

I U 1520/2016-80

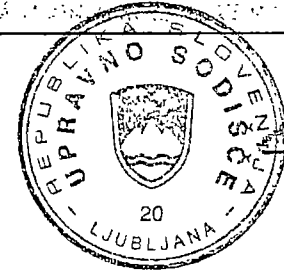
UPRavno sodišče
REPUBLIKE SLOVENIJE

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 obveščenosti 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 obveščenosti 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 preizkušanih 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 obveščenosti 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. Tožničine 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