Europos ombudsmenas

*Šį puslapį išvertė* mašininio vertimo programa [Nuoroda]. *Mašininiuose vertimuose gali būti klaidų, tekstas gali būti nevisiškai aiškus ir tikslus. Ombudsmenas neprisiima atsakomybės už jokius neatitikimus. Patikimiausią ir teisiškai tikslią informaciją rasite originale anglų kalba, kurio nuoroda pateikta pirmiau. Daugiau informacijos rasite mūsų* kalbų ir vertimo politikoje [Nuoroda].

# Sprendimas byloje 2560/2007/BEH - Tariamas galimybės susipažinti su klinikinių tyrimų ataskaitomis nesuteikimas

Sprendimas
**Byla** 2560/2007/BEH - **Atidaryta** 25/10/2007 - **Rekomendacijos** 19/05/2010 - **Sprendimas** 24/11/2010

2007 m. sveikatos priežiūros srityje dirbantys Danijos mokslinių tyrimų ir informacijos centro mokslininkai kreipėsi į EMA ir paprašė galimybės susipažinti su dviejų vaistų nuo nutukimo klinikinių tyrimų ataskaitomis ir atitinkamais bandymų protokolais. Jie paaiškino, kad nori atlikti nepriklausomą analizę, nes, jų nuomone, šališkos ataskaitos apie vaistų bandymus yra įprasta praktika. EMA atsisakė atskleisti dokumentus argumentuodama, kad tai pakenktų komerciniams vaistų gamintojų interesams.

Savo skunde ombudsmenui skundo pateikėjai teigė, kad EMA nurodė nepakankamas atsisakymo leisti susipažinti su dokumentais priežastis. Jie reikalavo leisti susipažinti su dokumentais ir savo požiūrį motyvavo tuo, kad rūpestis pacientų gerove turėtų būti laikomas svarbesniu už komercinius vaistų pramonės interesus.

Ombudsmenas pateikė negalutinę išvadą, kad EMA nurodė nepakankamas atsisakymo leisti susipažinti su dokumentais priežastis. Todėl jis pasiūlė EMA rasti draugišką sprendimą, paprašė jos persvarstyti skundo pateikėjų prašymą ir leisti susipažinti su dokumentais arba pateikti įtikinamą paaiškinimą, kodėl to leisti negalima. Atsakydama EMA laikėsi savo požiūrio, kad negalima leisti susipažinti su dokumentais, ir pateikė papildomas priežastis savo pozicijai pagrįsti. Ombudsmeno tarnyboms patikrinus atitinkamas ataskaitas ir protokolus, jis padarė išvadą, kad tose ataskaitose ir protokoluose nėra informacijos apie atitinkamų nutukimui gydyti skirtų vaistų sudėtį, juose taip pat nėra jokios komerciniu požiūriu konfidencialios informacijos. Todėl, jo manymu, atskleidus šiuos dokumentus nebūtų padaryta žalos komerciniams interesams. Todėl rekomendacijos projekte ombudsmenas paragino EMA atskleisti dokumentus arba pateikti įtikinamą paaiškinimą, kodėl jų atskleisti negalima.

Atsakydama EMA teigė, kad ji nusprendė leisti skundo pateikėjams susipažinti su prašomais dokumentais, ir nurodė terminą, iki kurio ji leis tai padaryti. Be to, ji įsipareigojo imtis atitinkamų priemonių rekomendacijos projektui įgyvendinti. Šiais veiksmais EMA sutiko su ombudsmeno rekomendacijos projektu. Ombudsmenas tuo pagrindu baigė bylą ir teigiamai įvertino EMA požiūrį, parodytą reaguojant į jo rekomendacijos projektą.

## Dėl skundo aplinkybių

**1.** Skundo pateikėjai yra mokslininkai, dirbantys „Nordic Cochrane Centre“, mokslinių tyrimų ir informacijos centre sveikatos priežiūros srityje. 2007 m. birželio 29 d. jie per Danijos vaistų agentūrą kreipėsi į Europos vaistų agentūrą dėl galimybės susipažinti su klinikinių tyrimų ataskaitomis ir atitinkamais tyrimų protokolais, susijusiais su tam tikrais vaistais nuo nutukimo. Šios ataskaitos ir protokolai buvo pateikti EMA siekiant gauti minėtų vaistų nuo nutukimo rinkodaros leidimą. Skundo pateikėjai pabrėžė, jog labai svarbu, kad klinikinių tyrimų ataskaitos ir atitinkami tyrimų protokolai būtų prieinami papildomai nepriklausomų tyrėjų analizei, atsižvelgiant į tai, kad empiriniai tyrimai rodo, jog dažnai teikiami šališki pranešimai apie vaistų tyrimus.

**2.** 2007 m. rugpjūčio 20 d. raštu EMA pranešė skundo pateikėjams, kad prašomiems dokumentams taikomos Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės susipažinti su EMA dokumentais įgyvendinimo taisyklėse [1] (toliau – taisyklės) nustatytos išimtys. EMA nusprendė neleisti susipažinti su dokumentais, remdamasi taisyklių 3 straipsnio 2 dalies a punktu, kuriame nurodoma „ *fizinio ar juridinio asmens komercinių interesų, įskaitant intelektinę nuosavybę,* apsauga“.

**3.** 2007 m. rugpjūčio 24 d. skundo pateikėjai EMA vykdomajam direktoriui pateikė kartotinę paraišką dėl galimybės susipažinti su minėtais dokumentais. Jie nurodė, kad mažai tikėtina, jog klinikinių tyrimų ataskaitose būtų nieko, kas galėtų pakenkti fizinio ar juridinio asmens komercinių interesų apsaugai. Jie taip pat paprašė EMA, jei ji pritartų jos pirminiam sprendimui, paaiškinti, kodėl, jos nuomone, komerciniai vaistų pramonės interesai turėtų būti viršesni už pacientų gerovę.

**4.** 2007 m. rugsėjo 17 d. atsakyme EMA, remdamasi taisyklių 3 straipsnio 2 dalies a punktu, patvirtino savo sprendimą atsisakyti leisti susipažinti su dokumentais. EMA taip pat nurodė, kad pagal dabartinę politiką neatskleidžiami pirminiai duomenys, pateikti kartu su paraiškos dėl rinkodaros leidimo dokumentų rinkiniu. Tačiau EMA pateiktus duomenis apsvarstė ir įvertino EMA Žmonėms skirtų vaistų mokslinis komitetas, o jo diskusijų rezultatai paskelbti EMA interneto svetainėje.

**5.** 2007 m. spalio 8 d. skundo pateikėjai kreipėsi į ombudsmeną.

## Tyrimo dalykas

**6.** Skundo pateikėjai laikėsi nuomonės, kad jie atidžiai paaiškino, kodėl pirmenybė turėtų būti teikiama susirūpinimui dėl pacientų gerovės, o ne narkotikų pramonės komerciniams interesams. Jie pateikė šiuos teiginius ir teiginius.

Įtarimai:

(1) Atsisakydama leisti susipažinti su klinikinių tyrimų ataskaitomis ir atitinkamais tyrimų protokolais dėl vaistų orlistato ir rimonabanto, EMA nepakankamai motyvavo savo sprendimą, visų pirma kiek tai susiję su viešuoju interesu atskleisti informaciją, kuris yra viršesnis už komercinius interesus.

(2) EMA sprendimas neleisti susipažinti su dokumentais, grindžiamas komercinių interesų apsauga, nėra įtikinamas, visų pirma atsižvelgiant į tai, kad tyrimų ataskaitos ir protokolai, kurių prašoma, neatrodo susiję su jokiais komerciniais interesais.

Pretenzija:

Skundo pateikėjams turėtų būti suteikta galimybė susipažinti su klinikinių tyrimų ataskaitomis ir atitinkamais tyrimų protokolais, kaip prašoma.

# Tyrimas

**7.** 2008 m. sausio 30 d. skundas buvo perduotas EMA, kad ji pateiktų savo nuomonę. Nuomonė buvo persiųsta skundo pateikėjams su raginimu pateikti pastabas, kurias jie išsiuntė 2008 m. vasario 26 d. 2008 m. kovo 18 d. raštu ombudsmenas paprašė EMA pateikti daugiau informacijos apie tam tikrus skundo aspektus. EMA atsakymas buvo perduotas skundo pateikėjams, kurios savo pastabas pateikė 2008 m. birželio 17 d.

**8.** 2009 m. sausio 22 d. ombudsmenas pateikė pasiūlymą dėl draugiško sprendimo EMA.

**9.** Į šį pasiūlymą EMA atsakė 2009 m. vasario 26 d. Atsakymas buvo perduotas skundo pateikėjams, kurios savo pastabas pateikė 2009 m. gegužės 20 d. Gavę ombudsmeno tarnybų prašymą, 2009 m. rugpjūčio 31 d. ir rugsėjo 1 d. skundo pateikėjai pateikė klinikinio tyrimo ataskaitos pavyzdį ir papildomas pastabas dėl šio pranešimo.

**10.** Išnagrinėjęs šias pastabas, ombudsmenas padarė išvadą, kad būtina susipažinti su EMA byla. Šis patikrinimas atliktas 2009 m. spalio 6 d. Šio patikrinimo ataskaitos kopija buvo nusiųsta EMA, o kita kopija buvo nusiųsta skundo pateikėjams, kad jie pateiktų pastabų. Skundo pateikėjai nepateikė jokių pastabų dėl šios ataskaitos.

**11.** 2010 m. gegužės 19 d. Ombudsmenas pateikė EMA rekomendacijos projektą ir paprašė jos pateikti išsamią nuomonę. 2010 m. rugpjūčio 31 d. EMA pateikė išsamią nuomonę, kuri buvo perduota skundo pateikėjams, kad jie galėtų pateikti pastabų iki 2010 m. spalio 31 d. Iki tos

dienos pastabų negauta.

# Ombudsmeno analizė ir išvados

## Pirminės pastabos

**12.** Atsižvelgdamas į tai, kad skundo pateikėjų teiginiai ir tvirtinimai susiję su EMA sprendimo nesuteikti galimybės susipažinti su dokumentais motyvais, ombudsmenas mano, kad naudinga nagrinėti tiek įtarimus, tiek tvirtinimą kartu.

## A. Dėl skundo pateikėjo teiginių ir tvirtinimų

### Ombudsmenui pateikti argumentai

**13.** Skundo pateikėjai teigė, kad klinikinių tyrimų ataskaitos ir protokolai, su kuriais jie prašė leisti susipažinti, nėra komercinio intereso. Net jei prašomi dokumentai iš tikrųjų buvo susiję su komerciniais interesais, EMA nenurodė jokių priežasčių, kodėl šie dokumentai turėtų būti svarbesni už susirūpinimą dėl pacientų gerovės. Jie nurodė, kad jie atidžiai paaiškino, kodėl pirmenybė turėtų būti teikiama susirūpinimui dėl pacientų gerovės, o ne narkotikų pramonės komerciniams interesams. Atsižvelgiant į tai, kad empiriniai tyrimai parodė, kad buvo dažnai teikiami šališki pranešimai apie narkotikų tyrimus, reikėjo papildomų nepriklausomų tyrimų. Kad galėtų atlikti tokius tyrimus, skundo pateikėjai turėjo turėti galimybę susipažinti su prašomais dokumentais. Šiomis aplinkybėmis jie teigė, kad EMA sprendimas neleisti susipažinti su dokumentais yra neįtikinamas, o jo motyvavimo nepakanka. Jie teigė, kad jiems turėtų būti suteikta galimybė susipažinti su klinikinių tyrimų ataskaitomis ir atitinkamais tyrimų protokolais, kaip prašoma.

**14.** Savo nuomonėje EMA nurodė, kad ji aktyviai atskleidė įvairius dokumentus, pavyzdžiui, nuomonių santraukas, pranešimus spaudai ir posėdžių ataskaitas. Tačiau TRIPS sutarties [2] 39 straipsnio 3 dalis įpareigoja ją apsaugoti nuo nesąžiningo duomenų, pateiktų leidimui prekiauti farmacijos produktais, naudojimo komerciniais tikslais. Tokie duomenys turėjo būti apsaugoti nuo atskleidimo, išskyrus atvejus, kai suteikti prieigą buvo būtina siekiant apsaugoti visuomenę. EMA nuomone, bet kokia komercinė paslaptis ar komercinis pasitikėjimas, taip pat bet kokia informacija, kurios atskleidimas nepagrįstai pakenktų arba pakenktų fizinių asmenų ar bendrovių komerciniams interesams, turi būti laikoma konfidencialia komercine informacija. Šiuo klausimu EMA taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad jai pateiktų duomenų vertinimo rezultatai buvo paskelbti jos interneto svetainėje.

**15.** Dėl viešojo intereso atskleisti prašomus dokumentus EMA laikėsi nuomonės, kad tai turi būti suderinta su duomenis teikiančių bendrovių interesais. Pasak EMA, jos užduotis buvo informuoti sveikatos priežiūros specialistus ir pacientus apie vaistus. Siekdama šio tikslo, ji

paskelbė visų patvirtintų vaistų mokslinius vertinimus. EMA nurodė negalinti nustatyti jokio viršesnio viešojo intereso, kuris galėtų pateisinti prašomų dokumentų atskleidimą. EMA laikėsi nuomonės, kad skundo pateikėjų prašymą leisti susipažinti su dokumentais ji nagrinėjo laikydamasi taisyklių. Ji taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad, siekdama toliau gerinti savo požiūrį į skaidrumą, artimiausiu metu ji ketina pradėti konsultacijas su visais susijusiais suinteresuotaisiais subjektais.

**16.** Savo pastabose skundo pateikėjai teigė, kad dėl galimos EMA padėties pacientai be reikalo mirtų ir būtų gydomi prastesnių ir potencialiai kenksmingų vaistų vartojimu. Jie pakartojo savo nuomonę, kad EMA nepaaiškino, kodėl prieigos suteikimas pakenktų komercinių interesų apsaugai ir kodėl šie interesai turėtų būti svarbesni už susirūpinimą keliančius pacientų gerovės klausimus. Kalbėdamos apie etišką EMA požiūrio nepateisinamumą, jos taip pat paprašė ombudsmeno atsižvelgti į nuomonę, kad reguliavimo agentūros atsidūrė interesų konflikto situacijoje, kai jos nesuteikė suinteresuotosioms trečiosioms šalims galimybės susipažinti su jų turimais duomenimis.

**17.** Tolesnėse pastabose ir ombudsmeno prašymu EMA paaiškino, kodėl, jos nuomone, klinikinių tyrimų ataskaitos ir atitinkami tyrimų protokolai patenka į komercinių interesų apibrėžtį. Pranešime dėl klinikinių tyrimų ataskaitų struktūros ir turinio (CPMP/ICH/137/95) (toliau – gairės), kurį jis pridėjo, buvo pateiktas reikalaujamas klinikinių tyrimų ataskaitų turinys. Ataskaitos yra labai išsamios ir išsamios, jose pateikiama išsami informacija apie klinikinės plėtros programą, kuri laiko ir išlaidų požiūriu sudaro didžiausią vaisto kūrimo dalį. EMA nuomone, vaisto klinikinis kūrimas tęsiasi per visą jo gyvavimo ciklą, net ir iki tol, kol suteikiamas rinkodaros leidimas. Kaip matyti iš gairių, šiose ataskaitose pateikta daug informacijos apie tyrimo struktūrą ir metodiką, gautus duomenis ir jo analizę. Be to, ataskaitose taip pat buvo daug asmens duomenų, kuriuos reikėtų išsamiai išnagrinėti prieš atskleidimą. Prašomi dokumentai, susiję tik su vienu vaistu, apėmė apie 500 tomų, kurių kiekvienas sudarė apie 300–400 puslapių. Taigi atskleisti informaciją iš dalies nebuvo įmanoma, nes peržiūrėti prašomus dokumentus reikėtų neproporcingai daug pastangų EMA laiko ir išteklių atžvilgiu.

**18.** Dėl TRIPS sutarties 39 straipsnio 3 dalies ir taisyklių ryšio, kurį Ombudsmenas nurodė savo prašyme pateikti papildomos informacijos, EMA nurodė, kad TRIPS sutarties 39 straipsnio 3 dalis yra vykdytina Sąjungos teisės sistemoje ir turi būti laikoma *lex specialis* , kiek tai susiję su taisyklių 3 straipsnio 2 dalies a punktu. EMA nuomone, TRIPS sutarties 39 straipsnio 3 dalyje numatyta bendra skaidrumo principo išimtis, kai dokumento atskleidimas pakenktų komercinių interesų apsaugai. Be to, EMA nurodė, kad visi prašymai leisti susipažinti su dokumentais buvo nagrinėjami laikantis taisyklių.

**19.** Savo pastabose dėl kitų EMA pastabų skundo pateikėjai laikėsi nuomonės, kad, priešingai, nei mano EMA, gairėse nenurodyta, kad klinikinių tyrimų ataskaitose yra konfidencialios komercinės informacijos. Be to, remdamiesi savo patirtimi skaitydami tyrimų protokolus, jie manė, kad labai mažai tikėtina, kad klinikinių tyrimų ataskaitose buvo komerciniu požiūriu konfidencialios informacijos. Bet kuriuo atveju buvo viršesnis viešasis interesas atskleisti informaciją. Jos taip pat pažymėjo, kad, priešingai nei savo sprendimuose dėl jų pirminių ir kartotinių paraiškų dėl galimybės susipažinti su dokumentais, EMA taip pat remiasi taisyklių 3

straipsnio 1 dalies b punktu, susijusiu su asmens privatumu ir neliečiamumu. Jie atkreipė dėmesį į Taisyklių 6 straipsnį, kuriame numatyta, kad jei išimtis taikoma tik tam tikroms dokumento dalims, likusios dalys išleidžiamos. Jų teigimu, atsižvelgiant į struktūruotą klinikinių tyrimų ataskaitų pobūdį, pašalinti informaciją, kuriai taikomas taisyklių 3 straipsnio 1 dalies b punktas, būtų gana paprasta.

## Preliminarus Ombudsmeno vertinimas, kuriuo remiantis buvo parengtas draugiško sprendimo pasiūlymas

**20.** Ombudsmenas pažymėjo, kad nagrinėjamu atveju jo buvo paprašyta nuspręsti, ar EMA teisingai atsisakė leisti susipažinti su dokumentais. Savo sprendimuose dėl skundo pateikėjų pirminių ir kartotinių paraiškų susipažinti su dokumentais EMA rėmėsi taisyklių 3 straipsnio 2 dalies a punktu, susijusiu su komercinių interesų apsauga. Tačiau atlikdama tyrimą EMA paaiškino, kad TRIPS sutarties 39 straipsnio 3 dalis taisyklių atžvilgiu turi būti laikoma *lex specialis* . Be to, savo tolesnėse pastabose EMA nurodė dar vieną Taisyklių išimtį (asmens privatumas ir neliečiamumas). Pagal Europos gero administracinio elgesio kodekso 18 straipsnį kiekviename institucijos priimtame sprendime „ *aiškiai nurodomas sprendimo teisinis pagrindas* “. Atsižvelgdamas į šias EMA sprendimų aplinkybes, taip pat į pastabas, kurias ji pateikė atlikdama tyrimą, Ombudsmenas laikėsi nuomonės, kad teisinė (-ės) nuostata (-os), kuria (-iomis) EMA atsisakė leisti susipažinti su dokumentais, buvo neaiški (-os). Todėl Ombudsmenas padarė preliminarią išvadą, kad EMA nepakankamai motyvavo atsisakymą leisti susipažinti su prašomais dokumentais ir kad tai buvo netinkamo administravimo atvejis. Todėl jis pateikė atitinkamą pasiūlymą dėl draugiško sprendimo pagal Europos ombudsmeno statuto 3 straipsnio 5 dalį.

**21.** Atlikęs preliminarią išvadą dėl netinkamo administravimo, Ombudsmenas pažymėjo, kad jis gali susilaikyti nuo tolesnio EMA sprendimo neleisti susipažinti su dokumentais esmės. Vis dėlto jis manė, kad būtų naudinga ir iš tiesų pageidautina apsvarstyti EMA sprendimo esmę, siekiant pateikti EMA gaires, kaip nagrinėti skundo pateikėjų prašymą leisti susipažinti su dokumentais. Todėl šiame tyrimo etape Ombudsmenas, kiek tai įmanoma, išnagrinėjo EMA sprendimo neleisti susipažinti su dokumentais teisingumą.

**22.** Ombudsmenė pažymėjo, kad EMA TRIP susitarimą nurodė kaip *lex specialis* taisyklių atžvilgiu. Kartu ji paaiškino, kad visi prašymai susipažinti su dokumentais buvo nagrinėjami pagal Taisykles. Todėl EMA požiūris iškėlė klausimą dėl tikslaus TRIPS sutarties ir taisyklių santykio.

**23.** TRIPS sutarties 39 straipsnio 3 dalyje nustatyta:

„ *Narės, reikalaudamos leidimo prekiauti vaistais ar žemės ūkio cheminiais produktais, kuriuose naudojamos naujos cheminės medžiagos, pateikimo neatskleistų bandymų ar kitų duomenų, kurių rengimas reikalauja didelių pastangų, saugo tokius duomenis nuo nesąžiningo komercinio naudojimo. Be to, valstybės narės saugo tokius duomenis nuo atskleidimo, išskyrus atvejus, kai tai būtina siekiant apsaugoti visuomenę, arba išskyrus atvejus, kai imamasi priemonių užtikrinti,*

*kad duomenys būtų apsaugoti nuo nesąžiningo komercinio naudojimo.* “

Ombudsmenas suprato, kad atrodo, jog ši nuostata dar nesukūrė kompetentingų PPO ir Bendrijos teismų institucijų aiškinimo praktikos. Vis dėlto pažodinis aiškinimas leidžia manyti, kad pagal 39 straipsnio 3 dalį paprastai reikalaujama, kad įstaiga neatskleistų duomenų, pateiktų suteikiant leidimą pateikti rinkai, išskyrus dvi išimtis. Paaiškėjo, kad informaciją atskleisti leidžiama, kai tai būtina siekiant apsaugoti visuomenę arba jei imamasi priemonių užtikrinti, kad duomenys būtų apsaugoti nuo nesąžiningo komercinio naudojimo. Tačiau taisyklės grindžiamos bendra pareiga suteikti prieigą, išskyrus išvardytas išimtis, pavyzdžiui, komercinių interesų apsaugą. Pagal taisyklių 1 straipsnio 1 dalį jų tikslas – užtikrinti kuo platesnę prieigą prie EMA rengiamų ar gaunamų ir jos turimų dokumentų. Iš to matyti, kad TRIPS sutarties 39 straipsnio 3 dalimi ir taisyklėmis siekiama skirtingų tikslų.

**24.** Be to, TRIPS sutarties 39 straipsnio 3 dalyje kalbama apie duomenų, pateiktų suteikiant rinkodaros leidimą, apsaugą „ *nuo nesąžiningo komercinio naudojimo* “. Taigi paaiškėjo, kad, neatsižvelgiant į visuomenės apsaugos klausimą, atsakymas į klausimą, ar prieiga gali būti suteikta pagal šią nuostatą, priklauso nuo būsimo atskleistų duomenų naudojimo arba nuo to, ar yra veiksmų, kuriais siekiama užkirsti kelią tam tikram duomenų naudojimui ateityje. Kita vertus, pačios taisyklės yra abejingos atskleistų dokumentų naudojimui; vietoj to jie grindžiami bendru įsipareigojimu suteikti prieigą. Taigi Reglamento 1049/2001 ir Taisyklių tikslas – suteikti plačiajai visuomenei teisę susipažinti su dokumentais [3] . Todėl iš pirmo žvilgsnio buvo sunku suderinti prieigos tvarką, pagal kurią atsižvelgiama į būsimą atskleistų duomenų naudojimą, su Taisyklėmis. Atrodo naudinga pridurti, kad komercinių interesų apsauga pagal Taisykles nebūtinai buvo tokia pati kaip TRIPS sutarties 39 straipsnio 3 dalyje numatyta apsauga nuo nesąžiningo komercinio naudojimo.

**25.** Remdamasis šiais argumentais, Ombudsmenas laikėsi nuomonės, kad, atsižvelgiant į skirtingus tikslus ir sąvokas, kuriomis jie grindžiami, nėra lengva numatyti, pirma, TRIPS sutarties 39 straipsnio 3 dalies ir, kita vertus, taisyklių taikymą vienu metu. Ombudsmenas neprivalėjo galutinai nuspręsti, kurios teisinės taisyklės turėtų reglamentuoti skundo pateikėjų prašymą leisti susipažinti su dokumentais. Vis dėlto savo analizėje Ombudsmenas apsvarstė EMA sprendimą atsisakyti leisti susipažinti su dokumentais, atsižvelgdamas į abu taisyklių rinkinius, t. y. pradedant nuo taisyklių ir vėliau kreipiantis į TRIPS sutarties 39 straipsnio 3 dalį.

## EMA taiko taisykles

**26.** Sutarties dėl ES veikimo 15 straipsnyje numatyta visuomenės teisė susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais ir numatyta, kad Bendrijos teisės aktų leidėjas turėtų nustatyti bendruosius šios teisės principus ir ribas. Šios taisyklės nustatytos 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais [4] (toliau – Reglamentas 1049/2001). Pagal Reglamento 1049/2001 8 konstatuojamąją dalį visos institucijų įsteigtos agentūros turėtų taikyti šiame reglamente nustatytus principus. 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl

žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą [5] (toliau – Reglamentas 726/2004), 73 straipsnyje numatyta, kad Reglamentas 1049/2001 taikomas EMA, ir tuo pačiu metu EMA valdančiajai tarybai suteikiami įgaliojimai priimti Reglamento 1049/2001 įgyvendinimo priemones. Tuo remdamasi 2006 m. gruodžio 19 d. EMA valdančioji taryba priėmė taisykles.

**27.** Atsižvelgdamas į šią teisinę padėtį, ombudsmenas nusprendė, kad Bendrijos teismų praktika, susijusi su Reglamentu 1049/2001, yra svarbi aiškinant taisykles. Savo sprendimuose dėl skundo pateikėjų pirminių ir kartotinių paraiškų EMA rėmėsi taisyklių 3 straipsnio 2 dalies a punktu, kuris suformuluotas taip:

„ *Agentūra atsisako suteikti galimybę susipažinti su dokumentu, kurio atskleidimas pakenktų:*

*a) fizinių ar juridinių asmenų komerciniai interesai, įskaitant intelektinę nuosavybę;*

[...]

*išskyrus atvejus, kai yra viršesnis viešasis interesas atskleisti informaciją* .“

**28.** Pagal taisyklių 1 straipsnio 1 dalį jų tikslas – užtikrinti kuo platesnę prieigą prie EMA rengiamų ar gaunamų ir jos turimų dokumentų. Iš nusistovėjusios Bendrijos teismų praktikos, susijusios su Reglamentu 1049/2001, matyti, kad bendrosios teisės susipažinti su dokumentais išimtys turi būti aiškinamos ir taikomos griežtai [6] . Vien tai, kad dokumentas susijęs su išimtimi saugomu interesu, savaime negali pateisinti šios išimties taikymo. Todėl, prieš teisėtai remdamasi išimtimi, atitinkama institucija turi įvertinti, pirma, ar susipažinimas su dokumentu konkrečiai ir faktiškai pakenktų saugomam interesui ir, antra, ar nėra viršesnio viešojo intereso atskleisti informaciją. Šis vertinimas turi būti akivaizdus iš motyvų, kuriais grindžiamas sprendimas [7] .

**29.** Skundo pateikėjų teigimu, mažai tikėtina, kad klinikinių tyrimų ataskaitos, atsižvelgiant į jų turinį, yra susijusios su komerciniais interesais. Jos taip pat teigė, kad EMA nepakankamai išnagrinėjo klausimą, ar egzistuoja viršesnis viešasis interesas atskleisti informaciją. Šiomis aplinkybėmis ombudsmenas pirmiausia išnagrinėjo, ar EMA nustatė, kad prieigos suteikimas pakenktų komerciniams interesams. Vėliau jis nagrinėjo klausimą dėl viršesnio intereso atskleisti informaciją buvimo.

**30.** Kalbant apie komercinius interesus, EMA rėmėsi taisyklių 3 straipsnio 2 dalies a punktu ir perfrazavo jo turinį savo sprendimuose dėl skundo pateikėjų pirminių ir kartotinių paraiškų. Be to, iš EMA motyvų nematyti, kodėl, jos nuomone, susipažinimas su prašomais dokumentais konkrečiai ir realiai pakenktų komerciniams interesams.

**31.** Savo tolesnėse pastabose EMA paaiškino, kad paprastai ataskaitos yra labai išsamios ir išsamios ir jose pateikiama išsami informacija apie klinikinės plėtros programą. Pastarasis sudaro didžiausią laiko ir kainos dalį kuriant vaistą. Ataskaitose pateikiama daug informacijos apie tyrimų struktūrą ir metodiką, gautus duomenis ir jų analizę. EMA taip pat pridėjo gaires,

kuriose, ombudsmeno nuomone, išsamiai aprašyta klinikinių tyrimų ataskaitų struktūra ir turinys. Pavyzdžiui, skyriuje „Tyrimo planas“ yra antraštė „Apdorojimai“. Šiame skyriuje gairėse išvardytos aštuonios paantraštės, kaip antai „Naudojami vaistai“ ir „Pacientų priskyrimo gydymo grupėms metodas“, kurios turi būti pateiktos klinikinių tyrimų ataskaitose. Savo pastabose dėl EMA pateiktos papildomos informacijos skundo pateikėjai teigė, kad gairėse aprašyti bendrieji ir gerai žinomi vaistų tyrimų principai. Tačiau šiose gairėse nenurodyta, kad klinikinių tyrimų ataskaitose yra komerciniu požiūriu konfidencialios informacijos. Skundo pateikėjai taip pat paaiškino, kad šią išvadą patvirtina jų pačių patirtis, susijusi su pramonės remiamų tyrimų protokolų skaitymu.

**32.** Remdamasis EMA pateikta informacija, ombudsmenas suprato, kad klinikinių tyrimų ataskaitose pateikiama išsami informacija apie klinikinės plėtros programą, kuri sudaro didžiausią laiko ir sąnaudų dalį kuriant vaistą. Ombudsmenas manė, kad gali kilti pavojus komerciniams interesams. Vis dėlto, atsižvelgdamas į tai, kad teisės susipažinti su dokumentais išimtys turi būti aiškinamos siaurai ir atsižvelgiant į EMA pateiktus paaiškinimus, jis nematė, kaip leidimas susipažinti su dokumentais konkrečiai ir realiai pakenktų komerciniams interesams ir taip atitiktų Bendrijos teismų praktikoje nustatytą sąlygą. Atrodo naudinga pridurti, jog tam, kad būtų galima remtis, interesų pažeidimo rizika turi būti pagrįstai nuspėjama, o ne vien hipotetinė [8] .

**33.** Net jei atskleidžiant informaciją konkrečiai ir faktiškai pakenkiama komerciniams interesams, prieiga vis tiek turi būti suteikta, jei yra viršesnis viešasis interesas atskleisti informaciją. Todėl kalbėdamas apie viršesnio viešojo intereso buvimą ombudsmenas pažymėjo, kad pagal Bendrijos teismų praktiką, susijusią su Reglamentu 1049/2001, atitinkama institucija turi suderinti konkretų interesą, kuris turi būti saugomas neatskleidžiant informacijos, ir, be kita ko, viešąjį interesą, kad dokumentas būtų prieinamas. Derinant interesus turi būti atsižvelgiama į didesnio atvirumo, kuris suteikia piliečiams galimybę aktyviau dalyvauti sprendimų priėmimo procese ir užtikrina didesnį administracijos teisėtumą, veiksmingumą ir atskaitingumą piliečiams demokratinėje sistemoje, privalumus [9] . Be to, viršesnis viešasis interesas, galintis pateisinti informacijos atskleidimą, neturi skirtis nuo principų, kuriais grindžiamas Reglamentas 1049/2001 [10] .

**34.** Savo nuomonėje EMA paaiškino, kad jos užduotis – informuoti sveikatos priežiūros specialistus ir pacientus apie vaistus, kuriuos ji patvirtina arba atmeta, ir nurodė, kad dėl šios priežasties ji skelbia visų patvirtintų vaistų mokslinį vertinimą. Be to, ji nurodė, kad nėra viršesnio viešojo intereso, kuris galėtų pateisinti informacijos atskleidimą.

**35.** Darant prielaidą, kad atskleidimas pakenktų komerciniams interesams, EMA turėjo suderinti šiuos interesus su viešuoju interesu atskleisti informaciją. Tai darydama EMA iš esmės rėmėsi savo pareiga informuoti sveikatos priežiūros specialistus ir pacientus, kaip jai pavesta Reglamentu 726/2004, ir padarė išvadą, kad nėra viršesnio viešojo intereso atskleisti informaciją. Skundo pateikėjai išreiškė susirūpinimą dėl pacientų sveikatos, o tai reikštų viršesnį viešąjį interesą. Ombudsmeno nuomone, siekiant nustatyti viršesnį viešąjį interesą atskleisti informaciją, reikia pateikti įtikinamus ir pakankamai konkrečius argumentus, rodančius, kad toks interesas egzistuoja. Be to, jis priminė, kad į klausimą dėl viršesnio viešojo intereso buvimo turi

būti atsakyta tik įrodžius, kad atskleidimas konkrečiai ir faktiškai pakenktų komerciniams interesams. Kadangi Ombudsmenas nusprendė, kad taip nėra, tame tyrimo etape jam dar nereikėjo priimti galutinės pozicijos dėl to, ar egzistuoja viršesnis viešasis interesas.

**36.** Ombudsmenas pažymėjo, kad atlikdama tyrimą EMA paaiškino, jog skundo pateikėjų prašomuose dokumentuose buvo daug asmens duomenų, kuriuos reikėjo iš anksto pataisyti prieš atskleidus dalį informacijos. Tačiau, atsižvelgiant į tai, kad prašoma daug informacijos, dėl redagavimo reikėtų neproporcingai daug laiko ir išteklių. Sprendime byloje T-2/03 Bendrasis Teismas nagrinėjo klausimą, ar gali būti atsisakyta suteikti galimybę susipažinti su dokumentais pagal Reglamentą 1049/2001, jei atitinkamo prašymo nagrinėjimas būtų pernelyg didelė našta administracijai [11] . Teisingumo Teismas nusprendė:

*„Tačiau reikia priminti, kad pareiškėjas gali pateikti prašymą leisti susipažinti su dokumentais pagal Reglamentą Nr. 1049/2001, susijusį su akivaizdžiai nepagrįstu dokumentų skaičiumi, galbūt dėl nereikšmingų priežasčių, taip nustatydamas darbo krūvį jo prašymui išnagrinėti, kuris galėtų labai paralyžiuoti tinkamą institucijos darbą. Taip pat reikia pažymėti, kad tuo atveju, kai prašymas susijęs su labai dideliu dokumentų skaičiumi, institucijos teisė kartu su ieškovu ieškoti „teisingo sprendimo“ pagal Reglamento Nr. 1049/2001 6 straipsnio 3 dalį atspindi galimybę atsižvelgti, nors ir labai ribotai, į būtinybę prireikus suderinti ieškovo interesus su gero administravimo interesais.*

*102 Taigi institucija turi išsaugoti teisę, ypač tais atvejais, kai konkretus ir individualus dokumentų nagrinėjimas reikštų pernelyg didelį administracinį darbą, suderinti visuomenės interesą susipažinti su dokumentais ir taip sukeltą darbo naštą, kad šiais konkrečiais atvejais būtų apsaugoti gero administravimo interesai (pagal analogiją žr. 69 punkte minėto Sprendimo Hautala prieš Tarybą 86 punktą).*

*103 Tačiau ši galimybė taikoma tik išimtiniais atvejais.*

[...]

*112 Taigi tik išimtiniais atvejais ir tik tais atvejais, kai su konkrečiu ir individualiu dokumentų nagrinėjimu susijusi administracinė našta yra ypač didelė ir viršija tai, kas gali būti pagrįstai reikalaujama, gali būti leidžiama nukrypti nuo šios pareigos nagrinėti dokumentus (pagal analogiją žr. minėto Sprendimo Kuijer II 57 punktą).* “

**37.** Grįsdama savo nuomonę EMA teigė, kad vieno iš vaistų klinikinių tyrimų ataskaitose ir protokoluose buvo daugiau kaip 500 dokumentų, kurių kiekviename buvo apie 300–400 puslapių. EMA taip pat paaiškino, kad šie skaičiai susiję tik su duomenimis, pateiktais pagrindžiant pirminę paraišką dėl rinkodaros leidimo. Ombudsmenas sutiko, kad informacijos, nurodytos skundo pateikėjų prašyme leisti susipažinti su dokumentais, kiekis iš esmės galėtų suteikti EMA teisę remtis nukrypti leidžiančia nuostata, leidžiančia nukrypti nuo konkretaus ir individualaus dokumentų nagrinėjimo. Tačiau jis taip pat priminė, kad skundo pateikėjai įtikinamai tvirtino, jog EMA pervertino susijusią administracinę naštą. Jie atkreipė dėmesį į tai, kad, atsižvelgiant į klinikinių tyrimų ataskaitų, kuriose atskirų pacientų duomenys atskiriami nuo

kitų ataskaitų dalių, struktūrinį pobūdį, privačių duomenų pašalinimas turėtų būti gana lengvas. Šiomis aplinkybėmis ir atsižvelgdamas į išimtinį Bendrojo Teismo jurisprudencijoje išplėtotos nukrypti leidžiančios nuostatos pobūdį, ombudsmenas laikėsi nuomonės, kad EMA nepakankamai paaiškino, kodėl dokumentų redagavimas jai užkrautų pernelyg didelę administracinę naštą.

## Tai, kaip EMA taiko TRIPS sutarties 39 straipsnio 3 dalį

**38.** Paprastai TRIPS sutarties 39 straipsnio 3 dalis apsaugo nuo bandymo duomenų, pateiktų siekiant gauti leidimą prekiauti, atskleidimo. Kartu ombudsmenas pažymėjo, kad šiai taisyklei taikomos išimtys. Taigi paaiškėjo, kad atskleidimas yra įmanomas, kai tai būtina siekiant apsaugoti visuomenę arba jei imamasi priemonių užtikrinti, kad duomenys būtų apsaugoti nuo nesąžiningo komercinio naudojimo. Todėl Ombudsmenas laikėsi nuomonės, kad atskleidimas nėra draudžiamas, jei atskleidžiami duomenys gali būti apsaugoti nuo nesąžiningo komercinio naudojimo.

**39.** Ombudsmenas priminė, kad tiek savo paraiškose EMA, tiek tyrimo metu skundo pateikėjai ne kartą pabrėžė, kad jų prašymas leisti susipažinti su dokumentais buvo pagrįstas tik moksliniais sumetimais. Skunde Nr. 1776/2005/GG Europos investicijų bankas (EIB) suteikė skundo pateikėjui privačią prieigą prie tam tikrų audito ataskaitos dalių, kurių nebuvo galima viešai atskleisti. Tokiu atveju ombudsmenas pabrėžė, kad labai palankiai vertina konstruktyvų ir bendradarbiavimu grindžiamą EIB požiūrį. Jis taip pat nurodė, kad naujoviškas būdas, kuriuo EIB įvykdė skundo pateikėjo prašymą suteikti prieigą, kartu apsaugant teisėtus trečiųjų šalių interesus, galėtų būti pavyzdys ateityje.

**40.** Ombudsmenas manė, kad EIB požiūris būtų naudingas EMA ir padėtų jai vykdyti įsipareigojimus pagal TRIPS sutarties 39 straipsnio 3 dalį, kiek įmanoma laikantis skaidrumo principo šioje byloje. Todėl Ombudsmenas laikėsi nuomonės, kad privačios prieigos suteikimas skundo pateikėjams, siekiant atlikti jų numatytą mokslinį tyrimą, galėtų suderinti skundo pateikėjų interesą gauti prieigą ir interesą apsaugoti duomenis nuo nesąžiningo komercinio naudojimo pagal TRIPS sutarties 39 straipsnio 3 dalį.

**41.** Savo tolesnėse pastabose EMA paaiškino, kad taisyklėse nenumatyta galimybė suteikti prieigą tam tikrų kategorijų pareiškėjams remiantis jų motyvais. Jos taip pat nesuteikė pagrindo sudaryti konfidencialumo susitarimą su pareiškėju. Tačiau, ombudsmeno nuomone, tai, kad taisyklėse nenumatyta galimybė suteikti privačią prieigą, negali paneigti galimybės suteikti privačią prieigą pagal TRIPS sutarties 39 straipsnio 3 dalį. Šiomis aplinkybėmis Ombudsmenas laikėsi nuomonės, kad EMA nepakankamai paaiškino, kodėl privačiai prieiga negali būti suteikta.

**42.** Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, Ombudsmenas padarė preliminarią išvadą, kad EMA nepakankamai motyvavo atsisakymą leisti susipažinti su prašomais dokumentais ir kad to nepadarymas yra netinkamo administravimo atvejis. Be to, Ombudsmenas padarė preliminarią išvadą, kad, atsižvelgiant į nepakankamus motyvus, EMA atsisakymas suteikti prieigą yra

netinkamo administravimo atvejis. Todėl jis pateikė tokį pasiūlymą dėl draugiško sprendimo:

„ *EMA galėtų persvarstyti skundo pateikėjų prašymą leisti susipažinti su atitinkamais dokumentais arba pateikti įtikinamą paaiškinimą, kodėl tokia galimybė negali būti suteikta.* “

## Argumentai, pateikti ombudsmenui po jo draugiško sprendimo pasiūlymo

**43.** Dublike EMA ir toliau atsisakė leisti susipažinti su prašomais dokumentais. Ji nurodė, kad jos sprendimas grindžiamas Taisyklių 4 straipsnio 2 dalies a punkte numatyta išimtimi (komerciniai interesai). Nors ji pripažino, kad teisės aktuose ar jurisprudencijoje nėra tikslios sąvokos „konfidenciali komercinė informacija“ apibrėžties, ji teigė, kad apskritai ji apibrėžta taip: „ *Informacija, kuri galėtų būti naudinga konkurentui, kurios atskleidimas galėtų* neproporcingai pažeisti *ir* rimtai pakenkti *šalies komerciniams interesams.* “ [12]

**44.** EMA teigimu, į sąvokos „ *konfidenciali komercinė informacija* “ apibrėžtį patenka šios kategorijos:

I) Intelektinei nuosavybei, susijusiai su plėtra ir moksliniais tyrimais prieš pateikiant patento ar dizaino paraišką. EMA nurodė, kad farmacijos pramonės plėtra ir moksliniai tyrimai yra labai brangūs. Atitinkamos informacijos atskleidimas prieš gaunant patentą galėtų užkirsti kelią patento įregistravimui. Todėl buvo labai suinteresuota nustatyti priemones, kad atitinkama informacija būtų laikoma paslaptyje.

II) Komercinės paslaptys, susijusios su formulių, gamybos ir kontrolės procesais, kurie yra arba gali būti naudojami prekyboje. Paprastai jie nėra vieši ir turi tam tikrą vertę, atsirandančią dėl to, kad jie nėra kitaip žinomi. Pasak EMA, dedamos pagrįstos pastangos, kad šios paslaptys būtų išsaugotos.

III) Komercinis pasitikėjimas kiekviena informacija, kuri pati savaime neturi komercinės vertės. Vis dėlto šios informacijos atskleidimas (pvz., bendrovių struktūros ir plėtros planai, rinkodaros strategijos ir kt.) gali padaryti žalos jos turėtojui.

**45.** EMA pakartojo savo nuomonę, kad prašomuose dokumentuose pateikti duomenys, kurie turėjo būti laikomi trečiųjų šalių dokumentais, turi komercinę vertę.

**46.** Ji teigė, kad klinikinių tyrimų ataskaitos yra integruotos išsamios individualaus tyrimo, susijusio su bet kokio terapinio, profilaktinio ar diagnostinio vaisto vartojimu pacientams, ataskaitos. Klinikiniai ir statistiniai aprašymai bei analizės yra įtraukti į vieną ataskaitą ir, be kita ko, apima šią informaciją: protokolas; pavyzdinės bylos ataskaitos formos; su tyrėju susijusi informacija; informacija, susijusi su tiriamais vaistais, įskaitant lyginamuosius aktyviosios kontrolės preparatus; techniniai statistiniai dokumentai; susiję leidiniai; pacientų duomenų sąrašai; tam tikri techniniai statistiniai duomenys. Atsižvelgdama į tai, EMA taip pat rėmėsi anksčiau ombudsmenui pateiktomis gairėmis.

**47.** Dėl klinikinių tyrimų protokolų EMA nurodė, kad juose aprašomi klinikinio tyrimo tikslai, struktūra, metodika, statistiniai aspektai ir organizavimas. Protokoluose paprastai taip pat nurodomos tyrimo aplinkybės ir priežastys. EMA nurodė, kad protokoluose yra tyrimo planas, kuriuo grindžiamas klinikinis tyrimas. Planas skirtas apsaugoti dalyvių sveikatą ir atsakyti į konkrečius mokslinių tyrimų klausimus. Protokole taip pat pateikiama išsami informacija apie tai, kokių rūšių asmenys gali dalyvauti teisminiame nagrinėjime; tyrimų, procedūrų, vaistų ir dozių tvarkaraštis; ir tyrimo trukmę.

**48.** EMA taip pat nurodė, kad klinikinių tyrimų protokolų, kuriuos remia JAV, ES arba Japonijos farmacijos, biotechnologijų ar medicinos prietaisų bendrovės, formatas ir turinys buvo standartizuoti remiantis Tarptautinės konferencijos dėl žmonėms skirtų vaistų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo (ICH) parengtomis geros klinikinės praktikos gairėmis. Ji taip pat teigė, kad klinikinių tyrimų protokolai leidžia tyrėjams keliose vietose atlikti tyrimą lygiai taip pat. Todėl jų gautus duomenis galima apibendrinti taip, tarsi jie veiktų kartu. Protokolas taip pat yra bendras informacinis dokumentas, skirtas tyrimų administratoriams ir vietos mokslininkams, kiek tai susiję su jų pareigomis ir atsakomybe tyrimo metu.

**49.** Apibendrindama EMA teigė, kad „ *būtų galima pagrįstai numatyti, kad šios informacijos atskleidimas konkrečiai pakenktų trečiosios šalies, kuri yra dokumento savininkė, interesams* “. Ji pažymėjo, kad ataskaitose ir protokoluose esančiais duomenimis konkurentai iš tikrųjų galėjo remtis kaip pagrindu pradėti kurti tą patį ar panašų vaistą savarankiškai, naudodamiesi informacija ir duomenimis, siekdami savo ekonominio pranašumo. Be to, konkurentai galėtų surinkti vertingos informacijos apie ilgalaikę remiančios bendrovės klinikinės plėtros strategiją.

**50.** Dėl viršesnio viešojo intereso, pateisinančio informacijos atskleidimą, EMA laikėsi nuomonės, kad įrodinėjimo pareiga tenka skundo pateikėjams. Jis nurodė, kad, jų nuomone, pacientai be reikalo mirs dėl atsisakymo suteikti prieigą. Atsižvelgdama į Bendrojo Teismo sprendimo byloje T-36/04 [13] ištrauką, EMA nusprendė, kad skundo pateikėjai nepakankamai įrodė ryšį tarp informacijos atskleidimo ir galimybės išgelbėti pacientų gyvybes. EMA nuomone, pagrindinė skaidrumo principo prasmė yra suteikti piliečiams galimybę tikrinti jos veiklą. Atsižvelgdama į tai, ji pakartojo, kad reguliariai skelbia Europos viešo vertinimo ataskaitas (EPAR) ir pranešimus spaudai. Ji dar kartą pabrėžė, kad vaistų saugumo ir veiksmingumo vertinimas yra jo specifinė užduotis, o ne bendra atsakomybė su plačiąja visuomene.

**51.** EMA taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad šiuo metu vyksta viešos konsultacijos dėl jos peržiūrėtos galimybės susipažinti su dokumentais politikos. Ši politika leistų visuomenei susipažinti su daugeliu dokumentų, susijusių su jos veikla, įskaitant Žmonėms skirtų vaistų komiteto (toliau – CMPH) vertinimo ataskaitas ir (bendrapranešėjo) vertinimo ataskaitas. EMA laikėsi nuomonės, kad dviejų nagrinėjamų vaistų vertinimo ataskaitų atskleidimas galėtų patenkinti skundo pateikėjų prašymą.

**52.** EMA atkreipė dėmesį į tai, kad pats ombudsmenas nurodė, jog reguliavimo agentūrų padėtis derinant viešuosius interesus su privačiais interesais yra sudėtinga. Ji teigė, kad ji turi ne tik suderinti leidimo prekiauti turėtojų interesus su skundo pateikėjų nurodytais interesais, bet

ir su jai pavestomis institucinėmis užduotimis. EMA iš esmės teigė, kad teisės aktų leidėjas manė, jog piliečiams būtų naudinga centralizuoti leidimų prekiauti išdavimo procedūrą. Todėl ji patikėjo EMA išimtinę atsakomybę už vaistų vertinimą. Todėl EMA buvo atskaitos taškas ir įstaiga, atsakinga už vaistų vertinimo, priežiūros ir farmakologinio budrumo koordinavimą ES.

**53.** EMA laikėsi nuomonės, kad jos pagrindinę poziciją patvirtina jos veiksmai, susiję su dviem nagrinėjamais vaistais, skundo pateikėjų prašymu pateiktuose dokumentuose. Dėl vaisto rimonabanto (Acomplia) ji paaiškino, kad, atsižvelgdama į jo CMPH išvadas, rekomendavo sustabdyti vaisto rimonabanto (Acomplia) rinkodaros leidimo galiojimą. 2008 m. lapkričio 13 d. prekyba buvo sustabdyta visose valstybėse narėse, kuriose šiuo vaistu prekiaujama. Vėliau rinkodaros leidimo turėtojas pranešė Komisijai apie savo sprendimą savanoriškai panaikinti savo rinkodaros leidimą. 2009 m. sausio 16 d. Komisija priėmė sprendimą panaikinti leidimą prekiauti Acomplia, kuris nebegaliojo. Dėl orlistato (Xenical) EMA nurodė, kad įvertinusi vaisto saugumą ir veiksmingumą 2009 m. sausio 21 d. ji suteikė leidimą prekiauti be recepto. Šis pakeitimas (akivaizdu, kad nuo recepto prie nereceptinio vaisto) įvyko dėl to, kad rinkodaros leidimo turėtojas pateikė prašymą išplėsti leidimą, susijusį su mažesnės dozės kapsulėmis, kurios pagal naują klasifikaciją priskiriamos nereceptiniams vaistams.

**54.** EMA primygtinai tvirtino, kad prieš suteikiant galimybę iš dalies susipažinti su dokumentais reikia redaguoti prašomus dokumentus. Taip atsitiko dėl didelio kiekio konfidencialios komercinės informacijos ir asmens duomenų. Ji taip pat pareiškė nuomonę, kad po redagavimo dokumentai netektų visos svarbios informacijos ir būtų beverčiai skundo pateikėjams. Ji pakartojo savo nuomonę, kad norint peržiūrėti prašomus dokumentus reikėtų neproporcingai daug pastangų EMA laiko ir išteklių požiūriu. Atkreipdama dėmesį į tai, kad šis principas pripažintas Bendrojo Teismo praktikoje, ji teigė, kad tas pats principas įtvirtintas tam tikruose nacionalinės teisės aktuose, įskaitant Jungtinės Karalystės informacijos laisvės įstatymą. EMA padarė išvadą, kad taip pat turėtų būti atsisakyta leisti iš dalies susipažinti su dokumentais, atsižvelgiant į tai, kad dėl būtino dokumentų redagavimo reikėtų neproporcingai daug pastangų.

**55.** Savo pastabose skundo pateikėjai pažymėjo, kad, EMA teigimu, atskleidus informaciją konkurentams būtų suteikta galimybė naudotis dokumentuose pateikta informacija kaip pagrindu pradėti kurti panašius vaistus ir gauti vertingos informacijos apie rinkodaros leidimų turėtojų ilgalaikes klinikinės plėtros strategijas. Skundo pateikėjai prieštaravo EMA nuomonei ir jiems buvo sunku patikėti, kad dokumentai gali būti naudingi kuriant panašų vaistą. Taip buvo todėl, kad prašomi dokumentai buvo susiję su paskutiniu vaisto kūrimo etapu, t. y. klinikiniais tyrimais su pacientais, prieš kuriuos buvo atlikta daug ikiklinikinės raidos metų [14] . Jie taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad moksliniais žurnalais paskelbti straipsniai apie ikiklinikines plėtros stadijas labiau domintų kitas įmones. Šiuo atžvilgiu farmacijos įmonės neturi problemų skelbdamos šių etapų tyrimus ir iš tikrųjų mano, kad tai naudinga, nes publikacija gali pritraukti investuotojus. Atsižvelgdami į tai, kas išdėstyta, skundo pateikėjai manė, kad EMA argumentas visiškai nepagrįstas. Atsižvelgiant į tai, kad neskelbiami tyrimų duomenys buvo mažiau teigiami nei paskelbti duomenys, konkurentai būtų mažiau linkę pradėti kurti panašius vaistus, jei jie turėtų prieigą prie neskelbtų duomenų.

**56.** Skundo pateikėjų nuomone, EMA klaidingai tvirtino, kad prašomuose dokumentuose

pateikta informacija patenka į konfidencialios komercinės informacijos apibrėžtį. Pirma, atitinkami dokumentai buvo pagrįsti bendrais ir gerai žinomais principais, kurie galėjo būti taikomi bet kuriam narkotikų tyrimui ir negalėjo būti patentuoti. Antra, klinikinių tyrimų ataskaitos yra susijusios su vaisto klinikiniu poveikiu ir nė viena gairių nuostata neleidžia manyti, kad bet kokia ataskaitose pateikta informacija galėtų būti laikoma komercine paslaptimi. Trečia, protokolai visada siunčiami visiems bendradarbiaujantiems klinikiniams tyrėjams. Jei finansuojančios bendrovės baiminosi, kad protokoluose yra nieko, kas turi komercinę vertę, labai mažai tikėtina, kad jie paliks tas dalis protokoluose. Skundo pateikėjai pakartojo, kad savo ankstesnėse daugelio pramonės inicijuotų tyrimų peržiūrose jie nerado nieko, kas galėtų būti laikoma komercine paslaptimi.

**57.** Dėl viršesnio viešojo intereso atskleisti informaciją, kurio egzistavimą EMA ginčijo, skundo pateikėjai pripažino negalintys įrodyti, kad, jei jiems būtų suteikta galimybė susipažinti su dokumentais, būtų išgelbėtos gyvybės, nes jie neturėjo galimybės susipažinti su šioje byloje svarbiais įrodymais. Tačiau susirašinėdami su EMA jie aiškiai dokumentavo, kad paskelbtos ataskaitos, susijusios su pramonėje atliekamais kitų vaistų tyrimais, buvo šališkos ir nepakankamos praktikuojantiems gydytojams ir tyrėjams. Jei gydytojai pasikliautų tik paskelbta informacija, pacientai nebūtų gydomi optimaliai, o kai kurie iš jų be reikalo mirtų. Remdamosi konkrečiu tariamai neišsamių paskelbtų ataskaitų pavyzdžiu, jos laikėsi nuomonės, kad EMA argumentas yra visiškai nepagrįstas.

**58.** Pakomentavę EMA nuomonę, kad jos vertinimo ataskaitų atskleidimas galėtų patenkinti jų interesus, skundo pateikėjai pareiškė, kad jie palankiai vertintų bet kokią iniciatyvą, kuria užtikrinamas skaidrumas. Vis dėlto jos teigė, kad EPAR atskleidimas nebūtų tinkamas klinikinių tyrimų ataskaitų ir tyrimų protokolų pakaitalas, nes pirmiesiems trūksta svarbios informacijos apie tyrimų metodiką. Skundo pateikėjai taip pat tvirtino, kad buvo skirtumų tarp paskelbtų klinikinių tyrimų ataskaitų versijų ir EMA paskelbtų atitinkamų santraukų.

**59.** Dėl EMA argumento, kad dokumentų redagavimas reikalautų neproporcingų pastangų, skundo pateikėjai nurodė, kad jie prašė leisti susipažinti tik su protokolais ir klinikinių tyrimų ataskaitomis, o ne su visomis paraiškomis, įskaitant neapdorotus kiekvieno paciento duomenis. Jie nurodė, kad, remiantis jų patirtimi, „ *daugumoje klinikinių tyrimų ataskaitų* “ vienoje ataskaitoje nebuvo daugiau kaip keli šimtai puslapių. Jie taip pat nurodė, kad juos domina tik placebu kontroliuojami tyrimai. Danijos vaistų agentūra suteikė jiems galimybę susipažinti su šiais pranešimais apie kitą vaistą nuo nutukimo ir nemanė, kad puslapių skaičius yra problema. Remiantis jų gauta informacija, su šiuo vaistu susiję tyrimai iš viso sudarė apie 20000 puslapių, iš kurių daugelis jiems būtų neaktualūs, nes jie nebuvo suinteresuoti dauguma klinikinių tyrimų ataskaitų. Todėl Danijos vaistų agentūra nurodė daug mažiau puslapių nei EMA. Skundo pateikėjai taip pat nurodė, kad dėl geros struktūros klinikinių tyrimų ataskaitų redagavimas būtų labai greitas ir lengvas uždavinys.

**60.** Galiausiai skundo pateikėjai teigė, kad EMA nuolat nepateikė įrodymų, kad prašomuose dokumentuose buvo konfidencialios komercinės informacijos. Jos taip pat laikėsi nuomonės, kad EMA pozicija neatitinka Helsinkio deklaracijos [15] , pagal kurią autoriai privalo viešai paskelbti savo tyrimų žmogaus klausimais rezultatus. Jų nuomone, EMA prisidėjo prie pacientų

išnaudojimo siekiant komercinės naudos. Todėl pacientai būtų gydomi neoptimaliai.

**61.** Kitame 2009 m. rugpjūčio 31 d. rašte skundo pateikėjai pateikė informaciją, susijusią su Danijos vaistų agentūrai pateiktu prašymu leisti susipažinti su klinikinio tyrimo ataskaitomis, susijusiomis su kitu vaistu nuo nutukimo. Jie paaiškino, kad paraišką dėl prieigos pateikė 2007 m. birželio mėn., o Danijos vaistų agentūra – 2008 m. birželio mėn. Gavusi leidimo prekiauti šiuo vaistu turėtojo skundą, Danijos sveikatos ministerija patvirtino Agentūros sprendimą. Vėliau skundo pateikėjai gavo 36 segtuvus, iš viso 14309 puslapių, įskaitant 56 klinikinių tyrimų ataskaitas, tačiau negavo priedų, įskaitant protokolus. Skundo pateikėjai nurodė, kad gauti dokumentai patvirtina jų nuomonę, kad klinikinių tyrimų ataskaitos yra gerai parengtos. Taigi, priešingai, nei nurodė EMA, redagavimas turėtų būti greita ir paprasta užduotis.

**62.** Skundo pateikėjai nurodė, kad norėtų turėti galimybę susipažinti su III fazės tyrimų klinikinių tyrimų ataskaitomis, įskaitant jų priedėlius ir protokolus, kaip nurodyta mokslinėje diskusijoje dėl orlistato ir rimonabanto EPAR. Todėl jų prašymas leisti susipažinti su dokumentais iš viso apėmė 15 tyrimų; septyni ant orlistato ir aštuoni ant rimonabanto. Jos nurodė, kad Danijos vaistų agentūra juos palygino su 56 tyrimais. Gautose kopijose pašalintas pacientų skaičius ir atskirų nepageidaujamų reiškinių aprašymas. Skundo pateikėjų teigimu, ši atsargumo priemonė buvo visiškai nereikalinga, nes jie negalėjo žinoti, kuris konkretus pacientas yra apibūdinamas. Jie atkreipė dėmesį į tai, kad visame puslapyje, kuriame pranešama apie nepageidaujamus reiškinius, kurių Agentūra nepanaikino, nebuvo pateikta jokių užuominų, pagal kurias būtų galima nustatyti pavienių pacientų tapatybę.

## EMA bylos nagrinėjimo rezultatai

**63.** Savo laiške, kuriame pranešama apie susipažinimą su byla, ombudsmenas informavo EMA, kad savo pastabose dėl EMA atsakymo į pasiūlymą dėl draugiško sprendimo skundo pateikėjai nurodė, kad jų prašymas leisti susipažinti su dokumentais:

I) susijusios tik su protokolais ir klinikinių tyrimų ataskaitomis, konkrečiau, „ *dauguma klinikinių tyrimų ataskaitų su lentelėmis apie veiksmingumą ir neigiamą poveikį* “;

II) susijusios tik su klinikinių tyrimų ataskaitomis ir atitinkamais tyrimų protokolais, susijusiais su placebu kontroliuojamais tyrimais; ir

III) nebuvo susijęs su visais atvejais, įskaitant neapdorotus duomenis apie kiekvieną atsitiktinių imčių pacientą.

Prieš patikrinimą Ombudsmeno tarnybos taip pat informavo EMA apie tai, kad 2009 m. rugpjūčio 31 d. rašte skundo pateikėjai nurodė pageidaujantys turėti galimybę susipažinti su III fazės tyrimų klinikinių tyrimų ataskaitomis, įskaitant jų priedėlius ir protokolus, kaip nurodyta mokslinėje diskusijoje dėl orlistato ir rimonabanto EPAR.

**64.** Per Ombudsmeno tarnybų atliktą bylos patikrinimą EMA atstovas pristatė klinikinių tyrimų

protokolų ir klinikinių tyrimų ataskaitų struktūrą ir turinį. EMA pateiktoje byloje buvo III fazės kontroliuojami vaistų orlistato (Xenical) ir rimonabanto (Acomplia) klinikiniai tyrimai. III fazės kontroliuojamų orlistato klinikinių tyrimų bylą sudaro iš viso septyni tyrimai. Atitinkamus popierinius dokumentus iš viso sudaro 33 tomai. Kiekvieną tyrimą sudaro pagrindinė ataskaita, po jos pateikiamas priedėlių sąrašas, po kurio, savo ruožtu, pateikiamas klinikinio tyrimo protokolas. III fazės kontroliuojamų rimonabanto klinikinių tyrimų byla buvo pagrįsta kompiuteriu ir susideda iš aštuonių tyrimų, kurie pateikiami PDF formatu. Po kiekvieno tyrimo klinikinio tyrimo ataskaitos pridedamas priedėlių sąrašas, kuriame pateikiamas klinikinio tyrimo protokolas.

**65.** Atlikus patikrinimą paaiškėjo, kad byla iš esmės atspindėjo gaires. Ji taip pat parodė, kad, kalbant apie orlistatą, su kiekvienu iš septynių tyrimų susiję dokumentai iš viso sudarė apie 1500–2000 puslapių. Rimonabanto dokumentaciją sudarė 4000–26000 puslapių vienam tyrimui.

**66.** Jų prašymu Ombudsmeno tarnyboms buvo pateiktos patikrintų dokumentų lentelių kopijos. Be to, EMA atstovas nurodė, kad, EMA nuomone, turinys taip pat yra konfidencialių dokumentų dalis ir neturėtų būti atskleistas skundo pateikėjams.

## Ombudsmeno vertinimas, po kurio parengtas rekomendacijos projektas

### Pirminės pastabos

**67.** Dėl EMA pozicijos dėl TRIPS sutarties 39 straipsnio skundo pateikėjai iš esmės teigė, kad šios nuostatos formuluotė suteikia lankstumo ją aiškinant. Be to, Europos Bendrijų ir jų valstybių narių pranešime TRIPS tarybai (IP/C/W/280) nebuvo pateikta sąvokos „nesąžiningas komercinis naudojimas“ apibrėžtis, o ji buvo apibūdinta tik EMA peržiūrint paraišką dėl leidimo prekiauti, susijusios su nauja generine jau patvirtinto vaisto versija. Todėl EMA susirūpinimas negalėjo būti svarbesnis jos prašymui dėl galimybės susipažinti su dokumentais, kuris nebuvo susijęs su naujomis generinėmis jau esamų vaistų versijomis. Atsižvelgdamas į tai, kad EMA taip pat rėmėsi TRIPS sutarties 39 straipsniu kaip *lex specialis* , ombudsmenas savo draugiško sprendimo pasiūlyme nurodė, kad jos atsisakymo suteikti prieigą teisinis pagrindas nėra aiškus. Jis paragino EMA persvarstyti skundo pateikėjų prašymą leisti susipažinti su dokumentais. Atsakyme į pasiūlymą dėl draugiško sprendimo EMA nurodė, kad ji atsisakė leisti susipažinti su dokumentais remdamasi taisyklių 4 straipsnio 2 dalies a punktu, kad apsaugotų konfidencialią komercinę trečiosios šalies informaciją. Todėl Ombudsmenas nusprendė, kad EMA paaiškino, jog jos atsisakymas buvo grindžiamas tik Taisyklėmis, o ne TRIPS sutarties 39 straipsniu. Atsižvelgiant į tai, kad EMA atsakyme nebuvo jokios kitos nuorodos į TRIPS sutarties 39 straipsnį, Ombudsmenas nematė poreikio toliau nagrinėti galimas šios nuostatos pasekmes. Tačiau, jo nuomone, reikia pridurti, kad tai neturi įtakos klausimui, ar TRIPS sutarties 39 straipsnis galėjo arba turėjo būti taikomas šioje byloje.

**68.** Savo atsakyme į pasiūlymą dėl draugiško sprendimo EMA nurodė, kad pats ombudsmenas

nurodė, jog reguliavimo agentūros atsiduria sudėtingoje padėtyje, kai joms reikia suderinti privačius ir viešuosius interesus. Ombudsmeno nuomone, svarbu pažymėti, kad atitinkama jo draugiško sprendimo pasiūlymo ištrauka, kuria rėmėsi EMA (žr. šio sprendimo 16 punktą), tik užfiksavo atitinkamą skundo pateikėjų teiginį ir nepateikė ombudsmeno pozicijos šiuo klausimu. Atsižvelgdamas į toliau pateiktą analizę, Ombudsmenas savo rekomendacijos projekte taip pat nematė poreikio pareikšti savo poziciją šiuo klausimu.

## Ombudsmeno vertinimas

**69.** Ombudsmenas išnagrinėjo, ar EMA nustatė, kad skundo pateikėjų prašomų dokumentų atskleidimas pakenktų komercinių interesų apsaugai. Jis pažymėjo, kad tik tokiu atveju jis turėtų išnagrinėti klausimą dėl viršesnio viešojo intereso atskleisti informaciją buvimo.

**70.** Savo draugiško sprendimo pasiūlymo 28 punkte Ombudsmenas laikėsi nuomonės, kad gali kilti pavojus komerciniams interesams, tačiau, remdamasis EMA argumentais, nepastebėjo, kaip leidimas susipažinti su dokumentais konkrečiai ir faktiškai pakenktų komerciniams interesams. Vertindamas, ar atskleidimas konkrečiai ir realiai pakenktų komerciniams interesams, Ombudsmenas pirmiausia turėjo patikrinti, ar dokumentuose iš tikrųjų yra konfidencialios komercinės informacijos ir ar atitinkamai jiems taikoma šio reglamento 3 straipsnio 2 dalies a punkte numatyta išimtis („ *fizinio ar juridinio asmens komerciniai interesai, įskaitant intelektinę nuosavybę* “). Ombudsmeno analizėje, atsižvelgiant į šalių pastabas visais jo tyrimo etapais, dėmesys visų pirma buvo sutelktas į EMA atsakymą į jo draugiško sprendimo pasiūlymą, taip pat į jo tarnybų atlikto susipažinimo su byla rezultatus.

**71.** Ombudsmenas sutiko su EMA, kad nei atitinkamuose teisės aktuose, pavyzdžiui, Reglamente Nr. 1049/2001, nei Sąjungos teismų praktikoje nėra tikslios sąvokos „komerciniai interesai“ apibrėžties. Vis dėlto, nepaisant to, jis pažymėjo, kad Bendrojo Teismo praktikoje šiek tiek paaiškinama komercinių interesų išimties taikymo sritis.

**72.** Bendrasis Teismas jau yra nusprendęs, kad jei visą informaciją, susijusią su bendrove ir jos verslo santykiais, būtų galima laikyti patenkančia į komercinių interesų sąvoką, nebūtų įgyvendintas bendrasis principas, pagal kurį visuomenei suteikiama kuo platesnė galimybė susipažinti su institucijų turimais dokumentais [16] .

**73.** Bendrasis Teismas taip pat nustatė, kad dokumentams, kuriuose yra konfidencialios informacijos apie bananus importuojančias bendroves ir jų komercinę veiklą, buvo taikoma komercinių interesų išimtis [17] . Be to, ji nusprendė, kad tiksli informacija, susijusi su įmonės sąnaudų struktūra, yra verslo paslaptis, kurios atskleidimas trečiosioms šalims gali pakenkti šios įmonės komerciniams interesams [18] . Iš to matyti, kad tokia informacija patenka į komercinių interesų išimties taikymo sritį. Dėl išimties taikymo laiko atžvilgiu Bendrasis Teismas nusprendė, kad dokumentai, su kuriais buvo prašoma leisti susipažinti, buvo susiję su bendrovės importo verslu, nes juose buvo nurodytos atitinkamų įmonių rinkos dalys, komercinė strategija ir pardavimo politika [19] .

**74.** Remiantis šia teismo praktika buvo aišku, kad komercinių interesų išimtis taikoma ne visai informacijai, susijusiai su bendrove ir jos verslo santykiais. Be to, atsižvelgdamas į komercinių interesų išimtį, Bendrasis Teismas nurodė bendrą aiškinimo principą, kad galimybės susipažinti su dokumentais išimtys turi būti aiškinamos ir taikomos siaurai, kad nebūtų pakenkta bendrojo principo, pagal kurį visuomenei suteikiama kuo platesnė galimybė susipažinti su institucijų turimais dokumentais, taikymui [20] . Siaurą komercinių interesų išimties aiškinimą Bendrasis Teismas taip pat patvirtino, pavyzdžiui, tuo, kad jis reikalavo tikslios informacijos apie sąnaudų struktūrą, kad jai būtų taikoma komercinių interesų išimtis.

**75.** Atsakydama į Ombudsmeno pasiūlymą dėl draugiško sprendimo, EMA teigė, kad „[n]formacija *, kuri galėtų būti naudinga konkurentui ir kurios atskleidimas galėtų* neproporcingai pakenkti *šalies komerciniams interesams ir* rimtai pakenkti *jų komerciniams interesams* “ [21] turėtų būti laikoma konfidencialia komercine informacija. Iš pirmo žvilgsnio ši apibrėžtis grindžiama **galima** nauda, neproporcinga žala ir didele žala, todėl atrodo, kad ji yra plataus užmojo. Todėl Ombudsmenas abejojo, ar jis atitinka Bendrojo Teismo pateiktą siaurą aiškinimą.

**76.** Tačiau dar svarbiau tai, kad Ombudsmenas pažymėjo, jog EMA pateikė tris skirtingas konfidencialios komercinės informacijos kategorijas, t. y. i) intelektinę nuosavybę; II) komercinės paslaptys; ir iii) komercinio pasitikėjimo.

**77.** Dėl pirmosios kategorijos EMA nurodė, kad ji susijusi su plėtra ir moksliniais tyrimais prieš pateikiant paraišką dėl patento ar dizaino. Jos nuomone, atitinkamos informacijos atskleidimas prieš išduodant patentą galėtų užkirsti kelią patento įregistravimui. Ombudsmenui kilo klausimas, ar šioje byloje nagrinėjami dokumentai yra bylos, pateiktos vaistui patentuoti, dalis. Tačiau buvo aišku, kad klinikinių tyrimų ataskaitos ir atitinkami tyrimų protokolai buvo pateikti EMA ne siekiant gauti patentą, o siekiant gauti rinkodaros leidimą. Todėl būtų logiška manyti, kad prieš pateikiant paraišką dėl rinkodaros leidimo EMA vaistai jau buvo patentuoti. Šiomis aplinkybėmis ombudsmenas priminė, kad, kaip nurodė EMA, jos užduotis yra koordinuoti vaistų vertinimą, priežiūrą ir farmakologinį budrumą. Ji taip pat yra atsakinga už leidimo prekiauti vaistais suteikimą. Be to, remdamasis savo tarnybų atliktu dokumentų patikrinimu, ombudsmenas nusprendė, kad prašomuose dokumentuose nėra informacijos apie vaistų, dėl kurių atliekami klinikiniai tyrimai, sudėtį ar kitos susijusios pagrindinės informacijos. Net jei būtų galima pateikti paraišką dėl leidimo prekiauti iki patentavimo, Ombudsmenas manė, kad labai mažai tikėtina, jog atskleidus atitinkamas klinikinių tyrimų ataskaitas ir tyrimų protokolus bendrovė, finansuojanti atitinkamus tyrimus, negalėtų gauti patento. Bet kuriuo atveju neabejotina, kad abu nagrinėjami vaistai buvo patentuoti prieš pateikiant paraišką dėl leidimo pateikti rinkai EMA.

**78.** Dėl antrosios EMA nurodytos kategorijos ombudsmenas pažymėjo, kad prašomuose dokumentuose nėra informacijos apie atitinkamų vaistų formules, gamybos ar kontrolės procesus. Kaip nurodė skundo pateikėjai, tyrimai atidžiai atitiko gaires, todėl, atrodo, buvo grindžiami žinomais principais. Šiomis aplinkybėmis Ombudsmenas atkreipė dėmesį į Bendrojo Teismo praktiką, kurioje, kalbant apie verslo sutartį, buvo nagrinėjamos įvairios bendrosios ir standartinės sąlygos. Todėl Teisingumo Teismas nusprendė, kad šios sąlygos akivaizdžiai nesusijusios su susitariančiųjų šalių komerciniais interesais [22] .

**79.** Dėl trečios pateiktos kategorijos EMA nurodė, kad komercinis pasitikėjimas *yra „kiekviena informacija, kuri neturi komercinės vertės, tačiau jos atskleidimas gali sukelti žalą šaliai (pvz., bendrovės struktūros ir plėtros planai, rinkodaros strategijos ir t. t.)* “. EMA teigimu, klinikinių tyrimų ataskaitose ir atitinkamuose tyrimų protokoluose pateikta informacija turi komercinę vertę. Todėl šios ataskaitos ir protokolai negalėjo būti priskirti trečiajai kategorijai, kaip ją apibrėžė EMA. Be to, nė viename iš prašomų dokumentų nebuvo informacijos, pavyzdžiui, rinkodaros ar plėtros strategijos, kurią EMA nurodė kaip pavyzdį.

**80.** Atsižvelgdamas į šias aplinkybes, ombudsmenas padarė preliminarią išvadą, kad EMA neįrodė, jog prašomi dokumentai priklauso nė vienai iš trijų kategorijų, kurias ji nurodė grįsdama savo argumentus. Tai rodo, kad nagrinėjamiems dokumentams netaikoma Taisyklėje numatyta komercinių interesų išimtis.

**81.** Siekdama pagrįsti savo nuomonę, kad komercinių interesų išimtis užkerta kelią atskleisti informaciją, EMA taip pat nurodė, kad klinikinių tyrimų ataskaitose ir atitinkamuose tyrimų protokoluose pateiktus duomenis konkurentai iš tikrųjų gali naudoti norėdami pradėti kurti tą patį ar panašų vaistą savarankiškai, naudodamiesi informacija ir duomenimis, siekdami savo ekonominės naudos. Ombudsmeno nuomone, EMA nenustatė, kodėl ir kaip atskleidus dokumentus būtų galima sukurti tą patį ar panašų vaistą. Kadangi šalys, atrodo, sutarė, kad klinikinių tyrimų tikslas – tirti vaistų klinikinį poveikį žmonėms, ombudsmenas laikėsi nuomonės, kad skundo pateikėjų pozicija, jog sunku patikėti, kad dokumentai būtų bet kokios naudos kuriant panašų vaistą, yra patikima. Šiomis aplinkybėmis jis manė, kad būtų naudinga atsižvelgti į tai, kad klinikinių tyrimų ataskaitose nėra jokios informacijos apie vaistų sudėtį.

**82.** EMA taip pat teigė, kad atskleidus informaciją konkurentai galėtų surinkti vertingos informacijos apie remiančios bendrovės ilgalaikę klinikinės plėtros strategiją. Ombudsmenas priminė, kad Bendrasis Teismas iš esmės pripažino, jog informacijai, kuria remiantis galima nustatyti bendrovės komercinę veiklą, gali būti taikoma komercinių interesų išimtis [23] . Tačiau, Ombudsmeno nuomone, nagrinėjamu atveju prašomuose dokumentuose nebuvo informacijos apie remiančios bendrovės ilgalaikę klinikinės plėtros strategiją. Jis taip pat laikėsi nuomonės, kad jei EMA nuspręstų, jog atskleidus prašomus dokumentus būtų galima daryti netiesiogines išvadas dėl bendrovės plėtros strategijos, ši nuomonė vis tiek nebūtų įtikinama. EMA paaiškino, kad ji, be kita ko, skelbia jai pateiktų duomenų vertinimų rezultatus, taip pat visų patvirtintų vaistų mokslinius vertinimus, todėl jie yra viešai prieinami. Todėl Ombudsmenui buvo sunku manyti, kad atskleidus prašomus dokumentus prie visuomenei jau prieinamos informacijos būtų pridėta bet kokia informacija apie ilgalaikę klinikinės plėtros strategiją.

**83.** Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta pirmiau, ombudsmenas padarė išvadą, kad EMA neįrodė, jog prašomi dokumentai patenka į komercinių interesų išimties taikymo sritį, kaip numatyta taisyklėse. Tai reiškia, kad jų atskleidimas negalėjo pakenkti komerciniams interesams. Net darant prielaidą, kad tam tikra prašomuose dokumentuose pateikta informacija galėtų patekti į komercinių interesų išimties taikymo sritį, neatrodo, kad būtų galima manyti, jog atskleidimas konkrečiai ir faktiškai pakenktų komerciniams interesams. Ombudsmenė taip pat pažymėjo, kad EMA nurodė prašomus dokumentus kaip trečiųjų šalių dokumentus. Be to, iš jos

pateiktų pastabų nematyti, kad EMA jau būtų pasikonsultavusi su trečiaisiais asmenimis, pateikusiais dokumentus dėl jų pozicijų dėl komercinių interesų išimties taikymo (žr. taisyklių 3 straipsnio 4 dalį).

**84.** Todėl ombudsmenas nustatė, kad EMA atsisakymas leisti susipažinti su prašomais dokumentais yra netinkamo administravimo atvejis. Todėl jis pateikė atitinkamą rekomendacijos projektą pagal Europos ombudsmeno statuto 3 straipsnio 6 dalį (žr. 88 punktą).

**85.** EMA taip pat teigė, kad, be prašomuose dokumentuose esančios konfidencialios komercinės informacijos, asmens duomenų buvimas turėtų būti pašalintas. Atsižvelgiant į tai, kad EMA iškėlė šį klausimą dėl tariamai neproporcingų pastangų, kurias reikėtų atlikti be redagavimo, Ombudsmenas suprato EMA poziciją, kad prašomuose dokumentuose yra pacientų, dalyvaujančių atitinkamuose tyrimuose, asmens duomenų. Atsisakydama leisti susipažinti su dokumentais, EMA rėmėsi ne Taisyklių 3 straipsnio 1 dalies b punktu (asmens privatumas ir neliečiamumas, ypač pagal Bendrijos teisės aktus dėl asmens duomenų apsaugos), bet rėmėsi komercinių interesų išimtimi. Vis dėlto, ombudsmeno nuomone, naudinga priminti, kad ne visi asmens duomenys dėl savo pobūdžio galėtų pakenkti suinteresuotojo asmens privataus gyvenimo apsaugai, todėl jiems gali būti taikoma šio reglamento 3 straipsnio 1 dalies b punkte numatyta išimtis [24] .

**86.** Reglamento 45/2001 [25] 2 straipsnio a punkte „asmens duomenys“ apibrėžiami kaip bet kokia informacija, susijusi su fiziniu asmeniu, kurio tapatybė nustatyta arba gali būti nustatyta. Asmuo, kurio tapatybę galima nustatyti, yra asmuo, kurio tapatybę galima tiesiogiai arba netiesiogiai nustatyti, visų pirma pagal asmens kodą arba vieną ar kelis jo fizinei, fiziologinei, psichinei, ekonominei, kultūrinei ar socialinei tapatybei būdingus veiksnius. Remdamasis savo tarnybų atlikto susipažinimo su byla rezultatais, ombudsmenas pažymėjo, kad prašomuose dokumentuose pacientų vardai ir pavardės neidentifikuojami. Vadinasi, pacientai nėra „identifikuoti“, kaip tai suprantama pagal Reglamento 45/2001 2 straipsnio a punktą. Tačiau jie nurodomi identifikavimo ir bandymų centrų numeriais. Todėl pacientai galėtų būti identifikuojami, su sąlyga, kad atskleidimo ar kitokios informacijos atveju taip pat yra informacijos apie tam tikrų numerių priskyrimą tam tikriems pacientams. Tačiau nei iš prašomų dokumentų, nei iš kitos viešai prieinamos informacijos nematyti, kad būtų galima susieti tam tikrą asmens kodą su konkrečiu pacientu, kad būtų galima nustatyti jo tapatybę. Darytina išvada, kad EMA rėmimasis pacientų asmens duomenų buvimu prašomuose dokumentuose nebuvo pagrįstas.

**87.** Tačiau Ombudsmenas pažymėjo, kad prašomuose dokumentuose tyrimo autoriai ir pagrindiniai tyrėjai minimi pagal vardus ir pavardes. Iš to matyti, kad dokumentuose buvo asmens duomenų, kaip tai suprantama pagal Reglamento 45/2001 2 straipsnio a punktą. Šiame etape Ombudsmenas nemanė, kad jam reikia priimti galutinę poziciją dėl klausimo, ar, atsižvelgiant į susijusią Bendrojo Teismo praktiką [26] , asmens duomenų buvimas galėtų suteikti EMA teisę nukopijuoti prašomus dokumentus prieš suteikiant galimybę susipažinti su dokumentais. Tačiau jis pabrėžė, kad tuo atveju, jei EMA manytų, jog būtina redaguoti informaciją apie tyrimo autorius ir pagrindinius tyrėjus, šis redagavimas, kaip nurodė skundo pateikėjai, būtų greita ir paprasta užduotis. Taip buvo dėl to, kad prašomuose dokumentuose informacija apie tyrimų autorius ir pagrindinius tyrėjus aiškiai atskirta nuo kitų dokumentų turinio.

**88.** Remdamasis savo tyrimais dėl šio skundo, Ombudsmenas EMA pateikė šį rekomendacijos projektą:

„ *EMA turėtų suteikti skundo pateikėjams galimybę susipažinti su prašomais dokumentais arba pateikti įtikinamą paaiškinimą, kodėl tokia prieiga negali būti suteikta.* “

## Po rekomendacijos projekto Ombudsmenui pateikti argumentai

**89.** Savo išsamioje nuomonėje EMA nurodė, kad būtina užtikrinti kuo platesnę galimybę susipažinti su jos turimais dokumentais. Dėl komercinių interesų išimties taikymo skundo pateikėjų prašymui susipažinti su dokumentais EMA nurodė, kad i) atsižvelgiant į naujausią Bendrojo Teismo praktiką [27] , ji pritaria Ombudsmeno argumentams, ii) jos sprendimas neleisti susipažinti su dokumentais turėtų būti peržiūrėtas ir iii) skundo pateikėjams turėtų būti suteikta galimybė susipažinti su prašomais dokumentais.

**90.** EMA taip pat teigė, kad ateityje ji taikys tuos pačius principus. Be to, ji pabrėžė, kad reikia imtis atitinkamų įgyvendinimo veiksmų šiuo metu peržiūrint savo politiką dėl galimybės visuomenei susipažinti su jos turimais dokumentais [28] . Būtini įgyvendinimo veiksmai apėmė sprendimo dėl redagavimo masto, kurio reikia siekiant užtikrinti konfidencialios komercinės informacijos apsaugą, taip pat asmenų privatumą ir neliečiamumą, priėmimą. EMA taip pat teigė, kad sprendimui dėl komercinių interesų išimties taikymo priimti reikia i) konkretaus konkretaus dokumento nagrinėjimo kiekvienu konkrečiu atveju, pasikonsultavus su trečiosios šalies dokumentų autoriais, ir ii) atsižvelgiant į galimą poreikį tą dokumentą redaguoti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1049/2001. EMA taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad svarbu apsvarstyti išimties, susijusios su asmens privatumu ir neliečiamumu, taikymą, jei asmens duomenys pateikiami konkrečiame dokumente.

**91.** Be to, EMA nurodė, kad ji dės visas pastangas, kad kuo greičiau ir bet kuriuo atveju per ateinančius tris mėnesius įgyvendintų savo sprendimą suteikti prieigą. Ji nuolat informuos Ombudsmeną apie tikslią įgyvendinimo datą ir informuos skundo pateikėjus apie tikslų terminą, per kurį reikia atsakyti į jų prašymus leisti susipažinti su dokumentais.

**92.** Skundo pateikėjai nepateikė pastabų dėl EMA išsamios nuomonės.

## Ombudsmeno vertinimas po jo rekomendacijos projekto

93. Savo išsamioje nuomonėje EMA nurodė, kad suteiks skundo pateikėjams galimybę susipažinti su prašomais dokumentais, ir nurodė terminą, iki kurio ji tai padarys. Todėl EMA pritarė Ombudsmeno rekomendacijos projektui. Be to, ji įsipareigojo imtis tinkamų priemonių rekomendacijos projektui įgyvendinti.

**94.** Ombudsmenas palankiai vertina požiūrį, kurio laikėsi EMA savo išsamioje nuomonėje. Būtų

naudinga pridurti, kad tuo atveju, jei EMA per pagrįstą laiką nesiimtų išsamioje nuomonėje nurodytų įgyvendinimo priemonių, skundo pateikėjai gali pateikti ombudsmenui naują skundą.

## B. Išvados

Remdamasis šio skundo tyrimu, Ombudsmenas jį užbaigia pateikdamas tokią išvadą:

**Ombudsmenas daro išvadą, kad EMA pritarė jo rekomendacijos projektui ir įsipareigojo imtis tinkamų priemonių jai įgyvendinti.**

Apie šį sprendimą bus pranešta skundo pateikėjui ir EMA.

P. Nikiforos Diamandouros

Priimta Strasbūre 2010 m. lapkričio 24 d.

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

[2] Sutartis dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba (TRIPS) yra tarptautinis susitarimas, pridėtas prie Pasaulio prekybos organizacijos (PPO) steigimo sutarties.

[3] 2007 m. liepos 12 d. *Sprendimo Sison prieš Tarybą* , C-266/05 P, Rink. p. I-1233, 43 punktas.

[4] 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001/EB dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, p. 43; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 1 t., p. 331).

[5] 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, p. 1).

[6] Žr., pvz., 2008 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *MyTravel Group prieš Komisiją* , T-403/05, Rink. p. II-2027, 32 punktą.

[7] Žr. 2008 m. gruodžio 12 d. *Sprendimo MyTravel Group prieš Komisiją* , T-403/05, Rink. p. II-2027, 33 punktą.

[8] Žr. 2008 m. rugsėjo 15 d. Sprendimo *Švedija ir Turco prieš Tarybą, sujungtos bylos C-39/05 P ir* C-52/05 P, Rink. p. I-4723, 43 punktą.

[9] Žr. 2008 m. rugsėjo 15 d. Sprendimo *Švedija ir Turco prieš Tarybą, sujungtos bylos C-39/05*

*P ir* C-52/05 P, Rink. p. I-4723, 45 punktą.

[10] Žr. 2008 m. rugsėjo 15 d. Sprendimo *Švedija ir Turco prieš Tarybą, sujungtos bylos C-39/05 P ir* C-52/05 P, Rink. p. I-4723, 74 punktą.

[11] Byla T-2/03 *Verein für Konsumenteninformation prieš Komisiją* , 2005 m., Rink. p. II-1121.

[12] Pažymėkite originalą.

[13] Byla T-36/04 *Association de la presse internationale ASBL (API) prieš Komisiją* , 2007 m. Rink. p. II-3201, 94 punktas. EMA cituojama ištrauka suformuluota taip: „ *Reikia konstatuoti, kad Reglamente Nr. 1049/2001 neapibrėžiama viršesnio viešojo intereso sąvoka. Taip pat reikia pažymėti, kad nagrinėjama išimtimi saugomų interesų atveju atitinkama institucija turi rasti pusiausvyrą tarp bendrojo intereso atskleisti informaciją ir intereso, kurį tenkina atsisakymas atskleisti informaciją* , prireikus atsižvelgiant į ieškovės šiuo klausimu pateiktus argumentus *.“* (pabraukta EMA).

[14] Pasak skundo pateikėjų, tai apėmė in vitro ir gyvūnų tyrimus, farmakokinetikos ir farmakodinaminius tyrimus su sveikais savanoriais ir nekontroliuojamus II fazės tyrimus su pacientais.

Helsinkio deklaracija yra Pasaulinės medicinos asociacijos (WMA) priimtas pareiškimas dėl medicinos tyrimų, kuriuose dalyvauja žmonės, įskaitant identifikuojamos žmogaus medžiagos ir duomenų tyrimus, etikos principų.

[16] Byla T-380/04 *Terezakis prieš Komisiją* , 2008 m. Rink. p. II-11 (santrauka), 93 punktas.

[17] Sujungtos bylos T-355/04 ir T- *446/04 Co-Frutta Soc. coop. prieš Komisiją* , 2010 m. sausio 19 d. sprendimas, dar nepaskelbtas Rinkinyje, 128 punktas.

[18] Byla T-380/04 *Terezakis prieš Komisiją* , 2008 m. Rink. p. II-11 (santrauka), 95 punktas.

[19] Sujungtos bylos T-355/04 ir T- *446/04 Co-Frutta Soc. coop. prieš Komisiją* , 2010 m. sausio 19 d. sprendimas, dar nepaskelbtas Rinkinyje, 137 punktas.

[20] Sujungtos bylos T-355/04 ir T- *446/04 Co-Frutta Soc. coop. prieš Komisiją* , 2010 m. sausio 19 d. sprendimas, dar nepaskelbtas Rinkinyje, 122 punktas.

[21] Pabrėžimas originale.

[22] Byla T-380/04 *Terezakis prieš Komisiją* , T-380/04, Rink. p. II-11 (santrauka), 98 punktas.

[23] 2010 m. sausio 19 d. Sprendimo *Co-Frutta Soc. coop. prieš Komisiją* , T-355/04 ir T-446/04, dar nepaskelbtas Rinkinyje, 131 punktas.

[24] Byla T-194/04 *The Bavarian Lager Co. Ltd prieš Komisiją* , [2007] Rink. p. II-4523, 119 punktas.

[25] 2000 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 45/2001 dėl asmenų apsaugos Bendrijos institucijoms ir įstaigoms tvarkant asmens duomenis ir laisvo tokių duomenų judėjimo (OL L 8, p. 1).

[26] Žr. šio sprendimo 84 punktą.

[27] Žr. 17 išnašą.

[28] EMA atkreipė dėmesį į tai, kad ši nauja politika yra susijusi su dokumentais, susijusiais su žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų leidimų išdavimu ir priežiūra, ir ja siekiama didinti skaidrumą, kartu atsižvelgiant į poreikį apsaugoti teisiškai pripažintus viešuosius ir privačiuosius interesus.