



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, 14.2.2024
C(2024) 1066 final

Herrn
[REDACTED]

**BESCHLUSS DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION NACH ARTIKEL 4 DER
DURCHFÜHRUNGSVORSCHRIFTEN ZUR VERORDNUNG (EG) NR. 1049/2001¹**

**Ihr Zweit Antrag auf Zugang zu Dokumenten nach der Verordnung (EG)
Nr. 1049/2001 – 2023/1408**

Sehr geehrter Herr R [REDACTED]

ich nehme Bezug auf Ihren Zweit Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission² (im Folgenden „Verordnung (EG) Nr. 1049/2001“), der am 28. Juni 2023 bei uns registriert wurde.

1. GEGENSTAND IHRES ANTRAGS

In Ihrem Erstantrag vom 2. März 2023, der von der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit bearbeitet wurde, haben Sie Zugang zu folgenden Dokumenten beantragt, ich zitiere: „[...] Übersendung von Dokumenten, die folgende Informationen enthalten:

Aktuell besteht ein Mangel an Antibiotika, Patienten erhalten somit nicht immer die Medikamente, die ihnen der Arzt verschrieben hatte. In dem Zusammenhang bitte ich um Übersendung von allen Vorlagen zu dem Thema, die die Leiterin der Generaldirektion Gesundheit der Kommission erhalten hat und alle Rückläufer von ihr.“

Am 5. Juni 2023 verwies die Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit Sie auf die entsprechenden Dokumente in Zusammenhang mit den Antibiotikaengpässen, die auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur öffentlich zugänglich sind.

¹ ABl. L 345 vom 29.12.2001, S. 94.

² ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

In Ihrem Zweitantrag ersuchen Sie nun um Überprüfung dieses Standpunkts. Sie geben an, dass Sie bereits mehrmals Zugang zu diesen Informationen beantragt haben, und möchten nun Zugang erhalten.

2. PRÜFUNG UND SCHLUSSFOLGERUNGEN NACH DER VERORDNUNG (EG) NR. 1049/2001

Bei der Prüfung eines nach der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 gestellten Zweitantrags auf Zugang zu Dokumenten überprüft das Generalsekretariat den Erstbescheid der betreffenden Generaldirektion.

Vor diesem Hintergrund hat die Europäische Kommission erneut eingehend geprüft, ob dem Antrag entsprechende Dokumente vorhanden sind. Auf Grundlage dieser erneuten Suche bestätigt das Generalsekretariat, dass der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit keine Dokumente vorliegen, die der Beschreibung in Ihrem Antrag entsprechen. Ich möchte Sie darauf hinweisen, dass Sie in Ihrem Antrag nur Zugang zu Dokumenten beantragt haben, die sich im Besitz der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit – genauer, bei der Generaldirektorin – befinden³, weshalb nur in dieser Generaldirektion gesucht wurde.

Wie aus Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 hervorgeht, bezieht sich das dort verankerte Zugangsrecht nur auf bestehende Dokumente, die sich im Besitz des betreffenden Organs befinden.

In diesem Zusammenhang verweist das Generalsekretariat auf das Urteil des Gerichtshofs in der Rechtssache C-127/13 P (Strack/Kommission), in dem es heißt: „Weder Art. 11 der Verordnung Nr. 1049/2001 noch die Hilfeleistungspflicht nach Art. 6 Abs. 2 der Verordnung können nämlich ein Organ verpflichten, ein bei ihm angefordertes, aber nicht existierendes Dokument zu erstellen.“⁴

Die obige Schlussfolgerung wurde in der Rechtssache C-491/15 P (Typke/Kommission) bestätigt, in der der Gerichtshof befand, „dass sich das Recht auf Zugang zu Dokumenten der Organe nur auf existierende Dokumente, die sich im Besitz des betreffenden Organs befinden, bezieht und dass die Verordnung Nr. 1049/2001 nicht herangezogen werden kann, um ein Organ zu verpflichten, ein nicht existierendes Dokument zu erstellen. ... Daraus folgt, ... dass ein Zugangsantrag, der die Kommission zur Erstellung eines neuen Dokuments veranlassen würde, selbst wenn dieses auf Elementen beruhen würde, die schon in vorhandenen und im Besitz der Kommission befindlichen Dokumenten enthalten sind, über den Rahmen der Verordnung Nr. 1049/2001 hinausgeht.“⁵

³ „die die Leiterin der Generaldirektion Gesundheit der Kommission erhalten hat und alle Rückläufer von ihr“.

⁴ Urteil des Gerichtshofs vom 2. Oktober 2014, Strack/Kommission, C-127/13 P, ECLI:EU:C:2014:2250, Rn. 46.

⁵ Urteil des Gerichtshofs vom 11. Januar 2017, Typke/Kommission, C-491/15 P, ECLI:EU:C:2017:5, Rn. 31.

Darüber hinaus hat das Gericht in der Rechtssache T-468/16 (Verein Deutsche Sprache/Kommission) festgestellt, dass für jede Erklärung der Organe hinsichtlich der Nichtexistenz von angeforderten Dokumenten eine Rechtmäßigkeitsvermutung gilt.⁶ Diese Vermutung kann nur durch vom Kläger beigebrachte schlüssige und übereinstimmende Indizien widerlegt werden.⁷ Der Gerichtshof hat diese Schlussfolgerungen auf ein in der Rechtssache C-440/18 P eingelegtes Rechtsmittel hin bestätigt.⁸

In Ihrem Zweitantrag weisen Sie nicht nach, dass die betreffende Generaldirektion im Besitz von Dokumenten ist, die der Beschreibung in Ihrem Antrag entsprechen.

Da der Generaldirektion keine der Beschreibung in Ihren Anträgen entsprechenden Dokumente vorliegen, kann sie Ihrem Antrag somit leider nicht nachkommen.

Im Sinne einer guten Verwaltungspraxis sei darauf hingewiesen, dass Bedienstete der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit die Arbeit der Arbeitsgruppe Zentrale Kontaktstelle für Engpässe bei Arzneimitteln (Medicine Shortages Single Point of Contact (SPOC) Working Party) und der hochrangigen Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln zwar verfolgen, die eigentliche Arbeit aber von der Europäischen Arzneimittel-Agentur geleistet wird, wo die entsprechenden Informationen gesammelt werden. Weitere Informationen finden Sie auf den Internetseiten zu diesem Thema unter:

- <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/crisis-preparedness-management/executive-steering-group-shortages-medicinal-products>
- <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/medicines-shortages-single-point-contact-spoc-working-party>
- <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/crisis-preparedness-management/executive-steering-group-shortages-medicinal-products/executive-steering-group-shortages-and-safety-medicinal-products-mssg-meetings>

Darüber hinaus möchte ich Sie darauf hinweisen, dass die Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (GD HERA) besser in der Lage ist, Fragen zur Arbeit der Kommission in Zusammenhang mit Antibiotikaengpässen zu beantworten, falls Ihrerseits daran Interesse besteht. Wenn Sie Zugang zu Dokumenten im Besitz der GD HERA erhalten möchten, bitten wir Sie, einen neuen Erstantrag zu stellen, sofern die folgenden drei Voraussetzungen des Artikels 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 erfüllt sind: (1) Anträge sind in schriftlicher Form (2) in einer der EU-Amtssprachen zu stellen und (3) müssen so präzise formuliert sein, dass das Organ die betreffenden Dokumente ermitteln kann.

⁶ Urteil des Gerichts vom 23. April 2018, Verein Deutsche Sprache/Kommission, T-468/16, ECLI:EU:T:2018:207, Rn. 35 und 36.

⁷ Ebenda.

⁸ Beschluss des Gerichtshofs vom 30. Januar 2019, Verein Deutsche Sprache/Kommission, C-440/18 P, ECLI:EU:C:2019:77, Rn. 14.

3. RECHTSBEHELFSBELEHRUNG

Abschließend möchte ich Sie auf die möglichen Rechtsbehelfe gegen diesen Beschluss hinweisen. Sie können nach Artikel 263 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) Klage beim Gericht der Europäischen Union erheben oder nach Artikel 228 AEUV eine Beschwerde an die Europäische Bürgerbeauftragte richten.

Mit freundlichen Grüßen

*Für die Kommission
Ilze JUHANSONE
Generalsekretärin*

