

Der vorliegende Beitrag wurde beim Deutschen Studienpreis 2022 mit dem 1. Preis in der Sektion Geistes- und Kulturwissenschaften ausgezeichnet. Er beruht auf der 2021 an der Universität Hamburg eingereichten Dissertation „Umweltrisikobewertung von Arzneimitteln- eine europarechtliche Untersuchung der Generierung und Verfügbarkeit von Umweltdaten aus dem Arzneimittelzulassungsverfahren“ von Dr. Kim Teppe.

Die defizitäre Verfügbarkeit von Umweltdaten über Arzneimittel: Wie Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse einen effektiven Schutz der Umwelt vor Arzneimittelrückständen verhindern

Arzneimittel sind sowohl für die menschliche als auch für die tierische Gesundheit unverzichtbar, doch gelangen die biologisch hochaktiven Wirkstoffe über Abwässer, Klärschlämme oder über die Aquakultur auch direkt in die Umwelt, wo sie gleichsam eine (unerwünschte) Wirkung auf Organismen entfalten können. Je nach Arzneimittel werden nach der Anwendung in der Regel zwischen 30 und 90 % der oral verabreichten Dosis als Wirkstoff im Urin von Menschen und Tieren wieder ausgeschieden.

Die Folge ist eine weltweite und flächendeckende Belastung der Umwelt mit derzeit insgesamt 771 nachgewiesenen Arzneimittelwirkstoffen.

Zahlreiche Studien belegen, dass die gemessenen Umweltkonzentrationen von einigen Wirkstoffen teilweise die im Labor ermittelten Nicht-Effektschwellen (die Umweltkonzentrationen, unter denen es vermutlich zu keinen Beeinträchtigungen in der Umwelt kommen wird) übersteigen. Auch konkrete, bereits in der Umwelt aufgetretene Schäden, wie die Beeinträchtigung der Fortpflanzung von Fischen durch *Ethinylestradiol* sowie die Auswirkungen von Antiparasitika auf Mistkäferpopulationen und damit auf das gesamte Ökosystem Boden werden nachweisbar auf den Arzneimitteleintrag zurückgeführt. Mit nachgewiesenen Umweltschäden und der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen über die Umwelt stellt der Arzneimitteleintrag in die Umwelt ein wachsendes Risiko für die Ökosysteme, aber auch die menschliche Gesundheit dar.

Das Arzneimittelrecht wird den Anforderungen des Gewässerschutzrechts nicht gerecht

Das Gewässerschutzrecht hat das Problem von zunehmenden Stoffeinträgen erkannt und mit der Wasserrahmenrichtlinie und ihrer Prioritäre-Stoffe-Liste (eine Liste mit jenen Stoffen, die aufgrund ihres Risikos für die aquatische Umwelt genauer zu beobachten und zu regulieren sind) ein umfangreiches Regelungsnetzwerk zur Bekämpfung der Wasserverschmutzung durch Schadstoffe geschaffen. Denn, so gibt es der erste Erwägungsgrund der Richtlinie vor: *„Wasser ist keine übliche Handelsware, sondern ein ererbtes Gut, das geschützt, verteidigt und entsprechend behandelt werden muss.“*

Obwohl Arzneimittelrückstände flächendeckend nicht nur in Oberflächengewässern, sondern mittlerweile auch im Grund- und Trinkwasser nachgewiesen und Effekte in der aquatischen Umwelt belegt werden, ist bisher kein Arzneimittel auf die Liste der prioritären Stoffe aufgenommen worden.

Um als prioritärer Stoff identifiziert zu werden, werden valide Stoffdaten aus der Risikobewertung des jeweiligen Stoffzulassungsregimes benötigt. Ist ein Stoff als prioritär identifiziert, ist für ihn eine rechtsverbindliche Umweltqualitätsnorm festzulegen. Umweltqualitätsnormen definieren das chemische Qualitätsziel für Oberflächengewässer, dessen Einhaltung systematisch kontrolliert und mit weiteren Maßnahmen gesichert wird. Auch die Umweltqualitätsnormen bauen wiederum insbesondere auf den ökotoxikologischen Daten aus der Stoffzulassung auf, Daten, die für Arzneimittel nicht hinreichend verfügbar sind. Im Ergebnis fallen Arzneimittel damit von vornherein durch das Raster des Gewässerschutzes.

Wissenslücken bei Umweltbehörden und in der Gesellschaft

Die Zusammenfassungen und Ergebnisse der Studien zu Umweltverhalten und -toxizität werden von der Arzneimittelindustrie bei den Zulassungsbehörden mit ihrem Antrag auf Marktzulassung ihres Arzneimittels eingereicht. Eine Weiterleitung dieser Informationen an die Umweltbehörden erfolgt unter Berufung auf Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse nicht. Aus gleichem Grund wird ein Zugang auch der (Fach-)Öffentlichkeit verwehrt, die ggfs. an umweltfreundlicheren Alternativen forscht, bei der Kaufentscheidung auch das Umweltrisiko berücksichtigen oder jedenfalls wissen möchte, welchen Schadstoffrückständen sie zwangsläufig ausgeliefert ist und wie sich diese auswirken.

Diese von staatlicher Seite anerkannten Informationsdefizite wurden bisher zwar oft benannt und bemängelt, im Detail und in ihrer Ursache blieben sie jedoch weitestgehend unbeleuchtet.

Diese kumulative Arbeit hat sich deshalb zum Ziel gesetzt, die Informationsdefizite zunächst einmal genauer aufzudecken, zu definieren und ihren normativen Ursprung zu identifizieren.

Daran anknüpfend wurde in einem weiteren Beitrag der geltende normative Rahmen auf ein Recht des Einzelnen auf Zugang zu den bis dato vertraulichen Umweltisikobewertungen untersucht und dieser Anspruch in einem Verwaltungs (gerichts)-Verfahren geltend gemacht, um eine verbindliche Entscheidung zur Öffentlichkeitswidmung dieser für den Umweltschutz zentralen Informationen zu erwirken.

Mit zwei abschließenden Beiträgen konnten rechtsvergleichend die Defizite gegenüber anderen umweltrelevanten Stoffzulassungsregimen herausgearbeitet und nach deren Vorbild legislative Handlungsoptionen für eine Reduzierung des Informationsdefizites aufgezeigt werden.

Der Schlüssel zu einem verbesserten Umweltschutz sind öffentlich verfügbare Daten aus der Umweltrisikobewertung

Im Rahmen der Umweltrisikobewertung von Arzneimitteln ist zum einen abzuschätzen, in welchen Konzentrationen der Stoff in den Umweltkompartimenten (Boden, Oberflächengewässer, Grundwasser) vorhanden sein wird, zum anderen gilt es, das dortige Verhalten des Stoffes sowie dessen mögliche Wirkung in der Umwelt (Ökotoxizität) zu ermitteln. Diese naturwissenschaftliche Bewertung stellt die notwendige Grundlage für politisch-normative Entscheidungen und Maßnahmen bereit, um unannehmbare Risiken des betrachteten Stoffs zum Schutz der Umwelt auf ein akzeptables Maß zu reduzieren. Dabei geht es nicht um die Reduzierung eines notwendigen Arzneimittelleinsatzes als solchem, sondern um Instrumente wie beispielsweise die Förderung gleich wirkender, aber leichter abbaubarer Alternativstoffe oder den Einsatz neuer Reinigungstechnik in (Krankenhaus-)Kläranlagen. Es besteht somit ein gesellschaftliches Interesse daran, eine möglichst umfassende Verfügbarkeit und Nutzbarkeit dieser naturwissenschaftlichen Umweltrisikobewertung zu schaffen.

Die defizitäre Verfügbarkeit von Umweltinformationen über Arzneimittel – ein Spannungsverhältnis zum Recht auf Umweltinformation

Es ist eines der Grundanliegen der Aarhus-Konvention und des europäischen Umweltinformationsrechts (Verordnung (EG) Nr. 1367/2006, Richtlinie 2003/4/EG): Umweltinformationen sollen öffentlich zugänglich gemacht und verbreitet werden, um ihre möglichst umfassende und systematische Verfügbarkeit zu erreichen und um damit das allgemeine Umweltbewusstsein zu erhöhen und den Umweltschutz zu verbessern.

Die Arbeit macht die defizitäre Verfügbarkeit von Umweltdaten zu Arzneimitteln sichtbar. Mithilfe eines Verwaltungs (gerichts)-Verfahrens, gerichtet auf die Herausgabe von Umweltinformationen zu 19 Human- und 14 Tierarzneimittelwirkstoffen, konnte anschaulich belegt werden, dass der behördliche Vollzug des Umweltinformationsrechts im Arzneimittelsektor von vornherein nicht rechtmäßig erfolgen kann und somit gegen völker- und europarechtliche Vorgaben verstößt.

Grund hierfür ist insbesondere der auf Vollzugsebene praktizierte Umgang mit Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen. So „gehört“ das Umweltrisikowissen über ein Arzneimittel bisher weder Staat noch Gesellschaft, sondern vielmehr der Arzneimittelindustrie. Letztere prüft die von ihr entwickelten und vermarkteten, potenziell umweltschädlichen Produkte eigenverantwortlich auf ihre Umweltrisiken. Die so unter hohem Kosten- und Arbeitsaufwand generierten Studien(berichte) stehen zunächst einmal im geistigen Eigentum der Industrie und verbleiben dort in der Regel auch. Während die Zusammenfassungen und Ergebnisse der Studien als sogenanntes Umweltdossier an die Zulassungsbehörden zur Erteilung der Marktzulassung übersandt werden, erfolgt eine Weiterleitung dieser Informationen an die Umweltbehörden oder die Öffentlichkeit unter Berufung auf Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse nicht mehr.

Mangels verbindlich geregelten Einstufungsverfahrens des von der Arzneimittelindustrie erstellten Umweltdossiers in „vertrauliche“ und „nicht vertrauliche“ Informationen wird das Umweltrisikodossier zunächst einmal in Gänze vertraulich behandelt. Nur im Einzelfall, nämlich nur dann, wenn bei der Behörde ein Zugangsbegehren nach dem Umweltinformationsrecht eingeht, wird der Zulassungsinhaber des jeweiligen Arzneimittels aufgefordert, betroffene Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse in seinem Umweltdossier als solche zu kennzeichnen. In der Praxis wird hiervon in der Weise Gebrauch gemacht, dass teilweise das vollständige Umweltdossier als geheimhaltungsbedürftig eingestuft und nicht einmal die zusammengefassten Ergebnisse davon ausgenommen werden. Diese Einstufung durch den Zulassungsinhaber wird seitens der auskunftspflichtigen Behörde grundsätzlich ohne

weitere Prüfung übernommen. Im Ergebnis kann das Recht der Öffentlichkeit auf Zugang zu Umweltinformationen mit Verweis auf betroffene Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse vollständig ausgehöhlt werden.

Eine Analyse der von den Zulassungsbehörden unterhaltenden öffentlichen Arzneimittelinformationsdatenbanken hat weiter gezeigt, dass die ebenfalls im Umweltinformationsrecht verankerte aktive Informationspflicht, wonach Umweltrisikobewertungen grundsätzlich aktiv von Behörden veröffentlicht werden sollen, im Arzneimittelsektor nicht hinreichend umgesetzt wird. So werden weder über die bestehenden Datenbanken der Europäischen Arzneimittelagentur noch über die Datenbanken der nationalen Zulassungsbehörden systematisch Informationen aus den Umweltrisikobewertungen veröffentlicht. Über die vorgenannten Datenbanken werden lediglich die produktbasierten, sogenannten öffentlichen Bewertungsberichte zugänglich gemacht. In Letzteren lassen sich regelmäßig nur sehr rudimentäre und innerhalb verschiedener Produkte desselben Wirkstoffes teils sogar widersprüchliche Umweltinformationen finden, die weit hinter dem Informationsgehalt der von der Industrie eingereichten Umweltdossiers, aber auch hinter dem Informationsinteresse der (Fach-)Öffentlichkeit zurückbleiben. So waren beispielsweise lediglich bei 3 von 58 untersuchten Arzneimittelprodukten Bewertungsberichte mit konkreten Werten zur Umwelttoxizität öffentlich verfügbar.

Die Arbeit kommt zu dem Ergebnis, dass sich das in der Aarhus-Konvention und im europäischen Umweltinformationsrecht verankerte Regel-Ausnahme-Verhältnis zwischen Transparenz (Regel) und Geheimhaltung (Ausnahme) von Umweltinformationen im Arzneimittelsektor in das Gegenteil umkehrt: Dort gilt für Umweltdaten der Grundsatz der Geheimhaltung mit Vorbehalt der Offenlegung.

Jeder Mensch hat das Recht auf Zugang zu Umweltinformationen – Ein Anspruch auf Zugang zu Umweltrisikobewertungen von Arzneimitteln?

Anhand einer ausführlichen Analyse des europäischen Umweltinformationsrechts und der hierzu existierenden Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs ist es jedoch gelungen, den Anspruch eines jeden Einzelnen auf Zugang zu den Umweltrisikobewertungen von Arzneimitteln herzuleiten. Denn. - so ein zentrales Ergebnis der Forschungsarbeit. - bei den Umweltrisikobewertungen von Arzneimitteln handelt es sich um Informationen über Emissionen im Sinne des Umweltinformationsrechts, die unabhängig von etwaigen betroffenen Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen auf Antrag zugänglich zu machen sind.

Sobald eine Arzneimittelzulassung und dadurch – so zeigt die Arbeit. - zwangsläufig ein Stoffeintrag in die Umwelt und damit letztlich auch in den menschlichen Körper erfolgt, darf kein Geheimnisschutz mehr angenommen und muss das Wissensgefälle gegenüber der Gesellschaft aufgebrochen werden. Denn das Interesse der Gesellschaft, zu erfahren, in welchem Umfang Mensch und Umwelt wirksamen Stoffrückständen ausgesetzt sind und welche Risiken daraus erwachsen, überwiegt in aller Regel gegenüber den geschäftlichen Interessen von Unternehmen, die von der Freisetzung profitieren. Diese Erkenntnis hat sich auch in den verbindlichen „Emissionsklauseln“ des Umweltinformationsrechts niedergeschlagen.

Die Informationsregime des übrigen umweltrelevanten Stoffrechts sind im Hinblick auf die Generierung und Verfügbarkeit von Umweltdaten vergleichsweise effektiv ausgestaltet

Das Gewässerschutzrecht verlangt die Reduzierung von Schadstoffemissionen an der Quelle und verweist hierzu auf das umweltrelevante Stoffrecht, namentlich auf die Regime der REACH-, Biozid- und Pflanzenschutzmittelverordnung sowie auf das Arzneimittelrecht. Während die ersten drei Regime der Aufgabe durch verschiedene Instrumente nachkommen, wird das Arzneimittelrecht dieser Aufgabe nicht gerecht.

Die Arbeit will deshalb in ihrem rechtsvergleichenden Teil dazu beitragen, das Arzneimittelrecht nach dem Vorbild des übrigen umweltrelevanten Stoffrechts kohärent und im Sinne eines höheren Umweltschutzniveaus weiterzuentwickeln. Im Einzelnen:

Veröffentlichungsregelungen

Schlüssel für alle Umweltschutzmaßnahmen im Stoffrecht sind verfügbare Stoffdaten über Umweltverhalten und -toxizität. Die Regelwerke für Industriechemikalien, Biozide und Pflanzenschutzmittel sehen ein verbindliches Verfahren zur Einstufung von vertraulichen Informationen sowie eine Verpflichtung zur Veröffentlichung der davon gesetzlich ausgenommenen Informationen vor. Dieser Mechanismus klassifiziert in allen drei Regelungsregimen Angaben über Verbleib und Verhalten in der Umwelt, die Ergebnisse der ökotoxikologischen Studien sowie daraus abgeleitete, sogenannte Umweltrisikokoquotienten als Umweltinformationen, die nicht als vertraulich angesehen werden können. Daran anknüpfend verpflichten die drei analysierten Rechtsakte die zuständigen europäischen Fachbehörden (Europäische Chemikalienagentur und Behörde für Lebensmittelsicherheit), in ihren öffentlichen

Informationssystemen die letztgenannten Informationen strukturiert und leicht zugänglich zu veröffentlichen.

Altstoffprogramme

Unter allen Zulassungsregimen existierten sogenannte „Altstoffe“. Dabei handelt es sich um Stoffe, die bereits auf dem Markt waren, bevor verbindliche Regelungen zur Umweltrisikobewertung im Gesetz verankert wurden, folglich auch keine/kaum Umweltdaten für die Stoffe existieren. Zum Schließen der Datenlücken sind in den übrigen Stoffzulassungsregimen entsprechende Altstoffprogramme zur nachträglichen systematischen Generierung fehlender Umweltdaten implementiert worden, wonach sich Zulassungsinhaber desselben Stoffes zusammenschließen, vorhandene Studien untereinander verfügbar machen und gemeinsam fehlende Studien generieren müssen. Derartige Altwirkstoffprogramme existieren für Arzneimittel bisher nicht und stoßen insbesondere aufgrund entgegenstehender Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse bei der Industrie auf starke Ablehnung.

Substitutionsstrategien

Im übrigen umweltrelevanten Stoffrecht werden die generierten Umweltrisikodaten weiter im Rahmen des Instruments der Substitution durch umweltfreundliche Alternativstoffe genutzt. Insoweit werden die identifizierten Umweltrisiken zu definierten Substitutionskriterien. Im Arzneimittelrecht ist eine solche (im Sinne des Nachhaltigkeitsgrundsatz für das Stoffrecht ohnehin zu fordernde) Substitutionsstrategie weder verankert, noch würde sie nach dem derzeitigen System mangels solider Vergleichsgrundlage funktionieren. Dies, obgleich in der Forschung bereits derartige Alternativstoffe existieren.

Verknüpfung mit dem medialen Umweltrecht

Eine Weiternutzung des Umweltrisikowissens erfolgt unter den drei übrigen Rechtsakten des Stoffrechts auch durch die Möglichkeit der Übergabe des Wissens in das mediale Umweltrecht. So sind die für die Ableitung von Umweltqualitätsnormen erforderlichen Ergebnisse der ökotoxikologischen Studien. - anders als für Arzneimittel. - für Industriechemikalien, Biozide und Pflanzenschutzmittel öffentlich zugänglich und stehen somit auch für die

entsprechenden Umweltbehörden zur Verfügung. Mit den Umweltqualitätsnormen verknüpft ist ein wasserseitig initiiertes Rückkopplungsmechanismus zu den steuernden Instrumenten der Vor- und Nachmarktkontrolle der Stoffzulassungsregime. Danach können in Erfüllung des Nachhaltigkeitsgrundsatzes der Europäischen Umweltpolitik Zulassungs-, Überprüfungs-, Änderungs- und Aufhebungsverfahren eingeleitet werden, wenn die entsprechende Umweltqualitätsnorm des Gewässers überschritten ist.

Eine konkrete Lösungsoption im Sinne des Umweltvölkerrechts

Die Arbeit macht deutlich: Um einen effektiven Schutz der Umwelt vor Arzneimittelrückständen zu erreichen, sind legislative Veränderungen im Arzneimittelzulassungsrecht erforderlich. Diese sollten zunächst insbesondere darauf gerichtet sein, eine verbesserte Datengrundlage dergestalt zu erreichen, dass das von Arzneimitteln ausgehende Umweltrisiko verlässlicher eingeschätzt, schneller und breiter erfasst und das generierte Umweltrisikowissen, auch über die Marktzulassungsentcheidung hinaus, nachhaltig genutzt werden kann. Erst mithilfe einer verbesserten Datengrundlage können sodann weiter gehende ordnungsrechtliche Instrumente, die sich unmittelbar auf den Umweltschutz auswirken, wie beispielsweise Substitutionsgebote und Umweltqualitätsnormen, erlassen und effektiv vollzogen werden.

Die Forschungsarbeit bietet legislative Lösungsvorschläge zur Schaffung einer solchen Datengrundlage und prüft diese zugleich auf ihre Vereinbarkeit mit den Grundrechten der produktverantwortlichen Akteure der Arzneimittelindustrie. Insofern konnten die Ergebnisse bereits in eine Studie für die EU-Kommission zur Machbarkeit eines entsprechenden Monografiesystems für Umweltrisikobewertungen für Tierarzneimittel einfließen.

Konkret kommt die Arbeit unter anderem zu dem Ergebnis, dass es insbesondere gesetzlicher Regelungen bedarf, wonach

1. die physikalisch-chemischen Endpunkte, Angaben über Verbleib und Verhalten in der Umwelt, die Ergebnisse der einzelnen ökotoxikologischen Studien sowie die Umweltrisikquotienten nicht vertraulich zu behandeln und zu veröffentlichen sind,
2. die Studienzusammenfassungen nicht vertraulich zu behandeln und zu veröffentlichen sind, es sei denn, der Studieninhaber hat einen Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt, der von der Behörde positiv beschieden wurde und aus dem hervorgeht, warum die Veröffentlichung seinen

geschäftlichen Interessen oder einer anderen betroffenen Partei schaden könnte.

Diese Regelung führte zu einer grundsätzlichen Öffentlichkeitswidmung des für den Umweltschutz unverzichtbaren Umweltrisikowissens über Arzneimittel und sieht für die dahinterstehenden, deutlich detaillierten Studienzusammenfassungen eine Geheimhaltung auf Antrag vor, wobei dieser Antrag ausführlich mit konkret drohenden Schäden begründet und behördlich überprüft werden muss. Für den Verwaltungsvollzug könnten insoweit aus den anderen Regimen existierende Leitfäden genutzt werden. Die Regelungsvorschläge trügen damit sowohl den Zielen des Umweltschutzes als auch dem Schutz des geistigen Eigentums Rechnung, sodass ein Eingriff in Letzteres jedenfalls verhältnismäßig wäre.

Im Ergebnis trüge die Etablierung der empfohlenen Veröffentlichungsregelung mittelbar zur Reduzierung der Arzneimittelbelastung der Umwelt und damit auch zum Schutz der menschlichen Lebensgrundlage bei. So fordert denn auch Artikel 1 der Aarhus-Konvention ihre Vertragsstaaten auf, den Zugang zu Umweltinformationen zu gewährleisten, um damit zum Schutz des Rechts eines jeden Menschen gegenwärtiger und künftiger Generationen auf ein Leben in einer seiner Gesundheit und seinem Wohlbefinden zuträglichen Umwelt beizutragen. Eine Umwelt, in der Antibiotikarückstände im Grundwasser nachweisbar sind, ohne dass die Gesellschaft oder zuständige Behörden Zugang zu Informationen darüber haben, wie diese Rückstände dort wirken, erfüllt diesen Anspruch nicht