eine Ausnahme gemacht, wenn Daten und Informationen oder Teile davon vertraulich behandelt werden müssen. Art. 81 Abs. 4 CTR verknüpft diese gesetzlichen Ausnahmen mit den folgenden Schutzaspekten [2]:

- Schutz personenbezogener Daten gemäß der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO; [6]);
- Schutz von Betriebs- oder Geschäftsgeheimnissen, insbesondere durch

Berücksichtigung des Status der Zulassung des Arzneimittels, sofern kein übergeordnetes öffentliches Interesse an der Offenlegung besteht;

- Schutz vertraulicher Mitteilungen zwischen Mitgliedstaaten bezüglich der Ausarbeitung des Bewertungsberichts;
- Gewährleistung einer wirksamen Überwachung der Durchführung einer klinischen Prüfung durch die Mitgliedstaaten.

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten sollen, sofern kein übergeordnetes öffentliches Interesse an einer Offenlegung besteht, jedoch nicht öffentlich zugänglich sein, bevor eine Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung der Durchführung der klinischen Prüfung getroffen wurde (vgl. Art. 81 Abs. 5 CTR). Für personenbezogene Daten der Prüfungsteilnehmer gilt der Grundsatz, dass diese der Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht werden (vgl. Art. 81 Abs. 7 CTR).

Auch im Anhang I der CTR, der für die Erstellung des Antragsdossiers zur Ersteinreichung maßgebliche Vorgaben enthält, finden sich spezifische Transparenzforderungen. In Abschnitt D (Prüfplan) Ziffer 17 ai) bis am) muss der Antragsteller einer klinischen Prüfung:

- seine Veröffentlichungspolitik beschreiben;
- eine hinreichende Begründung für die Einreichung der Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Prüfungen nach mehr als einem Jahr vorlegen;
- die Vorkehrungen für die Einhaltung der geltenden Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten beschreiben, insbesondere die organisatorischen und technischen Maßnahmen (die getroffen werden, um die verarbeiteten Informationen und personenbezogenen Daten vor unbefugtem Zugriff, unbefugter Bekanntgabe, Verbreitung und Veränderung sowie vor Verlust zu schützen);
- die Vorkehrungen zur Wahrung der Vertraulichkeit der Aufzeichnungen und personenbezogenen Daten der Prüfungsteilnehmer beschreiben sowie die Maßnahmen, die im Falle von Verstößen gegen die Datensicherheitsvorschriften zur Begrenzung möglicher nachteiliger Auswirkungen getroffen werden [1].

Diese gesetzlichen Transparenzanforderungen zeigen, dass der Offenlegung von Daten und Informationen einer klinischen Prüfung datenschutzrechtliche Grenzen insbesondere durch die Bestimmungen der DSGVO gesetzt sind. Der Schutz personenbezogener Daten

steht dabei regelmäßig im Mittelpunkt der Entscheidungen der für die Datenverarbeitung Verantwortlichen. Die Bestimmungen der CTR und die Bestimmungen der DSGVO sind nebeneinander anwendbar.<sup>2</sup> Im Hinblick auf den Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen muss hingegen regelmäßig abgewogen werden, ob nicht ein übergeordnetes öffentliches Interesse an der Offenlegung dieser Daten und Informationen besteht. Damit können die berechtigten wirtschaftlichen Interessen des Sponsors einer klinischen Prüfung im Einzelfall immer von einem übergeordneten öffentlichen Interesse an der Offenlegung verdrängt werden.

### Was sind Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse?

Der Begriff des Betriebs- und Geschäftsgeheimnisses wird in der CTR nicht gesetzlich definiert. Dies ist grundsätzlich auch nicht ungewöhnlich, da viele andere Gesetze auf den Begriff eines Betriebs- und Geschäftsgeheimnisses Bezug nehmen. Der Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen hat z. B. im Bereich des Straf- und des Wettbewerbsrechts besondere Bedeutung.<sup>3</sup> Das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) hat Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse wie folgt definiert:

*„Als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse werden alle auf ein Unternehmen bezogene Tatsachen, Umstände und Vorgänge verstanden, die nicht offenkundig, sondern nur einem begrenzten Personenkreis zugänglich sind und an deren Nichtverbreitung der Rechtsträger ein berechtigtes Interesse hat. Betriebsgeheimnisse umfassen im Wesentlichen technisches Wissen im weitesten Sinne; Geschäftsgeheimnisse betreffen vornehmlich kaufmännisches Wissen. Zu derartigen Geheimnissen werden etwa Umsätze, Ertragslagen, Geschäftsbücher, Kundenlisten, Bezugsquellen, Konditionen, Marktstrategien, Unterlagen zur Kreditwürdigkeit, Kalkulati-*

<sup>2</sup> Vgl. hierzu auch Frage Q1 des Papiers der EMA „Question and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation and the General Data Protection Regulation“ [7].

<sup>3</sup> Als Beispiel kann das Gesetz zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen (GeschGehG) dienen.

*onsunterlagen, Patentanmeldungen und sonstige Entwicklungs- und Forschungsprojekte gezählt, durch welche die wirtschaftlichen Verhältnisse eines Betriebs maßgeblich bestimmt werden können.“<sup>4</sup>*

Damit wird deutlich, dass Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse auch Informationen über Entwicklungs- und Forschungsprojekte sein können und damit einen wirtschaftlichen Wert haben. Geschützt werden diese Interessen durch das Grundrecht der Berufsfreiheit gemäß Art. 12 Abs. 1 Grundgesetz (GG).

Um die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der EU-Datenbank im Rahmen eines Audits prüfen zu können, hat die EMA im Jahr 2015 zunächst die entsprechenden funktionalen Spezifikationen festgelegt [8]. Da die Frage der Offenlegung von Daten und Informationen aus CTIS auch Gegenstand der funktionalen Spezifikationen sind, wurde ein zusätzliches Papier (Appendix, on Disclosure Rules) veröffentlicht, das die Offenlegungsregeln definiert und festlegt [9]. Eine Festlegung ist erforderlich, da die Offenlegung aus CTIS ausschließlich automatisiert erfolgt. Daher müssen die Datenfelder und Informationen, die offengelegt werden können, bereits im Vorfeld festgelegt werden. Dazu gehört auch der Zeitpunkt der Offenlegung.

Das Papier der EMA zu den Offenlegungsregeln befasst sich auch mit der Frage, was unter Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen (bzw. CCI) im Zusammenhang mit einer klinischen Prüfung zu verstehen ist, ohne diesen Begriff jedoch zu definieren. Zunächst wird festgestellt, dass sowohl akademische oder nicht kommerziell tätige Einrichtungen als auch kommerziell tätige Unternehmen die Funktion des Sponsors einer klinischen Prüfung übernehmen können. Jeder Sponsor kann daher auch berechnete wirtschaftliche Interessen am Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen haben. Daher hängt die Auslegung des Begriffs des Betriebs- und Geschäftsgeheimnisses nicht davon ab, wer die klinische Prüfung durchführt.

<sup>4</sup> Vgl. Beschluss des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 14.03.2006 (1 BvR 2087/03), Rdnr. 87.

**Tab. 1** Dokumente, die der Sponsor vor, während und nach einer klinischen Prüfung im Clinical Trials System (CTIS) einzureichen hat (exemplarisch)

Zeitpunkt	Einzureichende Dokumente (exemplarisch)
Mit dem Erstantrag	Anschreiben für den Antrag, Protokoll und Synopse
	Prüfpräparatbezogene Unterlagen, Prüferbroschüre, Produktdossier, Herstellungs- und Einfuhrgenehmigung, relevante Informationen bzgl. Good Manufacturing Practice (GMP)
	Angaben zum Datenüberwachungskomitee (Data Safety Monitoring Board – DSMB)
	Finanzielle Aspekte
	Gegebenenfalls Angaben zur Co-Sponsorschaft
	Landespezifische Dokumente
	Versicherungs- und Entschädigungsnachweise
	Erklärung über die Eignung der Prüfzentren sowie von Hauptprüfer und Prüfern (Lebenslauf, wirtschaftliche Interessen, institutionelle Zugehörigkeiten, die die Unparteilichkeit beeinflussen könnten)
Während der Studie	Text für die Einwilligung nach Aufklärung
	Antrag auf wesentliche Änderungen
	Antrag auf Hinzufügen weiterer betroffener Mitgliedstaaten
	Mitteilungen an die betroffenen Mitgliedstaaten, wie z. B. über schwerwiegende Verstöße oder dringende Sicherheitsmaßnahmen
	Dokumente für die Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses der Prüfmedikation
	Meldungen über einen vorzeitigen Abbruch oder vorübergehende Unterbrechungen der Studie
	Unerwartete Ereignisse
Nach Ende der Studie	Korrekturmaßnahmen
	Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Prüfung
	Vollständiger Bericht über die klinische Prüfung
	Laienbericht
	Inspektionsberichte

Vielmehr hat sich die Frage, was Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sind, an der Art der klinischen Prüfung und dem Status des Prüfpräparates zu orientieren. Das Papier zu den Offenlegungsregeln gibt Aufschluss darüber, unter welchen Voraussetzungen Sponsoren klinischer Prüfungen berechnete wirtschaftliche Interessen geltend machen können:

*„By having a legitimate economic interest in their trial the sponsor can claim that certain information relating to the trial should be considered commercially confidential, at least for a certain time period. Information may be commercially confidential because the clinical trial forms part of the development of a medicinal product for commercialisation of that product (i.e. seeking a marketing authorisation or variation). Alternatively it may be commercially confidential because the clinical trial is conducted to further basic*

*or applied research on medicines and as such may be part of a process for which research funds have been obtained or may contribute to the obtaining of future research funds“ [9].*

Hieraus ergibt sich, dass Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, die sich auf Daten und Informationen einer klinischen Prüfung beziehen, in Abhängigkeit von der Art der klinischen Prüfung zumindest für einen bestimmten Zeitraum im Rahmen des Entwicklungsprogramms sowie des angestrebten Zulassungsverfahrens geschützt werden. Auf diese Weise soll ein Ausgleich zu dem übergeordneten öffentlichen Interesse geschaffen werden.

## Relevante Daten und Informationen im Clinical Trials Information System (CTIS)

Der Informationsfluss vom Antragsteller, dem zukünftigen Sponsor oder einer von ihm beauftragten Institution in Richtung CTIS beginnt im sicheren Bereich der Datenbank mit dem Antrag auf Durchführung einer klinischen Prüfung, gefolgt von der entsprechenden Bewertung durch die betroffenen Mitgliedstaaten. Nach dem Erstantrag können auch Anträge auf Genehmigung wesentlicher Änderungen oder auf Hinzufügen weiterer betroffener Mitgliedstaaten gestellt und in das System eingespeist werden. Zudem können nicht wesentliche Änderungen vom Sponsor während der Prüfung vorgenommen werden, genauso Mitteilungen an die betroffenen Mitgliedstaaten, wie z. B. über schwerwiegende Verstöße oder dringende Sicherheitsmaßnahmen. Die im Zusammenhang mit dem Erstantrag auf eine klinische Prüfung und später während der gesamten Prüfung zur Verfügung gestellten Dokumente umfassen unter anderem die in **Tab. 1** aufgeführten Bereiche.

### Was wird veröffentlicht?

Die Veröffentlichung von Daten und Informationen über eine klinische Prüfung erfolgt nach festgelegten Regeln. Zum einen werden die im CTIS eingereichten Daten und Informationen für die jeweilige klinische Prüfung der Öffentlichkeit zugänglich gemacht, sobald die Entscheidung über den Antrag vorliegt, abgesehen von einer Ausnahme, wenn der Sponsor einen Aufschub beantragt hat. Damit verschiebt sich zugleich die Veröffentlichung bestimmter Dokumente wie des Prüfplans, der Prüferbroschüre oder der Patienteninformationen. Zum anderen hängt die Veröffentlichung grundsätzlich von Art und Inhalt der Daten und Informationen ab. Sponsoren sind in diesem Zusammenhang seitens der EMA aufgefordert, qualitativ hochwertige Dokumente in zwei Versionen in CTIS einzureichen, eine Version „zur Veröffentlichung“ und eine Version „nicht zur Veröffentlichung bestimmt“. Dabei hängt die Notwendigkeit, diese beiden Versionen bereitzu-

**Tab. 2** Kategorisierung von klinischen Prüfungen und Zeitpunkte für Veröffentlichungen von ausgewählten Dokumenten [9]

	Arten klinischer Prüfungen	Zeitpunkt der Veröffentlichung ausgewählter Dokumente
Kategorie 1	Phase-0/I-Prüfungen Bioäquivalenz- und Bioverfügbarkeitsstudien	7 Jahre nach dem Ende der Prüfung
Kategorie 2	Phase-II/III-Prüfungen	5 Jahre nach dem Ende der Prüfung
Kategorie 3	Phase-IV-Prüfungen Nichtinterventionelle Studien	Mit Veröffentlichung des Studienberichtes innerhalb von 12 Monaten nach Ende der klinischen Prüfung

stellen, von der Schutzwürdigkeit personenbezogener Daten und berechtigter wirtschaftlicher Interessen (z. B. Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen) ab. Nur die zur Veröffentlichung bestimmte Version wird schließlich veröffentlicht, wobei der Zeitpunkt wiederum von den festgelegten Regeln für die Kategorisierung von klinischen Prüfungen abhängt (■ Tab. 2). Zwar ist gemäß Art. 81 Absatz 5 der CTR die Veröffentlichung nach der Entscheidung über den Antrag auf die Durchführung einer klinischen Prüfung umzusetzen, jedoch wurde diese Festlegung nach der Verabschiedung der CTR im Dialog zwischen betroffenen Stakeholdern und EU-Kommission sowie der EMA im Hinblick auf definierte Zeitpunkte konkretisiert.

Auf dieser Grundlage erfolgt die Veröffentlichung des Prüfpräparatedossiers (Investigational Medicinal Product Dossier – IMPD), der Patienteninformation und des Protokolls in der ersten Kategorie 7 Jahre nach dem Ende der Prüfung, in der zweiten Kategorie 5 Jahre nach dem Ende der Prüfung und in der dritten Kategorie mit Veröffentlichung der Studienberichte, wobei diese innerhalb von 12 Monaten nach Ende der klinischen Prüfung zu erstellen sind. Es gilt jedoch die Ausnahme, dass in der ersten Kategorie eine Verlängerung dieser Frist auf 12 Monate möglich ist (■ Tab. 1). Die Quality-Section des IMPD, die sich mit den chemisch-pharmazeutischen, Herstellungs- sowie Kontrollaspekten des Prüfpräparates beschäftigt, wird nicht veröffentlicht. Schwerwiegende Verstöße im Sinne der CTR Art. 52 werden nach der Bewertung veröffentlicht, ebenso das „Reporting of unexpected events and urgent safety measures“. Die Version „zur Veröffentlichung“ muss stets vorgelegt

werden, unabhängig davon, ob für eine bestimmte Prüfung ein Aufschub der Veröffentlichung beantragt wurde oder nicht.

Personenbezogene Daten, die bereits für die Antragsbewertung benötigt werden, sollen in der „nicht zur Veröffentlichung bestimmten“ Version des Dokuments bereitgestellt werden. Personenbezogene Daten in der „zur Veröffentlichung“ bestimmten Fassung müssen anonymisiert werden, mit Ausnahme von personenbezogenen Daten wie denen des Hauptprüfers oder anderer Personen, die im Anhang zu den Offenlegungsregeln der „Funktionalen Spezifikationen für das EU-Portal und die zu prüfende EU-Datenbank – EMA/42176/2014“ benannt werden. Grundsätzlich erachtet die Verordnung die in einem Bericht über eine klinische Prüfung enthaltenen Daten als nicht mehr vertraulich, sobald eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder das Zulassungsverfahren abgeschlossen ist oder der Antrag auf Zulassung zurückgezogen wurde. Dieses Dokument wird gemäß den Bestimmungen im Anhang I, Teil I, Modul 5 der Richtlinie 2001/83/EG erstellt und ist Teil des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen. Folglich verlieren die in diesen Berichten enthaltenen Daten damit ihren Schutz als CCI und unterliegen der Möglichkeit einer Veröffentlichung. Ebenfalls als nicht vertraulich erachtet werden die Charakteristika einer klinischen Prüfung, die diese von anderen Prüfungen abgrenzen, sowie Schlussfolgerungen aus dem Bewertungsbericht zu Teil I des Antrags, die Entscheidung über die Genehmigung des Antrags, die wesentlichen Änderungen einer klinischen Prüfung, die in ihrem Verlauf

vorgenommen werden, und Ergebnisse der klinischen Prüfung (Erwägungsgrund 68 DSGVO). Sollte es zu einer vorübergehenden Unterbrechung oder einem Abbruch der klinischen Prüfung gekommen sein, werden auch die Gründe dafür nicht als vertraulich angesehen [1]. CCI können ggf. entfernt oder geschwärzt werden. Die gesamten CCI sollen jedoch in der Dokumentenversion verfügbar sein, die nicht zur Veröffentlichung bereitgestellt wird, also diejenige, die die sämtlichen erforderlichen Informationen für die Bewertung des Antrags enthält.

### Einordnung der neuen Transparenzanforderungen aus Sicht der pharmazeutischen Industrie

Die pharmazeutische Industrie unterstützt die Transparenz von Daten und Informationen im Rahmen von klinischen Prüfungen. Auch die Forderung, personenbezogene Daten der Teilnehmer klinischer Prüfungen nicht zu veröffentlichen, findet ihre Zustimmung. Doch sind die regulatorischen Maßnahmen zur Sicherung der Transparenz, die vor der Schaffung der CTR sowie der Policy 0070 der EMA bereits vorhanden waren, völlig zureichend, um die mit der Transparenz angestrebten Ziele zu erreichen. Die öffentlich verfügbaren Informationen in CTIS werden weder die Innovationsfähigkeit der europäischen medizinischen Forschung stärken noch tragen sie den berechtigten wirtschaftlichen Interessen der Sponsoren klinischer Prüfungen Rechnung. Im Gegenteil, die aktuellen Transparenzbestrebungen sind geeignet, das etablierte System zum Schutz geistiger Eigentumsrechte und zukünftige Innovationen innerhalb der EU zu schwächen.

Die Forderungen nach mehr Transparenz im Zusammenhang mit der Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln sind nicht neu. In regelmäßigen Abständen werden die Gesetze in diesem Bereich verschärft. Bereits zum Zeitpunkt der Annahme des Vorschlags für die CTR durch das Europäische Parlament im Jahr 2014 gab es umfangreiche Transparenzregeln, die das öffentliche Interesse an

Informationen über die Durchführung klinischer Prüfungen berücksichtigen. So sind beispielsweise klinische Prüfungen vor ihrem Beginn in öffentlich zugängliche Studienregister einzutragen. Darüber hinaus werden die vollständigen wissenschaftlichen Bewertungen von Zulassungsanträgen von der EMA veröffentlicht, die durch den jeweiligen ebenfalls öffentlich zugänglich gemachten European Public Assessment Report (EPAR) nach der Zulassung kontinuierlich aktualisiert werden. Auch auf nationaler Ebene wird durch die Bestimmungen des § 42 b Arzneimittelgesetz (AMG) eine umfassende Transparenz im Rahmen von klinischen Prüfungen durch Veröffentlichung der Ergebnisse sichergestellt. Auf der Grundlage dieser öffentlich zugänglichen Daten konnte in der Vergangenheit bereits das angestrebte Ziel erreicht werden, dass Sponsoren ausschließlich erforderliche klinische Prüfungen durchführen und damit zugleich unnötige Risiken und Belastungen für Studienteilnehmer vermeiden. Die Notwendigkeit einer Verschärfung der bestehenden Transparenzanforderungen kann sich daher nur aus dem Nachweis ergeben, dass in der Vergangenheit von Sponsoren nicht erforderliche klinische Prüfungen in erheblicher Anzahl durchgeführt wurden und die zu diesem Zeitpunkt geltenden Transparenzvorschriften nicht ausgereicht haben. Ein solcher Nachweis ist nicht ersichtlich.

Wegen des Informationsinteresses der Öffentlichkeit an Daten und Informationen aus klinischen Prüfungen erlaubt das europäische Recht sogar ausnahmsweise die Veröffentlichung von geschützten Informationen. Voraussetzung ist jedoch, dass ein überwiegendes öffentliches Interesse besteht. „Ein solches überwiegendes Interesse ist jedoch bezogen auf Daten aus klinischen Prüfungen grundsätzlich kritisch zu betrachten. Das Interesse am Schutz des geistigen Eigentums, zu dem auch vertrauliche Geschäftsinformationen gehören, überwiegt nämlich in aller Regel das Informationsinteresse der Allgemeinheit. Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) hat insbesondere das Interesse am Schutz nicht öffentlich zugänglicher Zulassungsunterlagen auch deshalb

Vorrang vor dem allgemeinen Informationsinteresse, weil die Zulassungsbehörden uneingeschränkt Zugang zu den Studiendaten haben und so im Rahmen ihrer Aufgaben die für den Schutz öffentlicher Interessen notwendigen Maßnahmen ergreifen können. Dies gilt umso mehr, als dem Informationsinteresse der Öffentlichkeit schon jetzt durch die eingerichteten Studienregister und die Veröffentlichung des EPAR und der entsprechenden Berichte nationaler Zulassungsbehörden hinreichend Rechnung getragen wird. Darüber hinaus besteht auch deshalb kein überwiegendes öffentliches Interesse an der Veröffentlichung von geschützten Daten klinischer Prüfungen, da dies in letzter Konsequenz dazu führen könnten, keine Anreize zur Durchführung von klinischen Prüfungen im Rahmen der Entwicklung neuer Arzneimittel zu setzen“ [10]. Dies beeinträchtigt sogar den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung. Eine Verbesserung ist hier nicht zu erkennen.

Der Schutz von Daten aus klinischen Prüfungen vor einer Veröffentlichung und die damit verbundene Ermöglichung von Investitionen in die Entwicklung von Arzneimitteln liegen daher nicht nur im wirtschaftlichen Interesse der pharmazeutischen Industrie, sondern gerade im öffentlichen Interesse. Mindestens ebenso bedeutend muss das Interesse aller Beteiligten daran sein, dass Studien nicht aus der EU abwandern und in Ländern durchgeführt werden, die über schwache regulatorische und ethische Schutzmechanismen verfügen.

Die EU-Kommission hat in diesem Zusammenhang eine Studie (Study on Trade Secrets and Confidential Business Information in the Internal Market – Final Study – April 2013 – Prepared for the European Commission, Contract Number: Markt/2011/128/D; [11]) in Auftrag gegeben. Diese hat die rechtlichen und wirtschaftlichen Strukturen untersucht, die dem Schutz von Geschäftsgeheimnissen in der EU dienen. Zur Bedeutung von Wissen und Erkenntnis heißt es dort:

*„Im heutigen Wirtschaftsleben haben sich Informationen und Know-how, die das Resultat von Forschung und Entwicklung, Kreativität und unternehmerischer*

*Initiative darstellen, zu dem Schlüsselfaktor zum Erreichen und Aufrechterhalten eines wettbewerbliehen Vorteils entwickelt ... Geschäftsgeheimnisse stellen wertvolle Betriebsvermögen sowohl für forschende als auch für nicht forschende Unternehmen dar. Als derart wertvolles Betriebsvermögen spielen Geschäftsgeheimnisse eine bedeutende Rolle für das Wirtschaftswachstum und die Förderung von Innovation ... Unter Ökonomen besteht Einigkeit darüber, dass Geschäftsgeheimnisse eine bedeutende Rolle bei der Absicherung der Rendite aus Erfindungen spielen und dass der Schutz von Geschäftsgeheimnissen ein wesentlicher und bedeutender Teil des gesamten Systems zum Schutz immaterieller Werte darstellt, welches den Unternehmen innerhalb der Europäischen Union zur Verfügung steht, vergleichbar mit Patenten und Urheberrechten ... Speziell im Hinblick auf kleine und mittelgroße Unternehmen (KMUs) erscheinen Geschäftsgeheimnisse von besonderer Bedeutung, da Entwicklungen in diesem Bereich zumeist schrittweise vonstattengehen und von entscheidender Bedeutung für den Unternehmenswert und dessen Leistungsfähigkeit sind.“*

Die Autoren dieser Studie kommen zu dem Schluss, dass es eine eindeutige wirtschaftliche Rechtfertigung für die Gewährung von Rechtsschutz für Geschäftsgeheimnisse und vertrauliche Geschäftsinformationen gibt [10]. Dies wird aktuell auch vor dem Hintergrund der derzeitigen Entwicklungen im Bereich von Zwangslizenzen innerhalb der EU diskutiert.

## Fazit

Transparenzanforderungen sind im Rahmen von klinischen Prüfungen ohne Frage notwendig. Allerdings sind das Ausmaß der Transparenzanforderungen und die Begründung für die Maßnahmen kritisch zu hinterfragen. Wie groß ist die Zahl von Innovationen von Arzneimitteln tatsächlich, die aufgrund von öffentlich zugänglichen Dokumenten und Informationen zu klinischen Prüfungen entstanden sind, und wie viele Informationen aus diesen Dokumenten sind tatsächlich an akademische Einrichtungen

oder private Personen/Patienten gegangen? Genauso wie die Entscheidung über die Zulassung von Arzneimitteln, die auf der Grundlage des Verhältnisses von Nutzen und Risiko gefällt wird, sollte die Entscheidung über das Ausmaß der Transparenzanforderungen auf der Grundlage des Verhältnisses von Nutzen für die Patienten und den Risiken für die Sponsoren und Antragsteller getroffen werden. Noch mehr wird diese Forderung unterstrichen durch das festgeschriebene Ziel der EMA einer weiter steigenden Transparenz, welche erhebliche wirtschaftliche Risiken für Sponsoren und Antragsteller mit sich bringen wird. Damit verkennt die EMA die negativen Auswirkungen ihrer Transparenzbestrebungen für den Forschungs- und Wirtschaftsstandort Europa und kehrt sogar das Ziel der EU-Kommission um, einen raschen Zugang zu neuen, innovativen Behandlungen sicherzustellen und die EU als einen für die Durchführung klinischer Prüfungen attraktiven Standort zu erhalten.

## Korrespondenzadresse

### Prof. Dr. Jens Peters

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)  
Friedrichstraße 148, 10117 Berlin, Deutschland  
jpeters@bpi.de

## Einhaltung ethischer Richtlinien

**Interessenkonflikt.** H. Wachenhausen ist Rechtsanwältin und Partnerin der Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte Partnerschaft mbB, die auf die rechtliche Beratung von Unternehmen im Bereich Arzneimittel und Medizinprodukte spezialisiert ist. Sie ist Honorarprofessorin an der Technischen Hochschule Lübeck und erhält Honorare für Vorträge bei akademischen und kommerziellen Veranstaltungen. J. Peters ist Mitarbeiter des Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), einer Interessenvertretung von rund 270 Mitgliedsunternehmen der pharmazeutischen Industrie Deutschlands. Er ist Professor für Klinische Forschung an der Medical School Hamburg (MSH). Zudem erhält er Honorare für Vortragstätigkeiten privater Bildungs- bzw. Weiterbildungseinrichtungen.

Für diesen Beitrag wurden von den Autor/-innen keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

## Literatur

1. „Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG“, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014R0536&from=EN> online Zugriff am 08. April 2022
2. „Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln“ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0020> online Zugriff am 08. April 2022
3. European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for human use. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-publication-clinical-data-medicinal-products-human-use\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-publication-clinical-data-medicinal-products-human-use_en.pdf). Zugegriffen: 30. Juni 2022
4. European Medicines Agency policy on access to documents. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-43-european-medicines-agency-policy-access-documents\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-43-european-medicines-agency-policy-access-documents_en.pdf). Zugegriffen: 11. Juli 2022
5. Draft: Guidance document on how to approach the protection of personal data and commercially confidential information in documents uploaded and published in the Clinical Trial Information System (CTIS). [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/draft-guidance-document-how-approach-protection-personal-data-commercially-confidential-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/draft-guidance-document-how-approach-protection-personal-data-commercially-confidential-information_en.pdf). Zugegriffen: 12. Apr. 2022
6. „Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)“ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679> online Zugriff am 10. April 2022
7. Question and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation and the General Data Protection Regulation“ [https://health.ec.europa.eu/latest-updates/question-and-answer-interplay-between-clinical-trial-regulation-ctr-and-general-data-protection-2019-04-10\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/question-and-answer-interplay-between-clinical-trial-regulation-ctr-and-general-data-protection-2019-04-10_en) online Zugriff am 11. (2022) Juli
8. Functional specifications for the EU portal and EU database to be audited. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/functional-specifications-european-union-eu-portal-eu-database-be-audited\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/functional-specifications-european-union-eu-portal-eu-database-be-audited_en.pdf). Zugegriffen: 2. Sept. 2022
9. (2014) Appendix, on disclosure rules, to the “Functional specifications for the EU portal and EU database to be audited—EMA/42176. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/appendix-disclosure-rules-functional-specifications-eu-portal-eu-database-be-audited\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/appendix-disclosure-rules-functional-specifications-eu-portal-eu-database-be-audited_en.pdf). Zugegriffen: 2. Sept. 2022
10. Positionspapier des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI): „Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse in der pharmazeutischen Industrie – Braucht die pharmazeutische Industrie in Deutschland und Europa Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse?“. [https://www.bpi.de/fileadmin/user\\_upload/Downloads/](https://www.bpi.de/fileadmin/user_upload/Downloads/)

Publikationen/Positionen/BPI-Positionspapier-Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse\_2013.pdf. Zugegriffen: 11. Juli 2022

11. Study on trade secrets and confidential business information in the internal market. [https://ec.europa.eu/growth/publications/study-trade-secrets-and-confidential-business-information-internal-market\\_en](https://ec.europa.eu/growth/publications/study-trade-secrets-and-confidential-business-information-internal-market_en). Zugegriffen: 15. Juli 2022

Springer Nature oder sein Lizenzgeber (z.B. eine Gesellschaft oder ein\*e andere\*r Vertragspartner\*in) hält die ausschließlichen Nutzungsrechte an diesem Artikel kraft eines Verlagsvertrags mit dem/den Autor\*in(nen) oder anderen Rechteinhaber\*in(nen); die Selbstarchivierung der akzeptierten Manuskriptversion dieses Artikels durch Autor\*in(nen) unterliegt ausschließlich den Bedingungen dieses Verlagsvertrags und dem geltenden Recht.