

dr Mateusz Mądry

ORCID: 0009-0000-8729-5144

mateusz.madry@dzp.pl

Uniwersytet Warszawski

mgr Gniewomir Wychowski-Kuchta

ORCID: 0000-0001-6390-4902

g.kuchta@uw.edu.pl

Uniwersytet Warszawski

Dostęp do dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego – glosa do wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 23 lutego 2022 r., III OSK 1691/21

Słowa kluczowe: wykładnia prounijna; wykładnia prokonstytucyjna; dokumentacja rejestracyjna; informacja publiczna a produkty lecznicze; triada Bernatzika; interes publiczny

Glosa aprobująca dotyczy wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie (NSA) odnoszącego się do udostępnienia dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego. Sąd w tym wyroku w innowacyjny sposób zastosował koncepcję triady Bernatzika do oceny art. 34 Prawa farmaceutycznego, który w literalnym brzmieniu ogranicza dostęp do tej dokumentacji wyłącznie do podmiotów, które legitymują się stosownym interesem prawnym. Dzięki sięgnięciu do tej koncepcji, a także zauważeniu istotnego kontekstu prawa unijnego, NSA przelamał literalne znaczenie tego przepisu i stwierdził konieczność stosowania zasad wynikających z ustawy o dostępie do informacji publicznej. Autorzy, zgadzając się zarówno z rozstrzygnięciem NSA, jak i z kierunkiem argumentacji, wskazują na pewne elementy, które w orzeczeniu zostały pominięte oraz pogłębiają argumentację opartą na konieczności publicznego dostępu do części dokumentacji rejestracyjnych poprzez dokonanie pełnej wykładni prounijnej i prokonstytucyjnej.

Wprowadzenie

Glosa dotyczy wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie (NSA) z dnia 23 lutego 2022 r. (III OSK 1691/21), wydanego na skutek skargi kasacyjnej od wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warsza-

wie (WSA) z dnia 31 maja 2019 r. (II SA/Wa 279/19). Wojewódzki Sąd Administracyjny oddalił skargę na decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) w przedmiocie odmowy udostępnienia informacji publicznej. Naczelny Sąd Administra-

cyjny uchylił zaskarżony wyrok i – uznając, że istota sprawy została dostatecznie wyjaśniona – rozpoznał skargę merytorycznie. Wskazał, że dostęp do dokumentacji rejestracyjnej przysługuje każdemu podmiotowi prawa publicznego, przy czym art. 34 PF¹ nakazuje rozpatrywać wnioski o dostęp do tej dokumentacji na podstawie ustawy o dostępie do informacji publicznej².

1. Stan faktyczny

Głosowany wyrok został wydany w następującym stanie faktycznym. Prezes URPL odmówił skarżącej dostępu do dokumentów przedłożonych w postępowaniu w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego Lipancrea, wskazując, że informacje będące przedmiotem wniosku, jako dokumenty prywatne, nie podlegają udostępnieniu na podstawie ustawy o dostępie do informacji publicznej. W takim stanie rzeczy podstawę dostępu do żądanych dokumentów stanowi art. 34 PF, wymagający wykazania przez wnioskodawcę interesu prawnego. Zdaniem organu wnioskodawca nie wykazał stosownego interesu prawnego wskazywanego przez ten przepis. Skarżąca wniosła skargę na tę decyzję, domagając się jej uchylenia. Zarzuciła naruszenie art. 6 k.p.a.³ w zw. z art. 61 Konstytucji RP⁴, art. 2 ust. 1 i art. 5 ust. 2 u.d.i.p. przez odmowę dostępu do dokumentacji na podstawie art. 34 PF, podczas gdy dostęp do dokumentacji powinien być udzielony na podstawie art. 2 ust. 1 u.d.i.p. Ponadto zarzuciła organowi naruszenie art. 6 k.p.a. w zw. art. 4 ust. 3 TUE⁵

w zw. z art. 2 ust. 1 i art. 5 ust. 2 u.d.i.p. w zw. z art. 34 PF przez odmowę dostępu do dokumentacji na podstawie art. 34 PF, podczas gdy dostęp do dokumentacji powinien być udzielony na podstawie art. 2 ust. 1 u.d.i.p. W ocenie WSA rozstrzygnięcie zawarte w zaskarżonej decyzji było prawidłowe pomimo błędnej klasyfikacji informacji publicznej jako dokumentu prywatnego. Wojewódzki Sąd Administracyjny podkreślił, że do żądania skarżącej ma zastosowanie art. 34 PF. Stał na stanowisku, że potrzeba ochrony prywatności podmiotów gospodarczych działających na rynku farmaceutycznym jest wartością, której ochrona uzasadnia – w świetle art. 61 ust. 3 Konstytucji RP – zastosowanie ograniczeń w prawie dostępu do informacji publicznej.

Zaskarżając wyrok WSA w całości, skarżąca zarzuciła naruszenie prawa materialnego przez niewłaściwe zastosowanie art. 34 PF ze względu na żądanie od skarżącej wykazania interesu prawnego w dostępie do informacji, co skutkowało odmową udostępnienia skarżącej żądanej informacji publicznej, w sytuacji gdy art. 34 PF jest sprzeczny z zasadą lojalnej współpracy, o której mowa w art. 4 ust. 3 TUE, ponieważ zgodnie z prawem unijnym oraz ustaleniami unijnych organów rejestrujących produkty lecznicze informacje zawarte w dokumentacji rejestracyjnej co do zasady nie stanowią tajemnicy przedsiębiorstwa i powinny być udostępniane bez dodatkowych ograniczeń. Podsumowując, istotą sporu jest odpowiedź na pytanie, czy treść dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego korzysta z domniemania tajemnicy przedsiębiorstwa i czy już na etapie wnioskowania o dostęp do dokumentacji wymagane jest wykazanie interesu prawnego, co zawęzałoby zakres podmiotów, który może ubiegać się o dostęp do niej.

2. Orzeczenie Naczelnego Sądu Administracyjnego

Naczelny Sąd Administracyjny w zasadniczej części podzielił argumentację przedstawioną w skardze kasacyjnej. Ponadto wskazał,

¹ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. 2024, poz. 686, ze zm.; t.j. Dz.U. 2025, poz. 129, ze zm.).

² Ustawa z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (t.j. Dz.U. 2024, poz. 561, ze zm.), dalej: u.d.i.p.

³ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. 2024, poz. 572, ze zm.).

⁴ Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. 1997, nr 78, poz. 483, z późn. zm.).

⁵ Traktat o Unii Europejskiej z dnia 7 lutego 1992 r., podpisany w Maastricht (Dz.U. 2004, poz. 864[30]).

że z brzmienia art. 34 PF wcale nie wynika potrzeba wykazywania szczególnego interesu prawnego na etapie składania wniosku przez podmioty domagające się dostępu do rejestrów. Dochodząc do tej konkluzji, zastosował kilka metod wykładni – językową, systemową i funkcjonalną – celem odtworzenia pełnej treści normy prawnej, na którą składa się nie tylko art. 34 PF, ale również inne regulacje ustawowe, a także konstytucyjne i europejskie. Kluczowy fragment wyroku NSA należy zacytować *in extenso*: „(...) norma zawarta w art. 34 PF nie zawęża również katalogu podmiotów, którym przysługuje publiczne prawo podmiotowe do informacji publicznej. Istota publicznego prawa podmiotowego wyraża się w tym, że określa ono najbardziej korzystną – w katalogu tzw. triady Bernatzika – sytuację prawną jednostki wobec państwa jako wspólnoty publicznoprawnej, tj. sytuację wyznaczoną interesem prawnym tej jednostki uzupełnionym o roszczenie rozumiane jako instrument służący realizacji tego interesu. Publiczne prawo podmiotowe jest zatem kwalifikowanym przez roszczenie interesem prawnym. Skoro zatem Konstytucja w art. 61 ust. 1 i 2, a w ślad za nią ustawa o dostępie do informacji publicznej (art. 2 ust. 1) wyposażają w publiczne prawo podmiotowe dostępu do informacji publicznej «każdego», przesądzając tym samym, że każdy jest podmiotem tego prawa, to należy przyjąć, że podmiot taki jest również wyposażony przez wskazane wyżej normy w interes prawny w uzyskaniu informacji publicznej. Tym samym norma zawarta w art. 34 PF, stanowiąc o «osobach mających w tym interes prawny», nie tylko nie wyłącza unormowań konstytucyjnych i unormowań wynikających z ustawy o dostępie do informacji publicznej, lecz potwierdza szeroki katalog podmiotów mogących skutecznie domagać się dostępu do informacji publicznej (...)”.

Naczelny Sąd Administracyjny stwierdził więc, że ze względu na konstytucyjne prawo do informacji stanowi automatycznie i *ex lege* podstawę do posiadania interesu prawnego w rozumieniu art. 34 PF.

W dalszej części NSA wskazał, że z tej przyczyny bezprzedmiotowe są rozważania skargi kasacyjnej zmierzające do wykazania sprzeczności art. 34 PF z prawem unijnym, natomiast dodatkowo wykazują nietrafność wykładni zaprezentowanej przez sąd I instancji. Zgodnie bowiem z zasadą lojalnej współpracy normy prawne prawa krajowego powinny być interpretowane w celu zapewnienia zgodności z prawem Unii Europejskiej tak dalece, jak jest to możliwe na podstawie prawa krajowego, w świetle treści i celu aktów unijnych, aby osiągnąć rezultat w nich określony.

Naczelny Sąd Administracyjny zauważył, że prawo farmaceutyczne jest w Unii Europejskiej w pełni zharmonizowane (dyrektywa 2001/83/WE), co każe stosować wszelkie reguły dotyczące rejestracji produktów leczniczych w sposób jednolity. Tymczasem wbrew twierdzeniom organu art. 34 PF nie został wprowadzony do polskiego porządku prawnego jako implementacja prawa unijnego, lecz jest inicjatywą polskiego ustawodawcy. Naczelny Sąd Administracyjny zauważył także, że w Unii Europejskiej przyjmuje się, iż dokumentacja rejestracyjna nie korzysta z domniemania tajemnicy przedsiębiorstwa. Ponadto podkreślił rolę decyzji Ombudsmana z dnia 19 maja 2010 r. w sprawie 2560/2007/BEH przeciwko Europejskiej Agencji Leków⁶, w której stwierdzono, że raporty z badań klinicznych przedłożone w toku postępowania o dopuszczenie leku do obrotu nie stanowią tajemnicy przedsiębiorstwa. Jak zauważył NSA, reakcją na decyzję Ombudsmana było przyjęcie już w 2010 r. przez Europejską Agencję Leków wraz z Szefami Agencji Leków (Heads of Medicines Agencies), a więc także przez Prezesa URPL, Wytycznych CCI⁷,

⁶ Decyzja Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich zamykająca dochodzenie w sprawie skargi 2560/2007/BEH przeciwko Europejskiej Agencji Leków, <https://www.ombudsman.europa.eu/pl/decision/pl/5459> (dostęp: 16.02.2026), dalej: decyzja Ombudsmana.

⁷ External guidance on the implementation of the European Medicines Agency policy on the publication of clinical data for medicinal products for human use, 2.03.2016, EMA/90915/2016.

które określają, jakie informacje wchodzące w skład dokumentacji rejestracyjnej mogą stanowić tajemnicę przedsiębiorstwa. W Wytycznych CCI wskazano, że tylko nieznaczną część dokumentacji (tzw. Moduł 3 dotyczący jakości) obejmuje tajemnicę przedsiębiorstwa. Dodatkowo NSA przytoczył wyroki sądów unijnych oraz przepisy unijne jako potwierdzające argumentację skarżącej.

3. Perspektywa unijna

Naczelny Sąd Administracyjny w przedmiotowej sprawie dostrzegł istotę prawa dostępu do dokumentacji rejestracyjnej oraz właściwie ocenił unijne i konstytucyjne przepisy stanowiące podstawę zagadnienia. Analizę orzeczenia warto rozpocząć od zbadania kontekstu unijnego, ponieważ to właśnie w prawie unijnym najpierw obalono domniemanie poufności dokumentacji rejestracyjnej, co było źródłem praktyki jej udostępniania w oparciu o ogólne prawo dostępu do informacji.

Sąd słusznie stwierdził w głosowanym orzeczeniu, że w doktrynie prawa europejskiego podkreśla się wagę i szerokie zastosowanie zasady lojalnej współpracy, traktując ją jako „kamień węgielny dla całego projektu ogólnoeuropejskiego”⁸. Zasada ta oznacza dążenie do takiej wykładni prawa krajowego, która w jak najszerszym stopniu będzie uwzględniała uregulowania prawa unijnego i jego cele⁹, co wymaga stosowania pronunijnej wykładni prawa. Zgodnie z tą regułą interpretacyjną normy prawne prawa krajowego powinny być interpretowane w celu zapewnienia zgodności z prawem Unii Europejskiej tak dalece, jak jest to możliwe na podstawie prawa krajowego,

w świetle treści i celu aktów unijnych, aby osiągnąć rezultat w nich określony¹⁰. Obowiązek stosowania wykładni proeuropejskiej wynika zarówno z orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej¹¹ (TSUE¹²), jak i Trybunału Konstytucyjnego¹³ oraz Sądu Najwyższego¹⁴. Wykładnia proeuropejska polega na tym, że w sytuacji, gdy istnieje kilka możliwych rozstrzygnięć interpretacyjnych, należy wybierać to, które jest najbliższe europejskiemu *acquis communautaire*. O każdorazowym obowiązku jej dokonywania przez sądy i organy krajowe przesądził TSUE w wyroku Sabine von Colson¹⁵, a w pełni ukształtował jego formę w nowszym orzecznictwie. Wskazuje w nim wprost, że obowiązek wykładni pronunijnej wymaga, by sądy i organy krajowe czyniły wszystko, co leży w zakresie ich kompetencji, uwzględniając wszystkie przepisy prawa krajowego i stosując uznane w porządku krajowym metody wykładni, by zapewnić pełną skuteczność i realizację celów prawa europejskiego – obowiązek pronunijnej wykładni niezgodnego z prawem unijnym przepisu sięga tak daleko, że sąd krajowy może odmówić zastosowania przepisu prawa krajowego, który uniemożliwiałby osiągnięcie celów prawa unijnego¹⁶. Warto przy tym wskazać, że jawność i transparentność decyzji organów unijnych, w tym dokumen-

¹⁰ Wyrok TSUE z dnia 24 stycznia 2012 r., C-282/10, Dominguez, ECLI:EU:C:2012:33 oraz powołane tu orzecznictwo.

¹¹ Wyrok TSUE z dnia 5 października 1994 r., C-165/91, Simon J.M. van Munster przeciwko Rijksdienst voor Pensioenen, ECLI:EU:C:1994:359. Por. A. Kalisz, *Wykładnia i stosowanie prawa wspólnotowego*, Warszawa 2007, s. 199; K. Działocha, *Podstawy pronunijnej wykładni RP*, „Państwo i Prawo” 2004, z. 11, s. 28 i n.

¹² Skrótom TSUE oznaczane są także orzeczenia Sądu Unii Europejskiej, Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich oraz Trybunału Sprawiedliwości Europejskich Wspólnot Węgla i Stali.

¹³ Wyrok TK z dnia 28 stycznia 2003 r., K 2/02.

¹⁴ Tak wyrok SN z dnia 9 października 2012 r., III SK 3/12; wyrok SN z dnia 13 grudnia 2012 r., III SK 23/12.

¹⁵ Wyrok TS z dnia 10 kwietnia 1984 r., 14/83, Sabine von Colson i Elizabeth Kamann przeciwko Land Nordrhein-Westfalen, ECLI:EU:C:1984:153.

¹⁶ Wyrok TSUE z dnia 26 kwietnia 1988 r., 74/86, Komisja przeciwko Niemcom, ECLI:EU:C:1988:198, pkt 11.

⁸ Sformułowanie to odnosi się bezpośrednio do treści art. 10 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, jednak z uwagi na jego niemalże tożsamość znaczeniową z art. 4 ust. 3 TUE odniesienie to będzie skuteczne także w przypadku drugiego z wymienionych przepisów. Zob. także: D. Miąsik, N. Półtorak, A. Wróbel (red.), *Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską. Komentarz*, t. 1, Warszawa 2008, s. 253.

⁹ Wyrok WSA w Gorzowie Wielkopolskim z dnia 14 listopada 2018 r., II SA/Go 769/18.

tów stanowiących podstawę rozstrzygnięć wobec jednostek, przyczyniają się do zapewnienia organowi większej legitymacji w oczach adresatów tych aktów oraz do podniesienia ich zaufania do rzeczonego organu, a także do zwiększenia odpowiedzialności organu względem obywateli w systemie demokratycznym¹⁷, co wprost odpowiada podstawowym wartościom unijnym, które znajdują swoje odbicie normatywne w aktach stanowiących strukturę konstytucyjną Unii Europejskiej – zgodnie z art. 15 ust. 3 TFUE¹⁸ każdy obywatel Unii i każda osoba fizyczna lub prawna mająca miejsce zamieszkania lub siedzibę statutową w państwie członkowskim mają prawo dostępu do dokumentów instytucji, organów lub jednostek organizacyjnych Unii Europejskiej. Treść tego przepisu powtórzona jest w art. 42 KPP¹⁹, co oznacza, zgodnie z art. 51 ust. 1 KPP, że przepis ten stanowi prawo podmiotowe jednostek nie tylko w stosunku do organów Unii Europejskiej, lecz także do organów każdego z państw członkowskich, które wykonuje prawo unijne. Jak stwierdził TSUE w jednym ze swoich najbardziej znanych orzeczeń, „poszanowanie praw podstawowych chronionych na mocy Karty jest zatem konieczne w sytuacji, gdy przepisy krajowe mieszczą się w zakresie zastosowania prawa Unii. Nie mogą więc występować sytuacje podlegające prawu Unii, w których wspomniane prawa podstawowe nie miałyby zastosowania. Stosowanie prawa Unii oznacza więc jednocześnie zastosowanie praw podstawowych chronionych na mocy Karty”²⁰.

Na tym tle NSA trafnie rozpoznał europejski konsens co do braku domniemania tajemnicy przedsiębiorstwa w stosunku do dokumentacji rejestracyjnej. Poza wskazanymi przez

NSA decyzją Ombudsmana i wytycznymi przyjętymi wskutek niej oraz cytowanym przez NSA orzecznictwem TSUE, należy także zwrócić uwagę na uwarunkowania systemowe, w szczególności na przepisy, które choć nie miały bezpośredniego zastosowania w dniu orzekania przez Prezesa URPL, powinny być wzięte pod uwagę przy wykładni art. 34 PF właśnie ze względu na zasadę lojalności i obowiązek wykładni pronunijnej. Zgodnie z zasadą lojalności statuowaną przez art. 4 ust. 3 TUE i w ślad za utrwalonym orzecznictwem TSUE²¹ po wejściu w życie przepisu unijnego, a przed terminem jego implementacji w przypadku dyrektywy lub terminem stosowania w przypadku rozporządzeń, państwo członkowskie (w tym również wszystkie jego organy, które dzierżą imperium w jakimkolwiek aspekcie²²) musi powstrzymać się od działań, które są niezgodne z jej postanowieniami lub mogłyby udaremnić cele wskazane w akcie unijnym. W tym kontekście istotny dla wykładni jest art. 37 ust. 4 rozporządzenia 536/2014²³, zgodnie z którym sponsor badania klinicznego dołącza do niego streszczenie napisane w sposób zrozumiały dla osób nieposiadających wiedzy fachowej i przekazuje je do stosownej bazy unijnej, a w przypadku, gdy celem badania klinicznego było uzyskanie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, oprócz streszczenia wyników przekazuje do bazy danych Unii Europejskiej również sprawozdanie z badania biomedycznego w terminie 30 dni po dniu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W konsekwencji, zgodnie z prawem unijnym, które obowiązuje

¹⁷ Wyrok TSUE z dnia 16 lipca 2015 r., C-615/13 P, ClientEarth i PAN Europe/EFSA, ECLI:EU:C:2015:489, pkt 56.

¹⁸ Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej z dnia 25 marca 1957 r., podpisany w Rzymie (Dz.U. 2004, nr 90, poz. 864).

¹⁹ Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej (Dz.U. 2009, poz. 1569).

²⁰ Wyrok TSUE z dnia 26 lutego 2013 r., C-617/10, Fransson, ECLI:EU:C:2013:105, pkt 21.

²¹ Wyrok TSUE z dnia 8 maja 2003 r., C-14/02, ATRAL SA przeciwko Belgii, ECLI:EU:C:2002:769; wyrok TSUE z dnia 18 grudnia 1997 r., C-129/96, Inter-Environnement Wallonie ASBL przeciwko Région wallonne, ECLI:EU:C:1997:628.

²² Wyrok TSUE z dnia 26 lutego 1986 r., C-152/84, Marshall przeciwko Southampton and South-West Hampshire Area Health Authority, ECLI:EU:C:1986:84.

²³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. L 154/1, 27.05.2014).

od niemal dekady, zasadnicze części dokumentacji rejestracyjnej mają być upubliczniane po tym, jak produkt zostanie dopuszczony do obrotu, a który w dniu wydania decyzji oczekiwał na dzień, w którym mógłby zacząć być stosowany, nie mogą więc stanowić tajemnicy przedsiębiorstwa. Co więcej, na podstawie art. 80 rozporządzenia 726/2004²⁴ Europejska Agencja Leków wdrożyła „Politykę proaktywnej publikacji”, zgodnie z którą zasadnicze części dokumentacji rejestracyjnej publikowane są proaktywnie, bezpośrednio po dopuszczeniu produktów leczniczych do obrotu²⁵. Wreszcie znaczenie przejrzystości w funkcjonowaniu rynku farmaceutycznego i konieczności udostępniania informacji zawartych w dokumentacji rejestracyjnej zostało podkreślone w dokumencie polityki lekowej organów rejestracyjnych Unii Europejskiej pt. „Strategia 2020 Sieci Agencji Leków”²⁶. Dokument ten stwierdza jednoznacznie w § 353, że przejrzystość jest jednym z podstawowych filarów sieci, a „Polityka proaktywnej publikacji” oraz rozporządzenie 536/2014 były znaczącymi osiągnięciami. Przede wszystkim jednak wskazuje, że sieć agencji leków rozważy, w jaki sposób można tę przejrzystość jeszcze zwiększyć²⁷.

²⁴ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającej Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. L 136/1, 5.06.2013).

²⁵ Publication and access to clinical-trial data, 24.06.2013, EMA/240810/2013.

²⁶ EU Medicines Agencies Network Strategy to 2020: Working together to improve health, 17.12.2015, EMA/MB/151414/2015.

²⁷ “The network is already transparent about its regulatory decisions and how these decisions are made. With the EMA’s policy on publication of clinical data and the Clinical Trials Regulation, the EU has set a global example for increased transparency but the network will need to consider extending this level of transparency to all of its work whilst keeping personal data and truly commercially confidential information out of the public domain. There is increasing public scrutiny on the issue of the potential risk to the environment arising from the use of medicines. The network will

W świetle powyższego dorobku unijnego NSA trafnie uznał, że przez odmowę dostępu do dokumentacji rejestracyjnej Prezes URPL naruszył zasadę lojalnej współpracy, o której mowa w art. 4 ust. 3 TUE. Wynika to z faktu, że – po pierwsze – praktyka Prezesa URPL tworzy system dostępu do dokumentacji sprzeczny z celami i wartościami deklarowanymi przez instytucje unijne, co stanowi naruszenie zasady lojalnej współpracy zgodnie z przytoczonym wyżej orzecznictwem TSUE. Po drugie, Prezes URPL uczestniczył w tworzeniu systemu unijnego i dokumentów przyjmowanych w ramach współpracy unijnej (Wytyczne CCI, Strategia 2020, „Polityka proaktywnej publikacji”) oraz zobowiązał się do zwiększania przejrzystości w procesie rejestracji produktów leczniczych. To z kolei narusza zasadę lojalnej współpracy w stosunku nie tylko do Unii Europejskiej, lecz także do pozostałych państw członkowskich, wspólnie z którymi przyjmowane były przedmiotowe dokumenty. Oznacza to, że organ narusza zasadę lojalnej współpracy zarówno w płaszczyźnie wertykalnej, jak i horyzontalnej. W tym miejscu należy podkreślić rozważania TSUE w sprawie T-729/15, w której wskazał jednoznacznie, że „nie istnieje ogólne domniemanie poufności dokumentów i sprawozdań z akt w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego, które wynikałoby z łącznego zastosowania przepisów rozporządzeń nr 1049/2001 i 726/2004. W konsekwencji dokumenty z akt administracyjnych, w tym sprawozdania z badań w zakresie bezpieczeństwa, nie mogą zostać uznane za korzystające z ogólnego domniemanie poufności po zamknięciu postępowania w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego z tego – dorozumianego – powodu, że są one co do zasady i w całości w sposób oczywisty objęte wyjątkiem dotyczącym ochrony interesów

increase the level of transparency on the work already done during the authorisation procedure to assess and manage such risks and will explore if further measures are required”.

handlowych wnioskodawców wnioskujących o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu²⁸. Założenie, że poufność dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego wynika z konieczności ochrony tajemnicy przedsiębiorstwa, jest zatem bezpośrednio sprzeczne z prawem unijnym.

4. Perspektywa konstytucyjna

Z powodów przytoczonych wyżej, które wskazują, że dokumentacja rejestracyjna co do zasady nie zawiera tajemnicy przedsiębiorstwa, należy uznać, że przepis art. 34 PF wymaga odczytania prokonstytucyjnego. Z art. 8 Konstytucji RP, w świetle jej nadrzędności w systemie prawa i nakazu bezpośredniego jej stosowania, wynika konieczność przeprowadzenia wykładni prokonstytucyjnej²⁹, zwanej również wykładnią dokonywaną w zgodzie z konstytucją. Ową wykładnię najlepiej zdefiniować jako efekt „rozumowania, w ramach którego sądy podejmą próbę ukierunkowanej interpretacji ustawy i Konstytucji pod kątem ustalonego uprzednio stanu faktycznego, w celu współuzgodnienia, a następnie współaplikacji normy konstytucyjnej i ustawowej”³⁰, co potwierdza również Trybunał Konstytucyjny w swoim orzecznictwie: „Przepis konstytucyjny albo – wraz z przepisem ustawy – staje się budulcem do zbudowania normy prawnej (co jednak możliwe jest tylko, gdy przepis ten charakteryzuje się dostatecznym stopniem konkretności i precyzji), bądź staje się wyznacznikiem sposobu

ustalenia prawnego znaczenia przepisu ustawy (co przybiera postać tzw. wykładni w zgodzie z konstytucją i może następować także w oparciu o ogólne zasady konstytucyjne)”³¹.

W doktrynie i orzecznictwie panuje konsensus, że współstosowanie to ma za zadanie co najmniej odrzucenie takich możliwości interpretacyjnych, które są niezgodne z Konstytucją RP, a w przypadkach, gdy jest to możliwe, zadaniem tego rodzaju wykładni jest wyznaczenie normy prawnej w taki sposób, aby w jak największym stopniu realizowała wartości konstytucyjne³². Nakaz wykładni przepisów prawa w sposób, który może „ocalić” jego konstytucyjność, wynika także z domniemania konstytucyjności ustawy, które to nakazuje interpretować każdy przepis w taki sposób, aby uniknąć jego niekonstytucyjności³³. W związku z tym należy podjąć próbę odczytania art. 34 PF jako odsyłającego do ustawy o dostępie do informacji publicznej, ale niewymagającego wykazywania interesu prawnego na etapie składania wniosku o dostęp do informacji.

Po pierwsze, jako wzorzec konstytucyjny, z którym art. 34 PF powinien być współstosowany, należy wskazać art. 61 Konstytucji RP, który wprowadza konstytucyjne prawo podmiotowe dostępu do informacji o działaniach władzy publicznej. Wskazuje on w ust. 3, że prawo to może być ograniczane tylko w wyraźnie i dokładnie określonych sytuacjach, co oznacza, że ograniczenia są wyjątkiem od zasady. Oznacza to również, że w drodze wykładni konkretnego przepisu ustawowego ograniczającego konstytucyjne prawo dostępu do informacji niedopuszczalne jest wywodzenie dodatkowych ograniczeń niż te wyraźnie wymienione w przepisie rangi ustawowej. Wniosek o niedopuszczalności wywodzenia dodatkowych ograniczeń potwierdza również ogólna reguła wykładni prawa, tzn. zakaz roz-

²⁸ Wyrok TSUE z dnia 5 lutego 2018 r., T-729/15, MSD przeciwko EMA, ECLI:EU:T:2018:67, pkt 38.

²⁹ A. Bator, A. Kozak, *Wykładnia prawa w zgodzie z konstytucją* [w:] *Polska kultura prawna a proces integracji europejskiej*, red. S. Wronkowska, Kraków 2005, s. 43 i n.; A. Bator, *Bezpośrednie stosowanie Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej (artykuł recenzyjny)*, „Państwo i Prawo” 2006, z. 10, s. 96.

³⁰ P. Kardas, M. Gutowski, *Wykładnia i stosowanie prawa w procesie opartym na Konstytucji*, Warszawa 2017, s. 480. Szerzej na ten temat zob. G. Wycichowski-Kuchta, *O uwarunkowaniach prawnych nowoczesnych form sprzedaży napojów alkoholowych*, „Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego” 2022, nr 8, s. 37–38.

³¹ Wyrok TK z dnia 28 listopada 2001 r., K 36/01.

³² P. Tuleja, *Stosowanie Konstytucji RP w świetle zasady jej nadrzędności*, Kraków 2003, s. 331 i n.

³³ P. Radziejewicz, *Wzruszenie „domniemania konstytucyjności” aktu normatywnego przez Trybunał Konstytucyjny*, „Przegląd Sejmowy” 2008, nr 5, s. 69.

szerzającej wykładni wyjątków (*exceptiones non sunt extendendae*). Wykładnia ta jest także wzmocniona w ten sposób, że tajemnica przedsiębiorstwa jest chroniona konstytucyjnie jedynie jako wyjątek od prawa, natomiast prawo dostępu do informacji publicznej jest chronione wprost jako konstytucyjne prawo publiczne podmiotowe³⁴.

Po drugie, należy odczytywać art. 34 PF zgodnie z zasadą zachowania istoty prawa, w tym prawa dostępu do informacji. Choć Konstytucja RP dopuszcza ustawowe ograniczenia tego prawa (art. 61 ust. 3 Konstytucji RP), to jednak nie dopuszcza możliwości naruszenia jego istoty przez takie ograniczenie (art. 31 ust. 3 zdanie drugie Konstytucji RP)³⁵. Istotą konstytucyjnego prawa dostępu do informacji publicznej jest natomiast jego charakter jako publiczne prawo podmiotowe, co potwierdzają doktryna prawa³⁶ i orzecznictwo NSA³⁷. Zgodnie ze wspomnianą wcześniej triadą Bernatzika³⁸ publiczne prawo podmiotowe charakteryzuje się tym, że dana osoba może żądać określonego zachowania się organu władzy publicznej bez konieczności dowodzenia swego interesu prawnego lub faktycznego³⁹.

W związku z tym w polskim prawie jako standard przyjęto zakaz żądania od osoby wykonującej prawo do informacji publicznej wykazania nie tylko interesu prawnego, ale nawet interesu faktycznego (art. 2 ust. 2 u.d.i.p.). Innymi słowy, art. 34 PF odczytywany literalnie pozbawiałby prawa do informacji publicznej jej gwarantowanego konstytucyjnie charakteru jako publicznego prawa podmiotowego, w związku z czym należy zaproponować odczytanie tego przepisu, przełamujące jego językową wykładnię, jako ogólne odesłanie do ustawy o dostępie do informacji publicznej w zakresie źródła interesu prawnego.

5. Perspektywa funkcjonalna

Należy się także przychylić do oceny NSA w zakresie treści przepisu art. 34 PF, choć nie bez zastrzeżeń. Naczelny Sąd Administracyjny uznał, że nie stanowi on dodatkowego ograniczenia na drodze dostępu do informacji rejestracyjnych, lecz potwierdza możliwość ich uzyskania przez każdy podmiot prawa publicznego. Odwołał się w tym zakresie do tzw. triady Bernatzika. Opisuje ona relację posiadania przez człowieka wobec państwa interesu faktycznego i prawnego oraz publicznych praw podmiotowych, wzbogaconych pojęciem uzasadnionych oczekiwań, umiejscowionych w tej triadzie pomiędzy interesem faktycznym i prawnym⁴⁰. Wykorzystanie tej konstrukcji teorytycznoprawnej, pomimo jej silnego osadzenia w doktrynie prawa administracyjnego, trzeba uznać za innowacyjne, gdyż utrwała, kontynuuje i rozwija argumentację zawartą w jedynym wyroku NSA odnoszącym się do dostępu do

³⁴ Wyrok NSA z dnia 18 stycznia 2017 r., I OSK 1093/15. Tak też: wyrok WSA w Warszawie z dnia 13 marca 2014 r., II SAB/Wa 6/14.

³⁵ Tak też: M. Wild, *Uwagi do art. 61 [w:] Konstytucja RP*, t. 1: *Komentarz do art. 1–86*, red. M. Safjan, L. Bosek, Legalis 2016.

³⁶ B. Banaszak, *Uwagi do art. 61 [w:] Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Legalis 2012, nb. 1: „Prawo do uzyskiwania informacji o działalności organów władzy publicznej oraz osób pełniących funkcje publiczne jest publicznym podmiotowym prawem obywatela”.

³⁷ Wyrok NSA z dnia 3 stycznia 2013 r., I OSK 2244/12. Tak też: wyrok NSA z dnia 16 lutego 2018 r., I OSK 1366/16.

³⁸ E. Bernatzik, *Rechtsprechung und materielle Rechtskraft*, Wien 1986.

³⁹ „Organ administracji, mając do czynienia z publicznym prawem podmiotowym, jest prawnie zobowiązany do postąpienia zgodnie z jego treścią. Obywatel może żądać od administracji podjęcia określonego działania lub powstrzymania się od działania, a w razie odmowy może wnieść skargę do sądu administracyjnego” (P. Przybysz, *Publiczne prawa podmiotowe* [w:]

Prawo administracyjne, red. M. Wierzbowski, Warszawa 2013, s. 126).

⁴⁰ Na temat triady zob. szerzej: F. Longchamps de Bérier, *Poglądy nauki niemieckiej i austriackiej na publiczne prawa podmiotowe*, „Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Wrocławskiego. Prawo” 1960, vol. 21, s. 85–86; J. Lemańska, *Kilka uwag o aktualności triady Bernatzika* [w:] *Sprawiedliwość i zaufanie do władz publicznych w prawie administracyjnym*, red. M. Kasiński, M. Stahl, K. Wlazlak, Warszawa 2015, s. 209.

informacji⁴¹, a także wymusza zmianę podejścia składów sędziowskich wojewódzkich sądów administracyjnych, które rozpatrywały sprawy na podstawie art. 34 PF⁴². Jest także przełamaniem wieloletniej praktyki Prezesa URPL.

W pogląd ten wpisane są jednak dwa założenia, które mogą świadczyć o nietrafnej strukturze jego uzasadnienia. Po pierwsze, zakłada on, że przepis art. 34 PF jest w istocie zbędny, jako że stanowi *superfluum* legislacyjne, które nie niesie za sobą żadnej nowości normatywnej. Niemniej powstaje w związku z tym pytanie, dlaczego podobny przepis nie znajduje się w innych ustawach sektorowych, każdorazowo potwierdzając prawo publiczne podmiotowe. Wydaje się, że zgodnie z założeniem o racjonalności ustawodawcy należy uznawać przepis za zbędny tylko wtedy, jeśli wszelkie możliwe metody interpretacji zawiodą⁴³. Po drugie, pogląd ten wydaje się oparty na wykładni celowościowej, która ignoruje rzeczywiste cele ustawodawcy oraz wieloletnią, spójną praktykę dotyczącą danych rejestracyjnych nie tylko w Europie, ale i na świecie⁴⁴, natomiast cel wydaje się dostosowywać do z góry przyjętej tezy. Taka wykładnia raczej nie tyle skupia się na zidentyfikowaniu rzeczywistego celu przepisu, ile za cel obiera udowodnienie stanowiska NSA. Z tych względów może budzić podejrzenia warsztatowe.

Za dużo bardziej przekonujące należy uznać uzasadnienie, że przepis art. 34 PF, który jest jednym z nielicznych przepisów niemalże niezmiennych od wejścia w życie Prawa farmaceutycznego w 2001 r., był refleksem myślenia o dokumentacji rejestracyjnej na początku stulecia. Wraz z rozwojem społeczeństwa obywatelskiego i informacyjnego oraz praktyki publikowania coraz szerszych fragmentów dokumentacji (głównie w celu

promocji dolekarskiej) jasne stało się, że nie chroni on żadnego interesu prawnego. Innymi słowy, dokumentacja rejestracyjna produktów leczniczych, po ich dopuszczeniu do obrotu, zasadniczo nie zawiera informacji, które stanowiłyby tajemnicę przedsiębiorstwa, ponieważ informacje dotyczące wyników badań są w znacznej części dostępne publicznie, co dostrzega również TSUE w swoim orzecznictwie⁴⁵. W szczególności wyniki badań klinicznych podlegają publikacji w różnych przeglądach naukowych, w streszczeniu raportu oceniającego albo w inny sposób, np. na stronach internetowych, takich jak www.clinicaltrials.gov. Należy więc przyjąć optykę szerszej wykładni funkcjonalnej⁴⁶, która w tym ujęciu przyjmuje formę dynamicznej koncepcji stosowania prawa⁴⁷ – zakłada zmianę znaczenia tekstu prawnego w czasie i wskazuje, że konieczne jest odnoszenie znaczenia danego fragmentu aktu normatywnego do aktualnego stanu legislacji, a więc do innych postanowień danego aktu prawnego, które mogły być nowelizowane, czy też do innych aktów prawnych regulujących tę samą materię, w tym do aktów uchwalonych w innym czasie niż interpretowany akt prawny, uwzględniając także

⁴⁵ Wyrok TSUE z dnia 5 lutego 2018 r., T-729/15, MSD przeciwko EMA, ECLI:EU:T:2018:67, pkt 44 oraz cytowane tu orzecznictwo.

⁴⁶ Różnicę między wykładnią celowościową a funkcjonalną trafnie ujął T. Gizbert-Studnicki (*Wykładnia celowościowa*, „Studia Prawnicze” 1985, nr 3–4, s. 52): „Wykładnia funkcjonalna wyróżnia się tym od innych sposobów dokonywania wykładni, że interpretator bierze pod uwagę tzw. kontekst funkcjonalny rozpatrywanego tekstu prawnego. W skład kontekstu funkcjonalnego wchodzi m.in. ustrój ekonomiczny i społeczno-polityczny, ogólna kultura społeczeństwa wyrażająca się w przyjętych w nim ocenach i normach, cele prawa danego tekstu prawnego lub poszczególnej normy prawnej, rozmaite zjawiska cywilizacyjne, w związku z którymi reguluje się zachowanie ludzi w społeczeństwie. Jeżeli wydzieli się cele prawa (tekstu prawnego, normy prawnej) jako wyróżniony składnik kontekstu funkcjonalnego, to uzasadnione wydaje się wyodrębnienie wykładni celowościowej jako odmiany wykładni funkcjonalnej”.

⁴⁷ Zob. J. Wróblewski, *Zagadnienia teorii wykładni prawa ludowego*, Warszawa 1959, s. 159.

⁴¹ Wyrok NSA z dnia 18 grudnia 2020 r., I OSK 2377/19.

⁴² Zob. wyrok WSA w Warszawie z dnia 10 stycznia 2018 r., II SA/Wa 1009/17.

⁴³ Zob. wyrok TK z dnia 17 maja 2005 r., P 6/04.

⁴⁴ Ż. Pacud, *Poufność danych farmaceutycznych w procedurze dopuszczania leku do obrotu (tajemnica farmaceutyczna)*, „Monitor Prawniczy” 2014, nr 14, s. 772.

ustawodawstwo europejskie oraz zmieniające się okoliczności zewnętrzne wobec tekstu prawnego⁴⁸. W efekcie normę wynikającą z tego przepisu należy odczytywać nie tylko jako odesłanie do ustawy o dostępie do informacji publicznej, ale wręcz jako ustanawiającą „odwrócone domniemanie” w myśl orzecznictwa TSUE, które wymaga, aby przewidziane w art. 34 PF wyjątki od ujawniania (przepisy o ochronie informacji niejawnych oraz przepisy o ochronie własności przemysłowej) były interpretowane i stosowane w sposób ścisły, jako że wyjątki te odstępają od zasady możliwie najszerszego publicznego dostępu do dokumentów, które – jak wykazano – są gwarantowane na poziomie unijnym. W krajowym kontekście normatywnym taka interpretacja ma istotne konsekwencje. Wydaje się, że URPL ma zawężone w stosunku do ustawy o dostępie do informacji publicznej możliwości odmowy udostępniania informacji, tj. nie może powoływać się na art. 3 ust. 1 pkt 1 u.d.i.p. w zakresie konieczności wykazania szczególnego interesu publicznego w zakresie informacji przetworzonej.

⁴⁸ M. Mateczak, *Summa iniuria. O błędzie formalizmu w stosowaniu prawa*, Warszawa 2007, s. 11, 62, 68–69.

Podsumowanie

Wyrok NSA jest orzeczeniem trafnym, nawet jeśli nie wykorzystano wszystkich argumentów za otwartością dokumentów rejestracyjnych produktów leczniczych. Sąd w sposób poprawny rozpoznał kontekst europejski i zastosował wykładnię pronunijną. Nie ulega wątpliwości, że dowody naukowe dotyczące zarejestrowanych produktów leczniczych w demokratycznym państwie prawa traktującym swoich obywateli podmiotowo powinny być publicznie dostępne. W przeciwnym razie społeczeństwo zostałoby pozbawione możliwości kontroli przemysłu farmaceutycznego oraz realnej, rzetelnej dyskusji o postępie w medycynie. Stworzyłoby to przedziwną sytuację asymetrii informacyjnej, gdzie tylko podmioty wytwarzające produkty lecznicze i organy rejestracyjne posiadałyby informacje o profilu bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych, a także uderzyłoby to w zaufanie zarówno do organów, jak i do całego szeroko rozumianego systemu ochrony zdrowia, pozbawiając merytorycznych argumentów w walce z fake newsami, które szczególnie w odniesieniu do medycyny są obecnie jednym z największych wyzwania w sferze publicznej.

Abstract

Access to the registration dossier of a medicinal product – commentary on the judgment of the Supreme Administrative Court in Warsaw of 23 February 2022, III OSK 1691/21

Keywords: *pro-EU interpretation; pro-constitutional interpretation; registration dossier; public information and medicinal products; Bernatzik's triad; public interest*

This approving commentary concerns the judgment of the Supreme Administrative Court in Warsaw (SAC) relating to access to the registration dossier of a medicinal product. In this judgment, the SAC innovatively applied the concept of Bernatzik's triad to the assessment of Article 34 of the Pharmaceutical Law, which, in its literal wording, restricts access to such documentation exclusively to entities with a relevant legal interest. In its analysis, the SAC drew upon this concept and the relevant context of EU law, thereby facilitating a comprehensive breakdown of the provision's literal meaning. This analysis determined that the principles derived from the Access to Public Information Act should be applied. The authors concur with the SAC's ruling and the direction of the argumentation. However, they draw attention to specific elements omitted in the ruling and provide a more detailed argument for the necessity

of public access to parts of the registration dossier through a full pro-EU and pro-constitutional interpretation.

Bibliografia

Literatura

- Banaszak B., *Uwagi do art. 61* [w:] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Legalis 2012.
- Bator A., *Bezpośrednie stosowanie Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej (artykuł recenzyjny)*, „Państwo i Prawo” 2006, z. 10.
- Bator A., Kozak A., *Wykładnia prawa w zgodzie z konstytucją* [w:] *Polska kultura prawna a proces integracji europejskiej*, red. S. Wronkowska, Kraków 2005.
- Bernatzik E., *Rechtsprechung und materielle Rechtskraft*, Wien 1986.
- Działocha K., *Podstawy prounijnej wykładni RP*, „Państwo i Prawo” 2004, z. 11.
- Gizbert-Studnicki T., *Wykładnia celowościowa*, „Studia Prawnicze” 1985, nr 3–4.
- Kalisz A., *Wykładnia i stosowanie prawa wspólnotowego*, Warszawa 2007.
- Kardas P., Gutowski M., *Wykładnia i stosowanie prawa w procesie opartym na Konstytucji*, Warszawa 2017.
- Lemańska J., *Kilka uwag o aktualności triady Bernatzika* [w:] *Sprawiedliwość i zaufanie do władz publicznych w prawie administracyjnym*, red. M. Kasiński, M. Stahl, K. Włazłak, Warszawa 2015.
- Longchamps de Bérier F., *Poglądy nauki niemieckiej i austriackiej na publiczne prawa podmiotowe*, „Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Wrocławskiego. Prawo” 1960, vol. 21.
- Matczak M., *Summa iniuria. O błędzie formalizmu w stosowaniu prawa*, Warszawa 2007.
- Miąsik D., Półtorak N., Wróbel A. (red.), *Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską. Komentarz*, t. 1, Warszawa 2008.
- Pacud Ž., *Poufność danych farmaceutycznych w procedurze dopuszczania leku do obrotu (tajemnica farmaceutyczna)*, „Monitor Prawniczy” 2014, nr 14.
- Przybysz P., *Publiczne prawa podmiotowe* [w:] *Prawo administracyjne*, red. M. Wierzbowski, Warszawa 2013.
- Radziewicz P., *Wzruszenie „domniemania konstytucyjności” aktu normatywnego przez Trybunał Konstytucyjny*, „Przegląd Sejmowy” 2008, nr 5.
- Tuleja P., *Stosowanie Konstytucji RP w świetle zasady jej nadrzędności*, Kraków 2003.
- Wild M., *Uwagi do art. 61* [w:] *Konstytucja RP*, t. 1: *Komentarz do art. 1–86*, red. M. Safjan, L. Bosek, Legalis 2016.
- Wróblewski J., *Zagadnienia teorii wykładni prawa ludowego*, Warszawa 1959.
- Wycichowski-Kuchta G., *O uwarunkowaniach prawnych nowoczesnych form sprzedaży napojów alkoholowych*, „Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego” 2022, nr 8. <https://doi.org/10.33226/0137-5490.2022.8.5>

Akty prawne

- Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej z dnia 25 marca 1957 r., podpisany w Rzymie (Dz.U. 2004, nr 90, poz. 864).
- Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. 2024, poz. 572, ze zm.).
- Traktat o Unii Europejskiej z dnia 7 lutego 1992 r., podpisany w Maastricht (Dz.U. 2004, poz. 864[30]).
- Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. 1997, nr 78, poz. 483, z późn. zm.).
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. 2024, poz. 686, ze zm.; t.j. Dz.U. 2025, poz. 129, ze zm.).
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (t.j. Dz.U. 2024, poz. 561, ze zm.).
- Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającej Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. L 136/1, 5.06.2013).

Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej (Dz.U. 2009, poz. 1569).

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. L 154/1, 27.05.2014).

Decyzje

Decyzja Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich zamykająca dochodzenie w sprawie skargi 2560/2007/BEH przeciwko Europejskiej Agencji Leków, <https://www.ombudsman.europa.eu/pl/decision/pl/5459> (dostęp: 16.02.2026).

Dokumenty

Publication and access to clinical-trial data, 24.06.2013, EMA/240810/2013.

EU Medicines Agencies Network Strategy to 2020: Working together to improve health, 17.12.2015, EMA/MB/151414/2015.

External guidance on the implementation of the European Medicines Agency policy on the publication of clinical data for medicinal products for human use, 2.03.2016, EMA/90915/2016.

Orzecznictwo

Wyrok TS z dnia 10 kwietnia 1984 r., 14/83, Sabine von Colson i Elizabeth Kamann przeciwko Land Nordrhein-Westfalen, ECLI:EU:C:1984:153.

Wyrok TSUE z dnia 26 lutego 1986 r., C-152/84, Marshall przeciwko Southampton and South-West Hampshire Area Health Authority, ECLI:EU:C:1986:84.

Wyrok TSUE z dnia 26 kwietnia 1988 r., 74/86, Komisja przeciwko Niemcom, ECLI:EU:C:1988:198.

Wyrok TSUE z dnia 5 października 1994 r., C-165/91, Simon J.M. van Munster przeciwko Rijksdienst voor Pensioenen, ECLI:EU:C:1994:359.

Wyrok TSUE z dnia 18 grudnia 1997 r., C-129/96, Inter-Environnement Wallonie ASBL przeciwko Région wallonne, ECLI:EU:C:1997:628.

Wyrok TK z dnia 28 listopada 2001 r., K 36/01.

Wyrok TSUE z dnia 8 maja 2003 r., C-14/02, ATRAL SA przeciwko Belgii, ECLI:EU:C:2002:769.

Wyrok TK z dnia 28 stycznia 2003 r., K 2/02.

Wyrok TK z dnia 17 maja 2005 r., P 6/04.

Wyrok TSUE z dnia 24 stycznia 2012 r., C-282/10, Dominguez, ECLI:EU:C:2012:33.

Wyrok SN z dnia 9 października 2012 r., III SK 3/12.

Wyrok SN z dnia 13 grudnia 2012 r., III SK 23/12.

Wyrok NSA z dnia 3 stycznia 2013 r., I OSK 2244/12.

Wyrok TSUE z dnia 26 lutego 2013 r., C-617/10, Fransson, ECLI:EU:C:2013:105.

Wyrok WSA w Warszawie z dnia 13 marca 2014 r., II SAB/Wa 6/14.

Wyrok TSUE z dnia 16 lipca 2015 r., C-615/13 P, ClientEarth i PAN Europe/EFSA, ECLI:EU:C:2015:489.

Wyrok NSA z dnia 18 stycznia 2017 r., I OSK 1093/15.

Wyrok WSA w Warszawie z dnia 10 stycznia 2018 r., II SA/Wa 1009/17.

Wyrok TSUE z dnia 5 lutego 2018 r., T-729/15, MSD przeciwko EMA, ECLI:EU:T:2018:67.

Wyrok NSA z dnia 16 lutego 2018 r., I OSK 1366/16.

Wyrok WSA w Gorzowie Wielkopolskim z dnia 14 listopada 2018 r., II SA/Go 769/18.

Wyrok NSA z dnia 18 grudnia 2020 r., I OSK 2377/19.