

Tato stránka byla přeložena pomocí strojového překladu [Odkaz]. Strojové překlady mohou obsahovat chyby, které mohou snižovat jejich srozumitelnost a přesnost. Veřejný ochránce práv nenese žádnou odpovědnost za případné nesrovnalosti. Pokud chcete mít nejspolehlivější informace a právní jistotu, podívejte se na původní znění v angličtině (odkaz viz výše). Více informací naleznete v naší [politice týkající se jazyků a překladů](#) [Odkaz].

Afgørelse i sag 2560/2007/BEH - Údajné neposkytnutí přístupu ke zprávám o klinických studiích

Rozhodnutí

**Případ 2560/2007/BEH - Otevřeno dne 25/10/2007 - Doporučení týkající se 19/05/2010 -
Rozhodnutí ze dne 24/11/2010**

V roce 2007 se výzkumní pracovníci z dánského výzkumného a informačního centra v oblasti zdravotní péče obrátili na agenturu EMA a požádali o přístup ke zprávám o klinických studiích a k odpovídajícím zkušebním protokolům ve věci dvou léků proti obezitě. Vysvětlili, že chtějí provést nezávislou analýzu vzhledem k tomu, že podle jejich názoru jsou zkreslené zprávy o zkouškách léků běžným jevem. Agentura EMA zveřejnění odmítla s odůvodněním, že by narušilo obchodní zájmy výrobců daných léků.

Ve své stížnosti veřejnému ochránci práv stěžovatelé tvrdili, že agentura pro své odmítnutí poskytnout přístup uvedla nedostatečné důvody. Požadovali přístup k dokumentům a hájili své stanovisko, že obavy o prospěch pacientů by měly mít přednost před obavami o obchodní zájmy farmaceutického průmyslu.

Veřejný ochránce práv došel k předběžnému zjištění, že agentura EMA pro své odmítnutí poskytnout přístup uvedla nedostatečné důvody. V důsledku toho navrhl agentuře EMA smírné řešení a požádal ji, aby znovu zvážila žádost stěžovatelů a poskytla přístup nebo aby uvedla přesvědčivé vysvětlení důvodů, pro něž nelze takový přístup poskytnout. Ve své odpovědi agentura EMA trvala na svém názoru, že žádný přístup poskytnout nelze, a na podporu svého stanoviska předložila další důvody. Poté, co jeho služby prozkoumaly příslušné zprávy a protokoly, došel veřejný ochránce práv k závěru, že tyto zprávy a protokoly neobsahovaly informace o složení dotčených léků proti obezitě ani žádné jiné z obchodního hlediska důvěrné informace. Dle jeho názoru by v důsledku jejich zveřejnění nebyly narušeny obchodní zájmy. V návrhu doporučení proto veřejný ochránce práv vyzval agenturu EMA, aby dokumenty zveřejnila nebo aby poskytla přesvědčivé vysvětlení toho, proč k nim nelze umožnit přístup.

Ve své odpovědi agentura EMA uvedla, že se rozhodla poskytnout stěžovatelům přístup k



požadovaným dokumentům, a sdělila termín, do kterého tak učiní. Dále se zavázala přijmout vhodná opatření k provádění návrhu doporučení. Agentura EMA tak přijala návrh doporučení, který předložil veřejný ochránce práv. Veřejný ochránce práv na tomto základě případ uzavřel a ocenil přístup, který agentura EMA uplatnila ve své odpovědi na jeho návrh doporučení.

Skutečnosti, které vedly k žalobnímu důvodu

1. Stěžovatelé jsou výzkumní pracovníci pracující pro Nordic Cochrane Centre, výzkumné a informační centrum v oblasti zdravotní péče. Dne 29. června 2007 požádali prostřednictvím dánské agentury pro léčivé přípravky Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA) o přístup ke zprávám o klinických studiích a k příslušným protokolům hodnocení týkajícím se některých léků proti obezitě. Tyto zprávy a protokoly byly předloženy agentuře EMA za účelem získání registrace pro uvedené léky proti obezitě. Stěžovatelé zdůraznili, že je nezbytné, aby zprávy o klinických studiích a odpovídající protokoly hodnocení byly k dispozici pro další analýzu nezávislými výzkumnými pracovníky, neboť empirické studie naznačovaly, že podávání předpojatých zpráv o hodnoceních léčivých přípravků je běžné.
2. Dopisem ze dne 20. srpna 2007 informovala agentura EMA stěžovatele, že požadované dokumenty spadají pod výjimky obsažené v „Pravidla pro provádění nařízení (ES) č. 1049/2001 o přístupu k dokumentům agentury EMA“ [1] (dále jen „pravidla“). Agentura EMA se rozhodla odepřít přístup na základě čl. 3 odst. 2 písm. a) pravidel, který odkazuje na ochranu „obchodních zájmů fyzické nebo právnické osoby, včetně duševního vlastnictví“.
3. Dne 24. srpna 2007 podali stěžovatelé výkonnému řediteli EMA potvrzující žádost o přístup k uvedeným dokumentům. Uvedly, že je nepravděpodobné, že by zprávy o klinických studiích obsahovaly cokoli, co by mohlo ohrozit ochranu obchodních zájmů fyzické nebo právnické osoby. Požádali rovněž agenturu EMA, aby v případě, že potvrdí své původní rozhodnutí, vysvětlila, proč měla za to, že obchodní zájmy farmaceutického průmyslu by měly převážit nad blaho pacientů.
4. Ve své odpovědi ze dne 17. září 2007 potvrdila EMA své rozhodnutí o odepření přístupu na základě čl. 3 odst. 2 písm. a) pravidel. Agentura EMA rovněž uvedla, že její současnou politikou není zveřejňovat původní údaje předložené v rámci dokumentace k žádosti o registraci. Údaje předložené agentuře EMA však byly posouzeny a posouzeny Vědeckým výborem pro humánní léčivé přípravky EMA a výsledky jeho jednání byly zveřejněny na internetových stránkách agentury EMA.
5. Dne 8. října 2007 se stěžovatelé obrátili na veřejného ochránce práv.

Předmět šetření

6. Stěžovatelé zastávali názor, že pečlivě vysvětlili, proč by měly být upřednostněny obavy o



blaho pacientů před obchodními zájmy farmaceutického průmyslu. Vznegli následující tvrzení a tvrzení.

Tvrzení:

(1) Když EMA odepřela přístup ke zprávám o klinických studiích a příslušným protokolům hodnocení týkajícím se léčivých přípravků orlistat a rimonabant, své rozhodnutí dostatečně neodůvodnila, zejména pokud jde o existenci veřejného zájmu na zpřístupnění, který převažuje nad obchodními zájmy.

(2) Rozhodnutí agentury EMA odepřít přístup na základě ochrany obchodních zájmů není přesvědčivé, zejména vzhledem k tomu, že se zdá, že zprávy o studiích a požadované protokoly nezahrnují žádný obchodní zájem.

Nárok:

Stěžovatelům by měl být umožněn přístup ke zprávám o klinických studiích a k příslušným protokolům hodnocení, jak je požadováno.

Šetření

7. Stížnost byla předána agentuře EMA k vydání stanoviska, které zaslala dne 30. ledna 2008. Stanovisko bylo předáno stěžovatelům s výzvou k vyjádření, kterou zaslali dne 26. února 2008. Dopisem ze dne 18. března 2008 veřejný ochránce práv požádal agenturu EMA o další informace týkající se některých aspektů stížnosti. Odpověď agentury EMA byla předána stěžovatelům, kteří předložili své připomínky dne 17. června 2008.

8. Dne 22. ledna 2009 předložila veřejná ochránkyně práv agentuře EMA návrh smírného řešení.

9. Agentura EMA na tento návrh odpověděla dne 26. února 2009. Odpověď byla předána stěžovatelům, kteří předložili své připomínky dne 20. května 2009. Na žádost útvarů veřejného ochránce práv předložili stěžovatelé ve dnech 31. srpna a 1. září 2009 příklad zprávy o klinické studii, jakož i další připomínky k této zprávě.

10. Po přezkoumání těchto podání dospěla veřejná ochránkyně práv k závěru, že je nezbytné nahlédnout do spisu agentury EMA. Tato inspekce se uskutečnila dne 6. října 2009. Kopie zprávy o této inspekci byla zaslána agentuře EMA a další kopie byla zaslána stěžovatelům k vyjádření. Stěžovatelé k této zprávě nepředložili žádné připomínky.

11. Dne 19. května 2010 veřejný ochránce práv vydal agentuře EMA návrh doporučení a požádal ji, aby zaslala podrobné stanovisko. Agentura EMA zaslala dne 31. srpna 2010 podrobné stanovisko, které bylo předáno stěžovatelům k případným připomínkám do 31. října 2010. K tomuto datu nebyly obdrženy žádné připomínky.



Analýza a závěry veřejné ochránkyně práv

Úvodní poznámky

12. Vzhledem k tomu, že tvrzení a tvrzení stěžovatelů se týkají odůvodnění, na němž se opírá rozhodnutí agentury EMA o odepření přístupu, veřejný ochránce práv považuje za užitečné přezkoumat tvrzení i tvrzení společně.

A. Pokud jde o tvrzení a tvrzení stěžovatele

Argumenty předložené veřejnému ochránci práv

13. Stěžovatelé uvedli, že zprávy o klinických studiích a protokoly, k nimž požádali o přístup, zjevně nemají žádný obchodní zájem. I kdyby se požadované dokumenty ve skutečnosti týkaly obchodních zájmů, agentura EMA neuvedla žádné důvody, proč by měly převážet nad obavami o blaho pacientů. Uvedli, že pečlivě vysvětlili, proč by obavy o blaho pacientů měly být upřednostňovány před obavami o obchodní zájmy drogového průmyslu. Vzhledem k tomu, že empirické studie naznačovaly, že podávání předpojatých zpráv o studiích léčiv je běžné, je zapotřebí dalšího nezávislého výzkumu. K provedení tohoto výzkumu potřebovali stěžovatelé přístup k požadovaným dokumentům. V této souvislosti tvrdily, že rozhodnutí agentury EMA o odepření přístupu bylo nepřesvědčivé a jeho odůvodnění nedostatečné. Tvrdili, že by jim měl být umožněn přístup ke zprávám o klinických studiích a k příslušným protokolům hodnocení, jak bylo požadováno.

14. Ve svém stanovisku EMA uvedla, že proaktivně zveřejnila širokou škálu dokumentů, jako jsou shrnutí stanovisek, tiskové zprávy a zprávy ze zasedání. Ustanovení čl. 39 odst. 3 dohody TRIPS [2] jí však ukládá povinnost chránit před nekalým obchodním použitím údajů předložených k uvedení farmaceutických přípravků na trh. Tyto údaje musely být chráněny před zveřejněním, s výjimkou případů, kdy bylo poskytnutí přístupu nezbytné k ochraně veřejnosti. Podle agentury EMA by jakékoli obchodní tajemství nebo obchodní důvěra, jakož i jakékoli informace, jejichž zveřejnění by nepřiměřeně ohrozilo nebo poškodilo obchodní zájmy jednotlivců nebo společností, měly být považovány za důvěrné obchodní informace. V tomto ohledu EMA rovněž poukázala na skutečnost, že výsledky posouzení údajů, které jí byly předloženy, byly zveřejněny na jejích internetových stránkách.

15. Pokud jde o veřejný zájem na zpřístupnění požadovaných dokumentů, EMA měla za to, že to musí být vyváжено se zájmy společností, které jí předkládají údaje. Podle agentury EMA bylo jejím úkolem informovat zdravotnické pracovníky a pacienty o léčivých přípravcích. Za tímto účelem zveřejnila svá vědecká hodnocení všech schválených léčivých přípravků. Agentura EMA uvedla, že nemůže identifikovat žádný převažující veřejný zájem, který by mohl odůvodnit



zpřístupnění požadovaných dokumentů. Agentura EMA se domnívala, že vyřizuje žádost stěžovatelů o přístup v souladu s pravidly. Poukázala rovněž na to, že s ohledem na další zlepšení svého přístupu k transparentnosti hodlá v blízké budoucnosti zahájit konzultace se všemi zúčastněnými stranami.

16. Ve svých připomínkách stěžovatelé uvedli, že jako pravděpodobný důsledek postavení agentury EMA by pacienti zemřeli zbytečně a byli by léčeni nižšími a potenciálně škodlivými léky. Zopakovali svůj názor, že agentura EMA nevysvětlila, proč by poskytnutí přístupu narušilo ochranu obchodních zájmů a proč by tyto zájmy měly převážet nad obavami o blaho pacientů. S odkazem na etickou neobrannost přístupu agentury EMA vyzvali rovněž veřejnou ochránkyni práv, aby zvážila názor, že regulační agentury se ocitly ve střetu zájmů, když odepřely zúčastněným třetím stranám přístup k údajům, které měly k dispozici.

17. Ve svých dalších připomínkách a na žádost veřejného ochránce práv agentura EMA vysvětlila, proč považovala zprávy o klinických studiích a příslušné protokoly o hodnocení za spadající do definice obchodních zájmů. „Poznámka k pokynům ke struktuře a obsahu zpráv o klinických studiích (CPMP/ICH/137/95)“ (dále jen „pokyny“), kterou přiložil, stanoví požadovaný obsah zpráv o klinických studiích. Zprávy jsou velmi podrobné a rozsáhlé a obsahují úplné podrobnosti o programu klinického vývoje, který jak z hlediska času, tak nákladů představuje nejdůležitější část vývoje léčivého přípravku. Podle agentury EMA pokračuje klinický vývoj léčivého přípravku po celý jeho životní cyklus, a to i po uplynutí doby, kdy byla udělena registrace. Jak vyplývá z pokynů, tyto zprávy obsahovaly značné podrobnosti o koncepci a metodice hodnocení, získaných údajích a jeho analýze. Zprávy zároveň obsahovaly značné množství osobních údajů, které by vyžadovaly podrobné přezkoumání dokumentů před zveřejněním. Požadovaná dokumentace týkající se pouze jednoho léku pokrývala přibližně 500 objemů, přičemž každý objem se skládá z přibližně 300 až 400 stran. Částečné zpřístupnění tedy nebylo možné, neboť přezkum požadovaných dokumentů by vyžadoval nepřiměřené úsilí, pokud jde o čas a zdroje agentury EMA.

18. Pokud jde o vztah mezi čl. 39 odst. 3 dohody TRIPS a pravidly, které veřejný ochránce práv uvedl ve své žádosti o další informace, EMA poukázala na to, že čl. 39 odst. 3 dohody TRIPS je vykonatelný v unijním právním řádu a musí být považován za *lex specialis* ve vztahu k čl. 3 odst. 2 písm. a) pravidel. Podle agentury EMA obsahoval čl. 39 odst. 3 dohody TRIPS obecnou výjimku ze zásady transparentnosti, pokud by zpřístupnění dokumentu ohrozilo ochranu obchodních zájmů. Kromě toho agentura EMA uvedla, že všechny žádosti o přístup byly vyřizovány v souladu s pravidly.

19. Ve svých připomínkách k dalším připomínkám agentury EMA se stěžovatelé domnívali, že na rozdíl od názoru agentury EMA pokyny neuvádějí, že zprávy o klinických studiích obsahovaly důvěrné obchodní informace. Kromě toho, soudě na základě svých vlastních zkušeností se čtením protokolů hodnocení, považovali za velmi nepravděpodobné, že by zprávy o klinických studiích obsahovaly důvěrné obchodní informace. V každém případě existoval převažující veřejný zájem na zpřístupnění. Rovněž uvedly, že na rozdíl od rozhodnutí o jejich původních a potvrzujících žádostech o přístup se nyní zdá, že se EMA rovněž opírá o čl. 3 odst. 1 písm. b) pravidel, který se týká soukromí a integrity jednotlivce. Poukázali na článek 6 jednacího řádu,



který stanovil, že pokud se výjimka vztahuje pouze na části dokumentu, zbývající části budou uvolněny. Podle nich by vzhledem ke strukturované povaze zpráv o klinických studiích bylo odstranění informací, na něž se vztahuje čl. 3 odst. 1 písm. b) pravidel, poměrně snadné.

Předběžné posouzení veřejné ochránkyně práv vedoucí k návrhu smírného řešení

20. Veřejný ochránce práv uvedl, že v projednávané věci byl vyzván, aby rozhodl, zda EMA správně odmítla přístup. Ve svých rozhodnutích o původních a potvrzujících žádostech stěžovatelů o přístup EMA vycházela z čl. 3 odst. 2 písm. a) pravidel, který se týká ochrany obchodních zájmů. V průběhu šetření však EMA vysvětlila, že čl. 39 odst. 3 dohody TRIPS má být ve vztahu k pravidlům považován za *lex specialis*. Kromě toho ve svých dalších připomínkách EMA odkázala na další výjimku obsaženou v pravidlech (soukromí a integrita jednotlivce). Podle článku 18 Evropského kodexu řádné správní praxe *musí každé rozhodnutí přijaté orgánem „uvést [...] jasně [...] právní základ rozhodnutí“*. V souvislosti s rozhodnutími agentury EMA a s připomínkami, které učinila v průběhu šetření, se veřejná ochránkyně práv domnívala, že právní ustanovení, na jejichž základě agentura EMA odepřela přístup, nebyla jasná. Veřejná ochránkyně práv proto předběžně konstatovala, že EMA dostatečně neodůvodnila odepření přístupu k požadovaným dokumentům a že tato skutečnost představuje nesprávný úřední postup. Předložil proto odpovídající návrh smírného řešení v souladu s čl. 3 odst. 5 statutu evropského veřejného ochránce práv.

21. Poté, co veřejný ochránce práv dospěl k předběžnému zjištění nesprávného úředního postupu, uvedl, že se může zdržet dalšího posuzování podstaty rozhodnutí agentury EMA o odepření přístupu. Nicméně považoval za užitečné a skutečně vhodnější posoudit podstatu rozhodnutí agentury EMA, a poskytnout agentuře EMA pokyny, jak vyřídit žádost stěžovatelů o přístup. Veřejný ochránce práv tak v rozsahu, v jakém to bylo možné v této fázi svého šetření, přezkoumal správnost rozhodnutí EMA o odepření přístupu.

22. Veřejná ochránkyně práv konstatovala, že agentura EMA odkazuje na dohodu TRIPS jako na *lex specialis* ve vztahu k pravidlům. Zároveň vysvětlila, že všechny žádosti o přístup byly vyřizovány v souladu s pravidly. Přístup agentury EMA proto vyvolal otázku týkající se přesného vztahu mezi dohodou TRIPS a pravidly.

23. Článek 39 odst. 3 dohody TRIPS zní takto:

„Členové, vyžadují-li jako podmínku schválení uvádění farmaceutických nebo zemědělských chemických výrobků využívajících nové chemické látky na trh předložení nezveřejněných zkušebních nebo jiných údajů, jejichž vznik vyžaduje značné úsilí, tyto údaje chrání před nekalým obchodním použitím. Kromě toho Členové tyto údaje chrání před zveřejněním, s výjimkou případů, kdy je to nezbytné k ochraně veřejnosti, nebo pokud nejsou podniknuty kroky k zajištění ochrany údajů před nekalým obchodním použitím.“

Veřejná ochránkyně práv pochopila, že toto ustanovení zřejmě dosud nevedlo k interpretační



praxi příslušných orgánů na úrovni WTO a soudů Společenství. Doslovný výklad nicméně naznačoval, že čl. 39 odst. 3 obecně vyžaduje, aby instituce nezveřejňovala údaje předložené v rámci schvalování uvádění na trh, s výhradou dvou výjimek. Zveřejnění se jevílo jako přípustné, pokud je to nezbytné k ochraně veřejnosti, nebo pokud jsou přijata opatření k zajištění ochrany údajů před nekalým obchodním použitím. Naproti tomu pravidla vycházela z obecné povinnosti poskytnout přístup s výhradou vyjmenovaných výjimek, jako je ochrana obchodních zájmů. Podle čl. 1 odst. 1 pravidel je jejich cílem zajistit co nejširší přístup k dokumentům, které agentura EMA vyrábí nebo přijímá a která má v držení. Z toho vyplývá, že čl. 39 odst. 3 dohody TRIPS a pravidla zřejmě sledují různé cíle.

24. Kromě toho čl. 39 odst. 3 dohody TRIPS odkazuje na ochranu údajů předložených v rámci schvalování uvádění na trh „*před nekalým obchodním použitím*“. Zdálo se tedy, že bez ohledu na otázku ochrany veřejnosti je odpověď na to, zda je možné poskytnout přístup na základě tohoto ustanovení, závislá na budoucím využití zveřejněných údajů nebo na dostupnosti kroků k zabránění určitému budoucímu použití. Na druhé straně jsou pravidla jako taková lhostejná k používání zveřejněných dokumentů; místo toho jsou založeny na obecné povinnosti poskytnout přístup. Účelem nařízení 1049/2001 a pravidel je tedy poskytnout široké veřejnosti právo na přístup k dokumentům [3]. Na první pohled bylo tedy obtížné sladit režim přístupu, který zohledňuje budoucí využití zveřejněných údajů, s pravidly. Zdá se užitečné dodat, že ochrana obchodních zájmů podle pravidel není nutně stejná jako ochrana před nekalým obchodním užíváním stanovená v čl. 39 odst. 3 dohody TRIPS.

25. Na základě těchto úvah měl veřejný ochránce práv za to, že vzhledem k různým cílům a pojmům, na nichž jsou založeny, nelze snadno uvažovat o současném použití čl. 39 odst. 3 dohody TRIPS na jedné straně a pravidel na straně druhé. Nebylo na veřejném ochránce práv, aby s konečnou platností rozhodl, který soubor právních pravidel by se měl řídit žádostí stěžovatelů o přístup. Ve své analýze však veřejný ochránce práv zvážil rozhodnutí EMA odepřít přístup s ohledem na oba soubory pravidel, počínaje pravidly a následně se obrátil na čl. 39 odst. 3 dohody TRIPS.

Uplatňování pravidel agenturou EMA

26. Článek 15 Smlouvy o fungování EU stanoví právo veřejnosti na přístup k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise a stanoví, že obecné zásady a omezení, jimiž se toto právo řídí, by měl stanovit normotvůrce Společenství. Tato pravidla jsou stanovena v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise [4] (dále jen „nařízení č. 1049/2001“). Podle 8. bodu odůvodnění nařízení 1049/2001 by všechny agentury zřízené orgány měly uplatňovat zásady stanovené v tomto nařízení. Článek 73 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky [5] (dále jen „nařízení 726/2004“), stanoví, že nařízení č. 1049/2001 se vztahuje na agenturu EMA, a zároveň zmocňuje správní radu EMA k přijetí prováděcích opatření k nařízení č. 1049/2001. Na tomto základě správní rada EMA přijala



pravidla dne 19. prosince 2006.

27. Vzhledem k této právní situaci měl veřejný ochránce práv za to, že judikatura soudů Společenství týkající se nařízení č. 1049/2001 je pro výklad pravidel relevantní. Ve svých rozhodnutích o původních i potvrzujících žádostech stěžovatelů EMA vycházela z čl. 3 odst. 2 písm. a) jednacího řádu, který zní takto:

„Agentura odepře přístup k dokumentu, pokud by zpřístupnění ohrozilo ochranu:

a) obchodní zájmy fyzické nebo právnické osoby, včetně duševního vlastnictví,

[...]

pokud neexistuje převažující veřejný zájem na zveřejnění“.

28. Podle čl. 1 odst. 1 pravidel je jejich cílem zajistit co nejširší přístup k dokumentům, které agentura EMA vyrábí nebo přijímá a která má v držení. Z ustálené judikatury soudů Společenství týkající se nařízení 1049/2001 vyplývá, že výjimky z obecného práva na přístup k dokumentům musí být vykládány a uplatňovány striktně [6] . Pouhá skutečnost, že se dokument týká zájmu chráněného výjimkou, nemůže sama o sobě odůvodnit použití této výjimky. Před legálním uplatněním výjimky je tedy dotyčný orgán povinen posoudit i) zda by přístup k dokumentu konkrétně a skutečně poškozoval chráněný zájem a ii) zda neexistuje převažující veřejný zájem na zpřístupnění. Toto posouzení musí vyplývat z důvodů, na nichž je založeno rozhodnutí [7] .

29. Podle stěžovatelů je nepravděpodobné, že by se zprávy o klinických studiích vzhledem k jejich obsahu týkaly obchodních zájmů. Rovněž tvrdily, že EMA se dostatečně nezabývala otázkou, zda existuje převažující veřejný zájem na zpřístupnění. V této souvislosti veřejná ochránkyně práv nejprve zkoumala, zda agentura EMA prokázala, že poskytnutí přístupu by ohrozilo obchodní zájmy. Poté přezkoumal otázku týkající se existence převažujícího zájmu na zpřístupnění.

30. Pokud jde o otázku obchodních zájmů, EMA se dovolávala čl. 3 odst. 2 písm. a) pravidel, přičemž ve svých rozhodnutích o původních a potvrzujících žádostech stěžovatelů parafrázovala jeho obsah. Zároveň z odůvodnění EMA nevyplývá, proč by podle jejího názoru přístup k požadovaným dokumentům konkrétně a skutečně poškozoval obchodní zájmy.

31. Ve svých dalších připomínkách EMA vysvětlila, že zprávy jsou zpravidla velmi podrobné a rozsáhlé a obsahují úplné podrobnosti o programu klinického vývoje. Ta představuje nejdůležitější část vývoje léčivého přípravku, a to jak z hlediska času, tak z hlediska nákladů. Zprávy obsahují značné podrobnosti o koncepci a metodice zkoušek, získaných údajích a jejich analýze. Agentura EMA rovněž připojila pokyny, které podle názoru veřejného ochránce práv podrobně popisují strukturu a obsah zpráv o klinických studiích. Například kapitola nazvaná „Investiční plán“ obsahuje nadpis „Smlouva“. Pod tímto nadpisem jsou v pokynech uvedeny osm podpoložek, jako jsou „Podaná léčba“ a „Metoda zařazení pacientů do léčebných skupin“,



kteří mají být obsaženy ve zprávách o klinických studiích. Ve svých připomínkách k dodatečným informacím poskytnutým agenturou EMA stěžovatelé tvrdili, že pokyny popisují obecné a dobře známé zásady pro hodnocení léčiv. Z těchto pokynů však nevyplývá, že by zprávy o klinických studiích obsahovaly důvěrné obchodní informace. Stěžovatelé rovněž vysvětlili, že tento závěr byl potvrzen jejich vlastními zkušenostmi se čtením zkušebních protokolů sponzorovaných odvětvím.

32. Na základě informací poskytnutých agenturou EMA veřejný ochránce práv vyrozuměl, že zprávy o klinických studiích obsahují úplné podrobnosti o programu klinického vývoje, který představuje nejdůležitější část vývoje léčivého přípravku, a to jak z hlediska času, tak nákladů. Veřejný ochránce práv se domníval, že by mohly být ohroženy obchodní zájmy. Nicméně vzhledem k tomu, že výjimky z práva na přístup k dokumentům musí být vykládány restriktivně, a s přihlédnutím k vysvětlením poskytnutým agenturou EMA, nechápal, jak by poskytnutí přístupu konkrétně a skutečně poškozovalo obchodní zájmy, čímž splnil podmínku stanovenou judikaturou soudů Společenství. Zdá se užitečné dodat, že k tomu, aby bylo možné se dovolávat, musí být riziko porušení zájmu rozumně předvídatelné, a nikoli čistě hypotetické [8] .

33. I když jsou obchodní zájmy konkrétně a skutečně ohroženy zveřejněním, přístup musí být poskytnut, pokud existuje převažující veřejný zájem na zpřístupnění. Pokud jde tedy o existenci převažujícího veřejného zájmu, veřejný ochránce práv poznamenal, že podle judikatury soudů Společenství týkající se nařízení č. 1049/2001 musí dotčený orgán vyvážit zvláštní zájem, který má být chráněn nezpřístupněním, mimo jiné s veřejným zájmem na zpřístupnění dokumentu. Toto vyvážení zájmů musí zohledňovat výhody vyplývající ze zvýšené otevřenosti, která občanům umožňuje užší účast na rozhodovacím procesu, a musí zaručit, že administrativa bude mít větší legitimitu a bude účinnější a odpovědnější vůči občanům v demokratickém systému [9] . Kromě toho se převažující veřejný zájem, který může odůvodnit zpřístupnění, nemusí lišit od zásad, z nichž vychází nařízení č. 1049/2001 [10] .

34. Ve svém stanovisku EMA vysvětlila, že jejím úkolem je informovat zdravotnické pracovníky a pacienty o léčivých přípravcích, které schvaluje nebo zamítá, a zdůraznila, že z tohoto důvodu zveřejňuje své vědecké hodnocení všech schválených léčivých přípravků. Dále uvedl, že neexistuje převažující veřejný zájem, který by mohl odůvodnit zveřejnění.

35. Za předpokladu, že by zpřístupnění ohrozilo obchodní zájmy, musela agentura EMA tyto zájmy vyvážit s veřejným zájmem na zpřístupnění. EMA přitom v podstatě vycházela ze svého úkolu informovat zdravotnické pracovníky a pacienty, jak jí bylo svěřeno nařízením 726/2004, a dospěla k závěru, že neexistuje převažující veřejný zájem na zpřístupnění. Stěžovatelé vyjádřili řadu obav týkajících se zdraví pacientů, což by vedlo k převažujícímu veřejnému zájmu. Veřejná ochránkyně práv měla za to, že k prokázání převažujícího veřejného zájmu na zpřístupnění musí být předloženy věrohodné a dostatečně konkrétní argumenty naznačující existenci takového zájmu. Zároveň připomněl, že na otázku týkající se existence převažujícího veřejného zájmu je třeba odpovědět až poté, co se prokáže, že zveřejněním by byly konkrétně a skutečně ohroženy obchodní zájmy. Vzhledem k tomu, že veřejný ochránce práv shledal, že tomu tak není, v této fázi svého šetření ještě nemusel zaujmout konečné stanovisko k tomu, zda existuje převažující veřejný zájem, či nikoli.



36. Veřejná ochránkyně práv uvedla, že agentura EMA v průběhu svého šetření vysvětlila, že dokumenty požadované stěžovateli obsahují značné množství osobních údajů, které vyžadovaly předchozí úpravu, než mohlo dojít k částečnému zveřejnění. Vzhledem k velkému množství požadovaných informací by však úprava vyžadovala nepřiměřené úsilí, pokud jde o čas a zdroje. Ve svém rozsudku ve věci T-2/03 se Tribunál zabýval otázkou, zda lze přístup k dokumentům odepřít podle nařízení č. 1049/2001, pokud by projednání příslušné žádosti představovalo nadměrnou zátěž pro správu [11] . Soudní dvůr rozhodl takto:

„ 101 Je však třeba připomenout, že žadatel má možnost podat na základě nařízení č. 1049/2001 žádost o přístup ke zjevně nepřiměřenému počtu dokumentů, možná z triviálních důvodů, a uložit tak pro vyřízení jeho žádosti určitý objem práce, který by mohl velmi podstatně paralyzovat řádné fungování orgánu. Je třeba rovněž uvést, že pokud se žádost týká velkého počtu dokumentů, právo orgánu usilovat o „spravedlivé řešení“ spolu s žalobcem podle čl. 6 odst. 3 nařízení č. 1049/2001 odráží možnost zohlednit, byť zvláště omezeným způsobem, potřebu případně uvést do souladu zájmy žalobce se zájmy řádné správy.

102 Orgán tedy musí zachovat právo, zejména v případech, kdy by konkrétní a individuální přezkum dokumentů vedl k nepřiměřenému množství administrativních prací, vyvážit zájem veřejnosti na přístupu k dokumentům a pracovní zátěž, kterou způsobil, za účelem ochrany zájmů řádné správy v těchto zvláštních případech (obdobně viz rozsudek Hautala v. Rada, bod 69 výše, bod 86).

103 Tato možnost však zůstává použitelná pouze ve výjimečných případech.

[...]

112 Pouze ve výjimečných případech a pouze tehdy, pokud se ukáže, že administrativní zátěž vyplývající z konkrétního a individuálního přezkumu dokumentů je obzvláště vysoká, čímž překračuje meze toho, co lze rozumně požadovat, může být odchylka od této povinnosti přezkoumat dokumenty přípustná (obdobně viz výše uvedený rozsudek Kuijer II, bod 57). “

37. Na podporu svého názoru EMA uvedla, že zprávy o klinických studiích a protokoly pro jeden z těchto léků obsahují více než 500 svazků dokumentace, z nichž každý obsahoval přibližně 300–400 stran. Agentura EMA dále vysvětlila, že tyto údaje se týkaly pouze údajů předložených na podporu původní žádosti o registraci. Veřejná ochránkyně práv souhlasila s tím, že množství informací, na které se vztahuje žádost stěžovatelů o přístup, by v zásadě mohlo agenturu EMA opravňovat k tomu, aby se opírala o výjimku z konkrétního a individuálního posouzení dokumentů. Připomněl však také, že stěžovatelé přesvědčivě tvrdili, že agentura EMA nadhodnocuje související administrativní zátěž. Poukázali na to, že s ohledem na strukturovanou povahu zpráv o klinických studiích, které oddělují údaje o jednotlivých pacientech od jiných částí zpráv, by odstranění soukromých údajů mělo být poměrně snadné. V této souvislosti a s ohledem na výjimečnou povahu odchylky rozvinuté v judikatuře Tribunálu měl veřejný ochránce práv za to, že agentura EMA nedostatečně vysvětlila, proč by úprava dokumentů pro ni znamenala nadměrnou administrativní zátěž.



Použití čl. 39 odst. 3 dohody TRIPS ze strany EMA

38. Obecně platí, že čl. 39 odst. 3 dohody TRIPS chrání před zveřejněním údajů ze zkoušek předložených za účelem získání registrace. Veřejný ochránce práv zároveň poznamenal, že toto pravidlo podléhá výjimkám. Zdá se tedy, že zpřístupnění je možné, je-li to nezbytné k ochraně veřejnosti, nebo pokud jsou přijata opatření k zajištění ochrany údajů před nekalým obchodním použitím. Veřejná ochránkyně práv se proto domnívala, že zveřejnění není zakázáno, pokud lze zveřejňované údaje chránit před nekalým obchodním použitím.

39. Veřejná ochránkyně práv připomněla, že jak ve svých žádostech u agentury EMA, tak v průběhu šetření stěžovatelé opakovaně zdůrazňovali, že jejich žádost o přístup je odůvodněna čistě vědeckými obavami. Ve stížnosti 1776/2005/GG poskytla Evropská investiční banka (EIB) stěžovateli v tomto případě soukromý přístup k některým částem zprávy o auditu, která nemohla být zveřejněna. V tomto případě veřejný ochránce práv zdůraznil, že velmi oceňuje konstruktivní a kooperativní přístup EIB. Rovněž uvedl, že inovativní způsob, jakým EIB vyhověla žádosti stěžovatele o přístup a zároveň chránila oprávněné zájmy třetích osob, by mohla sloužit jako vzor pro budoucí případy.

40. Veřejná ochránkyně práv měla za to, že přístup, který EIB uplatňuje, by byl vhodný pro agenturu EMA a byl by jí nápomocen při plnění jejích povinností podle čl. 39 odst. 3 dohody TRIPS, a to při co největším dodržení zásady transparentnosti v projednávané věci. Veřejná ochránkyně práv se proto domnívala, že poskytnutí soukromého přístupu stěžovatelům za účelem provedení jimi zamýšlené vědecké studie by mohlo v souladu s čl. 39 odst. 3 dohody TRIPS sladit zájem stěžovatelů na získání přístupu se zájmem na ochraně údajů před nekalým obchodním použitím.

41. Ve svých dalších připomínkách EMA vysvětlila, že pravidla nepředpokládají možnost poskytnout přístup určitým kategoriím žadatelů na základě jejich motivů. Neposkytovaly ani základ pro uzavření dohody o mlčenlivosti s žalobkyní. Podle názoru veřejného ochránce práv však skutečnost, že pravidla nestanoví možnost poskytnout soukromý přístup, nemohla vyloučit možnost poskytnout soukromý přístup na základě čl. 39 odst. 3 dohody TRIPS. V této souvislosti se veřejná ochránkyně práv domnívala, že agentura EMA nedostatečně vysvětlila, proč soukromý přístup nelze poskytnout.

42. S ohledem na výše uvedené veřejné ochránkyně práv předběžně konstatovala, že EMA dostatečně neodůvodnila odepření přístupu k požadovaným dokumentům a že tak neučinila jako nesprávný úřední postup. Veřejný ochránce práv dospěl k dalšímu předběžnému závěru, že s ohledem na nedostatečnost jejího odůvodnění představuje odepření přístupu ze strany EMA případ nesprávného úředního postupu. Proto předložil následující návrh na přátelské řešení:

„Agentura EMA by mohla přehodnotit žádost stěžovatelů o přístup k dotčeným dokumentům a poskytnout k nim přístup, nebo by mohla poskytnout přesvědčivé vysvětlení, proč takový přístup



nelze udělit. “

Argumenty předložené veřejnému ochránci práv po jeho přátelském návrhu řešení

43. Ve své odpovědi EMA trvala na svém odepření přístupu k požadovaným dokumentům. Uvedla, že její rozhodnutí je založeno na výjimce stanovené v čl. 4 odst. 2 písm. a) pravidel (obchodní zájmy). I když připustil, že v právních předpisech nebo judikatuře neexistuje přesná definice „obchodních důvěrných informací“, tvrdila, že obecně jsou definovány takto: „*Informace, které by mohly být prospěšné pro soutěžitele, jejichž zveřejnění by mohlo způsobit nepřiměřenou újmu a vážně poškodit obchodní zájmy strany.*“ [12]

44. Podle agentury EMA spadají do definice „*důvěrných obchodních informací*“ tyto kategorie:

i) Duševní vlastnictví, které se týká vývoje a výzkumu před podáním patentu nebo (průmyslového) vzoru. EMA poukázala na to, že vývoj a výzkum ve farmaceutickém průmyslu jsou velmi nákladné. Zveřejnění relevantních informací před získáním patentu by mohlo zabránit registraci patentu. Proto byl velký zájem na zavedení opatření, která by udržovala příslušné informace v tajnosti.

II) Obchodní tajemství týkající se vzorců, výrobních a kontrolních postupů, které jsou nebo mohou být použity v obchodu. Ty obecně nejsou veřejně přístupné a mají určitou hodnotu vyplývající ze skutečnosti, že nejsou jinak známy. Podle agentury EMA je vyvíjeno přiměřené úsilí, aby se tyto informace udržely v tajnosti.

(III) Obchodní důvěra týkající se každé informace, která jako taková nemá obchodní hodnotu. Zveřejnění těchto informací (například struktury a rozvojové plány společností, marketingové strategie atd.) by však mohlo způsobit újmu držiteli těchto informací.

45. EMA zopakovala svůj názor, že údaje obsažené v požadovaných dokumentech, které mají být považovány za dokumenty třetích stran, mají obchodní hodnotu.

46. Uvedl, že zprávy o klinických studiích jsou integrovanými úplnými zprávami o individuální studii týkající se použití jakéhokoli terapeutického, profylaktického nebo diagnostického činidla u pacientů. Klinické a statistické popisy a analýzy jsou začleněny do jedné zprávy a obsahují mimo jiné tyto informace: protokol; vzorové formuláře zprávy o případu; informace týkající se vyšetřovatelů; informace o lécích, které mají být testovány, včetně srovnávacích aktivních kontrolních látek; technická statistická dokumentace; související publikace; seznamy údajů o pacientech; a některé technické statistické detaily. V dané souvislosti agentura EMA rovněž odkázala na pokyny, které byly veřejnému ochránci práv předloženy dříve.

47. Pokud jde o protokoly klinických hodnocení, EMA poukázala na to, že popisují cíle, koncepci, metodiku, statistické úvahy a organizaci klinického hodnocení. Protokoly obvykle také uvádějí pozadí a důvody pro vedení soudního řízení. EMA uvedla, že protokoly obsahují plán



studie, na němž je klinické hodnocení založeno. Plán je navržen tak, aby chránil zdraví účastníků a odpovídal na konkrétní výzkumné otázky. Protokol rovněž uvádí podrobnosti o tom, jaké typy osob se mohou účastnit soudního řízení; harmonogram testů, postupů, léků a dávkování; a dobu trvání studie.

48. Agentura EMA rovněž poukázala na to, že formát a obsah protokolů klinických hodnocení sponzorovaných farmaceutickými, biotechnologickými nebo zdravotnickými společnostmi ve Spojených státech, EU nebo Japonsku byl standardizován prostřednictvím pokynů pro správnou klinickou praxi vydaných Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků (ICH). Dále uvedla, že protokoly klinických hodnocení umožňují výzkumným pracovníkům na více místech provádět studii přesně stejným způsobem. Údaje, které získaly, mohou být proto agregovány, jako by spolupracovaly. Protokol slouží také jako společný referenční dokument pro administrátory studií a místní výzkumné pracovníky, pokud jde o jejich povinnosti a povinnosti během hodnocení.

49. Stručně řečeno, EMA uvedla, že „*by bylo rozumně předvídatelné, že by zpřístupnění těchto informací konkrétně ohrozilo zájem třetí strany, která je vlastníkem dokumentu*“. Poukázala na to, že údaje obsažené ve zprávách a protokolech mohou být skutečně použity konkurenty jako základ pro zahájení vývoje stejného nebo podobného léčivého přípravku samy o sobě za použití informací a údajů pro svůj vlastní ekonomický prospěch. Konkurenti by navíc mohli shromažďovat cenné informace o dlouhodobé strategii klinického vývoje sponzorující společnosti.

50. Pokud jde o existenci převažujícího veřejného zájmu na zpřístupnění, EMA měla za to, že důkazní břemeno nesou stěžovatelé. Poukázala na to, že podle nich pacienti zemřou zbytečně v důsledku odepření přístupu. S ohledem na pasáž z rozsudku Tribunálu ve věci T-36/04 [13] měla agentura EMA za to, že stěžovatelé uspokojivě neprokázali, že existuje souvislost mezi zpřístupněním informací a možností záchrany životů pacientů. Podle názoru agentury EMA je základním smyslem zásady transparentnosti umožnit občanům kontrolovat její činnost. V této souvislosti zopakovala, že pravidelně zveřejňuje Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Reports, EPAR) a tiskové zprávy. Znovu zdůraznila, že hodnocení bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků je jeho vlastní specifický úkol, a nikoli sdílená odpovědnost s širokou veřejností.

51. Agentura EMA rovněž poukázala na to, že v současné době probíhá veřejná konzultace o revidované politice přístupu k dokumentům. Tato politika by veřejnosti umožnila přístup k mnoha dokumentům týkajícím se její činnosti, včetně hodnotících zpráv Výboru pro humánní léčivé přípravky (CMPH) a hodnotících zpráv (spolu)zpravodajů. EMA vyjádřila názor, že zpřístupnění hodnotících zpráv týkajících se obou dotčených léčivých přípravků by mohlo vyhovět žádosti stěžovatelů.

52. EMA poukázala na to, že sám veřejný ochránce práv uvedl, že regulační agentury jsou v obtížné situaci, pokud jde o rovnováhu mezi veřejnými zájmy a soukromými zájmy. Uvedla, že musí nejen vyvážit zájmy držitelů rozhodnutí o registraci se zájmy, kterých se dovolávají stěžovatelé, ale také institucionální úkoly, které jí byly svěřeny. EMA v podstatě uvedla, že



normotvůrce považuje za přínosné pro občany centralizovat postup pro získání registrace. Pověřila proto agenturu EMA výlučnou odpovědností za hodnocení léčivých přípravků. V důsledku toho byla EMA referenčním místem a orgánem odpovědným za koordinaci hodnocení léčivých přípravků v EU, dohled nad nimi a farmakovigilanci.

53. EMA měla za to, že její ústřední stanovisko je podpořeno jejími žalobami týkajícími se obou dotčených léčivých přípravků v dokumentech požadovaných stěžovateli. Pokud jde o léčivo rimonabant (Acomplia), vysvětlila, že v návaznosti na zjištění svého CMPH doporučila pozastavení rozhodnutí o registraci. Dne 13. listopadu 2008 byl ve všech členských státech, kde byl lék uváděn na trh, pozastaven uvádění na trh. Držitel rozhodnutí o registraci následně oznámil Komisi své rozhodnutí dobrovolně odejmout svou registraci. Dne 16. ledna 2009 vydala Komise rozhodnutí o zrušení registrace přípravku Acomplia, které tedy již není platné. Pokud jde o orlistat (Xenical), EMA poukázala na to, že na základě svého hodnocení bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku udělila dne 21. ledna 2009 souhlas s jeho prodejem bez lékařského předpisu. Tento přechod (zřejmě z lékařského předpisu na lék bez lékařského předpisu) byl způsoben skutečností, že držitel rozhodnutí o registraci požádal o prodloužení registrace ve vztahu k tobolce s nižší dávkou s novou klasifikací jako lék bez lékařského předpisu.

54. Agentura EMA trvala na tom, že požadované dokumenty je třeba před poskytnutím částečného přístupu redigovat. Důvodem byla existence značného množství důvěrných obchodních informací a osobních údajů. Vyjádřila rovněž názor, že po úpravě by dokumenty byly zbaveny všech relevantních informací a byly by pro stěžovatele bezcenné. Zopakovala svůj názor, že přezkum požadovaných dokumentů by vyžadoval nepřiměřené úsilí, pokud jde o čas a zdroje agentury EMA. S poukazem na skutečnost, že tato zásada byla uznána v judikatuře Tribunálu, uvedla, že stejná zásada je obsažena v některých vnitrostátních právních předpisech, včetně britského zákona o svobodě informací. Agentura EMA dospěla k závěru, že částečný přístup by měl být rovněž odepřen, neboť nezbytná úprava dokumentů by vyžadovala nepřiměřené úsilí.

55. Ve svých připomínkách stěžovatelé uvedli, že podle agentury EMA by zpřístupnění umožnilo konkurentům použít informace obsažené v dokumentech jako základ pro zahájení vývoje podobných léčivých přípravků a získat cenné informace o dlouhodobých strategiích klinického vývoje držitelů rozhodnutí o registraci. Stěžovatelé nesouhlasili s názorem agentury EMA a shledali, že je těžké uvěřit, že dokumenty by mohly být jakkoli užitečné pro vývoj podobného léku. Bylo tomu tak proto, že požadované dokumenty se týkaly poslední fáze vývoje léčiva, konkrétně klinických studií na pacientech, kterým předcházelo mnoho let předklinického vývoje [14]. Poukázali také na to, že články publikované ve vědeckých časopisech o preklinických vývojových fázích by byly pro ostatní společnosti více zajímavé. V tomto ohledu farmaceutické společnosti nemají problém publikovat studie o těchto fázích, a ve skutečnosti to považují za výhodné, protože publikace může přilákat investory. S ohledem na tyto úvahy se stěžovatelé domnívali, že argument EMA není vůbec opodstatněný. Vzhledem k tomu, že nezveřejněné údaje o hodnocení byly méně pozitivní než publikované údaje, konkurenti by byli méně pravděpodobné, že začnou vyvíjet podobné léky, pokud by měli přístup k nezveřejněným údajům.



56. Podle názoru stěžovatelů EMA nesprávně tvrdila, že informace obsažené v požadovaných dokumentech spadají pod její definici důvěrných obchodních informací. Za prvé, relevantní dokumenty byly založeny na obecných a dobře známých zásadách, které by mohly být uplatněny na jakékoli hodnocení léčiv a nemohly být patentovány. Zadruhé, zprávy o klinických studiích se týkají klinických účinků léčiva a nic v pokynech nenasvědčuje tomu, že by jakékoli informace obsažené ve zprávách mohly být považovány za obchodní tajemství. Za třetí, protokoly jsou vždy zasílány všem spolupracujícím zkoušejícím. Pokud se sponzorské společnosti obávaly, že protokoly obsahují něco komerčního, bylo velmi nepravděpodobné, že by tyto části v protokolech zanechaly. Stěžovatelé zopakovali, že ve svých předchozích přezkumech mnoha soudních řízení zahájených průmyslem nenašli nic, co by mohlo být považováno za obchodní tajemství.

57. Pokud jde o převažující veřejný zájem na zpřístupnění, jehož existence EMA zpochybnila, stěžovatelé připustili, že nemohou prokázat, že by životy byly zachráněny, pokud by jim byl poskytnut přístup, jelikož v projednávané věci neměli přístup k relevantním důkazům. Ve své korespondenci s agenturou EMA však jasně zdokumentovali, že zveřejněné zprávy týkající se studií prováděných v průmyslu s jinými léčivy byly předpojaté a nedostatečné pro praktikování lékařů i výzkumných pracovníků. Pokud by se lékaři spoléhali pouze na zveřejněné informace, pacienti by nebyli léčeni optimálně a někteří z nich by zbytečně zemřeli. S odkazem na konkrétní příklad údajně neúplných zveřejněných zpráv se domnívají, že argument EMA je zcela nepřiměřený.

58. Stěžovatelé se vyjádřili k názoru agentury EMA, že zveřejnění jejích hodnotících zpráv by mohlo uspokojit jejich zájmy, a uvedli, že by uvítali jakoukoli iniciativu vedoucí k transparentnosti. Nicméně tvrdily, že zveřejnění zpráv EPAR by nebylo uspokojivou náhradou zpráv o klinických studiích a protokolů o hodnocení, neboť první zprávy o hodnocení postrádají důležité podrobnosti o metodice hodnocení. Stěžovatelé rovněž tvrdili, že mezi zveřejněnými verzemi zpráv o klinických studiích a příslušnými shrnutími zveřejněnými agenturou EMA existují rozdíly.

59. Pokud jde o argument EMA, podle kterého by redigování dokumentů vyžadovalo nepřiměřené úsilí, stěžovatelé uvedli, že požádali pouze o přístup k protokolům a zprávám o klinických studiích, nikoli k celým žádostem včetně nezpracovaných údajů pro každého jednotlivého pacienta. Poukázali na to, že podle jejich zkušeností „*většina zpráv o klinických studiích*“ neobsahovala více než několik set stran na zprávu. Dále uvedli, že se zajímají pouze o placebem kontrolované studie. Dánská agentura pro léčivé přípravky jim poskytla přístup k těmto zprávám u jiného léku proti obezitě a nepovažovala množství stránek za problém. Podle informací, které získaly, činily studie týkající se tohoto léku celkem přibližně 20000 stran, z nichž mnohé by pro ně nebyly relevantní, neboť se nezajímaly o většinu zpráv o klinických studiích. Dánská agentura pro léčivé přípravky proto uvedla mnohem menší množství stránek než EMA. Stěžovatelé rovněž poukázali na to, že vzhledem k jejich jemné struktuře by redigování zpráv o klinických studiích bylo velmi rychlým a snadným úkolem.

60. Na závěr stěžovatelé uvedli, že agentura EMA soustavně nepředložila důkazy o tom, že požadované dokumenty obsahují důvěrné obchodní informace. Zastávaly rovněž názor, že



stanovisko EMA není v souladu s Helsinskou deklarací [15] , podle níž mají autoři povinnost zveřejnit výsledky svého výzkumu lidských subjektů. Podle jejich názoru se EMA podílela na využívání pacientů ke komerčním ziskům. Pacienti by proto byli léčeni suboptimálně.

61. Ve svém dalším dopise ze dne 31. srpna 2009 poskytli stěžovatelé informace týkající se žádosti předložené dánské agentuře pro léčivé přípravky o přístup ke zprávám o klinických studiích týkajících se jiného léčiva proti obezitě. Vysvětlili, že požádali o přístup v červnu 2007 a že dánská agentura pro léčivé přípravky udělila přístup v červnu 2008. V návaznosti na stížnost držitele povolení pro tuto drogu dánské ministerstvo zdravotnictví potvrdilo rozhodnutí agentury. Stěžovatelé následně obdrželi 36 pořadačů v celkové výši 14309 stran, které obsahovaly 56 zpráv o klinických studiích, ale neobdrželi dodatky včetně protokolů. Stěžovatelé poukázali na to, že obdržené dokumenty potvrdily jejich názor, že zprávy o klinických studiích jsou dobře strukturované. Na rozdíl od toho, co uvedla EMA, by tedy redakce měla být rychlým a snadným úkolem.

62. Stěžovatelé uvedli, že by chtěli mít přístup ke zprávám o klinických studiích, včetně jejich příloh a protokolů, studií fáze III, jak je uvedeno ve vědecké diskusi o zprávách EPAR o orlistatu a rimonabantu. Jejich žádost o přístup se proto týkala celkem 15 studií; sedm na orlistatu a osm na rimonabant. Poukázali na to, že pro srovnání obdrželi 56 studií od dánské agentury pro léčivé přípravky. Na obdržených kopiích byla upravena čísla pacientů a popisy jednotlivých nežádoucích účinků. Podle stěžovatelů bylo toto opatření zcela zbytečné vzhledem k tomu, že nevěděli, který konkrétní pacient byl popsán. Upozornili na skutečnost, že celá stránka s hlášením o nežádoucích účincích, kterou agentura neupravila, neposkytla žádné stopy, které by mohly vést k identifikaci jednotlivých pacientů.

Výsledky nahlížení do spisu agentury EMA

63. Veřejný ochránce práv ve svém dopise oznamujícím jeho nahlédnutí do spisu informoval agenturu EMA, že ve svých připomínkách k odpovědi agentury EMA na návrh smírného řešení stěžovatelé uvedli, že jejich žádost o přístup:

i) se týkaly pouze protokolů a zpráv o klinických studiích, konkrétněji „*většiny zpráv o klinických studiích s tabulkami účinnosti a nežádoucích účinků*“;

II) týkající se pouze zpráv o klinických studiích a odpovídajících protokolů hodnocení ve vztahu k placebem kontrolovaným studiím; a

III) netýkala se celých aplikací, včetně nezpracovaných údajů pro každého randomizovaného pacienta.

Před provedením inspekce útvary veřejného ochránce práv rovněž informovaly agenturu EMA o skutečnosti, že stěžovatelé ve svém dopise ze dne 31. srpna 2009 uvedli, že chtějí mít přístup ke zprávám o klinických studiích, včetně jejich příloh a protokolů, ke studiím fáze III, jak je uvedeno ve vědecké diskusi o zprávách EPAR o orlistatu a rimonabantu.



64. Při nahlížení do spisu prováděného útvary veřejného ochránce práv představil zástupce agentury EMA strukturu a obsah protokolů klinických hodnocení a zpráv o klinických hodnoceních. Dokumentace předložená agenturou EMA obsahovala kontrolovaná klinická hodnocení fáze III týkající se léčiv orlistatu (Xenical) a rimonabantu (Acomplia). Soubor týkající se kontrolovaných klinických hodnocení fáze III na orlistatu se skládá ze sedmi studií celkem. Příslušná papírová dokumentace se skládá z celkem 33 svazků. Každá studie se skládá z hlavní zprávy, po níž následuje seznam příloh, po nichž následuje protokol klinického hodnocení. Soubor kontrolovaných klinických studií fáze III na rimonabantu byl založen na počítači a skládá se z celkem osmi studií, které jsou k dispozici ve formátu pdf. Po zprávě o klinické studii každé studie následuje seznam příloh, který obsahuje protokol klinického hodnocení.

65. Z inspekce vyplynulo, že spis z velké části odráží pokyny. Rovněž prokázala, že pokud jde o orlistat, dokumentace týkající se každé ze sedmi studií obsahovala celkem přibližně 1500–2000 stran. Pokud jde o rimonabant, dokumentace sestávala z odhadovaných 4000–26000 stran na studii.

66. Na jejich žádost byly útvarům veřejného ochránce práv poskytnuty kopie obsahů kontrolovaných dokumentů. Zástupce agentury EMA zároveň poukázal na to, že podle názoru agentury EMA byly obsahové tabulky rovněž součástí důvěrných dokumentů a neměly by být sdělovány stěžovatelům.

Posouzení veřejné ochránkyně práv vedoucí k návrhu doporučení

Úvodní poznámky

67. Pokud jde o postoj agentury EMA k článku 39 dohody TRIPS, stěžovatelé v podstatě tvrdili, že znění tohoto ustanovení umožňuje jeho výklad pružně. Sdělení Evropských společenství a jejich členských států Radě TRIPS (IP/C/W/280) navíc neobsahovalo žádnou definici „nekalého obchodního využití“, nýbrž pouze v rámci přezkumu žádosti o schválení přípravku EMA týkajícího se nové generické verze již schváleného léčivého přípravku. Obavy agentury EMA proto nemohly převážit ve vztahu k její žádosti o přístup, která neobsahovala nové generické verze již existujících léčivých přípravků. Vzhledem k tomu, že EMA rovněž uplatnila článek 39 dohody TRIPS jako *lex specialis*, veřejný ochránce práv ve svém návrhu smírného řešení uvedl, že právní základ jejího odepření přístupu není jasný. Vyzval agenturu EMA, aby přehodnotila žádost stěžovatelů o přístup. Ve své odpovědi na návrh smírného řešení EMA uvedla, že odmítla přístup na základě čl. 4 odst. 2 písm. a) pravidel za účelem ochrany důvěrných obchodních informací třetí osoby. Veřejná ochránkyně práv se proto domnívala, že EMA objasnila, že její odmítnutí bylo založeno výhradně na pravidlech, a nikoli na článku 39 dohody TRIPS. Vzhledem k tomu, že odpověď agentury EMA neobsahovala žádný jiný odkaz na článek 39 dohody TRIPS, veřejná ochránkyně práv nepovažovala za nutné se dále zabývat možnými



důsledky, které by toto ustanovení mohlo mít. Považoval však za vhodné dodat, že tím není dotčena otázka, zda článek 39 dohody TRIPS mohl nebo měl být v projednávané věci použit.

68. Ve své odpovědi na návrh smírného řešení EMA poukázala na to, že sám veřejný ochránce práv uvedl, že regulační agentury se nacházejí v obtížné situaci, kdykoli potřebují skloubit soukromí s veřejnými zájmy. Veřejný ochránce práv považoval za důležité zdůraznit, že relevantní pasáž jeho návrhu smírného řešení, na který EMA odkazovala (viz bod 16 výše), pouze zaznamenala relevantní podání stěžovatelů a nevyjádřila k němu stanovisko veřejného ochránce práv. Vzhledem ke své níže uvedené analýze nepovažoval veřejný ochránce práv za nutné, aby se k tomuto aspektu vyjádřil i ve svém návrhu doporučení.

Hodnocení veřejného ochránce práv

69. Veřejná ochránkyně práv zkoumala, zda agentura EMA zjistila, že zpřístupnění dokumentů požadovaných stěžovateli by ohrozilo ochranu obchodních zájmů. Uvedl, že pouze v případě, že by tomu tak bylo, musel by zkoumat otázku týkající se existence převažujícího veřejného zájmu na zpřístupnění.

70. V bodě 28 svého návrhu smírného řešení měl veřejný ochránce práv za to, že mohou být ohroženy obchodní zájmy, ale na základě vyjádření agentury EMA neviděl, jak by poskytnutí přístupu konkrétně a skutečně ohrozilo obchodní zájmy. Při posuzování, zda by zpřístupnění konkrétně a skutečně ohrozilo obchodní zájmy, musel veřejný ochránce práv nejprve ověřit, zda dokumenty ve skutečnosti obsahují důvěrné obchodní informace, a tudíž spadají do působnosti výjimky stanovené v čl. 3 odst. 2 písm. a) pravidel („*obchodní zájmy fyzické nebo právnické osoby, včetně duševního vlastnictví*“). Při zohlednění vyjádření účastníků řízení během všech fází šetření se analýza veřejného ochránce práv zaměřila zejména na odpověď agentury EMA na jeho návrh smírného řešení, jakož i na výsledky nahlížení do spisu jeho útvary.

71. Veřejná ochránkyně práv souhlasila s agenturou EMA, že příslušné právní předpisy, jako je nařízení 1049/2001, ani judikatura soudů Unie nestanoví přesnou definici „obchodních zájmů“. Navzdory tomu však poznamenal, že judikatura Tribunálu objasňuje rozsah výjimky pro obchodní zájmy.

72. Tribunál již dříve rozhodl, že pokud bychom považovali všechny informace týkající se společnosti a jejích obchodních vztahů za zahrnuté pod pojem „obchodní zájmy“, neuplatnil by se obecná zásada poskytování co nejširšího přístupu veřejnosti k dokumentům v držení orgánů [16].

73. Tribunál rovněž konstatoval, že na dokumenty obsahující důvěrné informace týkající se společností dovážejících banány a jejich obchodních činností se vztahuje výjimka pro obchodní zájmy [17]. Kromě toho měl za to, že přesné informace týkající se struktury nákladů podniku představují obchodní tajemství, jehož zpřístupnění třetím osobám může ohrozit obchodní zájmy tohoto podniku [18]. Z toho vyplývá, že tento druh informací spadá do působnosti výjimky pro obchodní zájmy. Pokud jde o časovou působnost výjimky, Tribunál měl za to, že dokumenty, k



nimž byl požadován přístup, se dostaly do centra dovážejícího podniku, jelikož uváděly podíly na trhu, obchodní strategii a prodejní politiku dotčených podniků [19] .

74. Na základě této judikatury bylo zřejmé, že se výjimka týkající se obchodních zájmů nevztahuje na všechny informace týkající se společnosti a jejích obchodních vztahů. Kromě toho v rámci výjimky týkající se obchodních zájmů Tribunál odkázal na obecnou výkladovou zásadu, podle níž musí být výjimky z přístupu k dokumentům vykládány a uplatňovány striktně, aby nezmařilo použití obecné zásady, podle níž je veřejnosti poskytnut co nejširší přístup k dokumentům v držení orgánů [20] . Úzký výklad výjimky týkající se obchodních zájmů provedený Tribunálem byl dále zdůrazněn například tím, že vyžadoval přesné informace týkající se struktury nákladů, aby se na ně vztahovala výjimka pro obchodní zájmy.

75. Ve své odpovědi na návrh veřejné ochránkyně práv na smírné řešení EMA uvedla, že „[n]formace, které *by mohly být přínosem pro konkurenta, jehož zveřejnění by mohlo způsobit nepřiměřenou újmu a vážně poškodit obchodní zájmy strany*“ [21] , by měla být považována za důvěrné obchodní informace. Na první pohled tato definice spočívala na **potenciálu** prospěšnosti, nepřiměřených předsudcích a vážné újmě a jako taková se zdála být dalekosáhlá. Podle názoru veřejného ochránce práv je tedy sporné, zda je v souladu s restriktivním výkladem přijatým Tribunálem.

76. Co je však důležitější, veřejná ochránkyně práv uvedla, že agentura EMA předložila tři různé kategorie důvěrných obchodních informací, a to i) duševní vlastnictví; II) obchodní tajemství; a iii) obchodní důvěry.

77. Pokud jde o první kategorii, EMA uvedla, že se týká vývoje a výzkumu před podáním patentu nebo (průmyslového) vzoru. Podle jejího názoru by zpřístupnění relevantních informací před získáním patentu mohlo zabránit tomu, aby byl patent zapsán. Veřejný ochránce práv si nebyl jistý, zda dokumenty dotčené v projednávané věci byly součástí spisu předloženého za účelem patentování léčivého přípravku. Bylo však zřejmé, že zprávy o klinických studiích a odpovídající protokoly hodnocení nebyly předloženy agentuře EMA za účelem získání patentu, ale za účelem získání schválení uvedení na trh. Zdá se tedy logické předpokládat, že před podáním žádosti o registraci agentuře EMA byly léčivé přípravky již patentovány. V této souvislosti veřejná ochránkyně práv připomněla, že jak uvedla agentura EMA, jejím úkolem je koordinovat hodnocení léčivých přípravků, dohled nad nimi a farmakovigilanci léčivých přípravků. Je rovněž odpovědná za udělení registrace léčivých přípravků. Na základě nahlédnutí do spisu provedeného jeho útvary měl veřejný ochránce práv navíc za to, že požadované dokumenty neobsahují informace o složení léčivých přípravků, které jsou předmětem klinických studií, ani jiné související klíčové informace. I kdyby tedy bylo možné podat žádost o registraci do doby patentování, veřejný ochránce práv považoval za velmi nepravděpodobné, že by zveřejnění příslušných zpráv o klinických studiích a protokolů o hodnocení mohlo společnosti, která příslušná hodnocení sponzoruje, zabránit v získání patentu. V každém případě se zdá, že není pochyb o tom, že oba dotčené léčivé přípravky byly patentovány před podáním žádosti o registraci u agentury EMA.

78. Pokud jde o druhou kategorii uvedenou agenturou EMA, veřejná ochránkyně práv uvedla,



že požadované dokumenty neobsahují informace o vzorcích, výrobních nebo kontrolních procesech příslušných léčiv. Jak zdůraznili stěžovatelé, studie se pozorně řídily pokyny, a proto se zdálo, že jsou založeny na známých zásadách. V daném kontextu veřejný ochránce práv upozornil na judikaturu Tribunálu, která v souvislosti s obchodní smlouvou zkoumala různá ustanovení, která byla vypracována obecně a standardně. V důsledku toho měl Soudní dvůr za to, že se tato ustanovení zjevně nedotýkají obchodních zájmů smluvních stran [22] .

79. Pokud jde o třetí uvedenou kategorii, agentura EMA odkázala na obchodní důvěru jako „*každá informace, která nemá obchodní hodnotu jako taková, ale jejich zveřejnění by mohlo straně způsobit škodu (např. struktury a rozvojové plány společnosti, marketingové strategie atd.)* “. Podle agentury EMA mají informace obsažené ve zprávách o klinických studiích a odpovídajících protokolech hodnocení komerční hodnotu. Z toho vyplývá, že tyto zprávy a protokoly nemohou spadat do třetí kategorie, jak ji definuje agentura EMA. Kromě toho žádný z požadovaných dokumentů neobsahoval informace, jako jsou marketingové nebo rozvojové strategie, na které agentura EMA například poukázala.

80. Vzhledem k těmto úvahám veřejná ochránkyně práv předběžně dospěla k závěru, že agentura EMA neprokázala, že požadované dokumenty spadají do žádné ze tří kategorií, na které odkazuje na podporu svého tvrzení. To naznačovalo, že dotčené dokumenty nespádají do výjimky pro obchodní zájmy, jak je stanoveno v pravidlech.

81. Na podporu svého názoru, že výjimka pro obchodní zájmy zabránila zpřístupnění informací, EMA dále zdůraznila, že údaje obsažené ve zprávách o klinických studiích a odpovídajících protokolech hodnocení by konkurenti mohli ve skutečnosti použít k zahájení vývoje stejného nebo podobného léčivého přípravku samostatně za použití informací a údajů pro svůj vlastní hospodářský prospěch. Veřejná ochránkyně práv se domnívala, že agentura EMA nezjistila, proč a jak by zpřístupnění dokumentů mohlo umožnit vývoj stejného nebo podobného léku. Vzhledem k tomu, že se strany zjevně shodly na tom, že účelem klinických studií je zkoumat klinické účinky léčivých přípravků na člověka, veřejný ochránce práv považoval za věrohodné stanovisko stěžovatelů, že je těžké uvěřit, že by dokumenty byly jakkoli užitečné pro vývoj podobného léku. V daném kontextu považoval za užitečné mít na paměti, že zprávy o klinických studiích neobsahují žádné informace o složení léčivých přípravků.

82. Agentura EMA rovněž uvedla, že v případě zveřejnění budou konkurenti schopni shromáždit cenné informace o dlouhodobé strategii klinického vývoje sponzorující společnosti. Veřejný ochránce práv připomněl, že Tribunál v zásadě uznal, že informace, které umožňují určit obchodní činnost společnosti, mohou spadat pod výjimku pro obchodní zájmy [23] . Podle názoru veřejného ochránce práv však požadované dokumenty v projednávané věci neobsahovaly informace o dlouhodobé strategii klinického vývoje sponzorující společnosti. Dále měl za to, že pokud by agentura EMA měla za to, že zpřístupnění požadovaných dokumentů by umožnilo vyvodit nepřímé závěry o strategii rozvoje společnosti, nebyl by tento názor stále přesvědčivý. EMA vysvětlila, že mimo jiné zveřejňuje výsledky svých posouzení údajů, které jí byly předloženy, jakož i svá vědecká posouzení všech schválených léčivých přípravků, které jsou proto veřejně dostupné. Veřejná ochránkyně práv proto považovala za obtížné uvěřit, že by zpřístupnění požadovaných dokumentů doplnilo veškeré informace o strategii dlouhodobého



klinického vývoje k informacím, které jsou již veřejnosti k dispozici.

83. Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem dospěla veřejná ochránkyně práv k závěru, že agentura EMA neprokázala, že požadované dokumenty spadají do oblasti působnosti výjimky pro obchodní zájmy, jak je stanoveno v pravidlech. Z toho vyplývá, že jejich zveřejnění nemohlo ohrozit obchodní zájmy. I kdyby se dalo předpokládat, že některé informace obsažené v požadovaných dokumentech by mohly spadat do působnosti výjimky pro obchodní zájmy, nic nenasvědčuje tomu, že by zpřístupnění konkrétně a skutečně ohrozilo obchodní zájmy. Veřejná ochránkyně práv dále konstatovala, že agentura EMA odkazuje na požadované dokumenty jako na dokumenty třetích stran. Zároveň ze svých tvrzení nevyplývá, že by EMA již konzultovala dokumenty týkající se jejich stanovisek k použitelnosti výjimky pro obchodní zájmy s třetími stranami (viz čl. 3 odst. 4 jednacího řádu).

84. Veřejná ochránkyně práv proto shledala, že odmítnutí agentury EMA poskytnout přístup k požadovaným dokumentům představuje případ nesprávného úředního postupu. V důsledku toho předložil odpovídající návrh doporučení v souladu s čl. 3 odst. 6 statutu evropského veřejného ochránce práv (viz bod 88 níže).

85. Agentura EMA rovněž uvedla, že kromě důvěrných obchodních informací obsažených v požadovaných dokumentech by přítomnost osobních údajů vyžadovala úpravu. Vzhledem k tomu, že agentura EMA vznesla tuto otázku v rámci údajného nepřiměřeného úsilí, které by redakce vyžadovala, veřejný ochránce práv chápal postoj agentury EMA v tom, že požadované dokumenty obsahují osobní údaje pacientů účastnících se příslušných studií. Při odepření přístupu EMA neuplatnila čl. 3 odst. 1 písm. b) pravidel (soukromí a integrita jednotlivce, zejména v souladu s právními předpisy Společenství týkajícími se ochrany osobních údajů), ale namísto toho se opírala o výjimku pro obchodní zájmy. Veřejný ochránce práv však považoval za užitečné připomenout, že ne všechny osobní údaje by svou povahou mohly ohrozit ochranu soukromého života dotčené osoby, a tudíž by se na ně vztahovala výjimka uvedená v čl. 3 odst. 1 písm. b) jednacího řádu [24].

86. Článek 2 písm. a) nařízení 45/2001 [25] definuje „osobní údaje“ jako veškeré informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby. Identifikovatelnou osobou je osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na identifikační číslo nebo na jeden či více zvláštních prvků její fyzické, fyziologické, psychické, ekonomické, kulturní nebo sociální identity. Na základě výsledků nahlédnutí do spisu provedeného jeho útvaru veřejný ochránce práv konstatoval, že požadované dokumenty neidentifikují pacienty podle jména. Z toho vyplývá, že pacienti nejsou „identifikováni“ ve smyslu čl. 2 písm. a) nařízení 45/2001. Jsou však uváděny identifikačním a testovacím střediskem. Pacienti by proto mohli být identifikovatelní za předpokladu, že v případě poskytnutí informací nebo jinak jsou k dispozici rovněž informace o přiřazení určitých čísel konkrétním pacientům. Zdá se však, že požadované dokumenty ani jiné veřejně dostupné informace neumožňují vytvořit vazbu mezi daným identifikačním číslem a konkrétním pacientem, což umožňuje jeho identifikaci. Z toho vyplývá, že skutečnost, že EMA vycházela z přítomnosti osobních údajů o pacientech v požadovaných dokumentech, nebyla opodstatněná.



87. Veřejná ochránkyně práv však konstatovala, že požadované dokumenty jmenovitě uvádějí autory studie a hlavní výzkumné pracovníky. Z toho vyplývá, že dokumenty obsahovaly osobní údaje ve smyslu čl. 2 písm. a) nařízení 45/2001. V této fázi veřejný ochránce práv nepovažoval za nutné, aby se s konečnou platností vyjádřil k otázce, zda s ohledem na relevantní judikaturu Tribunálu [26] může přítomnost osobních údajů agenturu EMA opravňovat k tomu, aby požadované dokumenty před poskytnutím přístupu upravila. Zdůraznil však, že pokud by agentura EMA považovala za nezbytné redigovat informace o autorech studie a hlavních zkoušejících, jeví se tato úprava, jak ji předložili stěžovatelé, rychlým a snadným úkolem. To bylo způsobeno tím, že v požadovaných dokumentech jsou informace o autorech studie a hlavních výzkumnících jasně odděleny od ostatních obsahů dokumentů.

88. Na základě svých šetření týkajících se této stížnosti předložil veřejný ochránce práv agentuře EMA následující návrh doporučení:

„Agentura EMA by měla stěžovatelům poskytnout přístup k požadovaným dokumentům nebo poskytnout přesvědčivé vysvětlení, proč takový přístup nelze poskytnout.“

Argumenty předložené veřejnému ochránci práv po jeho návrhu doporučení

89. Ve svém podrobném stanovisku EMA uvedla, že je nezbytné zajistit co nejširší přístup k dokumentům, které má v držení. Pokud jde o použitelnost výjimky pro obchodní zájmy ve vztahu k žádosti stěžovatelů o přístup, EMA uvedla, že i) s ohledem na nedávnou judikaturu Tribunálu [27] sdílí úvahy veřejného ochránce práv, ii) její rozhodnutí o odepření přístupu by mělo být revidováno a iii) stěžovatelům by měl být umožněn přístup k požadovaným dokumentům.

90. Agentura EMA rovněž uvedla, že v budoucích případech bude uplatňovat stejné zásady. Kromě toho zdůraznila potřebu přijmout příslušná prováděcí opatření v průběhu probíhající revize své politiky týkající se přístupu veřejnosti k dokumentům, které má v držení [28]. K nezbytným prováděcím opatřením patřilo přijetí rozhodnutí o rozsahu redakce nezbytného k zajištění ochrany důvěrných obchodních informací, jakož i soukromí a integrity jednotlivců. EMA rovněž uvedla, že rozhodnutí o použitelnosti výjimky pro obchodní zájmy vyžaduje i) konkrétní posouzení daného dokumentu případ od případu po konzultaci s autory dokumentů třetích stran a ii) zohlednění možné potřeby redigovat tento dokument v souladu s nařízením (ES) č. 1049/2001. Agentura EMA rovněž poukázala na to, že je důležité zvážit použitelnost výjimky týkající se soukromí a integrity jednotlivce, pokud jsou osobní údaje obsaženy v daném dokumentu.

91. Agentura EMA dále uvedla, že učiní vše, co je v jejích silách, aby provedla své rozhodnutí o udělení přístupu co nejrychleji a v každém případě během příštích tří měsíců. Bude informovat veřejného ochránce práv o přesném datu provedení a informuje stěžovatele o přesné lhůtě pro odpověď na jejich žádosti o přístup.



92. Stěžovatelé nepředložili připomínky k podrobnému stanovisku agentury EMA.

Posouzení veřejného ochránce práv po jeho návrhu doporučení

93. Agentura EMA ve svém podrobném stanovisku uvedla, že stěžovatelům poskytne přístup k požadovaným dokumentům, a uvedla lhůtu, v níž tak učiní. Agentura EMA proto návrh doporučení veřejné ochránkyně práv přijala. Dále se zavázala přijmout vhodná opatření k provedení návrhu doporučení.

94. Veřejná ochránkyně práv oceňuje přístup, který agentura EMA zaujala ve svém podrobném stanovisku. Zdá se užitečné dodat, že pokud agentura EMA v přiměřené lhůtě nepřijme prováděcí opatření uvedená ve svém podrobném stanovisku, mohou stěžovatelé podat veřejnému ochránci práv novou stížnost.

B. Závěry

Na základě svého šetření této stížnosti ji veřejný ochránce práv uzavírá s následujícím závěrem:

Veřejná ochránkyně práv dospěla k závěru, že agentura EMA přijala jeho návrh doporučení a zavázala se k přijetí vhodných opatření k jeho provedení.

Stěžovatel a EMA budou o tomto rozhodnutí informováni.

P. Nikiforos Diamandouros

Ve Štrasburku dne 24. listopadu 2010

[1] EMA/MB/203359/2006 Rev. 1 Přijato.

[2] Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPs) je mezinárodní dohoda připojená k Dohodě o zřízení Světové obchodní organizace (WTO).

[3] Věc C-266/05 P *Sison v. Rada*, Sb. rozh. 2007, s. I-1233, bod 43.

[4] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001/ES ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. 2001, L 145, s. 43).

[5] Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad



nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2004, L 136, s. 1).

[6] Viz například věc T-403/05 *MyTravel Group v. Komise*, Sb. rozh. 2008, s. II-2027, bod 32.

[7] Viz věc T-403/05 *MyTravel Group v. Komise*, Sb. rozh. 2008, s. II-2027, bod 33.

[8] Viz rozsudek Soudního dvora ve spojených věcech *Švédsko a Turco v. Rada*, C-39/05 P a C-52/05 P, Sb. rozh. 2008, s. I-4723, bod 43.

[9] Viz rozsudek Soudního dvora ve spojených věcech *Švédsko a Turco v. Rada*, C-39/05 P a C-52/05 P, Sb. rozh. 2008, s. I-4723, bod 45.

[10] Viz rozsudek Soudního dvora ve spojených věcech *Švédsko a Turco v. Rada*, C-39/05 P a C-52/05 P, Sb. rozh. 2008, s. I-4723, bod 74.

Věc T-2/03 *Verein für Konsumenteninformation v. Komise*, Sb. rozh. 2005, s. II-1121.

[12] Zdůraznění v originále.

[13] Věc T-36/04 *Association de la presse internationale ASBL (API) v. Komise*, Sb. rozh. 2007, s. II-3201, bod 94. Pasáž citovaná agenturou EMA zní takto: „Je třeba konstatovat, že nařízení č. 1049/2001 nedefinuje pojem převažující veřejný zájem. Je třeba rovněž uvést, že v případě zájmů chráněných dotčenou výjimkou [...] přísluší dotčenému orgánu, aby našel rovnováhu mezi veřejným zájmem na zpřístupnění a zájmem, kterému slouží odmítnutí zpřístupnit, případně s ohledem na argumenty předložené žalobkyní v tomto ohledu.

[14] Podle stěžovatelů to zahrnovalo studie in vitro a studie na zvířatech, farmakokinetické a farmakodynamické studie u zdravých dobrovolníků a nekontrolované studie fáze II u pacientů.

Helsinská deklarace je prohlášení o etických principech pro lékařský výzkum zahrnující lidské subjekty, včetně výzkumu identifikovatelných lidských materiálů a dat, přijaté Světovou lékařskou asociací (WMA).

[16] věc *Terezakis v. Komise*, T-380/04, Sb. rozh. 2008, s. II-11 (shrnutí), bod 93.

[17] Spojené věci T-355/04 a T-446/04 *Co-Frutta Soc. coop. v. Komise*, rozsudek ze dne 19. ledna 2010, dosud nezveřejněný ve Sbírce rozhodnutí, bod 128.

[18] věc *Terezakis v. Komise*, T-380/04, Sb. rozh. 2008, s. II-11 (shrnutí), bod 95.

[19] Spojené věci T-355/04 a T-446/04 *Co-Frutta Soc. coop. v. Komise*, rozsudek ze dne 19. ledna 2010, dosud nezveřejněný ve Sbírce rozhodnutí, bod 137.

[20] Spojené věci T-355/04 a T-446/04 *Co-Frutta Soc. coop. v. Komise*, rozsudek ze dne 19. ledna 2010, dosud nezveřejněný ve Sbírce rozhodnutí, bod 122.



[21] Zdůraznění v originále.

[22] věc *Terezakis v. Komise*, T-380/04, Sb. rozh. 2008, s. II-11 (shrnutí), bod 98.

[23] Spojené věci T-355/04 a T-446/04 *Co-Frutta Soc. coop. v. Komise*, rozsudek ze dne 19. ledna 2010, dosud nezveřejněný ve Sbírce rozhodnutí, bod 131.

[24] Věc T-194/04 *The Bavarian Lager Co. Ltd v. Komise*, Sb. rozh. 2007, s. II-4523, bod 119.

[25] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. 2001, L 8, s. 1).

[26] Viz bod 84 výše.

[27] Viz poznámka pod čarou 17.

[28] EMA poukázala na to, že tato nová politika se týká dokumentů týkajících se registrace humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozoru nad nimi a jeho cílem je zvýšit transparentnost při současném zohlednění potřeby chránit právně uznávané veřejné a soukromé zájmy.