

Prijevod ove stranice generiran je strojnim prevođenjem [Poveznica]. Strojno prevedeni tekstovi mogu sadržavati pogreške koje mogu narušiti jasnoću i točnost. Europski ombudsman ne prihvata nikakvu odgovornost za bilo kakve nepodudarnosti. Najpouzdanije informacije i pravnu sigurnost jamči izvorna inačica na engleski jeziku koja je dostupna putem gornje poveznice. Više informacija potražite u našem odjeljku o jezičnoj politici i prevođenju [Poveznica].

Odluka u predmetu 2030/2015/PL o odbijanju Europske agencije za lijekove da objavi ime tvrtke koja je podnijela zahtjev za javni pristup izvješćima o sigurnosti

Odluka

Slučaj 2030/2015/PL - Otvoren 03/03/2016 - Preporuka o 07/07/2017 - Odluka donesena 20/03/2018 - Predmetna institucija Europska agencija za lijekove (Preporuka koju je dogovorila institucija) |

Predmet se odnosio na odbijanje Europske agencije za lijekove (EMA) da objavi naziv tvrtke koja je zatražila javni pristup najnovijem „periodičnom ažuriranom izvješću o sigurnosti“ lijeka Zyclara. Podnositelj pritužbe je farmaceutsko društvo koje stavlja na tržište društvo Zyclara.

EMA je navela da od 2015. njezina politika nije bila objaviti imena poduzeća koja traže pristup dokumentima kako bi zaštitila svoje komercijalne interese.

Ombudsmanica je utvrdila da odbijanje objavljivanja identiteta poduzeća koje traži javni pristup predstavlja nepravilnost u postupanju. Preporučila je da EMA preispita svoju politiku izravnog odbijanja objavljivanja identiteta organizacija koje traže javni pristup dokumentima. Umjesto toga, EMA bi se trebala savjetovati s poduzećem koje je podnijelo početni zahtjev za pristup prije nego što odluči treba li uskratiti njezino ime.

EMA je prihvatile preporuku Ombudsmana i provela predložene izmjene. Ombudsmanica pozdravlja hitne korake koje je poduzela EMA i zaključuje istragu.

Kontekst pritužbe

1. Pritužbu je podnijela farmaceutska tvrtka koja stavlja na tržište lijek Zyclara, lijek koji se koristi



za liječenje aktiničke keratoze.

2. U rujnu 2015. Europska agencija za lijekove (EMA) primila je zahtjev za javni pristup najnovijim „periodičnim izvješćima o neškodljivosti“ [1] (PSUR-ovi) o lijeku Zyclara. Nakon toga podnositelj pritužbe zatražio je od EMA-e primjerak tog zahtjeva.

3. U listopadu 2015. EMA je podnositelju pritužbe dostavila presliku zahtjeva za pristup dokumentima, pri čemu je identitet podnositelja zahtjeva bio redigiran. EMA je navela da je to potrebno kako bi se zaštitili komercijalni interesi organizacije koja je podnijela zahtjev, farmaceutskog poduzeća. EMA je izjavila da je to u skladu sa svojom politikom o pristupu dokumentima [2], u kojoj je navedeno da EMA *trećim stranama (...) nije „ostavila informacije o identitetu osobe ili imenu organizacije koja traži pristup dokumentima EMA-e (...)“*.

Preporuka Europskog ombudsmana

4. Ombudsmanica je ispitala zabrinutost podnositelja pritužbe da je EMA pogrešno odbila odobriti pristup identitetu farmaceutskog društva koje je zatražilo PSUR.

5. Budući da nije uvjeren argumentima EMA-e o tome zašto je uskratila identitet društva, Ombudsman je preporučio [3] EMA-i da preispita svoju politiku izravnog odbijanja objavljivanja identiteta organizacija koje traže javni pristup dokumentima. Također je u takvim slučajevima zatražila od EMA-e da se najprije savjetuje s poduzećem koje je zatražilo pristup dokumentu, a tek nakon toga da odluči treba li se njegovo ime uskratiti.

6. EMA je izjavila da je njezina politika da ne objavi ime osobe ili subjekta koji stoji iza zahtjeva za pristup dokumentima potkrijepljena željom da se poveća transparentnost njezinih aktivnosti. Dodao je da je njegovo upućivanje na potrebu zaštite komercijalnih interesa (podnositelja zahtjeva) trebalo shvatiti kao općenitu i apstraktну izjavu koja se odnosi na činjenicu da farmaceutska društva imaju interes koji zaslužuju zaštitu. Nije se oslanjao na izuzeće iz članka 4. stavka 2. Uredbe 1049/2001 (potreba zaštite komercijalnih interesa) kako bi opravdao svoje odbijanje otkrivanja naziva društva.

7. Ombudsmanica je napomenula da se Uredbom 1049/2001 o javnom pristupu dokumentima EU-a dopušta redigiranje informacija samo ako je potrebno poštovati jedno od izuzeća utvrđenih u Uredbi (kako je navedeno u članku 4.). Ombudsmanica je izrazila ozbiljnu sumnju da bi ime poduzeća koje traži javni pristup PSUR-ovima moglo biti *detaljne, relevantne i provedive* [4] informacije koje bi ugrozile komercijalne interese poduzeća. U svakom slučaju, Ombudsman je utvrdio da EMA ne može odbiti dati pristup pod pretpostavkom da bi otkrivanje tih informacija ugrozilo komercijalne interese osobe ili subjekta koji podnosi zahtjev, nego bi se o tom pitanju trebao savjetovati s podnositeljem zahtjeva. Na temelju odgovora EMA bi zatim trebala odlučiti bi li objava imena osobe ili subjekta koji su zatražili dokument ugrozila njihove komercijalne interese.

8. U tom je kontekstu ombudsmanica utvrdila da odbijanje EMA-e da objavi identitet



farmaceutskog društva koje je zatražilo javni pristup medicinskim podacima predstavlja nepravilnost u postupanju. Stoga je dala preporuku da se:

EMA bi trebala preispitati svoju politiku izravnog odbijanja objavljivanja identiteta organizacija koje podnose zahtjev za javni pristup dokumentima.

EMA bi se, u skladu s člankom 4. stavkom 4. Uredbe 1049/2001, trebala savjetovati s poduzećem koje je podnijelo početni zahtjev za pristup i zatim odlučiti treba li ime poduzeća i dalje redigirati.

9. U odgovoru na preporuku Europskog ombudsmana EMA je promijenila svoju politiku i s internetskih stranica uklonila informacije u kojima se navodi da neće otkriti identitet osoba koje su podnijele zahtjev za pristup dokumentima. Također je najavila da će te zahtjeve obraditi u skladu s preporukom Europskog ombudsmana.

10. EMA je ponovno obradila i zahtjev podnositelja pritužbe za identitet društva koje je izvršilo prvotni zahtjev za pristup. Nakon savjetovanja s poduzećem EMA je odlučila otkriti svoj identitet podnositelju pritužbe.

Procjena Ombudsmana nakon preporuke

11. Ombudsmanica je pozvala podnositelja pritužbe da se očituje o odgovoru EMA-e na njezinu preporuku. Međutim, nije iskoristio tu priliku.

Ombudsmanica pozdravlja pozitivnu reakciju EMA-e na njezinu preporuku i sa zadovoljstvom primjećuje da je EMA poduzela mjere za njezinu provedbu. Zaključak

Na temelju istrage ombudsmanica zaključuje ovaj predmet sljedećim zaključkom:

Europska agencija za lijekove prihvatile je preporuku Europskog ombudsmana.

Podnositelj pritužbe i Europska agencija za lijekove bit će obaviješteni o ovoj odluci .

Emily O'Reilly

Europski ombudsman

Strasbourg, 20. ožujka 2018.



[1] U okviru svojih pravnih obveza kao „nositelj odobrenja” podnositelj pritužbe dužan je Europskoj agenciji za lijekove (EMA) podnijeti „periodična izvješća o neškodljivosti” (PSUR). PSUR-ovi sadrže sažetak podataka o koristima i rizicima lijeka i uključuju ažurirane rezultate svih ispitivanja provedenih s ovim lijekom. EMA zatim koristi informacije u PSUR-ovima kako bi utvrdila postoje li novi rizici za lijek te je li se omjer koristi i rizika lijeka promijenio.

[2] Dostupno na:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/document_library/document_listing/document_listing_000312

[Poveznica]

[3] Preporuka Europskog ombudsmana dostupna je na:

<https://www.ombudsman.europa.eu/cases/recommendation.faces/en/81123/html.bookmark>

[Poveznica]

[4] Vidjeti stavak 38. Preporuke Europskog ombudsmana.