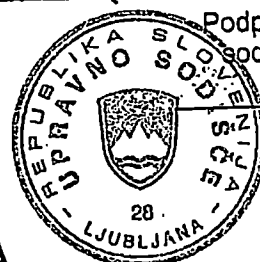


I U 337/2014-26

ODLOČBA JE PRAVNOMOČNA  
UPRavno SODIŠČE RS, LJUBLJANA  
UPRavno SODIŠČE REPUBLIKE SLOVENIJE 22.10.2015

SODBA

V IMENU LJUDSTVA



Podpis pristojne  
sodne osebe:

Upravno sodišče Republike Slovenije je v senatu, ki so ga sestavljali višja sodnika in višja sodnica Liljana Polanec kot predsednica ter dr. Boštjan Zalar in mag. Damjan Gantar kot člana,

ob sodelovanju pravosodne svétnice Tine Tratnik kot zapisnikarice,

v upravnem sporu tožeče stranke: JAVNA AGENCIJA ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE, Ptujška ulica 21, Ljubljana, ki jo zastopa direktor dr. Matej Breznik, zoper toženo stranko: INFORMACIJSKI POOBLAŠČENEC, Ljubljana,

zaradi dostopa do informacije javnega značaja,,

o tožbi zoper prvo točko izreka odločbe Informacijskega pooblaščenca št. 090-136/2013/28 z dne 17. 1. 2014,

na seji 22. oktobra 2015

#### RAZSODILO:

- I. Tožbi se ugodi in se izpodbijana prva točka izreka odločbe Informacijskega pooblaščenca št. 090-136/2013/28 z dne 17. 1. 2014 odpravi in se zadeva vrne toženi stranki v ponoven postopek.
- II. Tožena stranka je dolžna tožeči stranki povrniti stroške tega postopka v znesku 15.00 EUR v roku 15 dni od vročitve te sodbe, od poteka tega roka dalje do plačila z zakonitimi zamudnimi obrestmi.

## OBRAZLOŽITEV

1. Informacijski pooblaščenec na podlagi tretjega in četrtega odstavka 27. člena Zakona o dostopu javnega značaja (ZDIJZ), 2. člena Zakona o Informacijskem pooblaščenču (ZInfP), prvega odstavka 248. člena, prvega odstavka 251. člena in prvega odstavka 252. člena Zakona o splošnem upravnem postopku (ZUP), o pritožbi \_\_\_\_\_, zoper odločbo Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke z dne 21. 5. 2013, odločil (v prvi točki izreka), da se pritožbi delno ugodi in se izpodbijana odločba delno odpravi ter se odloči, da mora organ prosilki v roku 31 dni od prejema te odločbe posredovati fotokopije dokumentov gospodarskega subjekta GSK d.o.o., ki so v izreku odločbe navedeni, pri čemer so na strani 3 do strani 5 izpodbijanega akta navedeni tudi tisti deli, ki jih mora zavezanec prekriti. V preostalem delu (druga točka izreka) je tožena stranka pritožbo prosilke zavrnila.
2. V pritožbi z dne 31. 5. 2013 zoper prvostopenjski akt tožeče stranke je prosilka za dostop do informacije javnega značaja \_\_\_\_\_ vztrajala na prvotnem zahtevku z dne 19. 4. 2013, pri čemer je v pritožbi navedla, da je upravičena predvsem do oziroma da je upravičena vsaj do dostopa do farmakološko-toksikološkega in kliničnega dela dokumentacije. V preostalem delu je njena pritožba zelo podrobna in argumentirana tako z vidika dejanskih vprašanj kot tudi z vidika pravnih vprašanj obravnavanega primera in vključuje primerjavo podatkov, ki so dostopni širši javnosti na podlagi prakse pristojnega organa v Sloveniji za cepivo Pentaxim, s podatki, ki so javnosti dostopni za cepivo M-M-RVAXPRO na spletni strani Evropske agencije za zdravila; pritožba pa je vsebovala tudi navedbo in podatke o porabi javnih sredstev v višini 5 milijonov EUR za nakup cepiva Infanrix-IPV+ HiB v obdobju od 2006-2012, za cepivo Pentaxim pa naj bi bilo porabljenega za okrog 2 milijona EUR javnega denarja.
3. V obrazložitvi izpodbijanega akta Informacijske pooblaščenke je navedeno, da je prosilka dne 19. 4. 2013 vložila zahtevo za posredovanje kopij celotne dokumentacije, ki se nanaša na postopek pridobitve in podaljšanja dovoljenja za promet za cepivi Pentaxim/Pentavac in Infranrix-IPV + HiB (vse oblike pakiranja obeh cepiv). Pri tem je izpostavila, da zahteva kopije celotne dokumentacije za obe cepivi, vključno s celotno vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom z vso pripadajočo dokumentacijo, dokazili in prilogami (vključno s celotnimi poročili za kemijsko-farmacevtski, farmakološko-toksikološki in klinični del dokumentacije), celotno vlogo za podaljšanje dovoljenja za promet s cepivom z vso pripadajočo dokumentacijo, vsemi mnenji komisije za zdravila o kakovosti, varnosti in učinkovitosti obeh cepiv ter o razmerju med koristjo in

tveganjem, ki je podlaga za pripravo poročila o oceni zdravila, z vsemi poročili o oceni zdravila, z vsemi odločbami organa, ki se nanašajo na obe cepivi ter pisnim obvestilom imetnika dovoljenja za promet s cepivom o dejanskem začetku prometa s cepivom v Republiki Sloveniji.

4. Tožeča stranka je kot prvostopenjski organ o zahtevi prosilke dne 21. 5. 2013 odločila z odločbo, s katero je zahtevi prosilke delno ugodila, in sicer v delu, ki se nanaša na posredovanje vseh odločb organa glede obeh cepiv ter na posredovanje pisnega obvestila imetnika dovoljenja za promet s cepivom o dejanskem začetku prometa s cepivom v Republiki Sloveniji. V preostalem delu je organ zahtevo prosilke zavrnil. Iz odločbe organa izhaja, da je posredovanje preostale dokumentacije zavrnil, ker naj bi predstavljala poslovno skrivnost po določbah Zakona o zdravilih (Zzdr-1) in s tem izjemo od prostega dostopa po 2. točki prvega odstavka 6. člena ZDIJZ.
5. Prosilka se je zoper odločbo organa pritožila in navedla, da je zagotovo upravičena vsaj do dveh delov dokumentacije, do katere ji je bil dostop zavrjen, in sicer do farmakološko-toksikološkega ter do kliničnega dela dokumentacije. Gre namreč za podatke, glede katerih je javni interes glede razkritja močnejši od interesa drugih oseb za omejitev dostopa.
6. Prosilka je v posebni vlogi pred izdajo izpodbijanega akta navedla, da v dokumentih glede posameznih zdravil, številni podatki, ki so relevantni, niso objavljeni. Tako npr. niso objavljeni podatki o količinah pomožnih snovi, ni navedeno, kdaj in kje so bile izvedene klinične študije, ni informacij o metodološki zasnovi teh študij, itd. Javnosti so tako dostopne zgolj zelo površne in splošne informacije o cepivih, ki so tako okrnjene, da ne omogočajo zanesljive in ustrezne evaluacije tako študij, na podlagi katerih so cepiva dobila dovoljenje za promet, kot lastnosti in delovanja cepiv samih. Za navedeno evalvacijo bi bile potrebne podrobne informacije o metodološki zasnovi študij in vseh pridobljenih rezultatih, tudi delnih in takih, ki se nanašajo na posamezne podskupine. Posledično tudi zdravstveni delavci ne morejo evalvirati lastnosti in delovanja cepiv ter zanesljivo oceniti, kako bo na posamezno cepivo reagiral konkreten otrok. Pri tem je prosilka še dodala, da ZZdr-1 ne določa vsebine povzetka o zdravilu, zaradi česar bi ta lahko bil bistveno bolj podroben, kot je sedaj. Poleg tega so trenutno podatki iz Evropskih poročil o zdravilih bistveno bolj obsežni, kot tisti v slovenskih povzetkih o zdravilih.
7. Stranski udeleženec *Sanofi Pasteur S.A.* je v odgovoru Pooblaščenca navedel, da v celoti podpira prvostopenjsko odločbo organa in vztraja pri tem, da dokumenti, do katerih dostop je bil prosilki zavrjen, predstavljajo poslovno skrivnost. Stranski udeleženec *GSK d.o.o.* je v odgovoru Pooblaščenca navedel, da dovoljuje posredovanje določene dokumentacije prosilki, vendar pa vsa naštetata

dokumentacija ni njegova last. Pooblaščenec je zato navedenega stranskega udeleženca pozval, da pojasni, katera dokumentacija iz njegovega odgovora ni njegova last. GSK d.o.o. je Pooblaščenec dne 7. 11. 2013 odgovoril, da je njegova vsa dokumentacija iz seznama dokumentov, do katerih GSK d.o.o. dovoli dostop.

8. Tožena stranka v nadaljevanju ugotavlja, da iz pritožbe prosilke izhaja, da se pritožuje v delu, ki se nanaša na kopijo celotne vloge za pridobitev in podaljšanje dovoljenja za promet za cepivo Pentaxim in za cepivo Infanrx-IPV+HiB.
9. V nadaljevanju tožena stranka ugotavlja, da so nesporno in nedvomno glede vseh predpostavk zahtevanih dokumentov izpolnjeni vsi trije pogoji iz 1. odstavka 4. člena ZDIJZ za obstoj informacij javnega značaja.
10. Oba gospodarska subjekta sta na poziv Pooblaščenca prijavila stransko udeležbo v postopku in se opredelila do obstoja poslovne skrivnosti v zahtevani dokumentaciji.
11. Tožena stranka se nato opira na določilo 2. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ in 39. člen ZGD-1 ter 51. člen Zakona o zdravilih (ZZdr-1). Predmet zahteve je ravno dokumentacija, ki jo ZZdr-1 izrecno opredeljuje kot poslovno skrivnost, zaradi česar Pooblaščenec ugotavlja, da je glede zahtevane dokumentacije izpolnjen pogoj za obstoj poslovne skrivnosti iz 2. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ. Ne glede na navedeno, pa je Pooblaščenec upošteval, da je stranski udeleženec GSK d.o.o. v svojih odgovorih Pooblaščenec z dne 1. 10. 2013 ter 7. 11. 2013 izrecno navedel, da določene dokumente iz zahtevane dokumentacije ne šteje za poslovno skrivnost in dopušča, da se te dokumente posreduje prosilki, prekrije naj se le varovane osebne podatke. Kot takšne je gospodarski subjekt GSK d.o.o. opredelil dokumente, ki jih tožena stranka našteva v 18 alinejah v prvi točki izreka in na straneh 9-10 odločbe. Pooblaščenec je zato glede navedenih dokumentov ugotovil, da ni izpolnjen pogoj za obstoj poslovne skrivnosti in tako ni pravne podlage za zavrnitev zahteve prosilke na podlagi 2. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ. Ker pa nekateri od navedenih dokumentov vsebujejo osebne podatke, je Pooblaščenec v nadaljevanju ugotavljal, ali je morda dostop do teh podatkov treba zavrniti na podlagi določb 3. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ.
12. Glede izjeme po 3. točki 1. odstavka 6. člena ZDIJZ tožena stranka pravi, da iz te določbe izhaja, da nima vsak osebni podatek hkrati statusa ti. varovanega osebnega podatka oziroma povedano drugače, razkritje osebnega podatka je v določenih primerih lahko dopustno, kar velja tudi za razkritje v okviru izvrševanja

pravice do dostopa do informacij javnega značaja. Pooblaščenec ugotavlja: ali posamezen podatek ustreza definiciji osebnega podatka iz 6. člena ZVOP-1 in ali za razkritje osebnega podatka javnosti obstaja pravna podlaga v smislu 8. in 9. člena ZVOP-1.

13. Po pregledu predložene dokumentacije Pooblaščenec ugotavlja, da določeni zahtevani dokumenti vsebujejo varovane osebne podatke in ti dokumenti so navedeni na straneh 11-12 odločbe.
14. Pooblaščenec ugotavlja, da navedeni podatki nedvomno predstavljajo osebne podatke, saj so na podlagi teh podatkov posamezniki določljivi, pri čemer ni pravne podlage, ki bi določala, da je razkritje teh osebnih podatkov dopustno. Upošteva navedeno gre zaključiti, da ti podatki predstavljajo varovane osebne podatke in torej izjemo po 3. točki prvega odstavka 6. člena ZDIJZ, zaradi katere se dostop do teh podatkov zavrne.
15. Drugače pa je Pooblaščenec ugotovil glede podatkov o imenih in priimkih sodnih tolmačev. Pri tem se tožena stranka sklicuje na določila 99., 92, 85. in 88. člena Zakona o sodiščih in zaključuje, da je podatke o imenih in priimkih sodnih tolmačev, ki so prevajali dokumente, dopustno razkriti javnosti in ne predstavljajo izjem po 3. točki 1. odstavka 6. člena ZDIJZ.
16. Podobno je Pooblaščenec ugotovil glede podatkov o imenih in priimkih avtorjev strokovnih prispevkov, navedenih v referencah kot prilogah k posameznim dokumentom. Gre za podatke ki so javnosti prosto dostopni, saj gre za javno objavljena strokovna avtorska dela. Pooblaščenec je glede navedenih podatkov tako zaključil, da ne gre za t.i. varovane osebne podatke. Zato v tem delu ni podana izjema od prostega dostopa da informacij javnega značaja po 3 točki prvega odstavka 6. člena ZDIJZ.
17. Tudi glede podatkov o imenih in priimkih zaposlenih na Inštitutu za varovanje zdravja RS in Zavoda za farmacijo in za preizkušanje zdravil v delu dokumentacije, je Pooblaščenec ugotovil da ne gre za varovane osebne podatke. Iz predložene dokumentacije izhaja, da gre za javne uslužbence, ki so navedeni kot odgovorne osebe za vodenje posameznih postopkov v imenu Inštituta za varovanje zdravja RS oz. Zavoda za farmacijo in za preizkušanje zdravil. Javni uslužbenci so torej na dokumentih navedem v povezavi s svojimi delovnimi obveznostmi in pooblastili, ki jih imajo na podlagi zaposlitve na določenih delovnih mestih, zaradi česar podatki o njihovih imenih in priimkih ne predstavljajo varovanih osebnih podatkov. Kot že navedeno se namreč osebni podatki lahko obdelujejo, če za to obstaja ustrezna pravna podlaga. V skladu z določbo tretjega odstavka 6. člena ZDIJZ se ne glede na morebiten obstoj izjeme iz prvega odstavka 6. člena (torej tudi v primeru obstoja izjeme varstva osebnih podatkov) dostop do zahtevanih

informacij javnega značaja dovoli, če gre za podatke o porabi javnih sredstev ali podatke, povezane z opravljanjem javne funkcije ali delovnega razmerja javnega uslužbenca, razen v primerih iz 1. in 5. do 8. točke prvega odstavka ter v primerih, ko zakon, ki ureja javne finance ali zakon, ki ureja javna naročila, določata drugače. V konkretnem primeru Pooblaščenec ugotavlja, da podatki o imenih in priimkih javnih uslužbencev inštituta za varovanje zdravja predstavljajo podatke povezane z opravljanjem delovnih razmerij javnih uslužbencev. V skladu s tem je Pooblaščenec zaključil, da ti podatki niso t.i. varovani osebni podatki, zato v tem delu ni podana izjema od prostega dostopa do informacij javnega značaja po 3. točki prvega odstavka 6. člena ZDIJZ. Pooblaščenec je enako ugotovil glede imena in priimka direktorice Inštituta za varovanje zdravja RS.

18. Vendar pa je Pooblaščenec ugotovil, da predstavljajo varovane osebne podatke podatki o naslovih elektronske pošte in telefonskih številkah javnih uslužbencev in direktorice Inštituta za varovanje zdravja RS v dokumentih. Ne glede na dejstvo, da vsi osebni podatki, ki jih o javnih uslužbencih oz. o javnih funkcionarjih vodi organ, predstavljajo osebne podatke, ki izvirajo iz delovnega razmerja, pa glede na namen ZDIJZ, ni mogoče slediti stališču, da so vsi ti osebni podatki prosto dostopni javnosti. Javni uslužbenci (oz. funkcionarji) se s tem, ko sklenejo pogodbo o zaposlitvi v javnem sektorju, namreč ne odpovedo v celoti zasebnosti na delovnem mestu, saj službenih obveznosti ne izvajajo 24 ur na dan. Pooblaščenec obenem ugotavlja, da je namen določbe prve alineje 3. odstavka 6. člena ZDIJZ v tem, da so prosto dostopni tisti podatki iz delovnega razmerja javnega uslužbenca oz. v zvezi z opravljanjem javne funkcije, ki neposredno vplivajo na izvajanje javnopravnih nalog, na porabo javnih sredstev, na delo organa kot celote ali kažejo na (ne)pravilnost določenih postopkov pri organu. Glede na naravo dela konkretnih javnih uslužbencev in direktorice Inštituta za varovanje zdravja RS, Pooblaščenec ugotavlja, da podatki o njihovih naslovih elektronske pošte in telefonskih številkah v konkretnem primeru niso neposredno v zvezi z delovnim razmerjem javnih uslužbencev oz. v zvezi z opravljanjem javne funkcije v smislu tretjega odstavka 6. člena ZDIJZ. Pooblaščenec zato ugotavlja, da gre za varovane osebne podatke, pri čemer ni pravne podlage za njihovo razkritje.
19. Glede na vse navedeno je Pooblaščenec ugotovil, da se na podlagi določbe 3. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ in v skladu z določbami o delnem dostopu iz 7. člena ZDIJZ v dokumentaciji, ki jo mora organ posredovati prosilki, prekrijejo začetnice imen in priimkov ter podatki o dneh in mesecih rojstva fizičnih oseb – pacientov oz. sodelujočih v raziskavah, imena in priimki posameznih raziskovalcev, ki so opravili določene raziskave oz. teste ali so kako

drugače sodelovali v njih v dokumentaciji, imena, priimki, naslovi elektronske pošte, telefonske številke ter podpisi fizičnih oseb, ki niso javni uslužbenci ter podatki o naslovih elektronske pošte in telefonskih številkah javnih uslužbencev in direktorice Inštituta za varovanje zdravja RS.

20. V nadaljevanju odločbe tožena stranka obravnava izjemo po 11. točki prvega odstavka 6. člena ZDIJZ. Organ je ob posredovanju dokumentacije Pooblaščencu za določene dokumente navedel, da je glede njih podana izjema po 11. točki prvega odstavka 6. člena ZDIJZ in je treba dostop do teh dokumentov zavrniti. Kot takšne je organ označil predlog povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC) z dne 24. 6. 2008 ter nekatere druge dokumente, ki so naštetih v prvem odstavku pod točko 4.3. izpodbijanega akta.
21. Za obstoj opisane izjeme morata biti kumulativno izpolnjena dva pogoja: podatek mora izhajati iz dokumenta, ki je bil sestavljen v zvezi z notranjim delovanjem oziroma dejavnostjo organa in specifični škodni test (razkritje takšnega podatka bi povzročilo motnje pri delovanju oziroma dejavnosti organa).
22. Organ je v zvezi s prvo alinejo pojasnil, da so na navedenih dokumentih vsebovani posamezni podatki, ki so bili na dokumente zapisani ročno, v obliki opomb, podanih s strani vodij postopka, zaposlenih pri organu ter v obliki opomb, podanih s strani izvedenca, ki je predmetno vlogo v postopku pridobitve dovoljenja ocenjeval. Gre za t.i. „*brainstorming*“ opombe obeh vodij postopka in izvedenca, ki so bile zapisane na posamezne dokumente v času preučevanja oz. ocenjevanja predmetne vloge. Torej gre za podatke, ki so nastali ob oblikovanju odločitve organa. Gre torej za podatke, ki so bili sestavljeni v zvezi z notranjim delovanjem oz. dejavnostjo organa. Po pregledu zahtevanih dokumentov Pooblaščenec ugotavlja, da gre za dokumente gospodarskega subjekta GSK d.o.o., ki mestoma vsebujejo komentarje ali predloge sprememb besedila. Pri tem je Pooblaščenec ugotovil, da pripomb predlogov oz. komentarjev ne vsebujejo dokumenti Priloga 2 - čistopisa SmPC, PIL in ovojnine z dne 31. 3. 2009, čistopisa SmPC in PIL z dne 23. 4. 2009, word osnutek ovojnine z dne 23. 4. 2009, barvni osnutek nalepke za vialo in injekcijsko brizgo z dne 23. 4. 2009 ter osnutki ovojnin z dne 5. 6. 2009, 10. 6. 2009 in 12. 6. 2009. Navedeni dokumenti ne vsebujejo nobenih pripomb, komentarjev, predlogov, temveč gre očitno za prečiščena besedila gospodarskega subjekta GSK d.o.o.. Posledično Pooblaščenec ugotavlja, da navedeni dokumenti ne predstavljajo dokumentov v zvezi z notranjim delovanjem organa in torej glede njih ni izpolnjen niti prvi kriterij za obstoj izjeme iz 11. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ, zato predmetna izjema ni podana.
23. Ob vpogledu v preostale dokumente, torej v predlog SmPC z dne 24. 6. 2008, Priloga 2 – predloga PIL in SmPC z vidnimi spremembami in komentarji z dne 31. 3. 2009 ter predloga SmPC in PIL z vidnimi spremembami in komentarji z dne 23.

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

24. Poleg tega iz samih dokumentov oziroma komentarjev ni razvidno notranje razmišljanje, torej vsebina razprave, pojasnila, argumenti, stališča, ki so pripeljali do odločitve organa. Iz teorije in tudi prakse Pooblaščenca izhaja, da „motnje“ pri delovanju organa ne morejo pomeniti zadrege organa, neprijetnost zaradi razkritja, kako deluje organ. Besedo motnje je treba tolmačiti v smislu, da bi razkritje podatka (dokumenta) pomenilo resno oviro za nadaljnje delo organa, oziroma bi bilo to delo bistveno drugače (po kakovosti slabše), kot je bilo pred razkritjem, oziroma kakršno bi bilo, če do razkritja dokumenta ne bi prišlo. V konkretnem primeru način in potek odločanja organa o ustreznosti navodil za uporabo in povzetkov o zdravilih ne more biti drugačen, kot je to predpisano z veljavno zakonodajo, zato tovrstne informacije ne morejo povzročiti motnje pri delovanju organa. Pooblaščenec je ocenil, da organ v obravnavanem primeru ni izkazal motnje, ki bi nastala z razkritjem konkretno zahtevanih informacij, prav tako pa tudi sam ni našel nobenih motenj, ki bi lahko resno ovirale delovanje organa. Pooblaščenec tako ugotavlja, da ni podan niti drugi pogoj za obstoj izjeme iz 11. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ, saj ni izkazana škoda, da bi razkritje vsebine informacij lahko povzročilo motnje pri delovanju oziroma dejavnosti organa.



25. Pod točko 5. izpodbijanega akta se tožena stranka opredeljuje do testa javnega interesa v zvezi s tistimi dokumenti, ki jih ščiti izjema glede varovanja poslovne skrivnosti. Prosilka je v pritožbi in odgovoru Pooblaščenecu 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, nedostopno javnosti. Še toliko bolj to velja ob dejstvu, da gre za cepivi, ki sta namenjeni obveznemu cepljenju otrok in torej množični uporabi. Nenazadnje pa gre pri obeh cepivih za porabo javnih sredstev, saj gre za cepivi iz programa obveznega cepljenja, ki so krita iz obveznega zdravstvenega zavarovanja. Zaradi navedenega pride po mnenju prosilke v poštev tudi tretji odstavek 6. člena ZDIJZ.
26. Tožena stranka v tem delu odločbe ugotavlja, da je pri uporabi testa prevladujočega interesa javnosti 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 so 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.
27. Glede na to, da je Pooblaščenec ugotovil, da določen del zahtevane dokumentacije predstavlja poslovno skrivnost, je moral Pooblaščenec pretehtati, ali je interes javnosti za razkritje tega dela dokumentacije večji od interesa, zaradi katerega so ti podatki zavarovani kot poslovna skrivnost, torej od gospodarskega interesa stranskega udeleženca, da prepreči razkritje podatkov, ki predstavljajo njegovo konkurenčno prednost in katerih sporočanje neupravičeni osebi bi škodilo njegovemu konkurenčnemu položaju ter mu povzročilo škodo.
28. Pooblaščenec najprej poudarja, da je test javnega interesa v konkretnem primeru

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

29. V skladu z določbami 51. člena ZZdr-1 je dokumentacija iz vloge za pridobitev, spremembo in podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom last predlagatelja in je poslovna skrivnost, razen podatkov v dovoljenju za promet, vključno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, navodilom za uporabo zdravila in podatki z ovojnine. Glede na navedeno so javnosti dostopni podatki iz samega dovoljenja za promet z zdravilom, vključno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, navodilom za uporabo zdravila in podatki z ovojnine. Natančnejšo vsebino dovoljenja za promet opredeljuje Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini v 32. členu, po katerem so sestavni deli dovoljenja za promet odobreni povzetek glavnih značilnosti zdravila, odobreno navodilo za uporabo, odobreni osnutek ovojnine ter pri rizičnih zdravilih navodilo o kontroli kakovosti za uradno sprostitev na trg EU.
30. 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 določba 11. člen Direktive 2001/83/ES: ime zdravila, kakovostno in količinsko sestavo zdravilnih učinkovin in pomožnih snovi, kar je bistvenega pomena za ustrezno dajanje zdravila (uporablja se običajno splošno ime ali kemijsko ime), farmacevtsko obliko, farmakološke lastnosti in, če je ta informacija koristna za terapevtske namene, farmakokinetične podatke, klinične podatke (terapevtske indikacije; kontraindikacije; neželeni učinki (pogostost in resnost); posebna opozorila pri uporabi in če gre za imunološka zdravila, vse posebne previdnostne ukrepe, ki jih morajo osebe, ki imajo opraviti s takimi zdravili in jih dajejo bolnikom, upoštevati, skupaj z vsemi morebitnimi previdnostnimi ukrepi, ki jih mora upoštevati bolnik; uporaba med nosečnostjo in dojenje; medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij; odmerjanje in način

uporabe zdravila za odrasle, in kadar je to potrebno, za otroke; preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, antidoti); posebna opozorila; vpliv na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji), farmacevtske podatke (glavne inkompatibilnosti; rok uporabnosti, če je potrebno po rekonstituciji zdravila ali po prvem odpiranju stične ovojnine; posebna navodila za shranjevanje; vrsta stične ovojnine in vsebina; posebni previdnostni ukrepi pri odlaganju neuporabljenih zdravil ali odpadkov ki iz njih nastanejo, če je to primerno), ime ali naziv podjetja ter stalni naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, za radiofarmacevtske izdelke pa tudi podrobne podatke o interni radiacijski dozimetriji. Vsebina Povzetka mora biti, glede na 9. člen Pravilnika, pripravljena v skladu s smernico Evropske komisije („*A Guideline on Summary of Product Characteristics*“), ki je del pravil, ki urejajo zdravila v Skupnosti. Navodilo za uporabo je glede na določbo 34. točke 6. člena Zzdr-1 informacija za uporabnika, ki je v pisni obliki priložena zdravilu kot listič. Njegovo vsebino podrobneje predpisuje Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravil v humani medicini (Uradni list RS, št. 21/12). v nadaljevanju tožena stranka navaja, kaj mora to navodilo uporabniku vsebovati.

31. Ovojnina vsakega zdravila je, glede na določbe 42., 63. in 80. točke 6. člena ZZdr-1, sestavljena iz zunanje (ovojnina, v katero je vložena stična ovojnina) in stične ovojnine (vsebnik ali druga oblika ovojnine, ki je v neposrednem stiku z zdravilom ovojnine). V skladu z določbami 4. člena Pravilnika 2 mora biti vsako zdravilo, ki se daje v promet označeno na zunanji ali na stični ovojni, če zunanje ovojnine ni, s podatki v slovenskem jeziku, ki jih tožena stranka našteva na straneh 18-19.
32. Vsi navedeni dokumenti (povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo, ovojnina) z vsemi zgoraj naštetimi podatki, so glede na navedene določbe nacionalne zakonodaje in zakonodaje EU sestavni del dovoljenja za promet z zdravilom in posledično prosto dostopni javnosti. Javnost ima torej možnost kadarkoli se z vsemi naštetimi podatki seznaniti. Organ je v svojih pojasnilih sicer pritrdil navedbam prosilke, da EMA v Evropskem poročilu o zdravilih (EPAR) objavlja bistveno večji nabor podatkov o zdravilih, ki jih registrira, kot organ. Vendar pa je organ ob tem pojasnil tudi, da tudi v EPAR ni razkrita tehnična dokumentacija posameznega zdravila, razkriti so le določeni podatki, ne pa celotni klinični del in farmakološko-toksikološki del, ki ga zahteva prosilka. Poleg tega organ ne razpolaga z EPAR poročili za predmetni zdravili, saj jih po veljavni zakonodaji (ZZdr-1 in področna zakonodaja) ni dolžan pripravljati. Da bi ustrejel zahtevi prosilke, bi organ tovrstne dokumente moral šele ustvariti, česar pa glede na določbe ZDIJZ ni dolžan storiti.
33. Pooblaščenec je pri ugotavljanju, ali je interes javnosti za razkritje predmetnega dela dokumentacije večji od interesa, zaradi katerega so ti podatki zavarovani kot

poslovna skrivnost, upošteval tudi, da gre v konkretnem primeru za zdravilo, 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 preizkušeno, da bi se lahko pridobila ocena njegove kakovosti, varnost 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.

34. Dovoljenje za promet z zdravili torej organ izda šele na podlagi strokovne presoje podatkov o vseh zgoraj opisanih preizkušanih zdravila. Poleg tega po izdaji dovoljenja za promet organ tega javno objavi, pri čemer samo dovoljenje vsebuje vse zgoraj naštetih podatke. Pooblaščenec ob upoštevanju vsega navedenega ugotavlja, da je interesu javnosti po informacijah o posameznem zdravilu, za katerega je bilo izdano dovoljenje za promet, zadoščeno že s tem, da ima javnost dostop do vseh informacij iz dovoljenja za promet z zdravilom in da strokovno oceno o tem, ali je zdravilo primerno za pridobitev dovoljenja, poda organ na podlagi strogo predpisanih postopkov. Pri tem je Pooblaščenec upošteval tudi odločbo Evropske komisije za človekove pravice, da 8. člen Evropske konvencije o človekovih pravicah ne nalaga obveznosti staršem priskrbeti natančnih informacij glede kontraindikacij in tveganj posameznega cepljenja, temveč državi dopušča sprejeti stališče, da je oceno kontraindikacij in tveganj posameznega cepljenja bolje prepustiti presoji medicinske stroke.
35. Glede na vse navedeno Pooblaščenec ugotavlja, da v konkretnem primeru interes

javnosti za razkritje dela dokumentacije, ki predstavlja poslovno skrivnost, ni večji od interesa, zaradi katerega so ti podatki zavarovani kot poslovna skrivnost. Posledično tudi niso izpolnjeni pogoji za razkritje zahtevanega dela dokumenta na podlagi drugega odstavka 6. člena ZDIJZ.

36. Pooblaščenec je ugotovil, da del zahtevane dokumentacije predstavlja poslovno skrivnost in je torej podana izjema od dostopa do informacij iz 2. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ, zato je v tem delu, na podlagi prvega odstavka 248. člena ZUP, pritožbo zavrnil.
37. Glede dela zahtevane dokumentacije, z razkritjem katerega je soglašal stranski udeleženec, pa je Pooblaščenec ugotovil, da pogoji za obstoj poslovne skrivnosti niso izpolnjeni, zaradi česar je odločbo organa v tem delu, na podlagi prvega odstavka 252. člena ZUP odpravil in organu naložil, da prosilki posreduje navedene dokumente. Ker navedeni dokumenti vsebujejo tudi varovane osebne podatke, ki predstavljajo izjemo od dostopa do informacij po 3. točki prvega odstavka 6. člena ZDIJZ, je Pooblaščenec organu naložil, da jih v skladu s pravili o delnem dostopu iz 7. člena ZDIJZ, ob posredovanju prekrije.
38. V tožbi tožeča stranka pravi, da je Informacijski pooblaščenec odločil o razkritju večjega dela z zahtevo za dostop do informacij javnega značaja zahtevanih dokumentov, ki po 51. členu ZZdr-1 predstavljajo poslovno skrivnost. V 51. členu ZZdr-1 nikjer ni navedeno, da se dokumentacija, ki sicer je last predlagatelja, in opredeljena kot poslovna skrivnost, lahko razkrije v primeru, da s tem soglašata predlagatelj (torej izjemoma). Zakonodajalec je namreč določbo 51. člena ZZdr-1 sprejel z razlogom, in v kolikor bi zakonodajalec želel zasledovati cilj, da se s soglasjem predlagatelja dokumentacija lahko razkrije, bi to v zakon tudi eksplicitno navedel.
39. Zakonodajalec tako na tem mestu ni prepustil odločitve o opredelitvi dokumentacije kot poslovne skrivnosti predlagatelju, ampak je to dokumentacijo kot poslovno skrivnost opredelil že sam, s tem, ko je v ZZdr-1 vključil določbo o dokumentaciji kot poslovni skrivnosti. Navedeno pomeni, da je ZZdr-1 »lex specialis« glede na določbo Zakona o gospodarskih družbah (ZGD-1).
40. Zakonodajalec je predmetno določbo v zakon vključil že leta 1996, ko je v 52. členu Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 9/96 in 19/96 popr.) določil, da je dokumentacija, ki je priložena predlogu za promet z zdravilom, last predlagatelja in se šteje za poslovno skrivnost. V drugem odstavku 52. člena pa je določeno, da lahko Urad Republike Slovenije za zdravila iz dokumentacije iz prvega odstavka 52. člena povzame podatke, potrebne za register zdravil, farmakoterapevtski priročnik o zdravilih in register stranskih učinkov zdravil. Vse od takrat je določba o dokumentacij kot poslovni skrivnosti vseskozi sestavni del normativne ureditve

v Republiki Sloveniji in vse od leta 1996 ostaja v svojem bistvu nespremenjena. Zakonodajalec je v sklopu obrazložitve predmetnega člena v predlogu Zakona o zdravilih iz leta 1996 navedel, da se dokumentacija, ki je sestavni del predloga za promet z zdravilom, na podlagi navedenega člena šteje za poslovno skrivnost, zato ministrstvo za zdravstvo lahko iz te dokumentacije uporabi le podatke, nujno potrebne za vodenje registra zdravil, pripravo farmakoterapevtskega priročnika in registra stranskih učinkov zdravil (vir: Poročevalec, št. 29, str. 94 - predlog Zakona o zdravilih - EPA 752 - prva obravnava).

41. V Zakonu o zdravilih in medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99, 70/00, 7/02, 13/02- ZKrm, 67/02 in 47/04-ZdZPZ) je bila predmetna vsebina opredeljena v 27. členu, kjer je bilo v prvem odstavku določeno, da je dokumentacija, ki je priložena predlogu za promet z zdravilom, last predlagatelja in je poslovna skrivnost, razen povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo zdravila, v drugem odstavku pa, da pristojni organ lahko iz povzetka glavnih značilnosti zdravila povzame podatke, potrebne za obveščanje strokovne javnosti o zdravilih.
42. Nikjer v zakonih, ki urejajo področje zdravil od leta 1996 pa vse do danes tako ni navedeno, da bi se dokumentacija, ki je z zakonom opredeljena kot poslovna skrivnost, v kateremkoli trenutku lahko razkrila s strani katerekoli osebe.
43. Če primerjamo funkcijo tovrstne lastnine s funkcijo lastnine objekta, ki s predpisi o varstvu kulturne dediščine sodi med objekte, ki so z navedenimi predpisi zavarovani, je mogoče zaključiti, da je tudi v primeru dokumentacije iz vloge za pridobitev, spremembo in podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom, zakonodajalec lastninsko pravico predlagatelja z zakonsko določbo 51. člena ZZdr-1 omejil do te mere, da predlagatelj z njo lahko razpolaga zgolj v mejah pravno dopustnega, prav tako kot lastnik objekta, ki s predpisi o varstvu kulturne dediščine sodi med objekte, ki so z navedenimi predpisi zavarovani, z objektom lahko razpolaga zgolj v mejah pravno dopustnega.
44. V Ustavi Republike Slovenije je namreč v 67. členu določeno, da zakon določa način pridobivanja in uživanja lastnine tako, da je zagotovljena njena gospodarska, socialna in ekološka funkcija. Prav na področju cepiv je bistvena njihova funkcija varovanja javnega zdravja, to je zdravja populacije in s tem v zvezi je razmerje med koristjo in tveganjem za posameznika opredeljeno v okviru ocene kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila, ki je podlaga za izdajo dovoljenja za promet.
45. Odločitev zakonodajalca iz 51. člena ZZdr-1, da posamezni podatki v dovoljenju za promet, vključno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, navodilom za uporabo zdravila in podatki z ovojnine niso poslovna skrivnost, kaže na to, da se morajo ti podatki razkriti zaradi namenov varovanja zdravja in življenja ljudi, saj

vsebujejo relevantni nabor podatkov, ki omogoča varovanje javnega interesa. Že zakonodajalec je torej ocenil, da bi nastala občutna škoda, če bi bili določeni podatki iz ostalih delov dokumentacije razkriti javnosti. Posledično je v 51. členu ZZdr-1 določil, kateri podatki, ki jih je potrebno predložiti tekom pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom so javni, kateri pa so tisti, ki jih je potrebno varovati kot poslovno skrivnost. V 51. členu ZZdr-1 je zakonodajalec tako z namenom varovanja javnega zdravja in javnega interesa jasno določil nabor dokumentov, ki so javni in prosto dostopni vsem prebivalcem Republike Slovenije v okviru podatkovnih baz, dostopnih na spletnih straneh.

46. Z obravnavo dokumentacije v okviru postopka za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom s strani JAZMP je zagotovljeno varovanje javnega zdravja. Vsebina in struktura besedil odražata zahteve zakonodaje in smernic, veljavne v času obravnave dokumentacije, zgoraj navedeni javno dostopni dokumenti pa vsebujejo podatke, ki zagotavljajo zdravstvenemu osebju oziroma lečečemu zdravniku ustrezno zdravljenje s predmetnim zdravilom. Na ta način je zakonodajalec zagotovil dostop do dokumentov, ki jih predhodno, v skladu z zakonodajo in dobro regulativno prakso, odobri organ, pristojen za zdravila, prav tako pa je zakonodajalec zagotovil, da tudi stroka (JAZMP kot organ, pristojen za zdravila, v okviru svojega delovanja, Komisija za zdravila, imenovana s strani Ministrstva za zdravje) obravnava vse aspekte, potrebne za strokovno odločitev o izdaji (ali zavrnitvi izdaje) dovoljenja za promet z zdravilom, s tem, ko je v 23. členu ZZdr-1 natančno določil, kaj vse zajema vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom. V obdobju po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom je v celotnem obdobju njegove veljavnosti imetnik dovoljenja za promet v skladu z zakonodajo odgovoren za nenehno spremljanje varnosti svojih zdravil, spremljanje znanstvenega napredka, za obveščanje pristojnih organov o vseh spremembah, ki bi lahko vplivale na dovoljenje za promet, ter za zagotovitev, da so informacije o zdravilu v povzetku glavnih značilnosti, navodilu za uporabo in na ovojnini posodobljene.
47. Določilo 51. člena ZZdr-1 tako ne predvideva izjem glede razkrivanja dokumentacije v primeru, ko gre za cepiva, s katerimi je v Republiki Sloveniji cepljenje obvezno, prav tako pa ne predvideva izjeme za že zaključene postopke, saj iz določbe 51. člena ZZdr-1 ne izhaja, da bi bila dokumentacija iz vloge za pridobitev, spremembo in podaljšanja dovoljenja za promet z zdravilom, ki je last predlagatelja, in je opredeljena kot poslovna skrivnost, kot takšna opredeljena le za čas do izdaje dovoljenja za promet, torej do odločitve v konkretni zadevi. Zakonodajalec je s tem nedvoumno odkazal na zaščito dokumentacije, ki je last predlagatelja, in varovana kot poslovna skrivnost, za nedoločeno časovno obdobje.
48. Posedovanje zadevne dokumentacije pri nacionalnem organu, pristojnem za zdravila (JAZMP), je določeno za daljše časovno obdobje in je neodvisno od

dinamike in obdobja veljavnosti samega dovoljenja za promet z zdravilom. Izpostavljenost zdravilu in njegova uporaba lahko namreč v populaciji, ki ga prejema, povzročita škodljive posledice tudi v časovno prenesenem obdobju, zato je zakonodajalec predvidel hrambo te dokumentacije v arhivih JAZMP tudi v primeru, da se imetnik dovoljenja za promet z zdravilom odloči trajno umakniti avtorizacijo zadevnega zdravila na nacionalnem trgu.

49. Dodaten argument v prid varovanju dokumentacije, opredeljene kot poslovne skrivnosti v 51. členu ZZdr-1, za nedoločeno časovno obdobje, je tudi dejstvo, da so v prometu v Republiki Sloveniji lahko izključno zdravila, ki imajo urejen pravni status v skladu z določbami ZZdr-1, kar pa pomeni, da so zdravila lahko na trgu na podlagi različnih dovoljenj, ne zgolj na podlagi dovoljenja za promet z zdravilom, izdanega s strani JAZMP. Tako je treba upoštevati dejstvo, da je zdravilo kljub temu, da je bilo dovoljenje za promet ukinjeno oziroma ni bilo podaljšano, lahko v prometu na različnih podlagah, ki jih tožena stranka našteva na strani 5 tožbe.
50. Osnovni cilj vseh predpisov, ki urejajo izdelavo, promet in uporabo zdravil, je varovanje javnega zdravja. Javno zdravje je tako poglobitni namen t.i. farmacevtskega prava, skladno s katerim imajo posamezniki pravico vedeti in biti informirani o zdravilih, a v okvirih, določenih z veljavnimi akti.
51. Prav z namenom varovanja javnega zdravja je bil ustanovljen tudi nacionalni pristojni organ za zdravila, to je JAZMP, ki je sestavni del mreže pristojnih organov držav članic Evropske unije in pristojnih organov Evropske unije in sta njegova zastopnost in prispevek v tej mreži zahtevana s strani evropskega pravnega reda. Hkrati s tem pa se v aktualni evropski in nacionalni zakonodaji omogoča in ščiti tudi inovativnost in intelektualna lastnina farmacevtske industrije, v prvi vrsti tako, da se uvajajo in zakonsko opredelijo mehanizmi podatkovne in patentne zaščite, opisani v nadaljevanju.
52. Javno dostopni dokumenti vsebujejo podatke, ki zagotavljajo zdravstvenemu osebju oziroma lečečemu zdravniku ustrezne strokovne in pravne (regulativne) okvire za zdravljenje s predmetnim zdravilom, pacientu pa dajejo zadostno informacijo o lastnostih zdravila, na osnovi katere lahko razume namen njegove uporabe in pomen doslednega upoštevanja zdravnikovih navodil. Vloga JAZMP kot pristojnega organa je, da v svojih postopkih pridobitve dovoljenj za promet z zdravili preko kakovosti, varnosti in učinkovitosti ter pozitivnega razmerja med koristmi in tveganji pri uporabi posameznega zdravila, ugotovi t.i. predpisljivost zdravil, torej tudi cepiv, in o njej odloči z izdajo dovoljenja za promet oziroma izdajo ustreznega drugega posamičnega pravnega akta. Stroka je namreč tista, ki ji zakonodaja nalaga odgovornosti za varovanje javnega zdravja. Strokovna oseba,



pooblaščen za predpisovanje cepiva in za izvedbo cepljenja, se na podlagi pravnega statusa cepiva odloča za predpisovanje, ne da bi tudi sama poznala vse tehnične detajle iz posameznih delov vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.

53. Kar zadeva izdelavo zdravil, je potrebno na tem mestu omeniti tudi visoke stroške oziroma investicijska tveganja, ki jih ima farmacevtska družba z razvojem posameznega zdravila kot visokega tehnološkega dosežka. Le-ti so osnovno gonilo inovativnosti in konkurence na področju zdravil in z njimi so povezane tudi različne oblike zaščite industrijske lastnine, ki pa so vse vezane na končno časovno obdobje. V kolikor bi zakonodajalec v ZZdr-1 ne vključil določbe o dokumentaciji kot poslovni skrivnosti, bi bil z razkrivanjem tovrstnih informacij lahko resno ogrožen razvoj zdravil. Nenazadnje bi se na ta način lahko povečala verjetnost za probleme pri dostopnosti novih zdravil (cepiv) v Republiki Sloveniji ter povečal negativni vpliv komercialnih interesov na razvoj le-teh. V primeru izvedbe postopka tehtanja o javnem interesu se tako nikakor ne bi smelo pozabiti na javni interes za obvladovanje nalezljivih bolezní (cepiva so namreč neobhodno potrebna za izvajanje obveznih programov cepljenja) in javni interes za dostopnost oziroma prisotnost cepiv na trgu v Republiki Sloveniji ter ustrezno raven precepljenja prebivalstva Republike Slovenije v skladu z zakonom. Predpisi o zdravilih namreč omogočajo gospodarskim družbam tudi odhod s trga (več cepiv v Republiki Slovenijo že sedaj interventno vnašamo ali uvažamo, ker jih proizvajalci iz poslovnih razlogov v Republiki Sloveniji ne predlagajo v postopek pridobitve dovoljenja za promet). Omogočanje dostopa do dokumentov, ki jih ZZdr-1 opredeljuje kot poslovno skrivnost bi tako lahko povečalo tveganje za odhod gospodarskih družb - proizvajalcev zdravil s trga (tudi drugih, trenutno še avtoriziranih zdravil oziroma cepiv), kar posledično pomeni, da v Republiki Sloveniji določena zdravila na trgu lahko ne bodo prisotna. Po oceni tožene stranke, kakršna je zapisana v izpodbijani odločbi, in s katero se tožeča stranka v celoti strinja, je test javnega interesa v konkretnem primeru deloma opravljen že zakonodajalec, na zakonski ravni, s sprejetjem določbe 51. člena ZZdr-1. Pri tem je potrebno izpostaviti tudi dejstvo, da je že zakonodajalec sam določil, kateri podatki o posameznih zdravilih so tako pomembni, da mora biti z njimi seznanjena širša in strokovna javnost.
54. Dejstvo, da je količinska sestava učinkovin in pomožnih snovi poslovna skrivnost in da, skladno z določbami ZZdr-1, ne sme biti javno dostopna ter da ima do nje dostop le pristojni organ za zdravila, dodatno utemeljujeta tudi tretji in četrti odstavek 25. člena ZZdr-1. Na tej podlagi, v primeru, če referenčno zdravilo ni pridobilo 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 (tretji odstavek 25. člena ZZdr-1). Naloga Agencije v takih primerih je, da v 30 dneh po prejemu popolne vloge zahteva od

pristojnega organa izbrane države članice Evropske unije potrdilo o izdanem dovoljenju za promet z referenčnim zdravilom in podatke o količinski in kakovostni sestavi učinkovine in pomožnih snoveh referenčnega zdravila ter po potrebi vso ostalo relevantno dokumentacijo (četrti odstavek 25. člena ZZdr-1). Predklinični in klinični del dokumentacije sta poleg farmacevtsko-biološko kemijskega dela najpomembnejša dela dokumentacije - vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, in kot takšna podvržena dodatni podatkovni zaščiti. Na področju zdravil je evropski pravni red namreč z namenom zaščite podatkov posameznega predlagatelja vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, uvedel podatkovno zaščito (t.i. »data protection«), ki je prenesena tudi v 25. člen ZZdr-1. To pomeni, da zakonodaja, ki ureja področje zdravil še dodatno zaščiti dokumentacijo, ki je predložena nacionalnim pristojnim organom za zdravila, in v času obdobja podatkovne zaščite določenega zdravila ni možen niti sklic konkurenčnih, to je generičnih poslovnih subjektov na izvedene predklinične in klinične študije referenčnega zdravila (predklinični in klinični del dokumentacije, ki sta sestavna dela vloge za pridobitev dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom), četudi so študije objavljene v javno dostopnih publikacijah. Iztek podatkovne zaščite pa ne pomeni, da ima predlagatelj generičnega zdravila potem prost dostop do predkliničnega in kliničnega dela dokumentacije, ampak da v svoji vlogi, podrobneje na obrazcu za pridobitev dovoljenja za promet, z izbiro pravne podlage navede le sklic na zadevno dokumentacijo inovativnega zdravila, ki ga v predmetni vlogi izbere za referenčno zdravilo.

55. Če bi se razkrili le določeni deli dokumentacije iz vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, kakor to izhaja iz odločbe tožene stranke, bi na ta način v javnost prišli dokumenti, ki bi lahko povzročili nasprotujoče, napačne ali drugače zavajajoče interpretacije, kar bi lahko povzročilo veliko škodo javnemu zdravju. V izogib temu država v okviru evropskega pravnega reda na področju zdravil in nacionalne zakonodaje, ki ureja državno oziroma javno upravo, vzpostavi organ, pristojen za zdravila (JAZMP), ki razpolaga z ustrezno koncentracijo oziroma dostopnostjo strokovnega znanja, in mu dodeli naloge in pristojnosti za odločanje glede predpisljivosti zdravila. Na področju javnega zdravja bi se negativne posledice morebitne neustrezne oziroma napačne interpretacije razkritih dokumentov lahko kazale na primer v dejstvu, da bi posamezniki oziroma večje skupine pričeli množično zavračati cepljenja, kar bi negativno vplivalo na precepljenost in epidemiološko sliko prebivalstva Republike Slovenije. Tožeča stranka tako nikakor ni naklonjena razkrivanju dokumentacije iz vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili le v delu (t.i. delni dostop), saj je na ta način lahko resno ogrožen vidik javnega zdravja, kajti ZZdr-1 natančno predpisuje sestavne dele vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, kar pomeni, da se vloga na JAZMP obravnava zgolj kot celota, in se o izdaji dovoljenja za

promet z zdravilom tudi odloča le na podlagi te povezane in zaključene celote. Če bi v javnost, glede na dopustnost možnosti za razkritje posameznih dokumentov s strani različnih gospodarskih družb, 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 opredeljuje kot poslovno skrivnost, kar pa zagotovo ni bil namen zakonodajalca. Kot primer tožeča stranka navaja zdravilo z npr. zdravilno učinkovino paracetamol, ki je vsebovana v več zdravilih različnih gospodarskih družb. V kolikor bi ena od gospodarskih družb tako podala soglasje za razkritje celotne sestave zdravila, ki je po določbi 51. člena ZZdr-1 sicer opredeljena kot poslovna skrivnost, bi po oceni tožeče stranke ne bilo v korist javnega zdravja, da se razkrije sestava zgolj za eno od zdravil z zdravilno učinkovino paracetamol, za ostala zdravila ostalih gospodarskih družb, ki pa soglasja za razkritje ne bi podale, pa ne. Učinkovitost zdravila, pa tudi tveganja pri uporabi zdravila (npr. alergične reakcije) so na ravni izdelka posameznega proizvajalca lahko odvisne tudi od sestave pomožnih sestavin v zdravilu, prav tako pa tudi od načina njihove vgraditve v farmacevtsko obliko (npr. tableta s prirejenim sproščanjem), ki je tudi sama po sebi lahko predmet zaščite industrijske lastnine. S tem je navzkrižna primerjava lastnosti posameznih izdelkov na podlagi delnih podatkov iz dokumentacije na primer konkurenčnih zdravil z enako sestavo učinkovin, lahko neproduktivna.

56. Zakonodajalec je torej jasno predvidel tako v ZZdr-1 kot v podzakonskih aktih, sprejetih na njegovi podlagi, kateri specifični podatki o sestavi zdravila so navedeni tako na samem dovoljenju za promet kot tudi v njegovih sestavnih delih, in s tem javno dostopni, in sicer: kakovostna in količinska sestava zdravilnih učinkovin, ki je navedena v poglavju 2 povzetka glavnih značilnosti zdravila in v poglavju 6 navodila za uporabo; kakovostna sestava pomožnih snovi, ki je navedena v poglavju 6.1 povzetka glavnih značilnosti zdravila in v poglavju 6 navodila za uporabo.
57. Ko se presoja vidik transparentnosti za področje javnega zdravja, je namreč po oceni tožeče stranke potrebno stopiti na stališče, da se ima javnost pravico seznaniti z enakim obsegom vsebinsko podobnih dokumentov za vsa zdravila in v kolikor je zakonodajalec določen obseg dokumentov z nedvoumno zakonsko določbo označil za poslovno skrivnost naj to velja enako za vsa zdravila vseh gospodarskih družb.
58. Stališče predlagatelja, kot lastnika dokumentacije iz vloge za pridobitev, spremembo in podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom, ki se tiče razkritja dokumentacije, ki je z 51. členom ZZdr-1 varovana kot poslovna skrivnost, tako

ne more in ne sme biti edino sprejemljivo za odločanje v predmetnih postopkih. Razkritje, na primer celotne sestave zdravila, bi, kljub podanemu soglasju s strani predlagatelja kot lastnika dokumentacije, pomenilo, da JAZMP odstopa od zakonodaje, saj v slabši konkurenčni položaj postavi druge predlagatelje, ki z razkritjem dokumentacije ne soglašajo, a so njihova zdravila morda cenejša. S tem se na trgu zdravil ustvarjajo neravnovesja, saj bi navedeno posledično lahko pripeljalo do boljše prodaje dražjih zdravil, saj bi se v javnosti ustvarjal vtis, da v kolikor je gospodarska družba razkrila na primer celotno sestavo nekega konkretnega zdravila, je to zdravilo neprimerno boljše kot zdravila drugih gospodarskih družb, ki s tovrstnim razkritjem celotne sestave zdravila niso soglašale. Tako bi prišlo do anomalij, ko bi na primer neka gospodarska družba, katere zdravilo je sicer dražje, dopustila razkritje celotne sestave zdravila, z namenom, da bi se njeno zdravilo bolje prodajalo, saj bi zatrjevala, da je bila razkrita celotna sestava zdravila. Kljub vsemu pa ta gospodarska družba ne bi na primer pristala na razkritje nekaterih drugih ključnih dokumentov iz vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom. Javnost bi na ta način prihajala do nepopolnih in selektivno razkritih informacij o zdravilih, o razkritju katerih bi odločala zgolj vsaka posamezna gospodarska družba v vsakem konkretnem postopku posebej in za vsako zdravilo posebej. Na podlagi tako selektivno razkritih informacij pa bi se lahko brez dvoma v javnosti ustvarjali napačni zaključki, kar pa zagotovo ni v korist javnemu zdravju. JAZMP je tako dolžna varovati poslovno skrivnost predlagateljev postopkov po ZZdr-1 in preprečiti ravnanja, s katerimi bi osebe izven teh gospodarskih družb, v nasprotju z zakonom in voljo gospodarske družbe, pridobile podatke, ki so poslovna skrivnost gospodarske družbe.

59. V postopku za izdajo izpodbijane odločbe po mnenju tožeče stranke ni bil pravilno uporabljen ZZdr-1. Zakon tako ne dopušča možnosti izjeme za odločitev o tem ali se dokumentacija iz vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom lahko razkrije, v primeru, ko s tem soglašajo predlagatelj kot lastnik predmetne dokumentacije, ampak nedvoumno kaže na to, da je odločitev o dokumentaciji kot poslovni skrivnosti namesto predlagatelja opravil kar zakonodajalec sam.
60. Če bi zakonodajalec določil, da interes javnega zdravja utemeljuje potrebo po javni objavi celotne dokumentacije iz vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, bi to predvidel ne samo v ZZdr-1, ampak tudi že v predhodnikih ZZdr-1 (gre za Zakon o zdravilih iz leta 1996 ter Zakon o zdravilih in medicinskih pripomočkih iz leta 1999), česar pa zakonodajalec ni storil. Varovanje zaupnosti dokumentacije, kot jo opredeljuje 51. člen ZZdr-1, je brez dvoma v javnem interesu, saj na ta način spodbuja inovacije in razvoj novih zdravil.
61. Poslovna skrivnost v zadevni dokumentaciji za katerokoli zdravilo ne vključuje le

navedenih vrst osebnih podatkov, temveč tudi različne tehnične in metodološke podatke, 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.

62. Predlaga odpravo odločbe v 1. točki izreka odločbe. Zahteva tudi povrnitev stroškov postopka.
63. V odgovoru na tožbo tožena stranka pravi, da tožeča stranka v konkretnem primeru nima pravovarstvenega interesa za vložitev predmetne tožbe v delu, ki se nanaša na varovanje poslovne skrivnosti gospodarskega subjekta GSK d.o.o. Tožeča stranka namreč v II. točki tožbe izpodbija odločbo tožene stranke predvsem glede argumentov iz 4.1. točke obrazložitve izpodbijane odločbe, torej v točki, kjer je tožena stranka ugotavljala obstoj zatrjevane izjeme iz 2. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ. Po navedbah tožeče stranke, naj bi zahtevani dokumenti, do katerih dostop je z izpodbijano odločbo omogočila tožena stranka, predstavljali poslovno skrivnost v skladu z določbami 51. člena Zakona o zdravilih (Ur. l. RS, št. 31/06,45/08, v nadaljevanju ZZdr-1).
64. Tožena stranka se sicer strinja z navedbami tožeče stranke, da je v konkretnem primeru ZZdr-1 specialnejši predpis glede na določbo 39. člena Zakona o gospodarskih družbah (ZGD-1). V izpodbijani odločbi je tožena stranka v celoti sledila ravno določbi 51. člena ZZdr-1. Vendar pa se tožena stranka ne strinja s tožbenimi navedbami, da naj bi ZZdr-1 s to določbo želel omejiti voljo gospodarskega subjekta glede označevanja lastnih dokumentov za poslovno skrivnost. Navedena določba ZZdr-1 je namenjena varovanju poslovnih skrivnosti gospodarskih subjektov in ne varovanju interesov tožeče stranke. Gre za to, da lahko zahtevane informacije vsebujejo tudi podatke, z razkritjem katerih bi gospodarskim subjektom lahko nastala gospodarska škoda. S tem namenom se je zakonodajalec odločil v določeni meri zavarovati gospodarske subjekte, katerih dokumenti so bili v okviru zakonsko določenih nalog posredovani organu javnega sektorja (tožeči stranki). Gre torej za dokumente, ki jih je pripravil gospodarski subjekt in podatki v njih pripadajo izključno njemu in ne organu. Navsezadnje to izrecno določa prav ZZdr-1 v 51. členu. Povsem jasno je torej, da ima gospodarski subjekt pravico razkriti te dokumente.
65. Tožena stranka ob tem tudi opozarja, da bi tožeča stranka že v postopek na prvi stopnji morala pozvati lastnika dokumentacije, družbo GSK d.o.o. in ji omogočiti, da se izreče glede vprašanja, ali zahtevana dokumentacija zanjo predstavlja poslovno skrivnost. Nedvomno ima torej v konkretnem primeru GSK d.o.o. pravni interes za sodelovanje v postopku dostopa do informacij javnega značaja, kjer je predmet zahteve (tudi) njegova lastna dokumentacija. Ker stranskega udeleženca v postopek ni pozvala tožeča stranka, je to kršitev v pritožbenem postopku odpravila

tožena stranka. GSK d.o.o. se je pozivu odzval, vstopil je v postopek in izrecno navedel, katerih določenih dokumentov iz zahtevane dokumentacije ne šteje za poslovno skrivnost in dopušča, da se te dokumente posreduje prosilki, prekrije naj se le varovane osebne podatke. Tožena stranka je v celoti sledila navedbam GSK d.o.o. in naložila razkritje tistih njegovih dokumentov, za katere je ta sam opredelil, da se lahko razkrijejo. GSK d.o.o. po vedenju tožene stranke zoper izpodbijano odločbo ni sprožil upravnega spora, v zvezi s tem pa tožena stranka ponovno poudarja, da tožeča stranka v tem postopku sploh nima pravovarstvenega interesa, ker ni jasno čigave pravice varuje.

66. Tožena stranka pa se tudi ne strinja z navedbami tožeče stranke, da naj bi bil namen varovanja dokumentacije iz postopka izdaje dovoljenja za promet z zdravilom po 51 členu ZZdr-1 omejiti lastninsko pravico predlagatelja na njegovi lastni dokumentaciji zaradi varovanja življenja in zdravja ljudi oz. javnega interesa.
67. V prvi vrsti tožena stranka opozarja, da navedenih argumentov tožeča stranka ni navedla ne v postopku odločanja na prvi stopnji (niti v lastni odločbi), ne v katerikoli fazi pritožbenega postopka pred toženo stranko. Tožeča stranka je sicer res že v svoji prvostopenjski odločbi navajala, da je glede navedene dokumentacije podana izjema iz 2. točke prvega odstavka 6. člena ZDIJZ, vendar pa se nikoli ni sklicevala na to, da naj bi bila gospodarskemu subjektu na njegovih lastnih dokumentih omejena lastninska pravica. Tožena stranka zato na tem mestu poudarja, da te navedbe tožeče stranke v obravnavani zadevi predstavljajo navajanje novih dejstev (tretji odstavek 20. člena ZUS-1). Iz vsega navedenega izhaja, da tožeča stranka v upravnem sporu ne more uveljavljati novih dejstev o lastništvu nad zahtevanimi dokumenti, saj to predstavlja navajanje dejstva, ki ga je tožeča stranka imela možnost navajati že v postopku pred izdajo akta, pa ga takrat ni navedla. Takšno stališče glede navajanja novih razlogov za uveljavitev izjeme je zavzelo tudi že Upravno sodišče RS v sodbi št. U 2111/2008-13, z dne 2. 6. 2010.
68. Tožena stranka podredno pojasnjuje tudi razloge, zaradi katerih vztraja pri stališču, da se dostop do dokumentov iz 1. točke izpodbijane odločbe ne sme omejevati na podlagi določb 51. člena ZZdr-1.
69. Institut varstva poslovne skrivnosti je namreč namenjen varstvu podatkov gospodarske družbe in ne omejevanju njene pravice na teh podatkih. Vsekakor pa razkritje dokumentov, ki so v lasti gospodarske družbe in katerih razkritje ta družba dopušča, ne predstavlja kršitve 51. člena ZZdr-1. Iz nobene določbe ZZdr-1 namreč ne izhaja, da bi gospodarski subjekt, ki bi razkril lastne podatke, posredovane organu v postopku registracije zdravila, lahko bil zato kakorkoli sankcioniran. ZZdr-1 nikjer ne opredeljuje, kaj bi se zgodilo v primeru, če bi gospodarski subjekt, ob predložitvi dokumentov v postopku registracije zdravila,

kopijo teh dokumentov hkrati javno objavil na svoji spletni strani. Navedeno dodatno potrjuje argument tožene stranke, da je varstvo dokumentov iz 51. člena ZZdr-1 namenjeno le varstvu gospodarskih interesov predlagatelja in ne varstvu javnega zdravja in življenja ljudi oz. varstvu javnega interesa. Če bi slednje držalo, bi moralo to iz zakona popolnoma jasno izhajati, določene bi morale biti posledice takšnega ravnanja in kateri organ bi bil v takem primeru pristojen ukrepati ter na kakšni pravni podlagi. V konkretnem primeru je, kot že navedeno, gospodarski subjekt, katerega dokumenti se zahtevajo, praktično namreč storil ravno to - privolil je v razkritje nekaterih njegovih lastnih dokumentov v javnosti. Tožena stranka pa je v celoti sledila navedbam gospodarskega subjekta in razkrila le tiste dokumente, do katerih dostop je dopustil gospodarski subjekt. Gospodarski subjekt se je torej sam odločil, da bo določene zahtevane podatke oz. dokumente razkril javnosti, ker zanj ne predstavljajo poslovne skrivnosti.

70. Tudi tožeča stranka sama, na strani 6 tožbe, navaja, da je treba omeniti visoke stroške oz. investicijska tveganja, ki jih ima farmacevtska družba z razvojem posameznega zdravila kot visokega tehnološkega dosežka, Enako logiko zaščite ima tudi t.i. institut podatkovne zaščite, ki ga v tožbi navaja tožeča stranka. Tudi v tem primeru gre za varovanje poslovnih subjektov in njihovih poslovnih skrivnosti pred njihovimi konkurenti in ne gre neposredno za varovanje življenja in zdravja ljudi. Pri tem tožena stranka izpostavlja, da podatkovna zaščita pomeni, da subjekt, ki želi registrirati generično zdravilo, ne more uporabiti kliničnih študij referenčnega zdravila, dokler se ne izteče obdobje podatkovne zaščite. To pa ne pomeni, da ti podatki niso javni. Bistvo ekskluzivnosti podatkov iz raziskav pri podatkovni zaščiti je ravno v tem, da so ti podatki lahko tudi javni, pa je subjekt še vedno zavarovan. Zato so navedbe tožeče stranke glede instituta podatkovne zaščite v konkretnem primeru popolnoma nerelevantne.
71. Glede na navedeno, je tožena stranka prepričana, da je edini namen določbe 51. člena ZZdr-1 ravno varovanje poslovnih skrivnosti farmacevtskih družb, saj niti iz jezikovne niti iz teleološke razlage te določbe ni mogoče sklepati drugače. Ob tem tožena stranka ponovno poudarja, da se prizadeta farmacevtska družba lahko vedno odloči, da podatkov, ki jih kot poslovno skrivnost v njenem interesu varuje zakon, ne bo varovala in da se strinja z njihovim posredovanjem javnosti (kot je bilo to v konkretnem primeru).
72. Tožena stranka pa se tudi ne strinja z navedbami tožeče stranke, da naj bi razkritje le določenih delov dokumentacije iz vloge za pridobitev dovoljenja za promet povzročilo nasprotujoče, napačne ali drugače-zavajajoče interpretacije, kar bi povzročilo veliko škodo javnemu zdravju.
73. Tožeča stranka ni konkretno pojasnila, kakšne posledice naj bi imelo razkritje dela dokumentov subjekta GSK d.o.o. in zakaj. Pavšalno navaja, da naj bi prišlo do

množičnega zavračanja cepljenja, kar bi negativno vplivalo na precepljenost in epidemiološko sliko prebivalstva RS. Svojih navedb tožeča stranka z ničimer ni utemeljila. Tožeča stranka s tem pravzaprav navaja, da naj se posamezniki ne bi želeli več cepiti, ker bi prejeli (pre)več informacij o tem, kaj natančno cepiva vsebujejo, kakšni so bili rezultati preverjanj cepiv, itd.

74. Tožena stranka tudi ne more slediti stališču, da je dostop do informacij treba zavrniti, ker bi lahko prebivalstvo o zdravilih, s katerimi se zdravijo, oz. o cepivih, s katerimi se cepijo oni sami ali celo njihovi otroci, vedelo preveč. Kot tožeča stranka tudi sama poudarja v tožbi, gre za vprašanje javnega zdravja, hkrati pa gre za vprašanje, ali ima posameznik pravico vedeti, kaj pravzaprav cepljenje s konkretnim cepivom pomeni. Posamezniki, ki se odločajo o cepljenju ali ki so se že cepili, imajo pravico do celovitih in popolnih informacij o tem, ali je cepivo varno. Smisel varovanja dokumentov iz 51. člena ZZdr-1 zagotovo ni varovanje organa pred obsodbo javnosti zaradi (ne)pravilnosti njegove odločitve o izdaji dovoljenja za promet z določenim zdravilom. Kot že rečeno, je imel zakonodajalec možnost zavarovati zahtevane dokumente pred javnostjo tudi z drugimi vzvodi (npr. tajnost podatkov v skladu z Zakonom o tajnih podatkih, izrecna določba o varovanju podatkov zaradi varovanja življenja in zdravja ljudi), vendar jih ni uporabil. Tožena stranka lahko sklepa le, da zakonodajalec ni videl potrebe po tem, saj ni ocenil, da bi seznanitev javnosti z dokumentacijo iz postopka pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom, lahko škodovala javnosti. Tožena stranka zato ugotavlja, da argumenti tožeče stranke tudi v tem delu ne držijo.
75. Na koncu tožena stranka še dodaja, da je postopanje po ZDIJZ tudi ena izmed zakonsko določenih nalog tožeče stranke in sodi v njeno pristojnost oz. med njene javnopravne naloge. Predlaga, da sodišče tožbo v celoti zavrne.
76. V pripravljalni vlogi z dne 3. 4. 2014 tožeča stranka pojasnjuje, da je dne 22.3.2014 v veljavo stopil nov Zakon o zdravilih, ki je v 211. členu razveljavil Zakon o zdravilih ter Zakon o zdravilih. Slednji od navedenih je veljal v času vložitve tožbe s strani tožeče stranke. Tožeča stranka se nikakor ne more strinjati z navedbami tožene stranke o tem, da ni jasno čigave pravice varuje. Tožeča stranka je kot pravna oseba javnega prava namreč zavezana k objektivnemu in nepristranskemu postopanju v postopkih, določenih v predpisih, ki urejajo področje njenega delovanja. Kot takšna je dolžna varovati javno zdravje tudi na ta način, da na trgu zdravil in medicinskih pripomočkov ne ustvarja neravnovesij, na podlagi katerih bi kot del javnega sektorja omogočala dajanje prednosti določenim gospodarskim subjektom. Tožeča stranka tako nikakor ne nasprotuje razkrivanju posameznih delov dokumentacije iz vlog predlagateljev za pridobitev, spremembo



in podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom, nasprotuje pa temu, da bi ona sama razkrivala določene dele predmetnih vlog predlagateljev, in sicer le tiste dele zgolj tistih predlagateljev, ki bi z razkritjem soglašali. Na ta način tožeča stranka namreč ne bi izpolnjevala s sklepom določene naloge varovanja javnega zdravja.

77. Tožeča stranka je tako nedvomno naklonjena transparentnosti, a za vse pod istimi pogoji, določenimi z zakoni ali podzakonskimi predpisi, ne pa na način, ki bi spodbujal arbitrarno odločanje.
78. V nasprotnem primeru se lahko ustvarja vtis, da država na primer v slabši konkurenčni položaj postavi predlagatelje, ki z razkritjem dokumentacije ne soglašajo, a so njihova zdravila morda cenejša. S tem se na trgu zdravil ustvarjajo neravnovesja, saj bi navedeno posledično lahko pripeljalo do boljše prodaje dražjih zdravil, saj bi se v javnosti ustvarjal vtis, da v kolikor je gospodarska družba (preko države) razkrila na primer celotno sestavo nekega konkretnega zdravila, je to zdravilo neprimerno boljše kot zdravila drugih gospodarskih družb, ki s tovrstnim razkritjem celotne sestave zdravila niso soglašale.
79. Nikjer v zakonih, ki urejajo področje zdravil od leta 1996 pa vse do danes, ni navedeno, da bi se dokumentacija, ki je z zakonom opredeljena kot poslovna skrivnost, v kateremkoli trenutku lahko razkrila s strani katerekoli osebe. ZZdr-1 gre celo korak dlje v 34. členu.
80. Prav takšno določbo vsebuje tudi trenutno veljavni ZZdr-2, ki v 50. členu določa sledeče: Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ki je veljavno v Republiki Sloveniji, lahko dovoli uporabo podatkov iz farmacevtsko-kemičnega, biološkega, nekliničnega farmakološko-toksikološkega in kliničnega dela dokumentacije, pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini pa tudi podatkov iz dokumentacije o preskusih varnosti in ostankih, ki je sestavni del vloge, na podlagi katere je pridobil dovoljenje za promet, za pripravo oziroma obravnavo poznejših vlog za druga zdravila, ki imajo enako kakovostno in količinsko sestavo zdravilnih učinkovin ter enako farmacevtsko obliko.
81. Tožeča stranka pojasnjuje tudi, da lastnika dokumentacije, družbo GSK d.o.o., ni pozvala v postopek na prvi stopnji iz razloga upoštevanja določbe 51. člena ZZdr-1 v celoti, saj bi ne glede na to, kakšen odgovor bi prejela s strani družbe GSK d.o.o., odločila povsem enako kot je, in sicer iz razlogov, ki so bili že pojasnjeni v okviru tožbenih navedb, prav tako pa so podrobneje pojasnjeni še v okviru navedb predmetne pripravljalne vloge.
82. Z navajanjem lastninske pravice kot argumenta je tožeča stranka namreč zgolj podkrepila in dodatno argumentirala dejstvo, ki izhaja že iz 51. člena ZZdr-1, in sicer, da je dokumentacija iz vloge za pridobitev, spremembo in podaljšanje

dovoljenja za promet z zdravilom last predlagatelja. V konkretnem primeru gre tako za analiziranje določb veljavne zakonodaje in Ustave Republike Slovenije, ki se nanašajo na lastninsko pravico kot takšno, nikakor pa ne za navajanje novih dejstev. Dejstva, zapisana v veljavnih aktih namreč ne morejo predstavljati novih dejstev, temveč gre preprosto za navajanje materialnega prava, kar pomeni, da tu ni prekluzije.

83. Tožeča stranka razkrivanju dokumentacije ne nasprotuje, nasprotuje pa arbitrarnemu in parcialnemu (skorajda že kaotičnemu, ko vsaka gospodarska družba sama odloča kaj in v kolikšnem obsegu, če sploh kaj, bo razkrila) razkrivanju dokumentacije, s katerim se v celoti krši načelo enakosti, in ki lahko vodi do že omenjenih neravnovesij na tako pomembnem trgu, kot je trg zdravil. Nedvomno jasno je, da so vsi predpisi, ki urejajo področje zdravil, namenjeni varovanju javnega zdravja, saj je nujno potrebno, da je področje zdravil regulirano s strani države. Dejstvo je tudi, da bi zakonodajalec varstvo predmetne dokumentacije lahko uredil tudi z vključitvijo določbe o tajnosti predmetnih podatkov v skladu z Zakonom o tajnih podatkih, a tega ni naredil, saj je po oceni tožeče stranke tovrstno varstvo nedvoumno zagotovljeno v določbah 51. člena ZZdr-1 in 68. člena ZZdr-2. Tožeča stranka se sklicuje tudi na določili 72. člena in 87. člena ZZdr-2 ter smernico Komisije EU „*A Guideline on Summary product Characteristics*“ (poglavje Module 1.3.). Omenja, da se 9. člen Pravilnika o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 109/10) glede strukture sklicuje na 11. člen Direktive 2001/83/ES, glede vsebine pa se podzakonski predpis sklicuje na smernice Komisije EU. Stališče gospodarskih družb za tožečo stranko ne bi smela biti zavezujoča, saj bi to prispevalo k oblikovanju neharmoniziranega stanja v smislu dostopnosti do podatkov. Družba se lahko vedno odloči za posredovanje podatkov in dokumentov javnosti (na primer z objavo v javno dostopnih publikacijah) v skladu z njeno poslovno politiko, vendar izključno na svojo odgovornost, tožeča stranka pa v nobenem primeru ne sme odstopati od določb 51. člena ZZdr-1 oziroma 68. člena ZZdr-2.

84. V pripravljani vlogi z dne 24. 6. 2015 prizadeta stranka GSK, d.o.o. navaja, da je JAZMP odločila, da se prosilki omogoči dostop do vseh odločb tožeče stranke, ki se nanašajo na postopek pridobitve in podaljšanja dovoljenja za promet z zdravilom Infranrix-IPV + HiB, zavrnila pa je dostop do tistih dokumentov oziroma informacij, ki so podlaga za izdajo takšnih odločb tožeče stranke. Zdravilo Pentaxim pa je zdravilo drugega proizvajalca in je zato v smislu te vloge brezpredmetno. Navaja, da so bili imetniki dovoljenja za promet s cepivom Infranrix IPV HiB v preteklosti različni. Ti različni subjekti so tudi pripravljali dokumentacijo, na katero se nanaša izpodbijana odločba. Predmetna izjava je podana izključno v imenu družbe GLAXOSMITHKLINE d.o.o., družba za promet s farmacevtskimi izdelki, Ljubljana, skrajšana firma: GSK d.o.o., Ljubljana, tj.

stranke z interesom. Edini družbenik te družbe je družba WELLCOME LIMITED, 980 GREAT WEST ROAD, TW8 9GS MIDDLESEX, ZDRUŽENO KRALJESTVO. Družba GSK d.o.o., Ljubljana je bila v sodni register vpisana 07.07.2003, kot je razvidno iz rednega izpiska iz sodnega/poslovnega registra za družbo GSK d.o.o. Skladno z Zakonom o gospodarskih družbah (ZGD-1) podružnica ni samostojna pravna oseba. Ob upoštevanju dejstva, da je bila imetnica dovoljenja za promet, ki je veljalo do 19.03.2007, podružnica družbe GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, 980 GREAT WEST ROAD, TW8 9GS MIDDLESEX, ZDRUŽENO KRALJESTVO tj. »enota« omenjene družbe GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, Podružnica Ljubljana, je potrebno v postopek pritegniti tudi družbo GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, 980 GREAT WEST ROAD, TW8 9GS MIDDLESEX, ZDRUŽENO KRALJESTVO. Družba GSK d.o.o. Ljubljana v imenu omenjene družbe ne more podajati nobenih pojasnil oz. izjav. Zavrnitev tožbe bo pomenilo, da bo omogočen dostop do dokumentacije, ki jo je pripravila druga družba - družba, ki je bila v preteklosti imetnik dovoljenja za promet z zdravilom. Sodba v predmetni zadevi bo torej vplivala tudi na interese družbe GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, 980 GREAT WEST ROAD, TW8 9GS MIDDLESEX, ZDRUŽENO KRALJESTVO tj. družbe, ki je ustanovila podružnico, katera je bila imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, na katerega se nanaša izpodbijana odločba. Stranka z interesom pa nima nobenih pooblastil, da bi dajala izjave v imenu te družbe. V obravnavani zadevi torej ne gre izključno za vprašanje vpogleda oz. pridobitve informacij, razkritje katerih bi lahko škodilo družbi GSK d.o.o., Ljubljana (tj. stranke z interesom), pač pa predvsem za vprašanje dostopa do informaciji, razkritje katerih bi lahko škodilo družbi GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, 980 GREAT WEST ROAD, TW8 9GS MIDDLESEX, ZDRUŽENO KRALJESTVO kot ustanovitelju nekdanje podružnice, katera je bila imetnica dovoljenja za promet z zdravilom. Če omenjena družba ne bo pritegnjena v postopek lahko pride do neupravičenega razkritja informacij, ki predstavljajo poslovno skrivnost, kar bo v končni fazi rezultiralo v odškodninski odgovornosti.

85. Pod točko 3. odgovora na tožbo prizadeta stranka navaja, da so v predmetni zadevi so bistvena določila Zakona o zdravilih (ZZdr-1) in sicer 51. člen. V razmerju do določil 39. in 40. člena ZGD-1 gre za »lex specialis«. Takšno določilo ZZdr-1 oz. ZZdr-2, ki nekatere podatke oziroma dokumentacijo varuje kot poslovno skrivnost v okviru postopkov za dovoljenje za promet z zdravilom, je posledica ščitenja svobodne gospodarske pobude. Takšna zaščita pa je potrebna tudi zaradi varstva javnega interesa. Svobodna gospodarska pobuda in ščitenje le-te je nedvomno v javnem interesu. Dokumentacija, ki je po svoji naravi za proizvajalce zdravil poslovno občutljiva in bi v primeru, da bi se do navedene dokumentacije dostopalo, lahko bistveno vplivalo na sam trg proizvodnje in prodaje zdravil in mora biti zato obravnavana kot poslovna skrivnost. Sklicuje se tudi na 67. člen

Ustave. Brez dvoma ZZdr-1 oz. ZZdr-2 s tem, ko določeno dokumentacijo, ki je v lasti predlagatelja, opredeli kot poslovno skrivnost zagotavlja gospodarsko funkcijo v smislu zagotavljanja ustrezne pravne varnosti njegove lastnine in njegovih poslovnih interesov. Stopnja občutljivosti zakonsko varovanih podatkov kot poslovna skrivnost je namreč tudi po oceni zakonodajalca visoka in lahko ogroža samo gospodarsko funkcijo ter nenazadnje tudi ustavno varovano kategorijo svobodne gospodarske pobude (74. člen Ustave RS). Po drugi strani odločitev zakonodajalca iz ZZdr-1 oz. ZZdr-2, da posamezni podatki v dovoljenju za promet, vključno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, navodilom za uporabo zdravila in podatki z ovojnine niso poslovna skrivnost, kaže na to, da se morajo ti podatki razkriti. Že zakonodajalec je torej ocenil, da bi nastala občutna škoda, če bi bili določeni podatki razkriti javnosti. Posledično ZZdr-1 oz. ZZdr-2 določa, kateri podatki, ki jih je potrebno predložiti tekom pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom, so javni, kateri pa so tisti, ki jih je potrebno varovati kot poslovno skrivnost. Glede na določila ZZdr-1 oz. ZZdr-2 je potrebno vso dokumentacijo, ki je podlaga za izdajo odločbe tožeče stranke tj. dovoljenja za promet z zdravilom potrebno obravnavati kot poslovno skrivnost. Iz prakse Informacijskega pooblaščenca izhaja, da je bistvo testa interesa javnosti v možnosti relativizacije določene izjeme, ki pa mora biti omejena zgolj na tiste primere, ko je interes javnosti za razkritje določenih informacij močnejši od interesa, zaradi katerega je določena informacija zavarovana kot izjema. Pri uporabi testa prevladujočega interesa javnosti je potrebno presoditi, ali je interes javnosti za razkritje informacije lahko močnejši od potencialno storjene škode, ki bi nastala z razkritjem informacije. Pri testu interesa javnosti gre tako za tehtanje, pri katerem je potrebno 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.

86. Glede na to, da zahtevana dokumentacija predstavlja poslovno skrivnost, kar določa 51. člen ZZdr-1 oz. 68. člen ZZdr-2, je treba pretehtati, ali je interes javnosti za razkritje teh informacij večji od interesa, zaradi katerega so ti podatki zavarovani kot poslovna skrivnost, torej od stranke z interesom, da prepreči razkritje podatkov, ki predstavljajo konkurenčno prednost in katerih sporočanje neupravičeni osebi bi škodilo konkurenčnemu položaju stranke z interesom. Interes javnosti se v skladu s prakso Informacijskega pooblaščenca kaže predvsem kot zahteva po preglednosti, odprtosti delovanja in v zavezi organov javnega sektorja, da delujejo odgovorno in skrbno pri odločanju o pomembnih javnih zadevah in pri porabi javnih sredstev. Kaže se tudi v pravici posameznikov do obveščенosti, da so seznanjeni z odločitvami organov javnih oblasti, še posebej, če te posegajo v njihove pravice in obveznosti. Javnost mora imeti pri pomembnih družbenih temah dovolj informacij, če naj bi sodelovala v odprti javni razpravi.

Javni interes za razkritje je na primer močan v situacijah, ki se navezujejo na pridobivanje ali porabo javnih sredstev, odgovornost in transparentnost odločanja, pri informacijah, ki sprožajo širšo javno ali parlamentarno razpravo, pri informacijah, ki kažejo na zlorabo ali prekoračitev pooblastil v poslovanju javnih oblasti. Pojem interesa javnosti ni v vsaki zadevi enak ali vnaprej definiran, temveč se lahko kaže v različnih pojavnih oblikah. Prav tako se lahko interes javnosti s časom spreminja, saj je odvisen od številnih dejanskih okoliščin. Zasnova interesa javnosti torej ni konstantna, ampak spremenljiva in odvisna od trenutnega dejanskega stanja.

87. Dokumentacija v zvezi z dovoljenem za promet z zdravilom je zelo kompleksna. Že sam obseg te dokumentacije je izjemno velik. Bolj pomembno od samega obsega dokumentacije je kompleksnost. Zlasti problematično bi bilo, če bi se v javnosti pojavili parcialni podatki iz dokumentacije. Še posebej pa je interpretacija povsem nemogoča v primeru, ko se dokumenti (kar je velika verjetnost) parcialno objavljajo in komentirajo. Na primeru zdravilne učinkovine paracetamol tožeča stranka konkretno opiše neugodne posledice na javno zdravje, do katerih bi lahko prišlo v primeru parcialnega razkrivanja informacij v zvezi z zdravili, ki vsebujejo to zdravilno učinkovino. Pri tem pa je potrebno upoštevati, da je tožeča stranka tista, ki je primarno odgovorna za varovanje javnega zdravja, saj je bila s tem namenom tudi ustanovljena. V kolikor bi bil zagotovljen parcialni dostop do podatkov iz dokumentov, ki so podlaga za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom bi lahko bila lahko ogrožena naloga tožeče stranke, ki je varovanje javnega zdravja.
88. Celovitost predstavljanja informacij je v zvezi z zdravili bistvena. Pri kakršnikoli komunikaciji, ki se nanaša na zdravila je potrebno zagotoviti, da podatki ne bodo parcialno predstavljeni oziroma napačno interpretirani s strani oseb, ki nimajo strokovnih znanj. Potrebno je izključiti kakršnokoli parcialno obveščanje oz. potencialno napačno razumevanje podatkov v zvezi z zdravili v javnosti, kar se kaže pri ureditvi oglaševanja zdravil v širši javnosti. Na podlagi ZZdr-1 oz. sedaj ZZdr-2 (gl. 148. člen ZZdr-2) je v širši javnosti dovoljeno oglaševati le zdravila, ki se izdajajo brez recepta. Laični javnosti je nemogoče pojasniti mehanizme delovanja zdravila. Gre za veliko količino informacij, ki jih predstavnik laične javnosti ne more interpretirati, saj za kaj takega nima znanja. S tem, ko bi laični javnosti omogočili dostop do tovrstnih gradiv bi pravzaprav izničili tudi določbe o tem, kaj je v zvezi z zdravili sploh dopustno komunicirati.
89. Povedano drugače: strokovna medicinska dokumentacija se presoja zgolj in samo na strokovnih nivojih, pri pristojnih službah, ki imajo ustrezna (javna) pooblastila in specialna znanja. Dopustiti prenos takih (še posebej parcialnih informacij) v javnost pa lahko povzroči veliko škodo, saj parcialni dokumenti dopuščajo parcialne interpretacije, ki lahko povzročijo veliko škodo javnemu zdravju. Pri

cepivih gre za posebno vrsto zdravil. Gre za zdravila, ki so namenjena preventivnemu delovanju ter izkoreninjanju določenih bolezni v določeni populaciji. Pri cepivih torej ne gre za to, da se vsak posameznik odloči, ali bo določeno bolezen zdravil z zdravilom ali ne, pač pa za odločitev v korist javnega zdravja, da je potrebno cepljenje izvajati zaradi tega, da se določene bolezni ter epidemije preprečijo.

90. V primeru, da se bodo v zvezi s cepljenji v javnosti pojavljali parcialni dokumenti iz dokumentacije, ki je bila pripravljena v zvezi s pridobitvijo dovoljenja za promet z zdravilom, bi to lahko zelo negativno vplivalo na javno mnenje. Ker pa je pri cepivih bistvena precepljenost populacije, pa bi odločitev dela populacije, da cepljenje zavrača, ki bi bila sprejeta na podlagi parcialnih informacij ter napačne interpretacije zahtevne strokovne dokumentacije, slabo vplivala na celotno javno zdravje. V konkretni zadevi nikakor ni v interesu javnosti, da pridobi dostop do obsežne dokumentacije, pri kateri same vsebine laična javnost zaradi kompleksnosti ne razume oz. obstaja tveganje napačne interpretacije pridobljenih podatkov. Pri takšni strokovni javnosti, med katero sodi tudi osebje tožече stranke, ki se s celotno dokumentacijo seznanja v postopku izdaje dovoljenja za promet z zdravilom, tveganje napačnih zaključkov, ki bi bili posledica parcialnega predstavljanja informacij ter napačnega razumevanja informacij, ne obstaja.
91. Če pa je takšen povzetek narejen s strani laične javnosti, ki potrebnih znanj za pregledovanje in razumevanje dokumentacije, na katero se nanaša izpodbijana odločba nima, pa so lahko povzetki napačni, kar lahko privede do škodljivih posledic na javnem zdravju. Povedano drugače - pripravljene bodo povzetki, ki pa ne bodo povzetki iz 51. člena ZZdr-1 oz. 68. člena ZZdr-2, ki so pripravljene s strani strokovnjakov, pač pa povzetki, pripravljene s strani laične javnosti. Evropska agencija za zdravila (EMA) sicer v zvezi s transparentnostjo govori o povzetkih dokumentacije, vendar je potrebno upoštevati, da takšne povzetke pripravijo strokovnjaki, kar predstavlja zagotovilo za to, da so podatki predstavljeni celovito in da povzetek predstavlja dejanski odraz kompleksne izvirne dokumentacije, na podlagi katere je pripravljen. Pod točko 5. prizadeta stranka pravi, da je sprejela sklep z dne 12. 1. 2014, s katerim je vse podatke, na katere se nanaša izpodbijana odločba, opredelila kot poslovno skrivnost. Ko je bila stranka z interesom povprašana o tem, lastnik katerih dokumentov, navedenih v tabeli iz točke 5 izjave stranke z interesom, podane v postopku pred Informacijskim pooblaščencom dne 30.09.2013 je, je stranka z interesom pojasnila, da je lastnik vse te dokumentacije. Vprašanje lastništva dokumentacije pa je potrebno ločiti od vprašanja pravice odločanja o tem, ali določeni podatki predstavljajo poslovno skrivnost ali ne. Zaključek, kot izhaja iz navedb tožene stranke, da naj bi stranka z interesom soglašala z razkritjem določenih podatkov, je

preuranjen. Kot je pojasnila stranka z interesom v izjavi, podani pred Informacijskim pooblaščenecem z dne 30.09.2013 ni sama stranka z interesom pristojna za odločanje o tem, kateri podatki predstavljajo poslovno skrivnost in kateri ne.

92. Tako ZZdr-1, kot tudi ZZdr-2 ločujta med lastništvom dokumentacije ter klasifikacijo določenih podatkov kot poslovna skrivnost. Podati je mogoče analogijo z ureditvijo na področju avtorskega prava, kjer se avtorska pravica in lastninska pravica prenašata ločeno (gl. 41. člen Zakona o avtorski in sorodnih pravicah). V predmetni zadevi je eno vprašanje lastništvo dokumentacije, drugo vprašanje pa je upravičenje odločati o tem, ali se takšni podatki, katerih lastnik je določena oseba, štejejo kot poslovna skrivnost ali ne. Tožena stranka napravi preuranjen zaključek, saj kot izhaja iz odgovora na tožbo izjavo lastnika dokumentacije oz. izjavo o tem, kdo je lastnik določene dokumentacije zmotno enači s soglasjem na razkritje dokumentacije.
93. Če bi bil lastnik dokumentacije hkrati vedno tisti, ki bi imel upravičenje odločati o tem, ali podatek predstavlja poslovno skrivnost ali ne, ZZdr-1 oz. ZZdr-2 ne bi ločeval med (a) lastništvom dokumentacije in (b) opredelitvijo dokumentacije kot poslovno skrivnost.
94. Obrazložitev k prvi točki izreka:
95. Tožba je utemeljena.
96. Prosilka za dostop do informacije javnega značaja ni vložila tožbe zoper izpodbijani akt, čeprav je bila v določenem delu njena pritožba zavrnjena. Njena pritožba je bila namreč zavrnjena v tistem delu, ki se nanaša na dokumente, za katere je prizadeta stranka GSK d.o.o. navedla, da so zavarovani kot poslovna skrivnost. Gre za vse preostale dokumente, ki niso zajeti v 18 alinejah v prvi točki izreka odločbe. V zvezi z dokumenti, ki pomenijo poslovno skrivnost za prizadeto stranko GSK d.o.o., je tožena stranka namreč ugotovila, da varstvo poslovnih skrivnosti odtehta javni interes za razkritje in je zato pritožbo v tem delu zavrnila. To velja tudi za dokumente prizadete stranke *Sanofi Pasteur S.A.* glede na to, da je ta družba že v upravnem postopku nedvomno uveljavljala varstvo poslovnih skrivnosti za vse zahtevane dokumente v zvezi s cepivom *Pentaxim*. Ker prosilka ni vložila tožbe zoper zavrnilni del odločbe tožene stranke, Upravno sodišče v tem upravnem sporu ni opravilo konkretne presoje zakonitosti uporabe testa javnega interesa v zvezi z dokumenti, za katere sta prizadeti stranki *GSK d.o.o.* in *Sanofi Pasteur S.A.* uveljavljali varstvo poslovnih skrivnosti, saj v tem delu izpodbijani akt ne posega v pravne interese tožeče stranke in tega dela odločbe tožeča stranka tudi ne izpodbija.

97. Predmet tega spora je torej samo 1. točka izreka izpodbijane odločbe, ki zadeva tiste dokumente, za katere je po navedbi tožene stranke prizadeta stranka GSK d.o.o. v vlogah z dne 1. 10. 2013 in z dne 7. 11. 2013 navedla, da jih ne šteje za poslovno skrivnost. Gre za dokumente, ki so zajeti v 18 alinejah prve točke izreka izpodbijane odločbe.
98. V zvezi s tem delom odločbe, ki ga tožeča stranka tudi izpodbija, bo sodišče v nadaljevanju najprej ugotavljalo, za katere dele obrazložitve izpodbijanega akta tožeča stranka ni uspela oziroma niti ni poskušala utemeljiti, da so nepravilni oziroma nezakoniti. V drugem delu obrazložitve sodbe pa bo sodišče utemeljilo, zakaj je bilo potrebno tožbi vendarle ugoditi.
99. Izpodbijani akt ni nezakonit zaradi stališč in izpeljave pravne argumentacije glede razkritja osebnih podatkov tolmačev, ki so prevajali dokumente, avtorjev prispevkov, navedenih v referencah kot prilogah k posameznim dokumentom, ki so javno objavljena avtorska dela, ter glede razkritja imen in priimkov javnih uslužbencev inštituta za varovanje zdravja, vključno z direktorico Inštituta za varovanje zdravja RS, ki predstavljajo podatke povezane z opravljanjem delovnih razmerij javnih uslužbencev. Teh stališč tožeča stranka niti ni posebej napadala z argumentom, da gre za nezakonita stališča, saj se tožeča stranka v tožbi opira samo na argument, da zahtevani podatki že zaradi 51. člena ZZdr-1 ne bi smeli biti razkriti.
100. Izpodbijani akt tudi nima nepravilnosti glede stališč, da so osebni podatki o naslovih elektronske pošte in telefonskih številkah javnih uslužbencev pri toženi stranki in direktorice Inštituta za varovanje zdravja RS varovani osebni podatki in da njihovo razkritje ni dopustno. S tega vidika izpodbijani akt niti ne posega v pravno zavarovani interes tožeče stranke, saj je bilo razkritje teh podatkov z izpodbijano odločbo zavrnjeno.
101. Tožeča stranka v tožbi tudi ne zatrjuje, da bi tožena stranka zmotno ugotovila, na katerih dokumentih so z roko napisani določeni komentarji in predlogi, kar je tožena stranka presojala z vidika izjeme iz 11. točke 2. odstavka 6. člena ZDIJZ, in na katerih dokumentih teh komentarjev ni (3. odstavek na strani 15 odločbe). Vendar pa je tožena stranka okoliščino o tem, kdo je te komentarje zapisal, ugotovila premalo zanesljivo. Tožena stranka namreč v četrtem odstavku na strani 15 pravi, da „*bi šlo lahko za komentarje zaposlenih pri GSK d.o.o.*“ in da „*ne gre za interne, lastne dokumente*“ /.../. Ravno nasprotno, zahtevani dokumenti izvirajo od tretjih oseb“ /.../. Iz obrazložitve odločbe izhaja, da gre zgolj za predvidevanje tožene stranke, da gre za komentarje tretjih oseb, pri čemer je tožeča stranka v upravnem postopku nasprotno navajala, da gre za ročne zapise zaposlenih pri zavezancu in izvedenca, zato tožena stranka ni imela zadostne podlage za ugotovitev, da prvi pogoj iz 11. točke 2. odstavka 6. člena ZDIJZ ni izpolnjen in



sicer da ne gre za dokument, sestavljen v zvezi z notranjim delovanjem. Vendar pa ta pomanjkljivost nima vpliva v upravnem sporu, kajti je za obstoj izjeme iz tega določila je potrebno, da sta oba pogoja izpolnjena kumulativno. Drugi pogoj – to je, da je razkritje podatka povzročilo motnje pri delovanju oziroma dejavnosti organa – pa je tožena stranka pravilno obravnavala. Tožena stranka ima namreč prav, da tožeča stranka ni izpolnila svojega dokaznega bremena zgolj s trditvijo, da „bi razkritje opomb zaposlenih pri organu in izvedenca resno ogrozilo strokovno in učinkovito delo organa, saj bi javnosti iz opomb postalo razvidno notranje razmišljanje, pojasnila, argumenti, in strokovna stališča, ki so pripeljali do določitve pri organu“ in da bi z razkritjem dokumentov bilo „ovirano odkrito in odprto razmišljanje organa, saj bi njegov način razmišljanja postal odprt za javnost.“ S tem tožnik ni izkazal motenj, ki bi nastale z razkritjem konkretno zahtevanih dokumentov, saj je zgolj pavšalno navedel, da bi razkritje ogrozilo učinkovito delo organa. Transparentnost glede tega, kako organ notranje razmišlja, argumentira stališče, sama po sebi še ne more pomeniti grožnje za učinkovito delo organa na področju javnega zdravstva, če organ ob tem ne utemelji z zadostno prepričljivostjo, zakaj na predmetnem področju že samo razkritje notranjega razmišljanja nujno vodi do motenj v delovanju organa. Zato tudi z vidika zavrnitve izjeme iz 11. točke 2. odstavka 6. člena ZDIJZ izpodbijana odločba ni nezakonita.

102. Problem z vidika zakonitosti izpodbijanega dela odločbe je v razlagi in uporabi določila 51. člena ZZdr-1. V zvezi s tem pa ima napačno stališče tudi tožeča stranka in ravno tako prizadeta stranka.

103. Določilo 51. člena ZZdr-1 je namreč treba razlagati v skladu z uveljavljenimi metodami razlage pravnih predpisov, kamor spada tudi ustavi-skladna interpretacija zakona, in ob ustreznem upoštevanju usmeritev oziroma standardov iz prava EU. V predmetni zadevi sta nujna mehanizma za pomoč pri interpretaciji določbe 51. člena ZZdr-1 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 (v nadaljevanju: Uredba 726/2004)<sup>1</sup> ter Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju: Direktiva 2001/83/ES).<sup>2</sup>

104. Določilo 51. člena ZZdr-1 je uvrščeno v II. poglavje zakona pod naslovom „dovoljenje za promet z zdravilom“. Podnaslov konkretnega določila pa je „dokumentacija kot poslovna skrivnost“. Besedilo tega določila se glasi:

1 Uradni list EU, L 136/1, 30. 4. 2004.

2 Uradni list EU, L 311/67, 28. 11. 2001.

*„Dokumentacija iz vloge za pridobitev, spremembo in podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom je last predlagatelja in je poslovna skrivnost, razen podatkov z dovoljenju za promet, vključno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, navodilom za uporabo zdravila in podatki z ovojnine.“*

105. Tako podnaslov tega določila kot tudi besedilo (jezikovna razlaga) člena 51. člena ZZdr-1 kažeta na to, da je namen te določbe varstvo poslovnih, to je zasebnih interesov vlagateljev oziroma imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom. Pojem „poslovna skrivnost“ je namreč *terminus technicus* iz zakona, ki ureja gospodarske družbe (39. člen ZGD-1), in ki je sestavni del pravice do svobodne gospodarske pobude iz 74. člena Ustave; zato načeloma ne gre za institut, ki je namenjen varovanju javnih koristi, za katero bi javno-pravni subjekti imeli določene izrecne pristojnosti. Da je prvi del določila 51. člena ZZdr-1 brez dvoma primarno namenjen varovanju zasebnih, poslovnih interesov gospodarskih subjektov izhaja tudi iz tega, da je zakonodajalec dokumentacijo opredelil kot last(nino) predlagatelja. Vendar pa bistvo določila 51. člena ZZdr-1 ni zgolj prvi del, ampak tudi drugi del tega določila, kajti zakonodajalec je zaradi varstva potrošnikov in ustrezne informiranosti zdravstvenih delavcev moral določiti, kateri podatki ne morejo in ne smejo biti opredeljeni kot poslovna skrivnost, kajti glede poslovne skrivnosti velja, da gospodarski subjekti lahko katere koli podatke določijo za poslovno skrivnost razen tistih, ki jih kot javne določa zakon (3. odstavek 39. člena ZGD-1). In slovenski zakonodajalec je v drugem delu tega določila zaradi varstva potrošnika in ustrezne informiranosti zdravstvenih delavcev moral predpisati, na katere podatke se vlagatelj ali imetnik dovoljenja ne sme sklicevati kot na poslovno skrivnost.

106. Konkreten primer urejanja poslovne skrivnosti pa je specifičen v tolikšni meri, da ni mogoče zanikati tudi določenega javnega interesa v povezavi z varovanjem poslovnih skrivnosti imetnikov dovoljenj za promet, kajti toženi stranki ni mogoče odrekati razumnosti v njeni argumentaciji, da bi v primeru, če bi bilo razkrivanje podatkov o količinski in kakovostni sestavi učinkovin in pomožnih snoveh referenčnega zdravila, kar se zdi, da je med strankami pravzaprav sporno, odvisno od partikularnih poslovnih politik posameznih imetnikov dovoljenj, potem bi to 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; poleg tega je tožena stranka razumno utemeljila, 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, ki je sicer legitimen, varovati svoje poslovne skrivnosti. V tem – sicer manjšem delu - je tožena stranka uspela utemeljiti zvezo med varovanjem

poslovnih skrivnosti zasebnih družb z javnim interesom v zdravstvu, ki ga je mogoče izpeljati iz 51. člena ZZdr-1 in ima nedvomno zvezo tudi z določbo 67. člena Ustave, po kateri mora imeti lastninska pravica tudi socialno funkcijo in na področju dostopa do zdravstvenega varstva iz javnih sredstev (1. in 2. odstavek 51. člena Ustave) je ta socialna funkcija varovanja poslovnih skrivnosti imetnikov dovoljenj za promet z zdravili v zgoraj navedenem smislu utemeljena. Svobodna gospodarska pobuda je lahko zaradi varovanja javnih koristi omejena tudi zaradi varovanja konkurence (3. odstavek 74. člena Ustave).

107. To pomeni, da tožena stranka nima prav in je zmotno razlagala in uporabila določilo 51. člena ZZdr-1, ko je štela, da ker je prizadeta stranka GSK d.o.o. v upravnem postopku dovolila dostop do določenih dokumentov, se tožena stranka ne more sklicevati na poslovno skrivnost v zvezi s temi dokumenti. Na tej točki se je namreč argumentacija tožene stranke končala, saj tožena stranka ni nadaljevala s presojo z vidika tehtanja javnega interesa za razkritje dokumentov in varovanjem tistega vidika poslovne skrivnosti, ki je v konkretnem primeru v funkciji omenjenega javnega interesa. Izpodbijani akt zato nima potrebne obrazložitve z vidika 2. točke 1. odstavka, 2. odstavka in prve alineje 3. odstavka 6. člena ZDIJZ in je to razlog, da je sodišče moralo tožbi ugoditi in izpodbijano točko izreka odpraviti.
108. Vendar pa se sodišče ni ustavilo na tej točki obrazložitve sodbe, kajti zaradi učinkovitega vodenja nadaljnjega postopka se sodišče v nadaljevanju opredeljuje tudi do zmotnih stališč tožeče stranke glede razlage in uporabe določila 51. člena ZZdr-1.
109. Omenjena obveznost tehtanja nasprotujočih si interesov po 2. točki 1. odstavka 2. odstavku -in prvi alineji 3. odstavka 6. člena ZDIJZ, ki je v izpodbijanem aktu izostala, pomeni, da tudi tožeča stranka in prizadeta stranka narobe razlagata določilo 51. člena ZZdr-1.
110. 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. Pri razlagi predpisov je treba izhajati iz predpostavke, da zakonodajalec pozna zakonodajo in da je pravni red notranje povezana in usklajena celota in da zato v njem ni antinomij (*argumentum a coherentia*). ZZdr-1, ki je relevanten v obravnavanem primeru, je stopil v veljavo v mesecu aprilu 2003, med tem ko je ZDIJZ stopil v veljavo pred ZZdr-1 in sicer v mesecu marcu 2003. Ob uveljavitvi ZZdr-1 je po ZDIJZ veljalo, če gre za poslovno skrivnost, se podatek ne sme razkriti. Na takšen način določbo 51. člena ZZdr-1 razlaga tudi tožeča stranka v tožbi in prizadeta stranka, kar pa je narobe. Sprememba ZDIJZ-A v letu 2005 je

vpeljala drugi odstavek 6. člena ZDIJZ, po katerem se ne glede na to, če gre za poslovno skrivnost, podatek, razkrije, če je javni interes glede razkritja močnejši od javnega interesa ali interesa drugih oseb za omejitev dostopa do zahtevane informacije. To pomeni, da je zmotno stališče tožeče stranke, da ker gre že po zakonu za poslovno skrivnost, se ti podatki ne smejo razkriti prosilki. Poslovna skrivnost namreč po ZDIJZ ni zavarovana absolutno in izjeme v zvezi z varovanjem javnega zdravja v ZDIJZ med 11 alinejami 1. odstavka 6. člena ZDIJZ ni. To pomeni, da ne drži, da je tehtanje med nasprotujočimi interesi v določilu 51. člena ZZdr-1 opravil že zakonodajalec in da zato določilo 6. člena ZDIJZ ne pride v poštev. Določila 51. člena ZZdr-1 namreč ni mogoče obravnavati ločeno in brez upoštevanja ZDIJZ. Poleg tega pa tudi zgolj z vidika ZZdr-1 zakonodajalec, tako kot to razlaga tožeča stranka, 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, kot pravi tožeča stranka, na svoji spletni strani objavi zahtevane podatke, potem predmetna določba niti ne more učinkovito zagotavljati namena varstva javnega interesa, ki ga zagovarja tožena stranka. To situacijo, ko imetnik dovoljenja lahko dovoli uporabo podatkov iz farmacevtsko-kemičnega, biološkega, nekliničnega, farmakološko-toksikološkega in kliničnega dela, je predvidel zakonodajalec v 34. členu ZZdr-1.

111. V ponovnem postopku bo zato, če bo prosilka vztrajala na zahtevku in bo natančno navedla, katere podatke zahteva, glede na to, da gre za zelo obsežno, kompleksno in strokovno dokumentacijo, zaradi tehtanje interesov pa bo važna tudi njena utemeljitev prošnje, potrebno 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 pravice do varovanja poslovnih skrivnosti prizadetih strank na drugi strani.

112. V zvezi s tem sodišče pripominja, da ne more igrati nobene vloge pri interpretaciji in uporabi 51. člena ZZdr-1 ter 2. alineje 1. odstavka 6. člena ter prve alineje 3. odstavka 6. člena ZDIJZ odločitev Komisije za človekove pravice v zvezi z 8. členom Konvencije o varstvu človekovih pravic in temeljnih svoboščin (EKČP) v zadevi *Association X v. the United Kingdom*. Prvi razlog je ta, da gre za preveč staro odločitev takrat še Komisije za človekove pravice, ki je delovala zgolj kot prvostopenjski organ v postopku varstva človekovih pravic po EKČP. Komisija za človekove pravice se je sicer tudi še v letu 1985 sklicevala na svoje stališče iz zadeve *Association X v. the United Kingdom*, na primer v zadevi *W. against the United Kingdom*<sup>3</sup>; vendar pa stališče, da je z vidika 8. in 14. člena EKČP sprejemljivo, če države stranke učinke cepiv prepustijo klinični presoji in da države na podlagi EKČP nimajo obveznosti, da razkrijejo specifične informacije

<sup>3</sup> Decision of the Commission as to the admissibility, Application no. 10787/84 by W. against the United Kingdom, 2. 12. 1985.

staršem o možnih nezaželenih učinkih in tveganjih glede določenega cepiva, ni možno uporabiti kot najvišji možen standard transparentnosti z vidika slovenske Ustave (1. odstavek 54. člena, 51. člen, 41. člen, 35. člen Ustave), v povezavi z ZDIJZ in Zakonom o pacientovih pravicah (Uradni list RS, št. 15/2008, v nadaljevanju: ZPacP) ter Zakonom o nalezljivih boleznih (Uradni list RS, št. 69/1995 z nadaljnjimi spremembami in dopolnitvami; v nadaljevanju: ZNB). Poleg tega je odločitev v zadevi *Association X v. the United Kingdom* veljala za cepljenje, ki ni bilo obvezno, saj je Komisija za človekove pravice izrecno navedla, da za prostovoljno cepljenje člen 8 EKČP ne nalaga omenjene obveznosti državam podpisnicam EKČP. Z razliko od tega pa po podatkih v spisu spor v predmetni zadevi poteka v zvezi z obveznim cepljenjem.

113. Tudi z vidika prava EU tožena stranka ne bo mogla spregledati, da je namen Direktive 2001/83/ES ob varovanju javnega zdravja (uvodna izjava št. 2) uskladiti pogoje, ki urejajo izdajanje zdravil javnosti in sicer tistih, ki so industrijsko proizvedena in se dajejo v promet (člen 2). Direktiva 2001/83/ES sicer ne posega na področje dostopa do informacije javnega značaja za dokumente, ki se nahajajo pri organih držav članic EU, vendar pa ureja tudi vprašanja obsega dostopnosti podatkov o posameznem zdravilu za uporabnike, to pomeni pravila glede označevanja zdravil. Uvodna izjava št. 40 na primer navaja, da morajo biti 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. 49 imajo strokovni sodelavci za prodajo zdravil pomembno vlogo pri promociji zdravil. Zato je treba tem osebam naložiti nekatere obveznosti, zlasti obvezno izročanje povzetka glavnih značilnosti zdravila osebi, ki jo obiščejo. Osebe, usposobljene za predpisovanje ali izdajanje zdravil, morajo imeti dostop do nevtralnih, objektivnih virov informacij o zdravilih, ki so na voljo na trgu (uvodna izjava št. 52). Navedene uvodne izjave Direktive št. 2001/83/ES so primeri, ki govorijo v prid transparentnosti podatkov o zdravilih. Tožena stranka se je v pripravljalni vlogi sicer sklicevala na smernice Komisije EU in omenja tudi 11. člen Direktive 2001/83/ES, potem ko je tožena stranka izhajala iz 11. člena Direktive št. 2001/83/ES. Vendar pa 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 zdravila, ki mora po tej direktivi vsebovati med drugim tudi: kakovostno in količinsko sestavo zdravilnih učinkovin in pomožnih snovi, kar je bistvenega pomena za ustrezno dajanje zdravila (2. točka); določilo 11. člena Direktive 2001/83/ES pa našteva še 8 drugih podatkov, ki morajo biti del povzetka glavnih značilnosti zdravila in morajo biti javnosti razkrite že po Direktivi 2001/83/ES. Samo dejstvo, če je morda prosilka zahtevala tudi podatek, ki ni javen po Direktivi 2001/83/ES, pa še ne pomeni avtomatično, da tak podatek ne bi mogel biti razkrit na podlagi pravil o dostopu do informacij

javnega značaja po notranjem pravu, saj Direktiva 2001/83/ES posebej ne ureja vprašanj o tem, kateri so tisti podatki, ki ne smejo biti razkriti javnosti. To pomeni, da je vprašanje o tem, kateri podatki ne smejo biti razkriti javnosti v diskreciji zakonodaj članic EU in je to v pravu Republike Slovenije podvrženo pravilom o dostopu do informacij javnega značaja. Prav gotovo bi bilo tehtno tudi zgledovanje po praksi Evropske agencije za zdravila. Ta organ na istem področju kot tožeča stranka deluje na podlagi Uredbe št. 726/2004. Zgledovanje po teh standardih bi bilo potrebno v tem smislu, da praksa razkrivanja dokumentacije o zdravilih s strani Evropske agencije za zdravila, 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), lahko predstavlja standarde, po katerih se velja zgledovati. Tudi v Uredbi 726/2004 je zaznaven poudarek na dostopnosti do podatkov o zdravilih tudi, če so vloge zavrnjene (11. in 12. člen); javno poročilo o oceni zdravila pa ni zamejeno s tem, kaj lahko EPAR utemeljeno sklepa, da bi javnost lahko pravilno razumela, in kaj bi lahko zmotno razumela, ampak Uredba 726/2004 nalaga, da EPAR poročilo o oceni zdravila napiše tako, da je razumljivo javnosti (drugi pododstavek člena 13(3), člen 57(1)(l) 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). Ni torej pravilno, da pristojni organ izhaja iz predvidevanja, kaj si bodo uporabniki – to pa so lahko v primeru obveznega cepljenja starši, ko se odločajo za cepljenje otrok – 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 zdravil tako razumljiv, da bodo starši lahko z odločilno pomočjo zdravnikov čim bolj celovito obveščeni o razmerju med tveganji in koristi zdravil,<sup>4</sup> in da bodo na tej podlagi lahko odgovorno sprejemali odločitve v zvezi s cepljenjem njihovih otrok na podlagi (35. in 54. člena Ustave ter izvrševanja pravic iz ZPacP in ZNB).

114. Tožena stranka bo tako morala v ponovnem postopku, ko bo tehtala med argumenti, ki govorijo v prid javnemu interesu in varovanju poslovnih skrivnosti, da se zahtevani podatki ne razkrijejo, in ustavno pravico prosilke ter javnim interesom, da se podatki razkrijejo, 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 (1. odstavek 39. člena Ustave). Zato je izhodišče, iz katerega je izhajala tožeča stranka, v nasprotju z načelom demokratične ureditve, ki temelji na človekovih pravicah do

4 Na priznavanju pomena tega razmerja, ki odločilno vpliva na stopnjo transparentnosti podatkov, temeljita tako Direktiva 2001/83/ES (uvodna izjava št. 7 in člen 26 ter člen 29(1)) kot tudi Uredba 726/2004 (uvodna izjava 14. in 29. ter člen 14(2)), tretji pododstavek člena 16(2) ter poglavje 3 o farmakovigilanci iUredbe 726/2004).

posredovanja informacij, mnenj, izmenjave (nasprotnih) stališč, tudi kot 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 odgovorno odločajo o posegih v telesno celovitost njihovih otrok. 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 z kakovostjo uresničevanja pravic po ZNB ter ZPacP ter s splošnim načelom mednarodnega prava, po katerem morajo biti tudi v takih postopkih otrokove koristi glavno vodilo (1. odstavek 3. člena Konvencije ZN o otrokovih pravicah v zvezi z 2. alinejo 1. odstavka 3. člena ZPacP). Brez tega ni mogoče smiselno izvajati zakonskega načela samostojnosti pri odločanju o zdravljenju (5. alineja 1. odstavka 3. člena ZPacP), ki je operacionalizirano preko pravic do obveščенosti in sodelovanja ter samostojnega odločanja o zdravljenju (20. člen, 21. člen, 22. člen in 26. člen ZPacP v zvezi z 54. členom Ustave). Po ZNB namreč tudi starši lahko poleg zdravnika podajo predlog za opustitev cepljenja, če je na primer otrok alergičen na sestavine cepiva. Zato mora nujno biti informacija javnega značaja vsaj tista informacija, ki je v zvezi z določbo 22a. člena ZNB potrebna za odločitev, da se poda predlog za opustitev cepljenja.

115. Ker bo v ponovnem postopku zelo verjetno prišla ponovno v poštev pravica prizadetih strank, da zavarujejo svoje poslovne skrivnosti, čeprav je prizadeta stranka GSK d.o.o. glede tega vidika spora spremenila svoje stališče v pripravljalni vlogi upravnem sporu glede na vloge z dne 1. 10. 2013 in 7. 11. 2013 pred izdajo izpodbijane odločbe, sodišče pripominja, da ima lahko zgolj pavšalno sklicevanje 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. Prizadeta stranka je namreč v pripravljalni vlogi v upravnem sporu argumentirala poslovne skrivnosti zgolj z javnim interesom, ki ga sicer zagovarja tožena stranka, ne pa z argumenti, ki se nanašajo na njeno svobodno podjetniško dejavnost iz 74. člena Ustave.

116. Na tej podlagi je sodišče zaradi zmotne uporabe določila 51. člena ZZdr-1 tožbi ugodilo in je izpodbijano prvo točko izreka odločbe odpravilo in zadevo vrnilo toženi stranki v ponoven postopek (4. in 2. točka 1. odstavka 64. člena ZUS-1). V ponovnem postopku je tožena stranka vezana na pravno mnenje sodišča glede vodenja postopka in glede uporabe materialnega prava (4. odstavek 64. člena ZUS-1).

117. Obrazložitev k drugi točki izreka:

118. Določilo 3. odstavka 25. člena ZUS-1 določa, da sodišče, kadar ugotovi tožbi in upravni akt odpravi, tožniku glede na opravljena procesna dejanja in način obravnavanja zadeve v upravnem sporu prisodi pavšalni znesek povračila stroškov skladno s pravilnikom, ki ga izda minister za pravosodje, prisojeni znesek pa plača toženec. Po določilu 1. odstavka 3. člena Pravilnika o povrnitvi stroškov tožniku v upravnem sporu (Pravilnik, Ur. l. RS št. 24/2007, 107/2013), se tožniku, če je bila zadeva rešena na seji in je tožnik v postopku imel pooblaščenca, ki ni odvetnik, priznajo stroški v višini 15 EUR. Po določilu zadnjega stavka določila 3. odstavka 25. člena ZUS-1 prisojeni znesek plača toženec. Tožena stranka je dolžna plačati navedeni znesek tožeči stranki. Ta znesek mora tožena stranka plačati tožniku v 15 dneh od prejema sodbe, v primeru zamude tega roka pa skupaj z zakonitimi zamudnimi obrestmi, ki tečejo od prvega dne po preteku 15 dni po prejemu sodbe do plačila.

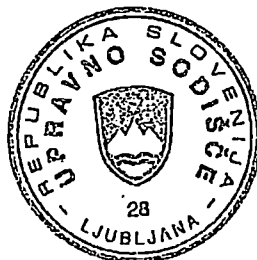
### PRAVNI POUK:

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

Ljubljana, 22. oktober 2015

Predsednica senata:

mag. Darinka Dekleva Marguč, l.r.



15.10.2015  
15.10.2015