



REPUBLIKA
SLOVENIJA
UPRAVNO
SODIŠČE

ODLOČBA JE PRAVNOMOČNA
UPRAVNO SODIŠČE RS, LJUBLJANA

I U 79/2019-33

27.12. 2024

Podpis pristojne
sodne osebe:



SODBA

V IMENU LJUDSTVA

Upravno sodišče Republike Slovenije je po višjem sodniku dr. Boštjanu Zalarju, ob sodelovanju pravosodne svétnice Martine Greif,

v upravnem sporu tožeče stranke: **JAVNA AGENCIJA RS ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIMPOMOČKE**, Slovenčeva ulica 22, Ljubljana, ki jo zastopa **REPUBLIKA SLOVENIJA**, ki jo zastopa Informacijski pooblaščenec, Dunajska cesta 22, Ljubljana,

ob sodelovanju stranke z interesom: /

zaradi **dostopa do informacij javnega značaja**,

o **tožbi** zoper prvo točko odločbe Informacijskega pooblaščenca št. 090-200/2018/9 z dne 12. 12. 2018 v zvezi z odločbo Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke št. 712-3/2018-19 z dne 20. 8. 2018,

dne **27. decembra 2024**

RAZSODILO:

- I. Tožba se zavrne.
- II. Tožeča stranka sama trpi svoje stroške postopka.

OBRAZLOŽITEV:

1. Z drugostopenjsko odločbo z dne 12. 12. 2018 je Informacijska pooblaščenka na podlagi pritožbe prosilke za dostop do informacije javnega značaja, to je novinarka [redacted] penjsko odločbo Agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: Agencija), odločila, da delno ugodil pritožbi in prvostopenjsko odločbo Agencije z dne 20. 8. 2018 delno odpravi ter je odločila, da je Agencija dolžna posredovati naslednje Excel tabele s podatki o vigilanci medicinskih pripomočkov na dan 20. 7. 2018: 1) „MP ni v RS“, 2) „Tabela vigilančnih poizvedb“, 3) „Poročila zapletov z MP v RS“, pri čemer organ prekrije vsa imena in priimke zaposlenih pri pravnih osebah ter njihove elektronske naslove in telefonske številke ter vse stolpce „Problematika“, razen besed „korektivni ukrep“ in „odpoklic“ v stolpcu „Rezultat končne raziskave proizvajalca (končno poročilo)“ in 4) „Poročila zapletov z MP iz tujine“, pri čemer organ prekrije vsa imena in priimke zaposlenih pri pravnih osebah ter njihove elektronske naslove in telefonske številke ter stolpca „Opis varnostnega korektivnega ukrepa“ in „Opombe“, razen besed „korektivni ukrep“, „odpoklic“ in „umik“ v stolpcu „Opis varnostnega korektivnega ukrepa“. To je bilo odločeno v prvi točki izreka odločbe Informacijske pooblaščenke.
2. V drugi točki izreka Informacijske pooblaščenke je bilo odločeno, da se v delu, v katerem je novinarka zahtevala dostop do preostalih Excel tabel, zadeva vrne Agenciji v ponovno odločanje. V tretji točki izreka je Informacijska pooblaščenka odločila, da se v preostalem delu pritožba prosilke zavrne in da posebni stroški v postopku niso nastali (četrti točka izreka).
3. Upravni postopek se je začel tako, da je prizadeta stranka v upravnem sporu - novinarka [redacted] zaprosila za kopije Excelovih tabel, v katerih Agencija upravlja podatkovno bazo vseh vigilančnih poročil in obvestil za medicinske pripomočke, ki jih pridobi v sistemu vigilance na področju medicinskih pripomočkov.
4. Agencija je zavrnila zahtevo novinarka z odločbo št. 712-3/2018-11 z dne 16. 4. 2018, to pa je Informacijska pooblaščenka z odločbo št. 090-101/2018/10 z dne 19. 7. 2018 odpravila in zadevo vrnila Agenciji v ponovno odločanje. Agencija je



nato izdala odločbo št. 712-3/2018-19 z dne 20. 8. 2018 (v nadaljevanju: prvostopenjska odločba), o kateri je Informacijska pooblaščenka odločila z drugostopenjsko odločbo z dne 12. 12. 2018

5. V upravnem sporu Agencija izpodbija le prvo točko izreka odločbe Informacijske pooblaščenke. Zato so za ta upravni spor relevantne le še tabele, navedene v prvi točki izreka prvostopenjske odločbe Agencije. To so tabele z naslovi: „MP ni v RS“, „Tabela vigilančnih poizvedb“, „Poročila zapletov z MP v RS“ ter „Poročila zapletov z MP iz tujine“.
6. V 1. točki izreka prvostopenjske odločbe je Agencija torej zavrnila zahtevo za dostop do Excel tabel z naslovoma: „MP ni v RS“ ter „Tabela vigilančnih poizvedb“ z utemeljitvijo, da gre za izjemo po 2. točki prvega odstavka 6. člena Zakona o dostopu do informacij javnega značaja (v nadaljevanju: ZDIJZ). V 2. točki izreka prvostopenjske odločbe, je Agencija zahtevo, ki se nanaša na kopije Excel tabel z naslovoma: „Poročila zapletov z MP v RS“ ter „Poročila zapletov z MP iz tujine“, zavrnila iz razloga, ker so v tabelah osebni podatki, poslovne skrivnosti ter podatki iz dokumentov, ki so v postopku izdelave, in so še predmet posvetovanja v organu, njihovo razkritje pa bi povzročilo napačno razumevanje njihove vsebine ter podatki iz dokumentov, ki so bili sestavljeni v zvezi z notranjim delovanjem oziroma dejavnostjo organa, in bi njihovo razkritje povzročilo motnje pri delovanju oziroma dejavnosti organa, kar vse je izjema na podlagi prvega odstavka 6. člena ZDIJZ.
7. V obrazložitvi prvostopenjske odločbe Agencija pravi, da glede na to, da se v tabele dnevno oziroma tedensko vnašajo novi podatki, je tožeča stranka upoštevala vsebino tabel na dan 20. 7. 2018, ko je prejela odločbo tožene stranke. Pojasnila je, da je področje vigilance medicinskih pripomočkov urejeno na ravni EU in da je v Republiki Sloveniji urejeno v 56. členu Zakona o medicinskih pripomočkih (v nadaljevanju ZMedPri), na podlagi katerega je bil izdan Pravilnik o vigilanci medicinskih pripomočkov (v nadaljevanju Pravilnik). Vigilanca medicinskih pripomočkov je sistem ugotavljanja, zbiranja in vrednotenja zapletov z medicinskimi pripomočki ter drugih spoznanj o varnosti v zvezi z njimi in ukrepanja za zmanjševanje tveganja, povezanega z njimi. Zaplet z medicinskim pripomočkom pa je vsako nepravilno delovanje ali poslabšanje lastnosti ali zmogljivosti medicinskega pripomočka z medicinskega ali tehničnega vidika, pa tudi vse neskladnosti pri označevanju oziroma pri navodilih za uporabo, ki bi lahko povzročile ali so že povzročile smrt ali resno poslabšale zdravstveno stanje bolnika, uporabnika ali tretjih oseb.
8. Nadalje je Agencija v prvostopenjsko odločbi navedla, da lahko v sklopu opravljanja nalog na področju vigilance medicinskih pripomočkov poda ugotovitev, da zaplet ni te vrste, da bi bilo potrebno o njem poročati in tako se zadeva lahko zaključi tudi brez uvedbe kakršnegakoli korektivnega ukrepa. V primeru, da je potrebna uvedba varnostnega korektivnega ukrepa, je ta



uporabnikom medicinskega pripomočka posredovan v obliki varnostnega obvestila. Ker sistem vigilance temelji na zaupnosti, je treba upoštevati, da si proizvajalci prizadevajo izboljšati svoje medicinske pripomočke, z namenom, da je zagotovljena njihova varna uporaba, kar pomeni, da je tožeča stranka v določenih primerih seznanjena tudi z „know-how“-om posameznih proizvajalcev.

9. Agencija je pojasnila, da Excel tabela z naslovom „Poročila zapletov z MP v RS“ vsebuje stolpce z naslednjimi naslovi: 1) sklop z naslovom „Zadeva/Primer“; „Zap. št.“, „Stanje“, „Leto“ in „Številka zadeve v EPP“, 2) sklop z naslovom „Dokument/Obvestilo“: „Datum obvestila“, „Vrsta“ in „Referenčna, št., ki jo določi proizvajalec“, 3) sklop z naslovom „Poročevalec“; „Proizvajalec“, „Pooblaščen predstavniki“, „Dobavitelj v Sloveniji“, „Predlagatelj poročila“, „Klinika/Subjekt“, 4) sklop: „Datum zapleta“, „Datum naslednjega poročila“, 5) sklop z naslovom „Medicinski pripomoček“: „GMDN“, „Generično ime“, „Trgovsko ime“, „Model“, „Lot“, „Razred“, 6) sklop z naslovom „Problematika“; „Kratek povzetek problematike“, „Predhodne opombe proizvajalca (začetno/dodatno poročilo)“, „Izid za pacienta“, „Vzrok zapleta (root-cause)“, „Rezultat končne raziskave proizvajalca (končno poročilo)“, „Opombe“, 7) sklop z naslovom „NCAR SI“: „NCAR SI-št“, „NCAR SI-datum“.
10. Agencija nadalje v prvostopenjski odločbi navaja, da je do podatkov v tej tabeli omogočila le delni dostop, saj je dostop v celoti zavrnila do stolpcev sklopa z naslovom „Problematika“ zaradi izjeme po 11. točki prvega odstavka 6. člena ZDIJZ (podatek iz dokumenta, ki je bil sestavljen v zvezi z notranjim delovanjem oziroma dejavnostjo organa, in bi njegovo razkritje povzročilo motnje pri delovanju oziroma dejavnosti organa). Navedla je, da so v tem delu vsebovane notranje zabeležke zaposlenih, ki (ker gre za tabele, namenjene zgolj za lastne potrebe tožeče stranke) niso nujno odraz dejanskega stanja oziroma ni nujno, da so podatki točni, verodostojni in posodobljeni. Iz navedenih zabeležk izhajajo razprave, pojasnila, interna mnenja, opombe, opomniki, argumenti, stališča in navodila, ki predstavljajo podlago za nadaljnje delo v konkretni zadevi in so zabeleženi kot »misljeni proces« zaposlenega, z namenom lažje sledljivosti zadeve s strani zaposlenega pri tožeči stranki, ki ima zadevo v reševanju. Na koncu se lahko izkaže, da ni šlo za zaplet, o katerem bi bilo treba organu poročati, in v tabeli se tako lahko nahajajo tudi zgolj te ugotovitve. Samo s tabelo, brez vpogleda v spis, ni mogoče narediti pravnega zaključka o zadevi. Tožeča stranka je opravila tudi škodni test in ugotovila, da bi razkritje podatkov pomenilo resno oviro za njeno nadaljnje delo, saj bi bilo njeno delo od trenutka razkritja dalje bistveno drugačno kot do trenutka razkritja. Podatkov namreč ne bi več vpisovala v predmetno Excel tabelo, ampak bi za vsako zadevo, ki jo obravnava, vsakič iskala med kupi fizične dokumentacije, s čimer bi prihajalo do zamud pri opravi nalog.
11. Dostop je zavrnila tudi do podatkov o vseh zadevah v vrsticah v tabeli, ki so še v



reševanju pri organu, in sicer (ob upoštevanju dejstva, da predmetne zadeve niso upravni postopek) na podlagi izjeme iz 9. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ. Ker se vnosne vrstice v Excel tabeli, ker zadeva še ni rešena, lahko še spremenijo oziroma dopolnijo, o vrstici ne moremo govoriti kot o zaključenem dokumentu, saj vrstica še ni nastala oziroma ni dokončno nastala. V javnosti bi se lahko ustvarila nepotrebna zmeda, proizvajalcem medicinskih pripomočkov pa bi lahko nastala povsem neupravičena gospodarska škoda.

12. Agencija je s prvostopenjsko odločbo zavrnila dostop tudi do vseh podatkov v vrsticah v tabeli, kjer v zadevi ni bil uveden varnostni korektivni ukrep, ki je ukrep, ki ga proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca uvede za zmanjšanje tveganja smrti ali resnega poslabšanja zdravstvenega stanja, povezanega z uporabo medicinskega pripomočka, ki je že na trgu. Varnostni korektivni ukrep se uporabnikom posreduje v obliki varnostnega obvestila, ki je javno. V zadevah, kjer ni bil uveden varnostni korektivni ukrep, ni bila dokazana vzročna povezava med zapletom, medicinskim pripomočkom ter posledicami za uporabnika. Zato je podana izjema iz 2. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ, saj 20. člen Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (v nadaljevanju: Direktiva 93/42) in 19. člen Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (v nadaljevanju: Direktiva 98/79) Agenciji nalagata obveznost varovati zaupnost vseh podatkov, pridobljenih pri izvajanju svojih nalog, kar pri izvajanju nalog na področju vigilance medicinskih pripomočkov zagotavljajo tudi druge države članice. Odločitve o varstvu zaupnosti vseh podatkov, pridobljenih pri izvajanju nalog tožeče stranke, ki so povezane z vigilanco medicinskih pripomočkov, evropski normodajalec ni prepustil poslovnim subjektom, ampak je te podatke kot zaupne in s tem kot poslovno skrivnost opredelil že sam s tem, ko je v Direktivo 93/42 in Direktivo 98/79 vključil omenjeni določbi o zaupnosti podatkov. Nacionalne predpise je treba razlagati in uporabljati v duhu obeh direktiv. Podatke, ki jih tožeča stranka pridobi na podlagi 56. člena ZMedPri ob zbiranju poročil o zapletih z medicinskimi pripomočki, mora varovati kot zaupne, z izjemo varnostnega obvestila, ki je namenjeno uporabnikom.
13. Tožeča stranka se je sklicevala tudi na test javnega interesa in pojasnila, da si prizadeva pridobiti čim širši nabor informacij in poročil o zapletih z medicinskimi pripomočki. Ta nabor bi se, ob vedenju, da bodo vsi tovrstni podatki, vključno s tistimi, ki niso oziroma ne bodo rezultirali v zahtevi po uvedbi varnostnih korektivnih ukrepov, posredovani v javnost, lahko drastično zmanjšal, kar ne bi bilo v interesu javnosti. Odgovornost za vigilanco medicinskih pripomočkov je namreč na strani proizvajalca. Na eni strani je torej interes javnosti po čim širši informiranosti in na drugi strani interes javnosti, da Agencija, pristojna za medicinske pripomočke, sploh pride do čim širšega nabora relevantnih informacij. Slednji interes prevlada. Omogočanje dostopa do vseh

podatkov, ki jih zahteva stranka z interesom, bi lahko povečalo tveganje za odhod poslovnih subjektov (proizvajalcev medicinskih pripomočkov) s trga.

14. Agencija je tako odobrila dostop do podatkov v tabeli „Poročila zapletov z MP v RS“ le v tistem delu, kjer je bil v zadevi uveden varnostni korektivni ukrep, in sicer na način, da so v vrsticah, do katerih je dostop odobren, prekriti osebni podatki ter stolpci sklopa tabele z naslovom »Problematika«.
15. Glede Excel tabele z naslovom »Poročila zapletov z MP iz tujine« je tožeča stranka najprej navedla, da vsebuje stolpce z naslednjimi naslovi: »Zap. št«, »Stanje«, »EPP«, »Datum obvestila«, »Vrsta«, »Referenčna, št, ki jo določi proizvajalec«, »Proizvajalec«, »Pooblaščen predstavnik«, »Poslovni subjekt na debeio/drobno«, »Informacije o nacionalnem stiku«, »GMDN«, »Generično ime«, »Trgovsko ime«, »Razred«, »Opis varnostnega korektivnega ukrepa«, »Opombe«, »Leto«.
16. Agencija je omogočila le delni dostop. V celoti je zavrnila dostop do stolpcev z naslovom »Opis varnostnega korektivnega ukrepa« in »Opombe« zaradi izjeme po 11. točki prvega odstavka 6. člena ZDIJZ, iz istih razlogov, kot glede tabele z naslovom »Poročila zapletov z MP v RS«. Dostop je zavrnila tudi do podatkov o vseh zadevah, ki so še v reševanju pri organu na 9. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ. Dostop je zavrnila tudi do vseh podatkov v tabeli, kjer v zadevi ni bil uveden varnostni korektivni ukrep, in sicer na podlagi 2. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ iz istih razlogov, kot je bilo obrazloženo v sklopu odločanja o tabeli »Poročila zapletov z MP v RS«. Enaka je argumentacija tudi glede javnega interesa.
17. Agencija je torej stranki z interesom glede tabele »Poročila zapletov z MP iz tujine« odobrila delni dostop do podatkov, kjer je bil v zadevi uveden varnostni korektivni ukrep, in sicer na način, da so v vrsticah, do katerih je dostop odobren, prekriti osebni podatki ter stolpca z naslovoma »Opis varnostnega korektivnega ukrepa« in »Opombe«.
18. Glede Excel tabele z naslovom „MP ni v RS“ je Agencija v celoti zavrnila dostop, in sicer na podlagi 2. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ. Navedla je, da je tabela namenjena zgolj spremljanju dogajanja na področju vigilance medicinskih pripomočkov in služi zgolj njenim internim potrebam, v njej pa so podatki, ki so opredeljeni kot zaupni na podlagi 20. člena Direktive 93/42 in 19. člena Direktive 98/79. Tabela vključuje podatke, pridobljene iz NCAR, ki ga izda eden od pristojnih nacionalnih organov držav članic EU. Treba je upoštevati tudi prvi odstavek 14.a člena Direktive 93/42 in prvi odstavek 12. člena Direktive 98/79, ki določata, da se regulatorni podatki v skladu s to direktivo shranijo v Evropski banki (bazi) podatkov Eudamed, ki je dostopna pristojnim organom, kar jim omogoča dobro obveščenost pri opravljanju njihovih nalog v zvezi s to direktivo. Navedena člena ne omogočata dostopa javnosti do baze Eudamed. Določbo o tem



vsebuje tudi ZMedPri, ki v prvem odstavku 11. člena določa, da organ, pristojen za medicinske pripomočke, sodeluje z organi, pristojnimi za medicinske pripomočke drugih držav članic z Evropsko komisijo in drugimi pristojnimi institucijami ter izmenjuje podatke z namenom enotne uporabe predpisov, ki urejajo medicinske pripomočke, kar pa zajema tudi vigilanco medicinskih pripomočkov. Zaupnost pri izvajanju nalog na področju vigilance medicinskih pripomočkov zagotavljajo tudi druge države članice EU.

19. Agencija se je sklicevala tudi na poglavje 6.3.5 smernic Evropske komisije o vigilanci medicinskih pripomočkov z naslovom „Guidelines on a Medical Devices Vigilancy system“ iz januarja 2013 (v nadaljevanju: Smernice), v katerem je urejeno razširjanje informacij med nacionalnimi pristojnimi organi, in ki določa, da so poročila nacionalnih pristojnih organov namenjena samo razširjanju med nacionalnimi pristojnimi organi in Evropsko komisijo ter niso namenjena nadaljnjemu razdeljevanju uporabnikom ali drugim zainteresiranim stranem, če ni drugače določeno z nacionalnimi določbami in prakso posamezne države članice EU (upoštevaje 20. člen Direktive 93/42 in 19. člen Direktive 98/79). Ker Republika Slovenija področja zaupnosti v ZMedPri ni uredila drugače, zanjo tako velja zahteva po spoštovanju zaupnosti podatkov, pridobljenih v sklopu izmenjave podatkov med nacionalnimi pristojnimi organi. V NCAR so podatki lahko opredeljeni kot zaupni. Kjer pa to ni izrecno navedeno, lahko nacionalni organ komunicira tudi s proizvajalcem. Tudi sicer je treba upoštevati, da so NCAR na podlagi smernic namenjena le komunikaciji med pristojnimi nacionalnimi organi in Evropsko komisijo. Podatki iz tabele izhajajo iz medsebojne komunikacije med pristojnimi nacionalnimi organi, ki imajo na obrazcu oziroma poročilu (NCAR) možnost označiti, ali je potrebno spoštovati zaupnost ali ne, v smislu, da se podatki razkrivajo samo med pristojnimi nacionalnimi organi, ne pa tudi proizvajalcu medicinskega pripomočka. V kolikor je na obrazcu označeno, da zaupnosti ni potrebno spoštovati, to pomeni zgolj, da pristojni nacionalni organ lahko podatke deli tudi s proizvajalcem, ne pa, da se lahko podatki javno razkrijejo ali objavijo s strani pristojnega nacionalnega organa, ki je obvestilo o NCAR pridobil preko baze Eudamed in torej ni bil izdajatelj NCAR. Tudi ob odločanju o zavrnitvi dostopa do predmetne tabele je Agencija opravila test javnega interesa in pojasnila, da si prizadeva pridobiti čim širši nabor podatkov, informacij in poročil v zvezi z vigilanco medicinskih pripomočkov. Na podlagi predpisov iz baze Eudamed ni dolžna posebej pridobivati podatkov in jih vnašati v svojo lastno Excel tabelo, a to počne zaradi ustrezne informiranosti o dogajanju na področju vigilance medicinskih pripomočkov. Ta nabor bi se ob vedenju, da bodo vsi tovrstni podatki posredovani v javnost ter ob upoštevanju dejstva, da baza Eudamed ni namenjena javnosti, zmanjšal, kar ne bi bilo v interesu javnosti. Republika Slovenija mora paziti tudi na svoj mednarodni ugled, ki pa bi bil z odstopanjem od prakse drugih držav članic EU lahko omajan, porušeno bi bilo tudi mednarodno zaupanje v tožečo stranko, razkritje podatkov pa bi v določenih

primerih lahko tudi povsem neupravičeno poslabšalo tržni položaj proizvajalcev medicinskih pripomočkov. Javnost je o vigilanci medicinskih pripomočkov namreč ustrezno informirana preko varnostnih obvestil.

20. Do Excel tabele z naslovom »Tabela vigilančnih poizvedb« je Agencija zavrnila dostop na podlagi 2. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ v povezavi z 20. členom Direktive 93/42 in 19. členom Direktive 98/79. Navedla je, da tabela služi zgolj internim potrebam in vključuje podatke, pridobljene iz obrazca »Vigilance Enquiry to Medical Device Competent Authorities« oziroma po vsebini primerljivega obrazca o vigilančni poizvedbi. O podatkih, ki so v tej tabeli, je Agencija obveščena preko elektronske pošte s strani nacionalnega pristojnega organa, ki vigilančno poizvedbo izda. Elektronska sporočila so v teh primerih opremljena tudi z besedilom, da je elektronsko sporočilo in vse morebitne priloge zaupno in namenjeno izključno za uporabo posameznika ali subjekta, na katerega je sporočilo naslovljeno. In nadalje, da če je bilo to elektronsko sporočilo prejeto, pa prejemnik ni njegov naslovnik, se ga ne sme tiskati, shranjevati, razkrivati, kopirati ali kakorkoli drugače razširjati. Tudi v tem primeru gre za notranjo komunikacijo med nacionalnimi pristojnimi organi, ki je zaupna. Vprašanja v zvezi z neko vigilančno poizvedbo se lahko naslavljajo le na nacionalni pristojni organ, zgolj v redkih primerih tudi na proizvajalca. V primeru tabele z naslovom »MP ni v RS« tožeča stranka podatke pridobiva iz baze Eudamed, v primeru predmetne tabele pa preko elektronske pošte od drugih nacionalnih pristojnih organov. Javnost ima možnost kadarkoli se seznaniti z varnostnimi obvestili, ki so namenjena posredovanju varnostnih korektivnih ukrepov uporabnikom.
21. Novinarica je zoper navedeno odločitev Agencije vložila pritožbo, v kateri je nasprotovala uporabi 20. člena Direktive EU 93/42, ker direktiva ni bila implementirana v slovenski pravni red. Tožeča stranka ima samo enega inšpektorja za to področje, zato bi javno razkritje vigilančnih podatkov kvečjemu prispevalo k resni ureditvi področja pri nas in zmanjšanju škode javnemu zdravju. Baza Eudamed je šele v fazi nastajanja in je precej prazna. Meni, da podatki o vzroku zapleta z medicinskim pripomočkom ali o izidu za pacienta ne predstavljajo notranjega delovanja tožeče stranke, temveč za javnost pomembno in potrebno informacijo, najmanj v smislu varovanja javnega zdravja in ozaveščenega zdravstvenega »potrošništva«, ki je zdaj, ko so vsi podatki na voljo le tožeči stranki, močno omejena, skorajda izničena. Ne drži argument, da bi proizvajalci ob razkritju zahtevanih informacij zapuščali trg in da bi v manjši meri poročali o zapletih z medicinskimi pripomočki, saj je sistem vigilance medicinskih pripomočkov v Evropi postavljen tako, da imajo vse niti v rokah proizvajalci medicinskih pripomočkov. Ti so zakonsko obvezani poročati o zapletih, toda po raziskavah stranke z interesom ti že sedaj ne poročajo o vseh zapletih. Dostop javnosti do podatkov o vigilanci medicinskih pripomočkov tega stanja ne more poslabšati, lahko pa ga izboljša. Ugled RS ni in ne sme prevladati



nad obćim interesom varovanja zdravja. Tožeći stranki se je zapisal lapsus, ko navaja, da je »javnost o vigilanci medicinskih pripomoćkov ustrezno informirana preko varnostnih obvestil«, saj tožeća stranka ne objavlja varnostnih obvestil niti ta niso objavljena kje drugje v evropskem zdravstvenem sistemu. Po njenem vedenju v slovenski zakonodaji nikjer ni opredeljena poslovna skrivnost nacionalnih regulatornih organov.

22. Informacijska pooblašćenka je v izpodbijanem aktu presodila, da je tožeća stranka nepravilno zavrnila dostop do Excel tabel „MP ni v RS“ ter „Tabela vigilanćnih poizvedb“. Za poslovno skrivnost mora biti izpolnjen subjektivni ali objektivni kriterij poslovne skrivnosti, kot je opredeljeno v 39. ćlenu Zakona o gospodarskih druźbah (v nadaljevanju ZGD-1), na katerega izjema po ZDIJZ napotuje, vendar v konkretnem primeru tožeća stranka navedeno ne zatrjuje niti tega ni izkazala. Podatke lahko za poslovno skrivnost doloći tudi specialni predpis, npr. ZJN-3, Zakon o zdravilih, ipd., kar tudi ni podano. Tudi ZMedPri ne doloća, da bi bili tovrstni podatki poslovna skrivnost. Res je, da 20. ćlen Direktive 93/42 in 19. ćlen Direktive 98/79 urejata zaupnost podatkov, vendar kot opozarja stranka z interesom, zakonodajalec doloćil, ki so vezani na zaupnost podatkov, ni vkljućil v veljavni zakon. Pri vprašanju neposredne uporabe direktiv, ki so morda nepopolno oziroma neustrezno implementirane v slovenski pravni okvir, je praksa sodišć, da direktiva ne more imeti neposrednega ućinka (II Ips 61/2015 z dne 2. 6. 2016). Tudi, če bi sledili tožeći stranki, da je treba ob razlaganju slovenskega notranjega prava teĩiti k temu, da se v najvećji meri zadosti ciljem, ki jih zasledujeta Direktivi, tožena stranka ugotavlja, da sta doloćbi o zaupnosti iz direktiv izredno splošni in posebej ne urejata vprašanja o tem, kateri so tisti podatki, ki ne smejo biti razkriti javnosti, zaradi ćesar niti na podlagi navedenih direktiv ni mogoće enostavno zakljućiti, da zahtevani podatki sodijo med poslovno skrivnost. Poleg tega pa v navedeni doloćbi ne gre samo za varovanje poslovnih interesov, temveć je z vidika varovanja javnega interesa in varstva potrošnikov oziroma uporabnikov v tej isti doloćbi o zaupnosti posebej poudarjeno, da navedena doloćba ne posega v veljavne nacionalne predpise ter to ne vpliva na obveznosti druźav ćlanic in priglašeni organov v zvezi z vzajemnim obveščanjem in z razširjenjem opozoril. Navedeno jasno kaĩe, da dejstvo, da direktiva opredeljuje spoštovanje zaupnosti vseh podatkov, pridobljenih pri izvajanju svojih nalog, še ne pomeni, da te ali dela te dokumentacije ni dopustno razkriti v postopku po ZDIJZ. To pomeni, da je vprašanje o tem, kateri podatki ne smejo biti razkriti javnosti v diskreciji zakonodaj ćlanic EU in glede na to, da ZMedPri, ki ureja obravnavano podroćje, zahtevanih informacij ne opredeljuje kot poslovno skrivnost, prav tako ne izkljućuje ZDIJZ.
23. Kot je opozorilo Upravno sodišće v sodbi št. I U 337/2014-26 z dne 22. 10. 2015, je treba pri razlagi predpisov izhajati iz predpostavke, da zakonodajalec pozna zakonodajo in da je pravni red notranje povezana in usklajena celota in da zato v njem ni antinomij. ZMedPri, ki je relevanten v obravnavanem primeru, je stopil v



veljavo decembra 2009, med tem ko je ZDIJZ stopil v veljavo pred ZMedPri, in sicer marca 2003. Sprememba ZDIJZ-A leta 2005 je vpeljala drugi odstavek 6. člena ZDIJZ. To pomeni, da tudi če bi ZMedPri razlagali v duhu zgoraj navedenih direktiv in bi šteli dokumentacijo v Excel tabelah z naslovoma: „MP ni v RS“ ter „Tabela vigilančnih poizvedb“ za poslovno skrivnost, pa z vidika ZDIJZ ne gre za izjemo, ki bi bila varovana absolutno, saj je lahko presežena z javnim interesom po drugem odstavku 6. člena ZDIJZ. In po oceni tožene stranke je vigilanca medicinskih pripomočkov zagotovo področje, kjer je javni interes izjemno velik, saj posega na področje javnega zdravja in zdravja posameznikov. Izjema poslovne skrivnosti v konkretnem primeru ni izkazana, zato je tožeča stranka v tem delu zmotno uporabila materialno pravo. Gre namreč za podatke, ki so povezani z obveščanjem o zapletih z medicinskimi pripomočki, torej z dogodki, ki so povzročili ali bi lahko povzročili smrt bolnika, uporabnika ali druge osebe ali resno poslabšanje zdravstvenega stanja bolnika, uporabnika ali druge osebe (3. člen Pravilnika). Takšni podatki že po svoji naravi ne morejo predstavljati poslovne skrivnosti, tudi če bi si gospodarski subjekti to želeli. Zaradi navedenega tudi niso podani razlogi, da bi morali v postopek pritegniti proizvajalce medicinskih pripomočkov, kot stranke z interesom, saj dejstvo, da se konkretni medicinski pripomoček vodi pri organu, ki je pristojen za vigilanco, ni podatek, ki bi si ga lahko »lastil« proizvajalec (in ga označil kot poslovno skrivnost), temveč je to podatek priglašanih organov oziroma organa, za kar ima ta podlago v ZMedPri. Nikakor pa te informacije niso in ne morejo biti poslovna skrivnost organa, ki opravlja naloge v okviru vzpostavljanja in vodenja sistema vigilance medicinskih pripomočkov v RS in si mora prizadevati za zagotavljanje javnega zdravja in varstva uporabnikov medicinskih pripomočkov. Eden izmed kriterijev oziroma pogojev poslovne skrivnosti je, da je informacija znana omejenemu krogu oseb, kar pa v primeru dogodka oziroma zapleta z medicinskimi pripomočki zagotovo ni izpolnjeno. Morebiten dogodek oziroma zaplet z medicinskim pripomočkom namreč načeloma ne izvira od proizvajalca medicinskih pripomočkov, temveč od njegovega uporabnika, ki lahko, tako kot ostali udeleženci v vigilanci medicinskih pripomočkov, sporoči dogodek oziroma zaplet. Prav tako lahko uporabnik medicinskega pripomočka vsakomur pove, kaj se mu je zgodilo. Ob tem tožena stranka opozarja tudi na Uredbo 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. 4. 2017 o medicinskih pripomočkih (v nadaljevanju Uredba 2017/745), ki je stopila v veljavo 25. 5. 2017, začela pa se bo uporabljati 26. 5. 2020. Uredba temelji na visoki ravni varovanja zdravja pacientov in uporabnikov ter si v okviru višje ravni zdravja in varnosti prizadeva za določbe, ki bi med drugim zagotovile preglednost in sledljivost medicinskih pripomočkov. V tej zvezi ureja tudi delovanje baze Eudomed, in sicer je v 33. členu Uredbe 2017/745 z naslovom: Evropska podatkovna zbirka za medicinske pripomočke določeno, da Komisija po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke vzpostavi, vzdržuje in upravlja Evropsko podatkovno zbirko za medicinske pripomočke (Eudamed), da (med drugim) omogoča: da so javnosti zagotovljene ustrezne informacije o pripomočkih, danih na trg, ustreznih



certifikatih, ki jih izdajo priglašeni organi, in ustreznih gospodarskih subjektih, edinstveno identifikacijo pripomočkov na notranjem trgu in njihovo lažjo sledljivost; da so javnosti zagotovljene ustrezne informacije o kliničnih raziskavah; 5. točka 33. člena Uredbe pa določa: vse informacije, zbrane in obdelane v Eudamedu, so dostopne državam članicam in Komisiji. Informacije so dostopne priglašenim organom, gospodarskim subjektom, sponzorjem in javnosti v obsegu, opredeljenem v določbah o elektronskih sistemih iz odstavka 2. Komisija zagotovi, da so javno dostopni deli Eudameda predstavljeni v uporabnikom prijaznem formatu in da je iskanje po njih enostavno. Glede na to, da je organ v izpodbijani odločbi navedel, da v primeru tabele z naslovom „MP ni v RS“ organ podatke pridobiva iz baze Eudamed, v primeru „Tabele vigilančnih poizvedb“ pa preko elektronske pošte od drugih nacionalnih pristojnih organov, navedeno nedvomno pritrjuje, da v konkretnem primeru ne gre za poslovne skrivnosti, temveč za podatke, ki morajo biti tudi z vidika evropske pravne ureditve dostopni javnosti, kar pripomore k boljšemu varovanju javnega zdravja in varnosti za paciente.

24. Tožena stranka je ugotovila tudi, da glede navedenih Excel tabel „MP ni v RS“ ter „Tabela vigilančnih poizvedb“ niso podane druge izjeme po ZDIJZ. Izjemo notranjega delovanja organa pozna večina primerjalno pravnih ureditev, v katerih zakoni varujejo »notranji proces razmišljanja organa«. Varujejo se podatki, ki nastajajo ob oblikovanju politike organa. Iz podatkov izhaja postopek oziroma način dela organa, kot tudi njegova notranja politika. To je v pravni teoriji znano kot (v angleškem jeziku) »deliberative process privilege«, torej proces, ki varuje notranje razmišljanje organa, s čimer naj bi se omogočilo odkrito in odprto razmišljanje organa, ki pa bi bilo ovirano, če bi bilo povsem odprto za javnost. Vendar pa z vpogledom v navedene tabele tožena stranka ugotavlja, da informacije v tabelah po vsebini niso takšne vrste oziroma vsebine, ki bi izkazovale notranji proces razmišljanja organa ali takšne, iz katerih bi izhajal postopek oziroma način dela organa ali njegova notranja politika, kar naj bi navedena izjema varovala. Zgolj dejstvo, da nek dokument predstavlja delovni pripomoček, samo po sebi še ne pomeni, da gre za notranje delovanje organa, temveč je pomembna tudi vsebina. V primeru Excel tabele „MP ni v RS“ gre za informacije, ki predstavljajo točne oziroma identifikacijske podatke, s katerimi so opisani določeni medicinski pripomočki, ki so bili zavedeni v okviru izmenjave podatkov z namenom enotne uporabe predpisov, ki urejajo medicinske pripomočke. Tovrstni podatki ne vsebujejo lastnih opažanj ali lastnih stališč uslužbenke v smislu notranjega delovanja organa, zato ni izpolnjen že prvi pogoj izjeme po 11. točki prvega odstavka 6. člena ZDIJZ. Izjema so stolpec „opombe“ v tabeli „Tabela vigilančnih poizvedb“, kjer gre za zapise, v smislu „uradnih zaznamkov“ in stolpca „mail“ in „opombe“ v tabeli „MP ni v RS“, kjer so v določenih primerih „kratki povzetki e-sporočila“ in „uradnega zaznamka“ v opombah, ki bi jih bilo mogoče obravnavati kot notranje delovanje organa, vendar pa po oceni IP ni izpolnjen drugi pogoj navedene izjeme, da bi razkritje



povzročilo motnje pri delovanju oziroma dejavnosti organa, saj njihova vsebina ne izraža osebnih stališč, mnenj, pripomb uslužbenke, kar bi lahko bilo napačno razumljeno, temveč le povzetek uradnih dejstev glede stanja zadev in vodenja dokumentacije, ki sicer izhaja iz spisov, ki jih organ vodi. Glede na navedeno izjema po 11. točki prvega odstavka 6. člena ZDIJZ ni podana.

25. Glede tabele »Poročila zapletov z MP v RS« je Agencija zaradi izjeme notranjega delovanja zavrnila dostop do stolpcev „Problematika“, s čimer se je Informacijska pooblaščenka strinjala, razen glede dostopa do „izrečenih varnostnih korektivnih ukrepov“. Informacijska pooblaščenka je navedla, da je Agencija prepričljivo pojasnila, da gre za zapise, ki so zavedeni kot miselni proces za lažje delo, gre za lastna opažanja uslužbenke organa, ki niso nujno odraz dejanskega stanja v spisovni dokumentaciji, oziroma so iz spisovne dokumentacije povzeti le določeni deli, ki so lahko izvzeti iz konteksta in razumljivi samo za tistega, ki jih je vnesel v tabelo. Ker torej ne gre za zapise, ki bi predstavljal stališče organa oziroma ne izkazujejo uradno vodene zadeve, ki je razvidna zgolj v spisovni dokumentaciji, bi tudi po stališču Informacijske pooblaščenke razkritje netočnih in neažurnih podatkov povzročilo motnje pri delovanju oziroma dejavnosti organa na področju vigilance medicinskih pripomočkov.
26. Informacijska pooblaščenka nadalje pravi, da je Agencija zavrnila tudi dostop do podatkov v vrsticah s podatki, ki so še v reševanju, s sklicevanjem na izjemo, da gre za podatke iz dokumenta, ki so v postopku izdelave in so še predmet posvetovanja v organu, njihovo razkritje pa bi povzročilo napačno razumevanje njihove vsebine. Glede na to, da je tožena stranka sledila tožeči, da niso podani razlogi za prost dostop do delov tabele „Problematika“, je tožena stranka v tej zvezi pozvala tožečo, da pojasni, v katerih delih se Excel tabela, z vidika vnašanja podatkov, če se prekrije stolpce „Problematika“, razlikuje med rešenimi in nerešenimi zadevami, razen seveda v stolpcu „stanje“. Ali se v teh stolpcih, ko je zadeva rešena, še kaj spreminja oziroma popravlja, ali ima torej status „rešeno“ vpliv na ostale stolpce, izven „problematike“. V preostalih stolpcih so namreč navedeni zgolj podatki, ki opredeljujejo medicinske pripomočke in torej ne zajemajo drugih ugotovitev ali povzetkov uslužbenca v zvezi s samim primerom, temveč predstavljajo zgolj dejstvo, da je bil navedeni medicinski pripomoček obravnavan v okviru „Poročila zapletov z MP v RS“, ne glede na izid ugotovitev. Tožeča stranka je navedla, da se vsak zaplet z medicinskim pripomočkom, ki se zgodi na območju Republike Slovenije, vodi „case-by-case“ v spisu zadeve. Podatki v stolpcu „Problematika“ ne povzemajo uradnih zaključkov organa, ampak lastne zaznamke in opažanja osebe, ki ima zadevo v reševanju in se lahko razlikujejo od zaključka zadeve v spisu, saj v tabeli ni zajeta vsa komunikacija, iz katere bi bilo mogoče razbrati vsebino obravnave zapleta. Samo z Excel tabelo, brez vpogleda v spis, ni mogoče narediti pravega zaključka o zadevi, ker podatki ne predstavljajo uradnega stališča oziroma ugotovitve Agencije o zapletu. Podatki v tabelah se načeloma sproti ažurirajo, vendar so vse informacije, vezane



na razumevanje zapletov, vodene v spisih vsake zadeve posebej. Tožena stranka je ugotovila, da tožeča stranka pri odgovoru ni sledila zastavljenemu vprašanju, vendar lahko ne glede na to glede zadev „v reševanju“ sledi njenim navedbam, da gre za informacije, ki so še v postopku izdelave in so še predmet posvetovanja, ne more pa slediti navedbi, da bi njihovo razkritje povzročilo napačno razumevanje njihove vsebine, saj „postopek reševanja“ na zgoraj navedene podatke o medicinskih pripomočkih (razen glede stolpcev „problematika“, ki pa predstavljajo izjemo po ZDIJZ) ne vpliva, jih ne spreminja, zato so načeloma po svoji vsebini vsaj izenačeni s podatki v okviru „rešenih zadev“, pri katerih ni bil uveden varnostni korektivni ukrep. Tožeča stranka je sicer zavrnila dostop tudi do vseh podatkov v vrsticah v tabeli za rešene zadeve, kjer ni bil uveden varnostni korektivni ukrep, s sklicevanjem na izjemo poslovnih skrivnosti, vendar se tožena stranka z odločitvijo tožeče ni strinjala. Morda je z vidika Agencije ali pa proizvajalca medicinskih pripomočkov relevantno, da je dogodek „izpolnil“ merila za določanje zapleta z medicinskim pripomočkom, kot so opredeljeni v 3. členu Pravilnika, in da je bil uveden varnostni korektivni ukrep, vendar pa slednje z vidika vprašanja, ali zahtevane informacije predstavljajo poslovno skrivnost, ni relevantno, saj izrek ali neizrek varnostnega korektivnega ukrepa ni povezan z vprašanjem izpolnjevanja pogojev za poslovno skrivnost po 39. členu ZGD-1 ali specialnem predpisu. Poslovne skrivnosti ne more predstavljati podatek oziroma dejstvo, da je uporabnik imel nek dogodek ali zaplet z medicinskim pripomočkom, posledično pa informacije v tabeli »Poročila zapletov z MP v RS«, razen dela »problematika« (ki predstavlja izjemo notranjega delovanja organa), ne morejo predstavljati poslovnih skrivnosti, saj tožeča stranka ni izkazala, da izpolnjujejo zakonske pogoje poslovnih skrivnosti. Ne glede na to, da izjema poslovnih skrivnosti ni podana, pa se tožena stranka tudi ni strinjala z obrazložitvijo Agencije, da v obravnavani zadevi ni podan javni interes za razkritje. Tožeča stranka je navedla, da nasprotuje razkritju podatkov, ker bi to vplivalo na odhod proizvajalcev medicinskih pripomočkov. Ne da bi se tožena stranka spuščala v vprašanje dostopnosti medicinskih pripomočkov, saj v EU velja prost pretok blaga in torej uporabniki tudi sicer niso vezani samo na območje Slovenije, tožena stranka poudarja, ko gre za tehtanje med javnim zdravjem in varstvom potrošnikov oziroma uporabnikov na eni strani in na drugi strani interes proizvajalcev medicinskih pripomočkov, ni dvoma, da ima javno zdravje in zdravje ljudi prednost pred poslovnimi interesi proizvajalcev. Tožena stranka je v odločbi št. 090-101/2018/10 z dne 19. 7. 2018 poudarila, da je povsem legitimen in pričakovan interes javnosti, da je seznanjena z vsemi informacijami, ki bi lahko pri uporabi medicinskih pripomočkov posegli v življenje in zdravje ljudi. Medicinski pripomočki namreč niso katerikoli tržni proizvod, temveč gre lahko tudi za izdelke, naprave, ki so za posameznike življenjskega pomena. Javnost ima zato pravico vedeti, kateri so tisti medicinski pripomočki, ki so bili obravnavani v okviru dogodka oziroma zapleta, ne glede na izid, saj je le na ta način lahko posameznik kot (potencialni) uporabnik konkretnega medicinskega pripomočka celostno pozoren in seznanjen z vsemi




morebitnimi tveganji, ki bi lahko vplivali na njegovo življenje in zdravje, kar je v javnem interesu. Sodna praksa je glede obstoja interesa javnosti enotna, in sicer, da je ta podan oziroma močan takrat, če so ogrožene vrednote, kot so življenje, zdravje ali varnost ljudi. Po oceni tožene stranke je šele z dostopom do navedenih informacij zagotovljena pravica posameznika do samostojnosti pri odločanju o zdravljenju (5. alineja prvega odstavka 3. člena ZPacP), ki je operacionalizirana preko pravic do obveščeniosti in sodelovanja ter samostojnega odločanja o zdravljenju (20. člen, 21. člen, 22. člen in 26. člen ZPacP v zvezi s 54. členom Ustave RS). Razumljivo je, da gre pri določenih informacijah lahko tudi za poslovne skrivnosti proizvajalcev medicinskih pripomočkov, vendar v konkretnem primeru tovrstni podatki niso predmet presoje, temveč so predmet presoje zgolj „identifikacijski podatki“ o medicinskih pripomočkih, ki so zavedeni v tabeli »Poročila zapletov z MP v RS«. Pravica do obveščeniosti o zapletih z medicinskimi pripomočki je tudi osnova za zagotavljanje cilja direktiv, da morajo medicinski pripomočki pacientom, uporabnikom in tretjim osebam nuditi visoko stopnjo varnosti. Še korak naprej pa predstavlja veljavna Uredba, katere namen je vzpostavitev trdnega, preglednega, predvidljivega in trajnostnega regulativnega okvira za medicinske pripomočke, ki bo zagotavljal visoko stopnjo varnosti in zdravja ter hkrati podpiral inovacije. Glede na navedeno tožena stranka ugotavlja, da je Agencija neutemeljeno zavrnila dostop do podatkov v vrsticah s podatki, ki so še v reševanju in rešene zadeve, kjer v zadevi ni bil uveden varnostni korektivni ukrep, razen glede podatkov v sklopu tabele „problematika“ in varovanih osebnih podatkov.

27. Informacijska pooblaščenka se je opredelila še do vprašanja dostopa do podatkov v stolpcu „rezultat končne raziskave proizvajalca (končno poročilo)“, ki je del „Problematike“ v tabeli „Poročila zapletov z MP v RS“, in sicer v delu, ki se nanaša na rešene zadeve, pri katerih je bil uveden varnostni korektivni ukrep in je Agencija v tem delu zavrnila dostop. Informacijska pooblaščenka je pozvala Agencijo, da pojasni, ali „ukrep“ iz varnostnega obvestila, ki je sicer javen, ne izhaja oziroma ni razviden. Ta je pojasnila, da podatki v Excel tabeli ne predstavljajo uradnega stališča oziroma ugotovitve organa o zapletu. Vsi ukrepi so razvidni iz posameznih varnostnih obvestil (ki so namenjena uporabniku in na ta način javna), ki so bila stranki z interesom že posredovana. Tožena stranka je na ogledu *in camera* ter z vpogledom v zgoraj navedene podatke ugotovila, da stolpec „rezultat končne raziskave proizvajalca (končno poročilo)“ ne vsebuje nujno zapisa, ali pa je zapis naveden kot „izsek“ oziroma ni celota, saj je uslužbenka različno povzemala, ne „faktografsko“, kot je bilo poročano. Končno poročilo - obrazec je namreč bolj razdelan (npr. 10 različnih postavk), in torej niso vse ugotovitve povzete v tabelo s strani Agencije, konkretno pa je to odvisno od zapleta in od ocene tveganja. Vse navedeno sicer ustreza zgoraj zatrjevani izjemi notranjega delovanja. Izjemoma pa je v stolpcu v določenih zadevah uporabljena tudi besedna zveza „korektivni ukrep“, ki mu sledi opis ukrepa ali pa zgolj beseda „odpoklic“. Pri navedenih podatkih gre za podatke, pri katerih ni



mogoče slediti navedbam tožeče stranke, da gre za notranje delovanje organa, saj gre za podatek iz spisovne dokumentacije, ki ne izraža osebnega zaznavanja ali stališča uslužbenke, temveč predstavlja dejstvo oziroma ugotovitev, kot je opredeljena 4. členu Pravilnika, ki določa, da varnostni korektivni ukrep lahko vključuje: odpoklic ali umik medicinskega pripomočka; spremembo medicinskega pripomočka; zamenjavo medicinskega pripomočka; uničenje medicinskega pripomočka; prilagoditev ali spremembo oblike medicinskega pripomočka, ki jo opravi proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca za uporabnika; nasvet proizvajalca medicinskih pripomočkov ali predstavnika proizvajalca glede uporabe medicinskega pripomočka. Po oceni tožene stranke ni mogoče ugotoviti, da bi razkritje podatka povzročilo motnje pri delovanju organa, kar je drugi pogoj za obstoj zatrjevanje izjeme. V skladu s 3. členom Pravilnika se namreč varnostni korektivni ukrep posreduje uporabnikom v obliki varnostnega obvestila, za katerega je organ v izpodbijani odločbi zatrdil, da se ima javnost možnost kadarkoli seznaniti z varnostnimi obvestili, ki so namenjena posredovanju varnostnih korektivnih ukrepov uporabnikom. V konkretnem primeru gre torej za podatke, ki izhajajo iz varnostnega obvestila, in so dostopni javnosti.

28. Informacijska pooblaščenka je presojala še vprašanje dostopa do Excel tabele z naslovom „Poročila zapletov z MP iz tujine“, do katere je tožeča stranka stranki z interesom omogočila delni dostop, pri čemer je prekrila: osebne podatke, opis varnostnega korektivnega ukrepa in opombe, nerešene zadeve in rešene zadeve, pri katerih ni bil uveden varnostni korektivni ukrep. Informacijska pooblaščenka je presodila, da so razlogi, ki jih je Agencija zatrjevala pri delni zavrnitvi dostopa, identični kot pri tabeli „Poročila zapletov z MP v RS“, zato se je sklicevala na svojo obrazložitev k tej tabeli. Tožeča stranka je tudi glede delne zavrnitve dostopa do tabele z naslovom „Poročila zapletov z MP iz tujine“ zmotno in nepopolno ugotovila dejansko stanje in zmotno uporabila materialno pravo, razen v delu, ki se nanaša na stolpec „opombe“ in deloma glede zavrnitve dostopa do stolpca „opis varnostnega ukrepa“. V tem delu je Informacijska pooblaščenka, sledila pojasnilu tožene stranke, da gre za zapise, ki so zavedeni v tabelo kot miselni proces za lažje delo, gre za lastna opažanja uslužbenke, ki niso nujno odraz dejanskega stanja v spisovni dokumentaciji. V tem delu je tako tožena stranka sledila odločitvi tožeče stranke, da je podana izjema po 11. točki prvega odstavka 6. člena ZDIJZ in da javni interes za razkritje teh podatkov ni podan. Glede podatkov v stolpcu „opis varnostnega ukrepa“ pa je Informacijska pooblaščenka ugotovila, da je v določenih zadevah (vrsticah) uporabljena besedna zveza „korektivni ukrep“ ali pa zgolj beseda „odpoklic“ ali „umik“. Gre za podatke, pri katerih ni mogoče slediti navedbam Agencije, da gre za notranje delovanje organa, saj gre za podatek iz spisovne dokumentacije, ki ne izraža osebnega zaznavanja ali stališča uslužbenke, temveč predstavlja dejstvo oziroma ugotovitev, kot je opredeljena 4. členu Pravilnika in kar sodi med javne podatke (3. člen Pravilnika). Tožena stranka tudi ni sledila odločitvi tožeče, da je glede



nerešenih zadev podana izjema po 9. točki prvega odstavka 6. člena ZDIJZ ter da je pri rešenih zadevah, pri katerih ni bil uveden varnostni korektivni ukrep, podana izjema poslovne skrivnosti, in sicer iz razlogov, kot jih je pojasnila pri presoji Excel tabele „Poročila zapletov z MP v RS“.

29. V tožbi Agencija izpodbija le prvo točko izpodbijane odločbe. Navaja, da ZMedPri res izrecno ne določa, da bi bili podatki s področja vigilance medicinskih pripomočkov poslovna skrivnost, vendar takšno obveznost tožeči stranki nalagata 20. člen Direktive 93/42 in 19. člen Direktive 98/79, prav tako pa tudi 15. člen Direktive 90/385/ES o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev. Treba je upoštevati tudi smernice Evropske komisije o vigilanci medicinskih pripomočkov »*Guidelines on a medical devices vigilance system*« (v nadaljevanju: Smernice), smiselno pa tudi določbe ZMedPri in Pravilnika o vigilanci medicinskih pripomočkov. Do tovrstnih navedb se tožena stranka v izpodbijani odločbi sploh ni opredelila. Ne drži, da so navedene določbe o zaupnosti presplošne in ne urejajo vprašanja, kateri so tisti podatki, ki ne smejo biti razkriti javnosti, saj je v vseh določbah izrecno določeno, da so vse strani, ki uporabljajo te direktive, zavezane k spoštovanju zaupnosti vseh podatkov, pridobljenih pri izvajanju svojih nalog. Zaupni so torej vsi podatki, ki jih tožeča stranka v zvezi z medicinskimi pripomočki pridobi v okviru izvajanja svojih nalog (z izjemo tistih, za katere je izrecno določeno drugače). V relevantnih direktivah je res določeno, da določbe o zaupnosti ne posegajo v nacionalne predpise in da varovanje zaupnosti ne vpliva na obveznost držav članic in priglašeni organov v zvezi z vzajemnim obveščanjem in z razširjanjem opozoril, vendar takšna določba še ne pomeni, da je dokumentacijo dopustno razkriti v postopku po ZDIJZ. Tožena stranka je spregledala, da direktive izrecno dopuščajo le vzajemno obveščanje med državami članicami in priglašeni organi, ne pa razkrivanje podatkov komurkoli za kakršenkoli namen. Kaj takšnega ne izhaja niti iz ZMedPri. Ta zahtevanih informacij izrecno res ne opredeljuje kot poslovno skrivnost, vendar pa skupaj s Pravilnikom o vigilanci medicinskih pripomočkov izrecno določa, kako poteka obveščanje o podatkih in kateri od podatkov so javni, iz česar izhaja, da so vsi ostali podatki zaupni. ZMedPri v 11. členu določa, da sporočanje in razkrivanje podatkov (vključno s podatki o vigilanci) poteka le med organi, pristojnimi za medicinske pripomočke, njimi in Evropsko komisijo ter drugimi pristojnimi institucijami, podatki pa se izmenjujejo in sporočajo tudi v Eudamed (ki ni javna v celoti). Tudi ZMedPri torej tako kot Direktivi vzpostavlja le obveznost vzajemnega obveščanja, Pravilnik o vigilanci medicinskih pripomočkov pa v 4. in 5. členu izrecno določa, da se uporabnikom posreduje le varnostni korektivni ukrep v obliki varnostnega obvestila. Direktivi, ZMedPri in Pravilnik so pri vprašanju dostopa do podatkov o vigilanci specialnejši od ZDIJZ, zato jim je treba dati prednost (tožeča stranka se sklicuje na sodbe Upravnega sodišča RS št. U 664/2007 z dne 21. 2. 2008, U 2398/2006-17 z dne 9. 1. 2008 in U 3019/2006-13 z dne 13. 2. 2008, I U 295/2011 z dne 8. 6. 2011 in I U 2287/2011 z dne 9. 5. 2012). Še posebej je to pomembno v primerih, v katerih ni



prišlo do naložitve korektivnega ukrepa, saj v teh primerih niti proizvajalec pripomočka ni seznanjen z zabeleškami nadzornih organov. Prav tako je sodna praksa že priznala specialno ureditev dostopa do podatkov na področju preprečevanja omejevanja konkurence po 13.b členu ZPOmK-1 (na primer sodbi I U 250/2016 z dne 9. 6. 2016 in I U 454/2015 z dne 9, 7, 2015). Upošteva se navedeno in Smernice Evropske komisije, ki v podpoglavju 6.3.5. in 6.3.6 prav tako urejajo razširjanje predmetnih informacij samo med nacionalnimi pristojnimi organi in Evropsko komisijo, hkrati pa določajo, da zadevne informacije niso namenjene nadaljnjemu razdeljevanju uporabnikom ali drugim zainteresiranim, če ni drugače določeno z nacionalnimi določbami in prakso posamezne države članice EU, bi načelo zaupnosti zahtevanih podatkov moralo biti spoštovano tudi v konkretnem primeru, ko Republika Slovenija področje zaupnosti v ZMedPri ni uredila drugače.

30. Pri svoji odločitvi glede tabel "MP ni v RS" in "Tabela vigilančnih poizvedb" je tožena stranka zanemarila podatek, da je tožeča stranka podatke iz teh tabel pridobila v okviru izmenjave podatkov med nacionalnimi pristojnimi organi in gre torej za podatke, ki so namenjeni le vzajemni komunikaciji pristojnih organov in Evropsko komisijo, nikakor pa ne javnemu razkritju, še posebej upošteva dejstvo, da so organi, ki so tožeči stranki posredovali podatke v tabelah, zaupnost teh podatkov izrecno zahtevali in jo po zakonodaji EU tudi upravičeno pričakujejo. Napačno je tožena stranka zaključila, da ravno zaradi takšne izmenjave podatkov ne gre za poslovne skrivnosti, temveč podatke, ki morajo biti z vidika evropske pravne ureditve dostopni javnosti. Napačno je stališče, da informacije s področja vigilance medicinskih pripomočkov ne morejo predstavljati poslovne skrivnosti, saj morebiten zaplet s pripomočkom običajno ne izvira od proizvajalca medicinskih pripomočkov, temveč od njegovega uporabnika, ki lahko sporoči dogodek oziroma zaplet. Dogodek ali zaplet z medicinskim pripomočkom lahko izvira bodisi iz razloga na strani proizvajalca bodisi posameznega uporabnika ali drugih udeležencev v vigilanci medicinskih pripomočkov iz 1. člena Pravilnika. Do zapleta lahko pride zaradi napak, storjenih na strani proizvajalca, ali zaradi nepravilnosti na strani uporabnika, pri čemer je izvor zapleta zaradi nepravilnega delovanja pripomočka z medicinskega ali tehničnega vidika primarno na strani proizvajalcev. Obveznost poročanja nadzornemu organu je predvidena za vse udeležence po 1. členu Pravilnika o vigilanci medicinskih pripomočkov, vključno s proizvajalci, in ne samo oziroma predvsem za uporabnike pripomočkov, kot to skuša prikazati tožena stranka. Podatki iz predmetnih dveh tabel tožeči stranki niso bili sporočeni s strani uporabnikov. Zavajajoče je zatrjevanje, da gre v primeru podatkov, pridobljenih iz baze Eudamed, za javno dostopne podatke, saj iz Uredbe EU 2017/745 o medicinskih pripomočkih, na katero se sklicuje tožena stranka, jasno izhaja, da bo javnosti dostopen le določen del podatkov, prav tako pa bo predmetna baza vzpostavljena oziroma pričela delovati šele leta 2020. Tudi če bi držalo, da bodo zahtevani podatki preko baze takrat dostopni javnosti, to ne drži v danem

trenutku odločanja o predmetni zadevi, ko se še ne uporablja Uredba, podatkovna baza Eudamed (tj. Eudamed 3) na podlagi Uredbe pa še ne deluje. O tem, da gre za zaupne podatke, in kateri podatki bodo v Eudamed 3 dostopni javnosti, bo tožeča stranka naknadno predložila tudi listino oziroma dopis Evropske komisije, za katero je že zaprosila, vendar je v trenutku vložitve te tožbe zaradi postopkov na strani Evropske komisije še ni pridobila.

31. Glede tabel »MP ni v RS« in »Tabela vigilančnih poizvedb« tudi sicer ni podan močnejši javni interes po drugem odstavku 6. člena ZDIJZ. Vigilanca medicinskih pripomočkov lahko posega na področje javnega zdravja in varnosti, informiranje uporabnikov s tega področja pa je v določenih primerih potrebno, vendar informiranje ni primerno, ko bi razkritje podatkov povzročilo, da bi bilo varovanje javnega zdravja v prihodnje ogroženo. O vseh relevantnih informacijah so uporabniki v skladu s predpisi redno obveščeni preko varnostnih obvestil, ki jim jih posredujejo proizvajalci medicinskih pripomočkov. Varnostno obvestilo mora skladno s 5. členom Pravilnika o vigilanci medicinskih pripomočkov med drugim vsebovati tudi izjavo o dejstvih, ki razlaga razloge za varnostni korektivni ukrep, vključno z opisom pomanjkljivosti ali nepravilnega delovanja medicinskega pripomočka, pojasnitvijo morebitne nevarnosti, povezane z nadaljnjo uporabo medicinskega pripomočka, povezanega tveganja za bolnika in uporabnika ter morebitna tveganja za bolnike, povezana s predhodno uporabo zadevnih medicinskih pripomočkov, in nasvetom o ukrepu, ki ga mora uvesti uporabnik. Na ta način uporabnik prejme vse relevantne informacije, ki so mu predstavljene v razumljivem jeziku, potem ko je bilo dejansko stanje dogodka do konca razčiščeno. Javni interes za razkrivanje sleherne zabeležke organa, ki ne bo rezultirala v korektivnem ukrepu, zato ni izražen. Pri takšnih informacijah iz zabeležk organov gre predvsem za podatke, na podlagi katerih pristojni organi sprejmejo odločitev o (ne)uvedbi morebitnega ukrepa, gre torej za neke vrste »predhodno fazo«, izmenjavo mnenj, informacij, ki je mogoča ravno zaradi tega, ker podatki niso dostopni javnosti. Gre za povsem primerljiv položaj, kot je z ZDIJZ določen za varstvo zaupnosti individualnih podatkov o poročevalskih enotah skladno z zakonom, ki ureja dejavnost državne statistike (4. točka prvega odstavka 6. člena ZDIJZ). Da bi poročevalske enote poročale verodostojno, brez zadržkov in selekcije informacij v izogib njihovemu razkritju, so poročani podatki za državno statistiko, ki so lahko uporabljeni sicer tudi v druge namene, odtegnjeni javnosti. Sodna praksa je glede tega konsistentna (na primer sodba II U 303/2016-16 z dne 23. 8. 2017). V primeru podatkov o vigilanci medicinskih pripomočkov gre za povsem primerljiv namen. Če bi bili vsi podatki javni, bi se v skrbi za učinke prehitrih, laičnih, morda tudi s strani konkurence ali politike spodbujenih napačnih tolmačenjih in iz navedenega izvirajočih škodnih posledic za proizvajalce, njihov nabor zmanjšal. To bi imelo ravno nasprotni učinek od želenega. V tabelah se nahajajo tudi podatki, ko je do zapletov prišlo zaradi nepravilne uporabe medicinskega pripomočka s strani uporabnika, kar nima popolnoma nobenega vpliva na varnost medicinskega pripomočka. S takšnim



razkritjem bi se v javnosti ustvarila napačna podoba o nekem medicinskem pripomočku, zaradi česar se lahko poslabša tudi tržni položaj njegovega proizvajalca. To bi lahko pomenilo tveganje za zmanjšano dostopnost medicinskih pripomočkov. Prav tako se lahko posledično zmanjša število poročil o zapletih z medicinskimi pripomočki, saj že sedaj o zapletih ne poročajo vsi proizvajalci, čeprav bi morali, vse to pa ni v javnem interesu. Če bi tožeča stranka omogočila dostop do vseh podatkov v tabelah, bi lahko prišlo tudi do odškodninskih tožb s strani proizvajalcev. Javni interes je podan le glede korektivnih ukrepov - glede dogodkov, kjer so bila prepoznana tveganja za javno zdravje in proizvajalcu naloženi korektivni ukrepi. V vseh ostalih primerih javni interes v smislu varovanja javnega zdravja in/ali varnosti ni podan.

32. Podana je tudi izjema po 11. točki prvega odstavka 6. člena ZDIJZ. Tabeli nedvomno predstavljata delovni pripomoček, ki je namenjen zgolj spremljanju dogajanja na področju vigilance in služi le internim potrebam organa. Podatki v tabelah vsebujejo izmenjavo opažanj in stališč pristojnih organov, ne gre le za povzetek uradnih dejstev glede stanja zadev in vodenja dokumentacije, kot to napačno ugotavlja tožena stranka. Vsebina podatkov bi lahko povzročila napačno razumevanje podatkov in motnje v delovanju tožeče stranke. Ne gre za dokončne ugotovitve organa na področju vigilance medicinskih pripomočkov. Takšni podatki, nepopolni in nedokončni, bi v javnosti zelo verjetno povzročili nepotrebno zmedo in strah. Z razkritjem tovrstnih podatkov bi bil omajjan mednarodni ugled tožeče stranke, saj bi bili prva država v EU, v kateri bi bili javnosti dostopni podatki o beleženju vigilančnih zapletov z medicinskimi pripomočki. Zaupanje v tožečo stranko pri sorodnih organih v EU bi bilo porušeno. Druge države članice namreč zaupnost predmetnih podatkov strogo spoštujejo, predvsem pri vzajemni izmenjavi, zato bi drugačno postopanje tožeče stranke nedvomno predstavljalo odmik od ravnanja organov drugih držav članic kar bi lahko privedlo do izključitve tožeče stranke pri izmenjavi podatkov v prihodnje, najmanj pa v manjšem naboru podatkov, pomembnih za javno zdravje, ki bi jih imela na voljo tožeča stranka.
33. Glede tabel „Poročila zapletov z MP v RS“ in „Poročila zapletov z MP iz tujine“ tožeča stranka izpodbija odločitev tožene stranke v delu, v katerem je ta odločila, da se v omenjenih stolpcih prekrijejo vsi podatki razen besed “korektivni ukrep”, “odpoklic” in “umik”. Izpostavljene besede oziroma besedne zveze res predstavljajo dejstvo, ki ga definira tudi Pravilnik o vigilaciji medicinskih pripomočkov, vendar gre v konkretnem primeru za presojo celotnega sklopa oziroma zapisov v izpostavljenih sklopih, ki pa kot celota predstavljajo osebno zaznavanje ali stališča uslužbenke, kar je bilo s strani tožene stranke tudi ugotovljeno, zato je ločena presoja posameznih besed iz osebnega zaznavanja uslužbenke nedopustna. V takšnih zapisih so bile mestoma sicer uporabljene tovrstne besedne zveze, vendar v okviru notranjih opažanj in stališč, ne pa kot uradna ugotovitev organa o zapletu oz.roma dogodku. Izpostavljanje oziroma



razkrivanje posameznih besed zgolj zato, ker gre za besedilo iz zakonodajnih predpisov, je tako v tem kontekstu nedopustno in pomeni nerazumevanje vsebine in namena zapisov, hkrati pa tudi nevarno, saj bi predmetni nepopolni podatki, izvzeti iz celotnega konteksta notranjih in neuradnih opažanj, v javnosti povzročili nepotrebno zmedo in strah, razkritje tovrstnih podatkov ne bi z ničemer pripomoglo k varovanju javnega zdravja, vsekakor pa bi razkritje takšnih podatkov povzročilo (najmanj) motnje pri delovanju organa. Gre namreč za podatke, ki jih tožeča stranka vpisuje in beleži zaradi lastnega spremljanja dogajanja na predmetnem področju. Po razkritju takšnih podatkov oziroma lastnih opažanj, stališč, ugotovitev, zagotovo ne bi več beležila na takšen način, kar bi, kot tekom upravnega postopka in tudi zgoraj že pojasnjeno, močno vplivalo na notranjo organizacijo in delovni proces tožeče stranke. Teh podatkov tudi nikakor ni mogoče enačiti z varnostnimi obvestili, saj gre pri slednjih za uradne in končne ugotovitve glede varnostnih ukrepov, posredovane uporabnikom z vsemi potrebnimi pojasnili.

34. Tudi ne drži, da pri zadevah "v reševanju" ne gre za izjemo iz 9. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ. Ti podatki se lahko kadarkoli še spremenijo ali dopolnijo, v javnost pa bi lahko prišle napačne, nepopolne in zavajajoče informacije. Ker so torej glede zahtevanih podatkov v zadevah „v reševanju“ kumulativno izpolnjeni vsi trije elementi (dokument je v postopku izdelave, je predmet posvetovanja v organu in njegovo razkritje bi povzročilo napačno razumevanje njegove vsebine), je izjema po 9. točki prvega odstavka 6. člena ZDIJZ nedvomno podana.
35. Prav tako je podana tudi izjema iz 2. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ v zvezi s podatki v vrstici v tabelah za rešene zadeve, kjer ni bil uveden varnostni ukrep. Varovanje javnega zdravja je zagotovljeno z varnostnimi obvestili, ki so edini podatek, ki ga je v skladu z nacionalno zakonodajo dopustno posredovati javnosti, in ki edini vključujejo vse relevantne informacije, ki bi lahko pri uporabi medicinskih pripomočkov posegle v življenje in zdravje posameznikov, vključno z morebitnimi tveganji. Zato v primeru podatkov, kjer varnostni ukrep ni bil uveden, kjer torej ne gre za posameznikom nevarne ali škodljive medicinske pripomočke, interes javnosti za dostop do podatkov ni izkazan in torej zagotovo ne prevlada nad interesom tožeče stranke, da v okviru varovanja javnega zdravja pridobi čim širši nabor za to področje relevantnih informacij.
36. Tožeča stranka predlaga tudi postavitev predhodnega vprašanja SEU, ker je potrebna razlaga 20. člena Direktive 93/42, 19. člena Direktive 98/79 in 15. člena Direktive 90/385. Takšne določbe o zaupnosti slovenska zakonodaja s področja vigilance medicinskih pripomočkov ne vsebuje ne v ZMedPri ne v Pravilniku o vigilanci medicinskih pripomočkov, kar pomeni, da je nacionalni predpis v nasprotju z namenom vseh direktiv izpustil izrecno določbo o zaupnosti podatkov. Po drugi strani pa vsebuje nacionalna zakonodaja v 5. členu Pravilnika



o vigilanci medicinskih pripomočkov izrecne določbe o tem, kateri so tisti podatki, ki so namenjeni uporabnikom oziroma javnosti in posledično niso varovani kot zaupni. Pomembno je, da se na nacionalni ravni zagotovi uresničevanje vseh ciljev, ki jih določa posamezna direktiva. Slovenija bi morala predmetni direktivi na področju vigilance medicinskih pripomočkov tako tudi v delu zaupnosti podatkov prenesti v celoti in skladno z njenim namenom (tako kot je to storila na področju zdravil), kjer so bile določbe o zaupnosti podatkov o farmakovigilanci zdravil določno vnesene v Pravilnik o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini.

37. Tožeča stranka sicer meni, da je zaupnost predmetnih podatkov določena posredno - z izrecnimi določbami o podatkih, ki se lahko razkrijejo. Tožeča stranka je prepričana, da zaradi napake zakonodajalca pri prenosu direktiv ali razumevanju prava EU, ne sme trpeti škodljivih posledic. Tožeča stranka predlaga, da sodišče prekine postopek in na SEU naslovi (najmanj naslednja) vprašanja za predhodno odločanje: ali je dopustno, da nacionalni predpis zaupnost podatkov s področja vigilance medicinskih pripomočkov določi zgolj posredno, na način, da izrecno določi le, kateri podatki so dostopni javnosti, v svoje določbe pa ne vključi izrecne določbe o zaupnosti podatkov, kot opredeljeno v 20. členu Direktive 93/42/EGS, 19. členu Direktive 98/79/ES in 15. členu Direktive 90/385/ES; ali je dopustno, da nacionalni predpis ne vsebuje izrecne določbe o zaupnosti podatkov, kot opredeljeno v 20. členu Direktive 93/42/EGS, 19. členu Direktive 98/79/ES in 15. členu Direktive 90/385/ES; in ali se glede na zgornji dve vprašanji zahtevani podatki v predmetnem postopku lahko varujejo kot zaupni v skladu z določbami Direktive 93/42/EGS, Direktive 98/79/ES in Direktive 90/385/ES.
38. Tožeča stranka je sodišču predlagala, da po prejemu odločitve SEU oziroma tudi v primeru, da temu predlogu ne ugodí, da njeni tožbi ugodí in izpodbijano odločbo tožene stranke v 1. točki izreka odpravi ter samo odloči o zadevi na način, da odloči, da se pritožba prosilke zavrne, oziroma podredno, da njeni tožbi ugodí in izpodbijano odločbo tožene stranke odpravi in zadevo vrne toženi stranki v ponovno odločanje. Zahteva tudi stroške postopka.
39. V odgovoru na tožbo tožena stranka vztraja, da je v primeru zahteve na podlagi ZDIJZ, tožeča stranka dolžna odločati na podlagi ZDIJZ, kar pomeni, da je strogo vezana na primarno ugotavljanje, ali zahtevani dokumenti izpolnjujejo vsa merila za informacijo javnega značaja, ki izhajajo iz prvega odstavka 4. člena ZDIJZ, nadalje pa na ugotavljanje, ali je podana katera izmed izjem, določenih v 5.a členu in prvem odstavku 6. člena ZDIJZ. Torej je zavrnitev dostopa možna izključno takrat, ko obstaja v zakonu določena izjema. Kot je tožena stranka poudarila že v izpodbijani odločbi, bi v določenih primerih specialni predpis lahko posegel tudi v pravico dostopa do informacij javnega značaja, v kolikor bi to izrecno urejal, kot npr. ZJN-3, Zakon o zdravilih, ipd., kar pa v konkretnem



primeru ni podano. ZMedPri, ki ureja področje vigilance medicinskih pripomočkov, ne določa, da bi bili tovrstni podatki poslovna skrivnost ali katera od drugih možnih izjem, kot jih opredeljuje ZDIJZ. Tožena stranka se sklicuje na stališče sodišča, v katerem se je sodišče opredelilo do razmerja med specialnim zakonom, ki omogoča dostop do določenih informacij le določenim osebam, v razmerju do dostopa do teh informacij v postopku po ZDIJZ. Vrhovno in Upravno sodišče sta v sodbi X Ips 252/2009 in I U 1410/2009 navedla, da ZJU v delu, v katerem ureja kadrovske evidenco javnih uslužbencev, ni specialen predpis v odnosu na ZDIJZ in da je razkritje osebnega podatka pod določenimi pogoji dopustno tudi v okviru izvrševanja pravice do dostopa do informacij javnega značaja. Glede vprašanja neposredne uporabe direktiv, ki so morda nepopolno ali neustrezno implementirane v slovenski pravni okvir, kot zatrjuje tožeča stranka, je praksa sodišč, da direktiva ne more imeti neposrednega učinka, torej ne more biti podlaga za odločanje, kar pomeni, da je tožena stranka odločila na podlagi trenutno veljavne nacionalne zakonodaje, ki zahtevanih informacij ne opredeljuje kot poslovno skrivnost, zaradi česar tožena stranka ni imela pravne podlage, da bi sprejela drugačno odločitev. Tudi sicer ne drži, da so na podlagi direktiv vsi podatki, ki jih tožeča stranka v okviru izvajanja svojih nalog pridobi v zvezi z medicinskimi pripomočki, zaupni. Gre za pavšalen in neobrazložen zaključek, brez upoštevanja celotne določbe o zaupnosti, ki izrecno določa, da navedena določba *»ne posega v veljavne nacionalne predpise«* ter da *»to ne vpliva na obveznosti držav članic in priglasih organov v zvezi z vzajemnim obveščanjem in z razširjenjem opozoril«*. Dejstvo, da direktiva opredeljuje *»spoštovanje zaupnosti vseh podatkov, pridobljenih pri izvajanju svojih nalog«*, še ne pomeni, da te ali dela te dokumentacije ni dopustno razkriti v postopku po ZDIJZ, torej v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo, ki jo, kot rečeno, direktiva ne izključuje. Vprašanje o tem, kateri podatki ne smejo biti razkriti javnosti, so v diskreciji zakonodaj članic EU in glede na to, da ZMedPri zahtevanih informacij ne opredeljuje kot poslovno skrivnost, prav tako ne izključuje ZDIJZ, je to v pravu Republike Slovenije podvrženo pravilom o dostopu do informacij javnega značaja. Tožena stranka se ne strinja s stališčem tožeče stranke, da je treba postaviti predhodna vprašanja SEU. Predmet zahteve so tabele, ki niso označene kot poslovna skrivnost, prav tako organ ni izkazal, da bi bili kot poslovna skrivnost opredeljeni dokumenti, iz katerih izhajajo podatki v tabelah. Dogodki ali zapleti z medicinskimi pripomočki že po svoji naravi ne morejo predstavljati poslovnih skrivnosti, tudi če bi si gospodarski subjekti (proizvajalci medicinskih pripomočkov ali predstavniki proizvajalca) to želeli, saj gre za podatke, ki so povezani z obveščanjem o zapletih z medicinskimi pripomočki, torej z dogodki, ki so povzročili ali bi lahko povzročili smrt bolnika, uporabnika ali druge osebe ali resno poslabšanje zdravstvenega stanja bolnika, uporabnika ali druge osebe (3. člen Pravilnika). *»Udeleženci v vigilanci medicinskih pripomočkov«*, so v skladu z ZMedPri dolžni poročati tožeči stranki dogodek oziroma zaplet. Te informacije pa niso in ne morejo biti poslovna skrivnost tožeče stranke. Glede baze Eudomed tožena stranka poudarja, da svoje



odločitve ni oprla na javno dostopnost do podatkov, ki jih oziroma jih bo zagotavljala navedena baza, kar nepravilno zatrjuje tožeča stranka, temveč je zgolj opozorila na Uredbo EU 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. 4. 2017 o medicinskih pripomočkih, ki je stopila v veljavo 25. 5. 2017, začela pa se bo uporabljati 26. 5. 2020, v okviru katere je oziroma bo urejeno tudi delovanje baze Eudomed, katere namen je prav v tem, da so javnosti zagotovljene ustrezne informacije o pripomočkih, danih na trg, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja pacientov in uporabnikov. To pa je mogoče doseči zgolj s preglednostjo in sledljivostjo medicinskih pripomočkov. Tožena stranka poudarja, da so predmet presoje zgolj osnovni oz. »identifikacijski podatki« o medicinskih pripomočkih (Referenčna, št., ki jo določi proizvajalec; »Generično ime«, »Trgovsko ime«, »Model«, »Lot«, »Razred«,...), ki so zavedeni v zahtevanih tabelah, kar pomeni, da tožena stranka ni odločala o dostopu do »tehničnih rešitev ali drugih podrobnih podatkih o medicinskih pripomočkih«, kar želi napačno predstaviti tožeča stranka v tožbi. Poleg tega pa, ko gre za vprašanje javnega zdravja in življenja ljudi, tržni položaj proizvajalca ne more predstavljati ovire za dostop do podatkov, zato je sklicevanje organa, ki bi moral skrbeti za javno zdravje, na takšne argumente zaskrbljujoče. Javnost ima pravico vedeti, kateri so tisti medicinski pripomočki, ki so bili obravnavani v okviru dogodka oziroma zapleta, ne glede na izid. Zato je pomembno, da ima javnost dostop do vseh primerov, ki so bili »obravnavani« pri organu in ne samo do tistih, za katere se je pripravilo varnostno obvestilo, pri čemer toženi stranki ni znano, tega pa ni pojasnila niti tožeča stranka, kje se navedena obvestila sploh objavljajo, da se zagotavlja javnost, kar sicer zatrjuje tožeča stranka. Nesprejemljivo je, da bi zgolj iz razloga, ker bi se bali, da se bodo proizvajalci zaradi objave umaknili iz slovenskega trga, javnost prikrajšali za dostop do podatkov, ki so potencialno lahko odločilni za zdravje in življenje ljudi. Pri posredovanju celostnih informacij pa tudi ni bojazni, da bi javnost dobila zavajajoče informacije. Glede izjeme notranjega delovanja organa tožena stranka dodaja, da ni mogoče slediti navedbam tožeče stranke, da besede „korektivni ukrep“, „odpoklic“ in „umik“, do katerih je tožena stranka ugodila dostop, predstavljajo notranje opažanje in stališče uslužbenke tožeče stranke, saj ni logično niti verjetno, da bi uslužbenka, ki je pripravila tabele za lažje delo, v stolpec »opis varnostnega korektivnega ukrepa«, vpisovala izraze, ki so opredeljeni v 4. členu Pravilnika, pa le ti ne bi pomenili tistega, kar piše, kot pavšalno zatrjuje tožeča stranka. Izkazan pa je tudi prevladujoč interes javnosti za razkritje po drugem odstavku 6. člena ZDIJZ. Predlaga, da tožbo sodišče zavrne.


40. V odgovoru na odgovor tožene stranke novinarka, ki je stranka z interesom, pravi, da je bila njena zahteva vložena v okviru pripravljalnega dela na svetovnem novinarskem preiskovalnem projektu Operacija Vsadki (angl. Implant Files), katerega izsledki so bili v medijih v 36 državah prvič objavljeni 25. 11. 2019. Projekt je koordiniral Mednarodni konzorcij preiskovalnih novinarjev (ICIJ), katerega članica je. V Operaciji Vsadki so novinarji razkrili hude



pomanjkljivosti sistema sledljivosti in obveščanja o zapletih z medicinskimi pripomočki, ki so povsod po svetu že vzeli številna življenja ali povzročili trajne poškodbe pacientov. Med drugim so ugotovili, da je evropski sistem tako porozen, da mnoge korporacije, ki so vodilne na trgu medicinskih pripomočkov, najprej pridobijo dovoljenja za prodajo na trgu EU, saj jim to omogoči poslovanje v nekaterih neevropskih državah ali pa olajša pridobitev certifikatov na ameriškem in drugih neevropskih trgih. Prav tako so svetovni javnosti predstavili dejstva o lobiranju interesnih skupin na ravni ključnih EU institucij, zaradi katerih so tako obstoječe evropske uredbe o medicinskih pripomočkih kot tudi tista uredba, ki začne veljati prihodnje leto, na področju zaščite pacientov in javnega zdravja polne pravnih lukenj. Okrog 90 odstotkov tistih medicinskih pripomočkov, ki so najbolj tvegani za zdravje pacienta (npr. srčni spodbujevalniki, umetni kolki ali inzulinske črpalke), vstopi na trge EU brez vsakršnih kliničnih raziskav. CE certifikat pridobijo s strokovnim sklicevanjem in utemeljevanjem, da gre zgolj za nadgradnjo sorodnega izdelka, ki je že na trgu. Vse to močno ovira sistem sledljivosti medicinskim pripomočkom od tovarne do pacienta, in nazaj. Novinarji so po svetu odkrili na številne zaplete z medicinskimi pripomočki, pri katerih so bili pacienti huje poškodovani ali pa so umrli. Sledljivost in obveščanje sta temeljna za sistem vigilance medicinskih pripomočkov, ki zbira, vrednoti in presoja podatke o zapletih. Kljub temu na ravni EU trenutno ni enotne baze podatkov, v kateri bi se zbirali vsi podatki o vigilanci medicinskih pripomočkov v državah članicah. Še več, nihče ne ve, koliko medicinskih pripomočkov je na trgih EU. Na Evropsko komisijo romajo le poročila, ki zadevajo zaplete s pripomočki, proizvedenimi v posamezni državi članici, to pa še zdaleč niso vsi, ki se zgodijo v Evropi. Slovenija na Komisijo ni poslala nobenega, saj so bili dosedanji zapleti povezani le z medicinskimi pripomočki tujih proizvajalcev. Zainteresirana javnost, naj bodo to pacienti, zdravniki, analitiki, novinarji ali kdorkoli drug, je tako oropana skorajda vsakršnih, proaktivno objavljenih, jasnih in verodostojnih informacij o pripomočkih, brez katerih bi bila kakovost življenja njihovih uporabnikov močno zmanjšana. Nadzor nad njimi je zelo slab. Leta 2017 je bil v Sloveniji za področje medicinskih pripomočkov pristojen en sam inšpektor (tako je bilo vsaj do spomladi 2018). Ta je v tistem letu opravil zgolj šest od 16 načrtovanih nadzorov nad našim trgom medicinskih pripomočkov. V primeru tako opevane podatkovne baze Eudamed pa še vedno ni jasno, kateri podatki bodo dejansko javni in v kolikšni meri. Tožeča stranka v tožbi vleče primerjavo z Zakonom o zdravilih, ne pove pa, da je področje medicinskih pripomočkov izredno slabo regulirano, še zlasti v primerjavi s področjem proizvodnje, sledljivosti in obveščanja o zdravilih. To navsezadnje potrjuje kadrovska podhranjenost sektorja za medicinske pripomočke pri tožeči stranki. Razmerje kadrov 82:7 v prid zdravilom lepo ilustrira kakovost in resnost skrbi za javno zdravje na področju medicinskih pripomočkov. Podobno kot dejstvo, da Republika Slovenija že deset let v nacionalno zakonodajo ni implementirala 20. člena Direktive EU o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS, ki države zgolj inštruirajo o poslovanju zaupnosti nekaterih



podatkov o zapletih z medicinskimi pripomočki. ZMedPri je bil sprejet 2009, toda tožeča stranka do februarja 2018 ni vedela, da 20. člen ni bil implementiran v slovensko zakonodajo. Ko so je po vložitvi zahteve stranka z interesom sestala s tožečo stranko o problematiki zahtevanih podatkov, so se nekateri uslužbenci tožeče stranke strinjali, da bi morali biti javni. Le ena oseba je imela pomisleke glede varovanja poslovne skrivnosti tretjih oseb - v tem primeru torej industrije medicinskih pripomočkov, tiste, ki že desetletja skrbi za nemoten pritok dobička, tudi na plečih najšibkejših članov družbe. Tožečo stranko skrbi poslovna skrivnost proizvajalcev medicinskih pripomočkov, ne pa dejstvo, da kljub drugačnim predpisom javno ne objavlja vseh podatkov o zapletih z medicinskimi pripomočki, ki bi jih že zdaj lahko, denimo varnostna obvestila, ki jih je v tožbi izrecno označila kot informacije javnega značaja. Varnostna obvestila ji je tožeča stranka lani sicer posredovala, stranka z interesom pa jih je na pregleden način objavila na spletu. S tem je slovenskim pacientom omogočila, da se informirajo o svojem pripomočku, če imajo z njim morda kakšne težave. Posredovani so ji bili tudi podatki o zapletih z medicinskimi pripomočki, zgolj 29 zapisov izmed 258, kolikor se jih je nabralo v treh letih in pol. V teh podatkih so bile prekrите informacije o zapletih, ki so ključne za razumevanje podatkov o zapletih, saj povedo, kaj se je zgodilo oziroma kakšna je bila posledica za pacienta, ne pa samo, da je z nekim pripomočkom nekaj morda narobe, morda pa ne. Prav to nevedenje je veliko bolj nevarno od celostne obveščeniosti javnosti. Če bi sledili navedbi tožeče stranke, da edino neizpodbitno informacijo javnega značaja predstavljajo varnostna obvestila, ne bi slovenski pacienti o medicinskih pripomočkih, ki jih uporabljajo, ali pa so od njih življenjsko odvisni, izvedeli nič več, ampak manj kot doslej. To bi zajamčilo ohranitev *statusa quo*, stanja, v katerem proizvajalci medicinskih pripomočkov nadzirajo ves sistem javnega zdravstva, od zakonodaje prek proizvodnje do javnega obveščanja in nadzora. In to kljub temu, da so nagnjeni k temu, da zmanjšujejo resnost zapletov z medicinskimi pripomočki, ki jim nosijo dobičke. Varnostno obvestilo izda proizvajalec sam, če informacija o zapletu sploh pride do njega. Naravnost neverjetno je, da tožeča stranka, kot vse kaže, navaja, da bi bilo treba celo zmanjšati že pridobljeno pravico do delnega dostopa do podatkov o zapletih z medicinskimi pripomočki. Republike Slovenije nič ni zavezovalo k temu, da direktivo EU o medicinskih pripomočkih v nacionalno zakonodajo implementira v celoti. Prvi odstavek 20. člena jasno navaja "brez poseganja v veljavne nacionalne predpise". Neutemeljen je strah pred imanentno družbeno paniko, ki da bi bojda nastala, če bi imeli pacienti dostop do verodostojnih informacij o svojih medicinskih pripomočkih. Celostna obveščeniost pacientov v tožbi nastopa kot nekaj motečega, nekaj, kar bi lahko porušilo sistem vigilance medicinskih pripomočkov. Pacienti sploh ne vedo, da se lahko v primeru zapleta z medicinskim pripomočkom obrnejo tudi na Agencijo. O zapletu povedo kvečjemu zdravniku, ti pa ne poročajo o zapletih z medicinskimi pripomočki, kar dokazuje statistika tožeče stranke. Dobavitelji v določeni meri poročajo o zapletih, vendar tudi ne v celoti. Podatki pristojnega državnega organa so vodeni



nepovezано in nepovezljivo, kar dokazuje dejstvo, da se je tožeča stranka do zadnjega branila posredovanja podatkov o zapletih z medicinskimi pripomočki, ki so starejši od leta 2015, češ da so se do tedaj zbirali drugače. Celostna obveščenost o medicinskih pripomočkih bi zmanjšala fizično in finančno škodo, ki jo ti povzročajo javnemu zdravju. Toda to, kar imamo danes, je nikakršna obveščenost in cena, ki jo plačujejo pacienti, je visoka. Ameriška agencija za hrano vodi in objavlja podatke tako, da je splošni javnosti jasno, kaj se je dogajalo z medicinskim pripomočkom in v kateri fazi je preverjanje, ali je bil nek zaplet povezan z njim ali ne, in to brez vsakršne panike.

41. V prvi pripravljalni vlogi tožeča stranka vztraja, da Pravilnik izrecno določa, da so uporabnikom javno dostopna le varnostna obvestila, ki so pisna sporočila o varnostnem korektivnem ukrepu, ki ga uporabnikom pošlje proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca, za vse ostale podatke o vigilanci medicinskih pripomočkov pa Pravilnik (enako kot 11. člen ZMedPri in vse tri direktive) vzpostavlja le medsebojno oziroma vzajemno obveščanje točno določenih subjektov, med katerimi ni splošne javnosti, in sicer na način, da je za namene delovanja sistema vigilance zagotovljeno sodelovanje med pristojnimi organi držav članic in priglašeni organi, ki si izmenjujejo obvestila in opozorila. Le medsebojno (in ne javno) obveščanje pristojnih organov smiselno ureja tudi sedmi odstavek 56. člena ZMedPri. Zaupni so vsi podatki, ki jih tožeča stranka v zvezi z medicinskimi pripomočki pridobi v okviru izvajanja svojih nalog, razen tistih, za katere je izrecno določeno drugače (torej varnostni korektivni ukrepi v obliki varnostnega obvestila, ki so javni skladno z določbami Pravilnika) ali kadar gre za vzajemno obveščanje med državami članicami in priglašeni organi, pri čemer so ti podatki »javni« le v razmerju med temi subjekti, v okviru medsebojne izmenjave informacij. Sodbi X Ips 252/2009 in I U 1410/2009-9 se nanašata na povsem drugačen primer - razkritje osebnega podatka javnih uslužbencev. Podatki se nanašajo na poslovne subjekte, predvsem iz tujine, ki so zaupnost teh podatkov izrecno zahtevali in jo, upoštevaje zakonodajo EU (direktive in tudi Smernice Evropske komisije), tudi upravičeno pričakovali. V zvezi s tem tožeča stranka prilaga tudi Mnenje Evropske komisije o zaupnosti podatkov o vigilanci z dne 26. 2. 2019, iz katerega izhaja, da se za razkritje informacij o vigilanci res da uporabljajo nacionalni predpisi, vendar pa je kljub temu treba upoštevati prvi in drugi odstavek 20. člena Direktive 93/42. Določbi zagotavljata spoštovanje zaupnosti vseh podatkov, pridobljenih pri izvajanju nalog, in opredeljujeta zelo omejen obseg, informacij, ki ne veljajo za zaupne. Vse ostale kategorije informacij (npr. ime proizvajalca, trgovsko ime medicinskega pripomočka, vrste zapletov, predlaganih korektivnih ukrepov) veljajo za zaupne z vidika pristojnih organov ali oseb zasebnega prava, zato bi razkritje tovrstnih občutljivih poslovnih informacij brez predhodnega posvetovanja in dogovora o razkritju s poslovnim subjektom, sprožilo vprašanje združljivosti z drugim odstavkom 20. člena omenjene direktive o pravilih zaupnosti. Glede na delovanje sistemov vigilance Evropska komisija pojasnjuje,



da so za javno objavo predvidena zgolj varnostna obvestila, ne pa tudi druga poročila (npr. poročilo o zapletih ali poročilo o varnostnih korektivnih ukrepih), ki so namenjena izključno pregledu s strani nacionalnih pristojnih organov, ki imajo za to potrebna strokovna znanja in odgovornost za pravočasno sprejetje ukrepov za varovanje zdravja. Široko razkritje poročil bi lahko oslabilo zaupanje proizvajalcev, da bi izčrpno poročali o resnih zapletih, čeprav je takšno poročanje nujno za celoten sistem vigilance in potrebno tudi za evropsko podatkovno zbirko Eudamed. Ta je torej, v nasprotju z navedbami tožene stranke, zaradi zaupnih informacij za javnost zaprta baza, na voljo pa je le pristojnim organom. Tudi poročila o zapletih (in druga poročila) so namenjena le pristojnim nacionalnim organom. Kakovost in popolnost takšnih poročil sta namreč izredno pomembni za oceno javno- zdravstvenih tveganj s strani pristojnih nacionalnih organov in za določitev potrebe in nujnosti varnostnih korektivnih ukrepov (kot je npr. umik medicinskih pripomočkov s trga) - le ti se javnosti posredujejo v obliki varnostnega obvestila, ki vključuje vse relevantne informacije za zdravje ljudi in morebitna tveganja ter druge že pojasnjene vsebine, z njimi pa je ustrezno poskrbljeno za varovanje javnega zdravja in varnosti. Vsi za zdravje pomembni podatki o zapletih z medicinskimi pripomočki so tako vsebovani v varnostnem obvestilu, razkritje drugih podatkov - ki ne predstavljajo škode za zdravje in varnost posameznikov, sicer bi bili vključeni v varnostno obvestilo - pa bi med ljudmi povzročilo več zmede in škode kot koristi, nenazadnje pa bi škodilo tudi javnemu interesu. V zvezi s tem tožeča stranka dalje vztraja, da gre pri podatkih iz zabelezk organov za povsem primerljiv položaj določitve zaupnosti podatkov o poročevalskih enotah. Ne držijo namreč navedbe tožene stranke, da gre v obeh primerih za popolnoma drug namen sporočanja podatkov in da sporočanje podatkov po ZMedPri ne temelji zgolj na statistični obdelavi podatkov, temveč se dotika vprašanja javnega zdravja in življenja ljudi. Tudi podatki poročevalskih enot ne temeljijo zgolj na statistični obdelavi, temveč so namenjeni oziroma se pridobivajo z namenom ugotavljanja in analiziranja množičnih pojavov z ekonomskega, demografskega in socialnega področja ter problematike varstva okolja in naravnih virov. Skladno z ZMedPri in Pravilnikom ter direktivami je proizvajalec medicinskega pripomočka tisti, ki uvede varnostni korektivni ukrep ter je proizvajalec tisti, ki je dolžan obvestiti uporabnike o takem ukrepu z varnostnim obvestilom. Iz tega razloga si vsi pristojni organi prizadevajo, da proizvajalec izvede varnostne korektivne ukrepe in o teh ukrepih obvešča z varnostnim obvestilom, kadar menijo, da je to potrebno. Proizvajalec mora v varnostnem obvestilu, poleg informacije, katere ukrepe je potrebno sprejeti, da bo pripomoček varen za uporabo in da ne bo prihajalo do zapletov z njim, jasno zapisati tudi, ali je za tako vrsto pripomočka prejel poročila oziroma obvestila o zapletih ter kakšne so bile posledice za paciente ob teh zapletih. Zato je le morebitni ukrep (vsebovan v varnostnem obvestilu) za javno zdravje in varnost posameznikov relevanten podatek. Vse ostale informacije, ki se pred tem zbirajo pri pristojnih organih, so nepreverjene, nedokončane, laične in kot takšne namenjene le za interne potrebe pristojnih organov (tudi tožeče stranke), to je



pregledu, vodenju in primerjavi zbranih informacij. Tožeča stranka poudarja, da medicinski pripomočki, ki so bili obravnavani v okviru zapleta, in za katere je tako proizvajalec kot pristojni organ presodil, da uvedba varnostnih korektivnih ukrepov (med drugim tudi zaradi neobstoja vzročne zveze med zapletom in medicinskim pripomočkom) ni potrebna, za potencialnega uporabnika ne predstavljajo tveganja za njegovo varnost, življenje ali zdravje.

42. Glede navedb stranke z interesom tožeča stranka navaja, da so te pravno nerelevantne, predstavljajo le njen laični pogled na zadevo. Tudi sicer ne držijo njene trditve o nakupovanju certifikatov, saj obe uredbi (ki urejata področje medicinskih pripomočkov in se v tem trenutku še ne uporabljata) opredeljujeta medsebojno obveščanje priglašeni organov preko elektronskega sistema o umikih ali zavrnitvi vlog za certifikate, kar pomeni, da bodo - za razliko od sedanje ureditve, ko organi niso imeli vseh informacij - o umaknjenu ali zavrnjenemu certifikatu obveščeni vsi pristojni organi. Republika Slovenija v sistem obveščanja preko Evropske baze podatkov, kamor dostopajo po trenutno obstoječi zakonodaji le pristojni organi držav članic, res ni posredovala ničesar, saj do sedaj za medicinske pripomočke, ki jih proizvajajo slovenski proizvajalci, ni bilo na podlagi zapleta izdanih nobenih varnostnih korektivnih ukrepov (odpoklici, umiki, nadgradnje itd.). Tožeča stranka se sicer strinja, da je obseg nadzora nezadosten, kar je posledica kadrovske podhranjenosti, nikakor pa tega ne gre enačiti s kvaliteto samega nadzora, ki je vedno opravljen ustrezno in strokovno. V nasprotju s podatki stranke z interesom je bilo v letu 2017 opravljenih 12 nadzorov na trgu in rešenih 46 prijav. Glede baze Eudamed je Evropski parlament Evropski komisiji naložil, da bo morala biti nova baza bolj transparentna, o čemer sicer še vedno potekajo usklajevanja in dogovori. Vodenja podatkov obliki Excel tabel tožeči stranki ne nalagajo predpisi, gre za interne beležke in nedokončane podatke oziroma podatke ki so še v delu. Javno zdravje in zdravje ljudi ima absolutno prednost pred poslovnimi interesi proizvajalcev, ravno zaradi tega pa si tako močno prizadeva ohraniti oziroma izboljšati poročanje o zapletih z medicinskimi pripomočki. Slednje je namreč lahko v primeru neselektivnega razkrivanja vseh podatkov o vigilanci medicinskih pripomočkov močno ogroženo.

43. Sodišče je obema strankama ter stranki z interesom vročilo poziv, ali na podlagi 279.a člena Zakona o pravdnem postopku (v nadaljevanju ZPP), ki se v upravnem sporu uporablja na podlagi prvega odstavka 22. člena ZUS-1, soglašajo, da sodišče odloči na podlagi pisnih vlog in pisnih dokazov brez glavne obravnave. Tako tožeča kot tožena stranka sta se glavni obravnavi pisno odpovedali, s čimer je sodišče seznanilo stranko z interesom, in jo ponovno pozvalo, da naj sporoči, ali soglaša, da sodišče odloči brez glavne obravnave. Tudi stranka z interesom se je nato pisno odpovedala izvedbi glavne obravnave. Sodišče zato v upravnem sporu ni odločilo po opravljeni glavni obravnavi, pač pa



je na podlagi 279.a člena ZPP in pete alineje drugega odstavka 59. člena ZUS-1 odločilo le na podlagi listin v spisu.

Obrazložitev k prvi točki izreka:

Tožba ni utemeljena.

44. Zaradi specifičnosti pravnega področja, na katerega se nanaša predmetni spor o dostopu do informacije javnega značaja, je sodišče obrazložitev sodbe razdelilo na dva razdelka. V prvem razdelku bo sodišče opredelilo temeljni oziroma splošni pravni okvir spora, znotraj katerega javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke (Agencija) kot tožeča stranka uveljavlja določene specifične sporne vidike odločitve tožene stranke o dostopu do informacije javnega značaja za preiskovalno novinarko. V drugem razdelku sodbe bo sodišče podalo konkretno presojo zakonitosti izpodbijanega akta upoštevajoč poudarke iz pravnega okvira, opredeljenega v prvem razdelku obrazložitve, ki je relevanten z vidika testa javnega interesa iz drugega odstavka 6. člena ZDIJZ.

Opredelitev temeljnega pravnega okvira tega spora:

45. V izhodišču sodišče poudarja, da v tem upravnem sporu sodišče presoja zakonitost odločitve Informacijske pooblaščenke, ki z upravno odločbo oziroma z njenim delom, ki ga izpodbija Agencija, odloča o načinu uresničevanja ustavne pravice novinarke, ki je prizadeta stranka v tem upravnem sporu, do dostopa do informacij javnega značaja iz drugega odstavka 39. člena Ustave na področju medicinskih pripomočkov (med drugim tudi vsadkov v človeško telo) in s temi povezanimi tveganji za zdravje ljudi. Ustavna pravica preiskovalne novinarke do dostopa do informacije javnega značaja je torej v neposredni zvezi z uresničevanjem določenih ustavnih pravic uporabnikov medicinskih pripomočkov in pacientov (uporabnikov zdravstvenih storitev) po Zakonu o pacientovih pravicah (ZPacP)
46. Prizadeta stranka v tem upravnem sporu je preiskovalna novinarka, ki je po njenih navedbah v odgovoru na tožbo podala zahtevek za dostop do informacije javnega značaja v okviru pripravljalnega dela v novinarskem preiskovalnem projektu „Operacija Vsadki“, ki ga je koordiniral Mednarodni konzorcij preiskovalnih novinarjev (ICIJ). Tem dejstvu tožeča stranka ni oporekala. Zato je potrebno v tej zadevi upoštevati, da imajo posebej preiskovalni novinarji, poleg na primer drugih profesionalnih novinarjev, (mednarodnih) nevladnih organizacij, akademskih raziskovalcev, v besednjaku Evropskega sodišča za človekove pravice in v kontekstu dostopa do informacij javnega značaja vlogo t.i. „*public watchdog*“ (javnih varuhov). Preiskovalni novinarji imajo ključno, večasih najpomembnejšo vlogo v demokratični družbi za uresničevanje pravice do svobode izražanja, za omogočanje dobro informirane javne razprave, na podlagi zanesljivih in točnih informacij in s tem za povečevanje možnosti posameznikov



oziroma javnosti, da prejme(jo) informacije javnega značaja,¹ ki jih potrebujejo za svobodo izražanja in svobodo izbire pri pomembnih odločitvah, ki zadevajo njihovo življenje.

47. Uporabniki medicinskih pripomočkov, če gre za zdravljenje, imajo pravico do „samostojnega odločanja o zdravljenju“, pod pogoji, ki jih določa zakon (prvi odstavek 26. člena ZPacP), sicer pa imajo v navezavi z uporabo medicinskih pripomočkov pravico do splošne svobode (izbire) iz 35. člena Ustave.² Pri pravici do samostojnega odločanja o zdravljenju gre sicer za zakonsko pravico, ki pa ima tudi ustavno-pravno podlago v omenjeni pravici do splošne svobode ravnanja iz 35. člena Ustave in v pravici do človekovega dostojanstva in varnosti iz 34. člena Ustave na področju varovanja zdravja oziroma ima podlago v pravici do zasebnosti 8. členu ali celo do zaščite življenja v skladu z zakonom iz 2. člena Konvencije o varstvu človekovih pravic in temeljnih svoboščin (EKČP). V zvezi s temi pravicami na področju varovanja zdravja že od leta 1998 naprej velja, da ima namreč država pozitivne obveznosti, da zagotavlja dostop do „bistvenih“ (ang.: *essential*) informacij, ki posameznikom omogočajo, da ocenijo tveganja za njihovo zdravje in življenje. Gre za pravico javnosti, da je obveščena o določenih tveganjih za njihovo zdravje.³
48. Zakon o pacientovih pravicah, ki to posebej ureja, sicer temelji med drugim tudi na zaupanju in spoštovanju med pacientom in zdravnikom (drugi odstavek 1. člena ZPacP). Vendar pa so med temeljnimi načeli med drugim tudi spoštovanje vsakogar kot človeka in spoštovanje njegovih moralnih, kulturnih, verskih, filozofskih in drugih osebnih prepričanj (prva alineja 3. člena) ter predvsem spoštovanje samostojnosti pri odločanju o zdravljenju (peta alineja 3. člena), kar sta tudi temeljna pogoja za uresničevanje in varstvo treh temeljnih pacientovih pravic: pravice do primerne, kakovostne in varne zdravstvene obravnave (četrti alineja 5. člena); pravice do obveščeniosti in sodelovanja (šesta alineja 5. člena); pravice do samostojnega odločanja o zdravljenju (sedma alineja 5. člena).
49. Z vidika pravice do primernosti, kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave je potrebno, da so administrativni postopki enostavni in pregledni ter vzpostavljajo s pacientom odnos sodelovanja in zaupanja. Kakovostna zdravstvena obravnava je tista, ki dosledno dosega izide zdravljenja, ki so primerljivi s standardi ali „najboljšimi praksami“, ob upoštevanju temeljnih načel kakovosti, kot so uspešnost, varnost, pravočasnost, kontinuiteta, učinkovitost, enakopravnost in osredotočenje na pacienta. Varna zdravstvena obravnava pa je tista, ki preprečuje škodo za pacienta v zvezi s samim zdravljenjem (11. člen ZPacP).

1 Magyar Helsinki Bizottság v Hungary, [GC] App. no. 18030/11, 8. 11. 2016, odst. 165-168.

2 Po tej ustavni določbi je zagotovljena nedotakljivost človekove telesne in duševne celovitosti, njegove zasebnosti ter osebnostnih pravic.

3 Guerra and others v Italy, App. no. 116/1996/735/932, 19. 2. 1998, odst. 60; glej tudi: Brincat and others v Malta, App. no. 60908/11, 62110/11, 62129/11, 62312/11 and 62338/11, 24. 7. 2024, odst. 101-102; Vilnes and others v Norway, App. no. 52806/09 and 22703/10, 5. 12. 2013, odst. 235.



50. Pacientova pravica, da je zaradi uresničevanja pravice do samostojnega odločanja o zdravljenju in pravice do sodelovanja v procesu zdravljenja obveščen o določenih vidikih zdravljenja, pa sestoji med drugim tudi iz informacij o verjetnem razvoju ter posledicah bolezni ali poškodbe; o cilju, vrsti, načinu izvedbe, verjetnosti uspeha ter pričakovanih koristih in izidu predlaganega medicinskega posega oziroma predlaganega zdravljenja; o možnih tveganjih, stranskih učinkih, negativnih posledicah in drugih neprijetnostih predlaganega medicinskega posega; o morebitnih drugih možnostih zdravljenja; o postopkih in načinih zdravljenja, ki v Republiki Sloveniji niso dosegljivi ali niso pravice iz obveznega zdravstvenega zavarovanja; pacient ima pravico do sprotnega in podrobnega obveščanja o poteku zdravljenja ter po koncu medicinskega posega oziroma zdravljenja, ima pravico do obveščenosti o rezultatu zdravljenja oziroma morebitnih zapletih (prvi odstavek 20. člena ZPacP); pacient ima pravico, da po pridobitvi pojasnil iz prejšnjega člena dejavno sodeluje pri izbiri načina zdravljenja (21. člen ZPacP); ima tudi pravico, da je obveščen o predvidenih stroških zdravstvenih storitev (25. člen ZPacP).
51. Pravica do samostojnega odločanja o zdravljenju pa pomeni, da pacientu, ki je sposoben odločanja o sebi, brez njegove poprejšnje svobodne in zavestne privolitve na podlagi prejetih pojasnil iz 20. člena tega zakona ni dovoljeno opraviti medicinskega posega oziroma zdravstvene obravnave, razen v primerih, ki jih določa zakon (drugi odstavek 26. člena ZPacP).
52. Vse navedeno je posebej pomembno na področju uporabe medicinskih pripomočkov, kajti namen ZMedPri je med drugim zagotavljati varnost bolnikov, varnost in zdravje uporabnikov ali drugih oseb in da je vsako morebitno tveganje, povezano z uporabo medicinskih pripomočkov, sprejemljivo v primerjavi s koristjo za bolnika ter združljivo z visoko ravnijo zaščite zdravja in varnosti (prva alineja drugega odstavka 20. člena ZMedPri).⁴ Ob tem je pomembno, da ZMedPri z vidika stopenj tveganja razmejuje med pripomočki z nizko, večjo, visoko in najvišjo stopnjo tveganja za uporabnika (drugi odstavek 16. člena), medicinski pripomočki so lahko invazivni in neinvazivni (tretji odstavek 16. člena).⁵

4 Glej tudi na primer tudi prvi odstavek 44. člena, prvi odstavek 27. člena, prvi odstavek 26. člena ZMedPri.

5 V 3. členu ZMedPri je določeno: (1) Medicinski pripomoček je vsak instrument, aparatura, naprava, programska oprema, material ali drug predmet, ki se uporablja samostojno ali v kombinaciji z dodatki, vključno s programsko opremo, ki jo je proizvajalec ali proizvajalka (v nadaljnjem besedilu: proizvajalec) medicinskih pripomočkov predvidel izrecno za uporabo pri diagnostiki oziroma v terapevtske namene in je potrebna za pravilno uporabo tega pripomočka, in ki ga je proizvajalec medicinskih pripomočkov predvidel za uporabo na ljudeh za: - diagnosticiranje, preprečevanje, spremljanje, zdravljenje ali lajšanje bolezni, - diagnosticiranje, spremljanje, zdravljenje, lajšanje posledic poškodb ali okvar ali kompenziranje okvare ali invalidnosti, - preiskovanje, nadomeščanje ali spreminjanje anatomskih funkcij ali fizioloških procesov organizma ali - nadzor spočetja, in ki svojega glavnega predvidenega učinka na človeško telo ne dosega na farmakološki, imunološki ali metabolični način, vendar pa so mu lahko ti procesi pri njegovem delovanju v pomoč. (2) Dodatek k medicinskemu pripomočku je predmet, ki sicer ni medicinski pripomoček, vendar ga proizvajalec medicinskih pripomočkov izrecno namenja za uporabo skupaj z medicinskim pripomočkom, da ta lahko deluje v skladu z namenom, ki ga je predvidel proizvajalec medicinskega pripomočka.



53. Tožeča stranka, ki je javna agencija Republike Slovenije, nobene svoje ustavne ali konvencijske pravice ne varuje v tem upravnem sporu;⁶ ima pa pravico sprožiti upravni spor, da sodišče preveri zakonitost odločanja drugega državnega organa, to je Informacijske pooblaščenke, ker ji to specialno zakonsko pravico daje tretji odstavek 10. člena Zakona o informacijskem pooblaščenču (ZInfP).⁷ Agencija v tem postopku varuje samo svoje pravne interese oziroma zakonske obveznosti, ki so hkrati sestavni del širšega javnega interesa, ni pa pooblaščen, da v tem upravnem sporu zastopa in varuje ustavne ali konvencijske pravice proizvajalcev medicinskih pripomočkov.
54. Po določbi tretjega odstavka 1. člena ZMedPri nobenih pravic uporabnikov medicinskih pripomočkov ta zakon ne ureja. Pogoje in postopek uveljavljanja pravic uporabnikov do medicinskih pripomočkov, predpisovanje, njihovo financiranje in druga vprašanja, povezana z medicinskimi pripomočki za rehabilitacijo, urejajo predpisi s področja socialne varnosti. Iz tega izhaja, da tudi pravic uporabnikov do informacij v zvezi z medicinskimi pripomočki ZMedPri ne ureja.
55. Dejstvo, da ZMedPri ureja sodelovanje med pristojnimi organi drugih držav članic, Evropsko komisijo ter drugimi pristojnimi institucijami (prvi odstavek 11. člena) ter obveznost sporočanja Evropski bazi podatkov Eudamed tudi o vigilanci (drugi odstavek 11. člena), in da minister določi način sporočanja (tretji odstavek 11. člena), da morajo člani komisij za medicinske pripomočke in izvedenci spoštovati zaupnost podatkov, s katerimi se seznanijo pri opravljanju svojih nalog (tretji odstavek 13. člena), ne pomeni, da je s temi določbami izključen dostop do informacij javnega značaja. Enako velja za določbo prvega in četrtega odstavka 26. člena ZMedPri, po kateri če organ, pristojen za medicinske pripomočke, ugotovi, da medicinski pripomočki ob pravilni namestitvi, vzdrževanju in uporabi za predvideni namen škodljivo vplivajo na zdravje ali varnost bolnikov, uporabnikov ali tretjih oseb ali varnost premoženja nemudoma sprejme začasni ukrep, s katerim določi umik, prepoved ali omejitev njihovega dajanja na trg oziroma v uporabo in o tem obvesti javnost.⁸ Tudi ta odločba se nanaša samo na obveznost Agencije do aktivnega obveščanja javnosti v situaciji, ko gre za škodljiv vpliv na varnost ali zdravje bolnikov oziroma uporabnikov ali tretjih oseb.
56. To pomeni, da namen zakonodajalca, da bi z ZMedPri urejal tudi pravico do

6 Glej na primer: Slovenia v Croatia, App. no. 54155/16, 18. 11. 2020, odst. 66. Z vidika prava EU velja izjema, da lahko uveljavlja sodno varstvo državni subjekt, oziroma subjekt, ki je sicer pod vplivom države, ki ni članica EU, če uveljavlja sodno varstvo v zvezi z določilom 275. člena PDEU (Bank Mellat, C-176/13 P, 18. 2. 2016, odst. 48-51; Kala Naft, C-348/12 P, 28. 11. 2013, odst. 50-51; Bank Saderat Iran, C-200/13 P, 21. 4. 2016, odst. 46-50).

7 Po tej določbi če organ zoper odločbo Informacijskega pooblaščenca ni sprožil upravnega spora, je dolžan prosilcu skladno z odločbo Informacijskega pooblaščenca poslati zahtevani dokument, zadevo, dosje, register, evidenco ali dokumentarno gradivo. Po določbi 31. člena ZDIJZ je zoper odločbo Informacijskega pooblaščenca mogoče začeti upravni spor skladno z zakonom. V tem primeru je ta zakon ravno ZInfP.

8 Glej v tem smislu tudi primerljivo določbo 27. člena ZMedPri.



dostopa do informacije javnega značaja ali pravice uporabnikov, pacientov do informiranih odločitev v zvezi z njihovim zdravljenem iz nobene določbe v ZMedPri ni razviden. Zato ga sodišče ne more priznati. To pomeni, da je treba z vidika dostopa do informacij javnega značaja, ko gre za informacije v zvezi z medicinskimi pripomočki, uporabiti določbe ZDIJZ. Nenazadnje jih je uporabila tudi tožeča stranka v izpodbijanem aktu, zato že njena prvostopenjska odločba sama po sebi govori proti argumentu v tožbi, da je ZMedPri specialnejši predpis od ZDIJZ. ZMedPri vprašanja dostopa do informacij javnega značaja namreč sploh ne ureja.

57. Povsem jasno je, da določba devetega odstavka 56. člena ZMedPri, ki pravi, da pogoje celovitega delovanja sistema vigilance medicinskih pripomočkov določi minister, v zvezi s temeljnimi pogoji za uresničevanje ustavne pravice do dostopa do informacije javnega značaja nima nobenega pomena. Podzakonski predpis namreč ne more originalno urejati pravic posameznikov in podzakonski predpisi morajo biti v skladu z zakonom in Ustavo ter obvezujočimi mednarodnimi pogodbami (2. člen in 153. člen Ustave). Navedene določbe o varovanju zaupnosti po ZMedPri pa vseeno pridejo v poštev v povezavi z uporabo ZDIJZ, ko je potrebno izvesti test javnega interesa.
58. Vendar pa v to opredelitev širšega pravnega okvira predmetnega spora spada tudi okoliščina, da tožeča stranka s prvostopenjsko odločbo, tožena stranka z izpodbijano odločbo in sodišče v tem upravnem sporu izvajajo pravo EU, na kar se nanaša tudi eden od ključnih tožbenih ugovorov.
59. Člen 20 Direktive 93/42 je naslovljen z „Zaupnost“ in v prvem odstavku določa: „*Brez poseganja v veljavne nacionalne predpise*“ in prakso zdravniške zaupnosti države članice zagotovijo, da so vse strani, ki uporabljajo to direktivo, zavezane k spoštovanju zaupnosti vseh podatkov, pridobljenih pri izvajanju svojih nalog. To ne vpliva na obveznosti držav članic in priglašeni organov v zvezi z vzajemnim obveščanjem in razširjenjem opozoril, niti na obveznost zadevnih oseb, da zagotovijo podatke v skladu s kazenskim pravom. V drugem odstavku ta isti člen določa: Naslednje informacije se ne štejejo za zaupne: (a) informacije o registraciji oseb, odgovornih za dajanje pripomočkov na trg v skladu s členom 14; (b) informacije o določenem ukrepu v skladu s členom 10(3), ki jih uporabnikom posreduje proizvajalec, pooblaščen zastopnik ali distributer; (c) informacije v izdanih, spremenjenih, dopolnjenih, začasno preklicanih ali umaknjenih potrdilih.
60. Enaka je vsebina tudi 15. člena Direktive 90/385, medtem ko 19. člen Direktive 98/79 vsebuje le en odstavek, ki je enak prvemu odstavku 20. člena Direktive 93/42.
61. Brez dvoma klavzula „*brez poseganja v veljavne nacionalne predpise*“ pomeni, da obravnavano sekundarno pravo EU ne posega v ureditev po ZDIJZ v tem



smislu, da določbe ZDIJZ o izjemah glede dostopa do informacij javnega značaja ne bi prišle v poštev. Specifičnega področja dostopa do informacij javnega značaja sekundarno pravo EU namreč ne harmonizira na ravni skupnih standardov, če seveda ne gre za dokumente Evropskega parlamenta Sveta in Komisije,⁹ ampak omenjene direktive urejajo samo določene vidike (ne)zaupnosti in informiranje uporabnikov v okviru drugega odstavka 20. člena Direktive 93/42 (in enako v okviru 15. člena Direktive 90/385). Zato je treba vsa določila ZDIJZ upoštevati skupaj z določbami iz omenjenega sekundarnega prava EU. Kljub temu bo sodišče zaradi vsebine tožbe nekoliko podrobneje obravnavalo tožbene ugovore glede uporabe prava EU.

62. Med strankama ni spora, da slovenska zakonodaja citirane določbe iz Direktive 93/42 in ostalih omenjenih ni implementirala. Tožeča stranka trdi, da je treba določbe nacionalnega prava (ZDIJZ, ZMedPri in Pravilnika) razlagati v skladu z načelom lojalne razlage, tj. kolikor mogoče ob upoštevanju besedila in namena direktiv, da bi se dosegel cilj, ki ga te zasledujejo.
63. Po stališču SEU zahteva po lojalni razlagi ne more iti tako daleč, da bi direktiva sama in neodvisno od nacionalnega zakona, s katerim je bila prenesena, ustvarila obveznosti za posameznike, vendar je vseeno sprejeto, da država načelno lahko nasproti posameznikom uveljavlja razlago nacionalnega prava, skladno z direktivo.¹⁰ To pomeni, da se torej tožeča stranka, čeprav je javna agencija in kot taka zavezanica za posredovanje informacij javnega značaja v vertikalnem razmerju do posameznika (tj. stranke z interesom v tem upravnem sporu), lahko sklicuje na uporabo lojalne razlage. Vendar pa neimplementirana direktiva, kot so že omenjene direktive, ki imajo klavzulo „*brez poseganja v veljavne nacionalne predpise*“, ne more imeti direktnega učinka na obveznosti posameznika tako, kot to uveljavlja tožeča stranka. Poleg tega je za obravnavi primer, ko torej pridejo v poštev na eni strani določbe ZDIJZ, na drugi strani pa določbe ZMedPri, s katerimi so bile v slovenski pravni red implementirane Direktive 93/42, 98/79 in 90/385, pomembna ustaljena sodna praksa SEU, da je treba nacionalno pravo jemati kot celoto in ga kot celoto razlagati skladno s pravom EU,¹¹ in torej ne le implementacijskih določb.
64. Argument Agencije, da bi morali biti na podlagi omenjenih določb direktiv vsi podatki, razen tistih, ki so navedeni v drugem odstavku 20. člena Direktive 93/42, s katerimi razpolaga Agencija na področju vigilance medicinskih pripomočkov, obravnavani kot zaupni oziroma kot poslovna skrivnost, je torej zmoten. Na eni strani tožeča stranka trdi, da je treba zakonodajo, ki ureja

9 Glej Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije, Uradni list EU, L 145/43, 31. 5. 2001.

10 Sodbi SEU C-321/05, *Kofoed*, z dne 5. 7. 2007 (odst. 45), C-53/10, *Land Hessen*, z dne 15. 9. 2011 (odst. 34).

11 Združene zadeve od C-397/01 do C-403/01, *Bernard Pfeiffer in ostali*, z dne 5. 10. 2004 (odst. 119), zadeva C-53/10, *Land Hessen*, z dne 15. 9. 2011 (odst. 33).



medicinske pripomočke, šteti za specialnejšo od ZDIJZ in ji v tem smislu dati prednost, po drugi strani pa je nesporno, da slovenski zakonodajalec določbe o zaupnosti iz 15. člena Direktive 90/385, 19. člena Direktive 98/79 in 20. člena Direktive 93/42 v slovenski pravni red (ZMedPri je pričel veljati že 19. 12. 2009) vse do danes iz neznanega razloga ni implementiral.

65. Specialnejše določbe glede na ZDIJZ v zvezi z zaupnostjo podatkov, s katerimi razpolaga tožeča stranka na področju medicinskih pripomočkov, v nacionalnem pravu torej ni. Specialnejše očitno niso niti določbe, ki izrecno zapovedujejo javno objavo nekaterih podatkov, to so obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu¹², glede česar je sodna praksa že zavzela stališče, da to še ne pomeni, da je samo ta informacija lahko razkrita tudi po ZDIJZ;¹³ niti niso specialnejše določbe omenjenih direktiv, ZMedPri ter Pravilnika o obveznosti vzajemnega obveščanja med državami članicami in/ali priglasiženimi organi, saj to pomeni zgolj določitev obveznosti vzajemnega obveščanja in v zvezi s tem preprečitev organom, da se pri izvrševanju te obveznosti sklicujejo na zaupnost podatkov.¹⁴
66. Tožeča stranka se v podporo svojega stališča v prvi pripravljalni vlogi sklicuje tudi na dopis Komisije z dne 26. 2. 2019, na katerega se tožena stranka ni odzvala¹⁵, vendar je tudi v tem dopisu navedeno, da se nacionalna pravila o dostopu do dokumentov uporabljajo tudi pri uporabi določbe 20. člena Direktive 93/42, predvsem pa iz dopisa ne izhaja stališče, za katerega se zavzema tožeča stranka, da je že samo dejstvo vodenja primera v zvezi z določenim medicinskim pripomočkom z vidika vigilance samo po sebi zaupno oziroma poslovna skrivnost.
67. Tožena stranka se je v izpodbijani odločbi oprla tudi na določbe Uredbe (EU)

12 V 3. točki 2. člena Pravilnika je določeno, da je varnostno obvestilo pisno sporočilo o varnostnem korektivnem ukrepu, ki ga uporabnikom pošlje proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca. Nadalje Pravilnik v 5. členu določa: (1) Varnostno obvestilo mora vsebovati: - naslov »Nujno varnostno obvestilo«, ki mu sledi trgovsko ime medicinskega pripomočka in vrsta varnostnega korektivnega ukrepa, - informacije, ki omogočajo identifikacijo zadevnega medicinskega pripomočka, - izjava o dejstvih, ki razlaga razloge za varnostni korektivni ukrep, vključno z opisom pomanjkljivosti ali nepravilnega delovanja medicinskega pripomočka, pojasnitvijo morebitne nevarnosti, povezane z nadaljnjo uporabo medicinskega pripomočka, povezanega tveganja za bolnika in uporabnika ter morebitna tveganja za bolnike, povezana s predhodno uporabo zadevnih medicinskih pripomočkov, - nasvet o ukrepu, ki ga mora uvesti uporabnik, - zahtevo za posredovanje varnostnega obvestila vsem, ki morajo biti seznanjeni o varnostnem korektivnem ukrepu, - ime kontaktne osebe. (2) Obrazec Predloga za varnostno obvestilo MedPri-VIG-obro4 je na spletni strani www.jazmp.si. (3) Varnostno obvestilo za področje Republike Slovenije mora biti v slovenskem jeziku. (4) Dokazilo o posredovanju varnostnega obvestila uporabnikom predloži proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca oziroma poslovni subjekt, ki opravlja promet na debelo z medicinskimi pripomočki, Agenciji na njeno zahtevo.

13 Sodba Upravnega sodišča I U 1520/2016 z dne 3. 7. 2019, odst. 57.

14 V pododstavku prvega odstavka 20. člena Direktive 93/42 in pododstavku 15. člena Direktive 90/385 je določeno, da „To ne vpliva na obveznosti držav članic in priglasiženih organov v zvezi z vzajemnim obveščanjem in razširjenjem opozoril, niti na obveznost zadevnih oseb, da zagotovijo podatke v skladu s kazenskim pravom“.

15 Drugi odstavek 214. člena ZPP določa, da se dejstva, ki jih stranka ne zanika, ali jih zanika brez navajanja razlogov, štejejo za priznana, razen če namen zanikanja teh dejstev izhaja iz siceršnjih navedb stranke. Stranka lahko učinek domneve priznanja iz prejšnje določbe prepreči tudi z izjavo, da ne pozna dejstev, vendar le, če gre za dejstva, ki se ne nanašajo na ravnanje te stranke ali na njeno zaznavanje.



2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS, ki torej nadomešča Direktivi 90/385 in 93/42 (prav tako je bila sprejeta uredba, ki nadomešča direktivo glede in vitro medicinskih pripomočkov¹⁶) in ki je veljala že v času izdaje izpodbijane odločbe (od 25. 5. 2017), uporabljati pa se je začela kasneje (26. 5. 2020). Tožeča stranka je sklicevanju na novo uredbo nasprotovala in se branila, da bo javnosti tudi po novi uredbi v novi bazi Eudamed dostopen le del podatkov, in ne vsi, nova baza pa bo pričela delovati šele leta 2020 in da torej v času odločanja tožene stranke podatki še niso dostopni. Vendar je iz izpodbijane odločbe razvidno, da je tožena stranka novo ureditev uporabila zgolj kot podporni argument, predvsem v zvezi s neprepričljivostjo argumentov tožeče stranke, da je treba tovrstne informacije šteti za poslovno skrivnost.

68. Glede na vse navedeno sodišče ne dvomi o tem, da določb 15. člena Direktive 90/385, 19. člena Direktive 98/79 in 20. člena Direktive 93/42 ni mogoče razlagati tako, da bi jemale relevantnost ZDIJZ. Da je potrebno upoštevati nacionalne določbe o izjemah glede dostopnosti do informacij javnega značaja zaradi omenjenih klavzul o „ne poseganju v nacionalne predpise“ je zelo očitno. Zato sodišče na podlagi avtonomije oziroma „najširše pravice“ ki jo ima po drugem odstavku 267. člena PDEU,¹⁷ ni postavilo predhodnega vprašanja, kljub drugačnemu predlogu tožeče stranke. Sodišče, ki ni sodišče v smislu tretjega odstavka 267. člena PDEU namreč niti ne obvezuje standard očitnosti razlage določbe prava EU, „ki ne dopušča nikakršnega dvoma“, ki sicer veže sodišče, zoper katero ni pravnega sredstva,¹⁸ to pa je v konkretnem primeru Vrhovno sodišče RS.
69. Tožeča stranka se sklicuje tudi na določbi prvega odstavka 14.a člena Direktive 93/42 in prvega odstavka 12. člena Direktive 98/79, ki določata, da se regulatorni podatki v skladu s to direktivo shranijo v Evropski banki (bazi) podatkov Eudamed, ki je dostopna pristojnim organom, kar jim omogoča dobro obveščenost pri opravljanju njihovih nalog v zvezi s to direktivo, in da navedena člena ne omogočata dostopa javnosti do baze Eudamed. Zgolj zato, ker dostop splošni javnosti ni omogočen in ker so podatki primarno namenjeni komunikaciji med nacionalnimi pristojnimi organi in Evropsko komisijo (zgolj v posameznih primerih tudi komunikaciji s proizvajalcem), pa samo po sebi še ne pomeni, da se določeni podatki ne bi smeli razkriti po ZDIJZ, če izjeme do dostopa niso podane.
70. Z vidika dostopa do informacije javnega značaja je pomembna pravna

¹⁶ Gre za Uredbo (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU.

¹⁷ Conzorzio Italian Management, C-561/19, 6. 10. 2021, odst. 28,

¹⁸ Ibid. odst. 33-66.



opredelitev vigilance v ZMedPri. Po določbi 23. točke 9. člena ZMedPri je „vigilanca“ medicinskih pripomočkov „sistem ugotavljanja, zbiranja in urednotenja zapletov z medicinskimi pripomočki ter drugih spoznanj o varnosti v zvezi z njimi in ukrepanja“ za zmanjševanje tveganja, povezanega z njimi.

71. Ključna pa je določba o zakonski obveznosti glede vigilance. Po določbi drugega odstavka 56. člena ZMedPri Agencija zbira poročila o zapletih z medicinskimi pripomočki in jih ocenjuje. Po določbi tretjega odstavka 56. člena ZMedPri morajo proizvajalci medicinskih pripomočkov, predstavniki proizvajalcev, poslovni subjekti, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo ali na drobno in uvozniki s sedežem v Republiki Sloveniji, najpozneje v 24 urah, ko so bili seznanjeni „z zapletom“, o tem obvestiti organ, pristojen za medicinske pripomočke. Podobno obveznost imajo izvajalci ali izvajalke zdravstvene, lekarniške ali druge dejavnosti (četrti odstavek 56. člena ZMedPri). Proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca „mora raziskati vsak zaplet“ z medicinskim pripomočkom, o katerem je bil obveščen, in o „svojih ugotovitvah“ obvestiti Agencijo v skladu s predpisom iz devetega odstavka tega člena (šesti odstavek 56. člena ZMedPri). Agencija „po oceni zapleta“ z medicinskim pripomočkom, ki jo izvede, če je to možno, skupaj s proizvajalcem ali predstavnikom proizvajalca, „o ukrepih za odpravo zapleta z medicinskim pripomočkom obvesti“ Evropsko komisijo in organe, pristojne za medicinske pripomočke drugih držav članic Evropske unije (sedmi odstavek 56. člena ZMedPri).

72. Iz tega sledi, da je na sploh v tovrstnih zadevah lahko temeljno vprašanje, ali ima prosilec za dostop do informacije javnega značaja na podlagi ZDIJZ dostop ne samo do informacij (seznamov) o „ukrepih“ za odpravo zapletov, ki jih Agencija pošilja Evropski komisiji in drugim pristojnim organom držav članic EU, ampak ima lahko dostop tudi do „ocen“ Agencije o zapletih in do zbirke „poročil o zapletih“. Zakonska obveznost Agencije je namreč vodenje informacij, ki se nanašajo na tri temeljne (splošne) vrste informacij:

- informacije, ki pomenijo zbirke poročil o zapletih,
- informacije, ki pomenijo ocene Agencije o zapletih ter
- informacije o specifičnih ukrepih za odpravo zapletov.

73. Za vse te tri vrste informacij ima Agencija zakonsko obveznost na podlagi ZMedPri in sekundarnega prava EU, da jih zbira in hrani. Sodišče mora v presoji zakonitosti izpodbijanega akta tudi upoštevati, da prizadeta stranka oziroma prosilka za dostop do informacije javnega značaja zoper noben del odločbe Informacijskega pooblaščenca ni vložila tožbe in izpodbijanemu aktu ne nasprotuje.



74. Upravno sodišče tudi izpostavlja, da je Informacijski pooblaščenec samostojen in neodvisen državni organ (1. alineja prvega odstavka 2. člena Zakona o informacijskem pooblaščenecu – ZInfP), specializiran prav za področje uresničevanja ustavne pravice do dostopa do informacije javnega značaja, torej tudi, da presodi, da (ni)so podane izjeme za dostop do informacij javnega značaja.
75. Izjeme dostopa do informacije javnega značaja je treba razlagati restriktivno.¹⁹ Dokazno breme za nezakonnost odločitve Informacijskega pooblaščenca je na prvostopenjskem organu oziroma na zavezancu, ki je v konkretnem primeru tudi specializiran za upravljanje z informacijami v zvezi z zapleti pri uporabi medicinskih pripomočkov. Pri vprašanjih, ki so izključno strokovno-tehnične narave se Upravno sodišče omeji na presojo natančnosti in prepričljivosti argumentacije tožene stranke in jo primerja z natančnostjo in prepričljivostjo argumentacije tožeče stranke kot zavezanca po ZDIJZ, pri čemer sodišče upošteva tudi prispevek stranke z interesom,²⁰ ki je v obravnavanem primeru, kar je pomembno, organizacija preiskovalnih novinarjev, in za katero je dostop do informacij javnega značaja ključen za izvajanje nalog navedene vloge „javnega čuvaja“. Upravno sodišče je v zvezi s tem že večkrat zavzelo stališče, da kljub temu, da prosilcu ni treba utemeljiti pravnega interesa oziroma zahteve za dostop do informacije javnega značaja (tretji odstavek 17. člena ZDIJZ; drugi odstavek 39. člena v zvezi s petim odstavkom 15. člena Ustave), so okoliščine, v zvezi s katerimi prosilec zahteva dostop, pravno relevantne pri uporabi testa javnega interesa oziroma sorazmernosti, ko se medsebojno tehtajo nasprotujoči si legitimni interesi. V tem smislu je lahko pomembno, kdo podaja zahtevo za dostop do informacij, katero konkretno informacijo zasleduje in kako se ta informacija veže na javni interes ter za kateri namen zahteva informacijo.²¹ V odsotnosti prizadetih strank, ki bi varovale svoje poslovne skrivnosti in svobodno gospodarsko pobudo, nosi tako glavno breme dokazovanja z vidika varstva javnih koristi tožeča stranka kot specializirana javna agencija, če se pri varstvu javnega interesa za nerazkritje dokumentov opira na vzpostavljanje konkurenčnosti med ponudniki in njihovo svobodno gospodarsko pobudo²² ter na kakovost in dostopnost ponudbe proizvodov na trgu.

Presoja zakonitosti izpodbijanega akta:

76. V predmetni zadevi so sporni samo še podatki iz štirih Excel tabel na dan 20. 7. 2018 z naslovi: „MP ni v RS“, „Tabela vigilančnih poizvedb“, „Poročila zapletov z MP v RS“ ter „Poročila zapletov z MP iz tujine“. Prekritje osebnih podatkov med strankami ni sporno, zato sodišče odločitev glede tega ne bo povzemalo.

¹⁹ Po določbi drugega odstavka 2. člena ZDIJZ si morajo organi za Za uresničitev namena tega zakona prizadevati, da dosežejo čim večjo obveščenost javnosti o svojem delovanju.

²⁰ Prim. sodbo Upravnega sodišča I U 695/2012 z dne 26. 9. 2011, odst. 56 in 57.

²¹ Sodba Upravnega sodišča v zadevi I U 1688/2016 z dne 17. 10. 2018, odst. 62, glej tudi sodbo Upravnega sodišča v zadevi I U 599/2014 z dne 3. 11. 2015, odst. 46.

²² Prim. sodbo Upravnega sodišča I U 1520/2016 z dne 3. 7. 2019, odst. 29.



77. V prvostopenjski odločbi je tožeča stranka v celoti zavrnila dostop do tabel „MP ni v RS“ in „Tabela vigilančnih poizvedb“, tožena stranka pa je v izpodbijani odločbi naložila razkritje celotnih tabel.
78. Glede tabele „Poročila zapletov z MP v RS“ je tožeča stranka v prvostopenjski odločbi delno zavrnila dostop, in sicer je odločila, da se ne razkrije 1) celoten sklop stolpcev „Problematika“, 2) vsi podatki o zadevah, ki so označene kot nerešene, 3) vsi podatki o vseh zadevah, kjer ni bil uveden varnostni korektivni ukrep, in 4) osebni podatki (kar med strankam ni sporno). To pomeni, da je tožeča stranka dovolila dostop le do podatkov v zadevah, v katerih je bil uveden varnostni korektivni ukrep,²³ in še tam je zavrnila dostop do sklopa stolpcev „Problematika“.
79. Tožena stranka se je v izpodbijani odločbi strinjala s nerazkritjem sklopa „Problematika“, razen besed „korektivni ukrep“ in „odpoklic“ v stolpcu „Rezultat končne raziskave proizvajalca (končno poročilo)“, v preostalem delu pa naložila razkritje dokumenta.
80. Glede tabele „Poročila zapletov z MP iz tujine“ je tožeča stranka je prav tako omogočila le delni dostop. V celoti je zavrnila dostop do: 1) stolpcev z naslovom »Opis varnostnega korektivnega ukrepa« in »Opombe«, 2) vseh podatkov o zadevah, ki so pri tožeči stranki še v reševanju, 3) vsi podatki o vseh zadevah, kjer ni bil uveden varnostni korektivni ukrep, in 4) osebni podatki (kar med strankama ponovno ni sporno). To pomeni, da je tožeča stranka tako kot v tabeli „Poročila zapletov z MP v RS“ dovolila dostop le do podatkov v zadevah, v katerih je bil uveden varnostni korektivni ukrep, in še glede teh je zavrnila dostop do stolpcev „Opis varnostnega korektivnega ukrepa“ in „Opombe“.
81. Tožena stranka se je v izpodbijani odločbi strinjala s nerazkritjem stolpcev „Opis varnostnega korektivnega ukrepa“ in „Opombe“, razen besed „korektivni ukrep“, „odpoklic“ in „umik“ v stolpcu „Opis varnostnega ukrepa“, v preostalem delu pa je naložila razkritje dokumenta.
82. Za razrešitev upravnega spora je najprej bistvena narava oziroma vsebina podatkov, glede katerih med strankama ostaja sporno, ali se lahko razkrijejo ali ne. Tako tožena stranka kot tožeča sta v svojih odločbah navedli naslove stolpcev, iz katerih je razvidno, kateri podatki se v tabelah vodijo.
83. Tabela z naslovom „Poročila zapletov z MP v RS“ vsebuje stolpce, ki so organizirani po sklopih. Ti so: 1) sklop z naslovom *Zadeva/Primer* (stolpci: Zap. št., Stanje, Leto in Številka zadeve v EPP), 2) sklop z naslovom *Dokument/Obvestilo* (stolpci Datum obvestila, Vrsta in Referenčna št., ki jo

²³ V skladu z 2. točko 2. člena Pravilnika je to ukrep, ki ga proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca uvede za zmanjšanje tveganja smrti ali resnega poslabšanja zdravstvenega stanja, povezanega z uporabo medicinskega pripomočka, ki je že na trgu.

določi proizvajalec), 3) sklop z naslovom *Poročevalec* (stolpci Proizvajalec, Pooblaščen predstavnik, Dobavitelj v Sloveniji, Predlagatelj poročila, Klinika/Subjekt), 4) sklop *Datum zapleta*, 5) sklop *Datum naslednjega poročila*, 6) sklop z naslovom *Medicinski pripomoček* (stolpci GMDN, Generično ime, Trgovsko ime, Model, Lot, Razred), 7) sklop z naslovom *Problematika* (stolpci Kratek povzetek problematike, Predhodne opombe proizvajalca (začetno/dodatno poročilo), Izid za pacienta, Vzrok zapleta (root-cause), Rezultat končne raziskave proizvajalca (končno poročilo), Opombe), 8) sklop z naslovom *NCAR SI* (NCAR SI-št., NCAR SI-datum).

84. Tabela z naslovom »Poročila zapletov z MP iz tujine« vsebuje stolpce z naslednjimi naslovi: Zap. št., Stanje, EPP, Datum obvestila, Vrsta, Referenčna št., ki jo določi proizvajalec, Proizvajalec, Pooblaščen predstavnik, Poslovni subjekt na debelo/drobno, Informacije o nacionalnem stiku, GMDN, Generično ime, Trgovsko ime, Razred, Opis varnostnega korektivnega ukrepa, Opombe, Leto.
85. Glede vsebine podatkov v zadnje navedenih dveh tabelah je že tožena stranka v izpodbijani odločbi (izrecno glede tabele „Poročila zapletov z MP v RS“, smiselno enako pa tudi glede tabele „Poročila zapletov z MP iz tujine“) ugotovila, da so v njih (razen v stolpcih „Problematika“ oziroma „Opis varnostnega korektivnega ukrepa“ in „Opombe“) podatki, ki opredeljujejo medicinske pripomočke (npr. „Zap. št.“, „Stanje“, „Leto“ in „Številka zadeve v EPP“, „Datum obvestila“, „Vrsta“ in „Referenčna št., ki jo določi proizvajalec“, „Poročevalec“, „Proizvajalec“, „Pooblaščen predstavnik“, „Dobavitelj v Sloveniji“, „Predlagatelj poročila“, „Klinika/Subjekt“, „Datum zapleta“, „Datum naslednjega poročila“, „Medicinski pripomoček“, „GMDN“, „Generično ime“, „Trgovsko ime“, „Model“, „Lot“, „Razred“) in da ti podatki ne zajemajo drugih ugotovitev ali povzetkov uslužbenca v zvezi s samim primerom, temveč predstavljajo zgolj dejstvo, da je bil navedeni medicinski pripomoček obravnavan v okviru „Poročila zapletov z MP v RS“, ne glede na izid ugotovitev,²⁴ oziroma, da so predmet presoje zgolj identifikacijski podatki o medicinskih pripomočkih, ki so zavedeni v tabeli „Poročila zapletov z MP v RS“.²⁵ Te pomembne ugotovitve, da gre v teh primerih samo za identifikacijske podatke medicinskih pripomočkov, tožeča stranka v tožbi ni prerekala.
86. Glede tabele „MP ni v RS“ je tožeča stranka navedla, da tabela vsebuje podatke, pridobljene iz nejavne baze Eudamed, in sicer gre za podatke iz t.i. poročil NCAR (*National Competent Authority Report*), ki jih izda eden od pristojnih nacionalnih organov. V navedeni tabeli se torej ne nahajajo sama poročila NCAR, ampak le podatki iz teh poročil. Iz izpodbijane odločbe izhaja, da so to naslednji podatki (po stolpcih): zap. št., datum obvestila, proizvajalca, Medicinski pripomoček - generično ime, Medicinski pripomoček - trgovsko ime, razred medicinskega pripomočka, referenčno številko v sistemu Eudamed/Referenčno

²⁴ Str. 14 izpodbijane odločbe.

²⁵ Str. 15 izpodbijane odločbe.



številko NCAR in mail. Tožena stranka je v izpodbijani odločbi ugotovila, da gre v teh primerih za informacije, ki predstavljajo identifikacijske podatke, s katerimi so opisani oziroma določeni medicinski pripomočki, ki so bili zavedeni v okviru izmenjave podatkov, čemur tožeča stranka prav tako ni oporekala.

87. Tabela z naslovom »Tabela vigilančnih poizvedb« vsebuje stolpce z naslednjimi naslovi: zap. št., leto, datum, stanje, zaupno, št. poizvedbe (JAZMP), CA, rok za odgovor, GMDN, generično ime, trgovsko ime in model, razred, proizvajalca, pooblaščenega predstavnika, datum SI odgovora, odgovor DČ, opombe in datum zaključka. Po ugotovitvah izpodbijane odločbe gre tudi tukaj za informacije, ki predstavljajo identifikacijske podatke, s katerimi so opisani oziroma določeni medicinski pripomočki, ki so bili zavedeni v okviru izmenjave podatkov z namenom enotne uporabe predpisov, ki urejajo medicinske pripomočke. Tudi tej ugotovitvi tožeča stranka v tožbi ni nasprotovala.

88. V odgovoru na tožbo je tožena stranka ponovila, da gre v omenjenih tabelah le za „osnovne oziroma identifikacijske podatke“ o medicinskih pripomočkih, ki so enaki in ostanejo enaki ne glede na rešitev zadeve.²⁶ Navedla je tudi, da ni odločala o dostopu do „tehničnih rešitev ali drugih podrobnih podatkih o medicinskih pripomočkih“, kar naj bi po mnenju tožene stranke tožeča stranka želela napačno predstaviti. Teh navedb tožeča stranka ni prerekala. Na podlagi drugega odstavka 214. člena Zakona o pravnem postopku (v nadaljevanju ZPP) v zvezi s prvim odstavkom 22. člena ZUS-1 se zato štejejo za priznane. Tudi sicer sodišče ugotavlja, da tožeča stranka, razen glede zapisov v stolpcih „Problematika“, „Opis varnostnega korektivnega ukrepa“ in „Opombe“, glede podatkov v preostalih stolpcih ni konkretno utemeljevala, zakaj bi morala biti njihova vsebina varovana pred razkritjem, pač pa je na splošno za vse podatke kot celoto uveljavljala, da morajo ostati zaupni prav vsi podatki ne glede na njihovo vsebino torej, in posledično tudi - kot izhaja iz posameznih delov tožbe - ne glede na izjeme v ZDIJZ, ki jih v zvezi z vigilanco pridobi pri svojem delu, razen tisti, ki se morajo v obliki varnostnega obvestila²⁷ posredovati javnosti. Tožeča stranka torej ni naredila oziroma ni uveljavljala nobene konkretne razlike med podatki, ki so zgolj identifikacijski, in podatki, ki imajo že nek vsebinski pomen, razen v tem smislu, da bi lahko vsak razkrit podatek, torej tudi zgolj identifikacijski podatek, povzročil paniko in strah v javnosti oziroma med uporabniki.²⁸

89. Tožeča stranka se je, med drugim, sklicevala na izjemo iz 2. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ (tj., da gre za podatek, ki je opredeljen kot poslovna

²⁶ Str. 4 odgovora na tožbo tožene stranke.

²⁷ V skladu s 3. točko 2. člena Pravilnika je to pisno sporočilo o varnostnem korektivnem ukrepu, ki ga uporabnikom pošlje proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca.

²⁸ ZMedPri v 24. točki 9. člena določa, da je zaplet z medicinskim pripomočkom vsako nepravilno delovanje ali poslabšanje lastnosti ali zmogljivosti medicinskega pripomočka z medicinskega ali tehničnega vidika, pa tudi vse neskladnosti pri označevanju oziroma pri navodilih za uporabo, ki bi lahko povzročile ali so že povzročile smrt ali resno poslabšale zdravstveno stanje bolnika, uporabnika ali tretjih oseb.



skrivnost v skladu z zakonom, ki ureja gospodarske družbe) v povezavi z določbo 20. člena Direktive 93/42 in 19. člena Direktive 98/79 (kasneje je temu dodala še sklicevanje na vsebinsko enak 15. člen Direktive 90/385/EGS o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, v nadaljevanju Direktiva 90/385). Kakšen je vpliv sekundarnega prava EU na presojo zakonitosti izpodbijanega akta, je sodišče utemeljilo že v izhodiščnem razdelku te obrazložitve. Na tem mestu podaja utemeljitev glede izjeme iz druge točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ.

90. Po presoji sodišča je tožena stranka pravilno presodila, da niti sami identifikacijski podatki medicinskih pripomočkov niti dejstvo, da je tožeča stranka v zvezi z določenim medicinskim pripomočkom obravnavala zaplet, ne more pomeniti poslovne skrivnosti v smislu 39. člena ZGD-1 in druge točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ. Sodišče se na podlagi drugega odstavka 71. člena ZUS-1 sklicuje na obrazložitev tožene stranke v izpodbijanem aktu in ne bo ponavljalo razlogov, ki jih je v zvezi s to možno izjemo dostopa do informacij javnega značaja navedla tožena stranka v obrazložitvi izpodbijanega akta. Tožeča stranka namreč ni izkazala, da gre za podatke, ki so opredeljeni kot poslovna skrivnost v skladu z zakonom, ki ureja gospodarske družbe. Sodišče bo v nadaljevanju obrazložitvi tožene stranke dodalo nekatere poudarke oziroma utemeljitev glede na tožbene ugovore.
91. V zvezi z izjemo iz druge točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ tožena stranka neizpolnjevanju obeh pogojev iz ZGD-1 dodaja, da mora biti tudi dejansko informacija, da gre za poslovno skrivnost, znana omejenemu krogu oseb, in da temu ni tako (najmanj) takrat, ko je o zapletu poročal sam uporabnik, je tožeča stranka ugovarjala, da je obveznost poročanja o zapletih nadzornemu organu določena za vse udeležence iz 1. člena Pravilnika,²⁹ vključno s proizvajalci, in ne samo za uporabnike pripomočkov. Vendar to ne more imeti nobenega vpliva na pogoj iz 2. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ. Ne gre za informacije, ki bi že po naravi stvari lahko ostale znana le proizvajalcu in organom pristojnim za vigilanco medicinskih pripomočkov. Glede podatkov iz tabel „MP ni v RS“ in „Tabela vigilančnih poizvedb“ je tožeča stranka v zvezi s tem tudi navajala, da podatkov dejansko ni dobila od uporabnikov medicinskih pripomočkov, pač pa v okviru izmenjave podatkov med nacionalnimi pristojnimi organi, s čimer pa ni pojasnila, kdo je zaplet dejansko prijavil.

92. Tožeča stranka je tudi ugovarjala konkretno glede tabel „MP ni v RS“ in „Tabela vigilančnih poizvedb“, da so v njej podatki, na podlagi katerih pristojni organi

²⁹ Drugi odstavek tega člena določa: (2) Udeleženci v vigilanci medicinskih pripomočkov so: - proizvajalec medicinskih pripomočkov, - pooblaščen predstavnik proizvajalca medicinskih pripomočkov (v nadaljnjem besedilu: predstavnik proizvajalca), - poslovni subjekti s sedežem v Republiki Sloveniji, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo ali na drobno, - uvoznik medicinskih pripomočkov s sedežem v Republiki Sloveniji, - Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: Agencija), - priglasi organi, - izvajalci zdravstvene, lekarniške ali druge dejavnosti, če pri opravljanju svoje dejavnosti uporabljajo medicinske pripomočke in - uporabniki.



šele sprejmejo odločitev o uvedbi morebitnega ukrepa in da so v tabeli tudi podatki, ko je npr. zaradi zapleta prišlo zaradi nepravilne uporabe s strani uporabnika, kar pa nima vpliva na varnost pripomočka. S takšnim razkritjem bi se v javnosti ustvarila panika in strah, ker bi se o nekem medicinskem pripomočki ustvarila napačna podoba, to pa bi poslabšalo tržni položaj proizvajalca ter tveganje za potrebo po uvozu večjih količin medicinskih pripomočkov, ki so sedaj še dostopni na trgu v Republiki Sloveniji.

93. Kolikor je tožeča stranka s tem tožbenim ugovorom ciljala na izjemo iz 2. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ, sodišče pripominja, da v primeru, če izjema iz 2. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ ni podana, ker niso izkazane subjektivne in objektivne okoliščine, da gre za poslovno skrivnost, potem posledice, ki izvirajo iz razkritja predmetnih informacij za poslovanje tržnih subjektov ne morejo nadomestiti neizpolnjevanja temeljnih pogojev za obstoj poslovnih skrivnosti. Zato bi obravnavani tožbeni ugovor lahko bil relevanten kvečjemu v zvezi z izjemo iz 9. ali 11. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ.
94. Po 9. točki prvega odstavka 6. člena ZDIJZ med izjeme dostopa do informacij javnega značaja spada podatek iz dokumenta, ki je v postopku izdelave, in je še predmet posvetovanja v organu, njegovo razkritje pa bi povzročilo napačno razumevanje njegove vsebine. Po 11. točki prvega odstavka 6. člena ZDIJZ pa med izjeme dostopa do informacij javnega značaja spada 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.
95. Sodišče poudarja, da je dokazno breme glede navedenih negativnih posledic, ki se lahko navezujejo na izjemo iz 9. ali 11. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ, na tožeči stranki, kot specializiranemu organu na področju vigilance medicinskih pripomočkov. Za pravilno interpretacijo in uporabo določb ZDIJZ v skladu z določbo drugega odstavka 2. člena ZDIJZ in za zagotavljanje možnosti za (čim boljše) uresničevanje vseh pravic pacientov in uporabnikov medicinskih pripomočkov, ki so bile izpostavljene v prvem razdelku obrazložitve te sodbe, in sicer posredno preko varstva ustavne pravice do dostopa do informacije javnega značaja preiskovalne novinarke, pa zgolj hipotetična možnost, da bi prišlo do motenj pri delovanju Agencije (11. točka) ali do napačnega razumevanja razkritega podatka (9. točka) oziroma zgolj načelno ali abstraktno tveganje ne zadošča. Tožeča stranka bi morala to tveganje izkazati kot realno možno na podlagi prepričljive utemeljitve, na podlagi določenih primerov ali (statističnih) podatkov ali relevantne strokovne literature. V skladu s konceptom svobodne izbire, ki je sestavni del prava o človekovih pravicah, ni prav *a priori* podcenjevati javnosti oziroma posameznikov v tem smislu, da ne bi mogli razumeti pojasnil, da vodenje medicinskega pripomočka v tabeli še ne pomeni, da je (bilo) s pripomočkom kaj zelo narobe. Do dogodka v smislu 7. točke 2. člena



Pravilnika lahko pride tudi zaradi napačne uporabe uporabnika, kar je povsem razumljivo. Treba je izhajati iz (nasprotne) predpostavke, da bi ob ustrezni obveščenosti javnost razumela, da mora v vseh raziskanih in utemeljenih primerih pristojni organ zahtevati izdajo varnostnega obvestila s strani proizvajalca. Tožena stranka je v zadrževanju izjeme dostopa do informacije javnega značaja ostala na ravni posplošenega, abstraktnega oziroma hipotetičnega tveganja. Zato je javni interes glede razkritja močnejši od javnega interesa ali interesa drugih oseb za omejitev dostopa do zahtevane informacije (9. in 11. točka prvega odstavka v zvezi z drugim odstavkom 6. člena ZDIJZ).

96. Po navedbah tožeče stranke je Komisija v dopisu z dne 26. 2. 2019 navedla, da naj bi nekateri nacionalni organi razkrili zahtevane informacije ali del njih (statistične podatke) glede na njihovo lastno oceno, zlasti ob upoštevanju nacionalnih pravil za dostop do dokumentov. To nasprotuje tudi trditvam tožeče stranke, da bi bila Republika Slovenija prva država v EU, v kateri bi bili javnosti dostopni podatki o beleženju vigilančnih zapletov z medicinskimi pripomočki, in da bi bil s tem okrnjen njen mednarodni ugled, posledično pa bi se soočala s težavami pri pridobivanju podatkov na tem področju. Poleg tega je treba ugotoviti, da tovrstnega namena varovanja javnega interesa zakonodaja niti ne more uspešno varovati, ker kot rečeno, uporabnikom medicinskih pripomočkov, v zvezi s katerimi je bilo poročano o zapletu, ni preprečeno, da bi se o zapletu javno izražali.³⁰ Tožeča stranka tako svojemu dokaznemu bremenu glede posledic razkritja za proizvajalce, za normalno delovanje trga medicinskih pripomočkov, za morebitno zmedo glede kakovosti medicinskih pripomočkov med uporabniki, za nemoteno delovanje Agencije ni zadostila.
97. V sklop 9. ali 11. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ bi bilo mogoče umestiti tudi tožbene navedbe glede tabel „MP ni v RS“. Tožeča stranka pravi, da so nacionalni organi zaupnost izrecno zahtevali in jo po zakonodaji EU tudi upravičeno pričakovali. Glede te tabele je tožeča stranka v svoji odločbi navedla, da vsebuje podatke, pridobljene iz nejavne baze Eudamed, in sicer gre za podatke iz t.i. poročil NCAR (National Competent Authority Report), ki jih izda eden od pristojnih nacionalnih organov. Podatki iz NCAR so primarno namenjeni komunikaciji med nacionalnimi pristojnimi organi in Evropsko komisijo, in zgolj v posameznih primerih tudi s proizvajalcem, tj., kadar podatki v poročilu NCAR niso označeni za zaupne. V tabeli torej ne gre za sama poročila NCAR, pač pa za posamezne podatke iz teh poročil, ki so po ugotovitvi tožene stranke le identifikacijski podatki. Tožeča stranka se v zvezi s tem sklicuje tudi na Smernice Evropske komisije o vigilanci medicinskih pripomočkov »Guidelines on a medical devices vigilance system« (v nadaljevanju: Smernice), ki urejajo razširjanje predmetnih informacij samo med nacionalnimi pristojnimi organi in Evropsko komisijo, hkrati pa določajo, da zadevne informacije niso namenjene nadaljnjemu razdeljevanju uporabnikom ali drugim zainteresiranim, če ni

³⁰ Prim. sodbo Upravnega sodišča I U 1520/2016 z dne 3. 7. 2019, odst. 35.



drugače določeno z nacionalnimi določbami in prakso posamezne države članice EU. Tudi te Smernice se torej izrecno sklicujejo na nacionalno zakonodajo, predvsem pa je pomembno, da se v tabeli "MP ni v RS" dejansko ne nahajajo poročila NCAR. S tega vidika ni relevanten dopis Komisije z dne 26. 2. 2019, ki na več mestih omenja poročila NCAR, kakor, da se zdi, da niso namenjena javnosti, da vsebujejo podrobne informacije o resnih zapletih in da so namenjena za pregled s strani pristojnim nacionalnih organov, ki imajo potrebno strokovno znanje in izkušnje za njihovo oceno in odgovornost za pravočasno sprejetje ukrepov za varovanje javnega zdravja, in da bi „obsežno razkritje teh poročil“ s strani nacionalnih organov zmanjšalo zaupanje proizvajalcev, da bi izčrpno poročali o resnih zapletih. V obravnavanem primeru torej glede na vse navedeno ne gre za „obsežno“ razkritje NCAR poročil.

98. Za razliko od tabele „MP ni v RS“, kjer so podatki pridobljeni iz baze Eudamed, so podatki v tabeli »Tabela vigilančnih poizvedb« pridobljeni iz obrazca »Vigilance Enquiry to Medical Device Competent Authorities« oziroma po vsebini primerljivega obrazca o vigilančni poizvedbi. O podatkih, ki so v tej tabeli, je tožeča stranka obveščena preko elektronske pošte s strani nacionalnega pristojnega organa, ki vigilančno poizvedbo izda. Tožeča stranka se sklicuje, da so elektronska sporočila v teh primerih opremljena z besedilom, da je elektronsko sporočilo in vse morebitne priloge zaupno in namenjeno izključno za uporabo posameznika ali subjekta, na katerega je sporočilo naslovljeno, kar pa prav tako samo zase ne more pomeniti, da gre za poslovno skrivnost proizvajalca medicinskega pripomočka, ki pod pogoji ZDIJZ ne bi smela biti razkrita.
99. Tožeča stranka se je v okviru presoje javnega interesa sklicevala tudi na analogijo s 4. točko prvega odstavka 6. člena ZDIJZ, po kateri predstavlja izjemo od dostopa podatek, katerega razkritje bi pomenilo kršitev zaupnosti individualnih podatkov o poročevalskih enotah skladno z zakonom, ki ureja dejavnost državne statistike, češ da je namen obeh določb enak: zagotoviti, da bi poročevalske enote oziroma v obravnavnem primeru proizvajalci medicinskih pripomočkov poročali verodostojno, brez zadržkov in selekcije informacij v izogib njihovem razkritju. Sodišče je že pojasnilo, da v primerih zapletov ne more iti za (poslovno) informacijo, ki bi po naravi stvari lahko ostala skrita le omejenemu krogu ljudi pri proizvajalcu.
100. Tožeča stranka pa se izrecno sklicuje na izjemo iz 9. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ glede vseh nerešenih zadev v tabelah. Tožena stranka je v izpodbijani odločbi ugotovila, da če se prekrije stolpec „problematika“, se vsebina preostalih stolpcev (razen stolpca „stanje“, kjer se zabeleži ali je zadeva rešena ali ne) ne spremeni, preostali stolpci pa vsebujejo le podatke, ki opredeljujejo medicinske pripomočke in ne zajemajo drugih ugotovitev ali povzetkov uslužbenca v zvezi s samim primerom, temveč predstavljajo zgolj dejstvo, da je bil navedeni medicinski pripomoček obravnavan v okviru „Poročila zapletov z



MP v RS“, ne glede na izid ugotovitev. Tožena stranka je sledila tožeči stranki, da gre v zadevah, ki so še „v reševanju“ za informacije, ki so še v postopku izdelave in so še predmet posvetovanja v organu, ni pa ugotovila, da bi njihovo razkritje povzročilo napačno razumevanje njihove vsebine, saj se, kot rečeno, podatki v preostalih stolpcih, ko je zadeva rešena ne spremenijo, zato so podatki izenačeni s podatki rešenih zadev. *Mutatis mutandis* je tožena stranka odločila tudi glede nerešenih zadev v tabeli „Poročila zapletov z MP iz tujine“. V tožbi je tožeča stranka nasprotovala ugotovitvi tožene, da se podatki v tabeli ne spremenijo, ko je zadeva rešena, saj da se lahko podatki kadarkoli spremenijo ali dopolnijo. Vendar tožeča stranka ne pojasni, zakaj bi se spreminjali prav identifikacijski podatki medicinskih pripomočkov, kar je tožena stranka ponovno izpostavila v odgovoru na tožbo, zato argument tožene stranke ni prepričljiv in ne omaja argumentacije tožene stranke, ki je logična in prepričljiva. Sodišče se zato strinja s toženo stranko, da izjema iz 9. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ ni podana, saj ni izkazano, da bi se podatki prav zaradi nezaključenosti zadeve še spreminjali in zato to tudi ne more povzročiti napačnega razumevanja njihove vsebine s posledicami, ki bi v okviru testa javnega interesa iz drugega odstavka 6. člena ZDIJZ odtehtali pravice in javni interes, ki je bil opredeljen v prvem razdelku te obrazložitve.

101. Preostane še presoja izjeme iz 11. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ glede stolpca „Problematika“ v tabeli „Poročila zapletov z MP v RS“ in glede stolpcev „Opis varnostnega korektivnega ukrepa“ in „Opombe“ v tabeli „Poročila zapletov z MP iz tujine“. Tožena stranka se je strinjala s tožečo, da je izjema podana, razen glede besed „korektivni ukrep“ in „odpoklic“ v stolpcu „Rezultat končne raziskave proizvajalca (končno poročilo)“ v stolpcu „Problematika“ tabele „Poročila zapletov z MP v RS“ in besed „korektivni ukrep“, „odpoklic“ in „umik“ v stolpcu „Opis varnostnega korektivnega ukrepa“ v tabeli „Poročila zapletov z MP iz tujine“. Tožena stranka je presodila, da gre pri navedenih besedah za podatke, ki ne izražajo osebnega zaznavanja ali stališča uslužbenke, temveč predstavljajo dejstvo oziroma ugotovitev, kot je opredeljeno v 4. členu Pravilnika, ki določa, da varnostni korektivni ukrep lahko vključuje: odpoklic ali umik medicinskega pripomočka; spremembo medicinskega pripomočka; zamenjavo medicinskega pripomočka; uničenje medicinskega pripomočka; prilagoditev ali spremembo oblike medicinskega pripomočka, ki jo opravi proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca za uporabnika; nasvet proizvajalca medicinskih pripomočkov ali predstavnika proizvajalca glede uporabe medicinskega pripomočka. Tožena stranka je poleg tega presodila, da razkritje ne bi moglo povzročiti motnje pri delovanju organa, ker se v skladu s 3. členom Pravilnika varnostni korektivni ukrep posreduje uporabnikom v obliki varnostnega obvestila. Gre torej za podatke, ki izhajajo iz varnostnega obvestila, in so dostopni javnosti, in zato zgolj zato, ker se nahajajo v drugačni obliki, tožena stranka dostopa ni zavrnila.



102. V tožbi tožeča stranka pravi, da izpostavljene besede res predstavljajo dejstvo, ki ga definira Pravilnik, vendar gre v konkretnem primeru za presojo celotnega sklopa oziroma zapisov v izpostavljenih sklopih, ki pa kot celota predstavljajo osebno zaznavanje ali stališča uslužbenke, zato je ločena presoja posameznih besed iz osebnega zaznavanja uslužbenke nedopustna. Te besedne zveze so bile uporabljene v okviru notranjih opazanj in stališč, izbranih *ad hoc*, ne pa kot uradna ugotovitev organa o zapletu oziroma dogodku. Tožeča stranka je predlagala zaslišanje uslužbenke Urške Ocvirk, ki bi izpovedala o pomenu posameznih izrazov ter kaj je bilo z njimi mišljeno. Tožeča stranka trdi, da je razkrivanje besed zgolj zato, ker gre za besede iz predpisov, nedopustno in pomeni „popolno nerazumevanje vsebine in namena zapisov, hkrati pa tudi nevarno, saj bi predmetni nepopolni podatki, izvzeti iz celotnega konteksta notranjih in neuradnih opazanj, v javnosti povzročili nepotrebno zmedo in strah“. Razkritje ne bi pripomoglo k varovanju javnega zdravja, bi pa povzročilo (najmanj) motnje pri delovanju tožeče stranke. Tožeča stranka v tem primeru tudi ne bi več beležila podatkov na takšen način, kar bi oteževalo oziroma onemogočalo delovni proces tožeče stranke. Teh podatkov ni mogoče enačiti z varnostnimi obvestili, kjer gre za uradne in končne ugotovitve glede varnostnih ukrepov, posredovane uporabnikom z vsemi potrebnimi pojasnili. Besede „korektivni ukrep“, „odpoklic“ in „umik“ ne predstavljajo uradno izrečenih oziroma določenih varnostnih ukrepov, ki bi bili po Pravilniku javni in niso v nobeni povezavi z instituti iz Pravilnika.

103. V prvi pripravljalni vlogi je tožeča stranka dodatno navedla, da uporabljeni izrazi niso v nobeni povezavi z instituti iz Pravilnika in da je ločena presoja posameznih besed iz „osebnega zaznavanja uslužbenke“ nedopustna in nevarna, saj bi takšni nepopolni podatki, vzeti iz konteksta notranjih in neuradnih opazanj, v javnosti nedvomno povzročili nepotrebno zmedo in resne motnje pri delovanju organa. Kljub uporabi besed iz Pravilnika gre le za interne zabeležke in ne za uvedene varnostne korektivne ukrepe, ki bi bili po Pravilniku javni na podlagi objave varnostnega obvestila. Poleg tega se lahko za zadeve v fazi reševanja podatki še kadarkoli spremenijo, zato bi posredovanje nepopolnih in nedokončnih podatkov v javnosti povzročilo zmedo.

104. Med strankama torej ni spora, da so besedne zveze „korektivni ukrep“, „odpoklic“ in „umik“ instituti specifični za področje vigilance medicinskih pripomočkov in da jih izrecno opredeljujeta ZMedPri³¹ in Pravilnik³². Glede na

31 Ta v 9. točki 9. člena definira odpoklic in v 21. točki 9. člena umik, v petem odstavku 52. člena pa govori o obveznosti sodelovanja „pri izvajanju korektivnih ukrepov v okviru vigilance medicinskih pripomočkov“.

32 V 2. členu Pravilnika je določeno: 1. Korektivni ukrep je ukrep, s katerim se odstrani vzrok neskladnosti ali drug neželen dogodek v zvezi z medicinskim pripomočkom. Korektivni ukrep se uvede, da se prepreči ponovitev neskladnosti ali neželenega dogodka. 2. Varnostni korektivni ukrep je ukrep, ki ga proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca uvede za zmanjšanje tveganja smrti ali resnega poslabšanja zdravstvenega stanja, povezanega z uporabo medicinskega pripomočka, ki je že na trgu. 3. Varnostno obvestilo je pisno sporočilo o varnostnem korektivnem ukrepu, ki ga uporabnikom pošlje proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca.



navedeno niti ni pomembno, ali gre za „uradne ugotovitve“ ali pa le za opažanja in razmišljanja uslužbenke, relevantno je, da je navedene izraze uporabila uslužbenka javne agencije, ki je specializiran organ za področje vigilance medicinskih pripomočkov, in da gre za uporabo v stolpcih z zelo konkretnimi in povednimi naslovi „*opis varnostnega korektivnega ukrepa*“ in „*rezultat končne raziskave proizvajalca (končno poročilo)*“. Tožeča stranka ni prepričljivo in argumentirano pojasnila, zakaj naj bi bila ločena presoja posameznih besed iz osebnega zaznavanja uslužbenke nedopustna, zakaj to pomeni nerazumevanje vsebine in namena zapisov, zakaj bi bile tovrstne besedne zveze lahko napačno razumljene; kako, na kakšen način bi se lahko napačno razumelo besede „*odpoklic*“, „*umik*“ in „*korektivni ukrep*“ oziroma kaj pomeni izvzem iz celotnega konteksta notranjih in neuradnih opažanj in zakaj bi zatrjevano napačno razumevanje povzročilo motnje pri delovanju oziroma dejavnosti organa. Tveganje za „nepotrebno zmedo in strah v javnosti“, kar tožeča stranka posplošeno zatrjuje, ni motnja v delovanju organa, oziroma ni tveganje, ki ga ne bi bilo mogoče z ustreznim informiranjem odpraviti. Prav tako ni motnja v smislu izjeme dostopa do informacije javnega značaja drugačna prilagoditev načina dela v organu (vodenje „fizične“ dokumentacije in potreba po dodatnem kadru), saj se tožeča stranka tudi na to sklicuje preveč posplošeno in neprepričljivo. Motnja v delovanju organa ni niti nevarnost odhoda proizvajalcev medicinskih pripomočkov s slovenskega trga, česar kot že rečeno, tožeča stranka niti ni izkazala z zadostno prepričljivostjo. Tožeča stranka tudi ni pojasnila, zakaj uporabljene besede v stolpcih z naslovi „*opis varnostnega korektivnega ukrepa*“ in „*rezultat končne raziskave proizvajalca (končno poročilo)*“ ne predstavljajo uvedenih varnostnih korektivnih ukrepov oziroma, zakaj tega ni mogoče enačiti z varnostnimi obvestili (razen tega, da imajo varnostna obvestila predpisano vsebino, ki je seveda širša), ki so javni, na kar se je sklicevala tožena stranka. Tožeča stranka je tako tudi v zvezi s temi informacijami in izjemo iz 11. točke 6. člena ZDIJZ svoje dokazno breme tako šibko uresničila, da test javnega interesa očitno pretehta na stran pravic prosilke in uporabnikov medicinskih pripomočkov.

105. Glede tabel „Tabela vigilančnih poizvedb“ in „MP ni v RS“ je tožeča stranka sprva v prvostopenjski odločbi dostop zavrnila zgolj sklicujoč se na izjemo iz 2. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ (poslovna skrivnost), kasneje v postopku pred toženo stranko pa se je sklicevala tudi na izjemo notranjega delovanja iz 11. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ. Tožena stranka je presodila, da glede na vsebino informacij ne gre za notranji proces razmišljanja organa oziroma za razkritje postopka oziroma načina dela organa ali njegove notranje politike. V tabeli niso navedena lastna opažanja ali lastna stališča uslužbenke, zato že prvi pogoj izjeme po 11. točki prvega odstavka 6. člena ZDIJZ ni izpolnjen. Izjema so po presoji tožene stranke stolpec „opombe“ v tabeli „Tabela vigilančnih poizvedb“, kjer gre za zapise v smislu uradnih zaznamkov, in stolpca „mail“ in „opombe“ v tabeli „MP ni v RS“, kjer so v določenih primerih kratki povzetki e-sporočila ali



uradnega zanamka, kar bi bilo mogoče obravnavati kot notranje delovanje organa, vendar po oceni tožene stranke ni izpolnjen drugi pogoj navedene izjeme, da bi razkritje povzročilo motnje pri delovanju oziroma dejavnosti organa, saj njihova vsebina ne izraža osebnih stališč, mnenj, pripomb uslužbenke, kar bi bilo lahko napačno razumljeno, temveč le povzetek uradnih dejstev glede stanja zadev in vodenja dokumentacije, ki sicer izhaja iz spisov, ki jih organ vodi.

106. V tožbi je tožeča stranka v zvezi s tema dvema tabelama navedla, da predstavljata delovni pripomoček, ki je namenjen zgolj spremljanju dogajanja na področju vigilance in služi le internim potrebam organa. Podatki v tabelah vsebujejo izmenjavo opažanj in stališč pristojnih organov, ne gre le za povzetek uradnih dejstev glede stanja zadev in vodenja dokumentacije, kot to napačno ugotavlja tožena stranka. Tožeča stranka je navedla, da ne gre za dokončne ugotovitve organa na področju vigilance medicinskih pripomočkov in da bi takšni podatki, nepopolni in nedokončni, v javnosti zelo verjetno povzročili nepotrebno zmedo in strah. Z razkritjem tovrstnih podatkov bi bil omajan mednarodni ugled tožeče stranke in posledično Republike Slovenije, saj bi bili prva država v EU, v kateri bi bili javnosti dostopni podatki o beleženju vigilančnih zapletov z medicinskimi pripomočki. Vprašanje ali in kdo bi sploh še izmenjeval podatke s tožečo stranko, saj bi tvegal njihovo nekritično razkritje javnosti. Tožeča stranka bi lahko bila tudi izključena iz izmenjave podatkov v prihodnje. Na ta način bi bilo delovanje tožeče stranke, ki je usmerjeno v proaktivno varovanje javnega zdravja in zbiranje informacij s tem v zvezi nedvomno močno ovirano.

107. Tudi v tem primeru gre za preveč posplošene in neprepričljivo izkazane možne posledice oziroma tveganja, ki niso neodpravljliva. Ugotovitvi tožene stranke, da ne gre za izražanje osebnih stališč, in mnenj uslužbenke, ki bi bile lahko napačno razumljene, temveč gre le za povzetek uradnih dejstev glede stanja zadev in vodenja dokumentacije, ki sicer izhaja iz spisov, ki jih organ vodi, tožeča stranka nasprotuje s splošno trditvijo, da gre za izmenjavo opažanj in stališč pristojnih organov in ne le za povzetek uradnih dejstev glede stanja zadev in vodenja dokumentacije, kot to trdi tožena stranka. To pa po vsebini ne nasprotuje ugotovitvi toženke, da ne gre za informacije, ki bi bile lahko napačno razumljene in da zato njihovo razkritje ne more povzročiti motnje v delovanju organa. S tega vidika so irelevantne in, kot že navedeno, tudi sicer neprepričjive glede na dopis Komisije z dne 26. 2. 2019, navedbe tožeče stranke, da bi bila Slovenija prva država v EU, v kateri bi bili javnosti dostopni podatki o beleženju vigilančnih zapletov z medicinskimi pripomočki in da bi bilo zaupanje v tožečo stranko pri sorodnih organih v EU porušeno, ker bi se podatki javnosti razkrivali nekritično, to pa bi lahko vodilo v zmanjšanje nabora podatkov, pomembnih za javno zdravje, ki bi jih imela na voljo tožeča stranka.

108. Na podlagi vsega navedenega je sodišče tožbo zavrnilo, saj je torej ugotovilo, da

je bil postopek pred izdajo izpodbijanega upravnega akta pravilen in da je odločba pravilna in na zakonu utemeljena (prvi odstavek 63. člena ZUS-1).

109. Tožeča stranka je prvotno predlagala zaslišanje pri njej zaposlene javne uslužbenke v zvezi s tabelama „Tabela vigilančnih poizvedb“ in „MP ni v RS“, in sicer kot potrditev tožbenih navedb, da predmetni tabeli predstavljata delovni pripomoček, ki je namenjen le internim potrebam organa, da se podatki nanašajo na izmenjavo opažanj in stališč pristojnih organov, da ne gre le za povzetek uradnih dejstev glede stanja zadev in vodenja dokumentacije in da ne gre za dokončne ugotovitve organa na področju vigilance medicinskih pripomočkov. Zaslišanje je bilo prvotno predlagano tudi glede tabel „Poročila zapletov z MP v RS“ in „Poročila zapletov z MP iz tujine“, in sicer naj bi uslužbenka, ki je vodila tabeli, izpovedala, kaj je bilo z izrazi „korektivni ukrep“, „odpoklic“ in „umik“ mišljeno, da ne pomenijo uradne ugotovitve organa o zapletu oziroma dogodku in da niso v nobeni povezavi z instituti iz Pravilnika. Sodišče predlaganega dokaza ni izvedlo, saj je za presojo bistvena že nesporna uporaba tovrstnih izrazov v tabelah, ni pa relevantno, kaj točno naj bi uslužbenka z navedenimi izrazi „mislila“, prav tako med strankama niti ni sporno, da predmetni tabeli predstavljata delovni pripomoček, namenjen internim potrebam organa, da se podatki nanašajo na izmenjavo opažanj in stališč pristojnih organov, da ne gre le za povzetek uradnih dejstev glede stanja zadev in vodenja dokumentacije in da ne gre za dokončne ugotovitve organa na področju vigilance medicinskih pripomočkov. Gre v bistvu za nerelevanten dokaz, ki kljub izvedbi ne bi mogel vplivati na ugotovitev upoštevanih in odločilnih dejstev.³³ Sodišče pa ni izvedlo teh predlaganih dokazov tudi zato, ker se je tožeča stranka v nadaljevanju upravnega spora odpovedala izvedbi glavne obravnave, na kateri se sicer lahko izvajajo dokazi.

Obrazložitev k II. točki izreka:

110. Odločitev o stroških temelji na četrtem odstavku 25. člena ZUS-1, po katerem, če sodišče postopek ustavi ali tožbo zavrne ali zavrže, trpi vsaka stranka svoje stroške postopka.

PRAVNI POUK:

Pritožba zoper to sodbo ni dovoljena (prvi odstavek 73. člena ZUS-1).

Ljubljana, 27. december 2024



Višji sodnik:

dr. Boštjan Zalar, l.r.

Ta prepis je soglasen z izvornikom
Podpis pristojne sodne osebe

³³ Glej na primer: Sklep Vrhovnega sodišča, RS X Ips-7/2020 z dne 10. 6. 2020, odst. 12.