



Številka: 090-136/2013/29

Datum: 17. 1. 2014

Informacijski pooblaščenec (v nadaljevanju Pooblaščenec) po pooblaščenki Nataši Pirc Musar, na podlagi tretjega in četrtega odstavka 27. člena Zakona o dostopu do informacij javnega značaja (Uradni list RS, št. 51/2006 – uradno prečiščeno besedilo in 117/2006 – ZDavP-2; v nadaljevanju ZDIJZ), 2. člena Zakona o Informacijskem pooblaščenecu (Uradni list RS, št. 113/2005 in 51-07 – ZUstS-A, v nadaljevanju ZInFP), prvega odstavka 248. člena, prvega odstavka 251. člena in prvega odstavka 252. člena Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, številka 24/2006 – uradno prečiščeno besedilo, 105/2006 – ZUS-1, 126/07- ZUP-E, 65/08-ZUP-F in 8/10-ZUP-G; v nadaljevanju ZUP), o pritožbi _____ (v nadaljevanju prosilka) z dne 31. 5. 2013 zoper odločbo **Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke**, Ptujška ulica 21, 1000 Ljubljana (v nadaljevanju organ) št. 712-12/2013-2 z dne 21. 5. 2013, izdaja naslednjo

ODLOČBO:

1. Pritožbi prosilke z dne 31. 5. 2013, zoper odločbo organa št. 712-12/2013-2 z dne 21. 5. 2013 se delno ugotovi in se izpodbijana odločba delno odpravi ter se odloči:

Organ mora prosilki v roku 31 dni od prejema te odločbe posredovati fotokopije naslednjih dokumentov gospodarskega subjekta GSK d.o.o.:

- PART I: SUMMARY OF THE DOSSIER (Volumes 1 and 2): Spremni dopis predlagatelja, Izpolnjen obrazec za pridobitev dovoljenja za promet (pakiranje po 1), Izpolnjen obrazec za pridobitev dovoljenja za promet (pakiranje po 10),
 - PART I.A. ADMINISTRATIVE DATA: Type of Application (vials), I.A.1. Proposed brand name (vials), I.A.2. Pharmaceutical form and strength (vials), Type of Application (prefilled syringes), I.A.1. Proposed brand name (prefilled syringes), I.A.2. Pharmaceutical form and strength, I.A.3. Applicant, I.A.4. Qualitative and quantitative composition in terms of the active substance(s) and the excipient(s), Slovensko kazalo za dele IC, II (A-H, Q), III (A-H, Q, R), IV (a-C), Kazalo v angleškem jeziku, I.A.5. Marketing Authorisation Particulars (in the EEA), I.A.6. Marketing Authorisation Particulars (outside the EEA), IA-5. Dokazilo o plačilu stroškov postopka, IA-6. Izjava odgovorne osebe predlagatelja, da so v dokumentaciji predloženi vsi podatki, ki so pomembni za oceno razmerja tveganja in koristi pri uporabi zdravila, Izjava Data benefit/risk assessment I.1997, Izjava o identičnosti dokumentacije, Izjava o odobritvi v MRP, IA-8. Potrdilo Zavoda za farmacijo in preizkušanje zdravil ter Vloga za dodelitev/potrditev ATC oznake;
 - PART I.B. SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS: IB-1a. Povzetek glavnih značilnosti zdravila v angleškem jeziku, IB-1b. Overjen strokovni prevod povzetka glavnih značilnosti zdravila, Pojasnilo o sestavi pomožne snovi Medium 199 + composition part IIA, IIC-control of starting materials IPV, IB-2. Predlog primarne in sekundarne ovojnine, Pojasnilo o odmerku, I.B.2. Proposals: 2.1 Packaging/Labelling, I.B.3.a Navodilo za uporabo zdravila v angleškem jeziku, IB.3.b Overjen strokovni prevod navodila za uporabo zdravila ter I.B.3.c Predloženo navodilo v slovenskem jeziku, ki bo predloženo kot dokument predlagatelja;
 - PART I.C. EXPERT REPORTS: 1.1. Product profile, I.C.2. Expert Report on the Toxicological and Pharmacological documentation: 2.1. Product profile, 2.2. Expert report on the Toxicological and Pharmacological documentation: evaluation, 2.3. Tabulated data - Not applicable, 2.4. Written Summaries - Not applicable, I.C.3. Expert Report on the Clinical documentation: 3.1. Product profile, 3.2. Expert report on the Clinical documentation: evaluation, 3.3. Tabulated data: - Set 1 of 2: Studies submitted in the MR dossier (first round), - Set 2 of 2: Studies submitted in the Infanrix Penta and Hexa dossiers ter 3.4. Written Summaries;
- PART II.A. COMPOSITION OF THE PRODUCT: 1. Composition of the medicinal product, 2. Containers, 3. Clinical trial formulae,



- PART II.A. COMPOSITION OF THE PRODUCT: 1. Composition of the medicinal product, 2. Containers 3. Clinical trial formulae, 4. Development pharmaceuticals, 4.1. Development of DTPa-IPV vaccine, 4.2. Choice of composition, ingredients, containers: justification, 4.3. Overage, 4.4. Choice of the sterilisation method: justification,
- VOLUME 6 : Hib Component - PART II.A. COMPOSITION OF THE PRODUCT: 1. Composition of the product, 2. Containers, 3. Clinical trial formula,
- PART III: TOXICO-PHARMACOLOGICAL DOCUMENTATION Volume 1 of 1, Part III, Note,
- PART IV: CLINICAL DOCUMENTATION, Volumes 1 to 13
 - PART IV.A. CLINICAL PHARMACOLOGY Not applicable
 - PART IV.B. CLINICAL EXPERIENCE: IV.B.1. Clinical Trials, Pivotal trials, 1.1 Study DTPa-IPV-002, 1.2 Study DTPa-IPV-003 (Pilot Phase), 1.3 Study DTPa-IPV-003 (Consistency Phase), 1.4 Study DTPa-IPV-004 (Pilot Phase), 1.5 Study DTPa-IPV-004 (Consistency Phase), 1.6 Study DTPa-IPV-010, 1.7 Study DTPa-IPV-013, 1.8 Study DTPa-IPV-013 (Annex Report for Consistency Phase of DTPa-IPV-013), 1.9 Study DTPa-IPV-019, 1.10 Study DTPa-IPV-020, 1.11 Annex to Study DTPa-IPV-020, 1.12 Study DTPa-IPV-030, Supportive data for DTPa-IPV/Hib combination 1.13 Study IPV-010, 1.14 Study DTPa-IPV-001, 1.15 Study DTPa-IPV-011, 1.16 Study HIB-005, 2.5. Surveillance for invasive *Haemophilus influenzae* disease and vaccination status in Germany: A study through the ESPED reporting system Report covering 18 months of Haemophilus influenzae disease surveillance (January 1998 through June 1999), IV.B.3. Published and unpublished experience: 3.1. Report on ongoing and uncompleted trials, 3.2. Published information,
 - PART IV.Q. OTHER INFORMATION: IV.Q.1. Characterisation of the immune response in man, IV.Q.2. Clinical trials: Supportive data for DTPa, 2.1. Expert Report on the clinical documentation including Tabulated and Written summaries, 2.2. Efficacy Trial of an Acellular Pertussis Vaccine in Italy Report of Stage I - XIII Technical Report, 2.3. Efficacy Trial of an Acellular Pertussis Vaccine in Italy Report of Stage II - XV Technical Report, 2.4. Efficacy Trial of an Acellular Pertussis Vaccine in Italy Report of Stage III - XVII Technical Report, 2.5. Combined Diphtheria, Tetanus and Tricomponent Acellular Pertussis vaccine: Safety update Data lockpoints of April 1994 and 30 April 1996, 2.6. SmithKline Beecham Biologicals combined DTPa-IPV+Hib vaccine Comparative analysis of pertussis antibody data after primary vaccination with either DTPa-IPV + Hib or DTPa, Supportive data for Hib, 2.7. Expert Report on the clinical documentation including Tabulated and Written summaries, 2.8. Study HIB-026, 2.9. Expert consensus opinions on: SmithKline Beecham Biologicals Tetanus-conjugate Haemophilus influenzae type B vaccine (Hiberix) given separately or mixed with SB DTPa (Infanrix) vaccine- based combinations, 2.10. SmithKline Beecham Biologicals Tetanus-conjugate Haemophilus influenzae type B vaccine (Hiberix) given separately or mixed with SB DTPa (Infanrix) vaccine- based combinations, IV.Q.3. References cited in Clinical Expert Report,
- RENEWAL OF MARKETING AUTHORISATION for INFANRIX-IPV+Hib powder and suspension for suspension for injection: 1.0 Cover letter, 1.1 Comprehensive table of content, 1.2 Renewal Application Form with the following annexes: 1.2.1 Proof of payment of fee, 1.2.2 A list of all authorised product presentations for which renewal is sought in tabular format, 1.2.4 List of EU Member States / Norway / Iceland where the product is on the market and indicating for each country which presentations are marketed and the launch date, 1.2.5 Chronological list of all post-authorisation submissions since grant of the Marketing authorisation or last renewal: a list of all approved or pending Type IA/IB and Type II variations, Extensions, updates of package leaflet and labelling not connected with SmPC update, 1.2.7 A declaration by the Qualified Person (QP) of each of the manufacturing authorisation holders listed in the application form where the active substance(s) is used as a starting material, that the active substance(s) is manufactured in accordance with the guidelines on good manufacturing practice for starting materials, 2.5 Clinical Expert Statement, spremni dopis Dopolnitev vloge za odobritev podaljšanja z dne 10. 1. 2008, spremni dopis Dopolnitev vloge za obnovo z dne 24. 6. 2008, predlog SmPC z dne 24. 6. 2008, spremni dopis Odgovor na pomanjkljivosti v sklopu vloge za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom z dne 1. 4. 2009,

Priloga 2 – čistopisa SmPC, PIL in ovojnina ter predloga PIL in SmPC z vidnimi spremembami in komentarji z dne 31. 3. 2009, besedilo elektronskega sporočila z dne 23. 4. 2009, čistopisa SmPC in PIL ter predloga SmPC in PIL z vidnimi spremembami in komentarji z dne 23. 4. 2009, word osnutek ovojnine z dne 23. 4. 2009, barvni osnutek nalepke za vialo in injekcijsko brizgo z dne 23. 4. 2009, osnutki ovojnin z dne 5. 6. 2009, 10. 6. 2009 ter 12. 6. 2009, predlog PIL z dne 10. 6. 2009, besedilo elektronskega sporočila z dne 6. 7. 2009, predlog SmPC z dne 6. 7. 2009, besedilo elektronskega sporočila z dne 9. 7. 2009, osnutek ovojnine z dne 9. 7. 2009,

- RENEWAL IN ACCORDANCE WITH ART. 36 OF RULES: seznam in kazalo predložene dokumentacije za zdravilo (36. člen Pravilnika), I. Spremni dopis, III. Potrdilo o plačilu, IV. Vloga za dodelitev/potrditev ATC oznake, 1. Zadnji potrjeni povzetek glavnih značilnosti zdravila, 2. Predlog SmPC v slovenskem jeziku – čistopis, 4. klinično izvedensko mnenje in izjava izvedenca, ki se nanaša na razmerje koristi in tveganja ob upoštevanju poročila o neželenih škodljivih učinkih, novih podatkov iz literature ter ostalih pomembnih podatkov, 5. barvni osnutek ovojnine v slo jeziku, 6. zadnje potrjeno navodilo za uporabo, 7. čistopis predlaganega navodila za uporabo,
- INFANRIX-IPV+HIB POWDER AND SOLUTION FOR SOLUTION FOR INFUSION:
 - type II variation: SmPC and PIL update (Addition of a warning statement regarding vaccination of children with progressive neurological disorder): 1a Cover letter, 1b Application form, 1c Proof of payment of fees, 1d Supporting documentation – Neurological disorders CTD module 2 (Clinical Overview)
 - type II variation: SmPC and PIL update in sections 4.4 and 4.8 (warning about the risk of apnoea following vaccination in very premature infant): 2a Cover letter, 2b Application form, 2c Proof of payment of fees, 2d Supporting documentation – Module 2 (Clinical Overview) + EMEA telefax message 6. 8. 2007,
 - SmPC (Last approved, proposed with track changes and clean – neurological disorders): SmPC (Last approved, proposed with track changes and clean - apnoea), SmPC (Last approved, proposed with track changes and clean - combined for both variations), PIL (last approved, proposed with track changes and clean), spremni dopis Dopolnitev vloge za odobritev spremembe dovoljenja za promet z dne 2.4.2008;

pri čemer prekrije:

- podatke o telefonskih številkah in naslovih elektronske pošte fizičnih oseb v dokumentih Izpolnjen obrazec za pridobitev dovoljenja za promet (pakiranje po 1) ter Izpolnjen obrazec za pridobitev dovoljenja za promet (pakiranje po 10), oboje iz mape PART I: SUMMARY OF THE DOSSIER, PART I.A. ADMINISTRATIVE DATA;
- podatke v stolpcu reference v dokumentu I.A.4. Qualitative and quantitative composition in terms of the active substance(s) and the excipient(s);
- podpisa fizične osebe na obeh kopijah plačilnih nalogov v dokumentu IA-5. Dokazilo o plačilu stroškov postopka iz mape PART I: SUMMARY OF THE DOSSIER, PART I.A. ADMINISTRATIVE DATA;
- imena in priimke fizičnih oseb v dokumentih I.A.6. Izjava Data benefit/risk assessment I.1997 in Izjava o identičnosti dokumentacije, Izjava o odobritvi v MRP, vse iz mape PART I.A. ADMINISTRATIVE DATA, PART I: SUMMARY OF THE DOSSIER;
- imena, priimke ter življenjepise raziskovalcev, ki so opravili oz. vodili relevantne raziskave oz. teste oz. drugače sodelovali v njih v dokumentih:
 - PART I: SUMMARY OF THE DOSSIER, Volumes 1 and 2:
 - o Kazalo v angleškem jeziku iz mape PART I.A. ADMINISTRATIVE DATA,
 - o I.B.2. Proposals: 2.1 Packaging/Labelling iz mape PART I.B. SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS;
 - o 2.2. Expert report on the Toxicological and Pharmacological documentation : evaluation, 3.2. Expert report on the Clinical documentation: evaluation, 3.3. Tabulated data: Set 1 of 2: Studies submitted in the MR dossier (first round) in Set 2 of 2: Studies submitted in the Infanrix Penta and Hexa dossiers, vse iz mape PART I.C. EXPERT REPORTS;
 - PART IV: CLINICAL DOCUMENTATION:

- 1.1 Study DTPa-IPV-002, 1.2 Study DTPa-IPV-003 (Pilot Phase), 1.3 Study DTPa-IPV-003 (Consistency Phase), 1.4 Study DTPa-IPV-004 (Pilot Phase), 1.5 Study DTPa-IPV-004 (Consistency Phase), 1.6 Study DTPa-IPV-010, 1.7 Study DTPa-IPV-013, 1.8 Study DTPa-IPV-013, 1.9 Study DTPa-IPV-019, 1.10 Study DTPa-IPV-020, 1.12 Study DTPa-IPV-030, Supportive data for DTPa-IPV/Hib combination 1.13 Study IPV-010, 1.14 Study DTPa-IPV-001, 1.15 Study DTPa-IPV-011, 1.16 Study HIB-005, 2.5. Surveillance for invasive Haemophilus influenzae disease and vaccination status in Germany: A study through the ESPED reporting system Report, 3.1. Report on ongoing and uncompleted trials, vse iz mape PART IV.B. CLINICAL EXPERIENCE, IV.B.1. Clinical Trials,
- IV.Q.1. Characterisation of the immune response in man, IV.Q.2. Clinical trials, Supportive data for DTPa, 2.1. Expert Report on the clinical documentation including Tabulated and Written summaries, 2.2. Efficacy Trial of an Acellular Pertussis Vaccine in Italy Report of Stage I - XIII Technical Report, 2.3. Efficacy Trial of an Acellular Pertussis Vaccine in Italy Report of Stage II - XV Technical Report, 2.4. Efficacy Trial of an Acellular Pertussis Vaccine in Italy Report of Stage III - XVII Technical Report, 2.5. Combined Diphtheria, Tetanus and Tricomponent Acellular Pertussis vaccine: Safety update Data lockpoints of April 1994 and 30 April 1996, 2.7. Expert Report on the clinical documentation including Tabulated and Written summaries, June 12, 1995, 2.8. Study HIB-026: Open clinical study to evaluate the immunological memory induced by a primary vaccination course of SmithKline Beecham Biologicals' Haemophilus influenzae type b tetanus conjugate vaccine and SmithKline Beecham Biologicals' combined diphtheria, tetanus, acellular pertussis, hepatitis B vaccine, April 15, 1996, 2.9. Expert consensus opinions on: SmithKline Beecham Biologicals Tetanus-conjugate Haemophilus influenzae type B vaccine (Hiberix) given separately or mixed with SB DTPa (Infanrix) vaccine-based combinations. A critical evaluation of the immune response and markers for protective efficacy, 2.10. SmithKline Beecham Biologicals Tetanus-conjugate Haemophilus influenzae type B vaccine (Hiberix) given separately or mixed with SB DTPa (Infanrix) vaccine-based combinations. A critical evaluation of the immune response and markers for protective efficacy (Vol 1 & Vol 2-annexes), vse iz mape PART IV.Q. OTHER INFORMATION;
- podatke o začetnicah imen in priimkov ter o dnevih in mesecih rojstva v dokumentih Suspect adverse reaction report v dokumentih:
 - 1.1 Study DTPa-IPV-002, str. 223-239, 1.3 Study DTPa-IPV-003 (Consistency Phase), str. 221-229, 1.4 Study DTPa-IPV-004 (Pilot Phase), str. 180-189, 1.5 Study DTPa-IPV-004 (Consistency Phase), str. 230-241, 1.6 Study DTPa-IPV-010, str. 183-191, 1.8 Study DTPa-IPV-013c, str. 124-128, 1.9 Study DTPa-IPV-019, str. 146-149, 1.10 Study DTPa-IPV-020, str. 126-127, 1.12 Study DTPa-IPV-030, str. 252-262, Supportive data for DTPa-IPV/Hib combination 1.13 Study IPV-010, str. 104-105, 1.16 Study HIB-005, str. 263-278, 3.1. Report on ongoing and uncompleted trials, str. 7-56, vse iz mape PART IV: CLINICAL DOCUMENTATION, PART IV.B. CLINICAL EXPERIENCE;
 - 2.5. Combined Diphtheria, Tetanus and Tricomponent Acellular Pertussis vaccine: Safety update Data lockpoints of April 1994 and 30 April 1996, str. 43-69, 2.8. Study HIB-026: Open clinical study to evaluate the immunological memory induced by a primary vaccination course of SmithKline Beecham Biologicals' Haemophilus influenzae type b tetanus conjugate vaccine and SmithKline Beecham Biologicals' combined diphtheria, tetanus, acellular pertussis, hepatitis B vaccine, April 15, 1996, str. 272-274, vse iz mape PART IV: CLINICAL DOCUMENTATION, PART IV.Q. OTHER INFORMATION;
- podatke o začetnicah imen in priimkov v dokumentu 1.16 Study HIB-005, Appendix Table ID: Individual subject data: Demographics, str. 111-115 iz mape PART IV: CLINICAL DOCUMENTATION, PART IV.B. CLINICAL EXPERIENCE;
- podatke v stolpcu Reference v dokumentu I.A.4. Qualitative and quantitative composition in terms of the active substance(s) and the excipient(s) iz mape PART I: SUMMARY OF THE DOSSIER, PART I.A. ADMINISTRATIVE DATA;

- podatke o imenih, priimkih, naslovih elektronske pošte, telefonskih številkah ter podpisih fizičnih oseb, ki niso javni uslužbenci, v dokumentih 1.0 Cover letter oz. spremni dopis Dopolnitev vloge za odobritev podaljšanja z dne 10. 1. 2008, 1.2. Renewal Application Form, 1.2.7. A declaration by the Qualified Person of each of the manufacturing authorisation holders listed in the application form where the active substance(s) is used as a starting material, that the active substance(s) is manufactured in accordance with the guidelines on good manufacturing practice for starting materials, spremni dopis Dopolnitev vloge za obnovo z dne 24. 6. 2008, spremni dopis Odgovor na pomanjkljivosti v sklopu vloge za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom z dne 1. 4. 2009, besedilo elektronskega sporočila z dne 23. 4. 2009, besedilo elektronskega sporočila z dne 10. 6. 2009, besedilo elektronskega sporočila z dne 9. 7. 2009, besedilo elektronskega sporočila z dne 10. 7. 2009, vse iz mape RENEWAL OF MARKETING AUTHORISATION FOR INFANRIX-IPV+Hib powder and suspension for injection;
 - podatke o naslovih elektronske pošte in telefonskih številkah javnih uslužbencev v dokumentih besedilo elektronskega sporočila z dne 23. 4. 2009, besedilo elektronskega sporočila z dne 10. 6. 2009, besedilo elektronskega sporočila z dne 9. 7. 2009, besedilo elektronskega sporočila z dne 10. 7. 2009, vse iz mape RENEWAL OF MARKETING AUTHORISATION FOR INFANRIX-IPV+Hib powder and suspension for injection.
2. V preostalem delu se pritožba prosilke zavrne.
 3. V postopku reševanja te pritožbe niso nastali posebni stroški.

O B R A Z L O Ž I T E V:

Prosilka je dne 19. 4. 2013 pri organu vložila zahtevo za posredovanje kopij celotne dokumentacije, ki se nanaša na postopek pridobitve in podaljšanja dovoljenja za promet za cepivi Pentaxim/Pentavac Infranrix-IPV + HiB (vse oblike pakiranja obeh cepiv). Pri tem je izpostavila, da zahteva kopije celotne dokumentacije za obe cepivi, vključno s celotno vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom z vso pripadajočo dokumentacijo, dokazili in prilogami (vključno s celotnimi poročili za kemijsko-farmaceutski, farmakološko-toksikološki in klinični del dokumentacije), celotno vlogo za podaljšanje dovoljenja za promet s cepivom z vso pripadajočo dokumentacijo, vsemi mnenju komisije za zdravila o kakovosti, varnosti in učinkovitosti obeh cepiv ter razmerju med koristjo in tveganjem, ki je podlaga za pripravo poročila o oceni zdravila, vsemi poročili o oceni zdravila, vsemi odločbami organa, ki se nanašajo na obe cepivi ter pisnim obvestilom imetnika dovoljenja za promet s cepivom o dejanskem začetku prometa s cepivom v Republiki Sloveniji.

Organ je o zahtevi prosilke dne 21. 5. 2013 odločil z odločbo št. 712-2/2013-2, s katero je zahtevi prosilke delno ugodil, in sicer v delu, ki se nanaša na posredovanje vseh odločb organa glede obeh cepiv ter na posredovanje pisnega obvestila imetnika dovoljenja za promet s cepivom o dejanskem začetku prometa s cepivom v Republiki Sloveniji. V preostalem delu je organ zahtevo prosilke zavrnil. Iz odločbe organa izhaja, da je posredovanje preostale dokumentacije zavrnil, ker naj bi predstavljala poslovno skrivnost po določbah Zakona o zdravilih (Ur. l. RS, št. 31/06 in 45/08, v nadaljevanju ZZdr-1) in s tem izjemo od prostega dostopa po 2. točki prvega odstavka 6. člena ZDIJZ.

Prosilka se je zoper odločbo organa pritožila in navedla, da je zagotovo upravičena vsaj do dveh delov dokumentacije, do katere ji je bil dostop zavrnen, in sicer do farmakološko-toksikološkega ter do kliničnega dela dokumentacije. Gre namreč za podatke, glede katerih je javni interes glede razkritja močnejši od interesa drugih oseb za omejitve dostopa.

Organ po prejemu pritožbe prosilke odločbe ni nadomestil z novo odločbo, zato jo je na podlagi 245. člena ZUP, z dopisom, št. 712-12/203-4, z dne 14. 6. 2013, odstopil v reševanje Pooblaščenca kot dovoljeno, pravočasno in vloženo s strani upravičene osebe.

Dne 2. 8. 2013 je Pooblaščenec pri organu opravil ogled *in camera*, na podlagi katerega je nastal zapisnik št. 090-136/2013/3. Navedeni zapisnik je Pooblaščenec posredoval obema stranskima udeležencema in prosilki v izjasnitev.

Dne 26. 9. 2013 je Pooblaščenec prejel odgovor prosilke, dne 1. 10. 2013 pa še odgovora obeh stranskih udeležencev. Prosilka je v odgovoru navedla, da v dokumentih, ki so glede posameznih zdravil, številni podatki, ki so relevantni, niso objavljeni. Tako npr. niso objavljeni podatki o količinah pomožnih snovi, ni navedeno, kdaj in kje so bile izvedene klinične študije, ni informacij o metodološki zasnovi teh študij, itd. Javnosti so tako dostopne zgolj zelo površne in splošne informacije o cepivih, ki so tako okrnjene, da ne omogočajo zanesljive in ustrezne evaluacije tako študij, na podlagi katerih so cepiva dobila dovoljenje za promet, kot lastnosti in delovanja cepiv samih. Za navedeno evaluacijo bi bile potrebne podrobne informacije o metodološki zasnovi študij in vseh pridobljenih rezultatih, tudi delnih in takih, ki se nanašajo na posamezne podskupine. Posledično tudi zdravstveni delavci ne morejo evaluirati lastnosti in delovanja cepiv ter zanesljivo oceniti, kako bo na posamezno cepivo reagiral konkreten otrok (pacient), ki ga obravnavajo. Podatki, ki so torej javno objavljeni, niso zadosti za zadostitev javnemu interesu po informacijah o zdravilih. Pri tem je prosilka še dodala, da ZZdr-1 ne določa vsebine povzetka o zdravilu, zaradi česar bi ta lahko bil bistveno bolj podroben, kot je sedaj. Poleg tega so trenutno podatki iz Evropskih poročil o zdravilih bistveno bolj obsežni, kot tisti v slovenskih povzetkih o zdravilih.

Stranski udeleženec Sanofi Pasteur S.A. je v odgovoru Pooblaščenecu navedel, da v celoti podpira prvostopenjsko odločbo organa in vztraja pri tem, da dokumenti, do katerih dostop je bil prosilki zavrjen, predstavljajo poslovno skrivnost.

Stranski udeleženec GSK d.o.o. je v odgovoru Pooblaščenecu navedel, da dovoljuje posredovanje določene dokumentacije prosilki, vendar pa vsa naštetá dokumentacija ni njegova last. Pooblaščenec je zato navedenega stranskega udeleženca pozval, da pojasni, katera dokumentacija iz njegovega odgovora ni njegova last. GSK d.o.o. je Pooblaščenecu dne 7. 11. 2013 odgovoril, da je njegova vsa dokumentacija iz seznama dokumentov, do katerih GSK d.o.o. dovoli dostop.

Glede na navedbe GSK d.o.o. v odgovorih Pooblaščenecu z dne 1. 10. 2013 ter 7. 11. 2013, da dovoljuje posredovanje določene dokumentacije prosilki, je Pooblaščenec organ pozval, da mu posreduje navedeno dokumentacijo v pregled.

Organ je Pooblaščenecu zahtevano dokumentacijo in pojasnila v zvezi z njo dostavil dne 18. 11. in 11. 12. 2013.

Pooblaščenec je, na podlagi prejete dokumentacije, od organa dne 12. 12. 2013 zahteval dodatna pojasnila, ki mu jih je organ podal dne 18. 12. 2013.

Po pregledu zahtevane dokumentacije in pojasnil, je Pooblaščenec, dne 23. 12. 2013, organ pozval, da pojasni, na kakšni podlagi se odloča o tem, kateri podatki o zdravilu sodijo v dovoljenje za promet in so javni ter kateri podatki o obeh zdravilih bi bili javni v primeru, če bi bili zdravili registrirani pri European Medicines' Agency (EMA) in bi bili njuni podatki objavljeni v Evropskem poročilu EPAR.

Organ je Pooblaščenecu odgovoril dne 30. 12. 2013 in navedel, kateri podatki posameznih zdravil, registriranih pri organu, so javni in na podlagi katere zakonodaje. Prav tako je organ pojasnil, da ne razpolaga z dokumenti, ki bi bili objavljeni v primeru registracije predmetnih zdravil pri EMA, in bi torej organ te dokumente moral šele ustvariti.

Pritožba je utemeljena.

1. Meje preizkusa pritožbe s strani pritožbenega organa

Pooblaščenec je kot organ druge stopnje v skladu z 247. členom ZUP dolžan preizkusiti odločbo v delu, v katerem jo pritožnik oziroma prosilec izpodbija. Odločbo preizkusi v mejah pritožbenih navedb, po uradni dolžnosti pa preizkusi, ali ni prišlo v postopku na prvi stopnji do bistvenih kršitev postopka in ali ni prekršen materialni zakon.

Iz pritožbe prosilke izhaja, da se pritožuje v delu, ki se nanaša na kopijo celotne vloge za pridobitev in podaljšanje dovoljenja za promet za cepivo Pentaxim in za cepivo Infanrx-IPV+HiB. Posledično je predmet pritožbenega postopka navedena dokumentacija.

Upošteva pritožbene navedbe prosilke je Pooblaščenec presojal, ali so v konkretnem primeru podani pogoji, na podlagi katerih bi organ, skladno z določbami ZDIJZ, prosilki moral omogočiti dostop do kopije celotne vloge za pridobitev in podaljšanje dovoljenja za promet za cepivo Pentaxim in za cepivo Infanrx-IPV+HiB

Pooblaščenec je prav tako preverjal, ali je prišlo v postopku na prvi stopnji do bistvenih kršitev postopka in ali ni prekršen materialni zakon.

2. Splošno o informacijah javnega značaja

Pojem informacije javnega značaja je opredeljen v 1. odst. 4. čl. ZDIJZ, ki določa, da je informacija javnega značaja informacija, ki izvira iz delovnega področja organa, nahaja pa se v obliki dokumenta, zadeve, dosjeja, registra, evidence ali dokumentarnega gradiva, ki ga je organ izdelal sam, v sodelovanju z drugim organom, ali pridobil od drugih oseb. V omenjeni določbi so zapisani trije osnovni kriteriji, ki morajo biti kumulativno izpolnjeni, da lahko govorimo o obstoju informacije javnega značaja:

- 1.) informacija mora izvirati iz delovnega področja organa,
- 2.) organ mora z njo razpolagati,
- 3.) nahajati se mora v materializirani obliki.

Nesporno in nedvomno so glede vseh predpostavk zahtevanih dokumentov izpolnjeni vsi trije pogoji za obstoj informacij javnega značaja. Upošteva je navedeno je Pooblaščenec zaključil, da so glede dokumentov, ki jih je zahtevala prosilka, izpolnjeni vsi trije kriteriji za obstoj informacije javnega značaja.

3. Stranski udeleženci v postopku

Kot izhaja iz določbe 43. člena ZUP, ima pravico udeleževati se postopka tudi oseba, ki izkaže pravni interes. Pravni interes izkaže oseba, ki zatrjuje, da vstopa v postopek zaradi varstva svojih pravnih koristi (stranski udeleženec). Pravna korist je neposredna, na zakon ali drug predpis oprta osebna korist. Stranski udeleženec ima v postopku enake pravice in dolžnosti kot stranka, če zakon ne določa drugače.

V postopku dostopa do informacij javnega značaja na podlagi pisne zahteve mora organ, v skladu z določbami 44. člena ZUP, po uradni dolžnosti skrbeti, da se postopka udeležijo vsi tisti, na katerih pravice ali pravne koristi bi lahko vplivala odločitev organa. Pred izdajo odločbe je treba glede na prvi odstavek 138. člena ZUP ugotoviti vsa dejstva in okoliščine, ki so pomembne za odločitev, in strankam omogočiti, da uveljavijo in zavarujejo svoje pravice in pravne koristi. V postopek mora torej pritegniti vse tiste subjekte, katerih pravice ali pravne koristi bi z ugoditvijo zahtevi za dostop do informacij javnega značaja utegnile biti prizadete in jim omogočiti udeležbo v postopku.

V skladu z 2. točko drugega odstavka 237. člena ZUP se za bistveno kršitev pravil upravnega postopka v vsakem primeru šteje, če osebi, ki bi morala biti udeležena kot stranka ali stranski udeleženec v postopku, ta možnost ni bila dana, pa ne gre za primer iz drugega odstavka 229. člena ZUP, ali je nastopal nekdo, ki ne bi mogel biti stranka.

Zaradi morebitnega vpliva odločbe na pravice in pravne koristi gospodarskih subjektov GSK d.o.o. in Sanofi Pasteur S.A., bi moral v skladu z navedenimi določbami ZUP prvostopenjski organ pred izdajo odločbe oz. pred odločanjem o zahtevi prosilca za dostop do informacije javnega značaja navedene subjekte pozvati k stranski udeležbi in jim s tem omogočiti udeležbo v postopku. Ker prvostopenjski organ tega ni storil, je torej ob upoštevanju navedenih določb ZUP prišlo do bistvene kršitve pravil upravnega postopka.

ZUP v prvem odstavku 251. člena določa, da organ druge stopnje, kadar med drugim ugotovi, da je v postopku prišlo do bistvenih kršitev pravil postopka, dopolni postopek in odpravi omenjene pomanjkljivosti bodisi sam bodisi po organu prve stopnje ali pa po zaprosenem organu. Pooblaščenec je kot drugostopenjski organ pomanjkljivost bistvene kršitve postopka organa prve stopnje odpravil tako, da je oba navedena gospodarska subjekta pozval k stranski udeležbi in ju pozval k opredelitvi obstoja morebitne poslovne skrivnosti v zahtevanem dokumentu.

Oba gospodarska subjekta sta na poziv Pooblaščenca prijavila stransko udeležbo v postopku in se opredelila do obstoja poslovne skrivnosti v zahtevani dokumentaciji.

4. Presoja izjem od prostega dostopa po 6. členu ZDIJZ

Organ lahko v celoti ali delno zavrne zahtevo prosilca, če ugotovi, da zahtevani podatek oziroma dokument predstavlja katerokoli v ZDIJZ določeno izjemo od prostega dostopa iz prvega odstavka 6. člena. V omenjenem odstavku ZDIJZ taksativno določa enajst izjem, ko lahko organ prosilcu zavrne dostop do zahtevane informacije. Pooblaščenec je zato moral v nadaljevanju presoditi, ali gre pri dokumentih, ki jih je zahtevala prosilka, za prosto dostopne informacije ali pa je podana katera od izjem od prostega dostopa.

4.1. Izjema po 2. točki prvega odstavka 6. člena ZDIJZ

Organ se je v izpodbijani odločbi pri zavrnitvi dostopa skliceval na izjemo iz 2. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ, po kateri je izjema od prosto dostopnih informacij podatek, ki je opredeljen kot poslovna skrivnost v skladu z zakonom, ki ureja gospodarske družbe. Zato se je Pooblaščenec v nadaljevanju ukvarjal z vprašanjem, ali zahtevane informacije, do katerih je organ prosilki zavrnil dostop in so predmet presoje Pooblaščenca, predstavljajo zatrjevano izjemo.

Po 39. členu ZGD-1 je poslovna skrivnost opredeljena kot podatek, ki ga določi družba s pisnim sklepom. S tem sklepom morajo biti seznanjeni družbeniki, delavci, člani organov in druge osebe, ki so dolžne varovati poslovno skrivnost (prvi odstavek 39. člena ZGD-1). Ne glede na to pa se za poslovno skrivnost štejejo tudi podatki, ki kot taki niso določeni s sklepom družbe, pa je očitno, da bi nastala občutna škoda, če bi zanje izvedela nepooblaščenca oseba (drugi odstavek 39. člena ZGD-1). Poleg tega Pooblaščenec opozarja, da ZGD-1 v tretjem odstavku 39. člena izrecno določa, da se za poslovno skrivnost ne morejo določiti podatki, ki so po zakonu javni ali podatki o kršitvah zakona ali dobrih poslovnih običajev. ZGD-1 torej loči dva kriterija, subjektivnega in objektivnega, glede na to, na kakšni podlagi je prepovedano razkritje poslovne skrivnosti.

V konkretnem primeru pa je glede obstoja poslovne skrivnosti treba upoštevati tudi Zakon o zdravilih (Ur. l. RS, št. 31/06, 45/08, v nadaljevanju ZZdr-1), ki v 51. členu določa, da je dokumentacija iz vloge za pridobitev, spremembo in podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom last predlagatelja in je poslovna skrivnost, razen podatkov v dovoljenju za promet, vključno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, navodilom za uporabo zdravila in podatki z ovojnine. Predmet zahteve je ravno dokumentacija, ki jo ZZdr-1 izrecno opredeljuje kot poslovno skrivnost, zaradi česar Pooblaščenec ugotavlja, da je glede zahtevane dokumentacije izpolnjen pogoj za obstoj poslovne skrivnosti iz 2. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ.

Ne glede na navedeno, pa je Pooblaščenec upošteval, da je stranski udeleženec GSK d.o.o. v svojih odgovorih Pooblaščenca z dne 1. 10. 2013 ter 7. 11. 2013 izrecno navedel, da določene dokumente iz zahtevane

dokumentacije ne šteje za poslovno skrivnost in dopušča, da se te dokumente posreduje prosilki, prekrije naj se le varovane osebne podatke. Kot takšne je gospodarski subjekt GSK d.o.o. opredelil naslednje dokumente:

- PART I: SUMMARY OF THE DOSSIER (Volumes 1 and 2): Spremni dopis predlagatelja, Izpolnjen obrazec za pridobitev dovoljenja za promet (pakiranje po 1), Izpolnjen obrazec za pridobitev dovoljenja za promet (pakiranje po 10),
- PART I.A. ADMINISTRATIVE DATA: Type of Application (vials), I.A.1. Proposed brand name (vials), I.A.2. Pharmaceutical form and strength (vials), Type of Application (prefilled syringes), I.A.1. Proposed brand name (prefilled syringes), I.A.2. Pharmaceutical form and strength, I.A.3. Applicant, I.A.4. Qualitative and quantitative composition in terms of the active substance(s) and the excipient(s), razen podatkov v stolpcu Reference, Slovensko kazalo za dele IC, II (A-H, Q), III (A-H, Q, R), IV (a-C), Kazalo v angleškem jeziku, I.A.5. Marketing Authorisation Particulars (in the EEA), I.A.6. Marketing Authorisation Particulars (outside the EEA), IA-5. Dokazilo o plačilu stroškov postopka, IA-6. Izjava odgovorne osebe predlagatelja, da so v dokumentaciji predloženi vsi podatki, ki so pomembni za oceno razmerja tveganja in koristi pri uporabi zdravila Izjava Data benefit/risk assessment I.1997, Izjava o identičnosti dokumentacije, Izjava o odobritvi v MRP, IA-8. Potrdilo Zavoda za farmacijo in preizkušanje zdravil ter Vloga za dodelitev/potrditev ATC oznake;
- PART I.B. SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS: IB-1a. Povzetek glavnih značilnosti zdravila v angleškem jeziku, IB-1b. Overjen strokovni prevod povzetka glavnih značilnosti zdravila, Pojasnilo o sestavi pomožne snovi Medium 199 + composition part IIA, IIC-control of starting materials IPV, IB-2. Predlog primarne in sekundarne ovojnine, Pojasnilo o odmerku, I.B.2. Proposals: 2.1 Packaging/Labelling, I.B.3.a Navodilo za uporabo zdravila v angleškem jeziku, IB.3.b Overjen strokovni prevod navodila za uporabo zdravila ter I.B.3.c Predloženo navodilo v slovenskem jeziku, ki bo predloženo kot dokument predlagatelja;
- PART I.C. EXPERT REPORTS: 1.1. Product profile, I.C.2. Expert Report on the Toxicological and Pharmacological documentation: 2.1. Product profile, 2.2. Expert report on the Toxicological and Pharmacological documentation: evaluation, 2.3. Tabulated data - Not applicable, 2.4. Written Summaries - Not applicable, I.C.3. Expert Report on the Clinical documentation: 3.1. Product profile, 3.2. Expert report on the Clinical documentation: evaluation, 3.3. Tabulated data: - Set 1 of 2: Studies submitted in the MR dossier (first round), - Set 2 of 2: Studies submitted in the Infanrix Penta and Hexa dossiers ter 3.4. Written Summaries;
- PART II.A. COMPOSITION OF THE PRODUCT: 1. Composition of the medicinal product, 2. Containers, 3. Clinical trial formulae,
- PART II.A. COMPOSITION OF THE PRODUCT: 1. Composition of the medicinal product, 2. Containers 3. Clinical trial formulae, 4. Development pharmaceuticals, 4.1. Development of DTPa-IPV vaccine, 4.2. Choice of composition, ingredients, containers: justification, 4.3. Overage, 4.4. Choice of the sterilisation method: justification,
- VOLUME 6 : Hib Component - PART II.A. COMPOSITION OF THE PRODUCT: 1. Composition of the product, 2. Containers, 3. Clinical trial formula,
- PART III: TOXICO-PHARMACOLOGICAL DOCUMENTATION Volume 1 of 1, Part III, Note,
- PART IV : CLINICAL DOCUMENTATION, Volumes 1 to 13
 - PART IV.A. CLINICAL PHARMACOLOGY Not applicable
 - PART IV.B. CLINICAL EXPERIENCE: IV.B.1. Clinical Trials, Pivotal trials, 1.1 Study DTPa-IPV-002, 1.2 Study DTPa-IPV-003 (Pilot Phase), 1.3 Study DTPa-IPV-003 (Consistency Phase), 1.4 Study DTPa-IPV-004 (Pilot Phase), 1.5 Study DTPa-IPV-004 (Consistency Phase), 1.6 Study DTPa-IPV-010, 1.7 Study DTPa-IPV-013, 1.8 Study DTPa-IPV-013 (Annex Report for Consistency Phase of DTPa-IPV-013), 1.9 Study DTPa-IPV-019, 1.10 Study DTPa-IPV-020, 1.11 Annex to Study DTPa-IPV-020, 1.12 Study DTPa-IPV-030, Supportive data for DTPa-IPV/Hib combination 1.13 Study IPV-010, 1.14 Study DTPa-IPV-001, 1.15 Study DTPa-IPV-011, 1.16 Study HIB-005, 2.5. Surveillance for invasive *Haemophilus influenzae* disease and vaccination status in Germany: A study through the ESPED reporting system Report covering 18 months of *Haemophilus influenzae* disease surveillance (January 1998 through June 1999), IV.B.3. Published and unpublished experience: 3.1. Report on ongoing and uncompleted trials, 3.2. Published information,

- PART IV.Q. OTHER INFORMATION: IV.Q.1. Characterisation of the immune response in man, IV.Q.2. Clinical trials: Supportive data for DTPa, 2.1. Expert Report on the clinical documentation including Tabulated and Written summaries, 2.2. Efficacy Trial of an Acellular Pertussis Vaccine in Italy Report of Stage I - XIII Technical Report, 2.3. Efficacy Trial of an Acellular Pertussis Vaccine in Italy Report of Stage II - XV Technical Report, 2.4. Efficacy Trial of an Acellular Pertussis Vaccine in Italy Report of Stage III - XVII Technical Report, 2.5. Combined Diphtheria, Tetanus and Tricomponent Acellular Pertussis vaccine: Safety update Data lockpoints of April 1994 and 30 April 1996, 2.6. SmithKline Beecham Biologicals combined DTPa-IPV+Hib vaccine Comparative analysis of pertussis antibody data after primary vaccination with either DTPa-IPV + Hib or DTPa, Supportive data for Hib, 2.7. Expert Report on the clinical documentation including Tabulated and Written summaries, 2.8. Study HIB-026, 2.9. Expert consensus opinions on: SmithKline Beecham Biologicals Tetanus-conjugate Haemophilus influenzae type B vaccine (Hiberix) given separately or mixed with SB DTPa (Infanrix) vaccine- based combinations, 2.10. SmithKline Beecham Biologicals Tetanus-conjugate Haemophilus influenzae type B vaccine (Hiberix) given separately or mixed with SB DTPa (Infanrix) vaccine- based combinations, IV.Q.3. References cited in Clinical Expert Report,
- RENEWAL OF MARKETING AUTHORISATION for INFANRIX-IPV+Hib powder and suspension for suspension for injection: 1.0 Cover letter, 1.1 Comprehensive table of content, 1.2 Renewal Application Form with the following annexes: 1.2.1 Proof of payment of fee, 1.2.2 A list of all authorised product presentations for which renewal is sought in tabular format, 1.2.4 List of EU Member States / Norway / Iceland where the product is on the market and indicating for each country which presentations are marketed and the launch date, 1.2.5 Chronological list of all post-authorisation submissions since grant of the Marketing authorisation or last renewal: a list of all approved or pending Type IA/IB and Type II variations, Extensions, updates of package leaflet and labelling not connected with SmPC update, 1.2.7 A declaration by the Qualified Person (QP) of each of the manufacturing authorisation holders listed in the application form where the active substance(s) is used as a starting material, that the active substance(s) is manufactured in accordance with the guidelines on good manufacturing practice for starting materials, 2.5 Clinical Expert Statement, spremni dopis Dopolnitev vloge za odobritev podaljšanja z dne 10. 1. 2008, spremni dopis Dopolnitev vloge za obnovo z dne 24. 6. 2008, predlog SmPC z dne 24. 6. 2008, spremni dopis Odgovor na pomanjkljivosti v sklopu vloge za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom z dne 1. 4. 2009, Priloga 2 – čistopisa SmPC, PIL in ovojnine ter predloga PIL in SmPC z vidnimi spremembami in komentarji z dne 31. 3. 2009, besedilo elektronskega sporočila z dne 23. 4. 2009, čistopisa SmPC in PIL ter predloga SmPC in PIL z vidnimi spremembami in komentarji z dne 23. 4. 2009, word osnutek ovojnine z dne 23. 4. 2009, barvni osnutek nalepke za vialo in injekcijsko brizgo z dne 23. 4. 2009, osnutki ovojnin z dne 5. 6. 2009, 10. 6. 2009 ter 12. 6. 2009, predlog PIL z dne 10. 6. 2009, besedilo elektronskega sporočila z dne 6. 7. 2009, predlog SmPC z dne 6. 7. 2009, besedilo elektronskega sporočila z dne 9. 7. 2009, osnutek ovojnine z dne 9. 7. 2009,
- RENEWAL IN ACCORDANCE WITH ART. 36 OF RULES: seznam in kazalo predložene dokumentacije za zdravilo (36. člen Pravilnika), I. Spremni dopis, III. Potrdilo o plačilu, IV. Vloga za dodelitev/potrditev ATC oznake, 1. Zadnji potrjeni povzetek glavnih značilnosti zdravila, 2. Predlog SmPC v slovenskem jeziku – čistopis, 4. klinično izvedensko mnenje in izjava izvedenca, ki se nanaša na razemrje koristi in tveganja ob upoštevanju poročila o neželenih škodljivih učinkih, novih podatkov iz literature ter ostalih pomembnih podatkov, 5. barvni osnutek ovojnine v slo jeziku, 6. zadnje potrjeno navodilo za uporabo, 7. čistopis predlaganega navodila za uporabo,
- INFANRIX-IPV+HIB POWDER AND SOLUTION FOR SOLUTION FOR INFUSION:
 - type II variation: SmPC and PIL update (Addition of a warning statement regarding vaccination of children with progressive neurological disorder): 1a Cover letter, 1b Application form, 1c Proof of payment of fees, 1d Supporting documentation – Neurological disorders CTD module 2 (Clinical Overview)
 - type II variation: SmPC and PIL update in sections 4.4 and 4.8 (warning about the risk of apnoea following vaccination in very premature infant): 2a Cover letter, 2b Application form, 2c Proof of payment of fees, 2d Supporting documentation – Module 2 (Clinical Overview) + EMEA telefax message 6. 8. 2007,
 - SmPC (Last approved, proposed with track changes and clean – neurological disorders): SmPC (Last approved, proposed with track changes and clean - apnoea), SmPC (Last approved, proposed with track

changes and clean - combined for both variations), PIL (last approved, proposed with track changes and clean), spremni dopis Dopolnitev vloge za odobritev spremembe dovoljenja za promet z dne 2.4.2008.

Pooblaščenec je zato glede navedenih dokumentov ugotovil, da ni izpolnjen pogoj za obstoj poslovne skrivnosti in tako ni pravne podlage za zavrnitev zahteve prosilke na podlagi 2. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ. Ker pa nekateri od navedenih dokumentov vsebujejo osebne podatke, je Pooblaščenec v nadaljevanju ugotavljal, ali je morda dostop do teh podatkov treba zavrniti na podlagi določb 3. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ.

Glede preostalih dokumentov, ki jih zahteva prosilka, je Pooblaščenec ugotovil, da je izpolnjen kriterij obstoja poslovne skrivnosti. Pooblaščenec je v 5. točki obrazložitve te odločbe ugotavljal utemeljenost pritožbenih navedb prosilke, da je dostop do teh dokumentov vseeno treba omogočiti zaradi interesa javnosti, na podlagi določbe drugega odstavka 6. člena ZDIJZ.

4.2. Izjema po 3. točki prvega odstavka 6. člena ZDIJZ

Skladno s 3. točko prvega odstavka 6. člena ZDIJZ organ prosilcu zavrne dostop do zahtevane informacije, če se zahteva nanaša na osebni podatek, katerega razkritje bi pomenilo kršitev varstva osebnih podatkov v skladu z zakonom, ki ureja varstvo osebnih podatkov. 6. člen ZVOP-1 določa, da je osebni podatek katerikoli podatek, ki se nanaša na določeno ali določljivo fizično osebo, torej posameznika, na glede na obliko, v kateri je izražen. Posameznik pa je določena ali določljiva fizična oseba, na katero se nanaša osebni podatek, pri čemer je določljiva, če se jo lahko neposredno ali posredno identificira, pri čemer način identifikacije ne povzroča velikih stroškov, nesorazmerno velikega napora ali ne zahteva veliko časa. Ker razkritje osebnega podatka predstavlja vrsto obdelave osebnih podatkov, je za presojo dopustnosti razkritja treba upoštevati splošne podlage za obdelavo osebnih podatkov, opredeljene v 8. in 9. členu ZVOP-1. Iz navedenih členov kot splošno pravilo izhaja, da je obdelava osebnih podatkov (torej tudi razkritje podatkov javnosti) dopustna, če tako določa zakon ali če je za to podana privolitvev posameznika. V javnem sektorju mora biti možnost privolitve določena z zakonom.

Že iz določbe 3. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ izhaja, da nima vsak osebni podatek hkrati statusa t.i. varovanega osebnega podatka oziroma povedano drugače, razkritje osebnega podatka je v določenih primerih lahko dopustno, kar velja tudi za razkritje v okviru izvrševanja pravice do dostopa do informacij javnega značaja.

V zvezi z ugotavljanjem, ali se v posameznem dokumentu nahajajo osebni podatki, katerih razkritje javnosti bi pomenilo kršitev varstva osebnih podatkov, je Pooblaščenec ugotavljal:

1. ali posamezen podatek ustreza definiciji osebnega podatka iz 6. člena ZVOP-1 in
2. ali za razkritje osebnega podatka javnosti obstaja pravna podlaga v smislu 8. in 9. člena ZVOP-1.

Po pregledu predložene dokumentacije Pooblaščenec ugotavlja, da določeni zahtevani dokumenti vsebujejo varovane osebne podatke, in sicer:

- podpis fizične osebe v plačilnih nalogih pri dokumentu IA-5. Dokazilo o plačilu stroškov postopka iz mape PART I: SUMMARY OF THE DOSSIER, Volumes 1 and 2, PART I.A. ADMINISTRATIVE DATA
- imena in priimki fizičnih oseb v dokumentih I.A.6. Izjava Data benefit/risk assessment I.1997 in Izjava o odobritvi v MRP, oboje iz mape PART I: SUMMARY OF THE DOSSIER, PART I.A. ADMINISTRATIVE DATA,
- začetnice imen in priimkov ter dnevi in meseci rojstva fizičnih oseb – pacientov oz. sodelujočih v raziskavah v dokumentih Suspect adverse reaction report iz mape PART IV: CLINICAL DOCUMENTATION, PART IV.Q. OTHER INFORMATION in dokumentu 1.16 Study HIB-005, Appendix Table ID: Individual subject data: Demographics, str. 111-115, iz mape PART IV: CLINICAL DOCUMENTATION, PART IV.B. CLINICAL EXPERIENCE,
- imena in priimki posameznih raziskovalcev, ki so opravili določene raziskave oz. teste ali kako drugače sodelovali v njih v dokumentaciji iz map PART I: SUMMARY OF THE DOSSIER in PART IV: CLINICAL DOCUMENTATION ter v dokumentih 2.5. Clinical Expert Statement iz mape RENEWAL OF MARKETING AUTHORISATION FOR INFANRIX-IPV+Hib powder and suspension for suspension for injection, 4. klinično

izvedensko mnenje in izjava izvedenca, ki se nanaša na razmerje koristi in tveganja ob upoštevanju poročila o neželenih škodljivih učinkih, novih podatkov iz literature ter ostalih pomembnih podatkov iz mape RENEWAL IN ACCORDANCE WITH ART. 36 OF RULES ter v dokumentu 1d Supporting documentation – Neurological disorders CTD module 2 (Clinical Overview) iz mape INFANRIX-IPV+HIB POWDER AND SOLUTION FOR SOLUTION FOR INFUSION,

- imena, priimki, naslovi elektronske pošte, telefonske številke ter podpisi fizičnih oseb, ki niso javni uslužbenci, v dokumentih 1.0 Cover letter oz. spremni dopis Dopolnitev vloge za odobritev podaljšanja z dne 10. 1. 2008, 1.2. Renewal Application Form, 1.2.7. A declaration by the Qualified Person of each of the manufacturing authorisation holders listed in the application form where the active substance(s) is used as a starting material, that the active substance(s) is manufactured in accordance with the guidelines on good manufacturing practice for starting materials, spremni dopis Dopolnitev vloge za obnovo z dne 24. 6. 2008, spremni dopis Odgovor na pomanjkljivosti v sklopu vloge za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom z dne 1. 4. 2009, besedilo elektronskega sporočila z dne 23. 4. 2009, besedilo elektronskega sporočila z dne 10. 6. 2009, besedilo elektronskega sporočila z dne 9. 7. 2009, besedilo elektronskega sporočila z dne 10. 7. 2009, vse iz mape RENEWAL OF MARKETING AUTHORISATION FOR INFANRIX-IPV+Hib powder and suspension for suspension for injection, v dokumentih I. Spremni dopis, IV. Vloga za dodelitev/potrditev ATC oznake, vse iz mape RENEWAL IN ACCORDANCE WITH ART. 36 OF RULES, ter v dokumentih 1a Cover letter, 1b Application form, 2a Cover letter, 2b Application form, EMEA telefax message 6. 8. 2007, spremni dopis Dopolnitev vloge za odobritev spremembe dovoljenja za promet z dne 2.4.2008, vse iz mape INFANRIX-IPV+HIB POWDER AND SOLUTION FOR SOLUTION FOR INFUSION.

Pooblaščenec ugotavlja, da navedeni podatki nedvomno predstavljajo osebne podatke, saj so na podlagi teh podatkov posamezniki določljivi, pri čemer ni pravne podlage, ki bi določala, da je razkritje teh osebnih podatkov dopustno. Upošteva se navedeno gre zaključiti, da ti podatki predstavljajo varovane osebne podatke in torej izjemo po 3. točki prvega odstavka 6. člena ZDIJZ, zaradi katere se dostop do teh podatkov zavrne.

Drugače pa je Pooblaščenec ugotovil glede podatkov o imenih in priimkih sodnih tolmačev v dokumentih IB-1b Overjen strokovni prevod povzetka glavnih značilnosti zdravila ter IB.3.b Overjen strokovni prevod navodila za uporabo zdravila, oboje iz mape PART I: SUMMARY OF THE DOSSIER, Volumes 1 and 2, PART I.A. ADMINISTRATIVE DATA. Zakon o sodiščih (UL RS, št. 19/94 s spremembami, v nadaljevanju ZS) v 88. členu v povezavi z določbami 92. člena določa, da so z namenom, ki je usmerjen v pravno varnost, delovanje sodišč in drugih državnih organov v sodnih in drugih postopkih ter informiranje strank, med drugim tudi podatki o imenih in priimkih sodnih tolmačev javni. Poleg tega se glede na določbe 85. člena ZS lahko osebe, imenovane za sodnega tolmača, sklicujejo na to svojo lastnost samo, kadar dajejo izvide in mnenja, cenitve, tolmačenja in prevode na zahtevo sodišča ali na zahtevo stranke zaradi uveljavljanja njenih pravic ter za obrambo svojih pravic ali svojega ugleda. V konkretnem primeru osebe, ki so imenovane za sodnega tolmača, nastopajo v vlogi, ki jo predvidevata 85. in 88. člen ZS, torej v vlogi sodnega tolmača. Zaradi tega dejstva je podatke o imenu in priimku sodnega tolmača, dopustno razkriti javnosti in ne predstavljajo izjeme po 3. točki prvega odstavka 6. člena ZDIJZ.

Podobno je Pooblaščenec ugotovil glede podatkov o imenih in priimkih avtorjev strokovnih prispevkov, navedenih v referencah kot prilogah k posameznim dokumentom, in sicer v dokumentih

- 3.2. Expert report on the Clinical documentation: evaluation, 3.3. Tabulated data: Set 1 of 2: Studies submitted in the MR dossier (first round) in Set 2 of 2: Studies submitted in the Infanrix Penta and Hexa dossiers, str. 564-567 3.4. Written Summaries – str. 801 in 802 iz mape PART I: SUMMARY OF THE DOSSIER, Volumes 1 and 2, PART I.C. EXPERT REPORTS
- 1.1 Study DTPa-IPV-002 – str. 31, 2 Study DTPa-IPV-003 (Pilot Phase) – str. 30, 1.3 Study DTPa-IPV-003 (Consistency Phase) – str. 37, 1.4 Study DTPa-IPV-004 (Pilot Phase) – str. 33-34, 1.5 Study DTPa-IPV-004 (Consistency Phase) – str. 36, 1.6 Study DTPa-IPV-010 – str. 35, 1.7 Study DTPa-IPV-013 – str.35, 1.8 Study DTPa-IPV-013 – str. 32, 1.9 Study DTPa-IPV-019 – 34, 1.10 Study DTPa-IPV-020 – 38, 1.12 Study DTPa-IPV-030 – str. 62, 1.13 Study IPV-010 – str. 27, 1.14 Study DTPa-IPV-001 – str. 29-30, 1.15 Study

DTPa-IPV-011, str. 29, 1.16 Study HIB-005, str. 49 ter 3.2. Published information – vse iz mape PART IV: CLINICAL DOCUMENTATION, PART IV.B. CLINICAL EXPERIENCE;

- IV.Q.1. Characterisation of the immune response in man str. 12, 30, 43, 47, 59, 63, 74, 76, 97, 209, 213, 216, 217, 2.1. Expert Report on the clinical documentation including Tabulated and Written summaries str. 37-38, 167-168, 2.5. Combined Diphtheria, Tetanus and Tricomponent Acellular Pertussis vaccine: Safety update Data lockpoints of April 1994 and 30 April 1996, str. 9-10, 80, 2.6. SmithKline Beecham Biologicals combined DTPa-IPV+Hib vaccine Comparative analysis of pertussis antibody data after primary vaccination with either DTPa-IPV + Hib or DTPa, str. 10, 2.7. Expert Report on the clinical documentation including Tabulated and Written summaries, June 12, 1995, str. 37-39, 144-145, 2.8. Study HIB-026: Open clinical study to evaluate the immunological memory induced by a primary vaccination course of SmithKline Beecham Biologicals' Haemophilus influenzae type b tetanus conjugate vaccine and SmithKline Beecham Biologicals' combined diphtheria, tetanus, acellular pertussis, hepatitis B vaccine, April 15, 1996, str. 40, 2.10. SmithKline Beecham Biologicals Tetanus-conjugate Haemophilus influenzae type B vaccine (Hiberix) given separately or mixed with SB DTPa (Infanrix) vaccine- based combinations. A critical evaluation of the immune response and markers for protective efficacy (Vol 1 & Vol 2-annexes), str. 54-62, 64-67, 161-162, 174, IV.Q.3 References cited in Clinical Expert Report, vse iz mape PART IV: CLINICAL DOCUMENTATION, PART IV.Q. OTHER INFORMATION;
- 1d Supporting documentation – Neurological disorders CTD module 2 (Clinical Overview) str. 9-10 iz mape INFANRIX-IPV+HIB POWDER AND SOLUTION FOR SOLUTION FOR INFUSION

Gre za podatke, ki so javnosti prosto dostopni, saj gre za javno objavljena strokovna avtorska dela. Pooblaščenec je glede navedenih podatkov tako zaključil, da ne gre za t.i. varovane osebne podatke, zato v tem delu ni podana izjema od prostega dostopa do informacij javnega značaja po 3. točki prvega odstavka 6. člena ZDIJZ.

Tudi glede podatkov o imenih in priimkih zaposlenih na Inštitutu za varovanje zdravja RS in Zavoda za farmacijo in za preizkušanje zdravil v delu dokumentacije PART I.A. ADMINISTRATIVE DATA ter PART I.B. SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS, oboje iz mape PART I: SUMMARY OF THE DOSSIER, in v dokumentih besedilo elektronskega sporočila z dne 23. 4. 2009, besedilo elektronskega sporočila z dne 10. 6. 2009, besedilo elektronskega sporočila z dne 9. 7. 2009, besedilo elektronskega sporočila z dne 10. 7. 2009, vse iz mape RENEWAL OF MARKETING AUTHORISATION FOR INFANRIX-IPV+Hib powder and suspension for injection, je Pooblaščenec ugotovil, da ne gre za varovane osebne podatke. Iz predložene dokumentacije izhaja, da gre za javne uslužbenke, ki so navedeni kot odgovorne osebe za vodenje posameznih postopkov v imenu Inštituta za varovanje zdravja RS oz. Zavoda za farmacijo in za preizkušanje zdravil. Javni uslužbenci so torej na dokumentih navedeni v povezavi s svojimi delovnimi obveznostmi in pooblastili, ki jih imajo na podlagi zaposlitve na določenih delovnih mestih, zaradi česar podatki o njihovih imenih in priimkih ne predstavljajo varovanih osebnih podatkov. Kot že navedeno, se namreč osebni podatki lahko obdelujejo, če za to obstaja ustrezna pravna podlaga. V skladu z določbo tretjega odstavka 6. člena ZDIJZ se, ne glede na morebiten obstoj izjeme iz prvega odstavka 6. člena (torej tudi v primeru obstoja izjeme varstva osebnih podatkov), dostop do zahtevanih informacij javnega značaja dovoli, če gre za podatke o porabi javnih sredstev ali podatke, povezane z opravljanjem javne funkcije ali delovnega razmerja javnega uslužbenca, razen v primerih iz 1. in 5. do 8. točke prvega odstavka ter v primerih, ko zakon, ki ureja javne finance ali zakon, ki ureja javna naročila, določata drugače. V konkretnem primeru Pooblaščenec ugotavlja, da podatki o imenih in priimkih javnih uslužbencev Inštituta za varovanje zdravja predstavljajo podatke, povezane z opravljanjem delovnih razmerij javnih uslužbencev. V skladu s tem je Pooblaščenec zaključil, da ti podatki niso t.i. varovani osebni podatki, zato v tem delu ni podana izjema od prostega dostopa do informacij javnega značaja po 3. točki prvega odstavka 6. člena ZDIJZ.

Pooblaščenec je enako ugotovil glede imena in priimka direktorice Inštituta za varovanje zdravja RS v istem dokumentu in v dokumentu Izpolnjen obrazec za pridobitev dovoljenja za promet (pakiranje po 1) ter Izpolnjen obrazec za pridobitev dovoljenja za promet (pakiranje po 10), saj gre tudi v tem primeru za javno uslužbenko, ki je na dokumentu navedena v zvezi z opravljanjem njenih delovnih obveznosti. Poleg tega pa gre v konkretnem primeru za osebne podatke osebe, pooblaščenec za zastopanje inštituta, ki so v skladu z veljavno zakonodajo

javno dostopni v poslovnem registru na spletnih straneh Agencije za javnopravne evidence Slovenije (AJPES). Pooblaščenec je zato ugotovil, da podatki o imenu in priimku direktorice Inštituta za varovanje zdravja RS v navedenih dokumentih ne predstavljajo izjeme po 3. točki prvega odstavka 6. člena ZDIJZ.

Vendar pa je Pooblaščenec ugotovil, da predstavljajo varovane osebne podatke podatki o naslovih elektronske pošte in telefonskih številkah javnih uslužbencev in direktorice Inštituta za varovanje zdravja RS v dokumentih Izpolnjen obrazec za pridobitev dovoljenja za promet (pakiranje po 1) in Izpolnjen obrazec za pridobitev dovoljenja za promet (pakiranje po 10) iz mape PART I: SUMMARY OF THE DOSSIER, Volumes 1 and 2, PART I.A. ADMINISTRATIVE DATA, ter v dokumentih besedilo elektronskega sporočila z dne 23. 4. 2009, besedilo elektronskega sporočila z dne 10. 6. 2009, besedilo elektronskega sporočila z dne 9. 7. 2009, besedilo elektronskega sporočila z dne 10. 7. 2009, vse iz mape RENEWAL OF MARKETING AUTHORISATION FOR INFANRIX-IPV+Hib powder and suspension for suspension for injection. Ne glede na dejstvo, da vsi osebni podatki, ki jih o javnih uslužbencih oz. o javnih funkcionarjih vodi organ, predstavljajo osebne podatke, ki izvirajo iz delovnega razmerja, pa glede na namen ZDIJZ, ni mogoče slediti stališču, da so vsi ti osebni podatki prosto dostopni javnosti. Javni uslužbenci (oz. funkcionarji) se s tem, ko sklenejo pogodbo o zaposlitvi v javnem sektorju, namreč ne odpovedo v celoti zasebnosti na delovnem mestu, saj službenih obveznosti ne izvajajo 24 ur na dan. Pooblaščenec obenem ugotavlja, da je namen določbe prve alineje 3. odstavka 6. člena ZDIJZ v tem, da so prosto dostopni tisti podatki iz delovnega razmerja javnega uslužbenca oz. v zvezi z opravljanjem javne funkcije, ki neposredno vplivajo na izvajanje javnopravnih nalog, na porabo javnih sredstev, na delo organa kot celote ali kažejo na (ne)pravilnost določenih postopkov pri organu. Glede na naravo dela konkretnih javnih uslužbencev in direktorice Inštituta za varovanje zdravja RS, Pooblaščenec ugotavlja, da podatki o njihovih naslovih elektronske pošte in telefonskih številkah v konkretnem primeru niso neposredno v zvezi z delovnim razmerjem javnih uslužbencev oz. v zvezi z opravljanjem javne funkcije v smislu tretjega odstavka 6. člena ZDIJZ. Pooblaščenec zato ugotavlja, da gre za varovane osebne podatke, pri čemer ni pravne podlage za njihovo razkritje.

Glede na vse navedeno je Pooblaščenec ugotovil, da se na podlagi določbe 3. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ in v skladu z določbami o delnem dostopu iz 7. člena ZDIJZ v dokumentaciji, ki jo mora organ posredovati prosilki, prekrijejo začetnice imen in priimkov ter podatki o dneh in mesecih rojstva fizičnih oseb – pacientov oz. sodelujočih v raziskavah, imena in priimki posameznih raziskovalcev, ki so opravili določene raziskave oz. teste ali kako drugače sodelovali v njih v dokumentaciji, imena, priimki, naslovi elektronske pošte, telefonske številke ter podpisi fizičnih oseb, ki niso javni uslužbenci ter podatki o naslovih elektronske pošte in telefonskih številkah javnih uslužbencev in direktorice Inštituta za varovanje zdravja RS.

4.3. Izjema po 11. točki prvega odstavka 6. člena ZDIJZ

Organ je ob posredovanju dokumentacije Pooblaščenecu za določene dokumente navedel, da je glede njih podana izjema po 11. točki prvega odstavka 6. člena ZDIJZ in je treba dostop do teh dokumentov zavrniti. Kot takšne je organ označil naslednje dokumente: predlog povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC) z dne 24. 6. 2008, Priloga 2 – čistopisa SmPC, PIL in ovojnine ter predloga PIL in SmPC z vidnimi spremembami in komentarji z dne 31. 3. 2009, čistopisa SmPC in PIL ter predloga SmPC in PIL z vidnimi spremembami in komentarji z dne 23. 4. 2009, word osnutek ovojnine z dne 23. 4. 2009, barvni osnutek nalepke za vialo in injekcijsko brizgo z dne 23. 4. 2009 ter osnutki ovojnin z dne 5. 6. 2009, 10. 6. 2009 in 12. 6. 2009, vse iz mape RENEWAL OF MARKETING AUTHORISATION for INFANRIX-IPV+Hib powder and suspension for suspension for injection.

Določba 11. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ pravi, da lahko organ dostop do zahtevanih informacij zavrne, če gre za podatek iz dokumenta, ki je bil sestavljen v zvezi z notranjim delovanjem oziroma dejavnostjo organov in bi njegovo razkritje povzročilo motnje pri delovanju oziroma dejavnosti organa. Za obstoj opisane izjeme morata biti kumulativno izpolnjena dva pogoja:

- podatek mora izhajati iz dokumenta, ki je bil sestavljen v zvezi z notranjim delovanjem oziroma dejavnostjo organa in

- specifični škodni test (razkritje takšnega podatka bi povzročilo motnje pri delovanju oziroma dejavnosti organa).

Organ je v zvezi s prvo alinejo pojasnil, da so na navedenih dokumentih vsebovani posamezni podatki, ki so bili na dokumente zapisani ročno, v obliki opomb, podanih s strani vodij postopka, zaposlenih pri organu ter v obliki opomb, podanih s strani izvedenca, ki je predmetno vlogo v postopku pridobitve dovoljenja ocenjeval. Gre za t.i. »brainstorming« opombe obeh vodij postopka in izvedenca, ki so bile zapisane na posamezne dokumente v času preučevanja oz. ocenjevanja predmetne vloge. Torej gre za podatke, ki so nastali ob oblikovanju odločitve organa. Gre torej za podatke, ki so bili sestavljeni v zvezi z notranjim delovanjem oz. dejavnostjo organa.

Po pregledu zahtevanih dokumentov Pooblaščenec ugotavlja, da gre za dokumente gospodarskega subjekta GSK d.o.o., ki mestoma vsebujejo komentarje ali predloge sprememb besedila. Pri tem je Pooblaščenec ugotovil, da pripomb, predlogov oz. komentarjev ne vsebujejo dokumenti Priloga 2 – čistopisa SmPC, PIL in ovojnine z dne 31. 3. 2009, čistopisa SmPC in PIL z dne 23. 4. 2009, word osnutek ovojnine z dne 23. 4. 2009, barvni osnutek nalepke za vialo in injekcijsko brizgo z dne 23. 4. 2009 ter osnutki ovojnin z dne 5. 6. 2009, 10. 6. 2009 in 12. 6. 2009. Kot rečeno, navedeni dokumenti ne vsebujejo nobenih pripomb, komentarjev, predlogov, temveč gre očitno za prečiščena besedila gospodarskega subjekta GSK d.o.o. Posledično Pooblaščenec ugotavlja, da navedeni dokumenti ne predstavljajo dokumentov v zvezi z notranjim delovanjem organa in torej glede njih ni izpolnjen niti prvi kriterij za obstoj izjeme iz 11. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ, zato predmetna izjema ni podana.

Ob vpogledu v preostale dokumente, torej v predlog SmPC z dne 24. 6. 2008, Priloga 2 – predloga PIL in SmPC z vidnimi spremembami in komentarji z dne 31. 3. 2009 ter predloga SmPC in PIL z vidnimi spremembami in komentarji z dne 23. 4. 2009, Pooblaščenec ugotavlja, da gre za predloge povzetkov o zdravilih in navodil za uporabo zdravil. Gre za dokumente gospodarskega subjekta GSK d.o.o., ki vsebuje razne komentarje, pripombe in predloge sprememb besedila v dokumentih. Pri tem iz nobenega od komentarjev oz. predlogov ni razvidno, kdo je konkreten komentar/ predlog podal. Lahko bi šlo torej tudi za komentarje zaposlenih pri GSK d.o.o. Ne gre torej za interne, lastne dokumente, ki bi nastali pri delu organa in bi bili namenjeni njegovemu notranjemu delovanju. Ravno nasprotno, zahtevani dokumenti izvirajo od tretjih oseb in tako že po naravi stvari ne predstavljajo dokumentov, namenjenih za interno rabo organa. Organ pri tem ni podal prepričljive obrazložitve, zakaj bi zahtevani dokumenti predstavljali dokumente, sestavljene v zvezi z notranjim delovanjem oz. dejavnostjo organa in kako bi njihovo razkritje povzročilo motnje pri njegovem delovanju oziroma dejavnosti. V odgovoru na poziv Pooblaščenca je organ sicer navedel, da bi z razkritjem dokumentov bilo ovirano odkrito in odprto razmišljanje organa, saj bi njegov način razmišljanja postal odprt za javnost. Razkritje opomb, zaposlenih pri organu in izvedenca, bi resno ogrozilo strokovno in učinkovito delo organa, saj bi javnosti iz opomb postalo razvidno notranje razmišljanje, pojasnila, argumenti in strokovna stališča, ki so pripeljali do odločitve pri organu. Pooblaščenec ni sledil tem navedbam organa. Zahtevani dokumenti predstavljajo vmesne verzije dokumentov, ki so namenjeni javni objavi – seznanitvi javnosti z značilnostmi posameznega zdravila. Dejstvo, da je organ odločil, da je treba nekatera dejstva predstaviti na določen način, nikakor ne more ogroziti njegovega notranjega delovanja v prihodnje v taki meri, da bi bilo podatke treba prekriti.

Poleg tega iz samih dokumentov oz. komentarjev v njih ni razvidno notranje razmišljanje, torej vsebina razprave, pojasnila, argumenti, stališča, ki so pripeljali do odločitve organa. Iz teorije in tudi prakse Pooblaščenca izhaja, da »motnje« pri delovanju organa ne morejo pomeniti zadrege organa, neprijetnost zaradi razkritja, kako deluje organ, ipd. Besedo motnje je treba tolmačiti v smislu, da bi razkritje podatka (dokumenta) pomenilo resno oviro za nadaljnje delo organa, oziroma bi bilo to delo bistveno drugače (po kakovosti slabše), kot je bilo pred razkritjem, oziroma kakršno bi bilo, če do razkritja dokumenta ne bi prišlo. V konkretnem primeru način in potek odločanja organa o ustreznosti navodil za uporabo in povzetkov o zdravilih ne more biti drugačen, kot je to predpisano z veljavno zakonodajo, zato tovrstne informacije ne morejo povzročiti motnje pri delovanju organa. Pooblaščenec je ocenil, da organ v obravnavanem primeru ni izkazal motnje, ki bi nastala z razkritjem konkretno zahtevanih informacij, prav tako pa tudi sam ni našel nobenih motenj, ki bi lahko resno

ovirale delovanje organa. Pooblaščenec tako ugotavlja, da ni podan niti drugi pogoj za obstoj izjeme iz 11. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ, saj ni izkazana škoda, da bi razkritje vsebine informacij lahko povzročilo motnje pri delovanju oziroma dejavnosti organa.

Glede na navedeno Pooblaščenec ugotavlja, da glede zahtevanih dokumentov ni podana izjema iz 11. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ.

5. Test interesa javnosti in poraba javnih sredstev

Prosilka je v pritožbi in odgovoru Pooblaščenca navedla, da je razkritje zahtevanih informacij v interesu tako strokovne kot laične javnosti, pri čemer je javni interes glede razkritja informacij močnejši od interesa drugih oseb za omejitev dostopa do zahtevane informacije. Gre namreč za podatke, ki so potrebni za varovanje javnega zdravja. Zdravila, vključno s cepivi, namreč niso katerikoli tržni proizvod, saj bistveno, včasih celo ireverzibilno, vplivajo na življenje in delovanje posameznika. Zanje torej ne morejo veljati enaki zakoni, kot veljajo za ostale, tržne proizvode. Pravica do popolne obveščeniosti o lastnostih in delovanju posameznih zdravil je nesporna in pretehta nad pravico proizvajalca, da bi predklinične in klinične študije o lastnostih in delovanju zdravil opredelil kot poslovno skrivnost, nedostopno javnosti. Še toliko bolj to velja ob dejstvu, da gre za cepivi, ki sta namenjeni obveznemu cepljenju otrok in torej množični uporabi. Nenazadnje pa gre pri obeh cepivih za porabo javnih sredstev, saj gre za cepivi iz programa obveznega cepljenja, ki so krita iz obveznega zdravstvenega zavarovanja. Zaradi navedenega pride v poštev tudi tretji odstavek 6. člena ZDIJZ.

Drugi odstavek 6. člena ZDIJZ določa, da se ne glede na določbe prejšnjega odstavka (v katerem so določene izjeme od prosto dostopnih informacij, op. Pooblaščenca), dostop do zahtevane informacije dovoli, če je javni interes glede razkritja močnejši od javnega interesa ali interesa drugih oseb za omejitev dostopa do zahtevane informacije, razen v zakonu določenih primerih. Pri uporabi testa prevladujočega interesa javnosti je treba presoditi tudi, ali je interes javnosti za razkritje informacije javnega značaja lahko močnejši od potencialno storjene škode, ki bi nastala z razkritjem informacije. Test interesa javnosti zato pomeni izjemo od izjem, ki se mora uporabljati zelo premišljeno in zgolj takrat, ko bi s pomočjo tega testa odkrili nekaj, kar bi pripomoglo k širši razpravi in razumevanju nečesa pomembnega za širšo javnost. Pri testu interesa javnosti gre za tehtanje, pri katerem je treba presoditi, kdaj prevlada pravica javnosti vedeti, nad kakšno drugo pravico oziroma izjemo iz ZDIJZ in s tem ugotoviti, ali bo v konkretnem primeru javnemu interesu bolj zadoščeno z razkritjem ali z nerazkritjem informacije. Javni interes za razkritje podatkov je podan vselej, ko gre za situacije, ki se navezujejo na pridobivanje ali porabo javnih sredstev, javno varnost, javno zdravje, odgovornost in transparentnost, odločitve, ki sprožijo javno ali parlamentarno razpravo ipd.

Glede na to, da je Pooblaščenec ugotovil, da določen del zahtevane dokumentacije predstavlja poslovno skrivnost, je moral pretehtati, ali je interes javnosti za razkritje tega dela dokumentacije večji od interesa, zaradi katerega so ti podatki zavarovani kot poslovna skrivnost, torej od gospodarskega interesa stranskega udeleženca, da prepreči razkritje podatkov, ki predstavljajo njegovo konkurenčno prednost in katerih sporočanje neupravičeni osebi bi škodilo njegovemu konkurenčnemu položaju ter mu povzročilo škodo.

Pooblaščenec najprej poudarja, da je test javnega interesa v konkretnem primeru deloma opravil že zakonodajalec, na zakonski ravni, s sprejetjem določbe 51. člena ZZdr-1. V navedenem členu je namreč jasno opredelil, kateri deli dokumentacije iz postopka pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom, ne morejo biti označeni kot poslovna skrivnost, v preostalem delu pa je izrecno navedel, da je dokumentacija last predlagatelja in kot taka ni dostopna javnosti in predstavlja poslovno skrivnost. Po oceni Pooblaščenca je tako v konkretnem primeru tehtanje med pravico javnosti na eni strani in pravico originatorja dokumentov na drugi strani opravil že zakonodajalec. Z vidika določbe 2. odstavka 6. člena ZDIJZ sicer ni ovir, da se ta ne bi aplicirala tudi na takšne primere, ko je obravnavani (kjer je tehtanje med javnostjo/zaupnostjo podatkov opravil že zakonodajalec), vendar pa Pooblaščenec meni, da jo je treba uporabljati še bolj restriktivno in zadržano kot v primerih, kjer zakonodajalec predhodnega tehtanja ni opravil. Povedano drugače, za razkritje zahtevanih informacij bi morale

biti podane tehtne in prepričljive okoliščine, ki bi dopuščale odstop od volje zakonodajalca oz. od določbe 51. člena ZZdr-1.

Pri tem je Pooblaščenec v prvi vrsti upošteval, kateri podatki o predmetnih zdravilih so po veljavni zakonodaji že sedaj dostopni javnosti in ali so v konkretnem primeru podane okoliščine, ki utemeljeno kažejo, da bi moralo biti javnosti dostopnih več informacij.

V skladu z določbami 51. člena ZZdr-1 je dokumentacija iz vloge za pridobitev, spremembo in podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom last predlagatelja in je poslovna skrivnost, razen podatkov v dovoljenju za promet, vključno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, navodilom za uporabo zdravila in podatki z ovojnine. Glede na navedeno so javnosti dostopni podatki iz samega dovoljenja za promet z zdravilom, vključno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, navodilom za uporabo zdravila in podatki z ovojnine. Natančnejšo vsebino dovoljenja za promet opredeljuje Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Ur. l. RS, št. 109/2010, v nadaljevanju Pravilnik) v 32. členu, po katerem so sestavni deli dovoljenja za promet odobreni povzetek glavnih značilnosti zdravila, odobreno navodilo za uporabo, odobreni osnutek ovojnine ter pri rizičnih zdravilih navodilo o kontroli kakovosti za uradno sprostitev na trg EU.

Povzetek glavnih značilnosti zdravila (Povzetek) vsebuje informacije o varni in učinkoviti uporabi zdravila, namenjene zdravstvenim delavcem.¹ Glede na določbo 9. člena Pravilnika mora Povzetek vsebovati podatke v zaporedju, kot ga določa 11. člen Direktive 2001/83/ES²: ime zdravila, kakovostno in količinsko sestavo zdravilnih učinkovin in pomožnih snovi, kar je bistvenega pomena za ustrezno dajanje zdravila (uporablja se običajno splošno ime ali kemijsko ime), farmacevtsko obliko, farmakološke lastnosti in, če je ta informacija koristna za terapevtske namene, farmakokinetične podatke, klinične podatke (terapevtske indikacije; kontraindikacije; neželeni učinki (pogostost in resnost); posebna opozorila pri uporabi in če gre za imunološka zdravila, vse posebne previdnostne ukrepe, ki jih morajo osebe, ki imajo opraviti s takimi zdravili in jih dajejo bolnikom, upoštevati, skupaj z vsemi morebitnimi previdnostnimi ukrepi, ki jih mora upoštevati bolnik; uporaba med nosečnostjo in dojenjem; medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij; odmerjanje in način uporabe zdravila za odrasle, in kadar je to potrebno, za otroke; preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, antidoti); posebna opozorila; vpliv na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji), farmacevtske podatke (glavne inkompatibilnosti; rok uporabnosti, če je potrebno po rekonstituciji zdravila ali po prvem odpiranju stične ovojnine; posebna navodila za shranjevanje; vrsta stične ovojnine in vsebina; posebni previdnostni ukrepi pri odlaganju neuporabljenih zdravil ali odpadkov, ki iz njih nastanejo, če je to primerno), ime ali naziv podjetja ter stalni naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, za radiofarmacevtske izdelke pa tudi podrobne podatke o interni radiacijski dozimetriji. Vsebina Povzetka mora biti, glede na 9. člen Pravilnika, pripravljena v skladu s smernico Evropske komisije »A Guideline on Summary of Product Characteristics«, ki je del pravil, ki urejajo zdravila v Skupnosti.

Navodilo za uporabo je glede na določbo 34. točke 6. člena ZZdr-1 informacija za uporabnika, ki je v pisni obliki priložena zdravilu, praviloma kot listič. Njegovo vsebino podrobneje predpisuje Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravil v humani medicini (Ur. l. RS, št. 21/12, v nadaljevanju Pravilnik 2) v 20. členu, po katerem mora navodilo za uporabo biti v slovenskem jeziku, sestavljeno v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, in mora vsebovati podatke v naslednjem vrstnem redu: podatke za istovetenje zdravila (ime zdravila, ki mu sledita jakost in farmacevtska oblika, ter če je to ustrezno, navedbo ali je zdravilo za dojenčke, otroke ali odrasle, če zdravilo vsebuje do tri zdravilne učinkovine, mora imenu praviloma slediti tudi mednarodno nelastniško ime (INN) v slovenskem ali latinskem jeziku, ali če to ne obstaja, običajno splošno ime; farmakoterapevtska skupina ali način delovanja zdravila v uporabniku razumljivem jeziku),

¹ Evropska komisija, A Guideline on Summary of Product Characteristics, september 2009, dostopno na povezavi: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/sumpc_guideline_rev2_en.pdf, str. 2.

² Direktiva 2001/83/ES evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67–128, s spremembami)

terapevtske indikacije, podatke, ki jih je treba poznati pred uporabo zdravila (kontraindikacije; ustrezne previdnostne ukrepe za uporabo zdravila; medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij (npr. z alkoholom, tobakom, hrano), ki lahko vplivajo na delovanje zdravila, posebna opozorila)³, podatke, ki so potrebni za pravilno uporabo zdravila (odmerjanje, postopek uporabe in če je treba pot uporabe, pogostnost uporabe (odmerjanja) in, če je treba, najprimernejši čas uporabe zdravila, trajanje zdravljenja, če ga je treba omejiti, ukrepe, ki jih je treba sprejeti v primeru prevelikega odmerjanja (na primer simptomi, nujni ukrepi), ukrepe, ki jih je treba sprejeti, kadar je bil eden ali več odmerkov izpuščen, navedbo tveganja ali simptomov, ki so posledica prenehanja jemanja zdravila, če je potrebno, posebno priporočilo, naj se uporabnik glede pojasnil o uporabi zdravila posvetuje z zdravnikom ali s farmacevtom), neželene učinke, ki se lahko pojavijo pri predpisani uporabi zdravila in, če je potrebno, ukrepe, ki jih je treba sprejeti v tem primeru (bolnika je treba izrecno pozvati, naj o kateremkoli neželenem učinku, ki ni naveden v navodilu za uporabo, obvesti svojega zdravnika ali farmacevta) ter ostale podatke (navedbo, da je datum izteka roka uporabnosti označen na ovojnini in opozorilo, da se zdravilo po datumu izteka roka uporabnosti ne sme uporabljati; rok uporabnosti zdravila, pripravljenega tik pred uporabo ali po prvem odpiranju, če je potrebno; posebna navodila za shranjevanje, če so potrebna; opozorilo v zvezi z določenimi vidnimi znaki kvarjenja, če je potrebno; popolno navedbo kakovostne sestave zdravilnih učinkovin in pomožnih snovi z njihovimi splošnimi imeni ter navedbo količinske sestave zdravilnih učinkovin, posebej za vsako jakost in farmacevtsko obliko zdravila; farmacevtsko obliko in vsebino pakiranja, izraženo v enotah mase, prostornine ali v številu enot zdravila; ime in naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in, če je primerno, ime predstavnika, ki ga imenuje imetnik dovoljenja za promet; ime in naslov izdelovalca; če je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom po postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku pod različnimi imeni, seznam odobrenih imen v državah članicah Evropske unije; datum zadnje revizije navodila za uporabo). Poleg teh podatkov mora, glede na določbo 21. člena Pravilnika 2, navodilo za uporabo zdravila, ki je pridobilo dovoljenje za promet po postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku, vsebovati tudi podatek o načinu in režimu predpisovanja in izdaje zdravila v tako imenovanem modrem okencu. Podatek o načinu in režimu predpisovanja in izdaje zdravila mora biti naveden tudi v navodilu za uporabo zdravila, ki se daje v promet in je pridobilo dovoljenje za promet po nacionalnem postopku. Za vsako farmacevtsko obliko in vsako jakost je, glede na določbe 28. člena pravilnika, praviloma treba napisati ločeno navodilo za uporabo. Navodilo za uporabo je lahko skupno za različne farmacevtske oblike ali različne jakosti le, če imajo enake ali podobne farmakokinetične lastnosti in se uporabljajo za iste indikacije, imajo enako pot uporabe (aplikacije), iste kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe, neželene učinke. Pomožne snovi morajo biti v tem primeru navedene za vsako farmacevtsko obliko, in če je potrebno, za vsako jakost posebej.

Ovojnina vsakega zdravila je, glede na določbe 42., 63. in 80. točke 6. člena ZZdr-1, sestavljena iz zunanje (ovojnina, v katero je vložena stična ovojnina) in stične ovojnine (vsebnik ali druga oblika ovojnine, ki je v neposrednem stiku z zdravilom ovojnine). V skladu z določbami 4. člena Pravilnika 2 mora biti vsako zdravilo, ki se daje v promet, označeno na zunanji ali na stični ovojnini, če zunanje ovojnine ni, z naslednjimi podatki v slovenskem jeziku: ime zdravila, ki mu sledita jakost in farmacevtska oblika ter, če je to ustrezno, navedba, ali je zdravilo za dojenčke, otroke ali odrasle (če zdravilo vsebuje do tri zdravilne učinkovine, mora imenu slediti tudi mednarodno nelastniško ime (INN) v slovenskem ali latinskem jeziku, ali če to ne obstaja, običajno splošno ime. Izjemoma lahko organ, pristojen za zdravila, pri večjezičnih ovojninah dovoli navedbo mednarodnega nelastniškega imena v angleškem jeziku; kakovostna in količinska navedba zdravilnih učinkovin. Zdravilne učinkovine je treba navesti s splošnim imenom na enoto odmerka oziroma glede na način uporabe, s količino in kemijsko obliko učinkovine na maso ali prostornino); farmacevtska oblika in vsebina, izražena v enotah mase, prostornine ali v številu enot zdravila; seznam pomožnih snovi. Pri farmacevtskih oblikah za parenteralno uporabo, za oko, za dermalno ali drugo topikalno uporabo je treba navesti vse pomožne snovi, pri ostalih pa le tiste, ki imajo prepoznano delovanje ali učinek in so navedene v Prilogi I, ki je sestavni del tega pravilnika; način uporabe zdravila. Navesti je treba postopek in če je treba pot uporabe. Vedno je treba navesti tudi opozorilo:

³ Pri tem je treba upoštevati posebna stanja določenih skupin uporabnikov (otroci, nosečnice, doječe matere, starostniki, osebe s specifičnimi patološkimi stanji), navesti vpliv na psihofizične sposobnosti ter opisati tiste pomožne snovi, katerih poznavanje je pomembno za varno in učinkovito uporabo zdravila in navesti opozorila, ki izhajajo iz prisotnosti pomožnih snovi, zlasti tistih, ki jih določa Priloga I Pravilnika 2.

»Pred uporabo preberite priloženo navodilo!«. Zagotoviti je treba prostor, kamor se vpiše predpisano odmerjanje zdravila za posameznega uporabnika; opozorilo: »Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!«; druga opozorila, če tako določi organ, pristojen za zdravila; datum izteka roka uporabnosti zdravila (mesec in leto) in rok uporabnosti zdravila, pripravljene tik pred uporabo ali po prvem odpiranju, če je potrebno; posebna navodila za shranjevanje, če so potrebna; posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenih zdravil ali iz njih nastalih odpadnih snovi, kadar so potrebni, kot tudi naporitev na ustrezen uveljavljen sistem zbiranja teh snovi; številka serije; ime in naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in, če je potrebno, ime predstavnika, ki ga imenuje imetnik dovoljenja za promet z zdravilom; številka dovoljenja za promet z zdravilom, v skladu z navodili organa, pristojnega za zdravila; pri zdravilih za samozdravljenje skrajšano navodilo za uporabo in odmerjanje zdravila; druge oznake, če tako določi organ, pristojen za zdravila.

Vsi navedeni dokumenti (povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo, ovojnina) z vsemi zgoraj naštetimi podatki so glede na navedene določbe nacionalne zakonodaje in zakonodaje EU sestavni del dovoljenja za promet z zdravilom in posledično prosto dostopni javnosti. Javnost ima torej možnost kadarkoli se z vsemi naštetimi podatki seznaniti. Organ je v svojih pojasnilih sicer pritrdil navedbam prosilke, da EMA v Evropskem poročilu o zdravilih (EPAR) objavlja bistveno večji nabor podatkov o zdravilih, ki jih registrira, kot organ. Vendar pa je organ ob tem pojasnil tudi, da tudi v EPAR ni razkrita tehnična dokumentacija posameznega zdravila, razkriti so le določeni podatki, ne pa celotni klinični del in farmakološko-toksikološki del, ki ga zahteva prosilka. Poleg tega organ ne razpolaga z EPAR poročili za predmetni zdravili, saj jih po veljavni zakonodaji (ZZdr-1 in področna zakonodaja), ni dolžan pripravljati. Da bi ustregel zahtevi prosilke, bi organ tovrstne dokumente moral šele ustvariti, česar pa glede na določbe ZDIJZ ni dolžan storiti.

Pooblaščenec je pri ugotavljanju, ali je interes javnosti za razkritje predmetnega dela dokumentacije večji od interesa, zaradi katerega so ti podatki zavarovani kot poslovna skrivnost, upošteval tudi, da gre v konkretnem primeru za zdravili, ki sta že pridobili dovoljenje za promet in je torej organ že moral opraviti ustrezne postopke preverjanja njune primernosti. Glede na določbe ZZdr-1 v poglavju III – Preizkušanje zdravil mora biti namreč zdravilo, preden je dano v promet, analizno, neklinično farmakološko-toksikološko in klinično preskušeno, da bi se lahko pridobila ocena njegove kakovosti, varnosti in učinkovitosti. Analizno testiranje pomeni farmacevtsko, kemično in biološko preskušanje kakovosti zdravila, neklinično farmakološko-toksikološko preskušanje pa je postopek ugotavljanja varnosti zdravila, ki mora opredeliti farmakodinamske, farmakokinetične in toksikološke lastnosti zdravila, ki so bile ugotovljene na laboratorijskih živalih, in predvideti možne učinke na ljudeh oziroma ciljnih živalskih vrstah. Klinično preskušanje zdravil za uporabo v humani medicini je raziskava na zdravih in bolnih ljudeh, ki ima namen odkriti ali potrditi klinične, farmakološke ali druge farmakodinamske in farmakokinetične učinke zdravila v preskušanju ali odkriti neželene učinke zdravila v preskušanju ali preučiti absorpcijo, porazdelitev, presnovo in izločanje zdravila v preskušanju, s ciljem dokazati njegovo varnost ali učinkovitost. Pred pridobitvijo dovoljenja za promet z zdravilom se morajo torej izvesti vsa navedena preizkušanja, podatki o preskušanju pa so sestavni del dokumentacije za pridobitev dovoljenja. Zdravilo se analizno, neklinično farmakološko-toksikološko in klinično preskuša tudi potem, ko je pridobilo dovoljenje za promet oziroma je v prometu, če se preskušanje opravi zaradi pridobivanja dodatnih podatkov o zdravilu ali zaradi kontrole zdravila. Analizno, neklinično farmakološko-toksikološko in klinično preskušanje mora ustrezati sodobnim znanstvenim dosežkom ter načelom in smernicam dobrih praks. Biti mora dovolj podrobno opisano, da je preskuse mogoče ponoviti in zagotoviti primerljivost rezultatov.

Dovoljenje za promet z zdravili torej organ izda šele na podlagi strokovne presoje podatkov o vseh zgoraj opisanih preizkušanih zdravila. Poleg tega po izdaji dovoljenja za promet organ tega javno objavi, pri čemer samo dovoljenje vsebuje vse zgoraj našete podatke. Pooblaščenec ob upoštevanju vsega navedenega ugotavlja, da je interesu javnosti po informacijah o posameznem zdravilu, za katerega je bilo izdano dovoljenje za promet, zadoščeno že s tem, da ima javnost dostop do vseh informacij iz dovoljenja za promet z zdravilom in da strokovno oceno o tem, ali je zdravilo primerno za pridobitev dovoljenja, poda organ na podlagi strogo predpisanih postopkov. Pri tem je Pooblaščenec upošteval tudi odločbo Evropske komisije za človekove pravice, da 8. člen Evropske konvencije o človekovih pravicah ne nalaga obveznosti staršem priskrbeti natančnih

informacij glede kontraindikacij in tveganj posameznega cepljenja, temveč državi dopušča sprejeti stališče, da je oceno kontraindikacij in tveganj posameznega cepljenja bolje prepustiti presoji medicinske stroke.⁴

Glede na vse navedeno Pooblaščenec ugotavlja, da v konkretnem primeru interes javnosti za razkritje dela dokumentacije, ki predstavlja poslovno skrivnost, ni večji od interesa, zaradi katerega so ti podatki zavarovani kot poslovna skrivnost. Posledično tudi niso izpolnjeni pogoji za razkritje zahtevanega dela dokumenta na podlagi drugega odstavka 6. člena ZDIJZ.

6. Sklepno

Pooblaščenec je ugotovil, da del zahtevane dokumentacije predstavlja poslovno skrivnost in je torej podana izjema od dostopa do informacij iz 2. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ, zato je v tem delu, na podlagi prvega odstavka 248. člena ZUP, pritožbo zavrnil.

Glede dela zahtevane dokumentacije, z razkritjem katerega je soglašal stranski udeleženec, pa je Pooblaščenec ugotovil, da pogoji za obstoj poslovne skrivnosti niso izpolnjeni, zaradi česar je odločbo organa v tem delu, na podlagi prvega odstavka 252. člena ZUP, odpravil in organu naložil, da prosilki posreduje navedene dokumente. Ker navedeni dokumenti vsebujejo tudi varovane osebne podatke, ki predstavljajo izjemo od dostopa do informacij po 3. točki prvega odstavka 6. člena ZDIJZ, je Pooblaščenec organu naložil, da jih, v skladu s pravili o delnem dostopu iz 7. člena ZDIJZ, ob posredovanju prosilki prekrije.

Posebni stroški v tem postopku niso nastali.

Pouk o pravnem sredstvu:

Zoper to odločbo ni dovoljena pritožba, pač pa lahko prosilec sproži upravni spor. Upravni spor se sproži s tožbo, ki se vloži v 30 dneh od vročitve te odločbe na Upravno sodišče, Fajfarjeva 33, Ljubljana. Tožba se lahko vloži pisno po pošti ali pri navedenem sodišču. Če se tožba pošlje priporočeno po pošti, se za dan izročitve sodišču šteje dan oddaje na pošto. Tožba z morebitnimi prilogami se vloži v najmanj treh izvodih. Tožbi je treba priložiti tudi to odločbo v izvorniku ali prepisu.

Postopek vodila:

Maja Lubarda
svetovalka Informacijskega pooblaščenca

Informacijski pooblaščenec:

Nataša Pirc Musar, univ. dipl. prav.
pooblaščenka

⁴ Odločitev Evropske komisije za človekove pravice v zadevi »Association X. c/ Royaume-Uni« z dne 12.07.1978, 7154/75, D.R. št. 14, str. 35, dostopno na povezavi: <http://hudoc.echr.coe.int/webservices/content/pdf/001-73565>.