



Europejski Rzecznik  
Praw Obywatelskich

*Tłumaczenie tej strony zostało wygenerowane za pomocą tłumaczenia maszynowego [Link].  
Tłumaczenia maszynowe mogą zawierać błędy potencjalnie zmniejszające zrozumiałość i  
dokładność; Rzecznik Praw Obywatelskich nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek  
rozbieżności. Aby uzyskać najbardziej wiarygodne informacje i pewność prawną, należy  
zapoznać się z następującymi informacjami wersja źródłowa na angielski, do której odnośnik  
znajduje się powyżej. Więcej informacji można znaleźć w naszej polityce językowej i  
tłumaczeniowej [Link].*

## **Decyzji w sprawie 2560/2007/BEH - Zarzut dotyczący odmowy przyznania dostępu do sprawozdań z badań klinicznych**

Decyzja

**Sprawa 2560/2007/BEH - Otwarta 25/10/2007 - Zalecenia w sprawie 19/05/2010 - Decyzja  
z 24/11/2010**

W 2007 r. badacze z duńskiego centrum badań i informacji w dziedzinie opieki zdrowotnej zwrócili się do EMA z wnioskiem o udostępnienie sprawozdań z badań klinicznych oraz odpowiednich protokołów z prób klinicznych dwóch leków przeciwko otyłości. Wyjaśniali, że chcieli przeprowadzić niezależną analizę, ponieważ ich zdaniem stronnictwo w sporządzaniu sprawozdań była zjawiskiem powszechnym. EMA odmówiła ujawnienia dokumentacji, gdyż zagrażałoby to interesom handlowym producentów leków.

W skardze skierowanej do Rzecznika skarżący zarzucili EMA podanie niewystarczających powodów odmowy przyznania dostępu do dokumentacji. Domagali się dostępu do dokumentów i bronili opinii, że troska o dobro pacjentów powinna przeważać nad obawami o interesy handlowe sektora leków.

Rzecznik wstępnie ustalił, że EMA podała niewystarczające powody odmowy przyznania dostępu do dokumentów. W konsekwencji zaproponował EMA rozwiązanie polubowne, zwracając się do niej o ponowne rozważenie wniosku skarżących i udostępnienie dokumentów lub o podanie przekonującego uzasadnienia odmowy przyznania takiego dostępu. W odpowiedzi EMA podtrzymała swoją opinię o braku możliwości przyznania dostępu, dodatkowo uzasadniając swoje stanowisko. Po przeanalizowaniu odpowiednich sprawozdań i protokołów przez służby Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich Rzecznik uznał, że dokumenty te nie zawierały informacji na temat składu danych leków przeciwko otyłości ani żadnych innych poufnych informacji handlowych. Zdaniem Rzecznika ujawnienie tych informacji nie zagrażałoby interesom handlowym. W związku z tym w zaleceniu wstępnym Rzecznik wezwał EMA do



ujawnienia dokumentów lub do podania przekonującego uzasadnienia odmowy przyznania takiego dostępu.

W odpowiedzi EMA poinformowała, że postanowiła przyznać skarżącym dostęp do danych dokumentów oraz podała termin, w jakim zamierza to uczynić. Ponadto zobowiązała się do podjęcia właściwych środków w celu wdrożenia zalecenia wstępnego. Postępując tak, EMA zgodziła się z zaleceniem wstępnym Rzecznika. Na tej podstawie Rzecznik zamknął sprawę, pochwalając stanowisko, jakie EMA przyjęła w odpowiedzi na jego zalecenie wstępne.

## Okoliczności leżące u podstaw skargi

1. Skarżący są naukowcami pracującymi w Nordic Cochrane Centre, centrum badawczo-informacyjnym w dziedzinie opieki zdrowotnej. W dniu 29 czerwca 2007 r. zwrócili się za pośrednictwem Duńskiej Agencji Leków do Europejskiej Agencji Leków (EMA) o dostęp do sprawozdań z badań klinicznych i odpowiednich protokołów badań dotyczących niektórych leków przeciw otyłości. Te raporty i protokoły zostały przedłożone EMA w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wspomnianych leków przeciw otyłości. Skarżący podkreślili, że istotne jest, aby sprawozdania z badań klinicznych i odpowiadające im protokoły badań były udostępniane do dodatkowej analizy przez niezależnych badaczy, biorąc pod uwagę, że badania empiryczne sugerowały, że stronnicze zgłaszanie badań nad lekami jest powszechne.
2. Pismem z dnia 20 sierpnia 2007 r. EMA poinformowała skarżących, że wnioskowane dokumenty podlegają wyjątkom zawartym w „Regulaminach wykonania rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 w sprawie dostępu do dokumentów EMA” [1] („zasady”). EMA postanowiła odmówić dostępu, powołując się na art. 3 ust. 2 lit. a) regulaminu, który odnosi się do ochrony „*interesów handlowych osoby fizycznej lub prawnej, w tym własności intelektualnej*”.
3. W dniu 24 sierpnia 2007 r. skarżący złożyli do dyrektora wykonawczego EMA ponowny wniosek o dostęp do tych dokumentów. Stwierdziły one, że jest mało prawdopodobne, aby sprawozdania z badań klinicznych zawierały cokolwiek, co mogłoby podważyć ochronę interesów handlowych osoby fizycznej lub prawnej. Zwrócili się również do EMA o wyjaśnienie, czy podtrzymuje swoją pierwotną decyzję, dlaczego uważa, że interesy handlowe przemysłu farmaceutycznego powinny mieć pierwszeństwo przed dobrostanem pacjentów.
4. W odpowiedzi z dnia 17 września 2007 r. EMA potwierdziła swoją decyzję o odmowie dostępu na podstawie art. 3 ust. 2 lit. a) regulaminu. EMA stwierdziła również, że jej obecna polityka nie polegała na ujawnianiu oryginalnych danych przedłożonych w ramach dokumentacji wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Dane przedłożone EMA zostały jednak rozpatrzone i ocenione przez Komitet Naukowy ds. Produktów Leczniczych EMA, a wyniki jego dyskusji opublikowano na stronie internetowej EMA.
5. W dniu 8 października 2007 r. skarżący zwrócili się do Rzecznika Praw Obywatelskich.



## Przedmiot dochodzenia

6. Skarżący uznali, że starannie wyjaśnili, dlaczego obawy dotyczące dobrostanu pacjentów powinny być traktowane priorytetowo w stosunku do obaw dotyczących interesów handlowych przemysłu farmaceutycznego. Złożyli następujące zarzuty i roszczenia.

Zarzuty:

(1) Odmawiając dostępu do sprawozdań z badań klinicznych i odpowiadających im protokołów badań dotyczących orlistatu i rymonabantu, EMA nie uzasadniła swojej decyzji w wystarczającym stopniu, w szczególności w odniesieniu do istnienia interesu publicznego przemawiającego za ujawnieniem informacji, który jest nadrzędny wobec interesów handlowych.

(2) Decyzja EMA o odmowie dostępu ze względu na ochronę interesów handlowych nie jest przekonująca, w szczególności biorąc pod uwagę, że sprawozdania z badań i protokoły, o które się zwrócono, nie wiążą się z żadnym interesem handlowym.

Roszczenie:

Skarżący powinni otrzymać dostęp do sprawozdań z badań klinicznych i odpowiednich protokołów badań, zgodnie z wnioskiem.

## Dochodzenie

7. Skarga została przekazana EMA w celu uzyskania opinii, którą przesłała w dniu 30 stycznia 2008 r. Opinia została przekazana skarżącym z zaproszeniem do przedstawienia uwag, które przesłali w dniu 26 lutego 2008 r. Pismem z dnia 18 marca 2008 r. Rzecznik zwrócił się do EMA o dalsze informacje dotyczące niektórych aspektów skargi. Odpowiedź EMA została przekazana skarżącym, którzy przedstawili swoje uwagi w dniu 17 czerwca 2008 r.

8. W dniu 22 stycznia 2009 r. Rzecznik Praw Obywatelskich przedłożył EMA propozycję przyjaznego rozwiązania.

9. EMA odpowiedziała na ten wniosek w dniu 26 lutego 2009 r. Odpowiedź została przekazana skarżącym, którzy przedstawili swoje uwagi w dniu 20 maja 2009 r. Na wniosek służb Rzecznika skarżący przedstawili w dniach 31 sierpnia i 1 września 2009 r. przykład sprawozdania z badań klinicznych oraz dodatkowe uwagi dotyczące tego sprawozdania.

10. Po przeanalizowaniu tych uwag Rzecznik stwierdził, że konieczne jest wgląd w akta EMA. Kontrola ta odbyła się w dniu 6 października 2009 r. Do EMA przesłano kopię sprawozdania z tej kontroli, a następnie do skarżących przesłano kolejną kopię w celu przedstawienia uwag.



Skarżący nie przedstawili żadnych uwag do tego sprawozdania.

11. W dniu 19 maja 2010 r. Rzecznik Praw Obywatelskich wydał projekt zalecenia dla EMA i zwrócił się do niej o przesłanie szczegółowej opinii. EMA przesłała swoją szczegółową opinię w dniu 31 sierpnia 2010 r., która została przekazana skarżącym w celu przedstawienia ewentualnych uwag do dnia 31 października 2010 r. Do tej daty nie otrzymano żadnych uwag.

## **Analiza i wnioski Rzecznika Praw Obywatelskich**

### **Uwagi wstępne**

12. Biorąc pod uwagę, że zarzuty i roszczenia skarżących odnoszą się do uzasadnienia leżącego u podstaw decyzji EMA o odmowie dostępu, Rzecznik uważa za użyteczne zbadanie zarówno zarzutów, jak i wniosku łącznie.

### **A. W odniesieniu do zarzutów i roszczeń skarżącego**

#### **Argumenty przedstawione Rzecznikowi Praw Obywatelskich**

13. Skarżący stwierdzili, że sprawozdania z badań klinicznych i protokoły, do których wnioskowali o dostęp, nie mają żadnego interesu handlowego. Nawet jeśli wnioskowane dokumenty rzeczywiście dotyczyły interesów handlowych, EMA nie podała żadnych powodów, dla których powinny one przeważać nad obawami dotyczącymi dobrostanu pacjentów. Stwierdzili, że dokładnie wyjaśnili, dlaczego obawy dotyczące dobrostanu pacjentów powinny być traktowane priorytetowo nad obawami o interesy handlowe przemysłu farmaceutycznego. Biorąc pod uwagę, że badania empiryczne sugerują, że stronnicze zgłaszanie badań nad lekami było powszechne, potrzebne były dodatkowe niezależne badania. W celu przeprowadzenia takich badań skarżący musieli mieć dostęp do żądanych dokumentów. W tym kontekście twierdzili oni, że decyzja EMA o wstrzymaniu dostępu była nieprzekonująca, a jej uzasadnienie niewystarczające. Twierdzili oni, że powinni mieć dostęp do sprawozdań z badań klinicznych i odpowiednich protokołów badań, zgodnie z wnioskiem.

14. W swojej opinii EMA stwierdziła, że aktywnie ujawniła szeroki zakres dokumentów, takich jak streszczenia opinii, komunikaty prasowe i sprawozdania z posiedzeń. Jednakże art. 39 ust. 3 porozumienia TRIPS [2] zobowiązuje ją do ochrony przed nieuczciwym handlowym wykorzystaniem danych przedłożonych do zatwierdzenia produktów farmaceutycznych do obrotu. Takie dane musiały być chronione przed ujawnieniem, chyba że zapewnienie dostępu było niezbędne do ochrony społeczeństwa. Według EMA za poufne informacje handlowe należy uznać każdą tajemnicę przedsiębiorstwa lub zaufanie handlowe, a także wszelkiego rodzaju informacje, których ujawnienie bezzasadnie naruszyłoby lub zaszkodziłoby interesom handlowym osób fizycznych lub przedsiębiorstw. W tym względzie EMA wskazała również na



fakt, że wyniki oceny przedłożonych jej danych zostały opublikowane na jej stronie internetowej.

**15.** Jeśli chodzi o interes publiczny polegający na ujawnieniu żądanych dokumentów, EMA uznała, że należy to wyważyć z interesem przedsiębiorstw przedkładających jej dane. Według EMA jej zadaniem było informowanie pracowników służby zdrowia i pacjentów o produktach leczniczych. W tym celu opublikowała ocenę naukową wszystkich zatwierdzonych leków. EMA stwierdziła, że nie jest w stanie zidentyfikować żadnego nadrzędnego interesu publicznego, który mógłby uzasadniać ujawnienie żądanych dokumentów. EMA uznała, że rozpatrzyła wnioski skarżących o udzielenie dostępu zgodnie z przepisami. Wskazała również, że z myślą o dalszej poprawie podejścia do przejrzystości zamierza w najbliższej przyszłości rozpocząć konsultacje ze wszystkimi zainteresowanymi stronami.

**16.** W swoich uwagach skarżący stwierdzili, że w związku z prawdopodobną konsekwencją stanowiska EMA pacjenci umierają niepotrzebnie i będą leczeni gorszymi i potencjalnie szkodliwymi lekami. Powtórzyli swoje stanowisko, że EMA nie wyjaśniła, dlaczego udzielenie dostępu naruszyłoby ochronę interesów handlowych i dlaczego interesy te powinny nadważyć obawy dotyczące dobrostanu pacjentów. Odnosząc się do etycznej niestabilności podejścia EMA, zwrócili się również do Rzecznika Praw Obywatelskich o rozważenie poglądu, że agencje regulacyjne znajdują się w sytuacji konfliktu interesów, gdy odmawiają zainteresowanym stronom trzecim dostępu do posiadanych przez nie danych.

**17.** W swoich dalszych uwagach oraz na wniosek Rzecznika EMA wyjaśniła, dlaczego uznała sprawozdania z badań klinicznych i odpowiednie protokoły badań za wchodzące w zakres definicji interesów handlowych. W załączonym dokumencie „Note for Guidance on Structure and Content of Clinical Study Reports (CPMP/ICH/137/95)” (zwanym dalej „wytycznymi”) określono wymaganą treść sprawozdań z badań klinicznych. Sprawozdania są bardzo szczegółowe i obszerne oraz zawierają szczegółowe informacje na temat programu rozwoju klinicznego, który, zarówno pod względem czasu, jak i kosztów, stanowi najbardziej istotną część w opracowywaniu produktu leczniczego. Według EMA rozwój kliniczny produktu leczniczego trwa przez cały jego cykl życia, nawet do momentu, w którym wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Jak wynika z wytycznych, sprawozdania te zawierały istotne szczegóły dotyczące projektu i metodologii badania, wygenerowanych danych i ich analizy. Jednocześnie sprawozdania zawierały również znaczne ilości danych osobowych, które wymagałyby szczegółowej analizy dokumentów przed ich ujawnieniem. Dokumentacja, o którą zwrócono się w odniesieniu do jednego leku, obejmowała około 500 tomów, z których każdy składał się z około 300 do 400 stron. W związku z tym częściowe ujawnienie nie było możliwe, ponieważ przegląd żądanych dokumentów wymagałby niewspółmiernego wysiłku pod względem czasu i zasobów EMA.

**18.** Jeśli chodzi o związek między art. 39 ust. 3 porozumienia TRIPS a regulaminem, który rzecznik podniósł we wniosku o udzielenie dalszych informacji, EMA wskazała, że art. 39 ust. 3 porozumienia TRIPS jest wykonalny w systemie prawnym Unii i należy go uznać za *lex specialis* w odniesieniu do art. 3 ust. 2 lit. a) regulaminu. Według EMA art. 39 ust. 3 porozumienia TRIPS zawierał ogólny wyjątek od zasady przejrzystości w każdym przypadku, gdy ujawnienie dokumentu naruszyłoby ochronę interesów handlowych. Ponadto EMA stwierdziła, że wszystkie



wnioski o dostęp były rozpatrywane zgodnie z przepisami.

19. W swoich uwagach dotyczących dalszych uwag EMA skarżący uznali, że wbrew opinii EMA wytyczne nie wskazują, że sprawozdania z badań klinicznych zawierały poufne informacje handlowe. Ponadto, sądząc z własnego doświadczenia w czytaniu protokołów badań, uznali za wysoce mało prawdopodobne, aby sprawozdania z badań klinicznych zawierały poufne informacje handlowe. W każdym razie istniał nadrzędny interes publiczny przemawiający za ujawnieniem informacji. Zauważyły one również, że wbrew swoim decyzjom w sprawie wstępnych i potwierdzających wniosków o udzielenie dostępu EMA wydaje się również powoływać się na art. 3 ust. 1 lit. b) regulaminu, który dotyczy prywatności i integralności jednostki. Wskazali oni na art. 6 regulaminu, który stanowił, że jeżeli wyjątek dotyczy tylko części dokumentu, pozostałe części są zwolnione. Ich zdaniem, biorąc pod uwagę ustrukturyzowany charakter sprawozdań z badań klinicznych, usunięcie informacji objętych art. 3 ust. 1 lit. b) zasad byłoby stosunkowo łatwe.

## **Wstępna ocena Rzecznika Praw Obywatelskich prowadząca do przyjęcia przyjaznego rozwiązania**

20. Rzecznik zauważył, że w niniejszej sprawie wezwano go do podjęcia decyzji, czy EMA słusznie odmawia dostępu. W swoich decyzjach w sprawie wstępnych i potwierdzających wniosków skarżących o udzielenie dostępu EMA oparła się na art. 3 ust. 2 lit. a) regulaminu, który dotyczy ochrony interesów handlowych. W toku dochodzenia EMA wyjaśniła jednak, że art. 39 ust. 3 porozumienia TRIPS należy uznać za *lex specialis* w odniesieniu do przepisów. Ponadto w swoich dalszych uwagach EMA odniosła się do kolejnego wyjątku zawartego w przepisach (prywatność i integralność jednostki). Zgodnie z art. 18 Europejskiego kodeksu dobrego postępowania administracyjnego każda decyzja podjęta przez instytucję „*określa jasno [...] podstawę prawną decyzji*”. W tym kontekście decyzji EMA, a także uwag, które przedstawiła w toku dochodzenia, Rzecznik uznał, że przepisy prawne, na podstawie których EMA odmówił dostępu, nie są jasne. W związku z tym Rzecznik stwierdził wstępnie, że EMA nie przedstawiła wystarczających powodów odmowy udzielenia dostępu do żądanych dokumentów i że nieudzielenie tego było równoznaczne z przypadkiem niewłaściwego administrowania. W związku z tym przedstawił odpowiedni wniosek w sprawie rozwiązania przyjaznego, zgodnie z art. 3 ust. 5 Statutu Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich.

21. Po wstępnym stwierdzeniu niewłaściwego administrowania Rzecznik zauważył, że może powstrzymać się od dalszego rozważania istoty decyzji EMA o odmowie dostępu. Niemniej jednak uznał on za przydatne, a nawet lepsze rozważenie istoty decyzji EMA, aby dać EMA wytyczne dotyczące sposobu postępowania z wnioskami skarżących o udzielenie dostępu. W związku z tym i w miarę możliwości na tym etapie dochodzenia Rzecznik zbadał prawidłowość decyzji EMA o odmowie dostępu.

22. Rzecznik zauważył, że EMA odniosła się do porozumienia TRIPS jako *lex specialis* w odniesieniu do przepisów. Jednocześnie wyjaśniła, że wszystkie wnioski o udzielenie dostępu były rozpatrywane zgodnie z przepisami. Podejście EMA podniosło zatem pytanie dotyczące



dokładnego związku między porozumieniem TRIPS a regulaminem.

**23.** Artykuł 39 ust. 3 porozumienia TRIPS ma następujące brzmienie:

*„ Członkowie, wymagając, jako warunku zatwierdzenia obrotu produktami farmaceutycznymi lub rolniczymi produktami chemicznymi wykorzystującymi nowe jednostki chemiczne, przedstawienia nieujawnionych badań lub innych danych, których powstanie wiąże się ze znacznym wysiłkiem, chronią te dane przed nieuczciwym wykorzystaniem w celach handlowych. Ponadto Członkowie chronią takie dane przed ujawnieniem, z wyjątkiem przypadków, gdy jest to konieczne do ochrony opinii publicznej, lub o ile nie zostaną podjęte kroki w celu zapewnienia ochrony danych przed nieuczciwym wykorzystaniem komercyjnym .*

Rzecznik zrozumiał, że przepis ten najwyraźniej nie doprowadził jeszcze do stosowania praktyk interpretacyjnych przez właściwe organy na szczeblu WTO i sądów wspólnotowych. Niemniej jednak wykładnia dosłowna sugerowała, że co do zasady art. 39 ust. 3 zobowiązuje instytucję do nieujawniania danych przedłożonych w ramach zatwierdzania obrotu, z zastrzeżeniem dwóch wyjątków. Wydaje się, że ujawnienie jest dozwolone w razie potrzeby w celu ochrony społeczeństwa lub jeżeli podjęto kroki w celu zapewnienia ochrony danych przed nieuczciwym wykorzystywaniem w celach komercyjnych. Natomiast przepisy te opierały się na ogólnym obowiązku udzielania dostępu, z zastrzeżeniem wyliczonych wyjątków, takich jak ochrona interesów handlowych. Zgodnie z art. 1 ust. 1 regulaminu EMA ma na celu zapewnienie jak najszerzego dostępu do dokumentów, które EMA tworzy lub otrzymuje i jest w jej posiadaniu. Wynika z tego, że art. 39 ust. 3 porozumienia TRIPS i przepisy wydają się realizować różne cele.

**24.** Ponadto art. 39 ust. 3 porozumienia TRIPS odnosi się do ochrony danych przedłożonych w ramach zatwierdzania „ *przed nieuczciwym wykorzystaniem w celach handlowych* ”. Okazało się zatem, że – pomijając kwestię ochrony społeczeństwa – odpowiedź na to, czy dostęp może zostać przyznany na podstawie tego przepisu, zależy od przyszłego wykorzystania ujawnionych danych lub dostępności środków zapobiegających pewnemu przyszłemu wykorzystaniu. Z drugiej strony zasady same w sobie są obojętne na wykorzystywanie ujawnionych dokumentów; zamiast tego opierają się one na ogólnym obowiązku udzielenia dostępu. W związku z tym celem rozporządzenia 1049/2001 i przepisów jest zapewnienie ogółowi społeczeństwa prawa dostępu do dokumentów [3] . Na pierwszy rzut oka trudno było zatem pogodzić system dostępu, który uwzględnia przyszłe wykorzystanie ujawnionych danych, z przepisami. Warto dodać, że ochrona interesów handlowych na podstawie przepisów niekoniecznie była taka sama jak ochrona przed nieuczciwym wykorzystaniem handlowym przewidziana w art. 39 ust. 3 porozumienia TRIPS.

**25.** Na podstawie powyższych rozważań Rzecznik Praw Obywatelskich uznał, że biorąc pod uwagę różne cele i pojęcia leżące u ich podstaw, nie można łatwo przewidzieć jednoczesnego stosowania art. 39 ust. 3 porozumienia TRIPS z jednej strony i przepisów z drugiej strony. Do Rzecznika nie należało definitywnie decydowanie, który zbiór przepisów prawnych powinien regulować wnioski skarżących o udzielenie dostępu. W swojej analizie Rzecznik rozpatrzył jednak decyzję EMA o odmowie dostępu w świetle obu zestawów zasad, poczynając od



przepisów, a następnie do art. 39 ust. 3 porozumienia TRIPS.

## Stosowanie przepisów przez EMA

**26.** Artykuł 15 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej przewiduje prawo publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji oraz przewiduje, że ogólne zasady i ograniczenia regulujące to prawodawca powinien określić prawodawca wspólnotowy. Zasady te określono w rozporządzeniu (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji [4] („rozporządzenie 1049/2001”). Zgodnie z motywem 8 rozporządzenia 1049/2001 wszystkie agencje ustanowione przez instytucje powinny stosować zasady określone w niniejszym rozporządzeniu. Artykuł 73 rozporządzenia nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków [5] (zwanego dalej „rozporządzeniem 726/2004”) przewiduje, że rozporządzenie 1049/2001 ma zastosowanie do EMA, a jednocześnie upoważnia zarząd EMA do przyjmowania przepisów wykonawczych do rozporządzenia 1049/2001. Na tej podstawie zarząd EMA przyjął regulamin w dniu 19 grudnia 2006 r.

**27.** W związku z tą sytuacją prawną Rzecznik Praw Obywatelskich uznał, że orzecznictwo sądów wspólnotowych dotyczące rozporządzenia 1049/2001 ma znaczenie dla wykładni przepisów. W swoich decyzjach dotyczących zarówno wniosków wstępnych, jak i potwierdzających EMA oparła się na art. 3 ust. 2 lit. a) regulaminu, który brzmi następująco:

*„Agencja odmawia dostępu do dokumentu, jeżeli ujawnienie naruszyłoby ochronę:*

*a) interesów handlowych osoby fizycznej lub prawnej, w tym własności intelektualnej,*

*[...]*

*chyba że za ujawnieniem przemawia nadrzędny interes publiczny”.*

**28.** Zgodnie z art. 1 ust. 1 regulaminu EMA ma na celu zapewnienie jak najszerszego dostępu do dokumentów, które EMA tworzy lub otrzymuje i jest w jej posiadaniu. Z utrwalonego orzecznictwa sądów wspólnotowych dotyczącego rozporządzenia 1049/2001 wynika, że wyjątki od ogólnego prawa dostępu do dokumentów powinny być interpretowane i stosowane ściśle [6]. Sama okoliczność, że dokument dotyczy interesu chronionego wyjątkiem, nie może sama w sobie uzasadniać zastosowania tego wyjątku. W związku z tym, przed legalnym powołaniem się na wyjątek, dana instytucja jest zobowiązana do oceny (i) tego, czy dostęp do dokumentu konkretnie i faktycznie naruszyłby chroniony interes oraz (ii) czy nie istnieje nadrzędny interes publiczny przemawiający za ujawnieniem. Ocena ta musi wynikać z powodów leżących u podstaw decyzji [7].



**29.** Zdaniem skarżących jest mało prawdopodobne, aby ze względu na ich treść sprawozdania z badań klinicznych dotyczyły interesów handlowych. Stwierdziły one również, że EMA nie zajęła się w wystarczającym stopniu kwestią, czy ujawnienie informacji przemawia za nadrzędnym interesem publicznym. W tym kontekście Rzecznik najpierw zbadał, czy EMA ustaliła, że udzielenie dostępu naruszyłoby interesy handlowe. Następnie zbadał on kwestię istnienia nadrzędnego interesu w ujawnieniu.

**30.** W odniesieniu do kwestii interesów handlowych EMA powołała się na art. 3 ust. 2 lit. a) regulaminu, parafrazując jego treść w swoich decyzjach w sprawie wstępnych i potwierdzających wniosków skarżących. Jednocześnie z uzasadnienia EMA nie wynikało, dlaczego jej zdaniem dostęp do żądanych dokumentów konkretnie i faktycznie naruszałby interesy handlowe.

**31.** W swoich dalszych uwagach EMA wyjaśniła, że z reguły sprawozdania są bardzo szczegółowe i obszerne oraz zawierają pełne szczegóły programu rozwoju klinicznego. Ten ostatni stanowi najbardziej istotną część, zarówno pod względem czasu, jak i kosztów, w opracowywaniu produktu leczniczego. Raporty zawierają istotne szczegóły dotyczące projektu i metodologii badań, generowanych danych i ich analizy. EMA załączyła również wytyczne, które w rozumieniu Rzecznika szczegółowo przedstawiły strukturę i treść sprawozdań z badań klinicznych. Na przykład rozdział zatytułowany „Plan inwestycyjny” zawiera nagłówek „Traktaty”. W ramach tej pozycji wytyczne wymieniają osiem podpozycji, takich jak „leczenia podawane” i „Metoda przypisywania pacjentów do grup leczonych”, które mają być zawarte w sprawozdaniach z badań klinicznych. W swoich uwagach na temat dodatkowych informacji dostarczonych przez EMA skarżący argumentowali, że w wytycznych opisano ogólne i dobrze znane zasady badań nad lekami. Wytyczne te nie wykazały jednak, że sprawozdania z badań klinicznych zawierają poufne informacje handlowe. Skarżący wyjaśnili również, że wniosek ten został potwierdzony własnym doświadczeniem w czytaniu sponsorowanych przez branżę protokołów próbnych.

**32.** Na podstawie informacji dostarczonych przez EMA Rzecznik zrozumiał, że sprawozdania z badań klinicznych zawierają pełne szczegóły programu rozwoju klinicznego, który stanowi najbardziej istotną część, zarówno pod względem czasu, jak i kosztów, w opracowaniu produktu leczniczego. Rzecznik uznał, że w grę wchodzi interesy handlowe. Mając jednak na uwadze, że wyjątki od prawa dostępu do dokumentów należy interpretować wąsko, a także biorąc pod uwagę wyjaśnienia przedstawione przez EMA, nie zauważył on, w jaki sposób udzielenie dostępu naruszyłoby konkretnie i faktycznie interesy handlowe, spełniając tym samym warunek określony w orzecznictwie sądów wspólnotowych. Warto dodać, że aby można było się powołać, ryzyko naruszenia interesu musi być racjonalnie przewidywalne, a nie czysto hipotetyczne [8] .

**33.** Nawet jeśli ujawnianie informacji konkretnie i faktycznie narusza interesy handlowe, dostęp musi być przyznany, jeżeli istnieje nadrzędny interes publiczny przemawiający za ujawnieniem. Odnosząc się zatem do istnienia nadrzędnego interesu publicznego, Rzecznik zauważył, że zgodnie z orzecznictwem sądów wspólnotowych dotyczącym rozporządzenia 1049/2001 dana instytucja musi wyważyć szczególny interes, który ma być chroniony przez nieujawnienie,



między innymi z interesem publicznym, jakim jest udostępnienie dokumentu. Takie wyważenie interesów musi uwzględniać korzyści wynikające ze zwiększonej otwartości umożliwiającej obywatelom ściślejszy udział w procesie decyzyjnym i gwarantującej większą legitymację administracji oraz większą skuteczność i odpowiedzialność wobec obywateli w systemie demokratycznym [9]. Ponadto nadrzędny interes publiczny, który może uzasadniać ujawnienie informacji, nie musi być odrębny od zasad leżących u podstaw rozporządzenia 1049/2001 [10].

**34.** W swojej opinii EMA wyjaśniła, że jej zadaniem jest informowanie pracowników służby zdrowia i pacjentów o produktach leczniczych, które zatwierdza lub odrzuca, i wskazała, że z tego powodu publikuje swoją ocenę naukową wszystkich zatwierdzonych leków. Następnie stwierdził, że nie ma nadrzędnego interesu publicznego, który mógłby uzasadniać ujawnienie.

**35.** Zakładając, że ujawnienie naruszyłoby interesy handlowe, EMA musiała zrównoważyć te interesy z interesem publicznym przemawiającym za ujawnieniem. Czyniąc to, EMA opierała się zasadniczo na swoim zadaniu polegającym na informowaniu pracowników służby zdrowia i pacjentów, które zostały jej powierzone na mocy rozporządzenia 726/2004, i stwierdziła, że nie ma nadrzędnego interesu publicznego przemawiającego za ujawnieniem informacji. Skarżący podnieśli szereg obaw dotyczących zdrowia pacjentów, co doprowadziłoby do powstania nadrzędnego interesu publicznego. Rzecznik uznał, że aby wykazać nadrzędny interes publiczny przemawiający za ujawnieniem, należy przedstawić wiarygodne i wystarczająco konkretne argumenty sugerujące istnienie takiego interesu. Jednocześnie przypomniał, że na pytanie dotyczące istnienia nadrzędnego interesu publicznego należy odpowiedzieć dopiero wtedy, gdy zostanie wykazane, że interesy handlowe zostałyby konkretnie i faktycznie naruszone przez ujawnienie. Biorąc pod uwagę, że Rzecznik uznał, że tak nie jest, na tym etapie dochodzenia nie musiał on jeszcze zajmować ostatecznego stanowiska w kwestii istnienia nadrzędnego interesu publicznego.

**36.** Rzecznik zauważył, że w toku dochodzenia EMA wyjaśniła, że dokumenty wymagane przez skarżących zawierały znaczne ilości danych osobowych, które wymagały uprzedniej edycji przed częściowym ujawnieniem. Biorąc jednak pod uwagę dużą ilość wymaganych informacji, redagowanie wiązałoby się z nieproporcjonalnym wysiłkiem pod względem czasu i zasobów. W wyroku w sprawie T-2/03 Sąd rozstrzygnął kwestię, czy na mocy rozporządzenia 1049/2001 można odmówić dostępu do dokumentów, jeżeli rozpatrywanie odnośnego wniosku stanowiłoby zbyt duże obciążenie dla administracji [11]. Trybunał orzekł, co następuje:

*„ 101 Należy jednak przypomnieć, że wnioskodawca może złożyć wniosek o udzielenie dostępu na podstawie rozporządzenia nr 1049/2001, dotyczący oczywiście nieracjonalnej liczby dokumentów, być może z powodów trywialnych, nakładając w ten sposób nakład pracy w celu rozpatrzenia jego wniosku, co mogłoby w znacznym stopniu paraliżować prawidłowe funkcjonowanie instytucji. Należy również zauważyć, że w przypadku gdy wniosek dotyczy bardzo dużej liczby dokumentów, prawo instytucji do poszukiwania „sprawiedliwego rozwiązania” wraz ze skarżącą na podstawie art. 6 ust. 3 rozporządzenia nr 1049/2001 odzwierciedla możliwość uwzględnienia, choć w sposób szczególnie ograniczony, konieczności, w danym przypadku, pogodzenia interesów skarżącego z interesami dobrej administracji.*



*102 Instytucja powinna zatem zachować prawo, w szczególności w przypadkach, gdy konkretna i indywidualna analiza dokumentów pociągałaby za sobą nieuzasadnioną ilość pracy administracyjnej, do zrównoważenia interesu publicznego dostępu do dokumentów i związanego z tym ciężaru pracy, w celu ochrony w tych szczególnych przypadkach interesów dobrej administracji (zob. analogicznie ww. w pkt 69 wyrok w sprawie Hautala przeciwko Radzie, pkt 86).*

*103 Jednakże możliwość ta ma zastosowanie jedynie w wyjątkowych przypadkach.*

[...]

*112 W związku z tym jedynie w wyjątkowych przypadkach i tylko wtedy, gdy obciążenie administracyjne wynikające z konkretnego, indywidualnego badania dokumentów okazuje się szczególnie ciężkie, a tym samym przekracza granice tego, co może być racjonalnie wymagane, może być dopuszczalne odstępstwo od tego obowiązku badania dokumentów (zob. analogicznie ww. wyrok w sprawie Kuijter II, pkt 57). ”*

**37.** Na poparcie swojego stanowiska EMA stwierdziła, że sprawozdania z badań klinicznych i protokoły dotyczące jednego z leków obejmowały ponad 500 tomów dokumentacji, z których każdy zawierał około 300-400 stron. EMA wyjaśniła ponadto, że dane te odnosiły się wyłącznie do danych przedłożonych na poparcie pierwotnego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Rzecznik Praw Obywatelskich zgodził się, że ilość informacji objętych wnioskiem skarżących o dostęp może co do zasady uprawniać EMA do powoływania się na odstępstwo od konkretnej i indywidualnej analizy dokumentów. Przypomniawszy jednak również, że skarżący przekonująco argumentowali, że EMA przeszacowała związane z tym obciążenia administracyjne. Wskazali oni, że ze względu na ustrukturyzowany charakter sprawozdań z badań klinicznych, które oddzielają dane poszczególnych pacjentów od innych części zgłoszeń, usunięcie danych prywatnych powinno być stosunkowo łatwe. W tym kontekście i mając na uwadze wyjątkowy charakter odstępstwa wypracowanego w orzecznictwie Sądu, Rzecznik uznał, że EMA w niewystarczającym stopniu wyjaśniła, dlaczego redagowanie dokumentów wiązałoby się z nadmiernym obciążeniem administracyjnym.

## **Stosowanie przez EMA art. 39 ust. 3 porozumienia TRIPS**

**38.** Co do zasady art. 39 ust. 3 porozumienia TRIPS chroni przed ujawnieniem danych z badań przedłożonych w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Jednocześnie Rzecznik Praw Obywatelskich zauważył, że zasada ta podlega wyjątkom. W związku z tym okazało się, że ujawnienie jest możliwe w razie konieczności w celu ochrony społeczeństwa lub w przypadku podjęcia kroków w celu zapewnienia ochrony danych przed nieuczciwym wykorzystywaniem w celach handlowych. Rzecznik uznał zatem, że ujawnianie informacji nie jest zabronione, jeżeli ujawnione dane mogą być chronione przed nieuczciwym wykorzystaniem komercyjnym.

**39.** Rzecznik przypomniawszy, że zarówno we wnioskach skierowanych do EMA, jak i w trakcie



dochodzenia skarżący wielokrotnie podkreślali, że ich wniosek o udzielenie dostępu jest uzasadniony obawami czysto naukowymi. W skardze 1776/2005/GG Europejski Bank Inwestycyjny (EBI) przyznał skarżącemu w tym przypadku prywatny dostęp do niektórych części sprawozdania z audytu, których nie można było ujawnić publicznie. W tym przypadku Rzecznik podkreślił, że bardzo docenia konstruktywne i oparte na współpracy podejście EBI. Stwierdził on również, że innowacyjny sposób, w jaki EBI zastosował się do wniosku skarżącego o udzielenie dostępu, przy jednoczesnej ochronie uzasadnionych interesów osób trzecich, mógłby służyć za wzór dla przyszłych spraw.

**40.** Rzecznik Praw Obywatelskich uznał, że podejście przyjęte przez EBI byłoby korzystne dla EMA i pomogłoby mu w wypełnianiu zobowiązań wynikających z art. 39 ust. 3 porozumienia TRIPS, przy jednoczesnym poszanowaniu, w miarę możliwości, zasady przejrzystości w niniejszej sprawie. W związku z tym Rzecznik uznał, że przyznanie skarżącemu prywatnego dostępu w celu przeprowadzenia przewidzianego przez nich badania naukowego mogłoby pogodzić interes skarżących w uzyskaniu dostępu z interesem w ochronie danych przed nieuczciwym wykorzystaniem komercyjnym, zgodnie z art. 39 ust. 3 umowy TRIPS.

**41.** W swoich dalszych uwagach EMA wyjaśniła, że przepisy nie przewidują możliwości udzielenia dostępu niektórym kategoriom wnioskodawców na podstawie ich motywów. Nie stanowiły one również podstawy do zawarcia z wnioskodawcą umowy o zachowaniu poufności. Jednak zdaniem Rzecznika fakt, że przepisy nie przewidują możliwości udzielenia dostępu prywatnego, nie może wykluczać możliwości udzielenia dostępu prywatnego na podstawie art. 39 ust. 3 porozumienia TRIPS. W tym kontekście Rzecznik uznał, że EMA w niewystarczającym stopniu wyjaśniła, dlaczego nie można udzielić prywatnego dostępu.

**42.** W związku z powyższym Rzecznik Praw Obywatelskich wstępnie stwierdził, że EMA nie przedstawiła wystarczających powodów odmowy udzielenia dostępu do żądanych dokumentów, a jej brak stanowił przypadek niewłaściwego administrowania. Rzecznik poczynił dalsze wstępne ustalenie, że ze względu na niewystarczające rozumowanie, odmowa udzielenia dostępu przez EMA stanowiła przypadek niewłaściwego administrowania. W związku z tym przedstawił następującą propozycję przyjaznego rozwiązania:

*„EMA mogłaby ponownie rozpatrzyć wniosek skarżących o dostęp i udzielenie dostępu do przedmiotowych dokumentów lub przedstawić przekonujące wyjaśnienie, dlaczego nie można udzielić takiego dostępu”.*

## **Argumenty przedstawione Rzecznikowi Praw Obywatelskich po jego propozycji rozwiązania przyjaznego**

**43.** W odpowiedzi EMA podtrzymała odmowę udzielenia dostępu do żądanych dokumentów. Stwierdził on, że jego decyzja opiera się na wyjątku przewidzianym w art. 4 ust. 2 lit. a) regulaminu (interesy handlowe). Przyznając, że w ustawodawstwie lub orzecznictwie nie istnieje precyzyjna definicja „informacji poufnych pod względem handlowym”, podniosła ona, że zasadniczo została ona zdefiniowana w następujący sposób: „Informacje, które mogłyby



*przynieść korzyści konkurentowi, których ujawnienie mogłoby spowodować nieproporcjonalną szkodę i poważnie zaszkodzić interesowi handlowemu strony” [12]*

**44.** Według EMA następujące kategorie wchodzą w zakres definicji „*informacji poufnych o charakterze handlowym*”:

(i) Własność intelektualna, która dotyczy rozwoju i badań przed złożeniem patentu lub wzoru. EMA wskazała, że rozwój i badania w przemyśle farmaceutycznym są bardzo kosztowne. Ujawnienie istotnych informacji przed uzyskaniem patentu mogłoby uniemożliwić rejestrację patentu. W związku z tym istniało duże zainteresowanie wprowadzeniem środków mających na celu utrzymanie istotnych informacji w tajemnicy.

(II) Tajemnice handlowe dotyczące formuł, procesów produkcji i kontroli, które są lub mogą być wykorzystywane w handlu. Zasadniczo nie należą one do domeny publicznej i mają pewną wartość wynikającą z faktu, że nie są one znane w inny sposób. Według EMA podejmowane są rozsądne wysiłki, aby utrzymać je w tajemnicy.

(III) Zaufania handlowego do każdej informacji, która jako taka nie ma wartości handlowej. Niemniej jednak ujawnienie tych informacji (np. struktury i plany rozwoju przedsiębiorstw, strategie marketingowe itp.) może wyrządzić szkodę posiadaczowi.

**45.** EMA powtórzyła swoje stanowisko, że dane zawarte w wnioskowanych dokumentach, które należy uznać za dokumenty osób trzecich, mają wartość handlową.

**46.** Urząd stwierdził, że sprawozdania z badań klinicznych są zintegrowanymi pełnymi sprawozdaniami z indywidualnego badania dotyczącego stosowania u pacjentów jakiegokolwiek środka terapeutycznego, profilaktycznego lub diagnostycznego. Opisy i analizy kliniczne i statystyczne są zintegrowane w jednym sprawozdaniu i zawierają między innymi następujące informacje: protokół; przykładowe formularze sprawozdań z przypadków; informacje dotyczące badacza; informacje dotyczące leków, które mają być badane, łącznie z aktywnymi komparatorami kontrolnymi; techniczna dokumentacja statystyczna; publikacje powiązane; wykazy danych pacjentów; i pewne techniczne dane statystyczne. W tym kontekście EMA odniosła się również do wytycznych przedłożonych Rzecznikowi Praw Obywatelskich.

**47.** Jeśli chodzi o protokoły badań klinicznych, EMA wskazała, że opisują one cele, projekt, metodologię, względy statystyczne i organizację badania klinicznego. Protokoły zazwyczaj podają również tło i powody przeprowadzenia procesu. EMA stwierdziła, że protokoły zawierają plan badań, na którym opiera się badanie kliniczne. Plan ma na celu ochronę zdrowia uczestników i odpowiadanie na konkretne pytania badawcze. Protokół zawiera również szczegółowe informacje na temat tego, jakie rodzaje osób mogą uczestniczyć w rozprawie; harmonogram testów, procedur, leków i dawek; i czas trwania badania.

**48.** EMA wskazała również, że format i treść protokołów badań klinicznych sponsorowanych przez firmy farmaceutyczne, biotechnologiczne lub produkujące wyroby medyczne w Stanach Zjednoczonych, UE lub Japonii została znormalizowana za pomocą wytycznych dobrej praktyki



klinicznej wydanych przez Międzynarodową Konferencję Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ICH). Ponadto stwierdzono, że protokoły badań klinicznych pozwalają naukowcom w wielu miejscach na przeprowadzenie badania dokładnie w ten sam sposób. Uzyskane przez nie dane można zatem agregować tak, jakby działały razem. Protokół służy również jako wspólny dokument referencyjny dla administratorów badań i lokalnych naukowców w odniesieniu do ich obowiązków i obowiązków podczas badania.

**49.** Podsumowując, EMA stwierdziła, że „*rozsądnie można przewidzieć, że ujawnienie tych informacji w szczególności naruszyłoby interes właściciela dokumentu będącego osobą trzecią*”. Wskazała ona, że dane zawarte w sprawozdaniach i protokołach mogą w rzeczywistości zostać wykorzystane przez konkurentów jako podstawa do samodzielnego opracowywania tego samego lub podobnego produktu leczniczego, wykorzystując te informacje i dane dla własnej korzyści ekonomicznej. Ponadto konkurenci mogliby gromadzić cenne informacje na temat długoterminowej strategii rozwoju klinicznego firmy sponsorującej.

**50.** Jeśli chodzi o istnienie nadrzędnego interesu publicznego przemawiającego za ujawnieniem, EMA uznała, że ciężar dowodu spoczywa na skarżących. Wskazała ona, że według nich pacjenci zginą niepotrzebnie w wyniku odmowy udzielenia dostępu. W świetle fragmentu wyroku Sądu w sprawie T-36/04 [13] EMA uznała, że skarżący nie udowodnili w sposób zadowalający istnienia związku między ujawnieniem a możliwością ratowania życia pacjentów. Zdaniem EMA podstawowym znaczeniem zasady przejrzystości jest umożliwienie obywatelom kontroli jej działalności. W tym kontekście powtórzyła, że regularnie publikuje europejskie publiczne sprawozdania z oceny („EPAR”) i komunikaty prasowe. Ponownie podkreśliła, że ocena bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych jest jego szczególnym zadaniem, a nie wspólną odpowiedzialnością ogółu społeczeństwa.

**51.** EMA zwróciła również uwagę, że obecnie trwają konsultacje publiczne w sprawie zmienionej polityki dostępu do dokumentów. Polityka ta umożliwiłaby społeczeństwu dostęp do wielu dokumentów związanych z jego działalnością, w tym sprawozdań oceniających Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi („CMPH”) oraz sprawozdań oceniających (współsprawozdawcy). EMA wyraziła pogląd, że ujawnienie sprawozdań z oceny dotyczących dwóch rozpatrywanych produktów leczniczych mogłoby zaspokoić żądanie skarżących.

**52.** EMA wskazała, że sam Rzecznik Praw Obywatelskich stwierdził, że agencje regulacyjne znajdują się w trudnej sytuacji, gdy równoważą interesy publiczne z prywatnymi. Podniosła ona, że musi nie tylko zrównoważyć interesy posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z interesami przywołanymi przez skarżących, ale także z przydzielonymi jej zadaniami instytucjonalnymi. EMA zasadniczo stwierdziła, że prawodawca uznał za korzystne dla obywateli scentralizowanie procedury uzyskiwania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. W związku z tym powierzyła EMA wyłączną odpowiedzialność za ocenę produktów leczniczych. W związku z tym EMA była punktem odniesienia i organem odpowiedzialnym za koordynację oceny, nadzoru i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w UE.

**53.** EMA uznała, że jej centralne stanowisko zostało poparte przez jej działania dotyczące



dwóch rozpatrywanych produktów leczniczych w dokumentach żądanych przez skarżących. W odniesieniu do leku rymonabant (Acomplia) wyjaśniła, że w następstwie ustaleń zawartych w CMPH zaleciła zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W dniu 13 listopada 2008 r. zawieszono wprowadzanie do obrotu we wszystkich państwach członkowskich, w których lek był wprowadzany do obrotu. Następnie posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powiadomił Komisję o swojej decyzji o dobrowolnym wycofaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W dniu 16 stycznia 2009 r. Komisja wydała decyzję o cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla Acomplia, która w związku z tym przestała obowiązywać. W odniesieniu do orlistatu (Xenical) EMA wskazała, że po dokonaniu oceny bezpieczeństwa i skuteczności leku w dniu 21 stycznia 2009 r. wydała zgodę na jego sprzedaż bez recepty. Zmiana ta (wyrażnie z przepisu na lek bez recepty) wynikała z faktu, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu złożył wniosek o przedłużenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do kapsułki o niższej dawce z nową klasyfikacją jako lek bez recepty.

**54.** EMA podkreśliła potrzebę utajnienia żądanych dokumentów przed udzieleniem częściowego dostępu. Wynikało to z obecności znacznej ilości poufnych informacji handlowych i danych osobowych. Wyraziła również opinię, że w następstwie utajnienia dokumenty zostałyby pozbawione wszystkich istotnych informacji i byłyby bezwartościowe dla skarżących. Powtórzyła swoją opinię, że przegląd wnioskowanych dokumentów wymagałby niewspółmiernie dużego wysiłku pod względem czasu i zasobów EMA. Wskazując na fakt, że zasada ta została uznana w orzecznictwie Sądu, podniosła, że ta sama zasada została zawarta w niektórych przepisach krajowych, w tym w brytyjskiej ustawie o wolności informacji. EMA stwierdziła, że należy również odmówić częściowego dostępu, biorąc pod uwagę, że niezbędne redakcje dokumentów wiązałyby się z nieproporcjonalnym wysiłkiem.

**55.** W swoich uwagach skarżący zauważyli, że według EMA ujawnienie umożliwiłoby konkurentom wykorzystanie informacji zawartych w dokumentach jako podstawę rozpoczęcia opracowywania podobnych produktów leczniczych oraz uzyskanie cennych informacji na temat długoterminowych strategii rozwoju klinicznego posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Skarżący zaprzeczyli pogładowi EMA i stwierdzili, że trudno uwierzyć, że dokumenty te mogą być przydatne do opracowania podobnego leku. Wynikało to z faktu, że wymagane dokumenty dotyczyły ostatniej fazy rozwoju leku, a mianowicie badań klinicznych na pacjentach, które zostały poprzedzone wieloletnim rozwojem przedklinicznym [14]. Zwrócili również uwagę, że prace publikowane w czasopiśmie naukowych na przedklinicznych etapach rozwoju będą bardziej interesujące dla innych firm. W związku z tym firmy farmaceutyczne nie mają problemów z publikacją badań na tych etapach i w rzeczywistości uważają to za korzystne, ponieważ publikacja może przyciągnąć inwestorów. W świetle powyższych rozważań skarżący uznali, że argument EMA w ogóle nie jest zasadny. Biorąc pod uwagę, że niepublikowane dane z badań były mniej pozytywne niż opublikowane dane, konkurenci mieliby mniejsze szanse na rozpoczęcie opracowywania podobnych leków, gdyby mieli dostęp do niepublikowanych danych.

**56.** Zdaniem skarżących EMA niesłusznie stwierdziła, że informacje zawarte w żądanych dokumentach wchodzą w zakres definicji poufnych informacji handlowych. Po pierwsze, odpowiednie dokumenty opierały się na ogólnych i dobrze znanych zasadach, które można było



zastosować do każdego badania narkotykowego i nie mogły być opatentowane. Po drugie, sprawozdania z badań klinicznych dotyczą klinicznych skutków leku i nic w wytycznych nie sugeruje, aby wszelkie informacje zawarte w sprawozdaniach można było uznać za tajemnicę handlową. Po trzecie, protokoły są zawsze wysyłane do wszystkich współpracujących badaczy klinicznych. Gdyby firmy sponsorujące obawiały się, że protokoły zawierają cokolwiek o wartości handlowej, było bardzo mało prawdopodobne, aby pozostawiły te części w protokołach. Skarżący powtórzyli, że w swoich wcześniejszych przeglądach wielu wszczętych przez przemysł prób nie mogli znaleźć niczego, co można by uznać za tajemnicę handlową.

**57.** W odniesieniu do nadrzędnego interesu publicznego przemawiającego za ujawnieniem, którego istnienie zakwestionowała EMA, skarżący przyznali, że nie mogą udowodnić, że uratowanoby życie, gdyby udzielono im dostępu, biorąc pod uwagę, że nie mieli oni dostępu do istotnych dowodów w niniejszej sprawie. Jednak w korespondencji z EMA wyraźnie udokumentowali, że opublikowane raporty dotyczące badań prowadzonych przez przemysł nad innymi lekami były stroniczne i niewystarczające dla praktykujących lekarzy i badaczy. Gdyby lekarze polegali tylko na opublikowanych informacjach, pacjenci nie byłiby leczeni optymalnie, a niektórzy z nich niepotrzebnie umieraliby. Odnosząc się do konkretnego przykładu rzekomo niekompletnych opublikowanych sprawozdań, stwierdzili oni, że argument EMA jest całkowicie nierozsądny.

**58.** Komentując opinię EMA, że ujawnienie jej sprawozdań z oceny mogłoby zaspokoić ich interesy, skarżący stwierdzili, że z zadowoleniem przyjmą wszelkie inicjatywy prowadzące do przejrzystości. Niemniej jednak twierdzili, że ujawnienie EPAR nie byłoby zadowalającym substytutem sprawozdań z badań klinicznych i protokołów badań, biorąc pod uwagę, że te pierwsze nie zawierają istotnych szczegółów na temat metodyki badań. Skarżący twierdzili również, że istnieją różnice między opublikowanymi wersjami sprawozdań z badań klinicznych a odpowiadającymi im streszczeniami opublikowanymi przez EMA.

**59.** W odniesieniu do argumentu EMA, zgodnie z którym redagowanie dokumentów wymagałoby nieproporcjonalnego wysiłku, skarżący stwierdzili, że zażądali jedynie dostępu do protokołów i sprawozdań z badań klinicznych, a nie do całych zastosowań, w tym surowych danych dla każdego pacjenta. Wskazali oni, że w ich doświadczeniu „*większość raportów z badań klinicznych*” nie zawierała więcej niż kilkaset stron na raport. Stwierdzili oni, że byli zainteresowani jedynie badaniami kontrolowanymi placebo. Duńska Agencja Leków przyznała im dostęp do tych raportów w odniesieniu do innego leku przeciw otyłości i nie uznała ilości stron za problem. Zgodnie z uzyskanymi przez nich informacjami badania dotyczące tego leku wynosiły łącznie około 20000 stron, z których wiele byłoby dla nich bez znaczenia, biorąc pod uwagę, że nie były one zainteresowane większą częścią sprawozdań z badań klinicznych. Duńska Agencja Leków wskazała zatem znacznie mniejszą liczbę stron niż EMA. Skarżący zwrócili również uwagę, że redagowanie sprawozdań z badań klinicznych ze względu na ich dokładną strukturę byłoby bardzo szybkim i łatwym zadaniem.

**60.** Podsumowując, skarżący twierdzili, że EMA konsekwentnie nie dostarczała dowodów na to, że wnioskowane dokumenty zawierały jakiegokolwiek poufne informacje handlowe. Stwierdzili oni również, że stanowisko EMA nie jest zgodne z deklaracją helsińską [15], zgodnie z którą



autorzy mają obowiązek podawania do wiadomości publicznej wyników swoich badań dotyczących ludzi. Ich zdaniem EMA uczestniczyła w wykorzystywaniu pacjentów do zysku komercyjnego. W związku z tym pacjenci będą leczeni w sposób nieoptymalny.

**61.** W kolejnym piśmie z dnia 31 sierpnia 2009 r. skarżący przedstawili informacje dotyczące złożonego do duńskiej Agencji Leków wniosku o dostęp do sprawozdań z badań klinicznych dotyczących innego leku przeciw otyłości. Wyjaśniły one, że złożyły wniosek o dostęp w czerwcu 2007 r. oraz że Duńska Agencja Leków udzieliła dostępu w czerwcu 2008 r. W następstwie skargi złożonej przez posiadacza zezwolenia na ten lek duńskie ministerstwo zdrowia utrzymało w mocy decyzję Agencji. Skarżący otrzymali następnie 36 segregatorów o łącznej wartości 14309 stron, które zawierały 56 sprawozdań z badań klinicznych, ale nie otrzymali dodatków zawierających protokoły. Skarżący zwrócili uwagę, że otrzymane dokumenty potwierdziły ich pogląd, że sprawozdania z badań klinicznych są dobrze ustrukturyzowane. Wbrew temu, co stwierdziła EMA, redakcja powinna być zatem szybkim i łatwym zadaniem.

**62.** Skarżący sprecyzowali, że chcieliby mieć dostęp do sprawozdań z badań klinicznych, w tym do załączników i protokołów badań fazy III, jak określono w dyskusji naukowej EPAR dotyczącej orlistatu i rymonabantu. Ich wniosek o dostęp obejmował zatem łącznie 15 badań; siedem na orlistat i osiem na rymonabancie. Wskazali oni, że dla porównania otrzymali 56 badań od Duńskiej Agencji Leków. Na otrzymanych kopiach zredagowano numery pacjentów i opisy poszczególnych zdarzeń niepożądanych. Zdaniem skarżących ten środek ostrożności był całkowicie zbędny, ponieważ nie mieli oni możliwości poznania, który konkretny pacjent jest opisywany. Zwrócili oni uwagę na fakt, że cała strona informująca o zdarzeniach niepożądanych, których Agencja pominęła, nie dostarczyła żadnych wskazówek, które mogłyby prowadzić do identyfikacji poszczególnych pacjentów.

## Wyniki kontroli dokumentacji EMA

**63.** W piśmie ogłaszającym wgląd w akta Rzecznik poinformował EMA, że w swoich uwagach dotyczących odpowiedzi EMA na propozycję rozwiązania przyjaznego skarżący sprecyzowali, że ich wniosek o udzielenie dostępu:

i) dotyczy wyłącznie protokołów i sprawozdań z badań klinicznych, *w szczególności „większości sprawozdań z badań klinicznych, wraz z tabelami skuteczności i działań niepożądanych”*;

(II) związane wyłącznie ze sprawozdaniami z badań klinicznych i odpowiadającymi im protokołami badań w odniesieniu do badań kontrolowanych placebo; oraz

(III) nie dotyczyło całych zastosowań, w tym danych surowych dla każdego randomizowanego pacjenta.

Przed inspekcją służby Rzecznika poinformowały również EMA o tym, że w piśmie z dnia 31 sierpnia 2009 r. skarżący sprecyzowali, że chcieliby mieć dostęp do sprawozdań z badań



klinicznych, w tym do załączników i protokołów, z badań fazy III, jak określono w dyskusjach naukowych EPAR dotyczących orlistatu i rymonabantu.

**64.** Podczas kontroli dokumentacji prowadzonej przez służby Rzecznika, przedstawiciel EMA przedstawił strukturę i treść protokołów badań klinicznych i sprawozdań z badań klinicznych. Dokumentacja przedstawiona przez EMA zawierała kontrolowane badania kliniczne fazy III dotyczące orlistatu (Xenical) i rymonabantu (Acomplia). Dokumentacja dotycząca kontrolowanych badań klinicznych fazy III dotyczących orlistatu składa się łącznie z siedmiu badań. Odpowiednia dokumentacja w formie papierowej składa się łącznie z 33 tomów. Każde badanie składa się z raportu podstawowego, po którym następuje lista dodatków, po których z kolei następuje protokół badania klinicznego. Dokumentacja badań klinicznych z kontrolą fazy III dotycząca rymonabantu była komputerowa i składa się z ośmiu badań, które są dostępne w formacie pdf. Po sprawozdaniu z badania klinicznego z każdego badania znajduje się lista dodatków, która zawiera protokół badania klinicznego.

**65.** Kontrola wykazała, że akta w dużej mierze odzwierciedlały wytyczne. Wykazał on również, że w odniesieniu do orlistatu dokumentacja dotycząca każdego z siedmiu badań składała się łącznie z około 1500 – 2000 stron. Jeśli chodzi o rymonabant, dokumentacja składała się z szacunkowo 4000 – 26000 stron na badanie.

**66.** Na ich wniosek służby Rzecznika Praw Obywatelskich otrzymały kopie spisów treści skontrolowanych dokumentów. Jednocześnie przedstawiciel EMA wskazał, że w opinii EMA spisy treści również stanowiły część dokumentów poufnych i nie powinny być ujawniane skarżącym.

## **Ocena Rzecznika Praw Obywatelskich prowadząca do sporządzenia projektu zalecenia**

### **Uwagi wstępne**

**67.** Jeśli chodzi o stanowisko EMA w sprawie art. 39 porozumienia TRIPS, skarżący zasadniczo podnieśli, że brzmienie tego przepisu pozwala na elastyczność w jego interpretacji. Ponadto komunikat Wspólnot Europejskich i ich państw członkowskich skierowany do Rady TRIPS (IP/C/W/280) nie zawierał definicji „niesprawiedliwego zastosowania w celach handlowych”, lecz opisywał ją jedynie w kontekście dokonanego przez EMA przeglądu wniosku o zatwierdzenie do obrotu w odniesieniu do nowej generycznej wersji już zatwierdzonego leku. W związku z tym obawy EMA nie mogły przeważać w odniesieniu do ich wniosku o dostęp, który nie dotyczył nowych generycznych wersji już istniejących leków. Biorąc pod uwagę, że EMA powołała się również na art. 39 porozumienia TRIPS jako *lex specialis*, Rzecznik w swojej propozycji rozwiązania przyjaznego stwierdził, że podstawa prawna odmowy udzielenia dostępu nie jest jasna. Zwrócił się do EMA o ponowne rozpatrzenie wniosku skarżących o udzielenie dostępu. W odpowiedzi na propozycję rozwiązania przyjaznego EMA stwierdziła, że odmówiła dostępu na podstawie art. 4 ust. 2 lit. a) przepisów w celu ochrony poufnych informacji



handlowych osoby trzeciej. W związku z tym Rzecznik uznał, że EMA wyjaśniła, że jej odmowa opiera się wyłącznie na zasadach, a nie na art. 39 porozumienia TRIPS. Biorąc pod uwagę, że odpowiedź EMA nie zawierała żadnego innego odniesienia do art. 39 porozumienia TRIPS, Rzecznik nie zauważył potrzeby dalszego zajmowania się potencjalnymi konsekwencjami, jakie ten przepis mógł mieć. Uznał on jednak za stosowne dodać, że pozostaje to bez uszczerbku dla kwestii, czy art. 39 porozumienia TRIPS mógł lub powinien być stosowany w niniejszej sprawie.

**68.** W odpowiedzi na propozycję rozwiązania przyjaznego EMA wskazała, że sam Rzecznik Praw Obywatelskich stwierdził, że agencje regulacyjne znajdują się w trudnej sytuacji, gdy potrzebują równowagi między interesem prywatnym a interesem publicznym. Rzecznik uznał za istotne zwrócenie uwagi, że odpowiedni fragment jego propozycji rozwiązania przyjaznego, do którego odnosiła się EMA (zob. pkt 16 powyżej), ograniczył się do zarejestrowania odpowiedniego wniosku skarżących i nie przedstawił stanowiska Rzecznika w tej sprawie. W świetle przedstawionej poniżej analizy Rzecznik nie zauważył również potrzeby zajmowania przez niego stanowiska w tej kwestii w projekcie zalecenia.

## Ocena Rzecznika Praw Obywatelskich

**69.** Rzecznik zbadał, czy EMA ustaliła, że ujawnienie dokumentów, o które wystąpili skarżący, naruszyłoby ochronę interesów handlowych. Zauważył, że jedynie gdyby tak było, musiałby zbadać kwestię istnienia nadrzędnego interesu publicznego przemawiającego za ujawnieniem.

**70.** W pkt 28 swojej propozycji rozwiązania przyjaznego Rzecznik Praw Obywatelskich uznał, że zagrożone mogą być interesy handlowe, ale nie widział, na podstawie uwag EMA, w jaki sposób udzielenie dostępu konkretnie i faktycznie naruszyłoby interesy handlowe. Oceniając, czy ujawnienie konkretnie i faktycznie naruszyłoby interesy handlowe, Rzecznik musiał najpierw sprawdzić, czy dokumenty rzeczywiście zawierają poufne informacje handlowe, a zatem wchodzi w zakres wyjątku przewidzianego w art. 3 ust. 2 lit. a) przepisów („*interesy handlowe osoby fizycznej lub prawnej, w tym własność intelektualna*”). Biorąc pod uwagę uwagi stron na wszystkich etapach dochodzenia, w analizie Rzecznika skoncentrowano się w szczególności na odpowiedzi EMA na jego propozycję rozwiązania przyjaznego, a także na wynikach kontroli akt przez jego służby.

**71.** Rzecznik Praw Obywatelskich zgodził się z EMA, że ani odpowiednie przepisy, takie jak rozporządzenie 1049/2001, ani orzecznictwo sądów Unii nie przewidują precyzyjnej definicji „interesów handlowych”. Mimo to zauważył on jednak, że orzecznictwo Sądu rzuciło pewne światło na zakres wyjątku dotyczącego interesów handlowych.

**72.** Sąd orzekł już, że gdyby uznać wszystkie informacje dotyczące spółki i jej stosunków handlowych za objęte pojęciem interesów handlowych, nie nadawałoby ono skuteczności ogólnej zasadzie zapewnienia społeczeństwu jak najszerszego dostępu do dokumentów będących w posiadaniu instytucji [16] .



73. Sąd stwierdził również, że dokumenty zawierające informacje poufne dotyczące przedsiębiorstw dokonujących przywozu bananów i ich działalności handlowej były objęte wyjątkiem dotyczącym interesów handlowych [17]. Ponadto uznał on, że dokładne informacje dotyczące struktury kosztów przedsiębiorstwa stanowią tajemnicę handlową, której ujawnienie osobom trzecim może naruszyć interesy handlowe tego przedsiębiorstwa [18]. Wynika z tego, że tego rodzaju informacje wchodzą w zakres wyjątku dotyczącego interesów handlowych. Jeśli chodzi o zakres czasowy wyjątku, Sąd uznał, że dokumenty, do których zwrócono się o dostęp, trafiły w sedno działalności przedsiębiorstwa dokonującego przywozu, ponieważ wskazały one udział w rynku, strategię handlową i politykę sprzedaży danych przedsiębiorstw [19].

74. Na podstawie tego orzecznictwa było jasne, że nie wszystkie informacje dotyczące spółki i jej stosunków handlowych są objęte wyjątkiem dotyczącym interesów handlowych. Ponadto w ramach wyjątku dotyczącego interesów handlowych Sąd odniósł się do ogólnej maksymy interpretacyjnej, zgodnie z którą wyjątki od dostępu do dokumentów należy interpretować i stosować w sposób ścisły, aby nie utrudniać stosowania ogólnej zasady udzielania społeczeństwu możliwie najszerzego dostępu do dokumentów znajdujących się w posiadaniu instytucji [20]. Dokonana przez Sąd wąska wykładnia wyjątku dotyczącego interesów handlowych została dodatkowo podkreślona na przykład tym, że wymagał on precyzyjnych informacji dotyczących struktury kosztów, aby mogły zostać objęte wyjątkiem dotyczącym interesów handlowych.

75. W odpowiedzi na propozycję rozwiązania przyjaznego Rzecznika EMA stwierdziła, że „[i] formy, które mogłyby przynieść korzyści konkurentowi, których ujawnienie mogłoby spowodować nieproporcjonalną szkodę i poważnie zaszkodzić interesowi handlowemu strony” [21], należy uznać za poufne informacje handlowe. Na pierwszy rzut oka definicja ta opierała się na **potencjale** korzyści, nieproporcjonalnych uprzedzeniach i poważnej szkodzie i jako taka wydawała się dalekosiężna. Zdaniem Rzecznika wątpliwe jest zatem, czy jest ona zgodna z wąską wykładnią przyjętą przez Sąd.

76. Co ważniejsze, Rzecznik zauważył jednak, że EMA przedstawiła trzy różne kategorie poufnych informacji handlowych, a mianowicie (i) własność intelektualną; tajemnice przedsiębiorstwa; oraz (iii) zaufania handlowego.

77. W odniesieniu do pierwszej kategorii EMA stwierdziła, że dotyczy ona rozwoju i badań przed złożeniem patentu lub wzoru. Jej zdaniem ujawnienie istotnych informacji przed uzyskaniem patentu mogłoby uniemożliwić rejestrację patentu. Rzecznik zastanawiał się, czy dokumenty będące przedmiotem niniejszej sprawy stanowią część akt przedłożonych w celu uzyskania patentu na produkt leczniczy. Było jednak jasne, że sprawozdania z badań klinicznych i odpowiadające im protokoły badań nie zostały przedłożone EMA w celu uzyskania patentu, lecz w celu uzyskania zgody na dopuszczenie do obrotu. Logiczne wydaje się zatem założenie, że przed złożeniem do EMA wniosku o dopuszczenie do obrotu leki zostały już opatentowane. W tym kontekście Rzecznik przypominał, że – jak wskazała EMA – jej zadaniem jest koordynacja oceny, nadzoru i farmakoterapii produktów leczniczych. Jest również odpowiedzialny za udzielanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych. Ponadto na podstawie kontroli dokumentacji przeprowadzonej przez jego służby Rzecznik



uznał, że wnioskowane dokumenty nie zawierają informacji na temat składu produktów leczniczych objętych badaniami klinicznymi ani innych powiązanych kluczowych informacji. Nawet gdyby w związku z tym możliwe było złożenie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu do czasu uzyskania patentu, Rzecznik uznał za wysoce mało prawdopodobne, aby ujawnienie odpowiednich sprawozdań z badań klinicznych i protokołów badań mogło uniemożliwić firmie sponsorującej odpowiednie badania uzyskanie patentu. W każdym razie wydawało się, że dwa sporne leki zostały opatentowane przed złożeniem do EMA wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

**78.** W odniesieniu do drugiej kategorii, do której odnosi się EMA, Rzecznik zauważył, że wnioskowane dokumenty nie zawierają informacji dotyczących formuł, procesów wytwarzania lub kontroli odpowiednich leków. Jak zauważyli skarżący, badania ściśle przestrzegały wytycznych i w związku z tym wydawały się opierać na znanych zasadach. W tym kontekście Rzecznik Praw Obywatelskich zwrócił uwagę na orzecznictwo Sądu, który w związku z umową handlową rozpatrywał różne klauzule sformułowane w sposób ogólny i standardowy. W konsekwencji Trybunał uznał, że klauzule te w sposób oczywisty nie dotyczą interesów handlowych umawiających się stron [22] .

**79.** W odniesieniu do przedstawionej trzeciej kategorii EMA odniosła się do zaufania handlowego jako „*każda informacja, która nie ma wartości handlowej jako takiej, ale jej ujawnienie może wyrządzić szkodę stronie (np. struktury i plany rozwoju przedsiębiorstwa, strategie marketingowe itp.)*”. Według EMA informacje zawarte w sprawozdaniach z badań klinicznych i odpowiadających im protokołach badań mają wartość handlową. Wynika z tego, że te sprawozdania i protokoły nie mogły należeć do trzeciej kategorii zdefiniowanej przez EMA. Ponadto żaden z żądanych dokumentów nie zawierał informacji, takich jak strategie marketingowe lub rozwojowe, do których EMA odnosiła się na przykład.

**80.** W związku z powyższym Rzecznik Praw Obywatelskich wstępnie stwierdził, że EMA nie wykazała, że wnioskowane dokumenty należą do żadnej z trzech kategorii, do których odnosi się na poparcie swojej argumentacji. Sugerowało to, że sporne dokumenty nie wchodzą w zakres wyjątku dotyczącego interesów handlowych przewidzianego w regulaminie.

**81.** Aby uzasadnić swoje stanowisko, zgodnie z którym wyjątek dotyczący interesów handlowych uniemożliwiał ujawnienie, EMA wskazała ponadto, że dane zawarte w sprawozdaniach z badań klinicznych i odpowiadających im protokołach badań mogą w rzeczywistości zostać wykorzystane przez konkurentów do samodzielnego opracowywania tego samego lub podobnego produktu leczniczego, wykorzystując informacje i dane dla własnej korzyści gospodarczej. Rzecznik uznał, że EMA nie ustaliła, dlaczego i w jaki sposób ujawnienie dokumentów mogłoby umożliwić opracowanie tego samego lub podobnego leku. Biorąc pod uwagę, że strony wydają się zgadzać, że celem badań klinicznych jest badanie klinicznego wpływu produktów leczniczych na ludzi, Rzecznik Praw Obywatelskich uznał za wiarygodne stanowisko skarżących, zgodnie z którym trudno jest przypuszczać, że dokumenty te będą miały jakiekolwiek zastosowanie do opracowania podobnego leku. W tym kontekście uznał, że warto pamiętać, że sprawozdania z badań klinicznych nie zawierają żadnych informacji na temat składu produktów leczniczych.



**82.** EMA stwierdziła również, że w przypadku ujawnienia informacji konkurenci będą mogli gromadzić cenne informacje na temat długoterminowej strategii rozwoju klinicznego przedsiębiorstwa sponsorującego. Rzecznik przypomniał, że Sąd co do zasady przyznał, że informacje umożliwiające określenie działalności handlowej spółki mogą być objęte wyjątkiem dotyczącym interesów handlowych [23]. W rozumieniu Rzecznika dokumenty, których dotyczy wniosek w niniejszej sprawie, nie zawierały jednak informacji na temat długoterminowej strategii rozwoju klinicznego spółki sponsorującej. Ponadto uznał, że jeżeli EMA uzna, że ujawnienie żądanych dokumentów pozwoliłoby na wyciągnięcie pośrednich wniosków na temat strategii rozwoju przedsiębiorstwa, pogląd ten nadal nie byłby przekonujący. EMA wyjaśniła, że publikuje między innymi wyniki swoich ocen przedłożonych jej danych, a także oceny naukowe wszystkich zatwierdzonych leków, które w związku z tym znajdują się w domenie publicznej. W związku z tym Rzecznikowi Praw Obywatelskich trudno było uwierzyć, że ujawnienie wnioskowanych dokumentów przyczyniłoby się do dodania wszelkich informacji dotyczących długoterminowej strategii rozwoju klinicznego do informacji już dostępnych publicznie.

**83.** W związku z powyższym Rzecznik Praw Obywatelskich stwierdził, że EMA nie ustaliła, że wnioskowane dokumenty wchodzą w zakres wyjątku dotyczącego interesów handlowych, jak przewidziano w przepisach. Wynikało z tego, że ich ujawnienie nie mogło naruszyć interesów handlowych. Nawet gdyby przyjąć, że niektóre informacje zawarte we wnioskowanych dokumentach mogą wchodzić w zakres wyjątku dotyczącego interesów handlowych, nic nie wskazuje na to, że ujawnienie mogłoby konkretnie i faktycznie naruszyć interesy handlowe. Rzecznik zauważył ponadto, że EMA odniosła się do żądanych dokumentów jako dokumentów osób trzecich. Jednocześnie z jej twierdzeń nie wynikało, że EMA zasięgnęłaby już opinii zewnętrznych autorów dokumentów dotyczących ich stanowiska w sprawie zastosowania wyjątku dotyczącego interesów handlowych (zob. art. 3 ust. 4 regulaminu).

**84.** Rzecznik stwierdził zatem, że odmowa udzielenia przez EMA dostępu do żądanych dokumentów stanowiła przypadek niewłaściwego administrowania. W związku z tym przedstawił odpowiedni projekt zalecenia zgodnie z art. 3 ust. 6 statutu Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich (zob. pkt 88 poniżej).

**85.** EMA stwierdziła również, że oprócz poufnych informacji handlowych zawartych w żądanych dokumentach, obecność danych osobowych wymagałaby preredagowania. Biorąc pod uwagę, że EMA podniosła tę kwestię w ramach rzekomego nieproporcjonalnego wysiłku związanego z redakcjami, Rzecznik rozumiał stanowisko EMA, zgodnie z którym wymagane dokumenty zawierają dane osobowe pacjentów uczestniczących w odpowiednich badaniach. Odmawiając dostępu, EMA nie powołała się na art. 3 ust. 1 lit. b) zasad (prywatność i integralność osoby fizycznej, w szczególności zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym dotyczącym ochrony danych osobowych), lecz powołała się na wyjątek dotyczący interesów handlowych. Niemniej jednak Rzecznik uznał za użyteczne przypomnieć, że nie wszystkie dane osobowe ze względu na swój charakter mogłyby podważać ochronę życia prywatnego zainteresowanej osoby, a zatem być objęte wyjątkiem przewidzianym w art. 3 ust. 1 lit. b) regulaminu [24].

**86.** Artykuł 2 lit. a) rozporządzenia 45/2001 [25] definiuje „dane osobowe” jako wszelkie



informacje dotyczące zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej. Osoba możliwa do zidentyfikowania to osoba, którą można zidentyfikować bezpośrednio lub pośrednio, w szczególności poprzez odniesienie do numeru identyfikacyjnego lub jednego lub więcej czynników specyficznych dla jej fizycznej, fizjologicznej, psychicznej, ekonomicznej, kulturowej lub społecznej tożsamości. Na podstawie wyników kontroli dokumentacji przeprowadzonej przez jego służby Rzecznik zauważył, że wymagane dokumenty nie identyfikują pacjentów z nazwiska. Wynika z tego, że pacjenci nie są zatem „zidentyfikowani” w rozumieniu art. 2 lit. a) rozporządzenia 45/2001. Są one jednak określane za pomocą numerów punktów identyfikacyjnych i testowych. W związku z tym pacjenci mogą być zidentyfikowani, pod warunkiem że w przypadku ujawnienia lub w inny sposób dostępne są również informacje na temat przypisania konkretnych liczb poszczególnym pacjentom. Nie wydaje się jednak, aby wymagane dokumenty ani inne informacje w domenie publicznej umożliwiały powiązanie między danym numerem identyfikacyjnym a konkretnym pacjentem, umożliwiając tym samym jego identyfikację. Wynika z tego, że poleganie przez EMA na obecności danych osobowych pacjentów w żądanych dokumentach nie było uzasadnione.

**87.** Rzecznik zauważył jednak, że wnioskowane dokumenty wymieniają autorów badań i głównych badaczy z nazwiska. Wynikało z tego, że dokumenty te zawierały dane osobowe w rozumieniu art. 2 lit. a) rozporządzenia 45/2001. Na tym etapie Rzecznik nie dostrzegał potrzeby zajęcia przez niego ostatecznego stanowiska w tej kwestii co do tego, czy w świetle właściwego orzecznictwa Sądu [26] obecność danych osobowych mogła uprawniać EMA do utajnienia żądanych dokumentów przed udzieleniem dostępu. Podkreślił jednak, że jeśli EMA uzna za konieczne zredagowanie informacji na temat autorów badań i głównych badaczy, redakcja ta, zgodnie z informacjami przedstawionymi przez skarżących, wydaje się być szybkim i łatwym zadaniem. Wynikało to z faktu, że w wymaganych dokumentach informacje na temat autorów badań i głównych badaczy są wyraźnie odróżnione od innych treści dokumentów.

**88.** Na podstawie dochodzenia w sprawie tej skargi Rzecznik przedstawił EMA następujący projekt zalecenia:

*„EMA powinna udzielić skarżącym dostępu do żądanych dokumentów lub przedstawić przekonujące wyjaśnienie, dlaczego nie można udzielić takiego dostępu”.*

## Argumenty przedstawione Rzecznikowi po jego projekcie zalecenia

**89.** W swojej szczegółowej opinii EMA stwierdziła, że konieczne jest zapewnienie jak najszerzego dostępu do znajdujących się w jej posiadaniu dokumentów. Jeśli chodzi o możliwość zastosowania wyjątku dotyczącego interesów handlowych w odniesieniu do wniosku skarżących o udzielenie dostępu, EMA stwierdziła, że (i) w świetle niedawnego orzecznictwa Sądu [27] podziela rozumowanie Rzecznika, (ii) jej decyzja o odmowie dostępu powinna zostać zmieniona oraz (iii) należy przyznać skarżącym dostęp do żądanych dokumentów.

**90.** EMA stwierdziła również, że w przyszłych przypadkach będzie stosować te same zasady. Ponadto podkreśliła potrzebę podjęcia odpowiednich działań wykonawczych w trakcie



trwającego przeglądu swojej polityki w zakresie publicznego dostępu do dokumentów będących w jej posiadaniu [28]. Niezbędne działania wykonawcze obejmowały podjęcie decyzji w sprawie zakresu wymaganych redakcji w celu zapewnienia ochrony poufnych informacji handlowych, a także prywatności i integralności osób fizycznych. EMA stwierdziła również, że decyzja w sprawie zastosowania wyjątku dotyczącego interesów handlowych wymaga (i) konkretnej analizy danego dokumentu w poszczególnych przypadkach, po konsultacji z autorami dokumentów będących stronami trzecimi, oraz (ii) uwzględnienia ewentualnej potrzeby utajnienia tego dokumentu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001. EMA zwróciła również uwagę na znaczenie rozważenia możliwości zastosowania wyjątku dotyczącego prywatności i integralności osoby fizycznej, jeżeli dane osobowe są zawarte w danym dokumencie.

91. Ponadto EMA stwierdziła, że dołoży wszelkich starań, aby wdrożyć swoją decyzję o udzieleniu dostępu tak szybko, jak to możliwe, a w każdym razie w ciągu najbliższych trzech miesięcy. Poinformuje Rzecznika Praw Obywatelskich o dokładnej dacie wdrożenia i poinformuje skarżących o dokładnym terminie udzielenia odpowiedzi na ich wnioski o udzielenie dostępu.

92. Skarżący nie przedstawili uwag na temat szczegółowej opinii EMA.

## Ocena Rzecznika po jego projekcie zalecenia

93. W swojej szczegółowej opinii EMA oświadczyła, że udzieli skarżącym dostępu do żądanych dokumentów i wskazała termin, w którym to nastąpi. W związku z tym EMA przyjęła projekt zalecenia Rzecznika Praw Obywatelskich. Ponadto zobowiązała się do podjęcia odpowiednich środków w celu wdrożenia projektu zalecenia.

94. Rzecznik pochwała podejście przyjęte przez EMA w swojej szczegółowej opinii. Warto dodać, że jeżeli EMA nie podejmie w rozsądnym terminie środków wykonawczych wskazanych w swojej szczegółowej opinii, skarżący mają swobodę złożenia nowej skargi do Rzecznika Praw Obywatelskich.

## B. Konkluzje

Na podstawie dochodzenia w sprawie tej skargi Rzecznik zamyka ją z następującym wnioskiem:

**Rzecznik Praw Obywatelskich stwierdza, że EMA przyjęła swój projekt zalecenia i zobowiązała się do podjęcia odpowiednich środków w celu jego wdrożenia.**

Skarżący i EMA zostaną poinformowani o tej decyzji.



P. Nikiforos Diamandouros

Sporządzono w Strasburgu dnia 24 listopada 2010 r.

[1] Przyjęto EMA/MB/203359/2006 Rev 1

[2] Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (TRIPs) jest umową międzynarodową załączoną do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (WTO).

[3] Sprawa C-266/05 P *Sison przeciwko Radzie* , Zb.Orz. 2007, s. I-1233, pkt 43.

[4] Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145, s. 43).

[5] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136, s. 1).

[6] Zob. na przykład sprawa T-403/05 *MyTravel Group przeciwko Komisji*, Zb.Orz. 2008, s. II-2027, pkt 32.

[7] Zob. sprawa T-403/05 *MyTravel Group przeciwko Komisji* , Zb.Orz. 2008, s. II-2027, pkt 33.

[8] Zob. sprawy połączone C-39/05 P i C-52/05 P *Szwecja i Turco przeciwko Radzie* , Zb.Orz. 2008, s. I-4723, pkt 43.

[9] Zob. sprawy połączone C-39/05 P i C-52/05 P *Szwecja i Turco przeciwko Radzie* , Zb.Orz. 2008, s. I-4723, pkt 45.

[10] Zobacz sprawy połączone C-39/05 P i C-52/05 P *Szwecja i Turco przeciwko Radzie* , Zb.Orz. 2008, s. I-4723, pkt 74.

[11] Sprawa T-2/03 *Verein für Konsumenteninformation przeciwko Komisji* , Zb.Orz. 2005, s. II-1121.

[12] Podkreślenie w oryginale.

[13] Sprawa T-36/04 *Association de la presse internationale ASBL (API) przeciwko Komisji* , Zb.Orz. 2007, s. II-3201, pkt 94. Fragment cytowany przez EMA brzmi następująco: „ *Należy stwierdzić, że rozporządzenie nr 1049/2001 nie definiuje pojęcia nadrzędnego interesu publicznego. Należy również podkreślić, że w przypadku interesów chronionych przez*



*rozpatrywany wyjątek [...] do zainteresowanej instytucji należy zachowanie równowagi między interesem publicznym przemawiającym za ujawnieniem a interesem, któremu służy odmowa ujawnienia*, w stosownych przypadkach, argumentów przedstawionych przez skarżącą w tym względzie.

[14] Według skarżących obejmowało to badania *in vitro* i na zwierzętach, badania farmakokinetyczne i farmakodynamiczne u zdrowych ochotników oraz niekontrolowane badania fazy II u pacjentów.

Deklaracja Helsińska jest oświadczeniem zasad etycznych dla badań medycznych z udziałem ludzi, w tym badań nad możliwymi do zidentyfikowania materiałami ludzkimi i danymi, przyjętymi przez Światowe Stowarzyszenie Medyczne (WMA).

[16] Sprawa T-380/04 *Terezakis przeciwko Komisji*, Zb.Orz. 2008, s. II-11 (publikacja podsumowująca), pkt 93.

[17] Sprawy połączone T-355/04 i T-446/04 *Co-Frutta Soc. coop. przeciwko Komisji*, wyrok z dnia 19 stycznia 2010 r., dotychczas nieopublikowany w Zbiorze, pkt 128.

[18] Sprawa T-380/04 *Terezakis przeciwko Komisji*, Zb.Orz. 2008, s. II-11 (publikacja podsumowująca), pkt 95.

[19] Sprawy połączone T-355/04 i T-446/04 *Co-Frutta Soc. coop. przeciwko Komisji*, wyrok z dnia 19 stycznia 2010 r., dotychczas nieopublikowany w Zbiorze, pkt 137.

[20] Sprawy połączone T-355/04 i T-446/04 *Co-Frutta Soc. coop. przeciwko Komisji*, wyrok z dnia 19 stycznia 2010 r., dotychczas nieopublikowany w Zbiorze, pkt 122.

[21] Podkreślenie w oryginale.

[22] sprawa T-380/04 *Terezakis przeciwko Komisji*, Zb.Orz. 2008, s. II-11 (publikacja podsumowująca), pkt 98.

[23] Sprawy połączone T-355/04 i T-446/04 *Co-Frutta Soc. coop. przeciwko Komisji*, wyrok z dnia 19 stycznia 2010 r., dotychczas nieopublikowany w Zbiorze, pkt 131.

[24] Sprawa T-194/04 *The Bavarian Lager Co. Ltd przeciwko Komisji*, Zb.Orz. 2007, s. II-4523, pkt 119.

[25] Rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych (Dz.U. L 8, s. 1).

[26] Zobacz pkt 84 powyżej.



[27] Zobacz przypis 17 powyżej.

[28] EMA wskazała, że ta nowa polityka odnosi się do dokumentów dotyczących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i nadzoru nad produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi i do celów weterynaryjnych i ma na celu zwiększenie przejrzystości, przy jednoczesnym uwzględnieniu potrzeby ochrony prawnie uznanych interesów publicznych i prywatnych.