Evropski varuh
človekovih pravic

Prevod te strani je bil narejen s strojnim prevajanjem [Povezava]. *Strojni prevodi lahko vsebujejo napake, ki bi lahko zmanjšale jasnost in natančnost, zato varuhinja človekovih pravic ne prevzema odgovornosti za kakršna koli odstopanja. Za najzanesljivejše informacije in pravno varnost glejte zgornjo povezavo z izvorno različico v jeziku angleščina. Za več informacij si oglejte našo* jezikovno in prevajalsko politiko [Povezava].

Odločba v zadevi 2560/2007/BEH - Domnevna neodobritev dostopa do poročil o kliničnih študijah

Odločba
Primer 2560/2007/BEH - **Preiskava uvedena dne** 25/10/2007 - **Priporočilo o** 19/05/2010 - **Odločba z dne** 24/11/2010

Raziskovalci danskega raziskovalnega in informacijskega središča s področja zdravstvenega varstva so se leta 2007 obrnili na agencijo EMA in zahtevali dostop do poročil o kliničnih študijah in ustreznih preskusnih protokolov za dve zdravili proti debelosti. Pojasnili so, da želijo opraviti neodvisno analizo, ker je po njihovem mnenju poročanje o preskusih zdravil pogosto pristransko. Agencija EMA je razkritje zavrnila z utemeljitvijo, da bi to ogrozilo trgovinske interese proizvajalcev zdravila.

Pritožniki so v pritožbi varuhu človekovih pravic trdili, da agencija EMA ni zadostno utemeljila zavrnitve dostopa. Zahtevali so dostop do dokumentov in vztrajali pri stališču, da morajo imeti pomisleki v zvezi z dobrim počutjem bolnikov prednost pred pomisleki v zvezi s trgovinskimi interesi farmacevtske industrije.

Varuh človekovih pravic je predhodno ugotovil, da agencija EMA ni zadostno utemeljila zavrnitve dostopa. Zato ji je predlagal sporazumno rešitev in jo pozval, naj znova preuči zahtevek pritožnikov in odobri dostop ali pa prepričljivo pojasni, zakaj takega dostopa ni mogoče odobriti. Agencija EMA je v odgovoru vztrajala pri stališču, da dostopa ni mogoče odobriti, in predložila dodatne razloge za svoje stališče. Varuh človekovih pravic je po tem, ko so njegove službe preučile ustrezna poročila in protokole, sklenil, da ti ne vsebujejo informacij o sestavi zadevnih zdravil proti debelosti niti drugih trgovinsko zaupnih informacij. Menil je, da njihovo razkritje posledično ne bi ogrozilo trgovinskih interesov. V osnutku priporočila je zato agencijo EMA pozval, naj razkrije dokumente ali predloži prepričljivo pojasnilo, zakaj dostopa ni bilo mogoče odobriti.

Agencija EMA je v odgovoru navedla, da se je odločila pritožnikom odobriti dostop do zahtevanih dokumentov, in navedla rok, do katerega bo to storila. Poleg tega se je zavezala k

sprejetju ustreznih ukrepov za izvedbo osnutka priporočila. S takim ravnanjem je sprejela osnutek priporočila varuha človekovih pravic. Varuh človekovih pravic je na tej podlagi zaključil primer in pozdravil pristop, ki ga je agencija EMA sprejela v odgovor na njegov osnutek priporočila.

Ozadje pritožbe

1. Pritožniki so raziskovalci, ki delajo v nordijskem centru Cochrane, raziskovalnem in informacijskem centru na področju zdravstvenega varstva. 29. junija 2007 so prek danske agencije za zdravila pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) zaprosili za dostop do poročil o kliničnih študijah in ustreznih protokolov preskušanja v zvezi z nekaterimi zdravili proti debelosti. Ta poročila in protokoli so bili predloženi agenciji EMA z namenom pridobitve dovoljenja za promet z navedenimi zdravili proti debelosti. Pritožniki so poudarili, da je bistveno, da se poročila o kliničnih študijah in ustrezni protokoli preskušanja dajo na voljo neodvisnim raziskovalcem za dodatno analizo, saj empirične študije kažejo, da je pristransko poročanje o preskušanjih zdravil pogosto.

2. Agencija EMA je z dopisom z dne 20. avgusta 2007 obvestila pritožnike, da za zahtevane dokumente veljajo izjeme iz „Pravil za izvajanje Uredbe (ES) št. 1049/2001 o dostopu do dokumentov EMA“ [1] (v nadaljnjem besedilu: pravila). Agencija EMA se je odločila, da zavrne dostop s sklicevanjem na člen 3(2)(a) pravilnika, ki se nanaša na zaščito „ *trgovinskih interesov fizične ali pravne osebe, vključno z intelektualno lastnino* “.

3. Pritožniki so 24. avgusta 2007 pri izvršnem direktorju EMA vložili potrdilno prošnjo za dostop do navedenih dokumentov. Navedli so, da ni verjetno, da bi poročila o kliničnih študijah vsebovala vse, kar bi lahko ogrozilo varstvo poslovnih interesov fizične ali pravne osebe. Evropsko agencijo za zdravila so prosili, naj pojasni, ali naj potrdi svojo prvotno odločitev, zakaj meni, da bi morali komercialni interesi industrije zdravil prevladati nad dobrobitjo bolnikov.

4. Agencija EMA je v odgovoru z dne 17. septembra 2007 potrdila svojo odločitev o zavrnitvi dostopa na podlagi člena 3(2)(a) Poslovnika. Agencija EMA je tudi navedla, da njena sedanja politika ni razkrila prvotnih podatkov, predloženih v okviru vloge za pridobitev dovoljenja za promet. Vendar je Znanstveni odbor za zdravila za uporabo v humani medicini EMA proučil in ocenil podatke, predložene agenciji EMA, rezultati njenih razprav pa so bili objavljeni na spletni strani agencije EMA.

5. Pritožniki so se 8. oktobra 2007 obrnili na varuha človekovih pravic.

Predmet preiskave

6. Pritožniki so menili, da so skrbno pojasnili, zakaj bi morali imeti pomisleki glede dobrobiti pacientov prednost pred pomisleki v zvezi s poslovnimi interesi industrije zdravil. Navedli so

naslednje trditve in trditve.

Obtožbe:

(1) Agencija EMA pri zavrnitvi dostopa do poročil o kliničnih študijah in ustreznih protokolov preskušanja v zvezi z zdraviloma orlistat in rimonabant ni zadostno obrazložila svoje odločitve, zlasti glede obstoja javnega interesa za razkritje, ki prevlada nad poslovnimi interesi.

(2) Odločitev agencije EMA, da zavrne dostop na podlagi varstva poslovnih interesov, ni prepričljiva, zlasti ker se zdi, da zahtevana poročila o študijah in protokoli ne vključujejo nobenega poslovnega interesa.

Zahtevek:

Pritožnikom bi bilo treba omogočiti dostop do poročil o kliničnih študijah in ustreznih protokolov preskušanja, kot je bilo zahtevano.

Preiskava

7. Pritožba je bila posredovana agenciji EMA za mnenje, ki jo je poslala 30. januarja 2008. Mnenje je bilo posredovano pritožnikom skupaj s pozivom k predložitvi pripomb, ki so ga poslali 26. februarja 2008. Varuh človekovih pravic je z dopisom z dne 18. marca 2008 agencijo EMA zaprosil za dodatne informacije v zvezi z nekaterimi vidiki pritožbe. Odgovor agencije EMA je bil posredovan pritožnikom, ki so 17. junija 2008 predložili svoje pripombe.

8. Varuh človekovih pravic je 22. januarja 2009 agenciji EMA predložil predlog za sporazumno rešitev.

9. EMA je na ta predlog odgovorila 26. februarja 2009. Odgovor je bil posredovan pritožnikom, ki so svoje pripombe predložili 20. maja 2009. Pritožniki so na zahtevo služb varuha človekovih pravic 31. avgusta in 1. septembra 2009 predložili primer poročila o klinični študiji in dodatne pripombe na to poročilo.

10. Varuhinja človekovih pravic je po preučitvi teh stališč ugotovila, da je treba pregledati spis agencije EMA. Ta pregled je bil opravljen 6. oktobra 2009. Kopija poročila o tem inšpekcijskem pregledu je bila poslana agenciji EMA, nadaljnja kopija pa je bila poslana pritožnikom, da predložijo pripombe. Pritožniki na to poročilo niso predložili nobenih pripomb.

11. Varuh človekovih pravic je 19. maja 2010 agenciji EMA izdal osnutek priporočila in jo pozval, naj pošlje podrobno mnenje. Agencija EMA je 31. avgusta 2010 poslala podrobno mnenje, ki je bilo posredovano pritožnikom, da bi lahko do 31. oktobra 2010 predložili morebitne pripombe. Do tega datuma ni prejela nobenih pripomb.

Analiza in sklepi varuha človekovih pravic

Uvodne pripombe

12. Glede na to, da se trditve in trditve pritožnikov nanašajo na obrazložitev, na kateri temelji odločitev agencije EMA, da zavrne dostop, varuh človekovih pravic meni, da je koristno skupaj preučiti obe trditvi in zahtevek.

A. Kar zadeva pritožnikove trditve in trditve

Argumenti, predstavljeni varuhu človekovih pravic

13. Pritožniki so trdili, da poročila o kliničnih študijah in protokoli, do katerih so zahtevali dostop do njih, nimajo komercialnega interesa. Čeprav so se zahtevani dokumenti dejansko nanašali na poslovne interese, agencija EMA ni navedla razlogov, zakaj bi morali ti prevladati nad pomisleki glede dobrobiti pacientov. Navedli so, da so natančno pojasnili, zakaj je treba skrb za dobrobit pacientov dati prednost pred skrbmi za komercialne interese industrije zdravil. Glede na to, da empirične študije kažejo, da je pristransko poročanje o preskušanjih zdravil pogosto, so potrebne dodatne neodvisne raziskave. Za izvedbo takih raziskav so pritožniki morali imeti dostop do zahtevanih dokumentov. Glede na navedeno sta trdili, da odločitev agencije EMA, da zavrne dostop, ni bila prepričljiva, njena obrazložitev pa nezadostna. Trdili so, da bi jim bilo treba odobriti dostop do poročil o kliničnih študijah in ustreznih protokolov preskušanja, kot je bilo zahtevano.

14. EMA je v svojem mnenju navedla, da proaktivno razkriva številne dokumente, kot so povzetki mnenj, sporočila za javnost in poročila o sestankih. Vendar jo je člen 39(3) sporazuma TRIPs [2] obvezoval , da zaščiti pred nepošteno komercialno uporabo podatkov, predloženih za pridobitev dovoljenja za promet s farmacevtskimi izdelki. Take podatke je bilo treba zaščititi pred razkritjem, razen kadar je zagotavljanje dostopa potrebno za zaščito javnosti. Po mnenju agencije EMA bi bilo treba vsako poslovno skrivnost ali poslovno zaupanje ter vse informacije, katerih razkritje bi nerazumno oslabilo ali škodovalo poslovnim interesom posameznikov ali podjetij, šteti za zaupne poslovne informacije. V zvezi s tem je EMA opozorila tudi na dejstvo, da je bil rezultat ocen podatkov, ki so ji bili predloženi, objavljen na njenem spletnem mestu.

15. Kar zadeva javni interes za razkritje zahtevanih dokumentov, je EMA menila, da je treba to uravnotežiti z interesi družb, ki so ji predložile podatke. Po mnenju agencije EMA je bila njena naloga obveščati zdravstvene delavce in bolnike o zdravilih. V ta namen je objavila svoje znanstvene ocene vseh odobrenih zdravil. Agencija EMA je navedla, da ne more opredeliti prevladujočega javnega interesa, ki bi lahko upravičil razkritje zahtevanih dokumentov. Agencija EMA je menila, da je prošnjo pritožnikov za dostop obravnavala v skladu s pravilnikom. Poudaril je tudi, da namerava z namenom nadaljnjega izboljšanja svojega pristopa k preglednosti v bližnji prihodnosti začeti posvetovanje z vsemi udeleženimi zainteresiranimi stranmi.

16. Pritožniki so v svojih pripombah navedli, da bi bolniki kot verjetna posledica položaja agencije EMA po nepotrebnem umrli in bi bili zdravljeni z manjvrednimi in potencialno škodljivimi zdravili. Ponovili so svoje stališče, da agencija EMA ni pojasnila, zakaj bi odobritev dostopa ogrozila zaščito poslovnih interesov in zakaj bi morali ti interesi prevladati nad skrbmi za dobrobit pacientov. Ob sklicevanju na etično neupravičenost pristopa agencije EMA so varuhinjo človekovih pravic pozvali, naj preuči stališče, da so se regulativne agencije znašle v položaju navzkrižja interesov, ko so zainteresiranim tretjim osebam zavrnile dostop do podatkov, ki jih imajo.

17. Agencija EMA je v nadaljnjih pripombah in na zahtevo varuha človekovih pravic pojasnila, zakaj je menila, da poročila o kliničnih študijah in ustrezni protokoli preskušanja spadajo v opredelitev poslovnih interesov. „Opomba za smernice o strukturi in vsebini poročil o kliničnih študijah (CPMP/ICH/137/95)“ (v nadaljevanju: Smernice), ki jo je priložila, določa zahtevano vsebino poročil o kliničnih študijah. Poročila so zelo podrobna in obsežna ter vsebujejo vse podrobnosti o kliničnem razvojnem programu, ki v smislu časa in stroškov predstavlja najpomembnejši del razvoja zdravila. Po mnenju agencije EMA se klinični razvoj zdravila nadaljuje v njegovem celotnem življenjskem ciklu, tudi po izdaji dovoljenja za promet. Kot je razvidno iz smernic, so ta poročila vsebovala pomembne podrobnosti o zasnovi in metodologiji preskušanja, pridobljenih podatkih in njegovi analizi. Hkrati so poročila vsebovala tudi znatne količine osebnih podatkov, ki bi zahtevale podroben pregled dokumentov pred razkritjem. Zahtevana dokumentacija v zvezi z enim samim zdravilom je zajemala približno 500 volumnov, pri čemer je vsaka količina obsegala približno 300 do 400 strani. Zato delno razkritje ni bilo mogoče, saj bi pregled zahtevanih dokumentov zahteval nesorazmeren napor v smislu časa in virov agencije EMA.

18. Agencija EMA je v zvezi z razmerjem med členom 39(3) sporazuma TRIPs in Pravilnikom, ki ga je varuh človekovih pravic navedel v zahtevi za dodatne informacije, poudarila, da je člen 39(3) sporazuma TRIPs izvršljiv v pravnem redu Unije in da ga je treba šteti za *lex specialis* glede na člen 3(2)(a) Poslovnika. Po mnenju agencije EMA je člen 39(3) sporazuma TRIPs vseboval splošno izjemo od načela preglednosti, kadar bi razkritje dokumenta oslabilo varstvo poslovnih interesov. Poleg tega je EMA poudarila, da se vse prošnje za dostop obravnavajo v skladu s pravilnikom.

19. Pritožniki so v svojih pripombah na dodatne pripombe agencije EMA menili, da smernice v nasprotju s stališčem agencije EMA ne kažejo, da poročila o kliničnih študijah vsebujejo zaupne poslovne informacije. Poleg tega so na podlagi lastnih izkušenj z branjem protokolov preskušanja menili, da je zelo malo verjetno, da bi poročila o kliničnih študijah vsebovala zaupne poslovne informacije. Vsekakor naj bi obstajal prevladujoč javni interes za razkritje. Poudarili so tudi, da se agencija EMA v nasprotju s svojimi odločbami o prvotnih in potrdilnih prošnjah za dostop zdaj sklicuje tudi na člen 3(1)(b) Poslovnika, ki se nanaša na zasebnost in integriteto posameznika. Opozorili so na člen 6 Poslovnika, ki določa, da se preostali deli, če izjema velja le za dele dokumenta, sprostijo. Po njihovem mnenju bi bila zaradi strukturirane narave poročil o kliničnih študijah odstranitev informacij, zajetih v členu 3(1)(b) pravilnika, razmeroma enostavna.

Predhodna ocena varuha človekovih pravic, ki je privedla do predloga sporazumne rešitve

20. Varuh človekovih pravic je navedel, da je bil v obravnavani zadevi pozvan, naj odloči, ali je EMA pravilno zavrnila dostop. Agencija EMA se je v svojih odločbah o začetnih in potrdilnih prošnjah pritožnikov za dostop oprla na člen 3(2)(a) Poslovnika, ki se nanaša na varstvo poslovnih interesov. Vendar je agencija EMA med preiskavo pojasnila, da je treba člen 39(3) sporazuma TRIPs šteti za *lex specialis* v zvezi s pravili. Poleg tega se je agencija EMA v nadaljnjih pripombah sklicevala na dodatno izjemo iz Pravilnika (zasebnost in celovitost posameznika). V skladu s členom 18 Evropskega kodeksa dobrega ravnanja javnih uslužbencev mora vsaka odločitev, ki jo *sprejme institucija, „ jasno navesti [...] pravno podlago odločitve* “. Ob upoštevanju teh odločitev agencije EMA in pripomb, ki jih je podala med preiskavo, je varuh človekovih pravic menil, da pravne določbe, na podlagi katerih je agencija EMA zavrnila dostop, niso bile jasne. Zato je varuhinja človekovih pravic predhodno ugotovila, da agencija EMA ni zadostno obrazložila zavrnitve dostopa do zahtevanih dokumentov in da je to pomenilo nepravilnost. Zato je v skladu s členom 3(5) Statuta evropskega varuha človekovih pravic predlagal sporazumno rešitev.

21. Varuh človekovih pravic je po predhodni ugotovitvi nepravilnosti ugotovil, da se lahko vzdrži nadaljnjega razmisleka o vsebini odločitve agencije EMA o zavrnitvi dostopa. Kljub temu je menil, da je koristno in celo bolje preučiti vsebino odločitve agencije EMA, da bi lahko EMA dala smernice o tem, kako obravnavati prošnjo pritožnikov za dostop. Zato in kolikor je bilo mogoče v tej fazi preiskave, je varuh človekovih pravic preučil pravilnost odločitve agencije EMA, da zavrne dostop.

22. Varuhinja človekovih pravic je ugotovila, da se je agencija EMA sklicevala na sporazum TRIPs kot *lex specialis* v zvezi s pravili. Hkrati je pojasnil, da so bile vse prošnje za dostop obravnavane v skladu s Pravilnikom. S pristopom agencije EMA se je zato postavilo vprašanje o natančnem razmerju med sporazumom TRIPs in pravili.

23. Člen 39(3) Sporazuma TRIPs določa:

„ *Člani, kadar kot pogoj za odobritev trženja farmacevtskih ali kmetijskih kemičnih proizvodov, ki uporabljajo nove kemične snovi, zahtevajo predložitev nerazkritih preskusnih ali drugih podatkov, katerih izvor zahteva veliko truda, te podatke zaščitijo pred nepošteno komercialno uporabo. Poleg tega članice te podatke varujejo pred razkritjem, razen če je to potrebno za zaščito javnosti ali če se sprejmejo ukrepi za zagotovitev varstva podatkov pred nepošteno komercialno uporabo* .

Varuh človekovih pravic je razumel, da ta določba očitno še ni privedla do razlagalne prakse pristojnih organov na ravni STO in sodišč Skupnosti. Kljub temu je bilo v dobesedni razlagi navedeno, da člen 39(3) praviloma določa, da institucija ne sme razkriti podatkov, predloženih v okviru odobritve za trženje, razen dveh izjem. Zdi se, da je razkritje dovoljeno, kadar je to

potrebno za zaščito javnosti ali če se sprejmejo ukrepi za zagotovitev, da so podatki zaščiteni pred nepošteno komercialno uporabo. Nasprotno pa pravilnik temelji na splošni obveznosti odobritve dostopa, razen naštetih izjem, kot je varstvo poslovnih interesov. V skladu s členom 1(1) Poslovnika je njihov cilj zagotoviti čim širši dostop do dokumentov, ki jih agencija EMA pripravi ali prejme in ima v posesti. Iz tega izhaja, da se zdi, da člen 39(3) Sporazuma TRIPs in Pravila sledijo različnim ciljem.

24. Poleg tega se člen 39(3) sporazuma TRIPs nanaša na varstvo podatkov, predloženih v okviru dovoljenja za promet „ *pred nepošteno komercialno uporabo* “. Tako se je zdelo, da je odgovor na vprašanje, ali se dostop lahko odobri na podlagi te določbe, ne glede na vprašanje varstva javnosti odvisen od prihodnje uporabe razkritih podatkov ali razpoložljivosti ukrepov za preprečitev določene prihodnje uporabe. Po drugi strani pa je poslovnik kot tak brezbrižen do uporabe razkritih dokumentov; namesto tega temeljijo na splošni obveznosti odobritve dostopa. Tako je namen Uredbe 1049/2001 in Pravilnika širši javnosti zagotoviti pravico dostopa do dokumentov [3] . Na prvi pogled je bilo torej težko uskladiti ureditev dostopa, ki upošteva prihodnjo uporabo razkritih podatkov, s Pravilnikom. Koristno je dodati, da varstvo poslovnih interesov v skladu s Pravilnikom ni nujno enako varstvu pred nepošteno komercialno uporabo iz člena 39(3) sporazuma TRIPs.

25. Varuh človekovih pravic je na podlagi teh premislekov menil, da glede na različne cilje in pojme, na katerih temeljijo, hkratne uporabe člena 39(3) sporazuma TRIPs na eni strani in pravil na drugi strani ni mogoče zlahka predvideti. Varuh človekovih pravic ni bil dokončno pristojen za odločanje o tem, kateri sklop pravnih pravil bi moral urejati prošnjo pritožnikov za dostop. Vendar je varuh človekovih pravic v svoji analizi preučil odločitev agencije EMA, da zavrne dostop glede na oba sklopa pravil, najprej s pravili in nato na podlagi člena 39(3) sporazuma TRIPs.

Uporaba pravil s strani agencije EMA

26. Člen 15 Pogodbe o delovanju EU določa pravico dostopa javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije ter predvideva, da mora splošna načela in omejitve, ki urejajo to pravico, določiti zakonodajalec Skupnosti. Ta pravila so določena v Uredbi (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije [4] (v nadaljnjem besedilu: Uredba 1049/2001). V skladu z uvodno izjavo 8 Uredbe 1049/2001 bi morale vse agencije, ki jih ustanovijo institucije, uporabljati načela iz te uredbe. Člen 73 Uredbe št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila [5] (v nadaljevanju: Uredba 726/2004) določa, da se Uredba 1049/2001 uporablja za agencijo EMA, in hkrati pooblašča upravni odbor EMA za sprejetje podrobnih pravil za izvajanje Uredbe 1049/2001. Na podlagi tega je upravni odbor agencije EMA 19. decembra 2006 sprejel pravilnik.

27. Glede na ta pravni položaj je varuh človekovih pravic menil, da je sodna praksa sodišč

Skupnosti v zvezi z Uredbo 1049/2001 pomembna za razlago pravil. Agencija EMA se je v odločbah o začetnih in potrdilnih prošnjah pritožnikov oprla na člen 3(2)(a) Poslovnika, ki določa:

„ *Agencija zavrne dostop do dokumenta, kadar bi razkritje oslabilo zaščito:*

poslovni interesi fizične ali pravne osebe, vključno z intelektualno lastnino,

[...]

razen če prevlada javni interes za razkritje “.

28. V skladu s členom 1(1) Poslovnika je njihov cilj zagotoviti čim širši dostop do dokumentov, ki jih agencija EMA pripravi ali prejme in ima v posesti. Iz ustaljene sodne prakse sodišč Skupnosti v zvezi z Uredbo 1049/2001 izhaja, da je treba izjeme od splošne pravice dostopa do dokumentov razlagati in uporabljati ozko [6] . Samo dejstvo, da se dokument nanaša na interes, varovan z izjemo, samo po sebi ne more upravičiti uporabe te izjeme. Zato mora zadevna institucija, preden se zakonito sklicuje na izjemo, presoditi, prvič, ali bi dostop do dokumenta konkretno in dejansko ogrozil varovani interes in (ii) ali ni prevladujočega javnega interesa za razkritje. Ta presoja mora biti razvidna iz razlogov, na katerih temelji odločba [7] .

29. Po mnenju pritožnikov je malo verjetno, da bi se poročila o klinični študiji glede na njihovo vsebino nanašala na poslovne interese. Trdili so tudi, da agencija EMA ni zadostno obravnavala vprašanja, ali obstaja prevladujoč javni interes za razkritje. Glede na navedeno je varuh človekovih pravic najprej preučil, ali je agencija EMA ugotovila, da bi odobritev dostopa ogrozila poslovne interese. Nato je preučil vprašanje obstoja prevladujočega interesa za razkritje.

30. Agencija EMA se je v zvezi z vprašanjem poslovnih interesov sklicevala na člen 3(2)(a) Poslovnika, pri čemer je v svojih odločbah o začetnih in potrdilnih prošnjah pritožnikov parafirala njegovo vsebino. Hkrati iz obrazložitve agencije EMA ni razvidno, zakaj bi po njenem mnenju dostop do zahtevanih dokumentov konkretno in dejansko škodoval poslovnim interesom.

31. Agencija EMA je v nadaljnjih pripombah pojasnila, da so poročila praviloma zelo podrobna in obsežna ter vsebujejo vse podrobnosti o kliničnem razvojnem programu. Slednje predstavlja najpomembnejši del, tako v smislu časa kot stroškov, pri razvoju zdravila. Poročila vsebujejo pomembne podrobnosti o zasnovi in metodologiji preskušanj, pridobljenih podatkih in njihovi analizi. EMA je priložila tudi smernice, ki so po njegovem razumevanju podrobno opisale strukturo in vsebino poročil o kliničnih študijah. Tako na primer poglavje z naslovom „Preiskovalni načrt“ vsebuje naslov „Obravnave“. Smernice pod tem naslovom navajajo osem podnaslovov, kot sta „uporabljeno zdravljenje“ in „Metoda dodeljevanja bolnikov v terapevtske skupine“, ki jih je treba vključiti v poročila o kliničnih študijah. Pritožniki so v svojih pripombah na dodatne informacije, ki jih je predložila agencija EMA, trdili, da so v smernicah opisana splošna in dobro znana načela za preskušanje zdravil. Vendar te smernice niso pokazale, da poročila o kliničnih študijah vsebujejo zaupne poslovne informacije. Pritožniki so tudi pojasnili, da je bil ta sklep potrjen z njihovimi izkušnjami pri branju protokolov preskušanja, ki jih sponzorira

industrija.

32. Varuhinja človekovih pravic je na podlagi informacij, ki jih je predložila EMA, razumela, da poročila o kliničnih študijah vsebujejo vse podrobnosti programa kliničnega razvoja, ki v smislu časa in stroškov predstavlja najpomembnejši del razvoja zdravila. Varuh človekovih pravic je menil, da bi lahko bili ogroženi poslovni interesi. Vendar glede na to, da je treba izjeme od pravice do dostopa do dokumentov razlagati ozko, in ob upoštevanju pojasnil agencije EMA, ni razumel, kako bi odobritev dostopa konkretno in dejansko škodovala poslovnim interesom in s tem izpolnila pogoj, ki ga določa sodna praksa sodišč Skupnosti. Koristno je dodati, da mora biti nevarnost oslabitve interesa razumno predvidljiva in ne zgolj hipotetična [8] , da bi se bilo mogoče nanjo sklicevati.

33. Tudi če razkritje izrecno in dejansko ogroža poslovne interese, je treba dostop še odobriti, če obstaja prevladujoč javni interes za razkritje. Varuh človekovih pravic je zato v zvezi z obstojem prevladujočega javnega interesa opozoril, da mora zadevna institucija v skladu s sodno prakso sodišč Skupnosti v zvezi z Uredbo 1049/2001 pretehtati poseben interes, ki ga je treba zaščititi z nerazkritjem, in med drugim javni interes za dostopnost dokumenta. Pri tem uravnoteženju interesov je treba upoštevati prednosti, ki izhajajo iz večje odprtosti, ki državljanom omogoča tesnejše sodelovanje v postopku odločanja in zagotavlja večjo legitimnost uprave ter večjo učinkovitost in odgovornost do državljanov v demokratičnem sistemu [9] . Poleg tega prevladujočega javnega interesa, ki lahko upraviči razkritje, ni treba razlikovati od načel, na katerih temelji Uredba 1049/2001 [10] .

34. Agencija EMA je v svojem mnenju pojasnila, da je njena naloga obveščati zdravstvene delavce in bolnike o zdravilih, ki jih odobri ali zavrne, in poudarila, da zato objavlja svojo znanstveno oceno vseh odobrenih zdravil. Nato je navedlo, da ni prevladujočega javnega interesa, ki bi lahko upravičil razkritje.

35. Ob predpostavki, da bi razkritje oslabilo poslovne interese, je morala agencija EMA te interese uravnotežiti z javnim interesom za razkritje. Agencija EMA se je pri tem v bistvu oprla na svojo nalogo obveščanja zdravstvenih delavcev in pacientov, kot ji je zaupala Uredba 726/2004, in ugotovila, da ni prevladujočega javnega interesa za razkritje. Pritožniki so izrazili več pomislekov glede zdravja pacientov, kar bi pomenilo prevladujoč javni interes. Varuh človekovih pravic je menil, da je treba za ugotovitev prevladujočega javnega interesa za razkritje predložiti verjetne in dovolj konkretne argumente, ki kažejo na obstoj takega interesa. Hkrati je opozoril, da je treba na vprašanje v zvezi z obstojem prevladujočega javnega interesa odgovoriti šele po tem, ko se dokaže, da bi razkritje konkretno in dejansko oslabilo poslovne interese. Ker je varuh človekovih pravic ugotovil, da temu ni tako, mu v tej fazi preiskave še ni bilo treba sprejeti dokončnega stališča o tem, ali obstaja prevladujoč javni interes ali ne.

36. Varuh človekovih pravic je ugotovil, da je agencija EMA med preiskavo pojasnila, da so dokumenti, ki so jih zahtevali pritožniki, vsebovali znatne količine osebnih podatkov, ki jih je bilo treba pred delnim razkritjem predhodno urediti. Vendar bi zaradi velike količine zahtevanih informacij urejanje pomenilo nesorazmeren napor v smislu časa in virov. Splošno sodišče je v sodbi v zadevi T-2/03 obravnavalo vprašanje, ali se dostop do dokumentov lahko zavrne na

podlagi Uredbe 1049/2001, če bi obravnavanje zadevne prošnje pomenilo preveliko breme za upravo [11] . Sodišče je razsodilo:

„ *101 Vendar je treba opozoriti, da ima prosilec možnost, da na podlagi Uredbe št. 1049/2001 vloži prošnjo za dostop, ki se nanaša na očitno nerazumno število dokumentov, morda iz nepomembnih razlogov, s čimer se naloži obseg dela za obravnavo njegove prošnje, ki bi lahko bistveno ohromil pravilno delovanje institucije. Poleg tega je treba poudariti, da kadar se prošnja nanaša na veliko število dokumentov, pravica institucije, da skupaj s tožečo stranko poišče „pravično rešitev" v skladu s členom 6(3) Uredbe št. 1049/2001, odraža možnost, da se, čeprav v posebej omejenem obsegu, upošteva potreba po uskladitvi interesov tožeče stranke z interesi dobrega upravljanja.*

102 Institucija mora torej ohraniti pravico, da, zlasti če bi konkreten in posamičen preizkus dokumentov pomenil nerazumno upravno delo, uravnoteži interes za dostop javnosti do dokumentov in tako povzročeno delovno breme, da se v teh posebnih primerih zaščitijo interesi dobrega upravljanja (glej po analogiji zgoraj v točki 69 navedeno sodbo Hautala proti Svetu, točka 86).

103 Vendar se ta možnost uporablja le v izjemnih primerih.

[...]

112 Zato je lahko odstopanje od te obveznosti preučitve dokumentov dopustno le v izjemnih primerih in le, če se izkaže, da je upravno breme, ki izhaja iz konkretnega in posamičnega preizkusa dokumentov, posebej veliko in s tem presega meje tistega, kar se lahko razumno zahteva (glej po analogiji zgoraj navedeno sodbo Kuijer II, točka 57).

37. Agencija EMA je v podporo svojemu stališču navedla, da poročila o kliničnih študijah in protokoli za eno od zdravil vsebujejo več kot 500 zvezkov dokumentacije, od katerih je vsaka vsebovala približno 300–400 strani. Agencija EMA je nadalje pojasnila, da se ti podatki nanašajo le na podatke, predložene v podporo prvotni vlogi za pridobitev dovoljenja za promet. Varuhinja človekovih pravic se je strinjala, da bi se lahko agencija EMA zaradi količine informacij, zajetih v prošnji pritožnikov za dostop, načeloma sklicevala na odstopanje od konkretnega in posamičnega pregleda dokumentov. Opozoril pa je tudi, da so pritožniki prepričljivo trdili, da agencija EMA precenjuje upravno breme. Poudarili so, da bi morala biti zaradi strukturirane narave poročil o kliničnih študijah, ki ločujejo podatke o posameznih bolnikih od drugih delov poročil, odstranitev zasebnih podatkov razmeroma enostavna. Glede na navedeno in ob upoštevanju izjemne narave odstopanja, razvitega v sodni praksi Splošnega sodišča, je varuhinja človekovih pravic menila, da EMA ni dovolj pojasnila, zakaj bi urejanje dokumentov zanjo pomenilo preveliko upravno breme.

Uporaba člena 39(3) sporazuma TRIPs s strani agencije EMA

38. Člen 39(3) sporazuma TRIPs praviloma ščiti pred podatki o preskusih razkritja, ki so bili

predloženi za pridobitev dovoljenja za promet. Hkrati je varuh človekovih pravic ugotovil, da za to pravilo veljajo izjeme. Tako se je zdelo, da je razkritje mogoče, kadar je to potrebno za varstvo javnosti ali če se sprejmejo ukrepi za zagotovitev varstva podatkov pred nepošteno komercialno uporabo. Varuh človekovih pravic je zato menil, da razkritje ni prepovedano, če se lahko razkriti podatki zaščitijo pred nepošteno komercialno uporabo.

39. Varuh človekovih pravic je opozoril, da so pritožniki v svojih vlogah pri Evropski agenciji za zdravila in med preiskavo večkrat poudarili, da je bila njihova prošnja za dostop utemeljena s povsem znanstvenimi pomisleki. V pritožbi 1776/2005/GG je Evropska investicijska banka (EIB) pritožniku v navedeni zadevi odobrila zasebni dostop do nekaterih delov revizijskega poročila, ki jih ni bilo mogoče javno razkriti. V tem primeru je varuh človekovih pravic poudaril, da zelo ceni konstruktiven in sodelovalni pristop EIB. Navedel je tudi, da bi lahko inovativen način, na katerega je EIB izpolnila zahtevo pritožnika za dostop, hkrati pa ščitil legitimne interese tretjih oseb, služil kot model za prihodnje primere.

40. Varuhinja človekovih pravic je menila, da bi pristop EIB koristil Evropski agenciji za zdravila in ji pomagal pri izpolnjevanju njenih obveznosti iz člena 39(3) sporazuma TRIPs ob upoštevanju, kolikor je to mogoče, načela preglednosti v tem primeru. Varuh človekovih pravic je zato menil, da bi lahko odobritev zasebnega dostopa pritožnikov z namenom izvedbe znanstvene študije, ki jo predvidevajo, uskladila interes pritožnikov za dostop z interesom za varstvo podatkov pred nepošteno komercialno uporabo v skladu s členom 39(3) sporazuma TRIPs.

41. Agencija EMA je v nadaljnjih pripombah pojasnila, da pravilnik ne predvideva možnosti odobritve dostopa nekaterim kategorijam prosilcev na podlagi njihovih razlogov. Prav tako naj ne bi bila podlaga za sklenitev sporazuma o zaupnosti s tožečo stranko. Vendar po mnenju varuha človekovih pravic dejstvo, da pravila ne predvidevajo možnosti odobritve zasebnega dostopa, ne more izključiti možnosti odobritve zasebnega dostopa na podlagi člena 39(3) sporazuma TRIPs. Glede na navedeno je varuhinja človekovih pravic menila, da agencija EMA ni dovolj pojasnila, zakaj zasebnega dostopa ni mogoče odobriti.

42. Glede na navedeno je varuh človekovih pravic predhodno ugotovil, da agencija EMA ni zadostno obrazložila zavrnitve dostopa do zahtevanih dokumentov in da je to pomenilo nepravilnost. Varuh človekovih pravic je podal predhodno ugotovitev, da je zavrnitev agencije EMA, da odobri dostop, zaradi nezadostne obrazložitve pomenila nepravilnost. Zato je podal naslednji predlog za sporazumno rešitev:

„ *EMA bi lahko ponovno preučila prošnjo pritožnikov za dostop do zadevnih dokumentov in omogočila dostop do njih ali zagotovila prepričljivo razlago, zakaj takega dostopa ni mogoče odobriti.* “

Argumenti, predstavljeni varuhu človekovih pravic po njegovem predlogu za sporazumno rešitev

43. Agencija EMA je v repliki vztrajala pri zavrnitvi dostopa do zahtevanih dokumentov. Navedla je, da njena odločitev temelji na izjemi iz člena 4(2)(a) pravilnika (poslovni interesi). Čeprav je priznala, da v zakonodaji ali sodni praksi ni natančne opredelitve „zaupne poslovne informacije“, je navedla, da je bila na splošno opredeljena tako: „ *Informacije, ki bi lahko koristile konkurentu, katerih razkritje bi lahko povzročilo* nesorazmerno škodo in resno škodovalo *poslovnim interesom stranke.* “ [12]

44. Po mnenju agencije EMA v opredelitev pojma „ *zaupne poslovne informacije* “ spadajo naslednje kategorije:

(I) Intelektualna lastnina, ki se nanaša na razvoj in raziskave pred vložitvijo patenta ali modela. EMA je poudarila, da so razvoj in raziskave v farmacevtski industriji zelo dragi. Razkritje pomembnih informacij pred pridobitvijo patenta bi lahko preprečilo registracijo patenta. Zato je obstajalo veliko zanimanje za sprejetje ukrepov za ohranjanje tajnosti ustreznih informacij.

(II) Poslovne skrivnosti v zvezi s formulami, proizvodnimi in kontrolnimi postopki, ki se uporabljajo ali bi se lahko uporabljali v trgovini. Ti na splošno niso v javni domeni in imajo določeno vrednost, ki izhaja iz dejstva, da niso drugače znani. Po mnenju Evropske agencije za zdravila si je treba razumno prizadevati, da se ta skrivnost ohrani.

(III) Zaupanje v komercialne namene v zvezi z vsako informacijo, ki kot taka nima tržne vrednosti. Kljub temu bi razkritje teh informacij (na primer strukture in razvojni načrti podjetij, strategije trženja itd.) lahko povzročilo škodo imetniku teh informacij.

45. EMA je ponovila svoje stališče, da imajo podatki v zahtevanih dokumentih, ki jih je treba šteti za dokumente tretjih oseb, tržno vrednost.

46. Navedla je, da so poročila o kliničnih študijah celovita poročila posamezne študije o uporabi katerega koli terapevtskega, profilaktičnega ali diagnostičnega sredstva pri bolnikih. Klinični in statistični opisi in analize so vključeni v enotno poročilo in med drugim zajemajo naslednje informacije: protokol; vzorčne obrazce za poročanje o primeru; informacije, povezane z raziskovalci; informacije v zvezi z zdravili, ki se preskušajo, vključno s primerjalnimi aktivnimi kontrolnimi zdravili; tehnična statistična dokumentacija; s tem povezane publikacije; seznami podatkov o pacientih; in nekatere tehnične statistične podrobnosti. Agencija EMA se je v danem okviru sklicevala tudi na smernice, ki so bile varuhu človekovih pravic predložene prej.

47. Agencija EMA je v zvezi s protokoli kliničnih preskušanj poudarila, da opisujejo cilje, zasnovo, metodologijo, statistične vidike in organizacijo kliničnega preskušanja. Protokoli običajno navajajo tudi ozadje in razloge za izvedbo sojenja. EMA je navedla, da protokoli vsebujejo načrt študije, na katerem temelji klinično preskušanje. Načrt je zasnovan tako, da varuje zdravje udeležencev in odgovarja na specifična raziskovalna vprašanja. Protokol vsebuje tudi podrobnosti o tem, katere vrste oseb lahko sodelujejo v sojenju; urnik testov, postopkov, zdravil in odmerkov; in trajanje študije.

48. EMA je poudarila tudi, da sta bila oblika in vsebina protokolov kliničnih preskušanj, ki jih

sponzorirajo farmacevtska podjetja, podjetja za biotehnologijo ali medicinske pripomočke v ZDA, EU ali na Japonskem, standardizirana s smernicami za dobro klinično prakso, ki jih je izdala Mednarodna konferenca o usklajevanju tehničnih zahtev za registracijo farmacevtskih izdelkov za uporabo v humani medicini (ICH). Nadalje je navedeno, da protokoli kliničnega preskušanja omogočajo raziskovalcem na več lokacijah, da izvajajo študijo na popolnoma enak način. Zato se lahko podatki, ki jih pridobijo, združijo, kot da sodelujejo. Protokol služi tudi kot skupni referenčni dokument za skrbnike študij in lokalne raziskovalce v zvezi z njihovimi dolžnostmi in odgovornostmi med preskušanjem.

49. Agencija EMA je na kratko navedla, *da bi bilo „razumno predvidljivo, da bi razkritje teh informacij posebej oslabilo interes tretjega lastnika dokumenta* ". Poudarila je, da bi lahko konkurenti podatke iz poročil in protokolov dejansko uporabili kot podlago za začetek samostojnega razvoja istega ali podobnega zdravila, pri čemer bi informacije in podatke uporabili za lastno gospodarsko korist. Poleg tega bi lahko konkurenti zbrali dragocene informacije o dolgoročni strategiji kliničnega razvoja sponzorskega podjetja.

50. V zvezi z obstojem prevladujočega javnega interesa za razkritje je EMA menila, da dokazno breme nosijo pritožniki. Poudarila je, da bi po njihovem mnenju bolniki zaradi zavrnitve dostopa po nepotrebnem umrli. Glede na odlomek iz sodbe Splošnega sodišča v zadevi T-36/04 [13] je EMA menila, da pritožniki niso zadovoljivo dokazali obstoja povezave med razkritjem in možnostjo reševanja življenj pacientov. Po mnenju agencije EMA je osnovni pomen načela preglednosti omogočiti državljanom, da nadzirajo njene dejavnosti. Ob upoštevanju navedenega je ponovila, da redno objavlja evropska javna poročila o oceni zdravila (EPAR) in sporočila za javnost. Ponovno je poudaril, da je ocenjevanje varnosti in učinkovitosti zdravil njegova posebna naloga in ne deljena odgovornost s širšo javnostjo.

51. EMA je poudarila tudi, da trenutno poteka javno posvetovanje o njeni revidirani politiki dostopa do dokumentov. Ta politika bi javnosti omogočila dostop do številnih dokumentov v zvezi z njenimi dejavnostmi, vključno s poročili o oceni Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini (v nadaljnjem besedilu: CMPH) in poročili o oceni (so)poročevalcev. EMA je menila, da bi lahko razkritje poročil o oceni v zvezi z zadevnima zdraviloma ugodilo zahtevi pritožnikov.

52. EMA je poudarila, da je varuh človekovih pravic sam izjavil, da so regulativne agencije v težkem položaju pri usklajevanju javnih interesov z zasebnimi interesi. Trdila je, da mora ne le uravnotežiti interese imetnikov dovoljenja za promet z interesi, na katere se sklicujejo pritožniki, ampak tudi institucionalne naloge, ki so ji dodeljene. EMA je v bistvu trdila, da je zakonodajalec menil, da je za državljane koristno centralizirati postopek za pridobitev dovoljenj za promet. Zato je agenciji EMA zaupala izključno odgovornost za ocenjevanje zdravil. Zato je bila EMA referenčna točka in organ, pristojen za usklajevanje vrednotenja, nadzora in farmakovigilance zdravil v EU.

53. Agencija EMA je menila, da je njeno osrednje stališče podprto z njenimi ukrepi v zvezi z zadevnima zdraviloma v dokumentih, ki so jih zahtevali pritožniki. V zvezi z zdravilom rimonabant (Acomplia) je pojasnila, da je po ugotovitvah CMPH priporočila začasni umik dovoljenja za promet z zdravilom. Trženje je bilo 13. novembra 2008 začasno ustavljeno v vseh

državah članicah, v katerih se je zdravilo tržilo. Nato je imetnik dovoljenja za promet obvestil Komisijo o svoji odločitvi, da prostovoljno umakne dovoljenje za promet. Komisija je 16. januarja 2009 izdala odločbo o preklicu dovoljenja za promet z zdravilom Acomplia, ki torej ni več veljavno. V zvezi z orlistatom (Xenical) je EMA poudarila, da je po oceni varnosti in učinkovitosti zdravila 21. januarja 2009 odobrila njegovo prodajo brez recepta. Do tega prehoda (očitno z recepta na zdravilo brez recepta) je prišlo zaradi dejstva, da je imetnik dovoljenja za promet zaprosil za razširitev dovoljenja za promet s kapsulo z manjšim odmerkom z novo razvrstitvijo kot zdravilo brez recepta.

54. EMA je vztrajala, da je treba pred odobritvijo delnega dostopa redigirati zahtevane dokumente. Razlog za to je bila prisotnost znatne količine poslovno zaupnih informacij in osebnih podatkov. Prav tako je menila, da bi bili dokumenti po redakciji prikrajšani za vse pomembne informacije in bi bili za pritožnike brez vrednosti. Ponovil je svoje stališče, da bi pregled zahtevanih dokumentov zahteval nesorazmeren napor v smislu časa in virov agencije EMA. Opozorila je na dejstvo, da je bilo to načelo priznano v sodni praksi Splošnega sodišča, in trdila, da je isto načelo vsebovano v nekaterih nacionalnih zakonodajah, vključno z zakonom Združenega kraljestva o svobodi obveščanja. Agencija EMA je sklenila, da bi bilo treba zavrniti tudi delni dostop, saj bi potrebno redigiranje dokumentov pomenilo nesorazmeren napor.

55. Pritožniki so v svojih pripombah navedli, da bi po mnenju agencije EMA razkritje konkurentom omogočilo, da uporabijo informacije iz dokumentov kot podlago za začetek razvoja podobnih zdravil in pridobijo dragocene informacije o dolgoročnih strategijah kliničnega razvoja imetnikov dovoljenj za promet. Pritožniki so nasprotovali stališču agencije EMA in težko verjeli, da bi lahko bili dokumenti koristni za razvoj podobnega zdravila. Razlog za to je bil, da so se zahtevani dokumenti nanašali na zadnjo fazo razvoja zdravila, in sicer na klinična preskušanja pri bolnikih, pred katerimi je bilo več let predkliničnega razvoja [14] . Poudarili so tudi, da bi bili prispevki, objavljeni v znanstvenih revijah o predkliničnih razvojnih fazah, bolj zanimivi za druga podjetja. V zvezi s tem farmacevtska podjetja nimajo težav z objavljanjem študij o teh fazah in dejansko menijo, da je to koristno, saj lahko objava pritegne vlagatelje. Glede na te premisleke so pritožniki menili, da argument agencije EMA sploh ni upravičen. Glede na to, da so bili neobjavljeni podatki o preskušanju manj pozitivni od objavljenih podatkov, bi bilo manj verjetno, da bi konkurenti začeli razvijati podobna zdravila, če bi imeli dostop do neobjavljenih podatkov.

56. Po mnenju pritožnikov je agencija EMA napačno trdila, da informacije, vsebovane v zahtevanih dokumentih, spadajo pod njeno opredelitev zaupnih poslovnih informacij. Prvič, zadevni dokumenti so temeljili na splošnih in dobro znanih načelih, ki bi jih bilo mogoče uporabiti pri vsakem preskušanju drog in jih ni bilo mogoče patentirati. Drugič, poročila o kliničnih študijah se nanašajo na klinične učinke zdravila in nič v smernicah ne kaže, da bi se lahko kakršne koli informacije v poročilih štele za poslovno skrivnost. Tretjič, protokoli se vedno pošljejo vsem sodelujočim kliničnim raziskovalcem. Če bi se sponzorska podjetja bala, da protokoli vsebujejo karkoli komercialnega pomena, je bilo zelo malo verjetno, da bi te dele pustili v protokolih. Pritožniki so ponovno poudarili, da v svojih prejšnjih pregledih številnih poskusov, ki jih je začela industrija, niso mogli najti ničesar, kar bi se lahko štelo za poslovno skrivnost.

57. Kar zadeva prevladujoč javni interes za razkritje, katerega obstoj je EMA izpodbijala, so

pritožniki priznali, da ne morejo dokazati, da bi bila življenja rešena, če bi jim bil odobren dostop, saj v obravnavani zadevi nimajo dostopa do upoštevnih dokazov. Vendar so v korespondenci z agencijo EMA jasno dokumentirali, da so bila objavljena poročila v zvezi s poskusi drugih zdravil, ki jih je izvedla industrija, pristranska in nezadostna za zdravnike in raziskovalce. Če bi se zdravniki zanašali le na objavljene informacije, se bolniki ne bi zdravili optimalno in nekateri od njih bi po nepotrebnem umrli. Ob sklicevanju na konkreten primer domnevno nepopolnih objavljenih poročil so menili, da je trditev agencije EMA popolnoma nerazumna.

58. Pritožniki so v zvezi s stališčem agencije EMA, da bi razkritje njenih poročil o oceni lahko zadovoljilo njihove interese, izjavili, da bodo pozdravili vsako pobudo, ki bi privedla do preglednosti. Kljub temu so trdili, da razkritje EPAR ne bi bilo zadovoljivo nadomestilo za poročila o kliničnih študijah in protokole preskušanja, saj v prvih manjkajo pomembne podrobnosti o metodologiji preskušanj. Pritožniki so tudi trdili, da obstajajo razlike med objavljenimi različicami poročil o kliničnih študijah in ustreznimi povzetki, ki jih je objavila EMA.

59. V zvezi s trditvijo agencije EMA, da bi redigiranje dokumentov pomenilo nesorazmeren napor, so pritožniki navedli, da so zahtevali le dostop do protokolov in poročil o kliničnih študijah, ne pa do celotnih vlog, vključno z neobdelanimi podatki za vsakega posameznega bolnika. Poudarili so, da po njihovih izkušnjah „ *večina poročil o kliničnih študijah* “ ne vsebuje več kot nekaj sto strani na poročilo. Nadalje so navedli, da jih zanimajo le s placebom nadzorovana preskušanja. Danska agencija za zdravila jim je odobrila dostop do teh poročil za drugo zdravilo proti debelosti in ni menila, da je količina strani problematična. Glede na informacije, ki so jih pridobile, so študije v zvezi s tem zdravilom skupaj znašale približno 20000 strani, od katerih bi bile mnoge zanje nepomembne, saj jih večina poročil o kliničnih študijah ni zanimala. Danska agencija za zdravila je zato navedla veliko manj strani kot EMA. Pritožniki so tudi poudarili, da bi bilo zaradi njihove fine strukture redigiranje poročil o kliničnih študijah zelo hitra in enostavna naloga.

60. Pritožniki so nazadnje trdili, da EMA dosledno ni predložila dokazov, da zahtevani dokumenti vsebujejo kakršne koli zaupne poslovne informacije. Menili so tudi, da stališče agencije EMA ni v skladu s Helsinško deklaracijo [15] , v skladu s katero so avtorji dolžni javno objaviti rezultate svojih raziskav o ljudeh. Po njihovem mnenju je agencija EMA sodelovala pri izkoriščanju pacientov za komercialne koristi. Bolniki bi se zato zdravili na neoptimalni način.

61. Pritožniki so v dodatnem dopisu z dne 31. avgusta 2009 predložili informacije v zvezi z zahtevo za dostop do poročil o kliničnih študijah v zvezi z drugim zdravilom proti debelosti, ki so jo predložili danski agenciji za zdravila. Pojasnili so, da so za dostop zaprosili junija 2007 in da je danska agencija za zdravila junija 2008 odobrila dostop. Po pritožbi imetnika dovoljenja za to zdravilo je dansko ministrstvo za zdravje potrdilo odločitev agencije. Pritožniki so nato prejeli 36 veziv, skupaj 14309 strani, kar je vključevalo 56 poročil o kliničnih študijah, vendar niso prejeli dodatkov, vključno s protokoli. Pritožniki so poudarili, da so prejeti dokumenti potrdili njihovo stališče, da so poročila o kliničnih študijah dobro strukturirana. V nasprotju s tem, kar je navedla agencija EMA, bi moralo biti redigiranje hitra in enostavna naloga.

62. Pritožniki so navedli, da želijo imeti dostop do poročil o kliničnih študijah, vključno z

njihovimi dodatki in protokoli, o študijah III. faze, kot je določeno v znanstveni razpravi EPAR o orlistatu in rimonabantu. Njihova prošnja za dostop je zato zajemala skupno 15 študij; sedem na orlistatu in osem na rimonabantu. Poudarili so, da so za primerjavo prejeli 56 študij danske agencije za zdravila. Na prejetih kopijah so redigirali število bolnikov in opise posameznih neželenih učinkov. Po mnenju pritožnikov je bil ta previdnostni ukrep popolnoma nepotreben, saj niso mogli vedeti, kateri konkretni pacient se opisuje. Opozorili so na dejstvo, da celotna stran s poročanjem o neželenih dogodkih, ki jih agencija ni redigirala, ne vsebuje nobenih namigov, ki bi lahko privedli do identifikacije posameznih bolnikov.

Rezultati pregleda spisa agencije EMA

63. Varuh človekovih pravic je v dopisu, v katerem je napovedal pregled spisa, agencijo EMA obvestil, da so pritožniki v svojih pripombah na odgovor agencije EMA na predlog sporazumne rešitve navedli, da je njihova prošnja za dostop:

(I) samo v zvezi s protokoli in poročili o kliničnih študijah, natančneje, „ *večina poročil o kliničnih študijah s preglednicami učinkovitosti in neželenih učinkov* “;

(II) samo v zvezi s poročili o kliničnih študijah in ustreznimi protokoli preskušanja v zvezi s s placebom nadzorovanimi preskušanji; in

(III) se ni nanašal na celotne vloge, vključno z neobdelanimi podatki za vsakega randomiziranega bolnika.

Službe varuha človekovih pravic so pred inšpekcijskim pregledom agencijo EMA obvestile tudi o dejstvu, da so pritožniki v dopisu z dne 31. avgusta 2009 navedli, da želijo imeti dostop do poročil o kliničnih študijah, vključno s prilogami in protokoli študij faze III, kot je določeno v znanstveni razpravi EPAR o orlistatu in rimonabantu.

64. Med pregledom dokumentacije, ki so ga opravile službe varuha človekovih pravic, je predstavnik agencije EMA predstavil strukturo in vsebino protokolov kliničnih preskušanj in poročil o kliničnih preskušanjih. Dokumentacija, ki jo je predstavila EMA, je vsebovala kontrolirana klinična preskušanja faze III v zvezi z zdraviloma orlistat (Xenical) in rimonabant (Acomplia). Dokumentacija, ki se nanaša na kontrolirana klinična preskušanja faze III na orlistatu, je sestavljena iz skupno sedmih študij. Ustrezna dokumentacija v papirni obliki je sestavljena iz skupno 33 zvezkov. Vsaka študija je sestavljena iz osrednjega poročila, ki mu sledi seznam dodatkov, ki mu sledi protokol kliničnega preskušanja. Dokumentacija o kontroliranih kliničnih preskušanjih faze III na rimonabantu je bila računalniško podprta in je sestavljena iz osmih študij, ki so na voljo v formatu pdf. Poročilu o klinični študiji vsake študije sledi seznam dodatkov, ki vključuje protokol kliničnega preskušanja.

65. Pregled je pokazal, da dokumentacija v veliki meri odraža smernice. Prav tako je pokazala, da je dokumentacija v zvezi z vsako od sedmih študij, kar zadeva orlistat, skupaj znašala približno 1500 do 2000 strani. Kar zadeva rimonabant, je dokumentacija obsegala približno

4000 do 26000 strani na študijo.

66. Na njihovo zahtevo so službe varuha človekovih pravic prejele kopije preglednic vsebine pregledanih dokumentov. Hkrati je predstavnik agencije EMA poudaril, da so po njenem mnenju vsebinske tabele prav tako del zaupnih dokumentov in se ne smejo razkriti pritožnikom.

Ocena varuha človekovih pravic, na podlagi katere je bil pripravljen osnutek priporočila

Uvodne pripombe

67. V zvezi s stališčem agencije EMA glede člena 39 sporazuma TRIPs so pritožniki v bistvu trdili, da besedilo te določbe omogoča prožnost pri njeni razlagi. Poleg tega sporočilo Evropskih skupnosti in njihovih držav članic Svetu TRIPs (IP/C/W/280) ni vsebovalo opredelitve „nepoštene komercialne uporabe“, ampak ga je opisalo le v okviru pregleda vloge za pridobitev dovoljenja za promet, ki ga je opravila EMA v zvezi z novo generično različico že odobrenega zdravila. Zato zaskrbljenost agencije EMA ni mogla prevladati v zvezi z njeno zahtevo za dostop, ki ni vključevala novih generičnih različic že obstoječih zdravil. Ker se je agencija EMA sklicevala tudi na člen 39 sporazuma TRIPs kot *lex specialis* , je varuh človekovih pravic v svojem predlogu za sporazumno rešitev navedel, da pravna podlaga za zavrnitev dostopa ni jasna. Agencijo EMA je pozval, naj ponovno preuči prošnjo pritožnikov za dostop. Agencija EMA je v odgovoru na predlog sporazumne rešitve navedla, da je zavrnila dostop na podlagi člena 4(2)(a) Poslovnika, da bi zaščitila zaupne poslovne informacije tretje osebe. Zato je varuh človekovih pravic menil, da je agencija EMA pojasnila, da njena zavrnitev temelji izključno na pravilih in ne na členu 39 sporazuma TRIPs. Glede na to, da odgovor agencije EMA ni vseboval nobenega drugega sklicevanja na člen 39 sporazuma TRIPs, varuh človekovih pravic meni, da ni treba nadalje obravnavati morebitnih posledic, ki bi jih ta določba lahko imela. Vendar je menil, da je primerno dodati, da to ne vpliva na vprašanje, ali bi se člen 39 Sporazuma TRIPs lahko ali bi moral uporabiti v obravnavani zadevi.

68. EMA je v odgovoru na predlog za sporazumno rešitev poudarila, da je varuh človekovih pravic sam navedel, da so regulativne agencije v težkem položaju, kadar morajo uravnotežiti zasebne in javne interese. Varuh človekovih pravic je menil, da je pomembno poudariti, da je zadevni odlomek njegovega predloga sporazumne rešitve, na katerega se je sklicevala agencija EMA (glej točko 16 zgoraj), vseboval le ustrezne navedbe pritožnikov in ni podal stališča varuha človekovih pravic. Varuh človekovih pravic je glede na svojo analizo v nadaljevanju menil, da mu tudi v osnutku priporočila ni treba zavzeti stališča o tem vidiku.

Ocena varuha človekovih pravic

69. Varuhinja človekovih pravic je preučila, ali je agencija EMA ugotovila, da bi razkritje dokumentov, ki so jih zahtevali pritožniki, ogrozilo zaščito poslovnih interesov. Navedel je, da bi

moral samo v takem primeru preučiti vprašanje obstoja prevladujočega javnega interesa za razkritje.

70. Varuh človekovih pravic je v odstavku 28 svojega predloga za sporazumno rešitev menil, da so lahko ogroženi poslovni interesi, vendar na podlagi navedb agencije EMA ni videl, kako bi odobritev dostopa konkretno in dejansko ogrozila poslovne interese. Varuh človekovih pravic je moral pri presoji, ali bi razkritje konkretno in dejansko škodovalo poslovnim interesom, najprej preveriti, ali dokumenti dejansko vsebujejo zaupne poslovne informacije in zato spadajo na področje uporabe izjeme iz člena 3(2)(a) pravilnika (v nadaljnjem besedilu *: poslovni interesi fizične ali pravne osebe, vključno z intelektualno lastnino*). Ob upoštevanju stališč strank v vseh fazah preiskave je bila analiza varuha človekovih pravic osredotočena zlasti na odgovor agencije EMA na njegov predlog sporazumne rešitve ter na rezultate pregleda spisa, ki so ga opravile njegove službe.

71. Varuhinja človekovih pravic se je z agencijo EMA strinjala, da niti ustrezna zakonodaja, kot je Uredba 1049/2001, niti sodna praksa sodišč Unije ne določata natančne opredelitve „poslovnih interesov“. Kljub temu pa je opozoril, da sodna praksa Splošnega sodišča nekoliko pojasnjuje obseg izjeme glede poslovnih interesov.

72. Splošno sodišče je že razsodilo, da če bi se vse informacije, ki se nanašajo na družbo in njene poslovne odnose, štele za zajete s pojmom poslovnih interesov, ne bi bilo mogoče uveljaviti splošnega načela zagotavljanja čim širšega dostopa javnosti do dokumentov institucij [16] .

73. Splošno sodišče je tudi ugotovilo, da za dokumente, ki vsebujejo zaupne informacije o družbah uvoznicah banan in njihovih poslovnih dejavnostih, velja izjema glede poslovnih interesov [17] . Poleg tega je menila, da natančne informacije v zvezi s strukturo stroškov podjetja pomenijo poslovne skrivnosti, katerih razkritje tretjim osebam bi lahko ogrozilo poslovne interese tega podjetja [18] . Iz tega izhaja, da ta vrsta informacij spada na področje uporabe izjeme glede poslovnih interesov. V zvezi s časovnim obsegom izjeme je Splošno sodišče menilo, da so dokumenti, do katerih je bil zahtevan dostop, v središču dejavnosti uvoza družbe, saj so navedeni tržni deleži, poslovna strategija in prodajna politika zadevnih podjetij [19] .

74. Na podlagi te sodne prakse je bilo jasno, da izjema glede poslovnih interesov ne zajema vseh informacij, ki se nanašajo na družbo in njene poslovne odnose. Poleg tega se je Splošno sodišče v okviru izjeme poslovnih interesov sklicevalo na splošno načelo razlage, v skladu s katerim je treba izjeme od dostopa do dokumentov razlagati in uporabljati ozko, da ne bi bila ovirana uporaba splošnega načela, da se javnosti omogoči čim širši dostop do dokumentov, ki jih hranijo institucije [20] . Ozko razlago izjeme glede poslovnih interesov, ki jo je podalo Splošno sodišče, je bilo na primer podkrepljeno z dejstvom, da je zahtevalo, da so informacije v zvezi s strukturo stroškov natančne, da bi bile zajete z izjemo poslovnih interesov.

75. Agencija EMA je v svojem odgovoru na predlog varuhinje človekovih pravic *za sporazumno rešitev navedla, da bi bilo treba „navedbe, ki bi lahko koristile konkurentu in katerih razkritje bi lahko* nesorazmerno škodovalo *poslovnemu interesu stranke* “ [21] šteti za zaupne poslovne

informacije. Na prvi pogled je ta opredelitev temeljila na **možnostih** koristi, nesorazmernih predsodkih in resni škodi ter se je kot taka zdela daljnosežna. Po mnenju varuha človekovih pravic je bilo torej vprašljivo, ali je bilo v skladu z ozko razlago, ki jo je sprejelo Splošno sodišče.

76. Še pomembneje pa je, da je Evropska agencija za zdravila predstavila tri različne kategorije zaupnih poslovnih informacij, in sicer (i) intelektualno lastnino; (II) poslovne skrivnosti; in (iii) zaupanje v komercialne namene.

77. Agencija EMA je v zvezi s prvo kategorijo navedla, da se nanaša na razvoj in raziskave pred vložitvijo patenta ali modela. Po njenem mnenju bi razkritje upoštevnih informacij pred pridobitvijo patenta lahko preprečilo registracijo patenta. Varuh človekovih pravic se je spraševal, ali so bili zadevni dokumenti v obravnavani zadevi del spisa, predloženega za patentiranje zdravila. Vendar je bilo jasno, da poročila o kliničnih študijah in ustrezni protokoli preskušanja niso bili predloženi agenciji EMA za pridobitev patenta, temveč za pridobitev dovoljenja za promet. Zato se zdi logično domnevati, da so bila zdravila pred vložitvijo vloge za pridobitev dovoljenja za promet pri agenciji EMA že patentirana. Varuhinja človekovih pravic je v danem kontekstu opozorila, da je njena naloga, kot je poudarila agencija EMA, usklajevanje vrednotenja, nadzora in farmako-vigliance zdravil. Odgovoren je tudi za izdajo dovoljenja za promet z zdravili. Poleg tega je varuh človekovih pravic na podlagi pregleda spisa, ki so ga opravile njegove službe, menil, da zahtevani dokumenti ne vsebujejo informacij o sestavi zdravil, ki so predmet kliničnih študij, ali drugih povezanih ključnih informacij. Tudi če bi bilo torej mogoče vložiti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet v postopku patentiranja, je varuh človekovih pravic menil, da je zelo malo verjetno, da bi razkritje ustreznih poročil o kliničnih študijah in protokolov preskušanja podjetju, ki sponzorira zadevna preskušanja, preprečilo pridobitev patenta. Vsekakor se zdi, da ni dvoma, da sta bili zadevni zdravili patentirani pred vložitvijo vloge za pridobitev dovoljenja za promet pri agenciji EMA.

78. V zvezi z drugo kategorijo, na katero se sklicuje EMA, je varuhinja človekovih pravic ugotovila, da zahtevani dokumenti ne vsebujejo informacij o formulah, proizvodnji ali nadzoru zadevnih zdravil. Kot so poudarili pritožniki, so študije tesno sledile smernicam in so zato temeljile na znanih načelih. Varuh človekovih pravic je v danem okviru opozoril na sodno prakso Splošnega sodišča, ki je v zvezi s poslovno pogodbo upoštevalo različne splošne in splošne določbe. Zato je Sodišče menilo, da te klavzule očitno niso vplivale na poslovne interese pogodbenih strank [22] .

79. Agencija EMA je v zvezi s predstavljeno tretjo kategorijo poslovna zaupanja označila kot „ *vsak podatek, ki nima tržne vrednosti, vendar bi lahko njihovo razkritje povzročilo škodo stranki (npr. strukture in razvojni načrti podjetja, strategije trženja itd.)* “. Po mnenju agencije EMA imajo informacije iz poročil o kliničnih študijah in ustreznih protokolov preskušanja tržno vrednost. Iz tega sledi, da ta poročila in protokoli ne morejo spadati v tretjo kategorijo, kot jo je opredelila EMA. Poleg tega noben od zahtevanih dokumentov ni vseboval informacij, kot so strategije trženja ali razvoja, na katere se je EMA sklicevala na primer.

80. Glede na te premisleke je varuhinja človekovih pravic začasno sklenila, da agencija EMA ni dokazala, da zahtevani dokumenti spadajo v nobeno od treh kategorij, na katere se je sklicevala

v podporo svoji trditvi. Iz tega izhaja, da sporni dokumenti ne spadajo pod izjemo poslovnih interesov, kot je določena v pravilniku.

81. Agencija EMA je v utemeljitev svojega stališča, da izjema glede poslovnih interesov preprečuje razkritje, poleg tega poudarila, da bi lahko konkurenti podatke iz poročil o kliničnih študijah in ustreznih protokolov preskušanja dejansko uporabili, da bi začeli samostojno razvijati isto ali podobno zdravilo, pri čemer bi informacije in podatke uporabili za lastno gospodarsko korist. Varuhinja človekovih pravic je menila, da agencija EMA ni dokazala, zakaj in kako bi razkritje dokumentov lahko omogočilo razvoj istega ali podobnega zdravila. Glede na to, da so se strani strinjale, da je namen kliničnih študij raziskati klinične učinke zdravil na ljudi, je varuh človekovih pravic menil, da je verjetno stališče pritožnikov, da je težko verjeti, da bodo dokumenti kakor koli koristni za razvoj podobnega zdravila. V danem kontekstu je menil, da je koristno upoštevati, da poročila o kliničnih študijah ne vsebujejo nobenih informacij o sestavi zdravil.

82. Agencija EMA je trdila tudi, da bi v primeru razkritja konkurenti lahko zbrali dragocene informacije o dolgoročni strategiji kliničnega razvoja sponzorske družbe. Varuh človekovih pravic je opozoril, da je Splošno sodišče načeloma sprejelo, da so informacije, ki omogočajo določitev poslovne dejavnosti družbe, lahko zajete z izjemo poslovnih interesov [23] . Po mnenju varuha človekovih pravic pa zahtevani dokumenti v tej zadevi niso vsebovali informacij o dolgoročni strategiji kliničnega razvoja sponzorskega podjetja. Poleg tega je menil, da če bi agencija EMA menila, da bi razkritje zahtevanih dokumentov omogočilo oblikovanje posrednih zaključkov o razvojni strategiji podjetja, to stališče še vedno ne bi bilo prepričljivo. Agencija EMA je pojasnila, da med drugim objavlja rezultate svojih ocen podatkov, ki so ji bili predloženi, in znanstvene ocene vseh odobrenih zdravil, ki so zato v javni lasti. Varuh človekovih pravic je zato menil, da je težko verjeti, da bi razkritje zahtevanih dokumentov dodalo informacije o dolgoročni strategiji kliničnega razvoja informacij, ki so že na voljo javnosti.

83. Glede na navedeno je varuhinja človekovih pravic sklenila, da agencija EMA ni dokazala, da zahtevani dokumenti spadajo na področje uporabe izjeme glede poslovnih interesov, kot je določeno v pravilniku. Iz tega izhaja, da njihovo razkritje ne more ogroziti poslovnih interesov. Tudi če bi domnevali, da bi nekatere informacije, vsebovane v zahtevanih dokumentih, lahko spadale na področje uporabe izjeme glede poslovnih interesov, se zdi, da nič ne kaže na to, da bi razkritje konkretno in dejansko oslabilo poslovne interese. Varuhinja človekovih pravic je nadalje ugotovila, da je agencija EMA zahtevane dokumente navedla kot dokumente tretjih oseb. Hkrati iz svojih stališč ni razvidno, da bi se agencija EMA že posvetovala s tretjimi avtorji dokumentov v zvezi z njihovimi stališči o uporabi izjeme glede poslovnih interesov (glej člen 3(4) Poslovnika).

84. Varuh človekovih pravic je zato ugotovil, da je zavrnitev agencije EMA, da odobri dostop do zahtevanih dokumentov, pomenila nepravilnost. Zato je v skladu s členom 3(6) Statuta evropskega varuha človekovih pravic pripravil ustrezen osnutek priporočila (glej odstavek 88 spodaj).

85. Agencija EMA je trdila tudi, da bi bilo treba poleg zaupnih poslovnih informacij, ki jih

vsebujejo zahtevani dokumenti, za prisotnost osebnih podatkov zahtevati redigiranje. Glede na to, da je agencija EMA to vprašanje izpostavila v okviru domnevnega nesorazmernega napora, ki bi ga povzročila redakcija, je varuhinja človekovih pravic razumela stališče agencije EMA, da zahtevani dokumenti vsebujejo osebne podatke bolnikov, ki sodelujejo v zadevnih študijah. Agencija EMA se pri zavrnitvi dostopa ni sklicevala na člen 3(1)(b) pravilnika (zasebnost in integriteta posameznika, zlasti v skladu z zakonodajo Skupnosti o varstvu osebnih podatkov), temveč se je sklicevala na izjemo poslovnih interesov. Varuh človekovih pravic je kljub temu menil, da je koristno opozoriti, da vsi osebni podatki po svoji naravi ne bi mogli ogroziti varstva zasebnega življenja zadevne osebe in bi bili torej zajeti z izjemo iz člena 3(1)(b) pravilnika [24] .

86. Člen 2(a) Uredbe 45/2001 [25] opredeljuje „osebni podatek“ kot katero koli informacijo, ki se nanaša na določeno ali določljivo fizično osebo. Določljiva oseba je tista, ki jo je mogoče neposredno ali posredno identificirati, zlasti s sklicevanjem na identifikacijsko številko ali enega ali več dejavnikov, značilnih za njeno fizično, fiziološko, duševno, ekonomsko, kulturno ali socialno identiteto. Varuh človekovih pravic je na podlagi rezultatov pregleda spisa, ki so ga opravile njegove službe, ugotovil, da v zahtevanih dokumentih pacienti niso identificirani po imenu. Iz tega izhaja, da pacienti torej niso „identificirani“ v smislu člena 2(a) Uredbe 45/2001. Vendar se nanje sklicuje z identifikacijskimi številkami in številkami preskusnega središča. Paciente je torej mogoče identificirati, če so v primeru razkritja ali kako drugače na voljo tudi informacije o dodelitvi določenega števila določenim bolnikom. Vendar se zdi, da niti zahtevani dokumenti niti druge javno dostopne informacije ne omogočajo povezave med določeno identifikacijsko številko in določenim pacientom, kar omogoča njegovo identifikacijo. Iz tega sledi, da sklicevanje agencije EMA na prisotnost osebnih podatkov o pacientu v zahtevanih dokumentih ni bilo utemeljeno.

87. Vendar je varuhinja človekovih pravic ugotovila, da so v zahtevanih dokumentih poimensko navedeni avtorji študij in glavni raziskovalci. Iz tega izhaja, da so dokumenti vsebovali osebne podatke v smislu člena 2(a) Uredbe 45/2001. Varuh človekovih pravic na tej stopnji ni menil, da bi se moral dokončno opredeliti glede vprašanja, ali bi lahko ob upoštevanju upoštevne sodne prakse Splošnega sodišča [26] prisotnost osebnih podatkov agenciji EMA omogočila, da pred odobritvijo dostopa redigira zahtevane dokumente. Vendar je poudaril, da če agencija EMA meni, da je treba prikriti informacije o avtorjih študije in glavnih raziskovalcih, bi bila ta redigacija, kot so jo predložili pritožniki, hitra in enostavna naloga. Razlog za to je dejstvo, da so v zahtevanih dokumentih informacije o avtorjih študij in glavnih raziskovalcih jasno ločene od druge vsebine dokumentov.

88. Varuh človekovih pravic je na podlagi svojih preiskav v zvezi s to pritožbo agenciji EMA predložil naslednji osnutek priporočila:

„ *EMA bi morala pritožnikom omogočiti dostop do zahtevanih dokumentov ali prepričljivo pojasniti, zakaj takega dostopa ni mogoče zagotoviti.* “

Argumenti, predloženi varuhu človekovih pravic po njegovem osnutku priporočila

89. Agencija EMA je v svojem podrobnem mnenju navedla, da je treba zagotoviti čim širši dostop do dokumentov, ki jih hrani. Kar zadeva uporabo izjeme glede poslovnih interesov v zvezi z zahtevo pritožnikov za dostop, je EMA navedla, da (i) glede na nedavno sodno prakso Splošnega sodišča [27] se strinja z utemeljitvijo varuha človekovih pravic, (ii) da bi bilo treba njeno odločitev o zavrnitvi dostopa revidirati in (iii) pritožnikom odobriti dostop do zahtevanih dokumentov.

90. Agencija EMA je trdila tudi, da bo v prihodnjih primerih uporabljala ista načela. Poleg tega je poudaril, da je treba sprejeti ustrezne izvedbene ukrepe med tekočim pregledom svoje politike o dostopu javnosti do dokumentov, ki jih hrani [28] . Potrebni izvedbeni ukrepi so vključevali sprejetje odločitve o obsegu redigiranja, ki je potreben za zagotovitev varstva poslovno zaupnih informacij ter zasebnosti in integritete posameznikov. Agencija EMA je trdila tudi, da je za odločitev o uporabi izjeme glede poslovnih interesov potrebna (i) konkretna preučitev posameznega dokumenta za vsak primer posebej po posvetovanju z avtorji dokumentov tretjih oseb in (ii) upoštevanje morebitne potrebe po redigiranju tega dokumenta v skladu z Uredbo (ES) št. 1049/2001. EMA je opozorila tudi na pomen preučitve možnosti uporabe izjeme v zvezi z zasebnostjo in integriteto posameznika, če so osebni podatki vsebovani v določenem dokumentu.

91. Agencija EMA je poleg tega navedla, da bo storila vse, kar je v njeni moči, da bo svojo odločitev o odobritvi dostopa izvedla čim prej, vsekakor pa v naslednjih treh mesecih. Varuh človekovih pravic bo obveščal o točnem datumu izvedbe in pritožnike obvestil o točnem časovnem okviru za odgovor na njihove zahteve za dostop.

92. Pritožniki niso predložili pripomb na podrobno mnenje agencije EMA.

Ocena varuha človekovih pravic po osnutku priporočila

93. Agencija EMA je v svojem podrobnem mnenju navedla, da bo pritožnikom omogočila dostop do zahtevanih dokumentov, in navedla rok, do katerega bo to storila. EMA je zato sprejela osnutek priporočila varuha človekovih pravic. Poleg tega se je zavezala, da bo sprejela ustrezne ukrepe za izvajanje osnutka priporočila.

94. Varuh človekovih pravic pozdravlja pristop, ki ga je Evropska agencija za zdravila uporabila v svojem podrobnem mnenju. Koristno je dodati, da lahko pritožniki, če agencija EMA v razumnem roku ne sprejme izvedbenih ukrepov, navedenih v podrobnem mnenju, varuhu človekovih pravic predložijo novo pritožbo.

B. Sklepi

Varuh človekovih pravic na podlagi svoje preiskave te pritožbe zaključi z naslednjo ugotovitvijo:

Varuh človekovih pravic ugotavlja, da je EMA sprejela svoj osnutek priporočila in se zavezala, da bo sprejela ustrezne ukrepe za njegovo izvajanje.

Pritožnik in EMA bosta obveščena o tej odločitvi.

P. Nikiforos Diamandouros

V Strasbourgu, 24. novembra 2010

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

[2] Sporazum o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (TRIPs) je mednarodni sporazum, ki je priložen Sporazumu o ustanovitvi Svetovne trgovinske organizacije (STO).

[3] Zadeva C-266/05 P, *Sison proti Svetu* , ZOdl. 2007, str. I-1233, točka 43.

[4] Uredba (ES) št. 1049/2001/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL L 145, str. 43).

[5] Uredba Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi postopkov Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, str. 1).

[6] Glej na primer zadevo T-403/05, *MyTravel Group proti Komisiji* , ZOdl. 2008, str. II-2027, točka 32.

[7] Glej zadevo T-403/05, *MyTravel Group proti Komisiji* , ZOdl. 2008, str. II-2027, točka 33.

[8] Glej združeni zadevi C-39/05 P in C-52/05 P *Švedska in Turco proti Svetu* , ZOdl. 2008, str. I-4723, točka 43.

[9] Glej združeni zadevi C-39/05 P in C-52/05 P *Švedska in Turco proti Svetu* , ZOdl. 2008, str. I-4723, točka 45.

[10] Glej združeni zadevi C-39/05 P in C-52/05 P *Švedska in Turco proti Svetu* , ZOdl. 2008, str. I-4723, točka 74.

[11] Zadeva T-2/03 *Verein für Konsumenteninformation proti Komisiji* , ZOdl. 2005, str. II-1121.

[12] Poudarek v izvirniku.

[13] Zadeva T-36/04, *Association de la presse internationale ASBL (API) proti Komisiji* , ZOdl. 2007, str. II-3201, točka 94. V odlomku, ki ga navaja EMA, je navedeno: „ *Treba je ugotoviti, da*

Uredba št. 1049/2001 ne opredeljuje pojma prevladujočega javnega interesa. Poleg tega je treba poudariti, da mora zadevna institucija v primeru interesov, varovanih z zadevno izjemo [...], najti ravnovesje med javnim interesom za razkritje in interesom, ki mu služi zavrnitev razkritja, po potrebi ob upoštevanju trditev, ki jih je v zvezi s tem navedla tožeča stranka . " (moj poudarek je dodal EMA).

[14] Po mnenju pritožnikov so to vključevale študije in vitro in na živalih, farmakokinetične in farmakodinamične študije pri zdravih prostovoljcih ter nenadzorovane študije faze II pri bolnikih.

[15] Helsinška deklaracija je izjava etičnih načel za medicinske raziskave, ki vključujejo človeške predmete, vključno z raziskavami o prepoznavnem človeškem materialu in podatkih, ki jih je sprejelo Svetovno zdravniško združenje (WMA).

[16] Zadeva T-380/04, *Terezakis proti Komisiji* , ZOdl. 2008, str. II-11 (povzetek objave), točka 93.

Sodba Sodišča prve stopnje z dne 19. januarja 2010 v združenih zadevah *Co-Frutta Soc. coop. proti Komisiji (* T-355/04 in T-446/04, še neobjavljena v ZOdl., točka 128).

[18] Zadeva T-380/04, *Terezakis proti Komisiji* , ZOdl. 2008, str. II-11 (povzetek objave), točka 95.

Sodba z dne 19. januarja 2010 v združenih zadevah *Co-Frutta Soc. coop. proti Komisiji* , T-355/04 in T-446/04, še neobjavljena v ZOdl., točka 137.

Sodba Sodišča prve stopnje z dne 19. januarja 2010 v združenih zadevah *Co-Frutta Soc. coop. proti Komisiji* , T-355/04 in T-446/04, še neobjavljena v ZOdl., točka 122.

[21] Poudarek v izvirniku.

[22] Zadeva T-380/04, *Terezakis proti Komisiji* , ZOdl. 2008, str. II-11 (povzetek objave), točka 98.

Sodba Sodišča prve stopnje z dne 19. januarja 2010 v združenih zadevah *Co-Frutta Soc. coop. proti Komisiji (* T-355/04 in T-446/04, še neobjavljena v ZOdl., točka 131).

[24] Zadeva T-194/04, *The Bavarian Lager Co. Ltd proti Komisiji* , ZOdl. 2007, str. II-4523, točka 119.

[25] Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 8, str. 1).

[26] Glej točko 84 zgoraj.

[27] Glej opombo 17 zgoraj.

[28] EMA je poudarila, da se ta nova politika nanaša na dokumente, ki se nanašajo na pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo, njen namen pa je povečati preglednost ob upoštevanju potrebe po zaščiti pravno priznanih javnih in zasebnih interesov.