

I U 1520/2016-80

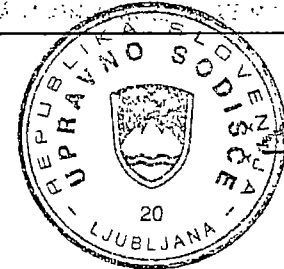
UPRavno sodišče
REPUBLIKE SLOVENIJE

SODBA

ODLOČBA JE PRAVNOMOČNA

UPRavno sodišče RS, Ljubljana

3.7. 20 19



Podpis pristojne
sodne osebe:

Pocu

V IMENU LJUDSTVA

Upravno sodišče Republike Slovenije je v senatu, ki so ga sestavljali višji sodniki mag. Darinka Dekleva Marguč kot predsednica ter dr. Boštjan Zalar in mag. Damjan Gantar kot člana,

ob sodelovanju pravosodne svétnice Martine Greif kot zapisnikarice, ki je o zadevi tudi poročala,

v upravnem sporu tožeče stranke: _

zoper toženo stranko: INFORMACIJSKI POOBLAŠČENEC, Ljubljana,

zaradi dostopa do informacije javnega značaja,

o tožbi zoper odločbo Informacijskega pooblaščenca št. 090-136/2013/44 z dne 23. 9. 2016,

na seji 3. julija 2019

RAZSODILO:

- I. Tožbi se ugodi, izpodbijana odločba št. 090-136/2013/44 z dne 23. 9. 2016 se odpravi in se zadeva vrne toženi stranki v ponoven postopek.
- II. Stranke z interesom nosijo svoje stroške postopka.

upravnem sporu spremenil svoje stališče glede obstoja poslovne skrivnosti, saj je v vlogi z dne 24. 6. 2015 navedel, da ni točen zaključek tožene stranke v odgovoru na tožbo, da je podal soglasje za razkritje dokumentacije, tožena stranka ugotavlja, da zahtevana dokumentacija, ki je predmet presoje, v skladu z 51. členom ZZdr-1 predstavlja poslovno skrivnost stranskega udeleženca in s tem izjemo iz druge točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ. Vendar to še ne pomeni, da ni mogoče uporabiti drugega odstavka 6. člena ZDIJZ. Tožena stranka je na podlagi navedenega, v skladu z napotki sodišča, v nadaljevanju izvedla test tehtanja med argumenti, ki govorijo v prid javnemu interesu in varovanju poslovnih skrivnosti, da se zahtevani podatki ne razkrijejo, in ustavno pravico tožnice ter javnim interesom, da se podatki razkrijejo, z upoštevanjem, da je dostop do informacije javnega značaja v odvisnosti od okoliščin zahteve vsakokratnega prosilca lahko tudi v funkciji kakovostne javne razprave in svobode izražanja. Tožnica je v pritožbi in svoji vlogi v postopku pred toženo stranko navedla, da je razkritje zahtevanih informacij v interesu tako strokovne kot laične javnosti, pri čemer je javni interes glede razkritja informacij močnejši od interesa drugih oseb za omejitev dostopa do zahtevane informacije. Gre namreč za podatke, ki so potrebni za varovanje javnega zdravja. Zdravila, vključno s cepivi, namreč niso katerikoli tržni proizvod, saj bistveno, včasih celo ireverzibilno, vplivajo na življenje in delovanje posameznika. Zanje torej ne morejo veljati enaki zakoni, kot veljajo za ostale, tržne proizvode. Pravica do popolne obveščeniosti o lastnostih in delovanju posameznih zdravil je nesporna in pretehta nad pravico proizvajalca, da bi predklinične in klinične študije o lastnostih in delovanju zdravil opredelil kot poslovno skrivnost in jih tako naredil nedostopne javnosti. Še toliko bolj to velja, ker gre za cepivi, ki sta namenjeni obveznemu cepljenju otrok in torej množični uporabi. Ne nazadnje pa gre pri obeh cepivih za porabo javnih sredstev, saj gre za cepivi iz programa obveznega cepljenja, ki so krita iz obveznega zdravstvenega zavarovanja. Zaradi navedenega pride v poštev tudi tretji odstavek 6. člena ZDIJZ. Drugi odstavek 6. člena ZDIJZ določa, da se ne glede na določbe odstavka, v katerem so določene izjeme od prosto dostopnih informacij, dostop do zahtevane informacije dovoli, če je javni interes glede razkritja močnejši od javnega interesa ali interesa drugih oseb za omejitev dostopa do zahtevane informacije, razen v zakonu določenih primerih. Pri uporabi testa prevladujočega interesa javnosti je treba presoditi tudi, ali je interes javnosti za razkritje informacije javnega značaja lahko močnejši od potencialno storjene škode, ki bi nastala z razkritjem informacije. Test interesa javnosti zato pomeni izjemo od izjem, ki se mora uporabljati zelo premišljeno in zgolj takrat, ko bi s pomočjo tega testa odkrili nekaj, kar bi pripomoglo k širši razpravi in razumevanju nečesa pomembnega za širšo javnost. Pri testu interesa javnosti gre za tehtanje, pri katerem je treba presoditi, kdaj prevlada pravica javnosti vedeti nad kakšno drugo pravico oziroma izjemo iz ZDIJZ, in s tem ugotoviti, ali bo v konkretnem primeru javnemu interesu bolj zadoščeno z razkritjem ali z nerazkritjem informacije. Javni interes za

razkritje podatkov je podan vselej, ko gre za situacije, ki se navezujejo na pridobivanje ali porabo javnih sredstev, javno varnost, javno zdravje, odgovornost in transparentnost, odločitve, ki sprožijo javno ali parlamentarno razpravo ipd. Tožena stranka se strinja s tožnico in s sodiščem, da je tudi na področju zdravstvenega varstva, ko gre za strokovna vprašanja, potrebna čim večja in čim bolj kakovostna obveščenost, da se lahko starši odgovorno odločajo o posegih v telesno celovitost svojih otrok. Vendar pa je treba, kot poudarja že sodišče v sodbi, pri tem paziti, da gre za uporabniku razumljivo obveščenost in da se tudi z vidika nedvomno obstoječe poslovne skrivnosti in interesov zasebnega sektorja, ki ga je s prvim delom določbe 51. člena ZZdr-1 zaščitil že zakonodajalec, razkrijejo tiste informacije, ki so v zvezi z določbo 22.a člena ZNB, potrebne za odločitev, da se poda predlog za opustitev cepljenja. Sodišče v sodbi celo predlaga, da je treba izhajati iz usmeritve, kako napraviti povzetek glavnih značilnosti zdravil tako razumljiv, da bodo starši lahko z odločilno pomočjo zdravnikov čim bolj celovito obveščeni o razmerju med tveganji in koristi zdravil in da bodo na tej podlagi lahko odgovorno sprejemali odločitve v zvezi s cepljenjem svojih otrok na podlagi 35. in 54. člena Ustave ter izvrševanja pravic iz ZPacP in ZNB. Tožena stranka poudarja, da je za informiranje javnosti o podatkih o zdravilih v drugem delu 51. člena ZZdr-1 poskrbel že zakonodajalec, ko je izrecno zapisal, kaj ne more biti poslovna skrivnost, torej so javnosti dostopni podatki iz samega dovoljenja za promet z zdravilom, vključno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, navodilom za uporabo zdravila in podatki z ovojnine. Natančnejšo vsebino dovoljenja za promet opredeljuje Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Ur. l. RS, št. 109/2010, v nadaljevanju Pravilnik) v 32. členu. Povzetek glavnih značilnosti zdravila (Povzetek) vsebuje informacije o varni in učinkoviti uporabi zdravila, namenjene zdravstvenim delavcem. Glede na določbo 9. člena Pravilnika mora Povzetek vsebovati podatke v zaporedju, kot ga določa 11. člen Direktive 2001/83/ES. Navodilo za uporabo je glede na določbo 34. točke 6. člena ZZdr-1 informacija za uporabnika, ki je v pisni obliki priložena zdravilu, praviloma kot listič. Njegovo vsebino podrobneje predpisuje Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravil v humani medicini (Ur. l. RS, št. 21/12, v nadaljevanju Pravilnik 2) v 20. členu. Ovojnina vsakega zdravila mora biti sestavljena v skladu z 42., 63. in 80. točko 6. člena ZZdr-1. Vsi navedeni dokumenti (povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo, ovojnina) z vsemi v izpodbijani odločbi naštetimi podatki so glede na navedene določbe nacionalne zakonodaje in zakonodaje EU sestavni del dovoljenja za promet z zdravilom in posledično prosto dostopni javnosti. Pri tem se zastavlja vprašanje, ali so v konkretnem primeru podane okoliščine, ki utemeljeno kažejo, da bi morala biti javnosti dostopnih še več informacij, vendar ne vse, temveč le tiste, ki so predmet presoje v konkretnem primeru. Treba je namreč poudariti, da informacije, ki so »ostale« še predmet presoje v ponovljenem postopku, predstavljajo zgolj parcialni del informacij, po »izboru« enega stranskega udeleženca, zato po oceni

tožene stranke niso podani razlogi, ki jih v danem primeru zasleduje javni interes na področju javnega zdravstva, na katerega opozarja tožnica, pa tudi sodišče v sodbi I U 337/2014 z dne 22. 10. 2015. Tožnica je v svoji pritožbi izpostavila, da je javni interes podan vsaj za III. in IV. del dokumentacije, ki pa kot celota ni predmet presoje v obravnavanem primeru, pa tudi če bi bil, bi morala, kot navaja tudi sodišče, tožnica svojo prošnjo podrobno utemeljiti za vsak dokument posebej, saj gre namreč za zelo obsežno in strokovno dokumentacijo, ki nedvomno terja dobro poznavanje materije, da bi lahko iz nje izluščili tiste dele, na podlagi katerih bi starši, kot navaja sodišče, odgovorno sprejemali odločitev v zvezi s cepljenjem njihovih otrok. Tožnica je sicer v pritožbi in v vlogi na več straneh podala svoje stališče in opisala, kaj določen dokument zajema, vendar pri tem ni pojasnila, kako bi prav določen dokument, če bi bil prosto dostopen, prispeval k višji stopnji varstva uporabnikov, kar je v javnem interesu. Splošno sklicevanje, da cepiva, zlasti tista, ki so vključena v obvezno cepljenje, posegajo v življenje in zdravje ljudi, po oceni tožene stranke ni dovolj tehten argument, ki bi presegel varstvo poslovne skrivnosti, ob dejstvu, da je določen nabor informacij o zdravilih že javno dostopen na podlagi ZZdr-1 in podzakonskih aktov. Tožnica s svojimi navedbami ni prepričala tožene stranke, kako bi informacije, ki so predmet presoje, drugače in bolje obveščale uporabnike od že prosto dostopnih informacij o zdravilih oziroma v čem konkretno bi seznanitev javnosti z zahtevanimi podatki vodila do razprave o pomembni družbeni temi, ki je v interesu širšega kroga ljudi. Tega pa ni ugotovila niti tožena stranka. Treba je namreč vedeti, da je pri vprašanju obveznega cepljenja podan tudi javni interes, da se le ta izvajajo, v smislu varovanja javnega zdravja in preprečevanja nalezljivih bolezni, in da ne gre zgolj za vprašanje poslovne skrivnosti. Tožena stranka nadalje ugotavlja, da je sodišče v sodbi omenilo Direktivo 2001/83/ES in Uredbo 726/2014, pri katerih je poudarek na dostopnosti do podatkov o zdravilih, vendar tudi navedena Uredba nalaga, da EPAR poročilo o oceni zdravila napiše tako, da je razumljivo javnosti (drugi pododstavek člena 13(3), člen 57(1)(1) Uredbe 726/2004, da so podatki predstavljeni objektivno in da niso zavajajoči (drugi pododstavek člena 24(5) Uredbe 726/2004), varujejo pa se le podatki tržno zaupne narave (člen 13(3) Uredbe 726/2004). Agencija je v svojih pojasnilih sicer pritrčila navedbam tožnice, da EMA v Evropskem poročilu o zdravilih (EPAR) objavlja bistveno večji nabor podatkov o zdravilih, ki jih registrira, kot Agencija. Vendar pa je Agencija pojasnila, da tudi v EPAR ni razkrita tehnična dokumentacija posameznega zdravila, razkriti so le določeni podatki, ne pa celotni klinični del in farmakološko-toksikološki del, ki ga zahteva tožnica. Poleg tega Agencija ne razpolaga z EPAR poročili za predmetni zdravili, saj jih po veljavni zakonodaji ni dolžna pripravljati. Glede na navedeno ni mogoče slediti zahtevi tožnice, da mora biti prosto dostopen celoten III. in IV. del dokumentacije, saj tudi pravo EU postavlja določena merila, ki nikakor ne izhajajo iz predvidevanja, da uporabniki (večinoma starši) ne bi razumeli dokumentacije, temveč, da bi javno dostopni podatki o zdravilih dosegli

svoj namen, to pa je pravica do samostojnosti pri odločanju o zdravljenju (5. alineja 1. odstavka 3. člena ZPacP), ki je operacionalizirano 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), na kar opozarja tudi Upravno sodišče v zgoraj citirani sodbi. Pri tem pa je še vedno zagotovljeno varovanje poslovnih skrivnosti, ki jo kot nesporno priznava tudi evropska zakonodaja. Kljub vsemu je torej tudi na nivoju prava EU, na kar se sklicuje tudi tožnica, velik poudarek na »izpisu« informacij o zdravilih, ki bo »razumljiv javnosti«, s čimer se torej ne posreduje javnosti »celotnih dokumentov«, ki so nastali v postopku pridobivanja dovoljenja za promet z zdravili, z izjemo tistih, za katere tako določa zakon. Tožena stranka ob tem poudarja, da v postopku po ZDIJZ ni mogoče z delnim dostopom narediti »povzetkov glavnih značilnosti zdravil«, kar »predlaga« sodišče v sodbi (točka 113 sodbe), saj slednje terja poglobljeno strokovno presojo, ki z delnim dostopom v smislu 7. člena ZDIJZ nima nobene zveze. Po ZDIJZ ima tožnica pravico do dokumenta, lahko tudi v obliki delnega dostopa, nikakor pa ne v obliki npr. povzetkov ali analiz, saj bi to terjalo ustvarjanje novega dokumenta, česar pa organi po ZDIJZ niso dolžni. Tožena stranka je pri ugotavljanju, ali je interes javnosti za razkritje predmetnega dela dokumentacije večji od interesa, zaradi katerega so ti podatki zavarovani kot poslovna skrivnost, upošteval tudi, da gre v konkretnem primeru za zdravila, ki sta že pridobili dovoljenje za promet in je torej organ že moral opraviti ustrezne postopke preverjanja njune primernosti. Glede na določbe ZZdr-1 v poglavju III - Preizkušanje zdravil mora biti namreč zdravilo preden je dano v promet, analizno, neklinično farmakološko-toksikološko in klinično preskušeno, da bi se lahko pridobila ocena njegove kakovosti, varnosti in učinkovitosti. Analizno testiranje pomeni farmacevtsko, kemično in biološko preskušanje kakovosti zdravila, neklinično farmakološko-toksikološko preskušanje pa je postopek ugotavljanja varnosti zdravila, ki mora opredeliti farmakodinamske, farmakokinetične in toksikološke lastnosti zdravila, ki so bile ugotovljene na laboratorijskih živalih, in predvideti možne učinke na ljudeh oziroma ciljnih živalskih vrstah. Klinično preskušanje zdravil za uporabo v humani medicini je raziskava na zdravih in bolnih ljudeh, ki ima namen odkriti ali potrditi klinične, farmakološke ali druge farmakodinamske in farmakokinetične učinke zdravila v preskušanju ali odkriti neželene učinke zdravila v preskušanju ali preučiti absorpcijo, porazdelitev, presnovo in izločanje zdravila v preskušanju, s ciljem dokazati njegovo varnost ali učinkovitost. Pred pridobitvijo dovoljenja za promet z zdravilom se morajo torej izvesti vsa navedena preizkušanja, podatki o preskušanju pa so sestavni del dokumentacije za pridobitev dovoljenja. Zdravilo se analizno, neklinično farmakološko-toksikološko in klinično preskuša tudi potem, ko je pridobilo dovoljenje za promet oziroma je v prometu, če se preskušanje opravi zaradi pridobivanja dodatnih podatkov o zdravilu ali zaradi kontrole zdravila. Analizno, neklinično farmakološko-toksikološko in klinično preskušanje mora ustrezati

sodobnim znanstvenim dosežkom ter načelom in smernicam dobrih praks. Biti mora dovolj podrobno opisano, da je preskuse mogoče ponoviti in zagotoviti primerljivost rezultatov. Dovoljenje za promet z zdravili torej Agencija izda šele na podlagi strokovne presoje podatkov o vseh zgoraj opisanih preizkušanjih zdravila. Poleg tega po izdaji dovoljenja za promet Agencija tega javno objavi, pri čemer samo dovoljenje vsebuje vse zgoraj naštete podatke. Tožena stranka ob upoštevanju vsega navedenega ugotavlja, da je interesu javnosti po informacijah o posameznem zdravilu, za katerega je bilo izdano dovoljenje za promet, zadoščeno že s tem, da ima javnost dostop do vseh informacij iz dovoljenja za promet z zdravilom in da strokovno oceno o tem, ali je zdravilo primerno za pridobitev dovoljenja, poda organ na podlagi strogo predpisanih postopkov. Glede na vse navedeno tožena stranka ugotavlja, da v konkretnem primeru interes javnosti za razkritje dokumentacije, ki je predmet presoje in predstavlja poslovno skrivnost, ni večji od interesa, zaradi katerega so ti podatki zavarovani kot poslovna skrivnost. Posledično tudi niso izpolnjeni pogoji za razkritje dokumentov, ki so predmet presoje, na podlagi drugega odstavka 6. člena ZDIJZ. Tožena stranka je ugotovila, da je podana izjema od dostopa do informacij iz 2. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ, zato je na podlagi prvega odstavka 248. člena ZUP, pritožbo zavrnila.

6. V tožbi tožnica vztraja, da mora biti javnosti dostopen vsaj naslednji deli dokumentacije iz vloge za izdajo dovoljenja za promet: II. del dokumentacije-farmacevtsko-kemični del (v delu, ki se nanaša na kakovostno in količinsko sestavo zdravila), III. del dokumentacije -farmakološko-toksikološki del in IV. del dokumentacije - klinični del, kot jih opredeljuje 9. člen Pravilnika o postopku za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom oz. kot jih bolj natančno opredeljujejo 17., 18. in 19. člen Pravilnika o postopku za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom. Dokumentacija v farmacevtsko-kemičnem delu vsebuje (oz. naj bi vsebovala) podatke o kakovostni in količinski sestavi zdravila, v nekliničnem farmakološko-toksikološkem delu pa vsebuje podatke o farmakodinamičnih in farmakokinetičnih lastnostih zdravila, toksičnosti zdravila, vplivu na reprodukcijske funkcije, podatke o embrio-fetalni toksičnosti, mutagenosti in rakotvornem potencialu, podatke o lokalnem prenašanju, o izločanju in ostale podatke, potrebne za varovanje javnega zdravja. Klinični del dokumentacije pa vsebuje splošne podatke o preskušanju, o izvajanju preskušanja, rezultate preskušanja, klinično-farmakološke podatke, podatke o biološki uporabnosti/bioekvivalenci (če je potrebna), podatke o klinični varnosti in učinkovitosti, dokumentacijo o izjemnih okoliščinah v preskušanju (če je potrebno) ter podatke o izkušnjah, pridobljenih po pridobitvi dovoljenja za promet v drugih državah, ter druge podatke, ki so potrebni za varovanje javnega zdravja. Tožnica navaja, da nihče, niti zdravstveni delavci, ki naj bi sprejemali avtonomne strokovne odločitve ter nudili strokovno podprto obravnavo pacientov, niti pacienti niti raziskovalci, nimajo dostopa do preostale dokumentacije, ki v skladu z 51.

členom ZZdr-1 ni javno dostopna, in ki bi šele omogočila zanesljivo evalvacijo lastnosti in delovanja posameznega zdravila. Sedaj dostopna dokumentacija tega ne omogoča. Tudi objava nekaterih študij v znanstvenih revijah ni dovolj, saj niso objavljene vse študije, ni jasno, na katero zdravilo se nanašajo, objavljene so z večletnim zamikom, znanstvene revije pa so lahko težko dostopne. Prav objavljanje študij v znanstvenih revijah pa tudi pomeni, da ne more iti za poslovno skrivnost, saj jih sicer poslovni subjekti ne bi objavljali. Nadalje tožba izpostavlja in podrobneje opisuje pomanjkljivosti dokumentov, ki so javnosti že dostopni, glede različnih cepiv oziroma dovoljenj za njihov promet. Navodila za uporabo in povzetki glavnih značilnosti zdravila ne vsebujejo praktično nobenih informacij, temveč zgolj nepopolne drobce podatkov. Te informacije so tako okrnjene, da niti slučajno ne omogočajo zanesljive in ustrezne evaluacije tako študij, na podlagi katerih so cepiva dobila dovoljenje za promet, kot lastnosti in delovanja cepiv samih. Za zanesljivo in ustrezno evaluacijo izvedenih študij ter lastnosti in delovanja samega cepiva so nujno potrebne podrobne informacije o metodološki zasnovi študij in vseh pridobljenih rezultatih, tudi delnih in takih, ki se nanašajo na posamezne podskupine. In na osnovi te skrajno pomanjkljive dokumentacije, ki ne vsebuje niti vseh osnovnih informacij, zdravniki »presojujejo« o lastnostih in delovanju posameznih cepiv pri posameznem otroku. Tožnica trdi, da je zato, da bi lahko zdravnik avtonomno presojal o varnosti in učinkovitosti posameznega zdravila, da bi pacient lahko sprejel informirano odločitev o tem, katera zdravila želi ali ne želi uporabiti, ter da bi bila možna argumentirana (javna ali kakršnakoli druga) razprava in presoja o nekem konkretnem zdravilu, zlasti o njegovi varnosti in učinkovitosti oz. o razmerju med tveganjem in koristmi v konkretnih okoliščinah, na konkretnem posamezniku ali skupini, nujna popolna transparentnost podatkov ter javna dostopnost študij, na podlagi katerih neko zdravilo pridobi dovoljenje za promet. O metodologiji in dizajnu kliničnih preizkusov je namreč možno soditi zgolj na podlagi poročila o poskusu. Kljub obstoječim pravilom poročanja je metodologija pogosto slabo in nepopolno opisana, manjkajo pomembni podatki, predvsem pa poročila o stranskih učinkih. Manipuliranje s postopki in podatki v znanstvenem raziskovanju je znan pojav. Tožnica nadalje podrobno pojasni, katere podatke bi morala vsaka študija ali povzetek vsake posamezne študije (torej tudi vsi povzetki glavnih značilnosti zdravila) vsebovati, da bi bila vsaj približno možna zanesljiva in realna evalvacija lastnosti in delovanja posameznega zdravila oz. cepiva. V tožbi predstavljena dokumentacija cepiv, ki se ali so se uporabljala v Sloveniji v sklopu programa obveznega cepljenja otrok, ne vsebuje praktično nič od naštetega. Precejšen del tovrstnih informacij pa je zajetih v dokumentaciji cepiv, ki so dovoljenje za promet dobila po centraliziranem postopku, za katere je bil postopek torej izpeljan preko Evropske Agencije za zdravila (EMA). Dokumentacija EME, "EPAR - Scientific discussion", za vsako posamezno cepivo, registrirano po centraliziranem postopku, praviloma vsebuje vsaj del zgoraj navedenih informacij. V nasprotju z Agencijo

EMA očitno ne smatra, da zgornji tip informacij predstavlja varovano poslovno skrivnost. Pri zdravilih, registriranih po centraliziranem postopku, EMA objavi poročilo o oceni zdravila ter Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR). EPAR je mnogo bolj podrobno in vsebinsko bogato poročilo kot dokumenti, ki jih izdajo slovenski organi, poleg tega vsebuje tudi informacije, ki jih je Agencija interpretirala kot poslovno skrivnost. Tožnica podrobneje navaja primer cepiva M-M-RVAXPRO. Vpogled v celotno dokumentacijo je potreben tudi zaradi možnosti napak v povzetku glavnih značilnosti, pri čemer navaja primer povzetka za cepivo Infranrix-IPV+HIB, iz katerega izhaja potencialno napačen podatek o številu obnovitvenih odmerkov. Eden od pomembnih razlogov za transparentnost študij je tudi ta, da je le ob podrobnem opisu metodološke zasnove ter vključitvi podrobnih rezultatov (delni rezultati, rezultati po posameznih skupinah, časovnih intervalih, itd.) možno presoditi, koliko je posamezna študija kvalitetna in koliko so njeni izsledki veljavni. V nadaljevanju tožbe tožnica izpostavlja primere metodoloških napak pri večini študij o varnosti in učinkovitosti cepiv, med drugim, da v povzetku glavnih značilnosti cepiva ni treba navesti vseh sestavin cepiva, pač pa le pomožne snovi, kot jih opredeljuje pravilnik Agencije o navajanju pomožnih snovi, prav tako ni zakonsko predpisano, da morajo biti opravljene tudi predklinične študije o varnosti ter farmakokinetične študije. Tožnica na podlagi vseh izpostavljenih pomanjkljivosti študij, na podlagi katerih so nekatera cepiva dobila dovoljenje za promet, dokazuje, da je delovanje regulatornih organov malomarno in nestrokovno ter da je zato nujna popolna transparentnost njihovega delovanja, kar vključuje tudi dokumentacijo, na podlagi katere se izdaja dovoljenje za promet. V nadaljevanju tožbe tožnica glede zahtevanega dela dokumentacije navaja, da gre za vrsto in tip podatkov, pri katerih bi morala Agencija upoštevati 7. člen ZDIJZ, ki omogoča t.i. delni dostop. Kajti čeprav bi se vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom lahko opredelilo kot eno izmed izjem iz 6. člena ZDIJZ (in jo Agencija kot tako tudi opredeljuje), pa hkrati najmanj del dokumentacije iz vloge (od tega najmanj II. - poglavje IIA, III. in IV. del dokumentacije, kot jih opredeljuje Pravilnik o postopku za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom) pade pod t.i. izjeme od izjem, kot jih opredeljuje drugi odstavek 6. člena ZDIJZ. Po drugem odstavku 6. člena ZDIJZ se ne glede na določbe prejšnjega odstavka dostop do zahtevane informacije dovoli, če je javni interes glede razkritja močnejši od javnega interesa ali interesa drugih oseb za omejitev dostopa do zahtevane informacije, razen v eksplicitno navedenih primerih. Tožena stranka je tudi že sprejela stališče, da je potrebno posamezne vloge za izdajo dovoljenja za promet z zdravili varovati kot poslovno skrivnost tako dolgo, da je posamezen postopek za izdajo dovoljenja končan (odločba št. 090-77/2012/4). Zdravila, vključno s cepivi, bistveno, včasih celo ireverzibilno vplivajo na življenje in delovanje posameznika, saj gre za snovi, ki spreminjajo fiziološke funkcije prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja. Transparentnost na tem področju, zlasti pa transparentnost in dostopnost študij o

lastnostih in delovanju zdravil, je zato nujna, zahtevane informacije pa posebnega pomena za širšo javnost. Nenazadnje gre za informacije, ki zadevajo javno zdravje in varnost. Nadalje nedostopnost II. poglavja, dela II.A, III. in IV. dela dokumentacije iz vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom krši t.i. univerzalne pravice, ki jih ima vsak uporabnik zdravstvenih storitev in se dotikajo zlasti spoštovanja samostojnosti pacienta pri odločanju o lastni zdravstveni oskrbi, enakopravnosti in varnosti, varstva največje zdravstvene koristi pacienta in zagotavljanja obveščenosti. Glede na zgoraj navedeno je pravica vedeti, zlasti pravica do popolne obveščenosti o lastnostih in delovanju posameznih zdravil, nesporna in pretehta nad pravico proizvajalca, da bi predklinične in klinične študije o lastnostih in delovanju zdravil opredelil kot poslovno skrivnost, nedostopno javnosti. Obvezna cepiva zadevajo in posegajo v življenje prav vsakega prebivalca Slovenije in ravno množična uporaba terja, da so podatki o lastnostih in delovanju cepiv transparentni in prosto dostopni. Gre tudi za porabo javnega denarja zato pride v poštev tudi 3. točka 6. člena ZDIJZ. Nedostopnost registracijske dokumentacije, zlasti študij o varnosti in učinkovitosti, na podlagi katerih je bilo izdano dovoljenje za promet, krši tudi Direktivo 2001/83/ES o varovanju javnega zdravja. Kot primer, uvodna izjava št. 40 navaja, da morajo določbe, ki urejajo informacije za uporabnike, zagotavljati visoko stopnjo varstva potrošnika, da se na podlagi popolnih in razumljivih informacij zdravila lahko pravilno uporabljajo. Po uvodni izjavi št. 52 pa morajo osebe, usposobljene za predpisovanje in izdajanje zdravil, imeti dostop do nevtralnih, objektivnih virov informacij o zdravilih, ki so na voljo na trgu. Skopi, prefiltrirani povzetki ne omogočajo naštetega ne zdravnikom, ne njihovim pacientom. Argumente Agencije, da bi razkritje dokumentov lahko povzročili nasprotujoče, napačne ali drugače zavajajoče interpretacije, kar bi lahko povzročilo veliko škodo javnemu zdravju; da bi se negativne posledice morebitne neustrezne oz. napačne interpretacije razkritih dokumentov lahko kazale npr. v dejstvu, da bi posamezniki oz. večje skupine pričeli množično zavračati cepljenja, kar bi negativno vplivalo na precepljenost in epidemiološko sliko prebivalstva RS; in da bi v kolikor bi v javnost, glede na dopustnost možnosti za razkritje posameznih dokumentov s strani različnih gospodarskih družb, prišli po vsebini in obsegu različni dokumenti, to v javnosti, glede na visoko strukturiranost zadevne dokumentacije, ustvarjalo popačeno podobo in napačna stališča, kar je lahko v veliko škodo javnemu zdravju, tožnica zavrača s sklicevanjem na argumentacijo tožene stranke iz odgovora na tožbo v prvotnem upravnem sporu, in sicer da Agencija ni konkretno pojasnila, kakšne posledice naj bi imelo razkritje dela dokumentov subjekta GSK d.o.o.; da pavšalno navaja, da naj bi prišlo do množičnega zavračanja cepljenja; in da pravzaprav navaja, da naj se posamezniki ne bi želeli več cepiti, ker bi prejeli (pre)več informacij o cepivih. Tožnica nadaljuje, da prav argument, da bi ljudje začeli množično zavračati cepljenje, če bi dobili vpogled v registracijsko dokumentacijo, jasno pokaže nujnost razkritja omenjene dokumentacije, zlasti

študij o varnosti in učinkovitosti cepiv. Če so cepiva tako zelo škodljiva in nevarna, da je potrebno na vsak način preprečiti, da bi v javnost prišle študije, na podlagi katerih so ta cepiva pridobila dovoljenja za promet, potem je v imenu javnega interesa in interesa varovanja javnega zdravja absolutno nujno, da tovrstna dokumentacija postane javna. V zvezi z argumenti Agencije, da bi razkritje dokumentov lahko povzročilo nasprotujoče, napačne ali drugače zavajajoče interpretacije, kar bi imelo negativni vpliv tudi na predpisovanje in zdravljenje s posameznimi zdravili ter pripravo smernic in priporočil s strani stroke, v izogib čemur temu država vzpostavi organ, pristojen za zdravila, ki razpolaga z ustrežno koncentracijo oz. dostopnostjo strokovnega znanja, in mu dodeli naloge in pristojnosti za odločanje glede t.i. predpisljivosti zdravil, tožnica navaja, da javnost nikakor ne pomeni "samo" laične, pač pa tudi vse vrste strokovnih javnosti (vključno z akademsko in raziskovalno javnostjo, ki bi lahko naredili znanstveno oceno dokumentacije) in se sprašuje, ali torej nihče, razen Agencije ne razpolaga z ustrežno koncentracijo oz. dostopnostjo znanja in so npr. zdravniki tisti, ki bi "napačno interpretirali" dokumentacijo in se posledično "napačno odločali", in da je vse, kar mora cepitelj ali katerikoli drug zdravstveni delavec vedeti o posameznem cepivu, zbrano v povzetku. Dejansko je brezpredmetno, kakšna sta vsebina in obseg znanja vsakega posameznika, saj je pravica do informacij javnega značaja enaka za vse in je nikomur ni možno odreči na podlagi argumenta, da informacije ne bi razumel oz. da bi jo razumel napačno. Prav tako ne drži, da bi natančna kakovostna in količinska navedba snovi v posameznem cepivu pomenila izgubo konkurenčne prednosti, saj slednje lahko vsako konkurenčno podjetje kadarkoli testira v svojem laboratoriju ter ugotovi vrsto in količino snovi v cepivu. Poleg tega je že zaradi morebitnih alergij potrebno, da se natančno ve za vse sestavine cepiva (enako, kakor pri prehranskih izdelkih). Na argument, da ima farmacevtska družba z razvojem posameznega zdravila kot visokega tehnološkega dosežka visoke stroške oz. investicijska tveganja in da bi, če bi zakonodajalec v zakonodajo, ki ureja področje zdravil, ne vključil določbe o dokumentaciji kot poslovni skrivnosti, bil z razkrivanjem tovrstnih informacij lahko resno ogrožen razvoj zdravil in tveganje za odhod proizvajalcev zdravil s trga, tožnica odgovarja, da mora biti vsaka študija dovolj natančno opisana, da je mogoča njena preverljivost in da se tovrstnih informacij ne more pavšalno označiti za poslovno skrivnost brez dokazljive in preverljive argumentacije o tem, kakšno škodo in komu bi to povzročilo. Tožnica poudarja, da naloga Agencije ni ohranjanje dobrega konkurenčnega položaja farmacevtskih podjetij, pač pa varovanje javnega zdravja. Poleg tega Agencija ugotovi le, ali zdravilo sme na trg, zdravnik in pacient pa sta tista, ki morata v vsakem konkretnem primeru presoditi, ali je uporaba zdravila upravičena v konkretnem primeru, Agencija pa te naloge ne more opraviti namesto njiju. Brez vpogleda v zahtevano dokumentacijo zdravnik in pacient tega ne moreta napraviti. Argument tožene stranke iz izpodbijane odločbe, da informacije, ki so še "ostale" predmet presoje v ponovljenem postopku,

predstavljajo zgolj parcialni del informacij, po "izboru" enega stranskega udeleženca, in da zato niso podani razlogi, ki jih v danem primeru zasleduje javni interes na področju javnega zdravstva, tožnica zavrača, rekoč, da če je ta "parcialni izbor" neustrezen, naj se dopusti javni dostop do celotne dokumentacije. Poleg tega ta "parcialni izbor" predstavlja minimum tistega, kar bi javnostim (tako splošni kot strokovnim) moralo biti dostopno: to je količinska in kakovostna sestava zdravil ter predklinične in klinične študije o njihovi varnosti in učinkovitosti. Zahteva tožene stranke, da bi morala tožnica svojo prošnjo utemeljiti za vsak dokument posebej, je izpolnjena s podrobno utemeljitvijo tožbe in naj se to upošteva kot utemeljitev za vsak dokument posebej, saj je za vsak dokument enaka. Argument tožene stranke, da gre za zelo obsežno in strokovno dokumentacijo, ki terja dobro poznavanje materije, da bi lahko iz nje izluščili tiste dele, na podlagi katerih bi starši odgovorno sprejemali odločitev, je nerelevanten, saj je pisanje povzetkov naloga Agencije, ti povzetki pa ne morejo biti nadomestilo za dostop do celotne originalne dokumentacije. Na argument tožene stranke, da je s svojimi navedbami ni prepričala, kako bi informacije, ki so predmet presoje, drugače in bolje obveščale uporabnike od že prosto dostopnih informacij, tožnica odgovarja, da upa, da je to storila s to tožbo. Glede tega, da naj bi se varovali le podatki tržno zaupne narave, ni zaslediti argumentacije, zakaj, iz katerih razlogov in na osnovi kakšnih kriterijev, bi lahko študije o varnosti in učinkovitosti predstavljale "podatke tržno zaupne narave". Nadalje se tožnica sklicuje na spremenjeno politiko Evropske agencija za zdravila (EMA) iz oktobra 2014, od oktobra 2016 pa EMA objavlja klinične študije z vsemi pripadajočimi podatki, ki jih proizvajalci predložijo tekom pridobivanja dovoljenja za promet. Navaja stališča EME, da dostop do podatkov o kliničnih študijah koristi javnemu zdravju, saj omogoča tretjim osebam, da preverijo originalno analizo ter preučijo in izzovejo pozicije regulatorne agencije, ter da podatki kliničnih študij na splošno ne morejo veljati za podatke tržno zaupne narave.

7. V odgovoru na tožbo tožena stranka poudarja, da neustreznost zakonske regulative na področju prometa z zdravili ni predmet presoje v postopku po ZDIJZ in da so očitki tožeče stranke usmerjeni predvsem v globalno problematiko dostopnosti do podatkov o cepivih. Parcialni podatki po volji stranskega udeleženca ne bi mogli prispevati h kakovostni javni razpravi ter obveščenosti uporabnikov. Tožena stranka se sprašuje, od kod je tožnici dostopnih toliko informacij o cepivih, če zatrjuje, da javnosti ni dostopnih dovolj informacij, ter kako bi bilo objavljane študij, za katere tožnica trdi, da niso dovolj strokovne, lahko bilo v javnem interesu. Tudi na nivoju prava EU je poudarek na razumljivosti izpisa informacij, s čimer se torej javnosti ne posredujejo celotni dokumenti iz postopka pridobivanja dovoljenja za promet z zdravili. Z izpodbijano odločbo je tožena stranka sledila navodilom sodišča iz sodbe I U 337/2014 z dne 22. 10. 2015, da zahtevana dokumentacija v skladu z 51. členom ZZdr-1 predstavlja poslovno skrivnost in s

tem izjemo iz 2. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ. Tožena stranka je nato skladno z navodili izvedla test interesa javnosti, pri čemer je ugotovila, da je posredovanje javnosti zgolj tistih dokumentov, ki jih je "izbral" stranski udeleženec, dejansko v nasprotju z javnim interesom, saj je logično, da je stranski udeleženec dovolil dostop do podatkov, ki niso "sporni" in bi kot taki lahko predstavljali "izkrivljeno sliko" podatkov o cepivih. Poleg tega pa je ključno, da je tudi po mnenju sodišča treba vezati javni interes samo na dele, na podlagi katerih bi starši odgovorno sprejemali odločitev v zvezi s cepljenjem svojih otrok. Tožnica ni pojasnila, kako bi prav določen dokument, če bi bil prosto dostopen, prispeval k višji stopnji varstva uporabnikov. Tožena stranka v odgovoru predlaga sodišču, da tožbo zavrne.

8. Tožnica v svojem odgovoru z dne 30. 11. 2016 citira prispevek Nataše Pirc Musar, ki govori o sami funkciji pravice do dostopa do informacij javnega značaja, ki je, med drugim, v tem, da se povečuje razumevanje aktualnih vsebin in udeležbo v javni razpravi ter prispeva k verodostojni in odgovorni razpravi različnih javnosti s predstavniki oblasti, ter da takojšnje razkritje informacij o dosežkih znanstvenikov ter drugih strokovnjakov lahko prispeva k preprečevanju nesreč in izbruhov bolezni, hkrati pa povečuje zaupanje javnosti v uradno znanstveno svetovanje. Zapletenost informacij ali nepopolnost informacij ter njihova prezapletenost pa ne more biti zadosten razlog za zavrnitev zahteve. Tožnica poudarja, da do zahtevane dokumentacije nima dostopa, poleg tega pa njeno siceršnje poznavanje področja cepiv ne more pomeniti, da je javnosti očitno dostopnih dovolj dokumentov. Neargumentiran je ugovor tožene stranke, da naj zgolj parcialen dostop do prvotno zahtevane dokumentacije ne bi mogel prispevati h kakovostni javni razpravi ter razumljivi obveščeni uporabnikov o podatkih o cepivih. Če bi vsebina zahtevanih dokumentov povzročila, da bi pričeli ljudje množično odklanjati cepljenje, potem je nujno, da se dokumenti razkrijejo, če bi se izkazalo, da so cepiva res tako problematična, če pa temu ni tako, potem bi razkritje študij zgolj utrdilo zaupanje javnosti v strokovnost delovanja javnih organov ter v znanstvenost medicinske stroke, kar bi prispevalo k večji precepljenosti. Tožnične zahteve ni mogoče zavrniti iz razloga, ker se posamezniki ne bi želeli več cepiti, ker bodo o cepivi vedeli preveč. Dostopnost zahtevane dokumentacije je ena redkih možnih poti, da se o sistemskih problemih, za katere tožena stranka navaja, da se jih ne more reševati po ZDIJZ, sploh prične razpravljati. Smisel varovanja dokumentov iz 51. člena ZZdr-1 tudi ni varovanje Agencije pred obsodbo javnosti zaradi (ne)pravilnosti njene odločitve o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom. Treba je razkriti vse študije, bodisi dobre bodisi slabe, kakršnekoli. Argument, da razkrivanje slabih študij javnosti ne koristi, ni utemeljen. Tožnica nato še povzema najnovejšo politiko EME, ki je jeseni 2016 javnosti popolnoma odprla vso dokumentacijo iz postopka pridobivanja dovoljenja, celo surove podatke in klinične študije z vsemi pripadajočimi podatki.

9. Sodišče je kot stranki z interesom tožbo poslalo tudi Agenciji, ki je tožnici zavrnila dostop do zahtevanih dokumentov na prvi stopnji. V odgovoru na tožbo z dne 21. 12. 2016 Agencija najprej ugovarja pomanjkljivo sestavljeno tožbo ter nato obširno odgovarja, med drugim, da je drugi odstavek 6. člena ZDIJZ izjema od izjeme, zaradi česar jo je treba interpretirati ozko, da so zahtevani dokumenti poslovna skrivnost, kar je praksa tudi v drugih državah članicah EU, da se do določenih podatkov da priti s testiranjem zdravila, da pa so zahtevani podatki veliko širši od tega, da tudi testiranje v laboratoriju ne bo razkrilo vseh sestavin zdravila in načina proizvodnje zdravila in da testiranje tudi nekaj stane, da Agencija ne more z razkritjem zahtevanih dokumentov aktivno sodelovati pri morebitnih posegih v avtorsko pravico ali druge pravice industrijske lastnine, da so v dokumentaciji za pridobitev dovoljenja za promet vključeni tehnični in metodološki podatki, ki opisujejo lastnosti izdelka, raziskovalne in razvojne metodologije in tehnološke postopke njegove izdelave, ki so lahko predmet vzporedne, še trajajoče zaščite industrijske lastnine, avtorskih pravic itd. in da bi bil brez določbe 51. člena ZZdr-1 resno ogrožen razvoj zdravil, saj farmacevtske družbe ne bi več vlagale visokih zneskov v razvoj novih kvalitetnih, varnih in učinkovitih zdravil ali pa bi se farmacevtske družbe odločile, da ne bodo zaprosile za dovoljenje za promet, zaradi česar bi se lahko pojavile težave z dostopnostjo zdravil v Sloveniji. Predpisi o zdravilih omogočajo gospodarskim družbam odhod s trga in več cepiv v RS že sedaj interventno vnašamo ali uvažamo, ker jih proizvajalci iz poslovnih razlogov ne predlagajo v postopek pridobitve dovoljenja za promet. Zakon v Sloveniji sicer omogoča prisotnost zdravil v RS na podlagi drugega pravnega statusa kot na podlagi dovoljenja za promet z zdravili, a vsi drugi pravni statusi zdravila pomenijo, da ima Agencija bistveno omejen nabor informacij o lastnostih zdravila, in je zato v primerih nastalih problemov z varnostjo in učinkovitostjo zdravila presoja Agencije pri sprejemanju ukrepov glede dostopnosti in uporabe zdravila bistveno otežena. Treba je težiti k temu, da bi farmacevtske družbe za dovoljenje za promet zaprosile v RS, da bi se lahko opravil strog nadzor nad zdravili. Na področju obveznega cepljenja se srečujejo trije interesi, tj. interes države, da se ohrani obvezno cepljenje, da se vsem zagotovi najvišja možna stopnja zdravja, interes poslovnih subjektov ter interes posameznika po informiranosti o cepivih. Slednje se zagotavlja preko podatkov iz dovoljenj za promet s cepivi, povzetka glavnih značilnosti, navodil in podatkov na ovojnicah in preko zdravnikov, ki vse te podatke bere z očmi strokovnjaka, v skladu s pravili stroke in v skladu s pojasnilno dolžnostjo. Ključna mora biti kvaliteta in razumljivost podanih informacij o cepivih in ne kvantiteta. Tožnica bi morala za vsak dokument posebej, ki ga zahteva, utemeljiti, zakaj javni interes prevlada. Določba 51. člena ZZdr-1 pomeni, da se je zakonodajalec odločil, da se morajo za zagotavljanje informirane odločitve pacientov glede uporabe posameznega zdravila razkriti ti in samo ti podatki. Tožnica v tožbi ne utemelji, na kakšen način bi razkritje zahtevane dokumentacije prispevalo k informiranosti javnosti ter h

kakovostni javni razpravi v tolikšni meri, da bi pretehtalo nad interesi proti razkritju teh informacij. Iz navedb tožnice, da do leta 2013 niti en zdravnik ni zahteval razkritja dokumentacije glede zdravil, izhaja, da so javno dostopni podatki dovolj obsežni in kvalitetni tudi za strokovno javnost. Torej morajo zadostiti tudi širši, laični javnosti. Zahteva, da bi morali zdravniki sami brati najrazličnejše študije, bi zdravnikom vzela preveč časa, zato je to naloga, ki je zaupana Agenciji. Obveščenost javnosti se zagotavlja tudi z letnimi poročili o neželenih učinkih pridruženih cepljenju, ki so javnosti prosto dostopni na spletnih straneh. Agencija nasprotuje tožbenemu ugovoru, da so študije, dostop do katerih, med drugim, zahteva tožnica, neustrezne, nezadostne in nepravilne, saj morajo biti opravljene v skladu z nacionalno in evropsko zakonodajo, pa tudi če bi bile trditve tožnice resnične, si javnost s takšnimi študijami ne bi mogla nič pomagati pri razpravi o primernosti in kvaliteti zdravil. Sicer pa tudi tožnica pove, da na podlagi istih študij tudi druge agencije v tujini izdajajo dovoljenja za promet z zdravili. Dokaz za slabo delo Agencije tudi ne more biti slabo delo podobnega urada v Združenem kraljestvu, ki ga kot primer navaja tožnica. Neutemeljeno je sklicevanje na odločbo tožene stranke, ki se je nanašala na zahtevo po razkritju informacij o vloženi vlogi in podatkov, ki so na podlagi 51. člena ZZdr-1 določeni kot javni, v času, ko dovoljenje še ni bilo izdano. Ne smemo izhajati iz stališča, da mora farmacevtska družba dokazati, zakaj nekih informacij ne bi bilo treba razkriti. Prav tako ni uporabna določba 7. člena ZDIJZ o delnem dostopu, saj informacij, ki so poslovna skrivnost ni mogoče izločiti iz dokumentov, poslovna skrivnost je dokumentacija kot celota. Agencija poudarja, da je predmet obravnave v postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom vedno dokumentacija kot povezana in zaključena celota. Le delno razkrivanje te dokumentacije ali razkrivanje dokumentacije le za nekatera cepiva/zdravila bi resno ogrozilo javno zdravje.

10. Kot stranki z interesom je sodišče poslalo tožbo tudi družbi *GSK d.o.o.* (v nadaljevanju tudi samo stranka z interesom). Ta v svojem odgovoru navaja, da je zahtevana dokumentacija po svoji naravi za proizvajalce zdravil poslovno občutljiva, javni dostop pa bi bistveno vplival na sam trg proizvodnje in prodaje zdravil. Svobodno poslovanje na trgu ni mogoče brez možnosti poslovnih subjektov, da v razmerju do zunanjega sveta po svoji izbiri prikrivajo informacije iz svoje notranje poslovne sfere. Te informacije imajo namreč premoženjsko vrednost in pomagajo pri potegovanju za konkurenčno prednost na trgu. ZZdr-2 s tem, ko določeno dokumentacijo, opredeli kot poslovno skrivnost, zagotavlja gospodarsko funkcijo v smisli zagotavljanja ustrezne pravne varnosti njegove lastnine in njegovih poslovnih interesov. Stopnja občutljivosti zakonsko varovanih podatkov kot poslovna skrivnost je tudi po oceni zakonodajalca visoka in lahko ogroža samo gospodarsko funkcijo ter nenazadnje tudi ustavno varovano kategorijo svobodne gospodarske pobude, saj bi se z razkrivanjem dokumentacije

nepooblaščenim osebam ustvarjala podlaga za nestabilno delovno okolje, ki ne bi zagotavljalo temeljnih postulatov gospodarskega razvoja. Konkurenčne prednosti posameznega subjekta, ki nastopa na trgu zdravil, ne bi bile ustrezno varovane. Tožena stranka je v svoji odločbi 021-96/2005/4 z dne 2. 3. 2006 navedla, da bi razkritje podatkov s strani enega ponudnika nedvomno vplivalo na pošteno konkurenco med ponudniki, saj bi bil eden zaradi v pogleda v dokumentacijo ostalih v očitni prednosti. Javnost ima pravico se seznaniti z enakim obsegom vsebinsko podobnih dokumentov za vsa zdravila. V nasprotnem primeru se lahko ustvarja vtis, da so predlagatelji, ki z razkritjem dokumentacije ne soglašajo, v slabšem konkurenčnem položaju, javnost pa bi prihajala do nepopolnih podatkov o zdravilih, kar bi v javnosti pripeljalo do napačnih zaključkov. Z določbo 51. člena ZZdr-1 je že zakonodajalec ocenil, da bi nastala občutna škoda, če bi bili določeni podatki razkriti javnosti. V konkretni zadevi gre za dostop do izrazito strokovne dokumentacije, ki je laična javnost ne more razumeti, zato je v javnem interesu, da je ta dokumentacija dostopna samo osebam, ki imajo strokovno znanje, pri pristojnih strokovnih službah. V nasprotnem primeru obstaja tveganje, da bi bili s strani nestrokovnjakov narejeni povzetki, ki bi bi lahko napačni, in bi privedli do škodljivih posledic na javnem zdravju in precepljenosti populacije. Tudi povzetki dokumentacije, o katerih govori EMA, so povzetki, ki jih pripravijo strokovnjaki, povzetki pripravljene s strani laičnih oseb pa bi ogrozili javno zdravje. Stranka z interesom navaja, da vso zahtevano dokumentacijo šteje za poslovno skrivnost.

11. V pripravljani vlogi z dne 11. 1. 2017 se tožnica sklicuje na politiko EME, ki poudarja, da je ob varovanju zdravja transparentnost ključnega pomena, da se povečujejo zahteve po dodatni transparentnosti tudi v zvezi z dokumentacijo o kliničnih študijah, na katerih temeljijo regulatorne odločitve, in da je glavni cilj te politike preverjanje s strani javnosti in uporaba novega znanja v prihodnjih raziskavah. Tožnica trdi, da dostopnost predkliničnih in kliničnih študij ne posega v svobodno gospodarsko pobudo in ne more veljati za podatke tržno zaupne narave. Vsaka študija mora biti opisana dovolj natančno, da se jo lahko kadarkoli ponovi, kar izhaja tudi iz 30. člena ZZdr-2. Ne drži, da ni izkazala za vsak dokument posebej, kako bi bilo razkritje v javnem interesu. Če je namreč delovanje javnih organov pod drobnogledom javnosti, je večja verjetnost, da bo to delovanje bolj strokovno in pošteno (nadzorna funkcija), kar velja tudi za Agencijo, poleg tega pa bi imela v vsak posamezni dokument, če bi bil dostopen, vpogled tudi zdravnik in pacient, ki bi lahko preverila, koliko so rezultati konkretnih študij veljavni in uporabni v konkretnem primeru. EMA je odobrila javno dostopnost vse dokumentacije, predložene v postopku pridobivanja dovoljenja za promet. Za zdravila, ki so dovoljenje pridobila pred letom 2016, je treba za dokumentacijo le zaprositi, za kasnejša dovoljenja pa je vsa dokumentacija avtomatično dostopna na spletni strani EME, le registrirati se je treba. Tako ne more držati argument Agencije o nevarnosti umika zdravil iz

slovenskega trga. Neutemeljen je tudi ugovor Agencije, da se od zdravnikov ne more zahtevati, da bi brali študije. Tožnica tudi obširno problematizira učinkovitost poročanja o neželenih učinkih pridruženih cepljenju in izpostavlja, da je za interpretacijo rezultatov teh poročil potrebna dostopnost zahtevanih študij. Naloga Agencije je zgolj to, da ugotavlja predpisljivost posameznega zdravila na ravni populacije, ali torej zdravilo sme stopiti na trg, in tega Agenciji nihče ne oporeka. Vendar sta v procesu uporabe udeležena še zdravnik in pacient, ki imata oba pravico, da za vsako posamezno zdravilo vsakič znova presodita, ali je njegova uporaba upravičena v konkretnem primeru. Agencija te naloge ne sme in ne more opraviti namesto njiju, zato Agencija tudi ne more biti edini organ, ki razpolaga z dokumentacijo ter celovitimi informacijami o lastnostih in delovanju posameznega zdravila. Dostopne bi morale biti vse študije, bodisi predstavljajo vrhunec znanstvene odličnosti bodisi so izredno slabe, v slednjem primeru je dostop do njih še toliko bolj nujen.

12. V pripravljalni vlogi z dne 25. 1. 2017 je stranka z interesom družba *GSK. d.o.o.* navedla, da tožnica napačno tolmači dokument *European Medicines Agency Policy on Publication of Clinical Data for Medicinal Products for Human Use* z dne 2. 10. 2014, ki da že v uvodnem delu pravi, da je namenjen oblikovanju politike dostopa do kliničnih študij, skladne z 80. členom Uredbe 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila in v ničemer ne nadomešča t.i. *Policy on Access to Documents (related to medicinal products for human and veterinary use* z dne 30. 11. 2010). Določba 80. člena Uredbe pravi, da uprava EME na podlagi predloga izvršnega direktorja EME in v dogovoru s Komisijo, sprejme pravila, da javnosti zagotovi dostop do uredbenih, znanstvenih ali tehničnih podatkov, ki niso zaupne narave in so v zvezi s pridobitvijo dovoljenja za promet ali nadzorom zdravil. V uvodnem delu *Policy on Access* pa je zapisano, da dokumenti institucij EU in njenih decentraliziranih organov, kamor sodi tudi EMA, sicer načeloma so dostopni javnosti, a v istem stavku poudarja, da je pri odobritvi njihovega dostopa javnosti vselej potrebno spoštovati varstvo osebnih podatkov in gospodarskih interesov fizičnih ali pravnih oseb. Nadalje je v *Policy on Publication* izrecno določeno, da čeprav klinične študije načeloma niso smatrane kot poslovna skrivnost, vsekakor obstaja možnost da se jim ta kvaliteta podeli, v kolikor bi njihovo razkritje zavrlo ali ogrozilo bodoče investicije v farmacevtske raziskave in razvoj. *Policy on Publication*, na katerega se tožnica sklicuje, v zadevnem primeru sicer sploh ni relevanten. Vsa dokumentacija, povezana z zdravilom *Infanrix* je bila namreč EMI v centralnem postopku odobritve prometa z zdravilom posredovana pred 1. 1. 2015 in tako ne sodi v njen domet. V drugem poglavju omenjenega dokumenta je določeno, da se politika, ki jo ta določa, ne uporablja v primeru, ko so bile klinične študije EMA v centralnem postopku odobritve prometa z zdravilom posredovane pred 1. 1. 2015

ali v kolikor so bile klinične študije posredovane v postopku necentralne odobritve prometa z zdravilom. Tudi sicer je v Policy on Publication z izrazom javnost mišljena predvsem strokovna javnost, ki se ji dostop do dokumentacije omogoči z namenom znanstvenega raziskovanja ter nekomercialnega raziskovanja. Omenjen dokument na nobenem mestu ne pravi, da je dostop namenjen prav vsakemu in iz vseh razlogov. Izčrpne študije ter druga dokumentacija s poglobljenimi podatki so v prvi vrsti namenjene strokovnjakom. Splošna javnost ne more biti niti poklicana, niti upravičena za strokovno interpretacijo podatkov, saj ne razpolaga s potrebnim znanjem, ki omogoča, da so podatki korektno interpretirani in pravilno razumljeni. Obstaja resna nevarnost zlorabe ali napačne uporabe podatkov zaradi neznanja in parcialnega tolmačenja, zaradi česar ni dopustno in primerno kot javne podatke opredeliti strokovne študije, ki jih laik, zaradi odsotnosti potrebnega strokovnega znanja, ne more razumeti. Tožnica tudi zamenjuje postopek odobritve dostopa do informacij javnega značaja po ZDIJZ in postopek dostopa do dokumentacije, o katerem govori Policy on Publication. Gre za dva povsem različna postopka. Medtem ko prvi ureja nacionalni postopek dostopa do informacij javnega značaja, je drugi ozko usmerjen zgolj na informacije povezane z medicinskimi proizvodi, ki jim je EMA izdala dovoljenje za promet po centraliziranem postopku. Če ZDIJZ na eni strani jasno govori o dostopu splošne javnosti, te diktacije niti v Policy on Access, niti v Policy on Publication, ni moč najti. Nasprotno, ob natančnem branju obeh je mogoče razbrati, da je njun smisel v zagotovitvi dostopa strokovni javnosti.

13. V pripravljani vlogi z dne 6. 2. 2017 tožnica vztraja pri tem, da se je nova politika EME, predstavljena v dokumentu *European Medicines Agency Policy on Publication of Clinical Data for Medicinal Products for Human Use* z dne 2. 10. 2014, bistveno spremenila, torej bistveno olajšala in razširila dostop do dokumentacije, ki je EMI predložena v postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom po centraliziranem postopku. Eden izmed izrecno izraženih namenov te politike je zagotoviti večjo transparentnost delovanja EME in tako javnosti omogočiti vpogled v dokumentacijo o kliničnih študijah. Da je to v interesu javnega zdravja, je v Policy on Publication tudi izrecno izpostavljeno. Glede podatkov zaupne narave EMA izrecno navaja, da "podatki kliničnih študij na splošno ne morejo veljati za podatke tržno zaupne narave" (EMA 2. 10. 2014, str. 4). Izjeme so seveda vedno možne, vendar pa so to izjeme, ne pravilo. Po mnenju EME obstajajo "omejene okoliščine, ko bi informacije lahko predstavljale podatke tržno zaupne narave (EMA 2. 10. 2014, str. 4). Politika EME je nadalje "zasnovana tako, da ščiti pred nenamernimi posledicami, npr. pred kršitvami intelektualnih pravic, ki bi morda lahko zavirale bodoča vlaganja v raziskave in razvoj" (EMA 2. 10. 2014, str. 5). V tem oziru nova Policy on Publications ni v nasprotju s Policy on Access to Documents z dne 30. 11. 2010. Klinične študije niso poslovna skrivnost, v kolikor želijo imeti tak status, pa je to treba šele dokazati. Ne

Agencija, ne tožena stranka in ne stranka z interesom niso podali utemeljenih argumentov, zakaj točno bi klinične študije o Infanrixu-IPV+HiB morale biti obravnavane kot poslovna skrivnost, na kakšen konkreten način bi njihova javna dostopnost škodila interesom proizvajalca. EMI-na Policy on Publication za dostop do dokumentacije cepiva Infanrix-IPV+HiB seveda ni zavezujoča, saj je cepivo Infanrix-IPV+HiB dobilo dovoljenje za promet po nacionalnem postopku in ne po centraliziranem. Je pa vsekakor izredno relevantna, saj se nanaša na natanko tisto vrsto dokumentacije in podatkov, ki je osrednji predmet tožbe. Neutemeljeno se je sklicevati na to, da bi proizvajalci zapustili slovensko tržišče, če očitno ni nikakršne nevarnosti, da bi zapustili tržišče EU. Prav tako očitno ni nevarnosti, da bi prebivalci EU zapadli v množično histerijo, ker so dobili dostop do "kompleksnih, nerazumljivih, prezahtevnih, itd." podatkov. Ne drži, da je v Policy on Publication z izrazom javnost mišljena predvsem strokovna javnost. Nova politika EME o mogoča dostop prav vsakemu in iz vseh razlogov. Nadalje tožnica opisuje možnosti dostopa do dokumentov, kjer je potrebna le registracija ali pa še to ne, vsekakor pa ni nikakršnega preverjanja, ali je oseba strokovnjak ali ne. Tožnica predlaga, da se sodišče registrira na EMI-ni spletni strani in se prepriča, do česa vse je možno dostopati.

14. V pripravljalni vlogi z dne 7. 2. 2017 je Agencija navedla, da je za primer cepiva Infanrix-IPV+HiB jasno razvidno, da so javnosti (tako splošni kot tudi strokovni) dostopne vse potrebne informacije, da se ugotovi morebitne alergije na posamezno zdravilo. Tudi v dokumentih, ki jih javno objavlja EMA, je podatek le o kakovostni in količinski sestavi zdravilnih učinkovin ter kakovostni sestavi (seznamu) pomožnih snovi, medtem ko je količinska sestava pomožnih snovi zaupne narave. EMA je pričela po oktobru 2016 javno objavljati le klinične podatke zdravila, kar obsega klinični pregled in klinični povzetek, poročila o posameznih kliničnih študijah vključno s protokoli študij, statistične metode, ne pa vse dokumentacije, predložene in uporabljene v centraliziranem postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom, torej tudi EMA ne objavlja vse dokumentacije v zvezi s postopkom za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili kot trdi tožnica. Politika EMA o javnem objavljanju kliničnih podatkov je stopila v veljavo oktobra 2016 in ne velja za vloge vložene po centraliziranem postopku pred 1. januarjem 2015. To pomeni, da glede na ureditev, ki je bila v veljavi v trenutku odločanja o zahtevi po razkritju informacij, ki naj bi bile po mnenju tožnice javnega značaja, tudi EMA ni dovoljevala razkritja določenih informacij, pri čemer pa še danes ne objavlja vseh informacij, do katerih bi tožnica želela imeti dostop. Praksa s strani EMA poleg tega ni zavezujoč pravni vir, ki bi se ga morale držati tudi vse države članice, ampak gre za prakso enega izmed organov, ki ima svojo pravno ureditev, ki je drugačna kot velja za JAZMP, in tudi subjekti, ki zaprosijo za promet z zdravili pred EMA, vnaprej vedo in se strinjajo z razkritjem podatkov. Dejstvo, da celotna kakovostna in količinska sestava

zdravila, ne smeta biti javno dostopna in da imajo do nje dostop le pristojni organi za zdravila, dodatno utemeljuje tudi tretji odstavek 45. člena ZZdr-2, ki pravi, da v primeru, da referenčno zdravilo nima dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, predlagatelj v vlogi za pridobitev dovoljenja za promet navede državo članico Evropske unije, v kateri je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet. Naloga JAZMP v takih primerih je, da zahteva od pristojnega organa izbrane države članice Evropske unije potrdilo o izdanem dovoljenju za promet z referenčnim zdravilom ter podatke o količinski in kakovostni sestavi referenčnega zdravila ter po potrebi vso ostalo relevantno dokumentacijo. Enako velja za vse organe, pristojne za zdravila v EU. Tožnica bi morala v svoji zahtevi izkazati, da interes po razkritju informacij bistveno prevladuje nad interesi po nerazkritju. Tožnica mora izkazati, zakaj njena zahteva nad razkritjem določenih podatkov prevlada nad interesi po nerazkritju podatkov, pri čemer mora to določno opredeliti za vsak dokument posebej in ne s pavšalnim navajanjem nekih splošnih neresničnih trditev. Pri tem je tehtanje primerno opravil že zakonodajalec, ki je opredelil (v 51. členu ZZdr-1 oz. 68. členu ZZdr-2) glede katerih informacij interes nad razkritjem prevlada in glede katerih informacij bi šlo za pretiran poseg v ustavno pravico do svobodne gospodarske pobude, pravice do zasebne lastnine, ipd. V EU je za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom možna uporaba več vrst postopkov pridobitve dovoljenja za promet z zdravili, in sicer nacionalni postopek, postopek z medsebojnim priznavanjem (MRP - postopek z medsebojnim priznavanjem, v nadaljevanju: »MRP« in DCP - decentraliziran postopek, v nadaljevanju »DCP«) ter centraliziran postopek. Zdravilo Infanrix-IPV+Hib je dovoljenje za promet pridobilo po nacionalnem postopku pred vstopom Republike Slovenije v EU, medtem ko je v nekaterih drugih državah članicah EU pridobilo dovoljenje za promet tudi po postopku z medsebojnim priznavanjem. Povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo, ki sta odobrena v Republiki Sloveniji, sta vsebinsko usklajena z odobrenima dokumentoma v postopku z medsebojnim priznavanjem, v katerem ima Nemčija vlogo referenčne države članice. Povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo, ki sta bila odobrena v MRP postopku, sta za zdravilo Infanrix-IPV+Hib dostopna na internetu. Stranka z interesom je zato mnenja, da je trditev tožeče stranke o pomanjkljivem obsegu neutemeljena, saj povzetek glavnih značilnosti zdravila v celotnem prostoru EU vsebuje enak nabor podatkov, ki so bili določeni ob upoštevanju Smernic o povzetku glavnih značilnosti zdravila. Kljub dejstvu, da ima zdravilo Infanrix-IPV+Hib v Republiki Sloveniji dovoljenje za promet z zdravilom po nacionalnem postopku, je treba izpostaviti, da je to zdravilo od leta 2013 vključeno v postopke delitve dela v skladu s členom 20 Uredbe Komisije 1234/2008/ES. Uvodne izjave omenjene uredbe pojasnjujejo, da je smisel uvedbe postopka delitve dela med državami članicami v tem, da se prepreči podvajanje dela pri presoji sprememb več dovoljenj za promet z zdravili med državami članicami. S tem namenom uredba vzpostavlja postopek, po katerem en organ presodi spremembo v imenu

drugih zadevnih organov. V praksi to pomeni, da so v postopek delitve dela vključene države članice EU, dokumentacija je ne glede na vrsto postopka v vseh vključenih državah članicah EU enaka, končna odločitev v postopku pa se na enak način odraža, kadar spremembe zadevajo informacije o zdravilu, tudi v povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilu za uporabo. V postopkih delitve dela je sprejeto skupno besedilo v angleškem jeziku, ki se nato v posameznih državah vključi v nacionalna besedila, s čimer se zagotavlja harmoniziranost tako dokumentacije kot odločitev držav članic, vključenih v postopke. Iz navedenega sledi, da Agencija za zdravilo Infanrix-IPV+Hib objavlja enako posodobljene informacije o zdravilu kot druge države članice EU, kjer ima zadevno zdravilo dovoljenje za promet. Agencija ne zatrjuje, da se ljudje ne bi več pustili cepiti, če bi v javnost prišle določene informacije iz zahtevane dokumentacije oziroma dokumentov, ampak izpostavlja problem, da če bi v javnost prišle izkrivljene oziroma nepravilne informacije, vzete iz konteksta (na podlagi morebitnega omogočanja parcialnega dostopa do posameznih dokumentov), bi to lahko vodilo v zavračanje cepljenja. Agencija vseskozi poudarja, da nikakor ni naklonjena razkrivanju dokumentacije iz vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili le v delu oziroma parcialno (t.i. delni dostop), saj je na ta način lahko resno ogrožen vidik javnega zdravja, kajti ZZdr-1 oz. ZZdr-2 natančno predpisujeta sestavne dele vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, kar pomeni, da se vloga na Agenciji obravnava zgolj kot celota, in se o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom tudi odloča le na podlagi te povezane in zaključene celote. V kolikor bi v javnost, glede na dopustnost možnosti za razkritje posameznih dokumentov, prišli po vsebini in obsegu različni dokumenti, bi to v javnosti, glede na visoko strukturiranost zadevne dokumentacije, ustvarjalo popačeno podobo in napačna stališča, kar je lahko v veliko škodo javnemu zdravju. Prav tako bi na ta način javnost z dokumenti za določena zdravila (v konkretnem primeru cepiva) bila seznanjena v celoti, za določena le z delom, za določena pa z nobenim od dokumentov, ki jih ZZdr-1 oz. ZZdr-2 opredeljujeta kot poslovno skrivnost, kar pa zagotovo ni bil namen zakonodajalca in kar bi posledično lahko na trgu ustvarjalo tudi anomalije. O problematiki parcialnega razkrivanja dokumentacije piše tudi stranka z interesom, s katero se Agencija strinja.

15. V pripravljalni vlogi z dne 24. 2. 2017 tožnica izpostavlja nekonsistentnost v odgovoru Agencije o tem, da na eni strani trdi, da je celotna sestava cepiv znana, kasneje pa, da celotna kakovostna in količinska sestava zdravil ne smeta biti javno dostopna. Skladno s Pravilnikom Agencije niso vse pomožne snovi takšne, da bi jih bilo treba navesti, kar je problematično. Na ugovor Agencije, da je EMA pričela po oktobru 2016 javno objavljati le klinične podatke zdravila, kar obsega klinični pregled in klinični povzetek, poročila o posameznih kliničnih študijah, vključno s protokoli študij, statistične metode... tožnica odgovarja, da je to tudi minimum njene zahteva, saj bi najmanj tovrstna dokumentacija morala biti javna.

Argument Agencije, da se subjekti, ki zaprosijo za dovoljenje pred EMO, odpovejo varstvu podatkov kot poslovni skrivnosti, je brezpredmeten, ker proizvajalci pri postopkih pridobivanja dovoljenja za promet različnim agencijam posredujejo iste študije, praviloma pa jih tudi objavijo v znanstvenih revijah. Pred nekaj dnevi pa je tožnica tudi našla spletno stran, na kateri je stranka z interesom sama objavila nekatere študije, ki se nanašajo na cepivo Infanrix-IPV+HiB, dele dveh izmed teh študij tožnica priloži vlogi, kar dokazuje, da ne gre za poslovne skrivnosti in da torej ni razlogov, da ne bi Agencija objavila najmanj tistih podatkov v zvezi s študijami, ki jih že proizvajalec sam objavi na svoji spletni strani.

16. V pripravljalni vlogi z dne 12. 3. 2017 stranka z interesom navaja, da je relevantno dejstvo, kdaj je politika EMA o javnem objavljanju kliničnih podatkov stopila v veljavo, saj politika EMA glede razkrivanja omejenega obsega podatkov izrecno ne velja za vloge vložene po centraliziranem postopku pred 1. januarjem 2015. To pomeni, da glede na ureditev, ki je bila v veljavi v trenutku odločanja o zahtevi po razkritju informacij, ki naj bi bile po mnenju tožnice javnega značaja, tudi EMA, ni dovoljevala razkritja določenih informacij, pri čemer pa še danes ne objavlja vseh informacij, do katerih bi tožnica želela imeti dostop in kot tožnica zatrjuje. Takšne časovne omejitve s strani EMA so pomembne tudi z vidika prepovedi retroaktivnosti pravnih aktov, ki bi bila v primeru razkritja podatkov za nazaj prizadeta. V času ko so subjekti predložili podatke EMA in takšna politika še ni bila niti pričakovana, kaj šele sprejeta, so utemeljeno pričakovali zaupnost teh podatkov, zato tudi EMA tega omejenega obsega podatkov ne razkriva za nazaj.
17. V pripravljalni vlogi z dne 2. 4. 2017 Agencija izpostavlja, da tožnica v pripravljalni vlogi z dne 24. 2. 2017 sama izrecno priznava, da je bila odločitev Agencije legalna in da je varovanje študij kot poslovnih skrivnosti legalno in ne krši nobenega pravnega akta. Tako tožnica torej priznava, da sta tako Agencija na prvi stopnji kot tudi tožena stranka na drugi stopnji odločila pravno pravilno, in je iz tega razloga torej zahteva tožnice neutemeljena. Tako bi moralo sodišče v predmetnem postopku tožbo tožnice zavreči, saj niti iz navedb same tožnice ne izhajajo kršitve materialnega prava, glede katerega sama priznava, da je bilo v celoti pravilno uporabljeno. Nelegitimnost ureditve in posledično nelegitimnost pravno pravih odločitev državnih organov, ki jo tožnica nadalje zatrjuje, pa ni predmet predmetnega upravnega spora. Tožnica tudi navaja, da so bolj ali manj vse študije, ki so bile predložene v postopkih pridobivanja dovoljenja za promet z zdravilom javno dostopne v številnih znanstvenih publikacijah. Javnost ima torej po navedbah tožnice na voljo številne, če ne celo vse študije, ki so bile predložene v postopkih za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, kar pomeni, da pri javni razpravi objava morebitnih dodatnih študij ne bo pripomogla.
18. Tožba je utemeljena.

19. Sodišče uvodoma ugotavlja, da zoper prvotno izdani akt tožene stranke v tej zadevi, tj. odločbo 090-136/2013/28 z dne 17. 1. 2014, s katero je tožena stranka pritožbi tožnice delno ugodila, izpodbijano odločno delno odpravila in naložila Agenciji, da tožnici posreduje v izreku navedene dokumente, ki se nanašajo na cepivo družbe *GSK d.o.o.*, v obliki delnega dostopa, tožnica ni sprožila upravnega spora. Ta odločba je v drugi točki izreka, v kateri je bila tožničina pritožba v preostalem delu zavrnjena, torej postala pravnomočna. Ta pravnomočnost se razteza na vso dokumentacijo družbe *Sanofi Pasteur S.A.* v zvezi s cepivom *Pentaxim/Pentavac* in na dokumentacijo v zvezi s cepivom, ki jo je družba *GSK d.o.o.* v dotedanem postopku označila za poslovno skrivnost. Pravnomočna ni postala le prva točka izreka, saj je zoper njo vložila tožbo Agencija, katere tožbi je Upravno sodišče s sodbo I U 337/2014 z dne 22. 10. 2015 ugodilo, izpodbijano odločbo v prvi točki izreka odpravilo ter zadevo vrnilo v ponovni postopek. V ponovnem postopku je tožena stranka izdala v tem upravnem sporu izpodbijano odločbo, v kateri je pritožbo tožnice zavrnila. To pomeni, da je bilo zahtevi tožnice za dostop informacij javnega značaja z dne 19. 4. 2013 ugodeno le v delu, ki se nanaša na posredovanje vseh odločb Agencije glede obeh cepiv ter na posredovanje pisnega obvestila imetnika dovoljenja za promet s cepivom o dejanskem začetku prometa s cepivom v Republiki Sloveniji, v preostalem delu pa sta tako Agencija kot tožena stranka njeno zahtevo zavrnili. Pri tem je nepravnomočen in za ta upravni spor relevanten le tisti del zavrnitve, ki se nanaša na dokumente družbe *GSK d.o.o.* in ki so zajeti v 18 alinejah v prvi točki izreka odločbe tožene stranke z dne 17. 1. 2014.
20. Pri tem je treba upoštevati tudi, da je v prvotno izdani odločbi z dne 17. 1. 2014 tožena stranka v izreku tudi odločila, da se v dokumentih, za katere je presodila, da se lahko pokažejo, kljub temu treba prekriti določene dele, ki so predstavljali izjemo po 3. točki prvega odstavka 6. člena ZDIJZ (osebni podatki). Ker tožnica te odločbe ni izpodbijala, prekritju osebnih podatkov pa ne nasprotuje niti v tem upravnem sporu oziroma na str. 59 tožbe celo izrecno pravi, da naj bodo javno dostopni zahtevani dokumenti s prekritimi varovanimi osebnimi podatki, sodišče ugotavlja, da prekritje teh delov dokumentov, kakor jih je opredelila tožena stranka v izreku odločbe z dne 17. 1. 2014, za stranke ni sporna, nezakonitosti odločbe v tem delu pa ni ugotovilo niti sodišče v predhodno izdani sodbi I U 337/2014 z dne 22. 10. 2015.
21. V tožbi je tožnica svoj zahtevek tudi bolj določno opredelila. V 23. členu Zakona o zdravilih (ZZdr-1), ki je veljal v času odločanja v upravnem postopku, je dokumentacija, ki je del vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, sestavljena iz štirih delov, in sicer I. splošnega dela, II. farmacevtsko-kemičnega in biološkega dela, III. nekliničnega farmakološko-toksikološkega dela, in IV. kliničnega dela. Glede na takšno sestavo dokumentacije je tožnica v tožbi izrecno navedla, da zahteva dostop do II. A dela dokumentacije, tj. del, ki se nanaša na

kakovostno in količinsko sestavo zdravila, III. dela dokumentacije - farmakološko-toksikološki del in IV. dela dokumentacije - klinični del. Da zahteva dostop do teh delov dokumentacije je tožnica v tožbi in svojih vlogah večkrat izrecno pojasnila in tudi tožbo utemeljuje le z vidika teh delov dokumentacije. To pomeni, da je od dokumentov, ki so naštetih v 18 alinejah v prvi točki izreka odločbe tožene stranke z dne 17. 1. 2014, za ta upravni spor relevantnih le še zadnjih 14 alinej, saj se le te alineje nanašajo na II.A, III. in IV. del dokumentacije, katerih razkritje s tožbo tožnica še zahteva.

22. Sodišče mora torej v tem upravnem sporu presoditi, ali je tožena stranka uporabila pravilno metodo testa javnega interesa iz določila drugega odstavka 6. člena ZDIJZ in če je v okviru tega sledila navodilom glede uporabe materialnega prava in vodenja postopka, ki jih je sodišče za ponovni postopek dalo v sodbi I U 337/2014 z dne 22. 10. 2015, in na katera je bil upravni organ pri ponovnem odločanju vezan (četrti odstavek 64. člena ZUS-1).
23. Jedro predhodno izdane sodbe I U 337/2014 z dne 22. 10. 2015 predstavlja razlaga 51. člena ZZdr-1 v povezavi z drugim odstavkom 6. člena ZDIJZ. Sodišče je presodilo, da dejstvo, da je dokumentacija iz vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom poslovna skrivnost že po samem zakonu in ne glede na to, ali jo lastnik dokumentacije v postopku dostopa do informacije javnega značaja uveljavlja ali ne, še ne pomeni, da te ali dela te dokumentacije ni dopustno razkriti v postopku po ZDIJZ. Poslovna skrivnost namreč po ZDIJZ ni zavarovana absolutno in ne drži, da je tehtanje med nasprotujočimi interesi v določilu 51. člena ZZdr-1¹ opravil že zakonodajalec in da zato določilo 6. člena ZDIJZ ne pride v poštev.²
24. Bistveni napotek sodišča je tako bil, da bi morala tožena stranka v ponovnem postopku opraviti tehtanje med javnim interesom za razkritje in interesom oziroma ustavno pravico prosilke iz 2. odstavka 39. člena Ustave in 1. odstavka 1. člena ZDIJZ na eni strani ter javnim interesom, ki ga zagovarja tožena stranka, da do razkritja ne pride, ter pravico do varovanja poslovnih skrivnosti prizadetih strank na drugi strani.³

1 Sodišče je v sodbi I U 337/2014 z dne 22. 10. 2015 navedlo, da je namen določbe 51. člena ZZdr-1 varstvo poslovnih, to je zasebnih interesov vlagateljev oziroma imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom, kot del pravice do svobodne gospodarske pobude iz 74. člena Ustave. Vendar je sodišča navedlo tudi, da istočasno ni mogoče zanikati tudi določenega javnega interesa v povezavi z varovanjem poslovnih skrivnosti imetnikov dovoljenj za promet, kajti tožena stranka je v manjšem delu uspela utemeljiti zvezo med varovanjem poslovnih skrivnosti zasebnih družb z javnim interesom v zdravstvu, svobodna gospodarska pobuda pa je lahko zaradi varovanja javnih koristi omejena tudi zaradi varovanja konkurence (3. odstavek 74. člena Ustave) (odst. 105 in 106).

2 Sodba Upravnega sodišča RS I U 337/2014 z dne 22. 10. 2015, odst. 110.

3 *Ibidem*, odst. 111.

25. Sodišče ugotavlja, da je tožena stranka napačno oziroma preveč pavšalno uporabila navedeno materialnopravno izhodišče v zvezi s testom javnega interesa iz drugega odstavka 6. člena ZDIJZ. Po tem določilu ne glede na določbe prejšnjega odstavka (med katerimi je tudi izjema glede poslovne skrivnosti) se dostop dovoli, če je javni interes glede razkritja močnejši od javnega interesa ali interesa drugih oseb za omejitev dostopa, v nadaljevanju pa so določene izjeme v petih alinejah, ko se test javnega interesa ne uporabi. V okviru javnega interesa za razkritje brez dvoma sodi tudi interes za zagotavljanje uresničevanja ustavne pravice za dostop do informacije javnega značaja konkretnega prosilca;⁴ v okviru javnega interesa za nerazkritje informacij pa med drugim sodi tudi javni interes za varstvo poslovnih skrivnosti zasebno-pravnih subjektov, ki so ponudniki zdravil na trgu.
26. Najprej tožena stranka pri uporabi testa javnega interesa ni ustrezno upoštevala že podane interpretacija Upravnega sodišča o tem, da je potrebno test javnega interesa vedno uporabljati natančno in preiščeno, v skladu z namenom zakonodajalca, da se izjeme od dostopa do informacije javnega značaja razlagajo ozko ne pa pavšalno oziroma široko.⁵ V sodbi v zadevi I U 1573/2014 je Upravno sodišče na podlagi zgodovinske metode razlage namena zakonodajalca izpostavilo, da prvotni ZDIJZ (Uradni list RS, št. 24/2003) ni vseboval zdajšnjega drugega odstavka 6. člena ZDIJZ, po katerem je dopustno kljub izjemam iz 11 točk prvega odstavka, če tako pokaže test javnega interesa, dovoliti razkritje zahtevanih informacij, med njimi tudi informacij, ki predstavljajo poslovno skrivnost. Prvotni ZDIJZ torej možnosti razkritja informacij, ki pomenijo poslovno skrivnost, izrecno ni predpisal, ampak je bilo razkritje v danih pravnih okoliščinah možno samo ob upoštevanju načela sorazmernosti iz Ustave. Zakonodajalec pa je nato besedilo prvotnega ZDIJZ dopolnil z izjemami od izjem iz prvega odstavka 6. člena ZDIJZ (Uradni list RS, št. 61/2005) z uvedbo drugega odstavka 6. člena ZDIJZ.
27. Ta dopolnitev je bila na eni strani posledica nujnosti uskladitve ZDIJZ s Konvencijo o dostopu do informacij, udeležbi javnosti pri odločanju in dostopu do pravnega varstva v okoljskih zadevah.⁶ MKDIOZ namreč tudi zaradi varstva življenja, javne varnosti, ali zdravja ljudi, ki bi bili lahko ogroženi zaradi nepravčasne obveščenosti o okoljskih tveganjih ne pozna nobene absolutne izjeme.⁷

4 O tem se je Upravno sodišče izreklo že v sodbi v zadevi I U 1573/2014-23, 18. 11. 2015, odst. 56.

5 Glej sodbo Upravnega sodišča v zadevi I U 1857/2012 z dne 9. 10. 2013, odst. 32, 34.

6 Aarhuska konvencija, MKDIOZ, Uradni list RS, št. 62/04, MP, št. 17/04.

7 Predlog zakona o spremembah in dopolnitvah zakona o dostopu do informacij javnega značaja, nujni postopek, EPA 266, IV, št. 00714-14/2005/17 z dne 30. 5. 2005, Poročevalec Državnega zbora RS, 3. 6. 2005, str. 12-13.

28. Vendar pa iz tega zakonodajnega gradiva ob sprejemanju novega drugega odstavka 6. člena ZDIJZ izhaja, da Aarhuska konvencija ni bila edini razlog za dopolnitve ZDIJZ. Drugi razlog je bil v sami relativizaciji izjem iz prvega odstavka 6. člena ZDIJZ. Predlagatelj sprememb zakona v gradivu med drugim povzema mnenje Informacijskega pooblaščenca in navaja stališče tega specializiranega organa, da „ZDIJZ staro miselnost obrača na glavo. Osnovni princip razmišljanja je in mora biti: vse je javno, razen izjem! /.../ Prav zaradi tega zakona bo preglednost delovanja organov iz leta v leto večja, in zavest vseh javnih uslužbencev enkrat v bližnji prihodnosti takšna, kot je zavest kolegov iz skandinavskih držav“ in da je veljavna ureditev, ki ne vsebuje izjem od izjem iz prvega odstavka 6. člena ZDIJZ /.../ „z vsakim letom uporabe ZDIJZ manj upravičena in predstavlja določeno omejitev demokratičnosti in odprtosti javnega sektorja.“⁸ Predlagatelj zakonskih sprememb v letu 2015 je še navedel, da je razlog za spremembe med drugim v tem, da „se še dodatno poveča odprtost in preglednost javnega sektorja“, da predlog zakona „bistveno omejuje izjeme z uveljavitvijo t.i. škodnega testa in testa javnega interesa, ki oba relativizirata sedaj določene izjeme in omogočata še širšo dostopnost informacij javnega značaja ter s tem bistveno večjo odprtost javnega sektorja. S tem se bo Slovenija uvrstila med države z najširšo stopnjo preglednosti in odprtosti javnega sektorja.“⁹ Predlagatelj to obrazložitev ponovi tudi ob sami obrazložitvi 5. člena, ki uvaja zdaj veljavni drugi odstavek 6. člena ZDIJZ, ko omenja „bistveno dopolnitev“ 6. člena „v smeri še večjega informacijskega odpiranja javnega sektorja oziroma omejevanje izjem do dostopa do informacij javnega značaja.“¹⁰ Ta namen zakonodajalca se ujema z besedilom določila drugega odstavka 6. člena ZDIJZ in tudi s splošno metodo razlage predpisa, kadar gre za izjeme, in sicer, da se izjeme razlagajo ozko, ne pa široko, kajti sicer niso več izjeme, razlaga teh izjem pa mora biti tudi natančna in preiščljiva in ne pavšalna. Če bi se test javnega interesa uporabljal široko v prid nerazkritju zahtevanih informacij (oziroma bolj pavšalno), bi to bilo v nasprotju z voljo zakonodajalca, ki jo podpira besedilo zakona ter splošna metoda razlage izjem v pravu. Tožena stranka očitno ni upoštevala te materialno-pravne interpretacije določila drugega odstavka 6. člena ZDIJZ, saj je izjemo v korist varstva poslovnih skrivnosti razlagala široko oziroma preveč pavšalno. To je eden od ključnih elementov napačne metode izvedbe testa javnega interesa v izpodbijanem aktu.
29. Nadalje tožena stranka v izpodbijanem aktu ni upoštevala, da je Upravno sodišče že večkrat zavzelo stališče oziroma je izpeljalo interpretacijo, 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

8 *Ibid.* str. 13.

9 *Ibid.* str. 14-15

10 *Ibid.* str. 22.

katerimi prosilec zahteva dostop, pravno relevantne ravno 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 informacije javnega značaja, katero konkretno informacijo zasleduje in kako se ta informacija veže na javni interes ter za kateri namen zahteva informacijo.¹¹ *Mutatis mutandis* enako velja za dokazno breme prizadete stranke, ki v sporu varuje poslovno skrivnost, na kar je opozorilo Upravno sodišče v predhodnem sodnem postopku.¹² Z vidika varstva poslovne skrivnosti in svobodne gospodarske pobude nosi glavno breme prizadeta stranka in za njo prvostopenjski organ kot specializirana javna agencija za zdravila, ter tožena stranka, če ne dovoli razkritja dokumentov, če se pri varstvu javnega interesa za nerazkritje dokumentov opira na vzpostavljanje konkurenčnosti med ponudniki in njihovo svobodno gospodarsko pobudo.

30. V konkretnem primeru uporaba testa javnega interesa iz drugega odstavka 6. člena ZDIJZ ni bila izpeljana v skladu s pravili dokaznega bremena, na katera je opozorilo sodišče v 114. in 115. točki sodbe I U 337/2014 z dne 22. 10. 2015 in posledično tožena stranka ni uporabila pravilne metode tehtanja javnega interesa. Za uporabo testa iz drugega odstavka 6. člena ZDIJZ in za tehtanje med tožnično ustavno pravico in javnim interesom glede razkritja na eni strani in javnim interesom ter interesom drugih oseb za omejitev dostopa na drugi strani, bi morala tožena stranka najprej ugotoviti, ali je stranka z interesom (tj. *GSK d.o.o.*) uspela zadostiti svojemu dokaznemu bremenu oziroma v kolikšni meri ga je uspela izpolniti glede tega, da dokumentacija predstavlja poslovno skrivnost, katere razkritje bi škodovalo njenemu konkurenčnemu položaju v povezavi z njeno pravico do svobodne gospodarske pobude iz 74. člena Ustave ter 16. člena Listine EU o temeljnih pravicah. Sodišče je v že izdani sodbi I U 337/2014 z dne 22. 10. 2015 izrecno navedlo, da ima lahko zgolj pavšalno sklicevanje prizadetih strank na poslovno skrivnost, ko gre za tehtanje javnega interesa na eni z zahtevo prosilke, ki ima podlago v ustavni pravici na drugi strani, če je ta natančno argumentirana in še posebej, če slednja lahko pomembno prispeva h kakovostni javni razpravi o razmerju med tveganji in pozitivnimi učinki zdravil (obveznih cepiv), kar je tudi v širšem javnem interesu, za posledico, da se tehtanje prevesi v prid ustavne pravice prosilke in javnemu interesu za razkritje zahtevanih dokumentov.¹³ Tožena stranka se torej v izpodbijani odločbi ni v zadostni meri ukvarjala s tem ključnim vprašanjem, v kolikšni meri je stranka z interesom *GSK d.o.o.* svoje dokazno breme glede varstva svojega zasebnega interesa, tj. poslovnih skrivnosti, izpolnila in v kolikšni meri je njen poslovni interes argumentiran v primerjavi z argumenti prosilke glede njene ustavne pravice.

11 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.

12 Sodba Upravnega sodišča I U 337/2014 z dne 22. 10. 2015, odst. 114 in 115.

13 *Ibidem*, odst. 115.

31. Prizadeta stranka je bila že v upravnem postopku z dopisom tožene stranke z dne 7. 8. 2013 pozvana, da navede, kakšna škoda bi ji nastala v primeru razkritja posameznega dokumenta, in da takšno škodo čim bolj konkretizira. Na navedeno je stranka z interesom odgovorila, da gre v številnih primerih, ki jih obsega dokumentacija, za tehnične specifikacije postopka izdelave, in da gre očitno za poskus pridobivanja tehničnih informacij o načinu izdelave cepiva, kar predstavlja za stranko veliko tržno vrednost. V preostalem so bile njene navedbe enake, kakor izhajajo iz v uvodnih točkah te obrazložitve povzetih vlog. V njih je stranka z interesom uveljavljala, da je zahtevana dokumentacija po svoji naravi za proizvajalce zdravil poslovno občutljiva, da bi javni dostop bistveno vplival na sam trg proizvodnje in prodaje zdravil, da imajo te informacije premoženjsko vrednost in pomagajo pri potegovanju za konkurenčno prednost na trgu, da je stopnja občutljivosti podatkov tudi po oceni zakonodajalca visoka, da bi se z razkrivanjem dokumentacije nepooblaščenim osebam ustvarjala podlaga za nestabilno delovno okolje, da je tožena stranka v svoji odločbi 021-96/2005/4 z dne 2. 3. 2006 navedla, da bi razkritje podatkov s strani enega ponudnika nedvomno vplivalo na pošteno konkurenco med ponudniki, saj bi bil eden zaradi vpogleda v dokumentacijo ostalih v očitni prednosti, da je z določbo 51. člena ZZdr-1 že zakonodajalec ocenil, da bi nastala občutna škoda, če bi bili določeni podatki razkriti javnosti, in da bi se s parcialnim dostopom do podatkov ustvarjal vtis, da so predlagatelji, ki z razkritjem dokumentacije ne soglašajo, v slabšem konkurenčnem položaju, javnost pa bi prihajala do nepopolnih podatkov o zdravilih, kar bi v javnosti pripeljalo do napačnih zaključkov. Stranka z interesom je še navedla, da vso zahtevano dokumentacijo šteje za poslovno skrivnost.
32. Sodišče ugotavlja, da so takšne navedbe stranke z interesom, ki pravzaprav edina lahko določno utemelji, kako bi razkritje zahtevanih dokumentov poseglo v njene zasebne poslovne interese, preveč splošne in pavšalne. Navedba, da gre v „številnih primerih za tehnične specifikacije postopka izdelave,“ ne pomeni nič konkretnega glede škode za poslovni interes; navedba, da „gre očitno za poskus pridobivanja tehničnih informacij o načinu izdelave cepiva,“ prav tako v ničemer ne opredeljuje pravno zavarovane poslovne škode v smislu svobodne gospodarske pobude, čeprav ob tem prizadeta stranka omenja, „veliko tržno vrednost“, ki pa je v ničemer ne konkretizira; ne pojasni, iz katerih dokumentov izhaja, da bi iz njih bilo mogoče ugotoviti način izdelave cepiva; ko omenja „poslovno občutljivost“, je ne konkretizira ali ovrednoti; zakaj bi javni dostop do zahtevanih dokumentov „vplival na trg proizvodnje in prodaje zdravil,“ iz njenih vlog ni razvidno. Nadalje ni jasno, o katerem konkretnem „nestabilnem delovnem okolju“ govori prizadeta stranka; če prosilka zahteva več podatkov, kot je sicer razkritih, se „nepopolnost

podatkov“ kvečjemu zmanjšuje, zato je zatrjevana posledica glede „*napačnih zaključkov v javnosti*“, premalo utemeljena in posplošena opazka. Slednji dve okoliščini tako ali tako niti ne zadevata poslovnega interesa prizadete stranke, ampak javni interes.

33. Prav tako stranka z interesom ne more uspeti z abstraktnim sklicevanjem, češ da je že zakonodajalec ocenil, da gre za občutljive dokumente in da bi z njihovim razkritjem nastala občutna škoda, saj ne drži, da je tehtanje med nasprotujočimi interesi v določilu 51. člena ZZdr-1 v celoti opravil že zakonodajalec in da zato razkritje informacije po določbah ZDIJZ ne bi bilo mogoče.¹⁴ Enako abstraktno je sklicevanje na pretekle odločitve tožene stranke, češ da je ta navedla, da bi razkritje podatkov s strani enega ponudnika nedvomno vplivalo na pošteno konkurenco med ponudniki, saj bi bil eden zaradi vpogleda v dokumentacijo ostalih v očitni prednosti. Ob tem ne pojasni, v čem bi bila takšna zatrjevana "očitna prednost" konkurence, poleg tega pa ni razvidna niti primerljivost pravnih zadev s situacijo, ko gre za splošno obveščenost o podatkih v zvezi z obveznimi zdravili oziroma cepivi. Iz obrazložitve izpodbijanega akta tudi ni razvidno, kako - če sploh - je tožena stranka upoštevala, da ko gre za interes javnega zdravja, sta svobodna gospodarska pobuda in varstvo poslovnih skrivnosti in koristi bolj omejena zaradi javnih koristi, kot je to običajno pri storitvah in proizvodih, ki so povsem prepuščeni tržnemu urejanju (drugi stavek drugega odstavka 74. člena in 51. člen Ustave).
34. Sodišče zato ocenjuje, da sta stranka z interesom in za njo agencija sicer sprejela določeno dokazno breme, vendar sta ga glede zatrjevanih posegov v poslovne interese oziroma pravico do svobodne gospodarske pobude iz 74. člena Ustave RS zelo šibko izpolnili v primerjavi z argumenti tožnice glede dostopa do informacije javnega značaja. Tega tožena stranka ni upoštevala, kar je naslednja ključna napaka v metodi izvedbe testa javnega interesa v konkretnem primeru. Kljub temu, da sta prizadeta stranka in Agencija svoje dokazno breme le šibko izpolnili, je tožena stranka odločila, da v konkretnem primeru interes javnosti za razkritje dokumentacije ni večji od interesa, zaradi katerega so ti podatki zavarovanih kot poslovna skrivnost. V izpodbijani odločbi se je sklicevala, da je v konkretnem primeru javnosti dostopnih dovolj podatkov (tj. podatki iz dovoljenja za promet z zdravilom); da ni v javnem interesu, da bi bili dostopni le parcialni podatki (ki so zaradi učinkov pravnomočnosti predhodnega upravnega spora še predmet trenutnega postopka) in da strokovno oceno o tem, ali je zdravilo primerno za pridobitev dovoljenja, poda organ na podlagi strogo predpisanih postopkov. Sodišče bo v nadaljevanju utemeljilo, da gre tako glede razlogov tožene stranke, kakor glede ugovorov Agencije in stranke z interesom, za preveč neprepričljive in poenostavljene zaključke.

14 Sodba Upravnega sodišča RS I U 337/2014 z dne 22. 10. 2015, odst. 110.

35. Sodišče je v že izdani sodbi z dne 22. 10. 2015 sicer navedlo, da je v določeni meri razumna argumentacija o nevarnosti javnega mnenja, da so morebiti boljša, četudi so dražja, tista zdravila, v zvezi s katerimi je imetnik dovoljenja razkril več podatkov kot konkurenčne družbe, in da bi na javni interes v zvezi z dostopnostjo do zdravil lahko škodljivo vplivalo tudi, če bi različna politika do transparentnosti med konkurenčnimi farmacevtskimi družbami v zvezi z javno dostopnostjo podatkov o zdravilih oziroma cepivih vodila do zmanjšanja števila vlog za dovoljenja za promet z zdravili med tistimi družbami, ki imajo v večji meri interes varovati svoje poslovne skrivnosti. Vendar je sodišče hkrati tudi ocenilo, da je le v tem manjšem delu utemeljena zveza med varovanjem poslovnih skrivnosti zasebnih družb z javnim interesom v zdravstvu, ki ga je mogoče izpeljati iz 51. člena ZZdr-1.¹⁵ Treba je namreč upoštevati, da morajo biti takšne navedbe prizadete stranke in Agencije glede na protiargumente tožnice dovolj dobro obrazložene in dokazane, zaradi česar je sodišče nato v nadaljevanju sodbe z dne 22. 10. 2015 izrecno navedlo, da ima lahko zgolj pavšalno sklicevanje prizadetih strank na poslovno skrivnost, ko gre za tehtanje javnega interesa na eni z natančno argumentirano zahtevo prosilke, ki ima podlago v ustavni pravici na drugi strani, še posebej, če slednja lahko pomembno prispeva h kakovostni javni razpravi o razmerju med tveganji in pozitivnimi učinki obveznih cepiv, kar je tudi v širšem javnem interesu, za posledico, da se tehtanje prevesi v prid ustavne pravice prosilke in javnemu interesu za razkritje zahtevanih dokumentov. Slednjega namena varstva javnega interesa, ki ga zagovarja Agencija, določba 51. člena ZZdr-1 niti ne more uspešno varovati, ker zakonodajalec ni preprečil imetnikom, da bi z dokumentacijo iz te vloge prosto razpolagali in jo npr. tudi javno objavili, kar je tožnica v tožbi prepričljivo izkazala, da se dejansko dogaja. Tako ne drži ugovor Agencije, da določba 51. člena ZZdr-1 pomeni, da se je zakonodajalec odločil, da se morajo za zagotavljanje informirane odločitve pacientov glede uporabe posameznega zdravila razkriti le dokumenti, za katere je izrecno navedeno, da niso poslovna skrivnost, in le ti dokumenti.¹⁶
36. Sodišče je že pojasnilo, da določbe 51. člena ZZdr-1 ni mogoče interpretirati tako, da so poslovne skrivnosti absolutno varovane in da bi že kakršnokoli razkritje dokumentacije iz vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom že avtomatično pomenilo dovolj veliko prizadetost tako zasebnih koristi imetnikov dovoljenj kakor tudi javne koristi, da takšno razkritje v nobenem primeru ne bi smelo biti dopustno.¹⁷
37. Tožena stranka bi morala upoštevati dejstvo, ki med strankami ni sporno, da Evropska agencija za zdravila (v nadaljevanju EMA) v Evropskem javnem

15 *Ibidem*, odst. 106.

16 *Ibidem*, odst. 115.

17 Sodba Upravnega sodišča RS I U 337/2014 z dne 22. 10. 2015, odst. 110.

poročilu o oceni zdravila (EPAR)¹⁸ objavlja večji nabor podatkov o zdravilih, ki jih registrira, kot Agencija. Iz tega izhaja, da torej ni nujno, da vsi zahtevani dokumenti že sami po sebi v zadostni meri prizadenejo zasebne in javne koristi, zaradi česar bi morali ostati absolutno skriti. Pojasnila Agencije, da tudi v EPAR ni razkrita tehnična dokumentacija posameznega zdravila, razkriti so le določeni podatki, ne pa celotni klinični del in farmakološko-toksikološki del, ki ga zahteva tožnica, dejstva, da EMA dejansko objavlja večji nabor podatkov, ne spremenijo. Nerelevanten je tudi ugovor Agencije, da EPAR poročila za obravnavani cepivi nima, ker da jih po veljavni zakonodaji ni dolžna pripravljati, saj tožnica ne zahteva EPAR poročil, pač pa, med drugim, informacije, ki bi jih EPAR poročilo vsebovalo, če bi bilo napravljeno, iz česar tožnica prepričljivo izpeljuje, da torej ne more iti za podatke tržno zaupne narave, saj se ti iz poročila o oceni zdravila pred objavo brišejo.¹⁹ Tudi sicer pa je glede podatkov, ki jih EPAR ne vsebuje, Splošno sodišče v zadevi T-235/15 z dne 5. 2. 2018 *Pari Pharma GmbH* navedlo, da je poročilo EPAR „le povzetek – ki je uporaben za strokovnjake in razumljiv širši javnosti – lastnosti zdravila in razlogov za mnenje odbora OZHU v korist izdaje DZP ter v zvezi s tem vsebuje le minimalne podatke, ki jih mora agencija EMA predstaviti proaktivno. Člena 13(3) Uredbe št. 726/2004²⁰ torej ni mogoče razlagati tako, da bi zakonodajalec Unije določil, da je poročilo EPAR posledica tehtanja med javnimi in zasebnimi interesi, da so le podatki iz tega poročila lahko dostopni javnosti in da zato niti prevladujoči javni interes ne bi mogel utemeljiti razkritja podatkov, ki niso podatki iz poročila EPAR.“

38. Vendar za pravilno oceno izpolnjenosti dokaznega bremena in posledično tehtanje ni relevantna le vsebina poročila EPAR, pač pa tudi, kakor je sodišče poudarilo v sodbi I U 337/2014 z dne 22. 10. 2015, področna zakonodaja EU, praksa EME glede razkrivanja dokumentacije o zdravilih in morebitna praksa Sodišča EU glede dostopa do informacij javnega značaja v primerljivih zadevah. Upravno sodišče je navedlo, da tožena stranka v ponovljenem postopku ne bo mogla spregledati prava EU, kjer sta kot zakonodajna akta relevantni predvsem Direktiva 2001/83/ES²¹ in Uredba 726/2004²²; da bo potrebno v ponovnem postopku nedvoumno razčistiti, ali je prosilka zahtevala vpogled v kakšen dokument, ki ga že sama Direktiva 2001/83/ES predpisuje, da mora biti sestavni dela povzetka glavnih značilnosti

18 Gl. drugi pododstavek člena 13(3) Uredbe (ES) št. 726/2004 z dne 31. 3. 2004.

19 Prvi pododstavek člena 13(3) Uredbe (ES) št. 726/2004 z dne 31. 3. 2004.

20 Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, Uradni list L 136 , 30/04/2004.

21 Direktiva 2001/83/ES evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, Uradni list L 311 , 28/11/2001.

22 Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, Uradni list L 136 , 30/04/2004.

zdravila; in da bi bilo gotovo tehtno tudi zgledovanje po praksi Evropske agencije za zdravila (v nadaljevanju EMA), predvsem v smislu razkrivanja dokumentacije o zdravilih, tudi na podlagi pravice do dostopa do informacije javnega značaja na podlagi člena 15(3) Pogodbe o delovanju EU in 42. člena Listine EU o temeljnih pravicah (in na tem področju morebitne prakse sodišč EU glede dostopa do informacij javnega značaja v primerljivih zadevah). Tega napotka tožena stranka v izpodbijani odločbi ni upoštevala. In ravno slednje, tj. praksa EME in s tem povezana sodna praksa Sodišča EU, kot bo sodišče obrazložilo v nadaljevanju, se pokažeta kot relevantna za pravilno presojo argumentov tožnice, Agencije in stranke z interesom ter posledično za pravilno metodo tehtanja med nasprotujočimi si interesi.

39. Da je politika EME glede dostopa javnosti za obravnavani primer relevantna izhaja tako iz navedb strank kakor iz sodbe Splošnega sodišča v zadevi T-718/15 *PTC Therapeutics International Ltd* z dne 5. 2. 2018. Sodba je bila sicer izdana po izpodbijani odločbi, ne glede na to pa je iz nje razvidno, da se je praksa EME glede razkrivanja dokumentov, predloženih v postopku pridobivanja dovoljenja za promet z zdravilom (v nadaljevanju DZP), že pred desetletjem pričela spreminjati, kar bi tožena stranka morala upoštevati v metodi tehtanja testa javnega interesa v konkretnem primeru.
40. V zadevi T-718/15 *PTC Therapeutics International Ltd* je tožeča stranka zahtevala razglasitev ničnosti odločbe agencije EMA z dne 25. 11. 2015, s katero je bil v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije,²³ tretji osebi (farmaceutski družbi) odobren dostop do poročila o kliničnem preizkusu, predloženim v okviru vloge za pridobitev DZP z zdravilom Translarna. Ta dokument je bil glavni klinični preizkus, ki je bil izveden pred izdajo pogojnega DZP za zdravilo Translarna. Tožeča stranka je od agencije EMA zahtevala, naj sporno poročilo v celoti obravnava kot zaupno, EMA pa je odobrila dostop do celotnega poročila razen nekaterih prikritih delov. Tožeča stranka je v utemeljitev tožbe navajala, da je sporno poročilo varovano s členom 4(2) ali (3) Uredbe št. 1049/2001²⁴ zaradi splošne domneve zaupnosti; da je sporno poročilo v

23 UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 1, zvezek n3, str. 331.

24 Člen 4 (Izjeme):

(1) Institucije zavrnejo dostop do dokumenta, kadar bi razkritje oslabilo varstvo:

(a) javnega interesa, kar zadeva:

- javno varnost,
- obrambne in vojaške zadeve,
- mednarodne odnose,
- finančno, denarno ali gospodarsko politiko Skupnosti ali države članice;

(b) zasebnost in integriteto posameznika, zlasti v skladu z zakonodajo Skupnosti s področja varstva osebnih podatkov.

(2) Institucije zavrnejo dostop do dokumenta, kadar bi razkritje oslabilo varstvo:

- poslovnih interesov fizičnih in pravnih oseb, vključno z intelektualno lastnino,
- sodnih postopkov in pravnih nasvetov,

celoti zaupen poslovni podatek, varovan s členom 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001; da bi objava spornega poročila oslabila postopek odločanja agencije EMA; da agencija EMA ni izvedla tehtanja, kot ga zahteva zakonodaja; in da bi ustrezno tehtanje, kot se zahteva s predpisi, pripeljalo do sprejetja odločbe, da se ne objavi noben del spornega poročila.²⁵

41. Po vsebini so bili nekateri od argumentov tožeče stranke zelo podobni argumentom Agencije in stranke z interesom v tem upravnem sporu. Tožeča stranka je v postopku pred Splošnim sodiščem zatrjevala, da v okviru farmacevtske industrije, v kateri obstaja izredna konkurenca in inovativnost ter za katero so značilne drage naložbe, Uredba št. 726/2004 in druge upoštevne uredbe določajo zelo občutljivo ravnotežje med interesi glede preglednosti, legitimnimi preudarki glede javnega interesa in primernostjo izoginitve podvajanju raziskovalnih dejavnosti na eni strani ter nujnostjo primerne spodbujanja družb k naložbam v raziskave in razvoj, ne da bi jih morale skrbeti, da bi lahko imeli konkurenti korist od njihove inovacije brez nadomestila, prednostmi spodbujanja več virov raziskav ter ustreznim in odprtim delovanjem ureditve glede presoje vlog za pridobitev DZP, ki družb ne odvrča od tega, da celovito in natančno predložijo vse upoštevne podatke, na drugi strani; da iz samega bistva ureditve glede DZP izhaja, da je treba vse dokumente, predložene kot listine spisa v zvezi z vlogo za pridobitev DZP, zlasti klinične in neklinične študije, med katere spada zahtevano poročilo, varovati s splošno domnevo zaupnosti, določeno v členu 4(2) ali (3) uredbe 1049/2001; in da je treba splošno domnevo zaupnosti uporabiti v celotnem obdobju ekskluzivnosti poslovnih podatkov in celo po njem ter da ta ob izdaji odločbe o DZP ne preneha veljati.²⁶

42. Glede na to, da se tudi ta upravni spor, nanaša na zahtevo po razkritju dokumentov, ki so bili predloženi v okviru pridobivanja DZP z zdravilom, konkretno tudi nekliničnih in kliničnih študij, Agencija in stranka z interesom pa navajata, da bi ti dokumenti morali biti varovani kot poslovna skrivnost, javnosti pa dostopni izključno dokumenti, ki so omenjeni v 51. členu ZZdr-1, tj. povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo in podatki z ovojnine, so argumenti Splošnega sodišča relevantni tudi v obravnavani zadevi.²⁷

- namena inšpekcij, preiskav in revizij,
razen če ne prevlada javni interes za razkritje.

(3) Dostop do dokumenta, ki ga je institucija pripravila ali prejela za notranjo rabo in se nanaša na zadevo, o kateri institucija ni odločala, se zavrne, če bi razkritje resno oslabilo postopek odločanja institucije, razen če ne prevlada javni interes za razkritje. Dostop do dokumenta, ki vsebuje mnenja za notranjo rabo kot del razprav in predhodnih posvetovanj v zadevni instituciji, se zavrne tudi po sprejetju odločitve, če bi razkritje resno oslabilo postopek odločanja institucije, razen če ne prevlada javni interes za razkritje.

25 Sodba Splošnega sodišča T-718/15 *PTC Therapeutics International Ltd* proti *EMA* z dne 5. 2. 2018, odst. 26.

26 *Ibidem*, odst. 30.

27 Pri tem je treba omeniti, da je Splošno sodišče presojalo še dva podobna primera, gre za zadevi T-729/15 *MSD Animal Health Innovation GmbH* z dne 5. 2. 2018, v kateri so se

43. Sodišče v tej zvezi ugotavlja, da je Splošno sodišče presodilo, da ne obstaja splošna domneva zaupnosti dokumentov iz spisa, predloženega v okviru vloge za pridobitev DZP z zdravilom, in zlasti poročil o kliničnih študijah, ki bi izhajala iz uporabe določb uredb št. 141/2000, št. 1049/2001, št. 726/2004 in št. 507/2006, in da se mora EMA s konkretno in dejansko preučitvijo vsakega od dokumentov iz spisa v zvezi z vlogo za pridobitev DZP prepričati, ali je zajet zlasti s poslovno skrivnostjo v smislu člena 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001.²⁸ Še več, Splošno sodišče navede, da je tudi Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES,²⁹ čeprav se v obravnavanem primeru ne uporabi, indic, da zakonodajalec ni želel določiti splošne domneve zaupnosti, saj ta uredba izhaja iz načela (kot je to razvidno iz njene uvodne izjave 68), da so poročila o kliničnih študijah praviloma javno dostopna po tem, ko je bilo DZP odobreno.³⁰
44. Iz standardov evropske sodne prakse torej nikakor ne izhaja splošna domneva, da je vsa preostala dokumentacija, razen tiste, ki jo Agencija proaktivno objavi, iz vloge za pridobitev DZP z zdravilom, poslovna skrivnost.³¹ Slovenski ZZdr-1 takšno določbo v 51. členu sicer vsebuje, vendar, kot je Upravno sodišče že zavzelo stališče v sodbi I U 337/2014 z dne 22. 10. 2015, dejstvo, da je dokumentacija iz vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, poslovna skrivnost že po samem zakonu, še ne pomeni, da te ali dela te dokumentacije ni dopustno razkriti v postopku po ZDIJZ. Glede na navedeno je šibak argument

zahtevala poročila o toksikoloških preizkusih za veterinarsko zdravilo, in T-235/15 *Pari Pharma GmbH* z dne 5. 2. 2018, kjer sta se zahtevali poročili o presoji Odbora za zdravila za humano uporabo v zvezi s klinično superiornostjo nekega zdravila in podobnostjo tega zdravila z nekim drugim zdravilom. V obeh zadevah je, tako kot v že omenjeni zadevi T-718/15 *PTC Therapeutics International Ltd* z dne 5. 2. 2018, Splošno sodišče zavrnilo tožbe in ugovore imetnikov za promet z zdravilom glede dokumentacije iz postopka za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, in sicer iz zelo podobnih razlogov, kakor jih bo sodišče povzelo v nadaljevanju v zvezi s sodbo T-718/15 *PTC Therapeutics International Ltd* z dne 5. 2. 2018.

28 *Ibidem*, odst. 53.

29 UL 2014, L 58, str. 1.

30 Sodba Splošnega sodišča T-718/15 *PTC Therapeutics International Ltd* proti EMA z dne 5. 2. 2018, odst. 56.

31 Tako Splošno sodišče v zadevi T-235/15 z dne 5. 2. 2018 *Pari Pharma GmbH*: „Uredba št. 726/2004 namreč agenciji EMA v členih 11, 13(3), 36, 38(3) ter 57(1) in (2) nalaga, da po izbrisu vseh podatkov tržnozaupne narave objavi tri dokumente, namreč poročilo EPAR, povzetek glavnih značilnosti zadevnih zdravil in navodila za uporabo za uporabnika. V teh določbah so s tremi zgoraj navedenimi dokumenti navedeni minimalni podatki, ki jih mora agencija EMA proaktivno dati na voljo javnosti. Cilj zakonodajalca Unije je, da se na eni strani zdravstvenim delavcem čim jasneje posredujejo značilnosti zadevnega zdravila in način, na katerega ga je treba predpisati bolniku, ter da je na drugi strani nestrokovna javnost razumljivo obveščena o najučinkovitejšem načinu uporabe zdravila in o njegovih učinkih. Ta ureditev proaktivne objave minimalnih podatkov torej ni posebna ureditev dostopa do dokumentov, ki bi jo bilo treba razlagati tako, da se za vse podatke in informacije, ki niso v treh zgoraj navedenih dokumentih, domneva, da so zaupni.“ (odst. 54).

tožene stranke iz izpodbijane odločbe, kjer podrobno in na široko našteva, katere vse informacije so javnosti na voljo že v okviru dostopa do povzetka glavnih značilnosti zdravila, navodil za uporabo in ovojnine, češ da je za zadostno informiranje javnosti o podatkih o zdravilih v drugem delu 51. člena ZZdr-1 poskrbel že zakonodajalec, s tem ko je izrecno zapisal, kaj ne more biti poslovna skrivnost.

45. Iz navedene evropske zakonodaje in sodne prakse tudi izhaja, da tudi evropski zakonodajalec ni ocenil, da bi bila zahtevana dokumentacija že po svoji naravi takšna, da bi njeno razkritje vedno pomenilo kršitev poslovnih interesov njenih lastnikov. Poleg tega je neprerekano dejstvo, ki ga je izpostavila tožnica že v upravnem postopku,³² da se klinične študije dostikrat objavijo v znanstvenih revijah. Dodatno je tožnica navedla, da je na spletnih straneh družbe *GSK* celo javno objavljenih več kliničnih študij, med drugim tudi za cepivo *Infanrix-IPV+HiB*. Tožnica je slednje dejstvo izpostavila sicer šele v svoji kasnejši pripravljalni vlogi v upravnem sporu, vendar je pri tem po mnenju sodišča zadovoljiva pojasnila, da je do navedene dokumentacije prišla nekaj dni pred vložitvijo pripravljalne vloge, in sicer po pridobitvi šifer študij in ukaznega iskanja po spletni strani *GSK*. Tudi to dejstvo, ki ga je tožeča stranka natančno in prepričljivo izkazala, pri čemer je dele klinične študije celo priložila pripravljalni vlogi (priloga A3), skupaj s pravočasnim zatrjevanjem, da so študije tudi sicer dostikrat javno objavljene, torej ne kaže na to, da bi bila zahtevana dokumentacija že po svoji naravi tako občutljiva, da bi njeno razkritje v vsakem primeru škodilo poslovnim interesom imetnika dovoljenja za promet z zdravilom. To bi morala tožena stranka upoštevati v metodi izvedbe testa javnega interesa.
46. Nadalje iz omenjene sodbe Splošnega sodišča izhaja, da je EMA, ki po centraliziranem postopku presoja vloge za DZP z zdravilom,³³ sprejela določbe za izvajanje Uredbe št. 1049/2001, naslovljene „Pravila za izvajanje Uredbe (ES) št. 1049/2001 glede dostopa do dokumentov agencije EMA“ in da je, da bi okrepila svojo politiko dostopa do dokumentov, 30. novembra 2010 sprejela dokument EMA/110196/2006, naslovljen „Politika glede dostopa do dokumentov (v zvezi z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini)“. V njem je poudarjeno, da se, čeprav se zagotavlja ustrezno varstvo zaupnih poslovnih podatkov, osebnih podatkov in drugih posebnih interesov, dostop do dokumentov zavrne le, če se ugotovi, da se uporabi ena od izjem, določenih v členu 4 Uredbe št. 1049/2001.³⁴ Splošno sodišče je še poudarilo, da je agencija EMA na podlagi svoje politike glede dostopa do dokumentov sestavila dokument EMA/127362/2006, v katerem so rezultati njene politike glede dostopa do dokumentov v zvezi z zdravili za

32 Gl. opombi 8 in 14 v vlogi z dne 26. 9. 2013, isti argument pa tožnica ponavlja tudi v tožbi.

33 Gl. Naslov II. Uredbe (ES) št. 726/2004 z dne 31. 3. 2004.

34 Sodba Splošnega sodišča T-718/15 *PTC Therapeutics International Ltd* proti *EMA* z dne 5. 2. 2018, odst. 54.

uporabo v humani in veterinarski medicini. V tem dokumentu je razpredelnica rezultatov, ki se dopolnjuje, ko agencija EMA pridobiva izkušnje v zvezi s prošnjami za dostop do dokumentov. Ta razpredelnica je bila na eni strani dopolnjena z dokumentom EMA/484118/2010 v zvezi s priporočili vodij agencij za zdravila o preglednosti ter na drugi strani s skupnimi navodili agencije EMA in vodij agencij za zdravila v zvezi s prepoznavanjem zaupnih poslovnih in osebnih podatkov v okviru postopka za izdajo DZP, ki se lahko objavijo ob sprejetju odločbe. Iz te razpredelnice, tako to ugotavlja Splošno sodišče, je razvidno, da agencija EMA poročila o kliničnih študijah šteje za javna in jih zato objavi ob koncu postopka za izdajo DZP z zdravilom. Prav tako iz točke 3.2 zgoraj navedenih skupnih navodil izhaja, da "se podatki v poročilih o študijah kliničnih preizkusov praviloma štejejo za podatke, ki se lahko razkrijejo, saj se ne štejejo za zaupne poslovne podatke ali osebne podatke, ki jih je treba varovati", in da "je treba v posebnih in obrazloženih primerih, zlasti kadar se uporabijo inovativne metode analize ali načrti študije, upoštevati nujnost odstranitve podatkov".³⁵

47. Iz navedene sodbe Splošnega sodišča je torej jasno razvidna spremenjena politika EME glede dostopa javnosti (pri čemer ni v ničemer razvidno, da bi to veljalo le za strokovno javnost) do dokumentov, ki so agenciji predloženi v zvezi s pridobivanjem DZP z zdravilom, in celo obstoj skupnih navodil agencije EMA in vodij agencij za zdravila v zvezi s prepoznavanjem zaupnih poslovnih in osebnih podatkov v okviru postopka za izdajo DZP, ki se lahko objavijo ob sprejetju odločbe. Ne le torej, da iz omenjene sodbe izhaja, da tudi sama EMA dokumentacijo, predloženo v postopku, in še posebej klinične študije, obravnava kot javne in da je treba dostop do posameznih podatkov omejiti le v posebnih in obrazloženih primerih, zlasti kadar se uporabijo inovativne metode analize ali načrti študije, temveč sodba omenja celo skupna navodila EME in vodij agencij za zdravila glede na spremenjeno politiko EME, katerih naslovniki so pristojni nacionalni organi.
48. Prav takšno prakso in navodila je Upravno sodišče v sodbi I U 337/2014 z dne 22. 10. 2015 ocenilo za relevantne standarde, po katerih se velja zgledovati,³⁶ in ki bi jih tožena stranka v ponovljenem postopku torej morala pridobiti in pri odločanju upoštevati, pa jih ni. Tožena stranka torej v metodi testa javnega interesa ni spoštovala navodil sodišča iz predhodne sodne odločbe I U 337/2014 z dne 22. 10. 2015.
49. Omenjena praksa EME in celo skupna navodila vodij agencij za zdravila pa ne predstavljajo le standardov, po katerih bi se veljalo zgledovati, pač pa je njihova vsebina pomembna tudi za presojo ključnih argumentov Agencije in stranke z interesom v primerjavi z argumenti tožnice.

³⁵ *Ibidem*, odst. 55.

³⁶ Odst. 113.

50. Agencija je zelo splošno navedla, da so zahtevani dokumenti tudi v drugih državah članicah EU poslovna skrivnost, da ne more z razkritjem zahtevanih dokumentov aktivno sodelovati pri morebitnih posegih v avtorsko pravico ali druge pravice industrijske lastnine in da so v dokumentaciji za pridobitev dovoljenja za promet vključeni tehnični in metodološki podatki, ki opisujejo lastnosti izdelka, raziskovalne in razvojne metodologije in tehnološke postopke njegove izdelave, ki so lahko predmet vzporedne, še trajajoče zaščite industrijske lastnine ali avtorskih pravic. Gre za pavšalne in hipotetične ugovore, ki ne dokazujejo, da bi razkritje konkretne dokumentacije posegalo v navedene pravice.
51. Nadalje Agencija navede, da bi bil brez določbe 51. člena ZZdr-1 resno ogrožen razvoj zdravil, saj farmacevtske družbe ne bi več vlagale visokih zneskov v razvoj novih kvalitetnih, varnih in učinkovitih zdravil, ali pa bi se farmacevtske družbe odločile, da ne bodo zaprosile za dovoljenje za promet, zaradi česar bi se lahko pojavile težave z dostopnostjo zdravil v Sloveniji. Ta argument se glede na že skoraj desetletje trajajočo politiko EME, ki gre v smer vedno večje transparentnosti njenega odločanja in dostopnosti dokumentov, izkaže za šibkega, saj Agencija istočasno ne zatrjuje, da bi takšne spremembe na ravni EU že imele kakšne negativne učinke, ter tudi ne dokaže, da bi npr. ostale države članice EU nasprotovale takšni politiki. Nasprotno, kot že navedeno, omenjena sodba Splošnega sodišča celo omenja priporočila vodij agencij za zdravila o preglednosti ter skupna navodila agencije EMA in vodij agencij za zdravila v zvezi s prepoznavanjem zaupnih poslovnih in osebnih podatkov v okviru postopka za izdajo DZP, ki se lahko objavijo ob sprejetju odločbe. Če gre torej tako politika EME kot nacionalnih agencij, pristojnih za zdravila, v smer vedno večje transparentnosti in celo poenotenih standardov presoje dostopa do dokumentov, potem argument Agencije o možnih negativnih učinkih na preskrbo z zdravili v Republiki Sloveniji ni prepričljiv, kot utemeljeno opozarja tožnica.
52. Agencija sicer ugovarja časovni veljavnosti spremenjene politike EME s tem, ko pravi, da je EMA res pričela po oktobru 2016 javno objavljati določene podatke in dokumente, vendar ta politika ne velja za vloge vložene po centraliziranem postopku pred 1. januarjem 2015. Agencija meni, da glede na ureditev, ki je bila v veljavi v trenutku odločanja o zahtevi po razkritju informacij, tudi EMA ni dovoljevala razkritja določenih informacij, in da subjekti, ki zaprosijo za promet z zdravili pred EMA, sedaj v naprej vedo in se strinjajo z razkritjem podatkov. Glede tega sodišče ugotavlja, da iz sodbe Splošnega sodišča T-718/15 *PTC Therapeutics International Ltd* izhaja, da je tožeča stranka pri EMI vložila vlogo za pridobitev DZP z zdravilom (dovoljenje je bilo izdano 31. 7. 2014) oktobra 2012, EMA je 13. oktobra 2015 tožečo stranko obvestila, da je bil zahtevan dostop do poročila o kliničnem preizkusu, 5. novembra 2015 pa je EMA zahtevo tožeče stranke, naj sporno poročilo obravnava kot zaupno, v celoti zavrnila. Za Splošno sodišče torej ni bilo ovir, da se tudi dokumenti, ki so bili predloženi v obdobju

med oktobrom 2012 in julijem 2014, ne bi mogli razkriti, sodišče pa se tudi ni ukvarjalo z morebitno pričakovano zaupnostjo dokumentov, na kar očitno meri Agencija s svojimi argumenti. Tudi sodišče v konkretnem primeru ne vidi podlage, da bi zgolj zaradi smernic EME časovno omejevalo dostopnost do dokumentov, predloženih v postopku pridobivanja DZP z zdravilom.

53. Z vidika varovanja javnega zdravja so premalo konkretne tudi navedbe Agencije, da več cepiv v Sloveniji že sedaj interventno vnašamo ali uvažamo, ker jih proizvajalci iz poslovnih razlogov ne predlagajo v postopek pridobitve dovoljenja za promet, in da ima Agencija v takšnih primerih bistveno omejen nabor informacij o lastnostih zdravila, kar da otežuje sprejemanje ukrepov glede dostopnosti in uporabe zdravila v primerih nastalih problemov z varnostjo in učinkovitostjo zdravila. Niti Agencija niti tožena stranka namreč nista pojasnili, zakaj ima Agencija v takšnih primerih bistveno omejen nabor informacij in zakaj jih ne bi mogla (naknadno oziroma po potrebi) pridobiti. Še posebej, ker prav možnost slednjega izhaja iz navedb Agencije, ki se nanašajo sicer na generična oziroma referenčna zdravila. Agencija se namreč sklicuje na tretji odstavek 45. člena ZZdr-2, ki pravi, da v primeru, da referenčno zdravilo nima dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, predlagatelj v vlogi za pridobitev dovoljenja za promet navede državo članico Evropske unije, v kateri je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet, Agencija pa navaja, da je njena naloga v takih primerih, da zahteva od pristojnega organa izbrane države članice Evropske unije potrdilo o izdanem dovoljenju za promet z referenčnim zdravilom ter podatke o količinski in kakovostni sestavi referenčnega zdravila ter po potrebi vso ostalo relevantno dokumentacijo, enako pa velja za vse organe, pristojne za zdravila v EU.
54. Neutemeljeni so tudi argumenti tožene stranke, Agencije in stranke z interesom v primerjavi s tožbenimi protiargumenti, da se zahteva izrazito strokovna dokumentacija, ki je laična javnost ne bi mogla (pravilno) razumeti. Kot je navedlo sodišče že v sodbi z dne 22. 10. 2015 javno poročilo o oceni zdravila ni zamejeno s tem, kaj se lahko utemeljeno sklepa, da bi javnost lahko pravilno razumela, in kaj bi lahko zmotno razumela, ampak Uredba 726/2004 nalaga, da se povzetek napiše tako, da je razumljiv javnosti (drugi pododstavek člena 13(3), člen 57(1)(1) Uredbe 726/2004), varujejo pa se le podatki tržno zaupne narave (člen 13(3) Uredbe 726/2004). Ni torej pravilno, da pristojni organ izhaja iz predvidevanja, kaj si bodo uporabniki napačno razlagali med razkritimi podatki in da je zato bolje, če so ti podatki staršem skriti; treba je izhajati iz drugačne usmeritve in načela in sicer, kako napraviti povzetek glavnih značilnosti zdravila pa tudi navodila za uporabo tako razumljiva, da bodo starši lahko z odločilno pomočjo zdravnikov čim bolj celovito obveščeni o razmerju med tveganji in koristi zdravil.³⁷ Če so torej dokumenti, ki se proaktivno objavijo (npr. povzetki

37 Sodba Upravnega sodišča RS I U 337/2014 z dne 22. 10. 2015, odst. 113.

glavnih značilnosti zdravil, navodila za uporabo ipd.) pripravljene v skladu z navedenimi določbami in javnosti čim bolj razumljivi, kar je naloga predvsem Agencije, potem je situacija, ki jo zgolj kot hipotetično navajajo stranke, tj., da bi se s povzetki, ki bi jih pripravila laična javnost, naredila škoda javnemu zdravju, toliko manj verjetna, argument pa s tem neprepričljiv. Še posebej glede na že izpostavljeno dejstvo, da so zahtevani dokumenti, npr. neklinične in klinične študije, lahko tudi javno objavljeni (bodisi v znanstvenih revijah bodisi na spletnih straneh proizvajalcev ali EME ali kako drugače), pri čemer Agencija niti prizadeta stranka niti tožena stranka niso izkazale, da bi se v takšnih primerih zgodilo sestavljanje nestrokovnih povzetkov ali tolmačenj ipd. ter posledično velika nevarnost za škodo javnemu zdravju.

55. Poleg tega je relevanten in bolj prepričljiv ugovor tožnice, da bi morali biti zahtevani dokumenti dostopni tudi strokovni javnosti, vključno z zdravniki – cepitelji in akademski/raziskovalni javnosti, ki bi lahko na ta način bodisi boljše preučili sestavo, učinke ipd. konkretnega zdravila bodisi preverili veljavnost in ponovljivost izvedenih študij. Agencija sicer izpostavlja, da ker naj do leta 2013 niti en zdravnik ne bi zahteval razkritja dokumentacije glede zdravil, so torej javno dostopni podatki dovolj obsežni in kvalitetni tudi za strokovno javnost in morajo zadostovati tudi laični javnosti, vendar argument ni utemeljen, saj zdravniki ne predstavljajo celotne strokovne javnosti, pač pa, kot utemeljeno opozarja tožnica, tudi npr. raziskovalci. Poleg tega, kot že navedeno, razlikovanje med dostopnostjo dokumentacije glede na (ne)strokovnost javnosti niti v slovenski niti evropski zakonodaji ni razvidna. Nadalje je treba upoštevati, da je dostop do informacije javnega značaja v odvisnosti od okoliščin zahteve vsakokratnega prosilca lahko tudi v funkciji kakovostne javne razprave in svobode izražanja (prvi odstavek 39. člena Ustave) in da je zato izhodišče, iz katerega je izhajala tožeča stranka, v nasprotju s splošnim načelom svobodne družbe oziroma svobodnega ravnanja (35. člen Ustave), ki temelji na natančnem, celovitem in točnem informiranju ljudi, na človekovih pravicah do posredovanja informacij, mnenj, izmenjave (nasprotnih) stališč, tudi ko gre za strokovna vprašanja s področja zdravstvenega varstva, kjer je potrebna čim večja in čim bolj kakovostna in uporabniku razumljiva obveščенost, da se lahko starši (s pomočjo zdravnikov) odgovorno odločajo o posegih v telesno celovitost otrok.³⁸ Kakovostna javna razprava na področju ugotavljanja dejstev v zvezi z že omenjenim ravnotežjem med koristmi in tveganji določenega cepiva za zdravje ljudi – v konkretnem primeru otrok, ki so podvrženi obveznemu cepljenju – ima torej neposredno zvezo s kakovostjo uresničevanja pravic po Zakonu o nalezljivih boleznih (ZNB, Ur. l. RS, št. 33/06) ter Zakonu o pacientovih pravicah (ZpacP, Ur. l. RS, št. 15/08 in 55/17) ter s splošnim načelom mednarodnega prava, po katerem morajo biti tudi v takih postopkih otrokove koristi glavno vodilo (prvi odstavek 3. člena Konvencije ZN o otrokovih pravicah

38 Gl. odst. 114 sodbe Upravnega sodišča I U 337/2014 z dne 22. 10. 2015.

v zvezi z 2. alinejo prvega odstavka 3. člena ZPacP).³⁹ Ne gre torej le za to, da bi morala tožnica svojo zahtevo argumentirati z vidika odločitve staršev v zvezi s cepljenjem otrok, kakor izhaja iz izpodbijane odločbe, ki tožnici očita, da svoje zahteve ni dovolj utemeljila, češ da ker gre za zelo obsežno in strokovno dokumentacijo, ta nedvomno terja dobro poznavanje materije, da bi lahko iz nje izluščili tiste dele, na podlagi katerih bi starši odgovorno sprejemali odločitev v zvezi s cepljenjem njihovih otrok. Sodišče je v sodbi I U 337/2014 z dne 22. 10. 2015 (odst. 114) zapisalo, da mora biti informacija javnega značaja vsaj tista informacija, ki je v zvezi z določbo 22.a člena ZNB potrebna za odločitev, da se poda predlog za opustitev cepljenja, kar pa ne pomeni, da so lahko javne izključno te informacije in da bi morala tožnica svojo zahtevo obrazložiti le s tega vidika. Treba je namreč upoštevati tudi funkcijo kakovostne javne in strokovne (akademske) razprave. Tako opredeljen javni interes ima še posebno težo glede na to, da stranka z interesom, kakor je sodišče že ocenilo, ni izpolnila niti svojega dokaznega bremena glede varstva poslovnih skrivnosti.

56. Neutemeljen je tudi argument Agencije, da se ne strinja s tožnico, da so zahtevane študije neustrezne, nezadostne in nepravilne, češ da morajo biti opravljene v skladu z nacionalno in evropsko zakonodajo, pa tudi če bi bile res nepravilne, si javnost s takšnimi študijami ne bi mogla nič pomagati pri razpravi o primernosti in kvaliteti zdravil. Odgovor na vprašanje, ali so ali niso konkretne študije, ki jih tožnica zahteva, ustrezne/pravilne/strokovne/sestavljene v skladu z zakonodajo, za obravnavani primer ne more biti relevantno, saj tožnica zaradi nedostopnosti konkretno zahtevanih dokumentov takšnih trditev Agencije ne more preveriti, tudi sicer pa je treba poudariti, da je namen izjeme iz drugega odstavka 6. člena ZDIJZ prav večja demokratičnost in odprtost javnega sektorja, kakor je sodišče uvodoma že poudarilo, ter možnost odkrivanja napak in nepravilnosti, ki se lahko dogajajo v javnem sektorju.⁴⁰ Podobno stališče je zavzelo tudi Splošno sodišče, ko pravi, da *"preglednost postopka, ki ga izvaja agencija EMA, in možnost pridobitve dostopa do dokumentov, ki jih uporabijo strokovnjaki te agencije, da izdelajo znanstveno oceno, prispevata k temu, da ima tak organ večjo legitimnost pri naslovnikih njegovih aktov, da se poveča njihovo zaupanje v razmerju do navedenega organa in da se poveča odgovornost zadnjega do državljanov v demokratičnem sistemu"*.⁴¹

57. Agencija se sklicuje tudi na to, da je zdravilo Infanrix-IPV+Hib dovoljenje za promet pridobilo po nacionalnem postopku pred vstopom Republike Slovenije v EU, v nekaterih drugih državah članicah EU pa je pridobilo dovoljenje za promet

³⁹ *Ibidem*.

⁴⁰ Pirc Musar, N., Kraigher Mišič, T. (ur): Zakon o dostopu do informacij javnega značaja (ZDIJZ) s komentarjem, Ljubljana, Uradni list RS, 2017, str. 187.

⁴¹ T-718/15 *PTC Therapeutics International Ltd* z dne 5. 2. 2018, odst. 59, in T-729/15 *MSD Animal Health Innovation GmbH* z dne 5. 2. 2018, odst. 44.

tudi po postopku z medsebojnim priznavanjem. Povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo, ki sta odobrena v Republiki Sloveniji, sta vsebinsko usklajena z odobrenima dokumentoma v postopku z medsebojnim priznavanjem, v katerem ima Nemčija vlogo referenčne države članice, oboje pa je dostopno na internetu. Zdravilo pa je tudi vključeno v postopek delitve dela med državami članicami EU, v katerem je sprejeto skupno besedilo v angleškem jeziku, ki se nato v posameznih državah vključi v nacionalna besedila, s čimer se zagotavlja harmoniziranost tako dokumentacije kot odločitev držav članic, vključenih v postopke. Iz navedenega, tako pravi Agencija, sledi, da Agencija za zdravilo Infanrix-IPV+Hib objavlja enako posodobljene informacije o zdravilu kot druge države članice EU, kjer ima zadevno zdravilo dovoljenje za promet, vse navedeno pa naj bi ovrglo trditev tožeče stranke o njenem pomanjkljivem obsegu, saj povzetek glavnih značilnosti zdravila v celotnem prostoru EU vsebuje enak nabor podatkov, ki so bili določeni ob upoštevanju Smernic o povzetku glavnih značilnosti zdravila. Sodišče glede tega poudarja, da je treba razlikovati med dolžnostjo oziroma prakso Agencije in drugih pristojnih organov EU, da proaktivno javno objavijo določen (tudi harmoniziran) nabor informacij o zdravilih, ter pravico do dostopa do informacij javnega značaja, ki se, kot že povedano, v konkretnem primeru lahko razteza preko tega, kar Agencija že javno objavlja oziroma kar ZZdr-1 izrecno določa, da se ne šteje za poslovno skrivnost.

58. Glede zahtevanega II.A dela dokumentacije, tj. dokumentov, ki se nanašajo na natančno kakovostno in količinsko navedbo snovi v posameznem cepivu, tožnica navaja, da bi moral biti javnosti dostopen tudi podatek o količini pomožnih snovi, pri čemer se med pomožne snovi ne uvrščajo ostanki spojin, nastalih v postopku izdelave, nečistoč, ostankov topil, razpadnih produktov in podobno, kar da je problematično. Tožnica še posebej izpostavi pomembnost podatka o količini adjuvansa (aluminijevega hidroksida), pri čemer sicer navaja, da navodila za uporabo in povzetek glavnih značilnosti zdravila za cepivo Infanrix-IPV+Hib, ki sta bila odobrena 14. 1. 2009 vsebujeta količino pomožne snovi adjuvansa aluminijevega hidroksida, seznam pomožnih snovi pa se je glede na prejšnja dovoljenja nenavadno skrčil, ter zatrjuje nevarnost aluminija, zaradi česar bi morala biti znana njegova količina. Po njenem mnenju je javnost vseh sestavin in njihovih količin potrebna že zaradi morebitnih alergij (enako, kakor pri prehranskih izdelkih). V odgovoru na tožbo je Agencija glede sestave navedla, da se do določenih podatkov da priti s testiranjem zdravila, kakor trdi tožnica, da pa so zahtevani podatki veliko širši od tega, da tudi testiranje v laboratoriju ne bo razkrilo vseh sestavin zdravila in načina proizvodnje zdravila in da testiranje tudi nekaj stane. V pripravljalni vlogi z dne 7. 2. 2017 je Agencija navedla, da je za primer cepiva Infanrix-IPV+Hib jasno razvidno, da so javnosti (tako splošni kot tudi strokovni) dostopne vse potrebne informacije, da se ugotovi morebitne alergije na posamezno zdravilo, in da je tudi v dokumentih, ki jih javno objavlja

EMA, podatek le o kakovostni in količinski sestavi zdravilnih učinkovin ter kakovostni sestavi (seznamu) pomožnih snovi, medtem ko je količinska sestava pomožnih snovi zaupne narave. Sodišče ugotavlja, da je prizadeta stranka družba *GSK d.o.o.* tista prva, ki bi se lahko in morala opredeliti do tega, kaj bi zanjo pomenilo morebitno razkritje podatkov o vseh sestavinah cepiva, saj se s tem varuje poslovni interes gospodarskega subjekta, pa se do tega konkretno ni opredelila. Poleg tega so pavšalne trditve Agencije, da tudi testiranje v laboratoriju ne bi pokazalo vseh sestavin, saj ne pojasni, katerih in kako bi njihovo razkritje vplivalo na poslovne interese prizadete stranke in preko tega na javni interes, enako pavšalna in nekonkretizirana pa je trditev, da testiranje nekaj stane, kar da bi vplivalo na odločitev konkurenčnih družb o izvedbi in natančnosti testiranj. Glede na navedeno torej stranki z interesom in posledično tožena stranka niso uspele izkazati, kako bi razkritje tudi zahtevanega dela II.A dela dokumentacije prizadelo zasebni oziroma javni interes.

59. Neutemeljen je tudi ugovor, da tožnica ne more biti upravičena do dostopa do parcialno izbrane dokumentacije, saj da lahko pravo sliko daje le celotna dokumentacija, ki pa ni predmet tega upravnega spora. Glede na to, da lahko farmacevtske družbe same kadarkoli javno objavijo (bodisi v znanstvenih revijah bodisi na spletnih straneh ali kako drugače) katerikoli del dokumentacije, ki so jo predložile v postopku pridobivanja DZP z zdravilom; da je tudi EMA povečala dostop do v postopku predložene dokumentacije, za katerega iz sodne prakse in tam citiranih dokumentov ni videti, da bi deloval po principu "vse ali nič",⁴² in da niti Agencija niti tožena stranka niti stranka z interesom niso z ničemer izkazale ali vsaj nakazale, kako bi bili prav zahtevani dokumenti brez upoštevanja preostalih predloženih dokumentov lahko napačno interpretirani, takšen ugovor ni prepričljiv. Pa tudi sicer je treba upoštevati, da ima tudi zaradi takšnih, sicer hipotetičnih, primerov, Agencija pristojnost proaktivnega javnega objavljanja podatkov v zvezi z zdravili, ki so čim bolj popolni in razumljivi (tudi) splošni javnosti.
60. S tem je povezan tudi argument, da bi dostop do dokumentacije le enega od imetnikov DZP z zdravilom, lahko vodilo do neenakega dostopa uporabnikov do kakovostnih zdravil, če bi javnost sklepala, da so neprimerno boljša, četudi so dražja, tista zdravila, v zvezi s katerimi je imetnik dovoljenja razkril več podatkov kot konkurenčne družbe. Za ta argument je sodišče v predhodnem upravnem sporu I U 377/2014 že presodilo, da je Agencija z njim v manjšem delu uspela utemeljiti zvezo med varovanjem poslovnih skrivnosti in javnim interesom v zdravstvu,⁴³ vendar je treba poudariti, da je v prejšnjem upravnem sporu sodišče presojalo

42 Sodbe Splošnega sodišča T-718/15 *PTC Therapeutics International Ltd* proti *EMA* z dne 5. 2. 2018, T-729/15 *MSD Animal Health Innovation GmbH* z dne 5. 2. 2018 in T-235/15 *Pari Pharma GmbH* z dne 5. 2. 2018.

43 Odst. 106 sodbe Upravnega sodišča RS I U 337/2014 z dne 22. 10. 2015.

dovolitev dostopa javnosti do tistih dokumentov, za katere je stranski udeleženec izrecno navedel, da se lahko pokažejo, in da je v sodbi tudi navedlo, da tudi zgolj z vidika ZZdr-1 zakonodajalec očitno ni mogel imeti namena, da bi določba 51. člena ZZdr-1 pomenila absolutno zaščito podatkov, kajti če je sporna dokumentacija v lasti imetnika in imetnik zato lahko kadar koli, npr. na svoji spletni strani objavi zahtevane podatke, potem predmetna določba niti ne more učinkovito zagotavljati namena varstva javnega interesa, ki ga zagovarja tožena stranka.⁴⁴ Ta argument varstva konkurence in javnega interesa torej v tem upravnem sporu niti ni več relevanten, saj gre za drugačno situacijo, ko je torej stranka z interesom *GSK d.o.o.* spremenila svoje stališče glede na vlogi z dne 1. 10. 2013 in 7. 11. 2013 in v tem upravnem sporu nasprotuje razkritju zahtevanih dokumentov. Tudi sicer takšen način varstva javnega interesa ne izhaja niti iz odločitve Splošnega sodišča T-718/15 *PTC Therapeutics International Ltd* z dne 5. 2. 2018.

61. Glede na vse navedeno, sodišče ponovno poudarja, kakor je pripomnilo že v sodbi I U 337/2014 z dne 22. 10. 2015 (odst. 115), da ima lahko zgolj pavšalno sklicevanje prizadetih strank na poslovno skrivnost in prvostopenjskega organa, ko gre za tehtanje javnega interesa na eni z natančno in prepričljivo argumentirano zahtevo prosilke z vidika pravice do dostopa do informacije javnega značaja, še posebej če slednja lahko pomembno prispeva h kakovostnemu informiranju in javni razpravi o razmerju med tveganji in pozitivnimi učinki obveznih cepiv, kar je tudi v širšem javnem interesu, za posledico, da se tehtanje lahko prevesi v prid ustavne pravice prosilke in javnemu interesu za razkritje zahtevanih dokumentov. Sodišče ocenjuje, da stranka z interesom tudi v tem upravnem sporu ni dovolj konkretizirala, zakaj bi razkritje dokumentov pomenilo poseg v njene pravice glede varstva poslovne skrivnosti oziroma v svobodno gospodarsko pobudo iz 74. člena Ustave, zato so tudi na to vezani argumenti prvostopenjskega organa in tožene stranke glede na argumentirane ugovore tožnice premalo prepričljivi.
62. Poleg tega je treba ugotoviti, da je tožnica že v upravnem postopku jasno navajala, da je podana tudi izjema iz tretjega odstavka 6. člena ZDIJZ, in sicer, da se ne glede na določbe prvega odstavka, tj., v konkretnem primeru, da gre za poslovno skrivnost, dostop do zahtevane informacije dovoli, če gre za podatke o porabi javnih sredstev. Tožena stranka se v izpodbijani odločbi do tega argumenta, ki ga tožnica ponavlja v tožbi, ni opredelila, zaradi česar se odločbe v tem delu ne da preizkusiti (bistvena kršitev pravil postopka iz 7. točke drugega odstavka 237.člena ZUP). Če se zahtevani dokumenti nanašajo na cepivo v zvezi s postopki obveznega cepljenja otrok, ki se financira iz javnih sredstev, bo morala tožena stranka ta vidik spora obravnavati tudi z vidika tretjega odstavka 6. člena ZDIJZ.
63. Na podlagi vsega navedenega je sodišče zaradi zmotne uporabe določila 51. člena
- 44 Sodba Upravnega sodišča RS I U 337/2014 z dne 22. 10. 2015, odst. 110.

ZZdr-1, 2. točke prvega odstavka in drugega odstavka 6. člena ZDIJZ ter kršitev določb postopka o vezanosti upravnega organa na stališča sodišča (četrti odstavek 64. člena ZUS-1) tožbi ugodilo in izpodbijano odločbo odpravilo in zadevo vrnilo toženi stranki v ponoven postopek (3. in 4. točka prvega odstavka 64. člena ZUS-1). V ponovnem postopku je tožena stranka vezana na pravno mnenje sodišča glede vodenja postopka in glede uporabe materialnega prava (četrti odstavek 64. člena ZUS-1), kar pomeni, da bo morala popraviti metodo izvedbe testa javnega interesa. Pri tem bo morala tožena stranka upoštevati, da je dokazno breme prizadetosti poslovnih interesov strank z interesom ter javnega interesa, kot ga zagovarja Agencija, na slednjih dveh. Glede na potek ponovnega upravnega postopka se bo morala tožena stranka v ponovljenem postopku opredeliti tudi do argumenta, ali je podana izjema iz tretjega odstavka 6. člena ZDIJZ, torej da gre za podatke o porabi javnih sredstev.

64. Sodišče glavne obravnave ni opravilo, saj je stranke niso zahtevale,⁴⁵ poleg tega pa je sodišče ugotovilo, da dejanske okoliščine, na podlagi katerih je sodišče presodilo, da ni bila uporabljena pravilna metoda izvedbe testa javnega interesa in s tem povezanega tehtanja, med strankama niso bile sporne (prvi odstavek 59. člena ZUS-1). Tožeča stranka je sicer v svoji vlogi z dne 6. 2. 2017 predlagala oziroma prosila, naj se član sodišča registrira na spletni strani EME in vpogleda, do katerih dokumentov je možen dostop, sklicujoč se na to, da je sicer nemogoče "prenesti razsežnost in poglobljenost dokumentacije". Ker pa je sodišče tožbi ugodilo že iz drugih razlogov, izvedba tega dokaza za to ni bila potrebna in izvedba glavne obravnave, ki je namenjena izvajanju dokazov, posledično tudi ne.
65. Sodišče še dodaja, da ni sledilo predlogu Agencije, naj tožbo zavrže, češ da tožnica ni navedla tožene stranke in ni postavila tožbenega predloga, zaradi česar naj bi bila tožba nesklepčna. ZUS-1 v 30. členu med (obveznimi) sestavinami tožbe določa tudi navedbo tožene stranke in predlog, kako in v čem naj se upravni akt odpravi (tožbeni predlog). Vendar pa, po stališču sodišča, ki sledi sodni praksi

⁴⁵ Tudi po praksi Ustavnega sodišča mora Upravno sodišče izvesti glavno obravnavo, "kadar jo stranka izrecno zahteva, saj gre v nasprotnem primeru za kršitev 22. člena Ustave (odločba št. Up-197/02 z dne 3. 4. 2003). Vendar zgolj gola zahteva stranke za izvedbo glavne obravnave za obveznost izvedbe glavne obravnave še ne zadostuje (odločba št. Up-778/04 z dne 16. 12. 2004). Iz 22. člena Ustave namreč ne izhaja absolutna pravica stranke do izvedbe glavne obravnave. Glavna obravnava je zgolj sredstvo za izvajanje dokazov. Strankin predlog za razpis glavne obravnave mora biti zato obrazložen, stranka pa mora v njem utemeljiti obstoj in pravno relevantnost predlaganih dokazov s stopnjo verjetnosti, ki je več kot samo golo zatrjevanje. V takem primeru je sodišče prve stopnje glavno obravnavo dolžno izvesti in ne samo že vnaprej zavrniti dokaznih predlogov. Iz pravice do kontradiktornega postopka izhaja, da lahko sodišče zavrne izvedbo dokaza le, če so za to podani ustavno sprejemljivi razlogi." (Odločba Ustavnega sodišča v zadevi Up-1055/05 z dne 19. 1. 2006, odst. 10.) Tudi iz sodne prakse Vrhovnega sodišča izhaja, da mora tožnik izkazati, da bi izvedba predlaganih dokazov vplivala na drugačno ugotovitev dejanskega stanja in posledično na drugačno odločitev (Sodna odločba Vrhovnega sodišča v zadevi I Up 240/2012 z dne 17. 5. 2012).

(na primer, sodba Upravnega sodišča RS, št. I U 1566/2011 z dne 23. 8. 2012, št. I U 1932/2009 z dne 19. 8. 2010, itd.) vse sestavine, določene v navedenem členu ZUS-1, niso bistvene oziroma niso določene kot absolutne, in je dolžnost sodišča, da v vsakem posameznem primeru oceni, ali je tožba, kljub temu, da nima katere od sestavin, sposobna za obravnavo ali ne. Sodišče je v zadevi presodilo, da je, kljub temu, da tožnica v tožbi izrecno ni navedla tožene stranke, je pa v tožbi pravilno navedla izpodbijani akt, ki ga je tožbi tudi priložila, in iz katerega jasno izhaja, kdo je tožena stranka, s tem zadostila označitvi tožene stranke po petem odstavku 17. člena ZUS-1.⁴⁶ Za opredelitev vsebine konkretnega upravnega spora tudi ni (bila) nujna navedba tožbenega predloga, saj je bila njena izpodbojna narava iz vsebine tožbe dovolj jasno razvidna. Tudi po stališču Vrhovnega sodišča tožeča stranka s tožbenimi navedbami postavlja okvir sodne presoje odločitve o njeni pravici, obveznosti ali pravni koristi na način, da pove, kaj je zanjo sporno, in ker s tem opredeli obseg zelenega sodnega varstva, je to njen tožbeni predlog: Tožbenega predloga ne opredeljuje le njegov formalni vidik, kateri upravni akt oziroma njegov del naj se odpravi, temveč tudi vsebinski z navedbami, s katerimi tožeča stranka nasprotuje dejanskim in pravnim stališčem izpodbijanega upravnega akta in ki naj jih sodišče presodi.⁴⁷ Ob upoštevanju vsega navedenega je sodišče ocenilo, da je tožba (dovolj) popolna, predvsem pa razumljiva in zato sposobna za nadaljnjo obravnavo, in je zato sodišče ni zavrglo, ampak vsebinsko obravnavalo.

66. Sodišče tudi ni sledilo argumentaciji Agencije iz pripravljalne vloge z dne 2. 4. 2017, češ da je tožnica v pripravljalni vlogi z dne 24. 2. 2017 sama izrecno priznala, da je bila odločitev Agencije legalna in da je varovanje študij kot poslovnih skrivnosti legalno in ne krši nobenega pravnega akta, in da bi morale sodišče zato tožbo tožnice zavreči. Tožnične navedbe iz vloge z dne 24. 2. 2017 je namreč treba razumeti v kontekstu njenega odgovora na navedbe Agencije, da vsebino povzetka značilnosti zdravila opredeljuje 11. člen Pravilnika, ki je v skladu z zakonodajo EU. Tožnica je na to odgovorila, da ne zatrjuje, da bi bila dovoljenja Agencije nelegalna oziroma nezakonita, pač pa da je prikrivanje študij o varnosti in učinkovitosti nelegitimno in neetično, čeravno to ni nelegalno in ne krši nobenega pravilnika. Glede na tožnične obširne navedbe v tožbi in preostalih pripravljalnih vlogah, iz katerih je jasno razvidno, da vztraja pri tem, da bi ji moral biti omogočen dostop do zahtevane dokumentacije, sodišče v tem ne vidi priznanja, da naj bi bila izpodbijana odločitev zakonita, in da tožnica morebiti ne bi več vztrajala pri svoji tožbi.

67. Obrazložitev k drugi točki izreka:

46 Tako tudi J. Breznik, M. Dobravec Jalen in ostali (2008): Zakon o upravnem sporu s komentarjem, Ljubljana: GV Založba, str. 111 in 209.

47 Sklep Vrhovnega sodišča X Ips 298/2016 z dne 20. 9. 2017, odst. 11.

68. Ker tožnica niti tožena stranka stroškov upravnega spora nista priglasili, sodišče o njih ni odločalo. Stroške pa sta priglasili obe stranki z interesom, ker pa je sodišče tožbi ugodilo, obe stranki z interesom pa sta se zavzemali za zavrnitev tožbe, jima sodišče stroškov ni priznalo na podlagi prvega odstavka 154. člena ZPP.

PRAVNI POUK:

Zoper sodbo pritožba ni dovoljena (1. odstavek 73. člena ZUS-1).

Ljubljana, 3. julij 2019

Predsednica senata:

mag. Darinka Dekleva Marguč, l.r.



Ta prepis je soglasen z izvornikom
Podpis pristojne sodne osebe: