

See lehekülg on tõlgitud masintõlkega [\[Linki\]](#). Masintõlkes võib olla vigu, mis võivad vähendada selgust ja õigsust; ombudsman ei vastuta mis tahes erisuste korral. Kõige usaldusväärsem ja õiguskindlam teave on algversioonis eespoolisel lingil (inglise keel). Lisateave on meie [keele- ja tõlkepoliitikas](#) [\[Linki\]](#).

Otsus juhtumi 2560/2007/BEH kohta - Väidetav suutmatus anda juurdepääs kliiniliste uuringute aruannetele

Otsus

Juhtum 2560/2007/BEH - **Alguskuupäev:** {0} 25/10/2007 - **Soovitus** 19/05/2010 - **Otsuse kuupäev:** {0} 24/11/2010

2007. aastal pöördusid ühe Taani tervishoiuvaldkonnas tegutseva uurimis- ja teabekeskuse teadlased Euroopa Ravimiameti poole ja palusid juurdepääsu kahe rasvumisvastase ravimi kohta tehtud kliiniliste uuringute aruannetele ja vastavatele uuringuplaanidele. Nad selgitasid, et tahavad teha sõltumatu analüüsi, arvestades, et nende arvates on kallutatud aruanded ravimkatsetes tavapäraseks. Euroopa Ravimiamet keeldus aruandeid avalikustamast põhjendusega, et see kahjustab ravimitootjate ärihuvisid.

Ombudsmanile esitatud kaebuses väitsid kaebuse esitajad, et Euroopa Ravimiamet ei esitanud piisavaid põhjendusi selle kohta, miks ta keeldus juurdepääsu andmisest. Nad nõudsid juurdepääsu dokumentidele ja kaitsesid oma seisukohta, et muret patsientide heaolu pärast tuleks eelistada murele ravimitööstuse ärihuvide pärast.

Ombudsman tegi esialgse otsuse, et Euroopa Ravimiameti põhjendused juurdepääsu andmisest keeldumisel olid ebapiisavad. Sellest tulenevalt pakkus ta Euroopa Ravimiametile sõbralikku lahendit ja palus tal kaebuse esitajate taotlust uuesti kaaluda ning anda juurdepääs või esitada veenev põhjendus, miks sellist juurdepääsu ei saa anda. Euroopa Ravimiamet jäi oma vastuses kindlaks seisukohale, et juurdepääsu ei saa anda, ning esitas oma seisukoha toetuseks täiendavad põhjused. Pärast seda, kui ombudsmani ametnikud olid asjaomaseid aruandeid ja plaane uurinud, jõudis ombudsman otsusele, et need ei sisalda teavet asjaomaste rasvumisvastaste ravimite koostise kohta ega muud ärilises mõttes konfidentsiaalset teavet. Ombudsmani arvates ei kahjustanuks dokumentide avalikustamine ärihuve. Oma soovitusettepanekus kutsus ombudsman seetõttu Euroopa Ravimiametit üles dokumendid avalikustama või esitama veenva selgituse, miks juurdepääsu ei saa anda.

Euroopa Ravimiamet märkis oma vastuses, et ta otsustas anda kaebuse esitajatele



juurdepääsu nõutud dokumentidele ning esitas juurdepääsu andmise tähtaja. Ravimiamet kohustus ka võtma soovitusettepaneku elluviimiseks asjakohaseid meetmeid. Selliselt tegutsedes nõustus Euroopa Ravimiamet ombudsmani soovitusettepanekuga. Sellele tuginedes lõpetas ombudsman juhtumi ja kiitis heaks lähenemise, mille Euroopa Ravimiamet oli võtnud vastuseks tema soovitusettepanekule.

Kaebuse taust

1. Kaebuse esitajad on teadlased, kes töötavad Põhjamaade Cochrane Keskuses, mis on tervishoiu valdkonna uurimis- ja teabekeskus. 29. juunil 2007 taotlesid nad Taani Ravimiameti kaudu Euroopa Ravimiametilt (EMA) juurdepääsu teatavate rasvumisvastaste ravimite kliiniliste uuringute aruannetele ja vastavatele uuringuprotokollidele. Need aruanded ja protokollid esitati EMA-le kõnealuste rasvumisvastaste ravimite müügiloo saamiseks. Kaebuse esitajad rõhutasid, et on oluline, et kliinilise uuringu aruanded ja vastavad uuringuprotokollid tehtaks kättesaadavaks sõltumatutele teadlastele täiendavaks analüüsiks, arvestades, et empiirilised uuringud näitasid, et ravimite uuringute erapoolik aruandlus on tavaline.

2. Euroopa Ravimiamet teatas 20. augusti 2007. aasta kirjas kaebuse esitajatele, et taotletud dokumendid kuuluvad erandite alla, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1049/2001 (juurdepääsu kohta EMA dokumentidele) [1] (edaspidi „eeskirjad“) rakenduseeskirjades. Ema otsustas keelduda juurdepääsu andmisest, tuginedes kodukorra artikli 3 lõike 2 punktile a, milles viidatakse „füüsilise või juriidilise isiku ärihuvide, sealhulgas intellektuaalomandi kaitsele“.

3. Kaebuse esitajad esitasid 24. augustil 2007 EMA tegevdirektorile kordustaotluse nimetatud dokumentidele juurdepääsuks. Nad väitsid, et on ebatõenäoline, et kliiniliste uuringute aruanded sisaldaksid midagi, mis võiks kahjustada füüsilise või juriidilise isiku ärihuvide kaitset. Samuti palusid nad EMA-l selgitada, kui ta peaks oma esialgse otsuse jõusse jätma, miks ta leiab, et ravimitööstuse ärihuvide peaksid olema patsientide heaolust tähtsamad.

4. Oma 17. septembri 2007. aasta vastuses kinnitas EMA oma otsust keelduda juurdepääsu andmisest, tuginedes kodukorra artikli 3 lõike 2 punktile a. Ema märkis ka, et tema praegune poliitika on mitte avalikustada müügiloo taotluse toimekus esitatud originaalandmeid. Euroopa Ravimiametile esitatud andmeid vaatas siiski läbi ja hindas EMA inimtervishoiu kasutatavate ravimite teaduskomitee ning selle arutelude tulemused avaldati EMA veebisaidil.

5. 8. oktoobril 2007 pöördusid kaebuse esitajad ombudsmani poole.

Uurimise ese

6. Kaebuse esitajad olid seisukohal, et nad olid hoolikalt selgitanud, miks tuleks muret patsientide heaolu pärast eelistada uimastitööstuse ärihuvidele. Nad esitasid järgmised väited ja



väited.

Väited:

(1) Keeldudes võimaldamast juurdepääsu kliiniliste uuringute aruannetele ja vastavatele uuringuprotokollidele ravimite orlistaadi ja rimonabanti kohta, ei põhjendanud EMA oma otsust piisavalt, eelkõige seoses avaliku huvi olemasoluga, mis kaalub üles ärihuvid.

(2) Ema otsus keelduda juurdepääsu andmisest ärihuvide kaitse alusel ei ole veenev, arvestades eelkõige seda, et taotletud uuringuaruanded ja protokollid ei näi hõlmavat mingit ärihuvi.

Väide:

Kaebuse esitajatele tuleks anda juurdepääs kliiniliste uuringute aruannetele ja vastavatele uuringuprotokollidele, nagu on nõutud.

Uurimine

7. Kaebus edastati EMA-le arvamuse saamiseks, mille ta saatis 30. jaanuaril 2008. Arvamus edastati kaebuse esitajatele koos märkuste esitamise kutsega, mille nad saatsid 26. veebruaril 2008. Märtsi 2008. aasta kirjas palus ombudsman EMA-lt lisateavet kaebuse teatavate aspektide kohta. Ema vastus edastati kaebuse esitajatele, kes esitasid oma märkused 17. juunil 2008.

8. Ombudsman esitas 22. jaanuaril 2009 EMA-le sõbraliku lahenduse ettepaneku.

9. Ema vastas sellele ettepanekule 26. veebruaril 2009. Vastus edastati kaebuse esitajatele, kes esitasid oma märkused 20. mail 2009. Ombudsmani talituste taotlusel esitasid kaebuse esitajad 31. augustil ja 1. septembril 2009 kliinilise uuringu aruande näite ja lisamärkused selle aruande kohta.

10. Pärast nende esildiste läbivaatamist järelendas ombudsman, et EMA toimikuga on vaja tutvuda. Kontroll toimus 6. oktoobril 2009. Selle kontrolli aruande koopia saadeti EMA-le ja veel üks koopia kaebuse esitajatele märkuste esitamiseks. Kaebuse esitajad ei esitanud selle aruande kohta märkusi.

11. Ombudsman esitas 19. mail 2010 EMA-le soovitusel projekti ja palus tal saata üksikasjalik arvamus. Ema saatis oma üksikasjaliku arvamuse 31. augustil 2010, mis edastati kaebuse esitajatele võimalike märkuste esitamiseks 31. oktoobriks 2010. Selleks kuupäevaks märkusi ei esitatud.

Ombudsmani analüüs ja järeldused



Sissejuhatavad märkused

12. Arvestades, et kaebuse esitajate väited ja väited on seotud EMA keeldumise otsuse põhjendusega, peab ombudsman kasulikuks uurida mõlemat väidet ja väidet koos.

A. Seoses kaebuse esitaja väidete ja väidetega

Ombudsmanile esitatud argumendid

13. Kaebuse esitajad väitsid, et kliiniliste uuringute aruannetes ja protokollides, millele nad juurdepääsu taotlesid, ei tundu olevat äriilist huvi. Isegi kui taotletud dokumendid puudutasid tegelikult ärihuve, ei esitanud EMA ühtegi põhjust, miks need peaksid patsientide heaoluga seotud mured ületama. Nad märkisid, et nad on hoolikalt selgitanud, miks tuleks patsientide heaoluga seotud probleeme eelistada uimastitööstuse ärihuvidega seotud muredele. Arvestades, et empiirilised uuringud näitasid, et ravimite uuringute erapoolik aruandlus on tavaline, oli vaja täiendavaid sõltumatuid uuringuid. Selliste uuringute tegemiseks oli kaebuse esitajatel vaja juurdepääsu taotletud dokumentidele. Neil asjaoludel väitsid nad, et EMA otsus juurdepääsu andmisest keelduda ei ole veenev ja selle põhjendused on ebapiisavad. Nad väitsid, et neile tuleks vastavalt taotlusele anda juurdepääs kliiniliste uuringute aruannetele ja vastavatele uuringuprotokollidele.

14. Oma arvamuses väitis EMA, et ta avalikustas ennetavalt mitmesuguseid dokumente, nagu arvamuste kokkuvõtted, pressiteated ja koosolekuaruanded. TRIPS-lepingu [2] artikli 39 lõikega 3 kohustati teda siiski kaitsma ravimite müügiloa saamiseks esitatud andmete ebaausa kaubandusliku kasutamise eest. Selliseid andmeid tuli avalikustamise eest kaitsta, välja arvatud juhul, kui juurdepääsu võimaldamine oli vajalik üldsuse kaitsmiseks. Ema sõnul tuleb igasugust ärisaladust või äriusaldust ning igasugust teavet, mille avalikustamine kahjustaks või kahjustaks põhjendamatult üksikisikute või äriühingute ärihuve, pidada konfidentsiaalseks äriteabeks. Sellega seoses juhtis EMA tähelepanu ka asjaolule, et talle esitatud andmete hindamise tulemused avaldati tema veebisaidil.

15. Mis puudutab avalikku huvi taotletud dokumentide avalikustamise vastu, siis leidis EMA, et see tuleb tasakaalustada talle andmeid esitavate äriühingute huvidega. EMA sõnul oli tema ülesanne teavitada tervishoiutöötajaid ja patsiente ravimitest. Selle saavutamiseks avaldas amet teaduslikud hinnangud kõigi heakskiidetud ravimite kohta. Ema märkis, et ta ei saa tuvastada ülekaalukat üldist huvi, mis võiks õigustada taotletud dokumentide avalikustamist. Ema leidis, et menetles kaebuse esitajate juurdepääsutaotlust kooskõlas eeskirjadega. Samuti juhtis komitee tähelepanu sellele, et pidades silmas läbipaistvuse lähenemisviisi edasist parandamist, kavatseb ta lähitulevikus alata konsultatsiooni kõigi asjaomaste sidusrühmadega.



16. Kaebuse esitajad väitsid oma märkustes, et EMA positsiooni tõenäolise tagajärjena surevad patsiendid asjatult ning neid ravitakse madalamate ja potentsiaalselt kahjulike ravimitega. Nad kordasid oma seisukohta, et EMA ei selgitanud, miks juurdepääsu võimaldamine kahjustaks ärihuvide kaitset ja miks need huvid peaksid ületama patsientide heaoluga seotud mured. Viidates EMA lähenemisviisi eetilisele kaitsele, kutsusid nad ombudsmani üles kaaluma seisukohta, et reguleerivad asutused sattusid huvide konflikti olukorras, kui nad keelasid huvitatud kolmandatel isikutel juurdepääsu nende valduses olevatele andmetele.

17. Oma täiendavates märkustes ja ombudsmani palvel selgitas EMA, miks ta peab kliiniliste uuringute aruandeid ja vastavaid uuringuprotokolle ärihuvide määratluse alla kuuluvaks. Lisatud dokumendis „Märkus kliiniliste uuringute aruannete struktuuri ja sisu kohta (CPMP/ICH/137/95)“ (edaspidi „suunised“) on esitatud kliiniliste uuringute aruannete nõutav sisu. Aruanded on väga üksikasjalikud ja ulatuslikud ning sisaldavad täielikke üksikasju kliinilise arendusprogrammi kohta, mis nii aja kui ka kulude poolest moodustab kõige olulisema osa ravimi väljatöötamisest. Ema sõnul jätkub ravimi kliiniline areng kogu selle elutsükli jooksul, isegi kui müügiluba anti. Nagu suunistest nähtub, sisaldasid need aruanded märkimisväärsed üksikasju uuringu ülesehituse ja meetodika, kogutud andmete ja selle analüüsi kohta. Samal ajal sisaldasid aruanded ka märkimisväärsel hulgal isikuandmeid, mis nõuaksid dokumentide üksikasjalikku läbivaatamist enne avalikustamist. Dokumendid, mida nõuti ainult ühe ravimi kohta, hõlmasid umbes 500 mahtu, millest iga maht koosnes umbes 300–400 lehekülge. Seega ei olnud osaline avalikustamine võimalik, sest taotletud dokumentide läbivaatamine nõuaks EMA aja ja ressursside osas ebaproportsionaalseid jõupingutusi.

18. Mis puudutab TRIPS-lepingu artikli 39 lõike 3 ja eeskirjade vahelist seost, mille ombudsman oma täiendava teabe taotluses esitas, siis märkis EMA, et TRIPS-lepingu artikli 39 lõige 3 on liidu õiguskorras täitmisele pööratav ja seda tuleb pidada *lex specialis* 'eks seoses kodukorra artikli 3 lõike 2 punktiga a. EMA sõnul sisaldas TRIPS-lepingu artikli 39 lõige 3 üldist erandit läbipaistvuse põhimõttest, kui dokumendi avalikustamine kahjustaks ärihuve. Lisaks märkis EMA, et kõiki juurdepääsutaotlusi menetleti kooskõlas eeskirjadega.

19. Oma märkustes EMA täiendavate märkuste kohta leidsid kaebuse esitajad, et vastupidiselt EMA arvamusele ei ole suunistes märgitud, et kliiniliste uuringute aruanded sisaldaksid konfidentsiaalset äriteavet. Arvestades nende endi kogemusi uuringuprotokollide lugemisel, pidasid nad väga ebatõenäoliseks, et kliiniliste uuringute aruanded sisaldavad konfidentsiaalset äriteavet. Igal juhul oli avalikustamisel ülekaalukas üldine huvi. Lisaks märkisid nad, et vastupidi oma otsustele nende esialgsete ja kordustaotluste kohta näib EMA nüüd tuginevat ka kodukorra artikli 3 lõike 1 punktile b, mis käsitleb eraelu puutumatust ja isikupuutumatust. Nad osutasid kodukorra artiklile 6, milles on sätestatud, et kui erandi alla kuuluvad ainult dokumendi osad, avaldatakse ülejäänud osad. Arvestades kliiniliste uuringute aruannete struktureeritust, oleks eeskirjade artikli 3 lõike 1 punktiga b hõlmatud teabe väljajätmine nende arvates suhteliselt lihtne.

Ombudsmani esialgne hinnang, mis viis sõbraliku lahenduseni



20. Ombudsman märkis, et käesoleval juhul paluti tal otsustada, kas EMA-l oli õigus keelduda juurdepääsu andmisest. Oma otsustes kaebuse esitajate esialgsete ja kordustaotluste kohta tugines EMA eeskirjade artikli 3 lõike 2 punktile a, mis käsitleb ärihuvide kaitset. Uurimise käigus selgitas EMA siiski, et TRIPS-lepingu artikli 39 lõiget 3 tuleb eeskirjade suhtes pidada *lex specialis* 'eks. Lisaks viitas EMA oma täiendavates märkustes veel ühele eeskirjas sisalduvale erandile (eraelu puutumatus ja isikupuutumatus). Euroopa hea haldustava eeskirja artiklis 18 on sätestatud, et igas institutsiooni tehtud otsuses „*märkitakse selgelt [...] otsuse õiguslik alus*“. Võttes arvesse EMA otsuseid ja uurimise käigus tehtud märkusi, leidis ombudsman, et õigusnormid, mille alusel EMA juurdepääsu keelas, ei olnud/ei olnud selged. Seetõttu tegi ombudsman esialgse järelduse, et EMA ei olnud taotletud dokumentidega tutvumise võimaldamisest keeldumist piisavalt põhjendanud ja et selle tegemata jätmine kujutas endast haldusomavoli juhtumit. Seetõttu tegi ta vastavalt Euroopa Ombudsmani põhikirja artikli 3 lõikele 5 vastava ettepaneku sõbraliku lahenduse leidmiseks.

21. Olles jõudnud esialgsele järeldusele haldusomavoli kohta, märkis ombudsman, et ta võib loobuda EMA juurdepääsu keelamise otsuse sisulisest arutamisest. Siiski pidas ta kasulikuks ja isegi eelistatavaks kaaluda EMA otsuse sisu, et anda EMA-le juhiseid selle kohta, kuidas käsitleda kaebuse esitajate juurdepääsutaotlust. Sellest tulenevalt ja niivõrd, kuivõrd see oli võimalik uurimise selles staadiumis, uuris ombudsman EMA juurdepääsu keelamise otsuse õigsust.

22. Ombudsman märkis, et EMA viitas TRIPS-lepingule kui *lex specialis* 'ele seoses eeskirjadega. Samal ajal selgitas ta, et kõiki juurdepääsutaotlusi menetleti vastavalt eeskirjadele. Ema lähenemisviis tõstatas seega küsimuse TRIPS-lepingu ja eeskirjade vahelise täpse seose kohta.

23. TRIPS-lepingu artikli 39 lõige 3 on sõnastatud järgmiselt:

„Kui liikmed nõuavad uusi keemilisi üksusi kasutavate farmaatsiatoodete või põllumajanduslike keemiatoodete turustamise heakskiitmise tingimusena avalikustamata katse- või muude andmete esitamist, mille koostamiseks on vaja teha märkimisväärsed jõupingutusi, kaitsevad liikmed selliseid andmeid ebaausa kaubandusliku kasutamise eest. Lisaks sellele peavad liikmed kaitsma selliseid andmeid avalikustamise eest, välja arvatud juhul, kui see on vajalik üldsuse kaitsmiseks või kui ei võeta meetmeid, et tagada andmete kaitse ebaausa kaubandusliku kasutamise eest.“

Ombudsman mõistis, et see säte ei ole ilmselt veel andnud alust WTO ja ühenduse kohtute tasandil pädevate asutuste tõlgenduspraktikaks. Grammatilisest tõlgendusest nähtub siiski, et üldreeglina nõuab artikli 39 lõige 3, et krediidasutus või investeerimisühing ei avalikustaks müügiloa raames esitatud andmeid, välja arvatud kaks erandit. Avalikustamine näis olevat lubatud, kui see on vajalik üldsuse kaitsmiseks või kui võetakse meetmeid, et tagada andmete kaitse ebaausa kaubandusliku kasutamise eest. Seevastu põhinesid eeskirjad juurdepääsu võimaldamise üldisel kohustusel, välja arvatud loetletud erandid, nagu ärihuvide kaitse. Kodukorra artikli 1 lõike 1 kohaselt on nende eesmärk tagada võimalikult laialdane juurdepääs



EMA koostatud, vastu võetud ja tema valduses olevatele dokumentidele. Sellest järeldeb, et TRIPS-lepingu artikli 39 lõike 3 ja eeskirjade eesmärgid näivad olevat erinevad.

24. Lisaks viidatakse TRIPS-lepingu artikli 39 lõikes 3 turustamisloa raames esitatud andmete kaitsele „*ebaausate kaubanduslikel eesmärkidel kasutamise eest*“. Seega ilmnes, et kui jätta kõrvale üldsuse kaitse küsimus, sõltub vastus küsimusele, kas juurdepääsu saab selle sätte alusel anda, avalikustatud andmete tulevases kasutamisest või sellest, kas on olemas meetmed, mis takistavad teatavat tulevast kasutamist. Teiselt poolt ei ole eeskirjad kui sellised avalikustatud dokumentide kasutamise suhtes ükskõiksed; selle asemel põhinevad need juurdepääsu võimaldamise üldisel kohustusel. Seega on määruse 1049/2001 ja eeskirjade eesmärk anda üldsusele õigus tutvuda dokumentidega [3]. Emapilgul oli seega raske ühitada juurdepääsukorda, mis võtab arvesse avalikustatud andmete tulevast kasutamist, eeskirjadega. Näib olevat kasulik lisada, et eeskirjade kohane ärihuvide kaitse ei ole tingimata sama, mis TRIPS-lepingu artikli 39 lõikes 3 ette nähtud kaitse ebaausa ärilise kasutamise eest.

25. Nende kaalutluste põhjal leidis ombudsman, et arvestades nende erinevaid eesmärke ja kontseptsioone, ei ole lihtne ette näha ühelt poolt TRIPS-lepingu artikli 39 lõike 3 ja teiselt poolt eeskirjade samaaegset kohaldamist. Ombudsman ei pidanud lõplikult otsustama, millised õigusnormid peaksid kaebuse esitajate juurdepääsutaotlust reguleerima. Oma analüüsis kaalus ombudsman siiski EMA otsust keelduda juurdepääsu andmisest, lähtudes mõlemast reeglistikust, st eeskirjadest ja seejärel TRIPS-lepingu artikli 39 lõikest 3.

Ema eeskirjade kohaldamine

26. Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 15 sätestatakse üldsuse õigus tutvuda Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidega ning nähakse ette, et selle õiguse üldpõhimõtted ja piirangud peaks kindlaks määrama ühenduse seadusandja. Need eeskirjad on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määruses (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele [4] (edaspidi „määrus 1049/2001“). Vastavalt määruse 1049/2001 põhjendusele 8 peaksid kõik institutsioonide asutatud asutused kohaldama käesolevas määruses sätestatud põhimõtteid. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet) [5] (edaspidi „määrus 726/2004“) artikliga 73 nähakse ette, et Euroopa Ravimiameti suhtes kohaldatakse määrust 1049/2001, ning samal ajal volitatakse EMA haldusnõukogu võtma vastu määruse 1049/2001 rakendamise korda. Selle alusel võttis EMA haldusnõukogu eeskirjad vastu 19. detsembril 2006.

27. Seda õiguslikku olukorda silmas pidades leidis ombudsman, et määrust 1049/2001 käsitlev ühenduse kohtute praktika on eeskirjade tõlgendamisel asjakohane. Nii kaebuse esitajate esialgsete kui ka kordustaatluste kohta tehtud otsustes tugines EMA kodukorra artikli 3 lõike 2 punktile a, mis on sõnastatud järgmiselt:

„Amet keeldub juurdepääsust dokumendile, mille avalikustamine kahjustaks järgmiste isikute



kaitset:

a) füüsilise või juriidilise isiku ärihuve, sealhulgas intellektuaalomandit;

[...]

välja arvatud juhul, kui avaldamine teenib ülekaalukaid üldisi huve“.

28. Kodukorra artikli 1 lõike 1 kohaselt on nende eesmärk tagada võimalikult laialdane juurdepääs EMA koostatud, vastu võetud ja tema valduses olevatele dokumentidele. Määrust 1049/2001 käsitlevast ühenduse kohtute väljakujunenud praktikast tuleneb, et erandeid üldisest õigusest tutvuda dokumentidega tuleb tõlgendada ja kohaldada kitsalt [6]. Ainuüksi asjaolu, et dokument puudutab erandiga kaitstud huvi, ei saa iseenesest õigustada selle erandi kohaldamist. Seega peab asjaomane institutsioon enne õiguspäraselt erandile tuginemist hindama i) seda, kas dokumendiga tutvumine kahjustaks konkreetselt ja tegelikult kaitstud huvi, ja teiseks seda, kas avaldamine ei ole ülekaalukas üldine huvi. See hinnang peab nähtuma otsuse aluseks olevatest põhjendustest [7].

29. Kaebuse esitajate arvates on ebatõenäoline, et kliiniliste uuringute aruanded puudutavad nende sisu arvestades ärihuve. Nad väitsid ka, et EMA ei ole piisavalt käsitlenud küsimust, kas avalikustamine teenib ülekaalukat üldist huvi. Seda arvesse võttes uuris ombudsman kõigepealt, kas EMA oli kindlaks teinud, et juurdepääsu võimaldamine kahjustaks ärihuve. Seejärel uuris ta küsimust, kas teabe avalikustamisel on ülekaalukas huvi.

30. Ärihuvide küsimuses tugines EMA kodukorra artikli 3 lõike 2 punktile a, sõnastades kaebuse esitajate esialgseid ja kordustaotlusi käsitlevates otsustes selle sisu ümber. Samal ajal ei nähtu EMA arutluskäigust, miks tema arvates kahjustaks taotletud dokumentidega tutvumine konkreetselt ja tegelikult ärihuve.

31. Oma täiendavates märkustes selgitas EMA, et reeglina on aruanded väga üksikasjalikud ja ulatuslikud ning sisaldavad kliinilise arendusprogrammi kõiki üksikasju. Viimane moodustab nii aja kui ka kulu poolest kõige olulisema osa ravimi väljatöötamisest. Aruanded sisaldavad märkimisväärseid üksikasju katsete ülesehituse ja meetoodika, kogutud andmete ja nende analüüsi kohta. EMA lisas ka suunised, milles ombudsmani arvates anti üksikasjalik ülevaade kliiniliste uuringute aruannete ülesehitusest ja sisust. Nii näiteks sisaldab peatükk pealkirjaga „Uurimiskava“ pealkirja „Ettevõtted“. Selles jaotises on suunistes loetletud kaheksa alapealkirja, näiteks „manustatud ravi“ ja „Patsiendi määramise meetod ravirühmadesse“, mis sisalduvad kliiniliste uuringute aruannetes. Oma märkustes EMA esitatud lisateabe kohta väitsid kaebuse esitajad, et suunistes on kirjeldatud ravimiuuringute üldpõhimõtteid ja üldtuntud põhimõtteid. Käesolevates suunistes ei ole siiski märgitud, et kliiniliste uuringute aruanded sisaldaksid konfidentsiaalset äriteavet. Kaebuse esitajad selgitasid ka, et seda järeldust kinnitasid ka nende endi kogemused tööstuse toetatud katseprotokollide lugemisel.

32. Euroopa Ravimiameti esitatud teabe põhjal mõistis ombudsman, et kliiniliste uuringute aruanded sisaldavad kõiki kliinilise arendusprogrammi üksikasju, mis moodustavad nii aja kui ka



kulude poolest kõige olulisema osa ravimi väljatöötamisest. Ombudsman leidis, et kaalul võivad olla ärihuvid. Arvestades siiski, et dokumentidega tutvumise õigusest tehtavaid erandeid tuleb tõlgendada kitsalt ja võttes arvesse EMA selgitusi, ei näinud ta, kuidas dokumentidega tutvumise võimaldamine kahjustaks konkreetset ja tegelikult ärihuve, vastates seega ühenduse kohtute praktikas kehtestatud tingimusele. Näib olevat kasulik lisada, et selleks, et sellele saaks tugineda, peab huvi kahjustamise oht olema mõistlikult ettenähtav ja mitte puhtalt hüpoteetiline [8].

33. Isegi kui avalikustamine kahjustab konkreetset ja tegelikult ärihuve, tuleb juurdepääs siiski tagada, kui avaldamine teenib ülekaalukaid üldisi huve. Seetõttu märkis ombudsman ülekaaluka üldise huvi olemasolu kohta, et vastavalt määrust 1049/2001 käsitlevale ühenduse kohtute praktikale peab asjaomane institutsioon tasakaalustama erihuvid, mida tuleb kaitsta avalikustamata jätmisega, ja muu hulgas üldist huvi dokumendi kättesaadavaks tegemise vastu. Huvide tasakaalustamisel tuleb arvesse võtta eeliseid, mis tulenevad suuremast avatusest, mis võimaldab kodanikel otsustusprotsessis tihedamalt osaleda ning tagab, et haldusorganitel on suurem legitiimsus ning nad on demokraatlikus süsteemis kodanike ees tõhusamad ja aruandekohustuslikumad [9]. Lisaks ei pea ülekaalukas üldine huvi, mis võib õigustada avalikustamist, olema eraldi määruse (EÜ) nr 1049/2001 [10] aluseks olevatest põhimõtetest.

34. Oma arvamuses selgitas EMA, et tema ülesanne on teavitada tervishoiutöötajaid ja patsiente ravimist, mida ta heaks kiidab või tagasi lükkab, ning märkis, et sel põhjusel avaldab ta oma teadusliku hinnangu kõigi heakskiidetud ravimite kohta. Seejärel märkis ta, et puudub ülekaalukas üldine huvi, mis võiks õigustada avalikustamist.

35. Eeldades, et avalikustamine kahjustaks ärihuve, pidi EMA need huvid tasakaalustama üldsuse huviga avalikustamise vastu. Seda tehes tugines EMA peamiselt oma ülesandele teavitada tervishoiutöötajaid ja patsiente, nagu see on talle määrusega 726/2004 pandud, ning järeldas, et avaldamine ei ole ülekaalukas üldine huvi. Kaebuse esitajad tõstasid mitmeid probleeme seoses patsientide tervisega, mis tooks esile ülekaaluka üldise huvi. Ombudsman leidis, et avalikustamise ülekaaluka üldise huvi kindlakstegemiseks tuleb esitada usutavad ja piisavalt konkreetsed argumendid, mis viitavad sellise huvi olemasolule. Samal ajal tuletas ta meelde, et ülekaaluka üldise huvi olemasolu puudutavale küsimusele tuleb vastata alles pärast seda, kui on tõendatud, et avalikustamine kahjustaks konkreetset ja tegelikult ärihuve. Arvestades, et ombudsman leidis, et see ei ole nii, ei pidanud ta selles uurimise etapis veel võtma lõplikku seisukohta küsimuses, kas esineb ülekaalukas üldine huvi või mitte.

36. Ombudsman märkis, et uurimise käigus selgitas EMA, et kaebuse esitajate taotletud dokumendid sisaldasid märkimisväärsel hulgal isikuandmeid, mis vajasisid eelnevat redigeerimist enne osalist avalikustamist. Arvestades aga taotletud teabe suurt hulka, tooks redigeerimine kaasa ebaproportsionaalsed jõupingutused selle aja ja ressursside osas. Kohtuasjas T-2/03 tehtud otsuses käsitles Üldkohus küsimust, kas dokumentidega tutvumise võimaldamisest võib määruse 1049/2001 alusel keelduda, kui asjaomase taotluse menetlemine tekitaks administratsioonile liiga suure koormuse [11]. Euroopa Kohus sedastas järgmist:

„ 101 Tuleb siiski meenutada, et taotlejal on võimalik esitada määruse nr 1049/2001 alusel



dokumentidega tutvumise taotlus, mis puudutab ilmselt ebamõistlikku hulka dokumente, võib-olla tühistel põhjustel, millega kehtestatakse tema taotluse menetlemiseks teatav töömaht, mis võib institutsiooni nõuetekohast tööd väga olulisel määral halvata. Samuti tuleb märkida, et kui taotlus puudutab väga suurt hulka dokumente, peegeldab institutsiooni õigus leida koos hagejaga „õiglane lahendus“ määruse nr 1049/2001 artikli 6 lõike 3 alusel võimalust võtta – kuigi eriti piiratud määral – arvesse vajadust vajaduse korral ühitada hageja huvid hea halduse huvidega.

102 Seega peab institutsioon säilitama õiguse, eriti juhtudel, kui dokumentide konkreetne ja individuaalne hindamine tooks kaasa ebamõistlikult suure haldustöö, tasakaalustada üldsuse huvi dokumentidega tutvumise vastu ja sellest tuleneva töökoormusega, et kaitsta neil konkreetsetel juhtudel hea halduse huve (vt analoogia alusel eespool punktis 69 viidatud kohtuotsus Hautala vs. nõukogu, punkt 86).

103 Seda võimalust kohaldatakse siiski ainult erandjuhtudel.

[...]

112 Seega võib dokumentide läbivaatamise kohustusest kõrvalekaldumine olla lubatud ainult erandjuhtudel ja ainult siis, kui dokumentide konkreetsest ja individuaalsest hindamisest tulenev halduskoormus osutub eriti suureks, ületades seega mõistlikult nõutava piiri (vt analoogia alusel eespool viidatud kohtuotsus Kuijer II, punkt 57).“

37. Oma seisukoha toetuseks väitis EMA, et ühe ravimi kliiniliste uuringute aruanded ja protokollid koosnesid enam kui 500 mahust dokumentatsioonist, millest igaüks sisaldas ligikaudu 300–400 lehekülge. Lisaks selgitas EMA, et need arvud viitavad ainult esialgse müügiloo taotluse toetuseks esitatud andmetele. Ombudsman nõustus, et kaebuse esitajate juurdepääsutaotlusega hõlmatud teabe hulk võib põhimõtteliselt anda EMA-le õiguse tugineda erandile dokumentide konkreetsest ja individuaalsest uurimisest. Siiski tuletas ta meelde, et kaebuse esitajad väitsid veenvalt, et EMA hindas sellega seotud halduskoormust üle. Nad juhtisid tähelepanu sellele, et arvestades kliiniliste uuringute aruannete struktureeritud olemust, mis eraldavad patsientide andmeid teistest aruannete osadest, peaks eraandmete eemaldamine olema suhteliselt lihtne. Seda arvestades ja arvestades Üldkohtu praktikas välja töötatud erandi erandlikkust, leidis ombudsman, et EMA ei ole piisavalt selgitanud, miks dokumentide redigeerimine põhjustaks talle liigset halduskoormust.

TRIPS-lepingu artikli 39 lõike 3 kohaldamine ema poolt

38. Üldjuhul kaitseb TRIPS-lepingu artikli 39 lõige 3 müügiloo saamiseks esitatud katseandmete avalikustamise eest. Samal ajal märkis ombudsman, et selle reegli suhtes kohaldatakse erandeid. Seega ilmnes, et avalikustamine on võimalik, kui see on vajalik üldsuse kaitsmiseks või kui võetakse meetmeid, et tagada andmete kaitse ebaausa kaubandusliku kasutamise eest. Ombudsman leidis seega, et avalikustamine ei ole keelatud, kui avalikustatud andmeid saab kaitsta ebaausa kommertskasutuse eest.



39. Ombudsman tuletas meelde, et nii EMA-le esitatud taotlustes kui ka uurimise käigus rõhutasid kaebuse esitajad korduvalt, et nende juurdepääsutaotlus oli ajendatud puhtalt teaduslikest kaalutlustest. Kaebuse 1776/2005/GG puhul andis Euroopa Investeerimispank (EIP) kaebuse esitajale erajuurdepääsu auditiaruande teatavatele osadele, mida ei olnud võimalik avalikustada. Sel juhul rõhutas ombudsman, et ta hindab väga EIP konstruktiivset ja koostööl põhinevat lähenemisviisi. Ta märkis ka, et uuenduslik viis, kuidas EIP rahuldab kaebuse esitaja juurdepääsutaotluse, kaitstes samal ajal kolmandate isikute õigustatud huve, võiks olla eeskujuks tulevastele juhtumitele.

40. Ombudsman leidis, et EIP lähenemisviis oleks EMA-le kasulik ja aitaks tal täita TRIPS-lepingu artikli 39 lõikest 3 tulenevaid kohustusi, järgides käesolevas asjas nii palju kui võimalik läbipaistvuse põhimõtet. Seega leidis ombudsman, et kaebuse esitajatele erajuurdepääsu võimaldamine nende poolt kavandatud teadusliku uuringu läbiviimiseks võiks ühitada kaebuse esitajate huvi saada juurdepääs andmetele kooskõlas huviga kaitsta andmeid ebaausa kaubandusliku kasutamise eest kooskõlas TRIPS-lepingu artikli 39 lõikega 3.

41. Oma täiendavates märkustes selgitas EMA, et eeskirjad ei näe ette võimalust anda juurdepääs teatavatele taotlejate kategooriatele nende motiivide alusel. Samuti ei andnud need alust sõlmida hagejaga konfidentsiaalsuskokkulepet. Ombudsmani arvates ei saa asjaolu, et eeskirjad ei näe ette erajuurdepääsu võimaldamise võimalust, välistada võimalust anda erajuurdepääs TRIPS-lepingu artikli 39 lõike 3 alusel. Seda arvesse võttes leidis ombudsman, et EMA ei ole piisavalt selgitanud, miks erajuurdepääsu ei saa anda.

42. Eespool toodut arvesse võttes tegi ombudsman esialgse järelduse, et EMA ei ole piisavalt põhjendanud taotletud dokumentidega tutvumise võimaldamisest keeldumist ja et selle tegemata jätmine kujutas endast haldusomavoli. Ombudsman tegi täiendava esialgse järelduse, et arvestades tema ebapiisavat põhjendust, kujutab EMA keeldumine juurdepääsu andmisest endast haldusomavoli juhtumit. Seetõttu tegi ta järgmise ettepaneku sõbraliku lahenduse leidmiseks:

„EMA võiks uuesti läbi vaadata kaebuse esitajate taotluse juurdepääsuks asjaomastele dokumentidele ja anda neile juurdepääsu või esitada veenva selgituse selle kohta, miks sellist juurdepääsu ei saa anda.“

Ombudsmanile esitatud argumendid pärast tema sõbraliku lahenduse ettepanekut

43. Oma repliigis jäi EMA oma keeldumisest anda taotletud dokumentidele juurdepääs. Ta märkis, et tema otsus põhineb eeskirjade artikli 4 lõike 2 punktis a sätestatud erandil (ärihuvid). Kuigi ta mõõnis, et õigusaktis või kohtupraktikas puudub „konfidentsiaalse äriteabe“ täpne määratlus, väitis ta, et üldiselt on see määratletud järgmiselt: „Teave, mis võib olla kasulik konkurendile ja mille avalikustamine võib põhjustada ebaproportsionaalset kahju poole ärihuvidele ja tõsiselt kahjustada tema ärihuve.“ [12]



44. Ema sõnul kuuluvad „*konfidentsiaalse äriteabe*“ määratluse alla järgmised kategooriad:

i) Intellektuaalomand, mis on seotud patendi või disainilahenduse taotlemisele eelneva arendus- ja uurimistegevusega. Ema märkis, et farmaatsiatööstuse arendamine ja teadusuuringud on väga kulukad. Asjakohase teabe avalikustamine enne patendi saamist võib takistada patendi registreerimist. Seetõttu oli suur huvi võtta meetmeid, et hoida asjaomast teavet salajas.

II) Ärisaladused seoses valemite, tootmis- ja kontrolliprotsessidega, mida kasutatakse või võidakse kasutada kaubanduses. Need ei ole üldiselt üldkasutatavad ja neil on teatav väärtus, mis tuleneb asjaolust, et need ei ole muul viisil teada. Ema sõnul tehakse mõistlikke jõupingutusi, et neid saladusi hoida.

III) Kaubanduslik usaldus iga teabeühiku suhtes, millel kui sellisel ei ole kaubanduslikku väärtust. Siiski võib selle teabe avalikustamine (näiteks ettevõtete struktuurid ja arengukavad, turundusstrateegiad jne) põhjustada kahju selle omanikule.

45. Ema kordas oma seisukohta, et taotletud dokumentides sisalduvatel andmetel, mida tuleb pidada kolmandate isikute dokumentideks, on kaubanduslik väärtus.

46. Ta väitis, et kliiniliste uuringute aruanded on integreeritud täielikud aruanded individuaalse uuringu kohta, mis käsitleb mis tahes terapeutilise, profülaktilise või diagnostilise aine kasutamist patsientidel. Kliinilised ja statistilised kirjeldused ja analüüsid on integreeritud ühte aruandesse ja sisaldavad muu hulgas järgmist teavet: protokoll; juhtumiaruande näidisvormid; uurijatega seotud teave; teave uuritavate ravimite, sealhulgas aktiivse kontrolli võrdlusravimite kohta; tehniline statistiline dokumentatsioon; seotud väljaanded; patsiendiandmete loetelud; ja teatavad tehnilised statistilised üksikasjad. Antud kontekstis viitas EMA ka varem ombudsmanile esitatud suunistele.

47. Seoses kliiniliste uuringute protokollidega juhtis EMA tähelepanu sellele, et need kirjeldavad kliinilise uuringu eesmärke, ülesehitust, meetodikat, statistilisi kaalutlusi ja korraldust. Protokollid annavad tavaliselt ka uuringu tausta ja põhjused. Ema märkis, et protokollid sisaldavad uuringuplaani, millel kliiniline uuring põhineb. Kava eesmärk on kaitsta osalejate tervist ja vastata konkreetsetele uurimisküsimustele. Protokollis on esitatud ka üksikasjad selle kohta, millised isikud võivad kohtulikult arutelul osaleda; testide, protseduuride, ravimite ja annuste ajakava; ja uuringu kestus.

48. Ema juhtis tähelepanu ka sellele, et Ameerika Ühendriikide, ELi või Jaapani farmaatsia-, biotehnoloogia- või meditsiiniseadmete ettevõtete spondeeritud kliiniliste uuringute protokollide vorm ja sisu on standarditud inimtervishoius kasutatavate ravimite registreerimise tehniliste nõuete ühtlustamise rahvusvahelisel konverentsil välja antud hea kliinilise tava suunistega. Lisaks väitis ta, et kliiniliste uuringute protokollid võimaldavad teadlastel mitmes kohas teha uuringut täpselt samal viisil. Seega võib nende saadud andmed koondada nii, nagu nad teeksid koostööd. Protokoll on ka ühine võrdlusedokument uuringuadministraatoritele ja kohalikele teadlastele seoses nende ülesannete ja kohustustega uuringu ajal.



49. Kokkuvõttes väitis EMA, et „*oleks mõistlikult ettenähtav, et selle teabe avalikustamine kahjustaks konkreetset dokumendi omaniku huve*“. Ta märkis, et aruannetes ja protokollides sisalduvaid andmeid võisid konkurendid tegelikult kasutada, et alustada sama või sarnase ravimi väljatöötamist iseseisvalt, kasutades teavet ja andmeid oma majandusliku kasu huvides. Lisaks võisid konkurendid koguda väärtuslikku teavet sponsoretttevõtte pikaajalise kliinilise arengu strateegia kohta.

50. Mis puudutab ülekaaluka üldise huvi olemasolu, siis leidis EMA, et tõendamiskohustus lasub kaebuse esitajatel. Ta märkis, et nende sõnul surevad patsiendid tarbetult juurdepääsu andmisest keeldumise tõttu. Võttes arvesse Üldkohtu otsuse T-36/04 [13] lõiku, leidis EMA, et kaebuse esitajad ei tõendanud rahuldavalt, et avalikustamine ja patsientide elude päästmise võimalus on omavahel seotud. Ema on seisukohal, et läbipaistvuse põhimõtte mõte on võimaldada kodanikel selle tegevust kontrollida. Seda arvesse võttes kordas ta, et avaldab korrapäraselt Euroopa avalikke hindamisaruandeid ja pressiteateid. Ta rõhutas veel kord, et ravimite ohutuse ja tõhususe hindamine on tema enda ülesanne, mitte üldsuse jagatud vastutus.

51. Ema juhtis tähelepanu ka sellele, et praegu on käimas avalik konsultatsioon tema läbivaadatud dokumentidele juurdepääsu poliitika kohta. See poliitika võimaldaks üldsusele juurdepääsu paljudele tema tegevusega seotud dokumentidele, sealhulgas inimravimite komitee hindamisaruannetele ja (kaas)raportööri hindamisaruannetele. Ema leidis, et kahe kõnealuse ravimi hindamisaruannete avalikustamine võib rahuldada kaebuse esitajate taotluse.

52. Ema juhtis tähelepanu sellele, et ombudsman ise märkis, et reguleerivad asutused on avalike ja erahuvide tasakaalustamisel raskes olukorras. Ta väitis, et ta ei pea mitte ainult tasakaalustama müügiloo omanike huve kaebuse esitajate viidatud huvidega, vaid ka talle antud institutsiooniliste ülesannetega. Ema väitis sisuliselt, et seadusandja pidas kodanikele kasulikuks müügiloo saamise menetluse tsentraliseerimist. Seetõttu usaldas ta EMA-le ravimite hindamise ainuvastutuse. Seetõttu oli EMA võrdluspunkt ja ravimite hindamise, järelevalve ja ravimiohutuse järelevalve koordineerimise eest vastutav organ ELis.

53. Ema leidis, et tema keskset seisukohta toetavad kaebuse esitajate taotletud dokumentides nende kahe asjaomase ravimiga seotud hagit. Ravimi rimonabanti (Acompla) kohta selgitas ta, et pärast ravimi CMPH järeldusi soovitas ta müügiloo peatada. 13. novembril 2008 peatati turustamine kõigis liikmesriikides, kus ravimit turustati. Seejärel teatas müügiloo hoidja komisjonile oma otsusest oma müügiluba vabatahtlikult tagasi võtta. Komisjon tegi 16. jaanuaril 2009 otsuse Acompla müügiloo tühistamise kohta, mis ei olnud seega enam kehtiv. Seoses orlistatiga (Xenical) juhtis EMA tähelepanu sellele, et pärast ravimi ohutuse ja tõhususe hindamist andis ta 21. jaanuaril 2009 müügiloo ilma retseptita müümiseks. See üleminek (ilmselt retseptiravimilt käsimüügiravimile) oli tingitud asjaolust, et müügiloo hoidja taotles müügiloo laiendamist seoses väiksema annusega kapsliga, millel oli uus klassifikatsioon käsimüügiravimina.

54. Ema rõhutas, et taotletud dokumendid tuleb enne osalise juurdepääsu võimaldamist



redigeerida. See oli tingitud märkimisväärse hulga konfidentsiaalse äriteabe ja isikuandmete olemasolust. Samuti väljendas ta seisukohta, et pärast redigeerimist jääksid dokumendid ilma kogu asjakohasest teabest ja oleksid kaebuse esitajate jaoks väärtusetud. Ta kordas oma seisukohta, et taotletud dokumentide läbivaatamine nõuaks EMA aja ja ressursside osas ebaproportsionaalseid jõupingutusi. Osutades asjaolule, et seda põhimõtet on Üldkohtu praktikas tunnustatud, väitis ta, et sama põhimõte sisaldub teatavates siseriiklikes õigusaktides, sealhulgas Ühendkuningriigi teabevabaduse seaduses. Ema jõudis järeldusele, et ka osaline juurdepääs tuleks keelata, kuna dokumentide vajalik redigeerimine tooks kaasa ebaproportsionaalselt suure jõupingutuse.

55. Kaebuse esitajad märkisid oma märkustes, et EMA sõnul võimaldaks avalikustamine konkurentidel kasutada dokumentides sisalduvat teavet sarnaste ravimite väljatöötamise alustamise alusena ning saada väärtuslikku teavet müügiloa hoidjate pikaajalise kliinilise arendamise strateegiate kohta. Kaebuse esitajad vaidlustasid EMA seisukoha ja leidsid, et on raske uskuda, et dokumendid võivad olla kasulikud sarnase ravimi väljatöötamiseks. Seda seetõttu, et taotletud dokumendid olid seotud ravimi väljatöötamise viimase etapiga, nimelt patsientide kliiniliste uuringutega, millele eelnes palju aastaid prekliinilist arengut [14]. Samuti juhtisid nad tähelepanu sellele, et teadusajakirjades avaldatud dokumendid prekliiniliste arenguetappide kohta pakuvad teistele ettevõtetele suuremat huvi. Sellega seoses ei ole ravimitootjatel probleeme uuringute avaldamisega nendes etappides ja nad peavad seda kasulikuks, sest avaldamine võib meelitada ligi investoreid. Neid kaalutlusi arvesse võttes leidsid kaebuse esitajad, et EMA väide ei ole üldse põhjendatud. Arvestades, et avaldamata uuringuandmed olid vähem positiivsed kui avaldatud andmed, oleks konkurentidel vähem tõenäoline, et nad alustaksid sarnaste ravimite väljatöötamist, kui neil oleks juurdepääs avaldamata andmetele.

56. Kaebuse esitajate arvates väitis EMA ekslikult, et taotletud dokumentides sisalduv teave kuulub konfidentsiaalse äriteabe määratluse alla. Esiteks põhinesid asjaomased dokumendid üldistel ja üldtuntud põhimõtetel, mida võis kohaldada mis tahes ravimikatses suhtes ja mida ei saanud patenteerida. Teiseks käsitlevad kliinilise uuringu aruanded ravimi kliinilist mõju ja miski suunistes ei viita sellele, et aruannetes sisalduvat teavet võiks pidada ärisaladuseks. Kolmandaks saadetakse protokollid alati kõigile koostööd tegevatele kliinilistele uurijatele. Kui sponsorfirmad kartsid, et protokollid sisaldavad midagi kaubandusliku väärtusega, oleks väga ebatõenäoline, et nad jätaksid need osad protokollidesse. Kaebuse esitajad kordasid, et oma varasemates ülevaadetes paljude tööstusharu algatatud uuringute kohta ei leidnud nad midagi, mida võiks pidada ärisaladuseks.

57. Mis puudutab ülekaalukat üldist huvi avalikustamise vastu, mille olemasolu EMA vaidlustas, siis tunnistasid kaebuse esitajad, et nad ei suuda tõendada, et neile võimaldatakse juurdepääs eludele, kuna neil puudus juurdepääs käesolevas asjas tähtsust omavatele tõenditele. Kuid oma kirjavahetuses EMAGA dokumenteerisid nad selgelt, et avaldatud aruanded muude ravimite tööstuses läbiviidud uuringute kohta olid kallutatud ja ebapiisavad nii praktiseerivate arstide kui ka teadlaste jaoks. Kui arstid tugineksid ainult avaldatud teabele, ei ravitaks patsiente optimaalselt ja mõned neist sureksid tarbetult. Viidates konkreetsele näitele väidetavalt mittetäielike avaldatud aruannete kohta, leidsid nad, et EMA argument oli täiesti põhjendamatu.



58. Kommenteerides EMA seisukohta, et tema hindamisaruannete avalikustamine võiks rahuldada nende huve, märkisid kaebuse esitajad, et nad tervitaksid kõiki läbipaistvuse viivaid algatusi. Siiski väitsid nad, et Euroopa avaliku hindamisaruande avalikustamine ei asendaks rahuldavalt kliiniliste uuringute aruandeid ja uuringuprotokolle, kuna esimestel puuduvad olulised üksikasjad uuringute metoodika kohta. Kaebuse esitajad väitsid ka, et kliiniliste uuringute aruannete avaldatud versioonide ja EMA avaldatud vastavate kokkuvõtete vahel on erinevusi.

59. Seoses EMA argumendiga, et dokumentide redigeerimine nõuaks ebaproportsionaalselt suuri jõupingutusi, märkisid kaebuse esitajad, et nad taotlevad juurdepääsu ainult protokollidele ja kliiniliste uuringute aruannetele, mitte tervetele taotlustele, mis sisaldavad iga patsiendi kohta toorandmeid. Nad juhtisid tähelepanu sellele, et nende kogemuste kohaselt ei sisalda *suurem osa kliiniliste uuringute aruannetest* rohkem kui paarsada lehekülge aruande kohta. Lisaks täpsustasid nad, et nad olid huvitatud ainult platseebokontrolliga uuringutest. Taani Ravimiamet andis neile juurdepääsu nende aruannetele teise rasvumisvastase ravimi kohta ega pidanud lehekülgede arvu probleemiks. Nendelt saadud teabe kohaselt ulatusid selle ravimiga seotud uuringud kokku ligikaudu 20000 leheküljeni, millest paljud ei oleks nende jaoks olulised, kuna nad ei olnud huvitatud suuremast osast kliiniliste uuringute aruannetest. Seetõttu märkis Taani Ravimiamet palju väiksemat lehekülgede arvu kui EMA. Kaebuse esitajad juhtisid tähelepanu ka sellele, et tänu nende heale struktuurile oleks kliiniliste uuringute aruannete redigeerimine väga kiire ja lihtne ülesanne.

60. Kokkuvõttes väitsid kaebuse esitajad, et EMA ei ole järjekindlalt esitanud tõendeid selle kohta, et taotletud dokumendid sisaldasid konfidentsiaalset äriteavet. Samuti leidsid nad, et EMA seisukoht ei ole kooskõlas Helsingi deklaratsiooniga [15], mille kohaselt on autorid kohustatud avalikustama oma inimuuringu tulemused. Nende arvates osales EMA patsientide kaubandusliku kasu saamisel. Seetõttu ravitakse patsiente mitteoptimaalselt.

61. Oma 31. augusti 2009. aasta kirjas andsid kaebuse esitajad teavet seoses Taani Ravimiametile esitatud taotlusega saada juurdepääs teist rasvumisvastast ravimit käsitlevatele kliiniliste uuringute aruannetele. Nad selgitasid, et nad taotlesid juurdepääsu 2007. aasta juunis ja et Taani Ravimiamet andis juurdepääsu 2008. aasta juunis. Pärast seda, kui selle ravimi müügiloa omanik oli esitanud kaebuse, jättis Taani tervishoiuministeerium ameti otsuse muutmata. Seejärel said kaebuse esitajad 36 sideainet kokku 14309 leheküljega, mis sisaldasid 56 kliiniliste uuringute aruannet, kuid ei saanud lisasid, sealhulgas protokolle. Kaebuse esitajad juhtisid tähelepanu sellele, et saadud dokumendid kinnitasid nende seisukohta, et kliiniliste uuringute aruanded on hästi struktureeritud. Vastupidiselt EMA väidetele peaks redigeerimine olema kiire ja lihtne ülesanne.

62. Kaebuse esitajad täpsustasid, et nad soovivad saada juurdepääsu III faasi uuringute kliiniliste uuringute aruannetele, sealhulgas nende liidetele ja protokollidele, nagu on täpsustatud Euroopa avaliku hindamisaruande teaduslikus arutelus orlistaadi ja rimonabanti kohta. Nende juurdepääsutaotlus hõlmas seega kokku 15 uuringut; seitse orlistaadil ja kaheksa rimonabantil. Nad märkisid, et võrdluseks said nad Taani Ravimiametilt 56 uuringut. Saadud



koopiatel kustutati patsientide arv ja individuaalsete kõrvalnähtude kirjeldused. Kaebuse esitajate sõnul oli see ettevaatusabinõu täiesti ebavajalik, kuna neil ei olnud võimalik teada, millist konkreetset patsienti kirjeldati. Nad juhtisid tähelepanu asjaolule, et tervel leheküljel kõrvaltoimetest teatamine, mida amet ei olnud redigeerinud, ei sisalda mingeid vihjeid, mis võiksid viia üksikute patsientide tuvastamiseni.

Euroopa Ravimiameti toimiku kontrollimise tulemused

63. Oma kirjas, milles ta teatas toimikuga tutvumisest, teatas ombudsman EMA-le, et oma märkustes EMA vastuse kohta sõbraliku lahenduse ettepanekule täpsustasid kaebuse esitajad, et nende juurdepääsutaotlus:

i) seotud ainult uuringuplaanide ja kliiniliste uuringute aruannetega, täpsemalt „*suure osa kliiniliste uuringute aruannetest koos tabelitega tõhususe ja kõrvaltoimete kohta*“;

II) on seotud ainult kliiniliste uuringute aruannete ja vastavate uuringuprotokollidega, mis on seotud platseebokontrolliga uuringutega; ja

III) ei olnud seotud tervete rakendustega, sealhulgas toorandmetega iga randomiseeritud patsiendi kohta.

Enne kontrolli läbiviimist teavitasid ombudsmani talitused EMAd ka asjaolust, et kaebuse esitajad täpsustasid oma 31. augusti 2009. aasta kirjas, et nad soovivad saada juurdepääsu III faasi uuringute kliiniliste uuringute aruannetele, sealhulgas nende liidetele ja protokollidele, nagu on täpsustatud Euroopa avaliku hindamisaruande teaduslikus arutelus orlistaadi ja rimonabanti kohta.

64. Ombudsmani talituste teostatud toimiku kontrollimise käigus tutvustas EMA esindaja kliiniliste uuringute protokollide ja kliiniliste uuringute aruannete struktuuri ja sisu. Euroopa Ravimiameti esitatud toimik sisaldas ravimite orlistati (Xenical) ja rimonabanti (Acomplia) III faasi kontrollitud kliinilisi uuringuid. Orlistaadi III faasi kontrollitud kliiniliste uuringutega seotud toimik koosneb kokku seitsmest uuringust. Asjaomased paberipõhised dokumendid koosnevad kokku 33 mahust. Iga uuring koosneb põhjaruandest, millele järgneb liidete loetelu, millele omakorda järgneb kliinilise uuringu protokoll. III faasi kontrollitud kliiniliste uuringute toimik rimonabanti kohta oli arvutipõhine ja koosneb kokku kaheksast uuringust, mis on kättesaadavad pdf-formaadis. Iga uuringu kliinilise uuringu aruandele järgneb liidete loetelu, mis sisaldab kliinilise uuringu protokoll.ii.

65. Kontroll näitas, et toimik kajastas suures osas suuniseid. Samuti näitas see, et orlistati puhul koosnes seitsme uuringu dokumentatsioon kokku ligikaudu 1500–2000 leheküljest. Rimonabanti puhul koosnes dokumentatsioon hinnanguliselt 4000–26000 leheküljest uuringu kohta.

66. Ombudsmani talitustele anti nende palvel kontrollitud dokumentide sisukordade koopiad.



Samal ajal juhtis EMA esindaja tähelepanu sellele, et EMA arvates kuuluvad sisukorrad ka konfidentsiaalsete dokumentide hulka ja neid ei tohiks kaebuse esitajatele avaldada.

Ombudsmani hinnang, mille tulemusel koostati soovitusel projekt

Sissejuhatavad märkused

67. Seoses EMA seisukohaga TRIPS-lepingu artikli 39 kohta väitsid kaebuse esitajad sisuliselt, et selle sätte sõnastus võimaldab selle tõlgendamisel paindlikkust. Peale selle ei sisaldanud Euroopa ühenduste ja nende liikmesriikide teatis TRIPS-nõukogule (IP/C/W/280) mõistet „ebaõiglane kaubanduslik kasutamine“, vaid kirjeldas seda üksnes juba heakskiidetud ravimi uue geneerilise versiooni müügiloo taotluse läbivaatamisel EMA poolt. Seetõttu ei saanud EMA mure seoses juurdepääsutaotlusega, mis ei hõlmanud juba olemasolevate ravimite uusi geneerilisi versioone, olla ülekaalus. Kuna EMA tugines *lex specialis*’ena ka TRIPS-lepingu artiklile 39, märkis ombudsman oma sõbraliku lahenduse ettepanekus, et juurdepääsu andmisest keeldumise õiguslik alus ei ole selge. Ta palus EMA-l kaebuse esitajate juurdepääsutaotlus uuesti läbi vaadata. Oma vastuses sõbraliku lahenduse ettepanekule märkis EMA, et ta keeldus juurdepääsu võimaldamisest kodukorra artikli 4 lõike 2 punkti a alusel, et kaitsta kolmanda isiku konfidentsiaalset äriteavet. Seetõttu leidis ombudsman, et EMA oli selgitanud, et tema keeldumine põhines üksnes eeskirjadel, mitte TRIPS-lepingu artiklil 39. Kuna EMA vastus ei sisaldanud ühtegi muud viidet TRIPS-lepingu artiklile 39, ei näinud ombudsman vajadust käsitleda selle sätte võimalikke tagajärgi. Ta pidas siiski asjakohaseks lisada, et see ei piira küsimust, kas TRIPS-lepingu artiklit 39 oleks saanud või tulnud käesoleval juhul kohaldada.

68. Oma vastuses sõbraliku lahenduse ettepanekule juhtis EMA tähelepanu sellele, et ombudsman ise märkis, et reguleerivad ametid on raskes olukorras, kui neil on vaja era- ja avalikke huve tasakaalustada. Ombudsman pidas oluliseks märkida, et tema sõbraliku lahenduse ettepaneku asjakohane lõik, millele EMA viitas (vt eespool punkt 16), piirdus kaebuse esitajate asjakohaste seisukohtade registreerimisega ega esitanud ombudsmani seisukohta selle kohta. Võttes arvesse allpool esitatud analüüsi, ei pidanud ombudsman ka oma soovitusel projektis selle aspekti kohta seisukohta võtma.

Ombudsmani hinnang

69. Ombudsman uuris, kas EMA oli kindlaks teinud, et kaebuse esitajate taotletud dokumentide avalikustamine kahjustaks ärihuvide kaitset. Ta märkis, et üksnes juhul, kui see on nii, peaks ta analüüsima küsimust, kas avaldamine teenib ülekaalukat üldist huvi.

70. Sõbraliku lahenduse ettepaneku punktis 28 leidis ombudsman, et kaalul võivad olla ärihuvud, kuid ei näinud EMA väidete põhjal, kuidas juurdepääsu võimaldamine konkreetselt ja



tegelikult ärihuve kahjustaks. Hinnates, kas avalikustamine kahjustaks konkreetset ja tegelikult ärihuve, pidi ombudsman kõigepealt kontrollima, kas dokumendid sisaldavad tegelikult konfidentsiaalset äriteavet ja kuuluvad seega eeskirjade artikli 3 lõike 2 punktis a sätestatud erandi kohaldamisalasse („füüsilise või juriidilise isiku ärihuvid, sealhulgas intellektuaalomand“). Võttes arvesse poolte seisukohti uurimise kõigis etappides, keskendus ombudsmani analüüs eelkõige EMA vastusele tema sõbraliku lahenduse ettepanekule ning toimiku kontrollimise tulemustele tema talituste poolt.

71. Ombudsman nõustus EMAGA, et asjakohased õigusaktid, nagu määrus 1049/2001, ega liidu kohtute kohtupraktika ei näe ette „ärihuvide“ täpset määratlust. Sellele vaatamata märkis ta siiski, et Üldkohtu praktika annab mõningast selgust ärihuvide erandi ulatuse kohta.

72. Üldkohus on juba otsustanud, et kui lugeda kogu äriühingu ja tema ärisuhetega seotud teave ärihuvide mõiste alla kuuluvaks, ei rakendataks üldpõhimõtet võimaldada üldsusele võimalikult laiaulatuslik juurdepääs institutsioonide valduses olevatele dokumentidele [16].

73. Üldkohus leidis ka, et dokumendid, mis sisaldavad konfidentsiaalset teavet banaane importivate äriühingute ja nende äritegevuse kohta, on hõlmatud ärihuvide erandiga [17]. Lisaks leidis ta, et täpne teave ettevõtja kulustruktuuri kohta kujutab endast ärisaladust, mille avalikustamine kolmandatele isikutele võib kahjustada selle ettevõtja ärihuve [18]. Sellest tulenevalt kuulub selline teave ärihuvide erandi kohaldamisalasse. Mis puudutab erandi ajalist kohaldamisala, siis leidis Üldkohus, et dokumendid, millega tutvumist taotleti, olid äriühingu importiva tegevuse keskmes, kuna neis oli märgitud asjaomaste ettevõtjate turuosad, äristrateegia ja müügipoliitika [19].

74. Selle kohtupraktika põhjal oli selge, et ärihuvide erand ei hõlma kogu teavet äriühingu ja tema ärisuhete kohta. Lisaks viitas Üldkohus ärihuvide erandi raames üldisele tõlgendusele, mille kohaselt tuleb dokumentidega tutvumise erandeid tõlgendada ja kohaldada kitsalt, et mitte takistada üldpõhimõtte kohaldamist, mille kohaselt antakse üldsusele võimalikult laiaulatuslik juurdepääs institutsioonide valduses olevatele dokumentidele [20]. Seda, kuidas Üldkohus tõlgendas ärihuvide erandit kitsalt, rõhutas veelgi näiteks asjaolu, et ta nõudis, et ärihuvide erandi alla kuulumiseks oleks vaja täpset teavet kulude struktuuri kohta.

75. Oma vastuses ombudsmani sõbraliku lahenduse ettepanekule väitis EMA, et „konkurenti jaoks kasulikuks kujunemist, mille avalikustamine võib põhjustada ebaproportsionaalset kahju osapoole ärihuvidele ja seda tõsiselt kahjustada“, [21] tuleks pidada konfidentsiaalseks äriteabeks. Esmapilgul tugines see määratlus **võimalikule kasule**, ebaproportsionaalsele kahjule ja suurele kahjule ning näis sellisena olevat kaugeleulatuv. Ombudsmani arvates oli seega kaheldav, kas see on kooskõlas Üldkohtu kitsa tõlgendusega.

76. Veelgi olulisem on aga see, et ombudsman märkis, et EMA oli esitanud kolm eri liiki konfidentsiaalset äriteavet, nimelt i) intellektuaalomand; II) ärisaladused; ja iii) äriusaldus.

77. Esimese kategooria kohta märkis EMA, et see on seotud patendi või disainilahenduse taotlemisele eelnenud arendus- ja uurimistegevusega. Tema arvates võib asjakohase teabe



avalikustamine enne patendi saamist takistada patendi registreerimist. Ombudsman kahtles, kas käesolevas asjas käsitletavat dokumenti kuuluvad ravimi patenteerimiseks esitatud toimumusse. Siiski oli selge, et kliiniliste uuringute aruandeid ja vastavaid uuringuprotokolle ei esitatud EMA-le patendi saamiseks, vaid selleks, et saada müügiluba. Seega näib loogiline eeldada, et enne müügiluba taotluse esitamist EMA-le on ravimid juba patenteeritud. Antud kontekstis tuletas ombudsman meelde, et nagu EMA märkis, on tema ülesanne koordineerida ravimite hindamist, järelevalvet ja farmakohooletust. Samuti vastutab ta ravimite müügiluba andmise eest. Lisaks leidis ombudsman oma talituste teostatud toimiku kontrollimise põhjal, et taotletud dokumendid ei sisalda teavet kliiniliste uuringutega hõlmatud ravimite koostise kohta ega muud sellega seotud põhiteavet. Isegi kui oleks võimalik esitada müügiluba taotlus kuni patenteerimiseni, pidas ombudsman väga ebatõenäoliseks, et asjakohaste kliiniliste uuringute aruannete ja uuringuprotokollide avalikustamine võib takistada asjaomaseid katseid sponsoreerival ettevõttel saada patenti. Igal juhul ei olnud kahtlust, et kaks vaidlusalust ravimit olid patenteeritud enne EMA-le müügiluba taotluse esitamist.

78. Seoses EMA osutatud teise kategooriaga märkis ombudsman, et taotletud dokumendid ei sisalda teavet asjaomaste ravimite koostise, tootmis- või kontrolliprotsesside kohta. Nagu kaebuse esitajad märkisid, järgiti uuringutes tähelepanelikult suuniseid ja seega näis, et need põhinevad teadaolevatel põhimõtetel. Antud kontekstis juhtis ombudsman tähelepanu Üldkohtu praktikale, mis käsitles ärilepingu raames erinevaid üld- ja tüüptingimusi. Sellest tulenevalt leidis Euroopa Kohus, et need tingimused ei puuduta ilmselgelt lepinguosaliste ärihuve [22] .

79. Seoses kolmanda esitatud kategooriaga viitas EMA äriusaldusele kui „*igale teabele, millel ei ole kaubanduslikku väärtust, kuid selle avalikustamine võib tekitada kahju osapooltele (nt ettevõtte struktuurid ja arengukavad, turundusstrateegiad jne)*“. Ema sõnul on kliiniliste uuringute aruannetes ja vastavates uuringuprotokollides sisalduval teabel kaubanduslik väärtus. Sellest tulenevalt ei saa need aruanded ja protokollid kuuluda EMA määratluse kohaselt kolmandasse kategooriasse. Peale selle ei sisaldanud ükski taotletud dokument sellist teavet nagu turundus- või arendusstrateegiad, millele EMA näiteks viitas.

80. Neid kaalutlusi arvesse võttes järeldas ombudsman esialgu, et EMA ei tõendanud, et taotletud dokumendid kuuluvad ühte kolmest kategooriast, millele ta oma väite toetuseks viitas. See viitab sellele, et vaidlusalused dokumendid ei kuulu eeskirjades ette nähtud ärihuvide erandi alla.

81. Selleks et põhjendada oma seisukohta, et ärihuvide erand takistab avalikustamist, märkis EMA lisaks, et kliiniliste uuringute aruannetes ja vastavates katseprotokollides sisalduvaid andmeid võivad konkurendid tegelikult kasutada, et alustada sama või sarnase ravimi väljatöötamist iseseisvalt, kasutades teavet ja andmeid oma majandusliku kasu eesmärgil. Ombudsman leidis, et EMA ei selgitanud, miks ja kuidas dokumentide avalikustamine võiks võimaldada sama või sarnase ravimi väljatöötamist. Arvestades, et pooled näisid olevat nõus, et kliiniliste uuringute eesmärk on uurida ravimite kliinilist mõju inimestele, pidas ombudsman kaebuse esitajate seisukohta usutavaks, et on raske uskuda, et dokumentidest oleks kasu sarnase ravimi väljatöötamiseks. Antud kontekstis pidas ta kasulikuks meeles pidada, et kliiniliste uuringute aruanded ei sisalda mingit teavet ravimite koostise kohta.



82. Ema väitis ka, et avalikustamise korral saavad konkurendid koguda väärtuslikku teavet sponsorettevõtja pikaajalise kliinilise arengu strateegia kohta. Ombudsman tuletas meelde, et Üldkohus on põhimõtteliselt nõustunud, et teave, mis võimaldab kindlaks määrata äriühingu äritegevuse, võib kuuluda ärihuvide erandi alla [23]. Ombudsmani arvates ei sisaldanud käesolevas asjas taotletud dokumendid siiski teavet sponsorettevõtja pikaajalise kliinilise arengu strateegia kohta. Lisaks leidis ta, et kui EMA peaks otsustama, et taotletud dokumentide avalikustamine võimaldaks teha kaudseid järeldusi äriühingu arengustrateegia kohta, ei ole see seisukoht ikka veel veenev. Ema selgitas, et ta avaldab muu hulgas talle esitatud andmete hindamise tulemused ja teaduslikud hinnangud kõigi heakskiidetud ravimite kohta, mis on seega üldkasutatavad. Seetõttu leidis ombudsman, et on raske uskuda, et taotletud dokumentide avalikustamine lisaks avalikkusele juba kättesaadavale teabele mis tahes teavet pikaajalise kliinilise arengu strateegia kohta.

83. Eespool toodut arvesse võttes järeldas ombudsman, et EMA ei tõendanud, et taotletud dokumendid kuuluvad eeskirjades sätestatud ärihuvide erandi kohaldamisalasse. Sellest järeldub, et nende avalikustamine ei saa kahjustada ärihuve. Isegi kui eeldada, et taotletud dokumentides sisalduv teave võib kuuluda ärihuvide erandi kohaldamisalasse, ei näi miski viitavat sellele, et avalikustamine kahjustaks konkreetselt ja tegelikult ärihuve. Lisaks märkis ombudsman, et EMA viitas taotletud dokumentidele kui kolmandate isikute dokumentidele. Samal ajal ei nähtu oma seisukohtadest, et EMA oleks juba konsulteerinud kolmandate isikutega, kes käsitlesid nende seisukohti ärihuvide erandi kohaldatavuse kohta (vt kodukorra artikli 3 lõige 4).

84. Seetõttu leidis ombudsman, et EMA keeldumine taotletud dokumentidele juurdepääsu andmisest kujutab endast haldusomavoli juhtumit. Seetõttu koostas ta vastava soovitusel projekti vastavalt Euroopa Ombudsmani põhikirja artikli 3 lõikele 6 (vt allpool punkt 88).

85. Ema väitis ka, et lisaks taotletud dokumentides sisalduvale konfidentsiaalsele äriteabele tuleb isikuandmete olemasolu kustutada. Arvestades, et EMA tõstatas selle küsimuse väidetavate ebaproportsionaalsete jõupingutuste raames, mida redigeerimine kaasa tooks, mõistis ombudsman EMA seisukohta, et taotletud dokumendid sisaldavad asjaomastes uuringutes osalevate patsientide isikuandmeid. Juurdepääsu keelamisel ei tuginenud EMA eeskirjade artikli 3 lõike 1 punktis b (eraelu puutumatus ja isikupuutumatus, eelkõige kooskõlas isikuandmete kaitset käsitlevate ühenduse õigusaktidega), vaid tugines ärihuvide erandile. Ombudsman pidas siiski vajalikuks meelde tuletada, et mitte kõik isikuandmed ei saa oma laadilt kahjustada asjaomase isiku eraelu kaitset ja seega kuuluda nende suhtes kodukorra artikli 3 lõike 1 punktis b sätestatud erand [24].

86. Määruse 45/2001 [25] artikli 2 punktis a on „isikuandmed“ määratletud kui igasugune teave tuvastatud või tuvastatava füüsilise isiku kohta. Tuvastatav isik on isik, keda saab otseselt või kaudselt tuvastada, eelkõige identifitseerimisnumbri või ühe või mitme tema füüsilise, füsioloogilise, vaimse, majandusliku, kultuurilise või sotsiaalse tunnuse põhjal. Ombudsmani talituste poolt toimikuga tutvumise tulemuste põhjal märkis ombudsman, et taotletud dokumentides ei ole patsiente nimeliselt identifitseeritud. Sellest järeldub, et patsiente ei ole



seega „määratletud“ määruse 45/2001 artikli 2 punkti a tähenduses. Neile osutatakse siiski identifitseerimis- ja testimiskeskuste numbrite abil. Patsiendid võivad seega olla tuvastatavad, tingimusel et avalikustamise korral või muul viisil on kättesaadav ka teave teatud arvude omistamise kohta konkreetsetele patsientidele. Siiski ei tundunud taotletud dokumendid ega muud üldkasutatavad andmed võimaldanud seostada konkreetset identifitseerimisnumbrit konkreetse patsiendiga, mis võimaldaks teda identifitseerida. Sellest järeldub, et EMA tuginemine patsiendi isikuandmete olemasolule taotletud dokumentides ei olnud põhjendatud.

87. Ombudsman märkis siiski, et taotletud dokumentides on uuringu autorid ja peamised uurijad nimeliselt nimetatud. Sellest järeldub, et dokumendid sisaldasid isikuandmeid määruse 45/2001 artikli 2 punkti a tähenduses. Selles staadiumis ei pidanud ombudsman vajalikuks, et ta võtaks lõpliku seisukoha küsimuses, kas Üldkohtu asjaomast praktikat [26] arvesse võttes võib isikuandmete olemasolu anda EMA-le õiguse taotletud dokumente enne tutvumise võimaldamist redigeerida. Ta rõhutas siiski, et kui EMA peaks vajalikuks kustutada teavet uuringu autorite ja juhtivteadlaste kohta, oleks selline kustutamine, nagu kaebuse esitajad väitsid, kiire ja lihtne ülesanne. See oli tingitud asjaolust, et nõutud dokumentides on teave uuringu autorite ja juhtivteadlaste kohta selgelt lahus dokumentide muust sisust.

88. Selle kaebuse uurimise põhjal esitas ombudsman EMA-le järgmise soovituselise projekti:

„EMA peaks andma kaebuse esitajatele juurdepääsu taotletud dokumentidele või esitama veenva selgituse selle kohta, miks sellist juurdepääsu ei saa anda.“

Ombudsmanile pärast soovituselise projekti esitamist esitatud argumendid

89. Oma üksikasjalikus arvamuses väitis EMA, et on vaja tagada võimalikult laiaulatuslik juurdepääs tema valduses olevatele dokumentidele. Mis puudutab ärihuvide erandi kohaldatavust kaebuse esitajate juurdepääsutaotluse suhtes, siis märkis EMA, et i) arvestades Üldkohtu hiljutist kohtupraktikat [27] jagab ta ombudsmani põhjendusi, ii) tema juurdepääsu keelamise otsus tuleks läbi vaadata ja iii) kaebuse esitajatele tuleks anda juurdepääs taotletud dokumentidele.

90. Ema väitis ka, et tulevikus kohaldab ta samu põhimõtteid. Lisaks rõhutas nõukogu vajadust võtta asjakohaseid rakendusmeetmeid oma poliitika käimasoleva läbivaatamise käigus, mis käsitleb üldsuse juurdepääsu tema valduses olevatele dokumentidele [28]. Vajalikud rakendusmeetmed hõlmasid otsuse vastuvõtmist andmete kustutamise ulatuse kohta, et tagada konfidentsiaalse äriteabe kaitse ning üksikisikute eraelu puutumatust ja isikupuutumatust. Ema väitis ka, et otsus ärihuvide erandi kohaldatavuse kohta nõuab i) konkreetse dokumendi konkreetset analüüsi juhtumipõhiselt, pärast konsulteerimist dokumendi koostajatega, ja ii) võttes arvesse võimalikku vajadust seda dokumenti kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1049/2001 redigeerida. Ema juhtis tähelepanu ka sellele, kui oluline on kaaluda eraelu puutumatust ja isikupuutumatust käsitleva erandi kohaldatavust, kui isikuandmed sisalduvad konkreetsetes dokumentides.



91. Lisaks teatas EMA, et teeb kõik endast oleneva, et rakendada oma otsust anda juurdepääs võimalikult kiiresti ja igal juhul järgmise kolme kuu jooksul. Ta teavitab ombudsmani rakendamise täpsest kuupäevast ja teavitab kaebuse esitajaid nende juurdepääsutaotlustele vastamise täpsest ajakavast.

92. Kaebuse esitajad ei esitanud EMA üksikasjaliku arvamuse kohta märkusi.

Ombudsmani hinnang pärast tema soovitusel projekti

93. Oma üksikasjalikus arvamuses märkis EMA, et annab kaebuse esitajatele juurdepääsu taotletud dokumentidele, ning märkis tähtsaks, mille jooksul ta seda teeb. Seetõttu on EMA ombudsmani soovitusel projekti heaks kiitnud. Lisaks kohustus nõukogu võtma asjakohaseid meetmeid soovitusel eelnõu rakendamiseks.

94. Ombudsman kiidab heaks Euroopa Ravimiameti üksikasjalikus arvamuses kasutatud lähenemisviisi. Tundub olevat kasulik lisada, et kui EMA ei võta oma üksikasjalikus arvamuses osutatud rakendusmeetmeid mõistliku aja jooksul, on kaebuse esitajatel õigus esitada ombudsmanile uus kaebus.

B. Järeldused

Selle kaebuse uurimise põhjal lõpetab ombudsman selle järgmise järeldusega:

Ombudsman järeldab, et EMA on tema soovitusel projekti heaks kiitnud ja võtnud endale kohustuse võtta selle rakendamiseks asjakohaseid meetmeid.

Sellest otsusest teavitatakse kaebuse esitajat ja Euroopa Ravimiametit.

P. Nikiforos Diamandouros

Strasbourg, 24. november 2010

[1] EMA/MB/203359/2006 Rev 1 võeti vastu.

[2] Intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide leping on Maailma Kaubandusorganisatsiooni (WTO) asutamislepingule lisatud rahvusvaheline leping.

[3] Kohtuasi C-266/05 P : *Sison vs. nõukogu*, EKL 2007, lk I-1233, punkt 43.

[4] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse



juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT L 145, lk 43; ELT eriväljaanne 01/03, lk 331).

[5] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT 2004, L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/06, lk 462).

[6] Vt näiteks kohtuasi T-403/05: *MyTravel Group vs. komisjon*, EKL 2008, lk II-2027, punkt 32.

[7] Vt kohtuasi T-403/05: *MyTravel Group vs. komisjon*, EKL 2008, lk II-2027, punkt 33.

[8] Vt otsus liidetud kohtuasjades C-39/05 P ja C-52/05 P: *Rootsi ja Turco vs. nõukogu*, EKL 2008, lk I-4723, punkt 43.

[9] Vt otsus liidetud kohtuasjades C-39/05 P ja C-52/05 P: *Rootsi ja Turco vs. nõukogu*, EKL 2008, lk I-4723, punkt 45.

[10] Vt otsus liidetud kohtuasjades C-39/05 P ja C-52/05 P: *Rootsi ja Turco vs. nõukogu*, EKL 2008, lk I-4723, punkt 74.

Otsus kohtuasjas T-2/03: *Verein für Konsumenteninformation vs. komisjon* (EKL 2005, lk II-1121).

[12] Tähelepanu originaalis.

[13] kohtuasi T-36/04: *Association de la presse internationale ASBL (API) vs. komisjon*, EKL 2007, lk II-3201, punkt 94. EMA tsiteeritud lõik on sõnastatud järgmiselt: „Tuleb tõdeda, et määruses nr 1049/2001 ei ole määratletud ülekaaluka üldise huvi mõistet. Samuti tuleb märkida, et asjaomase erandiga kaitstud huvide puhul [...] peab asjaomane institutsioon leidma tasakaalu avalikustamisest keeldumisega teenitava üldise huvi vahel, võttes vajaduse korral arvesse hageja sellekohaseid argumente.

[14] Kaebajate sõnul hõlmas see in vitro ja loomkatseid, farmakokineetilisi ja farmakodünaamilisi uuringuid tervetel vabatahtlikel ning kontrollimata II faasi uuringuid patsientidel.

Helsingi deklaratsioon on Maailma Arstide Liidu (WMA) poolt vastu võetud avaldus inimsubjekte hõlmavate meditsiiniliste uuringute, sealhulgas tuvastatava inimmaterjali ja -andmete eetiliste põhimõtete kohta.

[16] Esimese Astme Kohtu 12. detsembri 2008. aasta otsus kohtuasjas T-380/04: *Terezakis vs. komisjon* (EKL 2008, lk II-11 (kokkuvõte), punkt 93).

19. jaanuari 2010. aasta otsus liidetud kohtuasjades T-355/04 ja T-446/04: *Co-Frutta Soc. coop. vs. komisjon*, kohtulahendite kogumikus veel avaldamata, punkt 128.



[18] Esimese Astme Kohtu 12. detsembri 2008. aasta otsus kohtuasjas T-380/04: *Terezakis vs. komisjon* (EKL 2008, lk II-11 (kokkuvõte), punkt 95).

19. jaanuari 2010. aasta otsus liidetud kohtuasjades T-355/04 ja T-446/04: *Co-Frutta Soc. coop. vs. komisjon*, kohtulahendite kogumikus veel avaldamata, punkt 137.

[20] 19. jaanuari 2010. aasta otsus liidetud kohtuasjades T-355/04 ja T-446/04: *Co-Frutta Soc. coop. vs. komisjon*, kohtulahendite kogumikus veel avaldamata, punkt 122.

[21] Tähelepanu originaalis.

[22] Esimese Astme Kohtu 8. juuli 2008. aasta otsus kohtuasjas T-380/04: *Terezakis vs. komisjon* (EKL 2008, lk II-11 (kokkuvõte), punkt 98).

[23] 19. jaanuari 2010. aasta otsus liidetud kohtuasjades T-355/04 ja T-446/04: *Co-Frutta Soc. coop. vs. komisjon*, kohtulahendite kogumikus veel avaldamata, punkt 131.

[24] juuli 2007. aasta otsus kohtuasjas T-194/04: *The Bavarian Lager Co. Ltd vs. komisjon* (EKL 2007, lk II-4523, punkt 119).

[25] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2000. aasta määrus (EÜ) nr 45/2001 üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ühenduse institutsioonides ja asutustes ning selliste andmete vaba liikumise kohta (EÜT 2001, L 8, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 102).

[26] Vt eespool punkt 84.

[27] Vt eespool 17. joonealune märkus.

[28] EMA juhtis tähelepanu sellele, et see uus poliitika on seotud inimestervishoiu ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmist ja järelvalvet käsitlevate dokumentidega ning selle eesmärk on suurendada läbipaistvust, võttes samal ajal arvesse vajadust kaitsta seaduslikult tunnustatud avalikke ja erahuve.