

ODLOČBA JE PRAVNOMOČNA
UPRAVNO SODIŠČE RS, LJUBLJANA

28.5. 20 21



Podpis pristojne
sodne osebe:

UPRAVNO SODIŠČE
REPUBLIKE SLOVENIJE

SODBA

REPUBLIKA SLOVENIJA INFORMACIJSKI POOBLAŠČENEC		
Prejeto:	28-06-2021	Sig. znak: 0319
V vrednost:	Vredn.:	Priloge:
Številka zadeve: 090-136/2013/73		

V IMENU LJUDSTVA

Upravno upravno sodišče Republike Slovenije je v senatu, ki so ga sestavljali višji sodniki in sodnik mag. Barbara Fajdiga Jadek kot predsednica ter dr. Damjan Gantar in mag. Darinka Dekleva Marguč kot člana,

ob sodelovanju dodeljene okrajne sodnice mag. Vite Hribar, ki je v zadevi poročala, in Marije Simon kot zapisnikarice,

v upravnem sporu tožeče stranke: **JAVNA AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE**, Slovenčeva ulica 22, Ljubljana, ki jo zastopa

Ljubljana, zoper toženo stranko: **REPUBLIKA SLOVENIJA**, ki jo zastopa Informacijski pooblaščenec Republike Slovenije, Ljubljana,

zaradi dostopa do informacij javnega značaja,

o tožbi zoper odločbo Informacijskega pooblaščenca št. 090-136/2013/59 z dne 18. 11. 2019,

po opravljeni javni glavni obravnavi 28. 5. 2021, istega dne

RAZSODILO:

- I. Tožbi se ugodi in se izpodbijana prva točka izreka odločbe Informacijskega pooblaščenca št. 090-136/2013/59 z dne 18. 11. 2019 odpravi ter se zadeva v tem obsegu vrne toženi stranki v ponoven postopek.
- II. Tožena stranka je dolžna tožeči stranki povrniti stroške postopka v višini 423,50 EUR, povečane za 22% DDV, v roku 15 dni od vročitve te sodbe, v primeru

zamude z zakonskimi zamudnimi obrestmi, ki začnejo teči od poteka paricijskega roka dalje.

III. Zahtevk stranke z interesom
postopka se zavrne.

Ljubljana za povrnitev stroškov

OBRAZLOŽITEV

1. Informacijski pooblaščenec je z izpodbijano odločbo z dne 18. 11. 2019 pritožbi prosilke (v tem postopku sicer stranka z interesom) zoper odločbo tožnice delno ugodil ter njeno odločbo delno odpravil in odločil, da je tožnica dolžna prosilki v roku 31 dni od prejema izpodbijane odločbe posredovati fotokopije v 1. točki izreka navedenih dokumentov družbe GSK D.O.O. (v tem postopku stranka z interesom), pri čemer je naložilo tožnici, da v njih prekrije določene osebne podatke, navedene v isti točki izreka (1. točka izreka); v preostalem delu je pritožbo prosilke zavrnil (2. točka izreka) ter ugotovil, da v postopku reševanja te pritožbe niso nastali posebni stroški (3. točka izreka).
2. V odločbi tožena stranka navaja, da je prosilka 19. 4. 2013 pri tožnici vložila zahtevo za posredovanje kopij celotne dokumentacije, ki se nanaša na postopke pridobitve in podaljšanja dovoljenja za promet za cepivi Pentaxim/Pentavac in Infanrix-IPV+HiB (vse oblike pakiranja obeh cepiv), vsebujoče celotno vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom z vso pripadajočo dokumentacijo, dokazili in prilogami (vključno s celotnimi poročili za kemijsko-farmacevtski, farmakološki-toksikološki in klinični del dokumentacije), celotno vlogo za podaljšanje dovoljenja za promet s cepivom z vso pripadajočo dokumentacijo, vsemi mnenji 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 RS.
3. Tožnica je z odločbo z dne 21. 5. 2013 zahtevi prosilke delno ugodila, 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 tožnica zahtevo prosilke zavrnila, ker naj bi zahtevana dokumentacija predstavljala poslovno skrivnost po določbah Zakona o zdravilih (v nadaljevanju ZZdr-1) in s tem izjemo od prostega dostopa po 2. točki prvega odstavka 6. člena Zakona o dostopu do informacij javnega značaja (v nadaljevanju ZDIJZ).

4. Prosilka se je zoper odločbo tožnice pritožila, o pritožbi je tožena stranka odločila z odločbo z dne 17. 1. 2014, s katero je pritožbi prosilke delno ugodila, izpodbijano odločno delno odpravila in naložila tožnici, da prosilki posreduje v izreku navedene dokumente v obliki delnega dostopa, v preostalem delu pa je prosilnikino pritožbo zavrnila. Zoper to odločbo tožene stranke prosilka ni sprožila upravnega spora, pač pa ga je tožnica, katere tožbi je Upravno sodišče s sodbo I U 337/2014 z dne 22. 10. 2015 ugodilo, izpodbijano odločbo v prvi točki izreka odpravilo ter zadevo vrnilo v ponovni postopek. V ponovljenem postopku je tožena stranka z odločbo z dne 23. 9. 2016 pritožbo prosilke zavrnila. Zoper to odločbo je prosilka vložila upravni spor. Upravno sodišče je s sodbo I U 1520/2016 z dne 3. 7. 2019 tožbi ugodilo in odločbo tožene stranke odpravilo ter vrnilo v ponoven postopek, v katerem je tožena stranka izdala izpodbijano odločbo.

5. V obrazložitvi izpodbijane odločbe tožena stranka povzema stališča Upravnega sodišča iz sodb I U 337/2014 z dne 22. 10. 2015 ter I U 1520/2016 z dne 3. 7. 2019 in ugotavlja, da je predmet presoje še zadnjih 14 alinej v prvi točki izreka odločbe tožene stranke z dne 17. 1. 2014, ki se nanašajo na II.A, III. in IV. del dokumentacije, katere razkritje prosilka s tožbo še zahteva. Ugotavlja, da zahtevana dokumentacija, ki je predmet presoje, v skladu z 51. členom ZZdr-1 predstavlja poslovno skrivnost stranskega udeleženca GSK in s tem izjemo iz druge točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ. Vendar to še ne pomeni, da ni mogoče uporabiti drugega odstavka 6. člena ZDIJZ. Tožena stranka je na podlagi navedenega, v skladu z napotki sodišča, v nadaljevanju izvedla test tehtanja med argumenti, ki govorijo v prid javnemu interesu in varovanju poslovnih skrivnosti, da se zahtevani podatki ne razkrijejo, in ustavno pravico tožnice ter javnim interesom, da se podatki razkrijejo, z upoštevanjem, da je dostop do informacije javnega značaja v odvisnosti od okoliščin zahteve vsakokratnega prosilca lahko tudi v funkciji kakovostne javne razprave in svobode izražanja. Ugotavlja, da je sodišče ocenilo, da stranski udeleženec GSK ne v upravnem postopku ne v upravnem sporu ni dovolj konkretiziral, zakaj bi razkritje dokumentov pomenilo poseg v njegove pravice glede varstva poslovne skrivnosti oz. svobodne gospodarske pobude iz 64. člena Ustave RS, pri čemer bi se prav on lahko in moral opredeliti do tega, kaj bi zanj pomenilo morebitno razkritje zahtevanih podatkov, pa se ni, za razliko od argumentiranih ugovorov prosilke. Sledila je tudi pojasnilu sodišča, da je treba pri odločitvi upoštevati dostopnost do podatkov o cepivih, ki jih zagotavlja Evropska agencija za zdravila (EMA) v Evropskem javnem poročilu o oceni zdravila (EPAR). Ugotavlja še, da je šla sodna praksa v smeri čim širše transparentnosti, ne glede na čas nastanka in zahtevnost dokumentov. Sodišče je poudarilo še, da je treba razlikovati med dolžnostjo javne objave podatkov o zdravilih in pravico do dostopa do informacij javnega značaja, ki se lahko razteza preko tega, kar je organ dolžan objaviti oz. kar ZZdr-1 izrečno

določa, da se ne šteje za poslovno skrivnost. Tožena stranka ugotavlja, da je sodišče navedlo, da obstajajo argumenti za razkrivanje zahtevanih informacij. Prosilka je prepričljivo pojasnila, kakšen pomen in vlogo imajo zahtevani dokumenti pri sprejemanju odločitev staršev v zvezi s cepljenjem njihovih otrok, kar pretehta nad pravico stranskega udeleženca do varstva poslovnih skrivnosti. Ta tudi ni konkretno pojasnil obstoja škode, ki bi mu nastala z razkritjem dokumentov, pri čemer je tudi sam še pred toženo stranko ocenil, da glede zahtevanih dokumentov ne gre za poslovno skrivnost. Navedeno stališče je sicer spremenil v postopku upravnega spora, vendar ni vložil tožbe, s katero bi nasprotoval razkritju, zato je njegovim pavšalnim in nepojasnenim argumentom težje slediti in so manj prepričljivi od argumentov prosilke. Tožena stranka se strinja z organom, da je podan velik javni interes glede vprašanja obveznega cepljenja in da ne gre zgolj za vprašanje poslovne skrivnosti. Vendar pa je v skladu s stališčem sodišča ocenila, da dostopnost do zahtevane dokumentacije ne bo posegla v obstoječ javni interes za izvajanje cepljenja, nasprotno, ta se bo z dostopom od zahtevanih informacij še okrepil. Seznanitev javnosti z zahtevanimi podatki bo omogočila razpravo o pomembni družbeni temi, ki je v interesu širšega kroga ljudi. Ker je tožena stranka vezana na pravno mnenje sodišča, je v ponovljenem postopku sledila vsem relevantnim dejstvom, na katera je sodišče opozorilo in odločila, da je javni interes, ki ga prosilka zasleduje, izkazan in pretehta nad interesom stranskega udeleženca GSK, da se iz razloga poslovne skrivnosti teh podatkov ne razkrije. Interes javnosti ne more pomeniti preobsežnega in nesorazmernega posega v poslovno skrivnost stranskega udeleženca. Ker prekriti deli dokumentov, ki so vsebovali varovane osebne podatke, niso bili prerekani, šteje, da niso sporni, zaradi česar se tožena stranka do obstoja izjeme varstva osebnih podatkov v tem postopku ni (zopet) opredeljevala. V tem delu je pritožbo prosilke zavrnila, sicer pa je pritožbi prosilke ugodila, kot izhaja iz 1. točke izreka izpodbijane odločbe.

6. Tožnica vlaga zoper 1. točko izreka navedene odločbe tožbo iz vseh razlogov po 27. členu Zakona o upravnem sporu (ZUS-1). V njej vztraja, da je tožena stranka zagrešila ob izdaji izpodbijane odločbe bistvene kršitve določb postopka, in sicer izrek izpodbijane odločbe nasprotuje tako sam sebi kot tudi njeni obrazložitvi. Predmet presoje v ponovljenem postopku je bil del dokumentacije iz prvega izreka odločbe tožene stranke z dne 17. 1. 2014, ki se nanaša na II.A, III. in IV. del s strani prosilke zahtevane dokumentacije, kar naj bi bilo zadnjih 14. alinej v navedeni odločbi tožene stranke, kar pa je napačno, saj zadnjih 6 alinej ne predstavljajo dokumentov iz II.A, III. in IV. dela zahtevane dokumentacije, temveč vsebujejo dokumente iz PART I oz. administrativnega dela, ki pa ni predmet razkritja v tem postopku. Prav tako pa je tožena stranka tožnici naložila, da pri razkritju II.A, III. in IV. dela dokumentacije med drugim prekrije podatke v stolpcu Reference v dokumentu I.A.4 iz mape PART I; torej podatke v dokumentu,

ki tožnici sploh ni bil naložen za razkritje in katerega razkritje tudi ni zahtevala. Poleg tega tožena stranka v izreku tudi ni določno opredelila, za katero zdravilo mora tožnica sploh razkriti v izreku navedene dokumente. Zaradi tega se odločbe v tem delu ne da preizkusiti in pomeni tudi prekoračitev predloga prosilke. Odločba je bila sprejeta tudi v nasprotju s pravili upravnega postopka, saj tožena stranka ni sledila izrecnim navodilom naslovnega sodišča in se ni opredelila do argumenta, ali gre za izjemo iz tretjega odstavka 6. člena ZDIJZ, prav tako ni ustrezno sledila navodilom sodišča glede izvedbe testa interesa javnosti. Izpodbijane odločbe se ne da preizkusiti, ker obrazložitev ne vsebuje sklepa vsebinske presoje relevantnih dejstev, celotna obrazložitev temelji zgolj na povzemanju stališč upravnega sodišča, ki jih je sodišče zavzelo v sodbi I U 1520/2016, ne vsebuje pa ugotovitev tožene stranke o konkretni zadevi, ponovne presoje argumentov vseh strank, ki jih tožena stranka v ponovnem postopku tudi ni pozvala na ponovno oz. dodatno izjasnitev, ne ugotavljanja dejanskega stanja niti navedbe konkretnih razlogov, ki so narekovali izpodbijano odločitev. Upravno sodišče toženi stranki ni naložilo, da zgolj ponovi njegova stališča. Tožena stranka ni ponovno tehtala in izvedla testa interesa javnosti, temveč je le povzela zaključke sodišča. Izpodbijana odločba tudi ne vsebuje konkretnih razlogov, ki so narekovali takšno odločitev, ne dokazov, ki bi slednjo potrjevali. Tožena stranka sicer zatrjuje, da je izvedla navedeni test tehtanja, vendar po oceni tožnice ne dovolj konkretno ne argumentirano. Osredotočila se je le na povzemanje stališč sodišča glede tehtanja javnega interesa za razkritje in interesa družbe GSK, popolnoma zanemarila pa tehtanje javnega interesa za razkritje in interesa tožnice, da do razkritja ne pride. Zato je odločba pomanjkljiva do te mere, da se je ne da preizkusiti.

7. Poleg tega je tožena stranka tudi nepravilno uporabila materialno pravo in nepopolno ugotovila dejansko stanje, saj gospodarskemu subjektu ni treba dokazovati obstoja elementov poslovne skrivnosti, ker dokumentacijo za poslovno skrivnost določa že zakon (51. člen ZZdr-1). Že zakonodajalec je tako z določitvijo poslovne skrivnosti ocenil, da bi nastala občutna škoda, če bi bili določeni podatki razkriti javnosti. S tem pa je test javnega interesa v konkretnem primeru deloma opravil že zakonodajalec, ki je na zakonski ravni opredelil, kateri del dokumentacije v postopku pridobitve, spremembe in podaljšanja dovoljenja za promet z zdravilom ne more biti označen kot poslovna skrivnost, v preostalem delu pa je izrecno navedel, da je dokumentacija last predlagatelja in kot taka ni dostopna javnosti ter predstavlja poslovno skrivnost. Zato ni pravilno stališče tožene stranke, da je bodisi na družbi GSK bodisi na tožeči stranki dokazno breme glede obstoja poslovne skrivnosti in z njo povezane škode ter da bi slednja morala dokazovati, zakaj določenih informacij ni potrebno oz. dopustno razkriti. To bi morala storiti oseba, ki zahteva razkritje tovrstnih informacij. Temu pa tožena stranka ni sledila in zato tudi ni pravilno izvedla testa interesa javnosti, saj se je

ukvarjala le dokaznim bremenom glede poslovne skrivnosti GSK in tožnice, ne pa prosilke. Poleg tega ni definirala relevantne javnosti ter škode, ki bi tej javnosti nastala v primeru nerazkritja teh informacij. Zgolj zaradi splošnega zanimanja javnosti ni mogoče poseči v varovane izjeme iz prvega odstavka 6. člena ZDIJZ. Tožena stranka ne zatrjuje, da bi bila z nerazkritjem zahtevanih informacij ogrožena katera od življenjsko pomembnih vrednot, na primer življenje, zdravje ali varnost ljudi. Obstoje javnega interesa bi moral biti vezan na konkretno zadevo in okoliščine vsakokratnega prosilca. Javni interes, ki pa ga je upoštevala tožena stranka, pa ni specifičen, temveč splošen, da bi javnost morala biti bolje obveščena. Pavšalno navajanje tako prosilke kot tožene stranke, in zatrjevanje, da gre za širšo problematiko, ki posega na področje javnega zdravja, ne ustreza izvedbi testa interesa javnosti. Poleg tega tožena stranka sploh ni ugotavljala in tehtala javnega interesa za nerazkritje informacij in škode, ki bi z razkritjem lahko nastala. Tako spregleda, da bi razkritje zahtevanih dokumentov vodilo v škodo za javno zdravje in poseglo v obstoječ javni interes za izvajanje cepljenja, zaradi možnega padca precepljenosti kot posledice zavajanja zaradi napačnih interpretacij prosilke kot tudi nevarnosti zmanjšanja preskrbe z zdravili, ki imajo dovoljenje za promet. Opredeljuje se do namena prosilke za razkritje, ki naj bi bil nasprotovanje programu obveznega cepljenja. Navaja, da ne drži, da je popolna transparentnost podatkov ter javna dostopnost dokumentacije nujna, da bi bila možna argumentirana razprava o nekem konkretnem zdravilu. Zakon je že zaupal presojo o varnosti in učinkovitosti ter razmerju med tveganjem in koristmi posameznega zdravila regulativnemu organu, ki na podlagi strokovne ocene dokumentacije izda ali zavrne izdajo dovoljenja za promet z zdravilom. Če je pri predpisovanju zdravil potrebna pozornost pri posebnih populacijah, je to izpostavljeno v povzetku glavnih značilnosti zdravila (SmPC) in v navodilu za uporabo zdravila, kjer zdravnik lahko preveri primernost zdravila za konkretnega pacienta. Tožnica ni prejela vprašanj strokovne javnosti, ki bi nakazovala potrebo po dodatnih informacijah o varnosti in učinkovitosti cepiv, iz česar je moč sklepati, da (strokovna) javnost ne potrebuje razkritja dokumentacije, da bi lahko sprejemala strokovne odločitve glede cepljenja. Poleg tega zahteva prosilka dokumentacijo, predloženo tožnici do leta 2009, v zvezi s katero so bile v vmesnem času vložene številne spremembe, ki pa niso predmet tega postopka. Neposodobljena dokumentacija, ki jo zahteva prosilka, lahko javnemu interesu prej škodi kot koristi. Za razkritje dokumentacije o zdravilu, ki vključuje podatke o kakovosti, predklinične in klinične študije, ki v povprečju obsega 25.000 strani, bi tožnica potrebovala ure in ure dela, saj je dokumentacijo treba natisniti oz. fotokopirati, nato pa še zakriti osebne podatke, ki niso prosto dostopne informacije javnega značaja, kar ni v javnem interesu, saj bi ohromljeno delovanje tožnice v

zvezi z izvajanjem njene dejavnosti vodilo do ogrožanja javnega zdravja. Z razkritjem dokumentacije za cepivo pa obstaja tveganje, da bi se trend pomanjkanja zdravil z dovoljenjem za promet in potrebe po interventnem vnosu/uvozu znatno povečali.

8. Poleg tega cepivo Infanrix-IPV+Hib že od leta 2017 ni več na slovenskem trgu, prav tako pa se v RS ne bo več uporabljalo, zato argument glede prevladujočega javnega interesa in sprejemanja odločitev staršev glede cepljenja svojih otrok tudi iz tega razloga ne vzdrži ne dejanske ne pravne presoje. Prevladujoči javni interes glede cepiva, ki se ne bo več uporabljalo, ni in ne more biti podan. Od leta 2020 dalje bodo namreč dojenčki, rojeni od oktobra 2019, v prvem letu starosti cepljeni s 6-valentnim cepivom in ne več 5-valentnim cepivom, kot je Infanrix - IPV + Hib. V 6-valentnem cepivu je poleg komponent proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b in otroški paralizi dodana komponenta cepiva proti hepatitisu B (HBV). V konkretni zadevi tudi nikakor ni v interesu javnosti, da pridobi dostop do obsežne dokumentacije, pri kateri same vsebine laična javnost zaradi kompleksnosti ne razume oz. obstaja tveganje napačne interpretacije pridobljenih podatkov. Strokovna medicinska dokumentacija se presoja samo na strokovnih nivojih, pri pristojnih službah, ki imajo ustrezna (javna) pooblastila in specialna znanja. Dopustiti prenos takih (še posebej parcialnih informacij) v javnost pa lahko povzroči veliko škodo, saj parcialni dokumenti dopuščajo parcialne interpretacije, ki lahko povzročijo veliko škodo javnemu zdravju. Očitki tožene stranke, da niti tožnica niti družba GSK takšnih okoliščin nista konkretno zatrjevali, niso na mestu, saj bi podrobnejša pojasnila terjala razkrivanja poslovne skrivnosti stranskega udeleženca, čemur pa nasprotuje tako ta kot tudi tožnica. Ni dvoma, da je na področju zdravstvenega varstva potrebna informiranost strokovne in širše javnosti, vendar morajo biti dostopni tisti podatki, ki omogočajo širši in strokovni javnosti informacije o varni in učinkoviti uporabi zdravila, kar je zagotovljeno z javnostjo podatkov v dovoljenju za promet, vključno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, navodilom za uporabo zdravila in podatki z ovojnine. Z javnostjo teh informacij se dosega namen javno dostopnih podatkov o zdravilih, s čimer se uresničuje pravica do samostojnega odločanja o zdravljenju in pravica do sodelovanja v procesu zdravljenja. Tako je zakonodajalec z javno dostopnimi podatki dosegel namen, ki ga zasleduje, in sicer pravico do samostojnosti pri odločanju o zdravljenju, ki se zagotavlja s pravico do obveščeniosti in sodelovanja ter samostojnega odločanja o zdravljenju (20., 21., 22. in 24. člen Zakona o pacientovih pravicah (v nadaljevanju: ZPacP)). Pri tem pa je zakonodajalec hkrati zagotovil varstvo poslovnih skrivnosti, kar priznava in zagotavlja tudi evropska zakonodaja. Prevladujoč interes javnosti v konkretnem primeru ni bil konkretno zatrjevan, prav tako pa so preveč splošni tudi zaključki tožene stranke v zvezi s tem, ki tudi ni izvedla ponovnega tehtanja nasprotujočih si interesov. Pri tem je popolnoma

zanemarila presojo interesa javnosti za nerazkritje, izpodbijana odločba pa tudi ne vsebuje konkretnih in argumentiranih razlogov, zakaj interes javnosti za razkritje v konkretnem primeru prevlada. Čeprav je že zaradi postopkovnih kršitev potrebno izpodbijano odločbo odpraviti, pa so nepravilni tudi dejanski in materialnopravni zaključki tožene stranke o domnevno prevladujočem javnem interesu. Le ta je za informiranost in možnost odločanja o zdravljenju ter kakovostno splošno razpravo in svobodo izražanja na podlagi povedanega zadovoljen s podatki, ki so javni že po samem ZZdr-1. Glede na pojasnjene razloge pa javni interes za razkritje v nasprotju z odločitvijo tožene stranke nikakor ne prevlada nad javnim interesom, da do razkritja zahtevanih informacij ne pride. Tožnica sodišču predlaga, naj tožbi ugodi in izpodbijano odločbo v 1. točki izreka odpravi ter samo odloči o zadevi na način, da odloči, da se pritožba prosilke zavrne, oziroma podredno, da po odpravi izpodbijane odločbe zadevo vrne toženi stranki v ponovno odločanje. Zahteva pa tudi povrnitev stroškov postopka skupaj z zamudnimi obrestmi.

9. V odgovoru na tožbo tožena stranka ugovarja procesni legitimaciji tožnice. Ne varuje lastnega pravnega položaja, temveč varuje poslovne skrivnosti gospodarskega subjekta GSK d.o.o. Določba 51. člena ZZdr-1 je namenjena varovanju poslovnih skrivnosti gospodarskih subjektov in ne varovanju interesov tožnice. Ta zato v konkretni zadevi nima pravovarstvenega interesa za vložitev predmetne tožbe in predlaga, naj sodišče tožbo zavrže. Zaradi ekonomičnosti postopka in enotne prakse predlaga tudi združitev z zadevo I U 1981/2019, v kateri se izpodbija ista odločba tožene stranke. Poudarja, da je v izpodbijani odločbi odločila o identičnih dokumentih, kot so bili predmet odločanja v odločbi z dne 17. 1. 2014, z izjemo prvih štiri alinej, zato so argumenti tožnice neutemeljeni, predvsem pa prekludirani. Tožena stranka v izreku ni navedla nobenega drugega dokumenta, ki ne bi bil že predmet presoje v preteklih postopkih, v katerih tožeča stranka ni imela nobenih ugovorov. Če je dejansko prišlo do pomote glede prekrivanja podatkov na dokumentih, ki jih ni dolžna posredovati, s tem ni poseženo v pravico tožnice, saj je logično, da tega ne bo izvršila, ker dokumentov ni dolžna dati, posledično pa ne bo prekrivala podatkov. Glede očitka, da tožnica ne ve, za katera zdravila gre, čeprav je v tožbi povzemala dokumente in se do njih opredeljevala, izkazuje, da je tožnici povsem jasno, o katerih dokumentih teče spor že od leta 2013. Sodišče je dalo navodilo, da gre za informacije, kjer je javni interes izredno velik in po stališču sodišča nesporno večji od interesa strank po varstvu poslovne skrivnosti. Tožena stranka se do vprašanja porabe javnih sredstev ni posebej opredelila, saj je bila izjema poslovne skrivnosti presežena s testom interesa javnosti in ni bilo nobenega razloga, da bi tožena stranka ugotavljala obstoj še ene »izjeme od izjem«. Za to, da govorimo o informacijah javnega značaja, ni treba navesti oz. ugotoviti vse možne razloge, ki lahko presežejo izjeme, temveč je dovolj eden in v konkretnem primeru je to interes javnosti. V postopku pred toženo stranko in v sodnih postopkih so stranke

imele možnost, da se izjasnijo o svojih razlogih in da predložijo dokaze za svoje navedbe. Popolnoma nobene potrebe ni bilo, da bi morala tožena stranka ponovno pozivati kogar koli na dodatna pojasnila. Upravno sodišče se je v dveh sodbah obširno opredelilo do vseh argumentov strank in nedvomno zaključilo, da je interes javnosti podan. Temu je sledila tudi tožena stranka, ki je na pravno mnenje sodišča vezana, zato se je pri svoji odločitvi utemeljeno sklicevala na njegovo stališče. Sodišču predlaga, da tožbo v celoti zavrne.

10. Sodišče je kot stranki z interesom tožbo poslalo tudi prosilki (v nadaljevanju prosilka). V odgovoru na tožbo vztraja pri svojih trditvah v upravnem postopku ter prereka trditve tožnice, da bi bile študije o varnosti in učinkovitosti cepiv poslovna skrivnost, praviloma so dostopne ali v celoti (portal EMA oz. GSK) ali dokaj podrobno povzete v registracijski dokumentaciji (EMA in FDA), zato ne držijo navedbe tožnice o o tem, da bi njihovo razkritje ogrozilo javno zdravje, pregnalo proizvajalce s trga oz. jim povzročilo poslovno škodo. Opredeljuje se do dokumentacije, ki je dostopna po 51. členu ZZdr-1 oz. 68. členu ZZdr-2. Preostala dokumentacija ni dostopna javnosti, kar vključuje tudi zdravstvene delavce. Gre za resen sistemski problem. Zdravnik, ki deluje zgolj na osnovi javno dostopnih informacij, deluje na slepo in na osnovi slepe vere, saj mu skope informacije ne omogočajo avtonomne, zanesljive in strokovne evalvacije delovanja zdravila. Za takšno evalvacijo bi bila nujna popolna transparentnost podatkov ter javna dostopnost študij, na podlagi katerih neko zdravilo pridobi dovoljenje za promet. Cepivo Infanrix-IPV+Hib (tj. petvalentno cepivo)¹ se je do 2020 uporabljalo v sklopu obveznega cepljenja otrok, za otroke, rojene od oktobra 2019 dalje, pa je z letom 2020 uvedeno cepljenje s šestvalentnim cepivom. Opredeljuje se do informacij v zvezi z imenovanim cepivom in katere informacije niso/vsebovane v javno dostopni dokumentaciji glede tega cepiva. Navaja, katere informacije bi morale biti javno dostopne. Pomemben del informacij, ki se jih v Sloveniji tretira kot poslovno skrivnost, je v EU prosto dostopen javnosti. Navaja metodološke napake študij o varnosti in učinkovitosti cepiv. Podrobno se opredeljuje do cepiv HBVaxPro, Procomvax, HBVaxII. Meni, da morajo biti javnosti dostopni vsaj naslednji deli dokumentacije iz vloge za izdajo dovoljenja za promet: II. del dokumentacije-farmacevtsko-kemični del (v delu, ki se nanaša na kakovostno in količinsko sestavo zdravila), III. del dokumentacije -farmakološko-toksikološki del in IV. del dokumentacije - klinični del, kot jih opredeljuje 9. člen Pravilnika o postopku za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom oz. kot jih bolj natančno opredeljujejo 17., 18. in 19. člen Pravilnika o postopku za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom. Dokumentacija v farmacevtsko-kemičnem delu vsebuje podatke o kakovostni in količinski sestavi zdravila, v farmakološko-toksikološkem delu pa vsebuje podatke o toksičnosti, vplivu na reprodukcijske funkcije, podatke o embrio-fetalni toksičnosti,

¹ Cepivo z davico, tetanusom, oslovskim kašljem, otroško paralizo in Hib.

mutagenosti, karcinogenosti, lokalni toleranci, oceno ogroženosti okolja in ostale informacije. Klinični del dokumentacije pa vsebuje podatke klinične farmakologije, klinične izkušnje in ostale informacije. Tožena stranka je že sprejela stališče, da je treba varovati posamezne vloge za izdajo dovoljenja z zdravili kot poslovno skrivnost tako dolgo, da je postopek za izdajo dovoljenja končan. Ko je postopek opravljen, pa zakon določa, da določen del dokumentacije mora postati javno dostopen. S tem je že zakon prepoznal, da javni interes pretehta nad interesom posameznika po ohranitvi poslovne skrivnosti. Vsi ti dokumenti so zgolj povzetek podatkov, kar je sicer standardna praksa tudi v EU. Vendar pa primerjava slovenske in evropske prakse pokaže, da sta obseg in vrsta podatkov, ki jih objavijo slovenski organi, bistveno bolj skopa in bolj nepopolna. Bolj kot je povzetek nepopoln, večja je nevarnost popačitve. Popolna zavrnitev dostopa do zahtevanih dokumentov je neupravičena. Tožnica bi morala upoštevati delni dostop po 7. členu ZDIJZ kot tudi drugi odstavek 6. člena ZDIJZ, v obseg katerega pade najmanj IIA, III. in IV. del dokumentacije. Ti morajo biti javno dostopni. Njihova nedostopnost krši univerzalne pravice, ki jih imajo uporabniki zdravstvenih storitev in se dotikajo zlasti spoštovanja samostojnosti pacienta pri odločanju o lastni zdravstveni oskrbi, enakopravnosti in varnosti, varstva največje zdravstvene koristi pacienta in zagotavljanja obveščeniosti. Pravica vedeti, zlasti pravica do popolne obveščeniosti o lastnostih in delovanju posameznih zdravil, je zato nesporna in pretehta nad pravico proizvajalca, da bi pred/klinične študije o lastnostih in delovanju zdravil opredelil kot poslovno skrivnost, nedostopno javnosti. To velja še toliko bolj, če gre za zdravila, ki so cepiva. Poleg tega se poraba cepiv, ki jih opredeljuje, dotika tudi porabe javnega denarja, kar zahteva, da so podatki o lastnostih in delovanju cepiv transparentni. Nedostopnost registracijske dokumentacije krši tudi Direktivo 2001/83/ES o varovanju javnega zdravja (npr. uvodna izjava 40). Mnoge študije so kasneje objavljene kot znanstveni članki. Vsaka študija mora biti opisana dovolj natančno, da je lahko kdorkoli kadarkoli ponovi in preveri. Naloga tožnice je varovati javno zdravje, ne pa interesov farmacevtskih podjetij. Sklicuje se na primer prosilca prof. Petra C. Gotzscheja, ki je od EME zahteval dostop do registracijske dokumentacije za dve zdravili. Meni, da je zaradi njega EMA jeseni 2016 odprla javnosti vso dokumentacijo iz postopka pridobivanja dovoljenja, vključno s kliničnimi študijami z vsemi pripadajočimi podatki, saj po njenem stališču na splošno ne veljajo za podatke tržno zaupne narave. Opisuje še dovoljenje za promet dotičnega cepiva v ZDA. GSK na svoji spletni strani objavlja dokaj podrobna poročila o svojih študijah. Kot javnost prosilka ocenjuje starše, zdravnike, raziskovalce, vse prebivalce Slovenije, ki so vsi potencialni uporabniki farmacevtskih pripravkov. Celovite informacije o nekem cepivu so nujen predpogoj za sprejemanje

kakršnikoli informiranih in odgovornih odločitev. Nedostopnost informacij ter netransparentnost delovanja tožnice pa ogrožata zdravje ljudi. Napačna interpretacija (razkritih informacij) ne more biti razlog za zavrnitev zahteve po dostopu do informacij.

11. Kot stranki z interesom je sodišče poslalo tožbo tudi družbi *GSK d.o.o.* (v nadaljevanju tudi samo stranka z interesom). Ta v svojem odgovoru zaradi ekonomičnosti postopka predlaga združitev te zadeve z zadevo I U 1981/2019. Navaja, da je tožena stranka pri izvedbi testa javnega interesa napačno ocenila, da GSK ni z ničemer opredelil potencialno storjene škode ob razkritju poslovne skrivnosti. Zahtevana dokumentacija je poslovna skrivnost že po samem zakonu. Poleg tega je že v prejšnjem postopku v zadostni meri pojasnila obstoj škode, ki bi nastal z razkritjem dokumentov, ki predstavljajo njeno poslovno skrivnost in ki se jo kot tako varuje kot posledico ščitenja svobodne gospodarske pobude. Nadalje pojasnjuje, da je dokumentacija po svoji naravi za proizvajalce zdravil poslovno občutljiva in bi se v primeru dostopa do nje lahko bistveno vplivalo na sam trg proizvodnje in prodaje zdravil, saj bi se z razkrivanjem dokumentacije nepooblaščenim osebam ustvarjala podlaga za nestabilno poslovno okolje, ki ne bi zagotavljala temeljnih postulatov gospodarskega razvoja. Konkurenčne prednosti posameznega gospodarskega subjekta (in s tem tudi GSK), ki nastopa na trgu zdravil, namreč ne bi bile ustrezno varovane. Ugovarja, da naj bi bile navedbe GSK splošne in pavšalne. Če bi GSK namreč podrobneje navedla, za katere tehnične specifikacije postopka v konkretnem primeru izdelave gre, kakšna je tržna vrednost zahtevanih informacij, kakšen bi bil konkreten vpliv na trg proizvodnje in prodaje zdravil ipd., bi že izdala del svojih poslovnih skrivnosti in s tem sama sebi povzročila škodo, čemur pa se želi ravno v predmetnem postopku izogniti. Samo zaupnost dokumentov lahko spodbudi vlaganje v raziskave in razvoj, ne da bi se GSK bala, da bodo njeni konkurenti lahko svobodno in brez vloženega truda oziroma stroškov na trgu izkoristili njene inovacije. Tožena stranka pri testu javnega interesa ni upoštevala, da bi z razkritjem prišlo do razkritja strokovnega znanja (know-how), ki je rezultat njenih večletnih raziskav in predstavlja njeno gospodarsko naložbo, da pridobi konkurenčne prednosti na področjih, ki so predmet intenzivnih raziskav številnih družb. Navaja, da je test javnega interesa v konkretni zadevi deloma opravil že zakonodajalec na zakonski ravni s sprejetjem 51. člena ZZdr-I, kjer je jasno opredelil, kateri deli dokumentacije iz postopka pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom ne morejo biti označeni kot poslovna skrivnost, saj vsebujejo relevantni nabor podatkov, ki omogoča varovanje javnega zdravja in s tem javnega interesa, iz preostalega dela pa jasno izhaja, da je dokumentacija last predlagatelja in kot taka ni dostopna javnosti in predstavlja poslovno skrivnost. Meni, da mora pri tehtanju javnega interesa biti zadevni javni interes izjemen in nujen, kar bi upravičilo prevlado nad izjemo. Tega pa tožena stranka v konkretnem primeru ni ugotovila, pač pa je GSK

naložila previsok dokazni standard glede škode, ki bi nastala z razkritjem dokumentov. Drži sicer stališče tožene stranke, da je na področju zdravstvenega varstva potrebna čim večja in čim bolj kakovostna obveščenenost javnosti, da se lahko starši odgovorno odločajo o posegih v telesno celovitost otrok, vendar pa to ne pomeni, da je vsa dokumentacija iz področja zdravstvenega varstva lahko javna in da bo seznanitev javnosti z zahtevanimi podatki v konkretni zadevi omogočila razpravo o pomembni družbeni temi, ki je z vidika varovanja javnega zdravja v interesu širšega kroga ljudi. Ocenjuje, da ni v interesu javnosti, da pridobi dostop do obsežne dokumentacije, pri kateri same vsebine laična javnost zaradi kompleksnosti ne razume oz. obstaja tveganje napačne interpretacije pridobljenih podatkov. V konkretni zadevi gre namreč za dostop do izrazito strokovne dokumentacije, ki je laična javnost ne more interpretirati, ker za to enostavno nima strokovnih znanj. Pri komunikaciji, ki se nanaša na zdravila, je treba zagotoviti, da podatki ne bodo parcialno predstavljeni oz. napačno interpretirani s strani oseb, ki za obravnavanje teh podatkov nimajo strokovnih znanj. Jasen namen ZZdr-1 je, da morajo biti podatki v zvezi z zdravili jasni ter da je potrebno izključiti kakršnokoli parcialno obveščanje oz. potencialno napačno razumevanje podatkov. S tem, ko bi laični javnosti omogočili dostop do tovrstnih gradiv, bi pravzaprav izničili tudi določbe o tem, kaj je v zvezi z zdravili sploh dopustno komunicirati. Javni interes je tisti, ki zahteva, da je kompleksna in obsežna dokumentacija v zvezi z zdravili dostopna samo osebam, ki jo lahko celovito pregledujejo in ki imajo znanja za razumevanje podatkov, ki se nahajajo v takšni dokumentaciji, ni v interesu javnosti, da se seznanijo z zastarelo in posledično irelevantno dokumentacijo, katere del predstavlja celo delovne verzije in komunikacijo vseh udeleženi, ki še ne vsebuje dokončno izdelanega strokovnega mnenja in posledično ne bi pripomoglo k razpravi o pomembni družbeni temi oz. razpravi na področju varovanja javnega zdravja.

12. Tožena stranka je sicer odločila, da se podatki, ki se nanašajo na imena, priimke, naslove elektronske pošte, telefonske številke ter podpise fizičnih oseb, ki niso javni uslužbenci in se nahajajo v mapi »Renewal of marketing authorisation for Infanrix-IPV+Hib powder and suspension for suspension for injection«, prekrijejo, vendar pa ni upoštevala celotne dokumentacije te mape. Tožena stranka je očitno spregledala, da se navedeni osebni podatki nahajajo tudi v mapah »Renewal in accordance with Art. 36 of rules« in »Infanrix-IPV+HIB powder and solution for solution for infusion« pod »type II variation: SmPC and PIL update (Addition of a warning statement regarding vaccination of children with progressive neurological disorder)« in pod »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)« in pod »SmPC (Last approved, proposed with track changes and dean - neurological disorders)«. Tožena stranka je neutemeljeno izpustila elektronsko sporočilo z dne 6. 7. 2009, ki vsebuje osebne podatke zaposlenih pri GSK in se

nahaja v mapi »Renewal of marketing authorisation for Infanrix IPV+Hib powder and suspension for suspension for injection«. Nadalje je tožena stranka neutemeljeno izpustila »1. Spremni dopis«, »111 Potrdilo o plačilu«, »IV. Vloga za dodelitev/potrditev ATC oznake« in »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«, ki se nahajajo v mapi »Renewal in accordance with Art. 36 of rules« in ki prav tako vsebuje osebne podatke zaposlenih pri GSK oz. fizičnih oseb, ki niso javni uslužbenci. Tožena stranka tudi ni odločila o prekritju osebnih podatkov zaposlenih GSK oz. fizičnih oseb, ki niso javni uslužbenci, ki se nahajajo v »1 a Cover letter«, »1 b Application form«, »1 c Proof of payment of fees«, »1 d supporting documentation-Neurological disorder CTD module 2 (Clinical Overview)« in se nahajajo v mapi »Infanrix-IPV+HIB powder and solution for solution for infusion« pod »type II variation: SmPC and PIL update (Addition of a warning statement regarding vaccination of children with progressive neurological disorder). Nadalje odločitev tožene stranke neutemeljeno ne vsebuje odločitve o prekritju osebnih podatkov zaposlenih pri GSK v delu »type II variation: SmPC and PIL up date in sections 4.4 and 4.8 (warning about the risk of apnoea following vaccination in very premature infant)« in ki se nahajajo v »2a Cover letter«, »2b Application form«, »2c Proof of payments« in »2d Supporting documentation - Module 2 (Clinical Overview) + in EMEA telefax message 6. 8. 2007«. Prav tako tudi ne o prekritju osebnih podatkov v dokumentu »spremni dopis Dopolnitev vloge za odobritev spremembe dovoljenja za promet z dne 2. 4. 2008«, ki se nahaja v »SmPC (Last approved, proposed with track changes and dean - neurological disorders)«. Tožena stranka je neutemeljeno in brez kakršnekoli obrazložitve sprejela nezakonito odločitev o razkritju dokumentov, ki vsebujejo osebne podatke zaposlenih pri GSK in v njeni matični družbi, kot obvladujoči družbi oz. fizičnih oseb, ki niso javni uslužbenci. Sprejeta odločitev je v nasprotju z Uredbo (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27.4.2016 (v nadaljevanju: »GDPR«) in ZVOP-1, saj osebni podatki, vsebovani v zgoraj navedenih dokumentih, nedvomno ustrezajo definiciji osebnega podatka iz prvega odstavka 4. člena GDPR oz. 1. alineje prvega odstavka 6. člena ZVOP-1, ki opredeljuje osebni podatek, kot podatek, ki se nanaša na posameznika, ne glede na obliko, v kateri je izražen. Ni mogoče zavzeti stališča, da so izpolnjeni pogoji iz 6. člena GDPR, ki opredeljuje zakonitost obdelave osebnih podatkov. GSK izpostavlja, da njeni zaposleni niso podali osebne privolitve, da se njihovi osebni podatki lahko obdelujejo izven potreb izvrševanja pravic in obveznosti iz pogodbe o zaposlitvi, prav tako pa za obdelavo ni nobene druge zakonske podlage. Sodišču predlaga, da sledi postavljenemu tožbenemu zahtevku tožeče stranke (in GSK).

13. V pripravljalni vlogi z dne 2. 3. 2020 tožnica glede svoje procesne legitimacije za vložitev zadevne tožbe navaja, da je tožena stranka z izpodbijano odločbo posegla

v predhodno izdano odločitev, ki jo je sprejela tožnica in ji naložila razkritje dokumentov, za katere tožena stranka meni, da predstavljajo informacije javnega značaja. Zato je tožena stranka z izpodbijano odločbo, ki predstavlja upravni akt, odločila o obveznosti tožnice in s tem posegla v njen pravni položaj. Iz same tožbe je hkrati nesporno, da tožnica varuje lastne koristi oz. lastni pravni položaj. Posledično je v skladu z določbo 2. člena ZUS-1 njena procesna legitimacija izkazana, predmetna tožba pa v celoti dopustna. Ugotavlja še, da je tožena stranka kljub določenemu zahtevku prosilke z izpodbijano odločbo tožnici naložila razkritje dokumentacije tudi iz dela PART I oz. administrativnega dela, ki pa ni predmet razkrivanja v tem postopku, kar predstavlja prekoračitev zahtevka. Sodišče je toženi stranki dalo izrecni napotek, da mora popraviti metodo izvedbe testa javnega interesa tako, da upošteva, da je dokazno breme prizadetosti poslovnih interesov stranke z interesom ter javnega interesa, na teh dveh (in da se mora opredeliti tudi do argumenta, ali je v predmetni zadevi podana izjema iz tretjega odstavka 6. člena ZDIJZ). Tega pa tožena stranka ni storila. Je le povzela zaključke sodišča. Tožnica prilaga tudi mnenje NIJZ, iz katerega izhaja, da razkritje zahtevanih informacij ni v interesu javnosti, saj je cepljenje pomemben element javnega zdravja, praksa razkrivanja poslovnih skrivnosti farmacevtskih družb pa predstavljala izredno veliko tveganje za pomanjkanje cepiv in ostalih zdravil v Republiki Sloveniji. Brez sodelovanja s proizvajalci cepiv preskrba s cepivi v Republiki Sloveniji ni možna, umik proizvajalcev cepiv iz slovenskega trga pa bi imel katastrofalne dolgoročne posledice za javno zdravje, saj bi se izvajanje cepljenja proti posameznim boleznim popolnoma ustavilo.

14. V pripravljalni vlogi z dne 6. 5. 2020 tožnica prereka vse navedbe iz odgovora na tožbo prosilke in še navaja, da obsežna pojasnila prosilke, četudi bi držala (pa po njenem mnenju ne), ne morejo nadomestiti pomanjkljivih razlogov izpodbijane odločbe tožene stranke in s tem posledično odpraviti njene nezakovitosti. Poleg tega iz vloge prosilke izhaja, da zahtevanih podatkov sploh ne potrebuje, saj se je z njimi že seznanila iz drugih virov, objavljenih na spletni strani EMA in ameriškega Urada za živila in zdravila (v nadaljevanju FDA), iz česar še dodatno izhaja, da okoliščine konkretne zadeve z ničemer ne utemeljujejo okoliščin za razkritje zahtevanih informacij javnega značaja.
15. Sodišče uvodoma pojasnjuje, da ni združilo te zadeve z zadevo I U 1981/2019 naslovnega sodišča, ker je zaradi večje preglednosti, ker sta tožeči stranki različni, primerneje, da se zadevi obravnavata v ločenih postopkih.
16. Sodišče nadalje še ugotavlja, da je v konkretni zadevi podana procesna legitimacija tožnice. Tožena stranka je namreč z izpodbijano odločbo, ki

predstavlja upravni akt, odločila o njeni obveznosti in s tem posegla v njen pravni položaj. Tožnica tako z zadevno tožbo varuje lastni pravni položaj. Poleg tega iz tretjega odstavka 10. člena Zakona o informacijskem pooblaščenca izhaja, da lahko zoper odločbo Informacijskega pooblaščenca sproži upravni spor tudi organ.

17. Sodišče je v navedeni zadevi odločilo po opravljeni glavni obravnavi 28. 5. 2021. Na njej je vpogledalo v listine upravnega in sodnega spisa (A1 do A3 ter priloge stranke z interesom GSK od C1 do C2). Na naroku sta stranki vztrajali pri svojih dosedanjih navedbah, kot tudi stranka z interesom GSK, ki se je še pridružila navedbam tožnice in priglasila stroške postopka.

K točki I izreka:

18. Tožba je utemeljena.
19. Sodišče najprej uvodoma ugotavlja, da zoper prvotno izdani akt tožene stranke v tej zadevi, tj. odločbo 090-136/2013/28 z dne 17. 1. 2014, s katero je tožena stranka pritožbi prosilke delno ugodila, izpodbijano odločno delno odpravila in naložila Agenciji, da prosilki posreduje v izreku navedene dokumente, ki se nanašajo na cepivo družbe GSK v obliki delnega dostopa, prosilka ni sprožila upravnega spora. Ta odločba je v drugi točki izreka, v kateri je bila prosilkina pritožba v preostalem delu zavrnjena, torej postala pravnomočna (v delu vse dokumentacije v zvezi s cepivom Pentaxim/Pentavac in na dokumentacijo v zvezi s cepivom, ki jo je družba GSK v dotedanjem postopku označila za poslovno skrivnost). Pravnomočna ni postala le prva točka izreka, saj je zoper njo vložila tožbo Agencija, katere tožbi je Upravno sodišče s sodbo I U 337/2014 z dne 22. 10. 2015 ugodilo, izpodbijano odločbo v prvi točki izreka odpravilo ter zadevo vrnilo v ponovni postopek. V ponovnem postopku je tožena stranka izdala odločbo, v kateri je pritožbo prosilke zavrnila. Zoper njo je tožbo vložila prosilka, Upravno sodišče pa je s sodbo I U 1520/2016 z dne 3. 7. 2019 tožbi ugodilo, izpodbijano odločbo v prvi točki izreka odpravilo ter zadevo vrnilo v ponovni postopek. V ponovnem postopku je tožena stranka izdala izpodbijano odločbo. Pri tem je nepravnomočen in za ta upravni spor relevanten po zadnji zadevni sodbi Upravnega sodišča le tisti del zavrnitve, ki se nanaša na dokumente družbe GSK in ki so zajeti v zadnjih 14. alinejah v prvi točki izreka izpodbijane odločbe tožene stranke, saj se te alineje nanašajo na II.A, III. in IV. del dokumentacije, katerih razkritje tožnica še zahteva.
20. Pri tem je treba upoštevati tudi, da je v izpodbijani odločbi tožena stranka v izreku tudi odločila, da se v dokumentih, za katere je presodila, da se lahko pokažejo, kljub temu treba prekriati določene dele, ki so predstavljali izjemo po 3. točki prvega odstavka 6. člena ZDIJZ (osebni podatki). Ker tožnica v tem delu odločbe

ni izpodbijala niti v tem upravnem sporu (ugovarja sicer, da bi moralo biti prekritih v tem delu sicer še več podatkov, saj gre za osebne podatke) sodišče ugotavlja, da prekritje teh delov dokumentov, kakor jih je opredelila tožena stranka v izreku izpodbijane odločbe, za stranke ni sporna.

21. Med strankami nadalje ni sporno, da prosilka zahteva razkritje dokumentacije, ki po 51. členu ZZdr-1² sicer predstavlja poslovno skrivnost (in s tem izjemo iz 2. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ). To določilo sicer ne predvideva izjem glede razkrivanja dokumentacije v primeru, ko gre za cepiva, s katerimi je v Republiki Sloveniji cepljenje obvezno, prav tako pa ne predvideva izjem za že zaključene postopke, saj iz te določbe ne izhaja, da bi bila dokumentacija iz vloge za pridobitev, spremembo in podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom, ki je last predlagatelja in je opredeljena kot poslovna skrivnost, kot takšna opredeljena le za čas do izdaje dovoljenja za promet. Kot pa je sodišče ugotovilo že v sodbi I U 337/2014 z dne 22. 10. 2015, da pa je neka informacija iz vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom poslovna skrivnost že po samem zakonu, pa še ne pomeni, da (dela) te dokumentacije ni dopustno razkriti v postopku po ZDIJZ.³ Poslovna skrivnost namreč po ZDIJZ ni zavarovana absolutno in ne drži, da je tehtanje med nasprotujočimi interesi v določilu 51. člena ZZdr-1 opravi že zakonodajalec in da zato določilo 6. člena ZDIJZ ne pride v poštev.⁴ Upravno sodišče je s sodbo I U 1520/2016 z dne 3. 7. 2019 dalo navodilo toženi stranki, naj izvede test javnega interesa med argumenti, ki govorijo v prid javnemu interesu in varovanju poslovnih skrivnosti GSK, da se zahtevani podatki ne razkrijejo, ter argumenti prosilke in javnim interesom, da se ti podatki razkrijejo (drugi odstavek 6. člena ZDIJZ).
22. Sodišče mora torej v tem upravnem sporu presoditi, ali je tožena stranka uporabila pravilno metodo testa javnega interesa iz določila drugega odstavka 6. člena ZDIJZ in če je v okviru tega sledila navodilom glede uporabe materialnega prava in vodenja postopka, ki jih je sodišče za ponovni postopek dalo v sodbi I U 1520/2016 z dne 3. 7. 2019 in na katera je bil upravni organ pri ponovnem odločanju vezan (četrti odstavek 64. člena ZUS-1).
23. Jedro predhodno izdane sodbe I U 1520/2016 z dne 3. 7. 2019 predstavlja razlaga 51. člena ZZdr-1 v povezavi z drugim odstavkom 6. člena ZDIJZ. Sodišče je presodilo, da tožena stranka ni upoštevala pri svojem odločanju prakse EMA in z njo povezane prakse Sodišča EU, s tem pa ni uporabila pravilne metode tehtanja med nasprotujočimi si interesi. Ugotovilo je, da se je praksa EMA začela spreminjati in da Uredba⁵ izhaja iz načela, da so poročila o kliničnih študijah

2 Ta je veljal v času odločanja v upravnem postopku.

3 Glej 110. in 113. točko obrazložitve navedene sodbe.

4 Glej 110. in 111. točko obrazložitve navedene sodbe.

5 Uredba(EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES.

praviloma javno dostopna po tem, ko je bilo dovoljenje za promet odobreno.⁶ S tem iz standardov evropske sodne prakse ne izhaja splošna domneva, da je vsa preostala dokumentacija, razen tiste, ki jo Agencija proaktivno objavi, poslovna skrivnost. Ugotovilo je še, da je neprerekano dejstvo prosilke, da je GSK na svoji spletni strani objavil tudi klinično študijo za cepivo Infanrix-IPV+HiB (priloga A3 navedenega spisa) ter da iz sodne prakse splošnega sodišča izhaja, da agencija EMA šteje poročila o kliničnih študijah za javna in jih zato objavi ob koncu postopka za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom.⁷ EMA poleg tega še poudarja, da je treba dostop do posameznih podatkov omejiti le v posebnih in obrazloženih primerih, zlati kadar se uporabijo inovativne metode analize ali načrti študije. Navedeno sodno prakso je sodišče štelo kot pomembno za presojo ključnih argumentov Agencije in GSK v primerjavi z argumenti prosilke. Sodišče je poudarilo, da je treba razlikovati med dolžnostjo oziroma prakso Agencije in drugih pristojnih organov EU, da proaktivno javno objavijo določen nabor informacij o zdravilih, ter pravico do dostopa do informacij javnega značaja, ki se lahko razteza preko tega, kar Agencija že javno objavlja oziroma kar ZZdr-1 izrecno določa, da se ne šteje za poslovno skrivnost.⁸

24. Bistveni napotek sodišča je tako bil, da bi morala tožena stranka v ponovnem postopku popraviti metodo izvedbe testa javnega interesa. Pri tem bo morala upoštevati, da je dokazno breme prizadetosti poslovnih interesov strank z interesom ter javnega interesa, kot ga zagovarja Agencija, na slednjih dveh. Glede na potek ponovnega upravnega postopka se bo morala tožena stranka v ponovljenem postopku opredeliti tudi do argumenta, ali je podana izjema iz tretjega odstavka 6. člena ZDIJZ, torej da gre za podatke o porabi javnih sredstev.⁹
25. ZDIJZ v drugem odstavku 6. člena določa, da se ne glede na določbe prejšnjega odstavka (le-te določajo, kdaj se zavrne dostop do zahtevane informacije) 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 primerih, ki so v nadaljevanju naštetih, vendar pa izjema poslovne skrivnosti ne spada med te primere. Po navodilu sodišča bi morala tožena stranka izvesti test javnega interesa, v katerem bi morala presojati, ali je javni interes glede razkritja zahtevanih dokumentov močnejši od poslovne skrivnosti GSK v zvezi z zahtevanimi dokumenti in od javnega interesa za omejitev dostopa do zahtevane informacije.
26. Sodišče ugotavlja, da je tožena stranka v izpodbijani odločbi sicer navedla, da je opravila test javnega interesa, vendar ga po oceni sodišča dejansko ni izvedla. K

6 Glej 39. do 49. točko obrazložitve navedene sodbe.

7 Glej 45. in 46. točko obrazložitve navedene sodbe.

8 Glej 57. točko obrazložitve navedene sodbe.

9 Glej 63. točko obrazložitve navedene sodbe.

tehtanju je namreč pristopila pavšalno, s splošnimi opredelitvami, hkrati pa je ob tem tehtanju izostalo tehtanje javnega interesa za razkritje zahtevanih informacij z javnim interesom oziroma interesom drugih oseb za omejitev dostopa do njih. Tožena stranka se namreč sklicuje na ugotovitve Upravnega sodišča v sodbi I U 1520/2016 z dne 3. 7. 2019, in sicer, da stranka z interesom GSK niti v upravnem sporu ni dovolj konkretiziral, zakaj bi razkritje dokumentov pomenilo poseg v njegove pravice glede varstva poslovne skrivnosti oz. svobodne gospodarske pobude iz 74. člena Ustave; da je treba upoštevati dostopnost podatkov o cepivih, ki jih zagotavlja EMA v EPAR; da je sodišče navedlo, da obstajajo močni in konkretni argumenti za razkritje zahtevanih informacij, saj se nanašajo na področje zdravstvenega varstva, kjer je pomembna čim večja in čim bolj kakovostna obveščенost, da se lahko starši odgovorno odločajo o posegih v telesno celovitost njihovih otrok; da je prosilka prepričljivo pojasnila, kakšen pomen in vlogo imajo zahtevani dokumenti pri sprejemanju določitev staršev v zvezi s cepljenjem njihovih otrok, ki pretehta nad pravico GSK do varstva poslovne skrivnosti. Ta pa ni konkretno pojasnil obstoja škode, ki bi mu nastala z razkritjem dokumentov (pred tem pa je v postopku celo sam ocenil, da glede zahtevanih dokumentov ne gre za poslovno skrivnost, kar je sicer naknadno spremenil, vendar ni vložil tožbe, s katero bi nasprotoval razkritju), zato je njegovim pavšalnim in nepojasnjnim argumentom težje slediti oziroma so bistveno manj prepričljivi od argumentov prosilke. Vendar pa teh niti ne pojasni in ne pretehta, zakaj bi bili (neimenovani) argumenti prosilke močnejši argumenti, ki bi govorili v prid razkritju zahtevanih informacij, ki sicer veljajo za poslovno skrivnost po 51. členu ZZdej-1. Tožena stranka je navedla le, da se pridružuje stališču tožnice, da obstaja velik javni interes za izvajanje javnega cepljenja, v smislu varovanja javnega zdravja in preprečevanja nalezljivih bolezni, vendar pa nato (neargumentirano) sklenila, da v ta interes dostopnost zahtevanih podatkov ne bo posegla, temveč se bo javni interes glede javnega zdravja še okrepil in da bo seznanitev javnosti z zahtevanimi podatki omogočila razpravo o pomembni družbeni temi, ki je z vidika javnega zdravja v interesu širšega kroga ljudi. Povzemala je le stališča sodišča ter nato le pavšalno presodila, brez kritične opredelitve, tj tehtanja, da je interes javnosti za razkritje zahtevanih informacij močnejši od interesa za omejitev dostopa do njih. Vendar pa iz te obrazložitve ne izhaja presoja, zakaj je javni interes glede razkritja večji od javnega interesa oziroma interesa drugih oseb za omejitev dostopa do zahtevane informacije. Tožena stranka bi morala specificirati, ali bo v konkretni zadevi javnemu interesu bolj zadoščeno z razkritjem ali nerazkritjem informacije. Javni interes za razkritje podatkov je sicer vedno podan, ko gre za konkretno opredeljene situacije, ki se navezujejo na pridobivanje oziroma porabo javnih sredstev, javno varnost, javno zdravje, odločitve, ki sprožijo javno ali parlamentarno razpravo. Kljub temu, da je tožena stranka ugotovila, da obstaja javni interes za razkritje, tega javnega interesa ni konkretno opredelila, izostalo pa je tudi tehtanje interesa za nerazkritje. Zgolj splošni javni interes „vedeti“ pa po

presoji sodišča ne prevlada nad pravico varovanja teh podatkov kot poslovne skrivnosti GSK, ki je vzpostavljena po 51. členu Zzdr-1. Izpodbijana odločba je zato v tem delu premalo obrazložena, da bi se jo dalo preizkusiti, kar je bistvena kršitev določb postopka (kršitev iz 7. točke drugega odstavka 237. člena Zakona o splošnem upravnem postopku, v nadaljevanju ZUP, v zvezi z 2. točko prvega odstavka in tretjim odstavkom 27. člena ZUS-1).

27. Sodišče še ugotavlja, da hkrati v izreku izpodbijane odločbe sploh ni opredeljeno, za katero zdravilo mora tožnica sploh razkriti v izreku navedene dokumente. Zaradi tega se odločbe tudi v tem delu ne da preizkusiti, kar predstavlja absolutno bistveno kršitev postopka (kršitev iz 7. točke prvega odstavka 237. člena ZUP v zvezi z 2. točko prvega odstavka in tretjim odstavkom 27. člena ZUS-1).
28. Poleg tega je tožena stranka tožnici naložila, da pri razkritju II.A, III. in IV. dela dokumentacije med drugim prekrije podatke v stolpcu Reference v dokumentu I.A.4 iz mape PART I; torej podatke v dokumentu, ki tožnici sploh ni bil naložen za razkritje in katerega razkritje ni bilo zahtevano. Navedeno predstavlja prekoračitev zahtevka, zaradi česar se odločbe tudi v tem delu ne da preizkusiti, kar predstavlja absolutno bistveno kršitev postopka (kršitev iz 7. točke prvega odstavka 237. člena ZUP v zvezi z 2. točko prvega odstavka in tretjim odstavkom 27. člena ZUS-1).
29. Dalje je v tretjem odstavku 6. člena ZDIJZ med drugim določeno, da se ne glede na določbe prvega odstavka dostop do zahtevane informacije 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 (prva alineja tretjega odstavka 6. člena ZDIJZ). V izpodbijani odločbi kljub izrecnemu navodilu sodišča (gre namreč za cepivo iz programa obveznega cepljenja, ki je krito iz obveznega zdravstvenega zavarovanja) tožena stranka ni ugotavljala, ali je podana ta izjema, torej ali gre pri zahtevani dokumentaciji za tako informacijo, ki se nanaša na porabo javnih sredstev (tretji odstavek 6. člena ZDIJZ). Resda je tožena stranka menila, da je že z opravo testa javnega interesa izključila izjemo poslovne skrivnosti glede razkritja zahtevanih dokumentov, zato je odločila, naj se ti (delno) razkrijejo. Vendar pa je sodišče, kot že navedeno, ugotovilo, da je glede presojanja izvedbe testa javnosti podana absolutno bistvena kršitev postopka, hkrati pa tožena stranka ni presojala še nadaljnje zatrjevanega pogoja za razkritje zahtevanih dokumentov, in sicer porabe javnih sredstev. Ker tega ni storila, v tem delu izpodbijana odločba ni obrazložena in se je v tem delu ne da preizkusiti, kar zopet predstavlja absolutno bistveno kršitev postopka (kršitev iz 7. točke prvega odstavka 237. člena ZUP v zvezi z 2. točko prvega odstavka in tretjim odstavkom 27. člena ZUS-1).

30. Iz vseh navedenih razlogov je sodišče tožbi ugodilo ter izpodbijano prvostopenjsko odločbo v izpodbijanem delu na podlagi 3. točke prvega odstavka 64. člena ZUS-1 odpravilo in zadevo v tem delu vrnilo toženi stranki v ponoven postopek, v katerem bo morala slediti pravnemu mnenju sodišča (iz 23. - 26. točke obrazložitve) ter stališčem sodišča glede postopka (četrti odstavek 64. člena ZUS-1). Ker je sodišče izpodbijano odločbo odpravilo že zaradi navedenih bistvenih kršitev določb postopka, se do vseh tožbenih navedb ni opredeljevalo. Sodišče pa vseeno pripominja, naj se ob izvedbi testa javnega interesa tožena stranka opredeli tudi do neprerekanih navedb tožnice in prosilke, da se je cepivo, v zvezi s katerih prosilka zahteva dostop do informacij javnega značaja, v Sloveniji prenehalo uporabljati z letom 2020. Če bo ugotovila, da je javni interes za razkritje zahtevanih dokumentov kljub navedenemu podan, naj obenem ovrednoti še navedbe tožnice, da predmet presoje ni zadnjih 6 alinej izpodbijane odločbe, saj ne gre za dokumente iz II.A, III in IV. dela dokumentacije, katere razkritje prosilka s tožbo še zahteva, kakor tudi, da iz vloge prosilke izhaja, da se je z zahtevanimi podatki že seznanila iz drugih virov, objavljenih na spletni strani EMA in FDA (zato naj jih ne bi potrebovala). Presodi pa naj tudi navedbe stranke z interesom GSK, da je glede dokumentov, navedenih tudi v točki 12 te obrazložitve, tožena stranka sprejela odločitev o njihovem razkritju, čeprav vsebujejo osebne podatke zaposlenih pri GSK in v njeni matični družbi, kot obvladujoči družbi oz. fizičnih oseb, ki niso javni uslužbenci, kar je nezakonito v zvezi s 1. alinejo prvega odstavka 6. člena ZVOP-1 in prvim odstavkom 4. člena GDPR.

K točki II izreka:

31. Ker je tožnik zahteval tudi povrnitev stroškov postopka in je sodišče tožbi ugodilo in izpodbijani akt odpravilo, je tudi odločilo, da mora tožena stranka v skladu s določilom 3. odstavka 25. člena ZUS-1 povrniti stroške postopka. V skladu z navedenim določilom se tožniku v upravnem sporu prisodi pavšalni znesek povračila stroškov skladno s Pravilnikom o povrnitvi stroškov tožniku v upravnem sporu (v nadaljevanju Pravilnik). Na podlagi četrtega odstavka 3. člena Pravilnika je sodišče prisodilo ustrezen pavšalni znesek 385 EUR, v skladu s 4. členom Pravilnika pa tožeči stranki pripadajo tudi stroški za pripravljajni vlogi v višini 10% od prejšnjega zneska, kar skupaj znaša 423,50 EUR, vse skupaj povečano za 22% DDV. Zadeva je bila namreč rešena na glavni obravnavi, tožnik pa je v postopku imel pooblaščenko, ki je odvetnica. Ta znesek mora tožena stranka plačati tožniku v 15 dneh od prejema sodbe, v primeru zamude pa skupaj z zakonskimi zamudnimi obrestmi, ki tečejo od prvega dne po preteku 15 dni po prejemu sodbe do plačila.

K točki III izreka:

32. Na naroku za glavno obravnavo je stranka z interesom GSK d.o.o. Ljubljana

priglasila stroške postopka. Pri odmeri stroškov strankam z interesom v upravnem sporu se uporablja Zakon o pravnem postopku (v nadaljevanju ZPP) v zvezi s prvim odstavkom 22. člena ZUS-1, saj ZUS-1 ne ureja povračila stroškov postopka strank z interesom.¹⁰ V zvezi s prigrasitvijo stroškov stranke z interesom je treba upoštevati prvi odstavek 155. člena ZPP, ki določa, da se stranki povrnejo le potrebni stroški. Ti stroški so po mnenju sodišča potrebni, če so v vlogi navedbe, ki so pomembne za razjasnitev zadeve oziroma vplivajo na odločitev sodišča. Po presoji sodišča pa stranka z interesom v odgovoru na tožbo takih navedb ni podala, saj se je sodišče lahko odločilo že na podlagi upravnega spisa ter navedb tožeče in tožene stranke in torej stranka z interesom ni bistveno prispevala k razjasnitvi zadeve oziroma vplivala na odločitev sodišča ter zato niso nastali potrebni stroški v smislu prvega odstavka 155. člena ZPP. Posledično sodišče ni ugodilo zahtevi stranke z interesom za povrnitev stroškov postopka.

PRAVNI POUK:

Zoper to sodbo pritožba ni dovoljena (73. člen ZUS-1).

Ljubljana, 28. maja 2021



Predsednica senata
mag. Barbara Fajdiga Jadek, l.r.

Ta prepis je soglasen z izvornikom
Podpis pristojne sodne osebe:

¹⁰ Glej sklepa Vrhovnega sodišča RS št. I Up 191/2015 z dne 1. 10. 2015.

