



## NACIONALNI LABORATORIJ ZA ZDRAVJE, OKOLJE IN HRANO

SKUPNE STROKOVNE SLUŽBE

Datum: 15.3.2021

Številka: 161-0-7-IJZ-3/2021

Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano, Prvomajska ulica 1, Maribor, ki ga zastopa direktorica mag. Tjaša Žohar Čretnik, dr. med., spec., izdaja na podlagi prvega odstavka 21. člena ter drugega odstavka 22. člena Zakona o dostopu do informacij javnega značaja (Ur. l., št. RS, 51/06 - UPB-2 in 117/06 - ZdavP-2, 23/2014, 50/2014) in na podlagi četrtega odstavka 26. člena Sklepa o ustanovitvi Nacionalnega laboratorija za zdravje, okolje in hrano (štev. 01403-26/2013/4 z dne 25. 7. 2013), v upravni zadevi dostopa do informacij javnega značaja po vloženi zahtevi prosilca [REDACTED].

### ODLOČBO

#### o delni zavrnitvi zahteve za dostop do informacije javnega značaja

1. Zahtevi za dostop do informacij javnega značaja prosilca [REDACTED] vloženi dne 9.2.2021, se delno ugodijo v delu, ki se nanaša na cepivo proti boleznim Covid-19.
2. V ostalem se zahtevo prosilca zavrne.
3. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano in prosilec krijeta vsak svoje stroške postopka.

### Obrazložitev:

Prosilce je dne 9.2.2021 na Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (v nadaljevanju: NLZOH) v elektronski pošti naslovil zahtevo za dostop do informacij javnega značaja. Zaradi molka NLZOH se je prosilec pritožil, zato je Informacijski pooblaščenec NLZOH pozval k odločitvi v skladu z ZDIJZ oz. sporočilo, zakaj odločba ni bila izdana pravočasno, če za to obstajajo opravičeni razlogi.

Vlagatelj je na NLZOH naslovil zahtevo s sledečo vsebino:

A. Virus SARS-CoV-2 (v nadaljevanju: Virus) in bolezen Covid-19 (v nadaljevanju: C19)

10. Glede na z državnimi predpisi določenimi vlogo in namenom ter pomenom NLZOH na področju javnega zdravja, Vlagatelj domneva, da je NLZOH v lastnem laboratoriju dokazal fizični obstoj Virusov iz vzorcev okuženih oseb ob upoštevanju Kochovih in/ali Riverjevih postulatov, zato Vlagatelj od NLZOH Vlagatelj pričakuje listinsko informacijo, v kateri NLZOH to izkazuje.

11. Če NLZOH fizični obstoj Virusov ni dokazal, Vlagatelj pričakuje, da mu NLZOH predloži listinsko informacijo laboratorija, ki je dokazal fizični obstoj Virusov.

12. Če fizični obstoj Virusov (sploh) ni laboratorijsko dokazan po Kochovih in/ali Riverjevih postulatih, Vlagatelj od NLZOH pričakuje listinsko informacijo, ki (kakorkoli) dokazuje obstoj Virusov.

13. Ali se je celotna (izolirana) DNA sekvenca Virusov pridobila iz okuženih pacientov ali računalniško z algoritmi iz vzorcev vzeti iz genske banke? Vlagatelj pričakuje, da mu



NLZOH predloži listinsko informacijo kdo je prvi izvedel celotno (biokemično karakterizacijo) DNA sekvenco virusa?

14. Ali so bili opravljeni vsi potrebni kontrolni eksperimenti, da se izloči možnost, da ta sekvenčna struktura, i.e. genetski sev, ki je pripisan temu virusu, ne izvira iz drugega vira in da je neškodljiv?

15. Ali so bili opravljene vse potrebne kontrole, da se izloči, da eksperimentalna priprava, i.e. okužba celične kulture (e.g. VeroE6 celice/celice iz jeter opic), s katero se je obdelala celična kultura, ni posledica afekta, ki bi se tako pomotoma pripisal zaznavanju virusa?

16. Glede na (uradno) informacijo, da Virus povzroča C19, Vlagatelj od NLZOH pričakuje listinsko informacijo, ki pri ljudeh to vzročnost Virus in C19 dokazuje.

17. Ali NLZOH pri odkrivanju Virus s PCR testom uporablja Corman-Drostenov protokol ali kateri drug protokol? Vlagatelj od NLZOH pričakuje ali pritrditev ali listinsko informacijo o protokolu, ki ga pri svojem delu upošteva NLZOH.

18. Glede na zapis v javno dostopni informaciji "PCR testi so zanesljivi." avtorjev Petra Vovko, mikrobiologinja v sodelovanju z Majo Bombek Ihan ter Matjažem Reteljem, da gre za osebna/strokovna mnenja in ne nujno mnenja delodajalca (NLZOH), in v kateri je navedeno, da se za detekcijo Virus s PCR testom opravi 40 ciklov (pomnoževanj) kratkih zaporedij DNA, medtem ko Corman-Drostenov protokol navaja 45 ciklov.

18.1. NLZOH naj Vlagatelju pojasni, zakaj ta razlika, ali je znanstveno/strokovno ali drugače utemeljena, ter Vlagatelju predloži listinsko informacijo utemeljitve odstopanja.

18.2. NLZOH naj Vlagatelju pojasni, ali dosledno in ves čas od marca 2020 pri detekciji Virus s PCR testom upošteva navodila proizvajalcev glede števila.

18.3. NLZOH naj Vlagatelju pojasni, ali dosledno in ves čas od marca 2020 uporablja na isti/enaki napravi isto število ciklov za detekcijo Virus.

18.4. Če je NLZOH spreminjal število ciklov, naj Vlagatelju predloži listinsko informacijo o razlogih in ciljih spreminjanja števila ciklov ter o rezultatih odkrivanja in potrjevanja Virus s različnim številom pomnoževanj kratkih zaporedij DNA.

19. V javno dostopni informaciji "PCR testi so zanesljivi." je navedeno: "Vrednost Ct je zaporedna številka cikla, pri katerem signal vzorca doseže prag, ki je potreben za pozitiven rezultat. Če je Ct nizek, je bilo v vzorcu veliko virusnih genov. Če je Ct visok, je bilo v vzorcu malo virusnih genov."

19.1. Ker Vlagatelju ni jasno, v kakšni povezavi so navedbe v javno dostopni informaciji "PCR testi so zanesljivi." s "standardnimi" 40 Ct, od NLZOH pričakuje pojasnilo, ali kljub vsemu obstaja minimum pomnoževanj, ki dokazuje prisotnost Virus in s tem pozitivnost testirane osebe, ter maksimum pomnoževanj, ki dokazuje odsotnost Virus in s tem negativnost testirane osebe, kot npr. Ct 35 za pozitivnost in Ct 40 za negativnost?

19.2. Ali PCR odkrije celotno sekvenco domnevnega virusa?

19.3. Ali je "količina" Virus merljiva in če, kako?

19.4. Ali že vsaka dokazana "količina" Virus dokazuje okuženost z Virusom?

19.5. Ali lahko PCR časovno določi, kdaj je človek pridobil virus?

19.6. Ali lahko PCR najde virusne delce iz preteklih okužb?

19.7. Ali lahko PCR zazna druge sorodne koronavirus?



19.8. Ali že vsaka s PCR testom ugotovljena prisotnost Virusa pri neki osebi, ne glede na "količino" Virusa, de facto že pomeni obolelost te osebe s C19?

19.9. Če vzorec preverimo s PCR testom pri 30 Ct in isti vzorec testiramo pri 40 Ct, bo vrednost enaka ali bo vplivalo na rezultat, ter bi želele reference do teh podatkov?

20. Vlagatelj prilaga kopijo (anonimiziranega) izvida o prisotnosti oz. detekciji Virusa pri osebi, ki ga je opravil Inštitut za mikrobiologijo in imunologijo iz Ljubljane (IMI).

20.1. Vlagatelj, izhajajoč iz predloženega izvida testiranja in ker iz javno dostopnih virov in informacij ni mogel razbrati in z gotovostjo ugotoviti, od NLZOH pričakuje, da mu predloži listinsko informacijo, ki vsebuje navedbo državnega predpisa, na podlagi katerega je IMI, tako kot NLZOH po 23.c členu ZNB, javno pooblaščen za izvajanje mikrobioloških preizkušanj na področju medicinske mikrobiologije za potrebe izvajalcev zdravstvene dejavnosti, ter od ECDC priznan nacionalni referenčni laboratorij.

20.2. Vlagatelj, ki mu v izvidu, po laičnem prepričanju, manjka vsaj podatek o številu opravljenih pomnoževanj, od NLZOH pričakuje, da mu predloži listinsko informacijo - predpis oz. akt, ki določa vsebino izvida testiranja oz. izvida neposrednega dokazovanja Virusa, ter predloži tudi en primerek lastnega (anonimiziranega) izvida dejansko opravljenega dokazovanja Virusa.

20.3. Vlagatelj od NLZOH pričakuje, da mu navede dejansko skupno število (vseh) opravljenih PCR testiranj ter skupno število (vseh) testiranih oseb (i) v letu 2020 in (ii) v januarju 2021.

#### B. Cepivo proti C19 (v nadaljevanju: Cepivo)

21. Je NZLOH kakorkoli sodeloval z EMA pri izbiri ter kontroli in potrjevanju Cepiva, in če, kako? Vlagatelj od NZLOH pričakuje ali pisno zanikanje sodelovanja ali predložitev listinskih informacij, ki izkazujejo sodelovanje NZLOH z EMA.

22. Je NLZOH, pred dejanskim potrjevanjem Cepiva vsakega proizvajalca v promet oz. uporabo na področju RS, samostojno in neodvisno ali po nalogu JAZMP analizo preskusil Cepivo, bodisi kot redno bodisi kot izredno kontrolo kakovosti Cepiva?

22.1. Če DA, Vlagatelj od NLZOH pričakuje listinsko informacijo o opravljeni kontroli kakovosti Cepiva vseh proizvajalcev.

22.2. Če NE, Vlagatelj od NLZOH pričakuje listinsko informacijo o opravljeni kontroli kakovosti Cepiva vseh proizvajalcev od (evropskega) uradnega kontrolnega laboratorija, ki je opravil kontrolo kakovosti.

23. Ali je NZLOH pri določanju redne in izredne kontrole kakovosti, ter nerutinskih ali posebnih preskusov samostojna in suverena institucija, ali je podrejena nekemu drugemu in kateremu organu oz. entiteti, ter, ali lahko predlaga nerutinske ali posebne preskuse civilna družba in pod kakšnimi pogoji?

Vlagatelj pričakuje od NLZOH, javnega zavoda z izjemno pomembnimi pooblastili in nalogami na področju javnega zdravja in tudi v vlogi nacionalnega referenčnega laboratorija, da bo

- Vlagatelju odgovoril na v tej zahtevi postavljena vprašanja,

- Vlagatelju predložil zahtevane listinske informacije, bodisi v obliki elektronskih zapisov (word, PDF) ali prepisov (kopija/scan) listin bodisi v obliki elektronskih povezav do spletnih strani, na katerih bodo relevantne listinske informacije Vlagatelju prosto dosegljive, ter

- Vlagateljeve zahtevke po informacijah v obliki vprašanj ali listin, ki ne sodijo v delovno področje NLZOH, nemudoma odstopil pristojni instituciji ali (državnemu) organu, Vlagatelju pa hkrati posredoval dopis o odstopljenih zadevah pisno obvestil.

- Vse pisne odpravke NZLOH pričakuje Vlagatelj na e-naslov [redacted]



**NACIONALNI LABORATORIJ ZA  
ZDRAVJE, OKOLJE IN HRANO**

SKUPNE STROKOVNE SLUŽBE

Zahtevi za informacijo javnega značaja se ugotovi v delu, ki se nanaša na informacije o cepivih, tako, da se mu odgovor posreduje na elektronski naslov: [redacted]  
V ostalem se prosilčeva zahteva za informacijo javnega značaja zavrne.

Po določilu 4. člena Zakona o dostopu do informacij javnega značaja je informacija javnega značaja informacija, ki izvira iz delovnega področja organa, nahaja pa se v obliki dokumenta, zadeve, dosjeja, registra, evidence ali drugega dokumentarnega gradiva (v nadaljnjem besedilu: dokument), ki ga je organ izdelal sam, v sodelovanju z drugim organom, ali pridobil od drugih oseb.

Z dokumenti, zaprošenimi pod točkami 10. do 17. NLZOH ne razpolaga v takšni obliki, ki jo zahteva prosilec, ker NLZOH za diagnostiko Covid19 ne uporablja gojitvenih metod, temveč za dokazovanje virusne RNK v kužninah uporablja teste, ki so validirani, imajo CE-IVD oznako, izvaja jih od prvega dne epidemije po protokolih proizvajalca, pred uporabo jih verificira po internih navodilih za delo, ki so izključno namenjeni laboratorijskemu osebju in so opredeljeni kot poslovna skrivnost, zato prosilca napotuje na svetovni splet, kjer so številni peer-viewed članki, v katerih je opisano gojenje virusa SARS-CoV-2 na celičnih kulturah.

V nadaljevanju prosilec prosi za pojasnila (tč. 18. in 19.). Ob tem NLZOH pojasnjuje, da skladno s 4. členom ZDIJZ informacijo javnega značaja predstavlja samo dokument, ki že obstaja v neki materialni obliki oz. tisti dokument, ki ga je organ v okviru svojega delovnega področja že izdelal oz. pridobil in ga ni dolžan ustvariti šele na podlagi zahteve. Pojasnilo tako ne predstavlja informacije javnega značaja, saj to ni dokument, s katerim bi NLZOH že razpolagal.

V zvezi s tč. 20 prosilčevih vprašanj je potrebno pojasniti, da NLZOH ni pristojen za interpretacijo izvidov drugih izvajalcev, da izvid vsebuje posebne vrste osebnih podatkov, katerega razkritje bi pomenilo kršitev varstva osebnih podatkov, vsebina izvida je določena v Pravilniku o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine, podatki o skupnem številu opravljenih PCR testiranj in skupnem številu testiranih oseb so vsakodnevno objavljeni na tiskovnih konferencah Vlade RS in na <https://covid-19.sledilnik.org/sl/stats>.

Ob tem velja še poudariti, da upošteva naloge, ki jih NLZOH v skladu s 23. členom Zakona o zdravstveni dejavnosti izvaja, ni organ, ki bi izvajal naloge oblasti in ob znani epidemiološki situaciji priprava zahtevnih strokovnih pojasnil še dodatno obremenjuje vrhunski strokovni kader, ki mora biti na razpolago za izvajanje zakonskih nalog.

Upošteva vse zgoraj ugotovljeno je odločeno kot izhaja iz izreka.

Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano in prosilec krijeta vsak svoje stroške postopka.



**NACIONALNI LABORATORIJ ZA  
ZDRAVJE, OKOLJE IN HRANO**

SKUPNE STROKOVNE SLUŽBE

**Pouk o pravnem sredstvu:** Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Informacijskega pooblaščenca, Dunajska cesta 22, 1000 Ljubljana, v 15 dneh po vročitvi odločbe. Pritožba se vložijo pisno ali ustno na zapisnik pri organu, ki je izdal to odločbo. Pritožba je takse prosta.



Po pooblastilu direktorice:

Vlasta Likar, univ. dipl. prav.

Vročiti:

- [REDACTED]
- v vednost: Informacijski pooblaščenec
- Arhiv – tu.

**ENGLISH TRANSLATIONS (AS PROVIDED BY THE FOI SUBMITTER)  
OF QUESTIONS 10-17 AND NLZOH'S INITIAL RESPONSE**

10) Glede na z državnimi predpisi določeno vlogo in namenom ter pomenom NLZOH na področju javnega zdravja, Vlagatelj domneva, da je NLZOH v lastnih laboratoriju dokazal fizični obstoj virusa iz vzorcev okuženih oseb ob upoštevanju Kochovig in/ ali Riverjevih postulatov, zato Vlagatelj pričakuje listinsko informacijo, v kateri NLZOH to izkazuje.

**Given the role and purpose determined by state regulations and the importance of NLZOH in the field of public health, the Applicant assumes that NLZOH proved in its own laboratory the physical existence of the virus from samples of infected persons taking into account Kochovig and / or River's postulates, which NLZOH demonstrates this.**

11) Če NLZOH fizični obstoj virusa ni dokazal, Vlagatelj pričakuje, da mu NLZOH predloži listinsko informacijo laboratorija, ki je dokazal fizični obstoj virusa?

**If the NLZOH has not proved the physical existence of the virus, does the Applicant expect the NLZOH to provide him with documentary information from the laboratory that proved the physical existence of the virus?**

12) Če fizični obstoj virusa(splah) ni laboratorijsko dokazan po Kochovih in/ali Riverjevih postulatih, vlagatelj pričakuje listinsko informacijo,ki (kakorkoli) dokazuje obstoj virusa?

**If the physical existence of the virus (at all) is not laboratory proven according to Koch's and / or River's postulates, does the applicant expect documentary information that (in any way) proves the existence of the virus?**

13) Ali se je celotna (izolirana) DNA sekvenca virusa pridobila iz okuženih pacientov ali računalniško z algoritmi iz vzorcev genske banke? Vlagatelj pričakuje,da mu NLZOH predloži listinsko informacijo kdo je prvi izvedel celotno( biokemično karakterizicijo) DNA sekvenco virusa?

**Has the entire (isolated) DNA sequence of the virus been obtained from infected patients or by computer algorithms from gene bank samples? The applicant expects the NLZOH to provide him with documentary information as to who first performed the entire (biochemical characterization) DNA sequence of the virus?**

14) Ali so bili opravljeni vsi potrebni kontrolni eksperimenti, da se izloči možnost,da ta sekvenčna struktura i.e. genetski sev, ki je pripisan temu virusu, ne izvira iz drugega vira in da je neškodljiv?

**Have all the necessary control experiments been performed to rule out the possibility that this sequence structure i.e. the genetic strain attributed to this virus does not originate from another source and is harmless?**

15) Ali so bile opravljene vse potrebne kontrole, da se izloči, da eksperimentalna priprava, i.e. okužba celične kulture (e.g. VeroE6 celice/celice iz jeter opic), s katero se je obdelala celična kultura, ni posledica afekta, ki bi se tako pomotoma pripisal zaznavanju virusa?

**Have all the necessary controls been carried out to rule out that the experimental preparation, i.e. is the cell culture infection (eg VeroE6 cells / monkey liver cells) treated with the cell culture not the result of an affect so mistakenly attributed to virus detection?**

16) Glede na ( uradno) informacijo, da virus povzroča C19, vlagatelj od NLZOH pričakuje listinsko informacijo, ki pri ljudeh to vzročnost virusa in C19 dokazuje?

**According to (official) information that the virus causes C19, does the applicant expect from NLZOH documentary information that proves this causality of the virus in humans and C19?**

17) Ali NLZOH pri odkrivanju virusa s PCR testom uporablja Corman-Drosten protokol ali kateri drugi protokol? Vlagatelj pričakuje od NLZOH pričakuje ali potrditev ali listinsko informacijo o protokolu, ki ga pri svojem delu upošteva NLZOH.

**Does NLZOH use the Corman-Drosten protocol or any other protocol to detect the virus by PCR test? The applicant expects from the NLZOH either confirmation or documentary information on the protocol that the NLZOH follows in its work.**

#### **ANSWER from NLZOH regarding questions 10-17**

Z dokumenti, zaprošenimi pod točkami 10. do 17. NLZOH ne razpolaga v takšni obliki, ki jo zahteva prosilec, ker NLZOH za diagnostiko C19 ne uporablja gojitvenih metod, temveč za dokazovanje virusne RNK v kužninah uporablja teste, ki so validirani in imajo CE-IVD oznako, izvaja jih od prvega dne epidemije po protokolu proizvajalca, pred uporabo jih verificira po internih navodilih za delo, ki so izključno namenjeni laboratorijskemu osebju in so opredeljeni kot poslovna skrivnost, zato prosilca napotuje na svetovni splet, kjer so številni peer-viewed članki, v katerih je opisano gojenje virusa SARS-CoV-2 na celičnih kulturah

**The documents requested under points 10 to 17 are not available to the NLZOH in the form required by the applicant, as the NLZOH does not use culture methods to diagnose C19, but uses tests that are validated and CE-certified to detect viral RNA in infectious diseases. IVD label, carried out from the first day of the epidemic according to the manufacturer's protocol, verified before use according to internal work instructions, which are exclusively intended for laboratory staff and are defined as a business secret, so the applicant is referred to the World Wide Web, where many peer-viewed articles, which describe the cultivation of SARS-CoV-2 virus on cell cultures**



## INFORMACIJSKI POOBlašČENEC

Dunajska cesta 22,  
1000 Ljubljana, Slovenija  
T: 01 230 9730  
F: 01 230 9778  
gp.ip@ip-rs.si  
www.ip-rs.si

Številka: 090-121/2021/7

Datum: 7. 6. 2021

Informacijski pooblaščenec po informacijski pooblaščenki Mojci Prelesnik, v nad. IP, na podlagi 2. člena Zakona o Informacijskem pooblaščenecu (Ur. l. RS, št. 113/05 in 51/07-ZUst-A, v nad. ZInFP), 3. in 4. odstavek 27. člena Zakona o dostopu do informacij javnega značaja (Ur. l. RS, št. 51/06 – UPB, 117/06 – ZDavP-2, 23/14, 50/14, 19/15 – odl. US in 102/15; v nad. ZDIJZ) ter 1. odstavek 248. člena ter 1. in 3. odstavek 251. člena Zakona o splošnem upravnem postopku (Ur. l. RS, št. 24/06 – UPB, 105/06–ZUS-1, 126/07-ZUP-E, 65/08-ZUP-F in 8/10-ZUP-G in 82/13-ZUP-H; v nad. ZUP), o pritožbi [redacted]

[redacted] z dne 1. 4. 2021, zoper odločbo Nacionalnega laboratorija za zdravje, okolje in hrano, Prvomajska ulica 1, 2000 Maribor (v nad. organ), št. 161-0-7-IJZ-3/2021 z dne 15. 3. 2021, v zadevi dostopa do informacij javnega značaja, izdaja naslednjo

### ODLOČBO

1. Pritožbi prosilca z dne 1. 4. 2021 zoper odločbo Nacionalnega laboratorija za zdravje, okolje in hrano, št. 161-0-7-IJZ-3/2021 z dne 15. 3. 2021, se delno ugotovi in se izpodbijana odločba delno odpravi ter se zadeva v delu, ki se nanaša na 17. in 20.2. točko zahteve prosilca, vrne organu v ponovno odločanje. Organ je dolžan o zahtevi prosilca v tem delu odločiti brez odlašanja, najpozneje pa v 30 (tridesetih) dneh od prejema te odločbe.
2. V preostalem delu se pritožba prosilca zavrne.
3. V postopku reševanja te pritožbe niso nastali posebni stroški.

### OBRAZLOŽITEV:

Prosilec je dne 9. 2. 2021 na organ vložil zahtevo za dostop do informacij javnega značaja s sledečo vsebino:

A. Virus SARS-CoV-2 (v nad. : virus) in bolezen Covid-19 (v nad. : C19)

10. Prosilec domneva, da je organ, iz vzorcev okuženih oseb, ob upoštevanju Kochovih in/ali Riverjevih postulatov, v lastnem laboratoriju dokazal fizični obstoj virusa, zato prosilec od organa pričakuje listinsko informacijo, v kateri organ to izkazuje.

11. Če organ fizičnega obstoja virusa ni dokazal, naj predloži listinsko informacijo laboratorija, ki je dokazal fizični obstoj virusa.

12. Če fizični obstoj virusa (sploh) ni laboratorijsko dokazan po Kochovih in/ali Riverjevih postulatih, prosilec prosi za listinsko informacijo, ki (kakorkoli) dokazuje obstoj virusa.

13. Ali se je celotna (izolirana) DNA sekvenca virusa pridobila iz okuženih pacientov ali računalniško, z algoritmi iz vzorcev vzeti iz genske banke? Prosilec pričakuje, da mu organ predloži listinsko informacijo, kdo je prvi izvedel celotno (biokemično karakterizacijo) DNA sekvenco virusa.

14. Ali so bili opravljeni vsi potrebni kontrolni eksperimenti, da se izloči možnost, da ta sekvenčna struktura, i.e. genetski sev, ki je pripisan temu virusu, ne izvira iz drugega vira in da je neškodljiv.

15. Ali so bili opravljene vse potrebne kontrole, da se izloči, da eksperimentalna priprava, i.e. okužba celične kulture (e.g. VeroEG celice/celice iz jeter opic), s katero se je obdelala celična kultura, ni posledica afekta, ki bi se tako pomotoma pripisal zaznavanju virusa.

16. Glede na (uradno) informacijo, da virus povzroča C19, prosilec pričakuje listinsko informacijo, ki pri ljudeh to vzročnost virusa in C19 dokazuje.

17. Ali organ pri odkrivanju virusa s PCR testom uporablja Corman-Drostenov protokol ali kateri drug protokol?

Prosilce pričakuje ali pritrditev ali listinsko informacijo o protokolu, ki ga pri svojem delu upošteva organ.

18. Glede na zapis v javno dostopni informaciji "PCR testi so zanesljivi." avtorjev Petra Vovko, mikrobiologinja v sodelovanju z Majo Bombek Ihan ter Matjažem Reteljem, da gre za osebna/strokovna mnenja in ne nujno mnenja delodajalca (organa) in v kateri je navedeno, da se za detekcijo virusa s PCR testom opravi 40 ciklov (pomnoževanj) kratkih zaporedij DNA, medtem ko Corman-Drostenov protokol navaja 45 ciklov.

18.1. Organ naj pojasni, zakaj ta razlika (ali je znanstveno/strokovno ali drugače utemeljena) ter prosilcu predloži listinsko informacijo utemeljitve odstopanja.

18.2. Organ naj pojasni, ali dosledno in ves čas (od marca 2020) pri detekciji virusa s PCR testom upošteva navodila proizvajalcev glede števila.

18.3. Organ naj pojasni, ali dosledno in ves čas (od marca 2020) uporablja na isti/enaki napravi isto število ciklov za detekcijo virusa.

18.4. Če je organ spreminjal število ciklov, naj prosilcu predloži listinsko informacijo o razlogih in ciljih spreminjanja števila ciklov ter o rezultatih odkrivanja in potrjevanja virusa z različnim številom pomnoževanj kratkih zaporedij DNA.

19. V javno dostopni informaciji "PCR testi so zanesljivi." je navedeno: "Vrednost Ct je zaporedna številka cikla, pri katerem signal vzorca doseže prag, ki je potreben za pozitiven rezultat. Če je Ct nizek, je bilo v vzorcu veliko virusnih genov. Če je Ct visok, je bilo v vzorcu malo virusnih genov.

19.1. Ker prosilcu ni jasno, v kakšni povezavi so navedbe v javno dostopni informaciji "PCR testi so zanesljivi." s "standardnimi" 40 Ct, od organa pričakuje pojasnilo, ali kljub vsemu obstaja minimum pomnoževanj, ki dokazuje prisotnost virusa in s tem pozitivnost testirane osebe ter maksimum pomnoževanj, ki dokazuje odsotnost virusa in s tem negativnost testirane osebe, kot npr. Ct 35 za pozitivnost in Ct 40 za negativnost.

19.2. Ali PCR odkrije celotno sekvenco domnevnega virusa?

19.3. Ali je "količina" virusa merljiva in če, kako?

19.4. Ali že vsaka dokazana "količina" virusa dokazuje okuženost z virusom?

19.5. Ali lahko PCR časovno določi, kdaj je človek pridobil virus?

19.6. Ali lahko PCR najde virusne delce iz preteklih okužb?

19.7. Ali lahko PCR zazna druge sorodne koronavirus?

19.8. Ali že vsaka s PCR testom ugotovljena prisotnost virusa pri neki osebi, ne glede na "količino" virusa, pomeni obolelost te osebe s C19?

19.9. Če vzorec preverimo s PCR testom pri 30 Ct in isti vzorec testiramo pri 40 Ct, bo vrednost enaka ali bo vplivalo na rezultat? Prosilec bi želel reference do teh podatkov.

20. Prosilec prilaga kopijo (anonimiziranega) izvida o prisotnosti oz. detekciji virusa pri osebi, ki ga je opravil Inštitut za mikrobiologijo in imunologijo iz Ljubljane (v nad. IMI).

20.1. Prosilec, izhajajoč iz predloženega izvida testiranja in ker iz javno dostopnih virov in informacij ni mogel razbrati in z gotovostjo ugotoviti, od organa pričakuje, da mu predloži listinsko informacijo, ki vsebuje navedbo državnega predpisa, na podlagi katerega je IMI, tako kot organ po 23.c členu ZNB, javno pooblaščen za izvajanje mikrobioloških preizkušanj na področju medicinske mikrobiologije za potrebe izvajalcev zdravstvene dejavnosti, ter od ECDC priznan nacionalni referenčni laboratorij.

20.2. Prosilec, ki mu v izvidu, po laičnem prepričanju, manjka vsaj podatek o številu opravljenih pomnoževanj, od organa pričakuje, da mu predloži listinsko informacijo – predpis oz. akt, ki določa vsebino izvida testiranja oz. izvida neposrednega dokazovanja virusa, ter predloži tudi en primerek lastnega (anonimiziranega) izvida dejansko opravljenega dokazovanja virusa.

20.3. Prosilec od organa pričakuje, da mu navede dejansko skupno število (vseh) opravljenih PCR testiranj ter skupno število (vseh) testiranih oseb v letu 2020 in v januarju 2021.

#### B. Cepivo proti C19 (v nad.: cepivo)

21. Je organ kakorkoli sodeloval z EMA pri izbiri ter kontroli in potrjevanju cepiva, in če, kako. Prosilec od organa pričakuje ali pisno zanihanje sodelovanja ali predložitve listinskih informacij, ki izkazujejo sodelovanje organa z EMA.

22. Je organ, pred dejanskim potrjevanjem cepiva vsakega proizvajalca v promet oz. uporabo na področju RS, samostojno in neodvisno ali po nalogu JAZMP analizo preskusil cepivo, bodisi kot redno bodisi kot izredno kontrolo kakovosti cepiva.

22.1. Če da, prosilec od organa pričakuje listinsko informacijo o opravljeni kontroli kakovosti cepiva vseh proizvajalcev.

22.2. Če ne, prosilec od organa pričakuje listinsko informacijo o opravljeni kontroli kakovosti cepiva vseh proizvajalcev od (evropskega) uradnega kontrolnega laboratorija, ki je opravil kontrolo kakovosti.

23. Ali je organ pri določanju redne in izredne kontrole kakovosti, ter ne-rutinskih ali posebnih preskusov samostojna in suverena institucija, ali je podrejena nekemu drugemu in kateremu organu oz. entiteti, ali lahko predlaga ne-rutinske ali posebne preskuse civilna družba in pod kakšnimi pogoji?

Vlagatelj pričakuje od organa, da bo:

- odgovoril na v tej zahtevi postavljena vprašanja,

- predložil zahtevane listinske informacije, bodisi v obliki elektronskih zapisov (word, pdf) ali prepisov (kopija/scan) listin, bodisi v obliki elektronskih povezav do spletnih strani, na katerih bodo relevantne listinske informacije prosilcu prosto dosegljive,

- zahtevke po informacijah v obliki vprašanj ali listin, ki ne sodijo v delovno področje organa, nemudoma odstopil pristojni inštituciji ali (državnemu) organu, prosilcu pa hkrati posredoval dopis o odstopljenih zadeva pisno obvestil.

Organ je o zahtevi prosilca odločil z odločbo št. 161-0-7-IJZ-3/2021 z dne 15. 3. 2021, s katero je zahtevi ugodil v delu, ki se nanaša na cepivo, v preostalem delu pa je zahtevo prosilca zavrnil. V obrazložitvi izpodbijane odločbe je organ navedel sledeče:

- Organ z dokumenti, zaprošenimi pod točkami od 10. do 17., ne razpolaga v takšni obliki, ki jo zahteva prosilec, ker organ za diagnostiko Covid-19 ne uporablja gojitvenih metod, temveč za dokazovanje virusne RNK v kužninah uporablja teste, ki so validirani, imajo CE-IVD oznako. Teste izvaja od prvega dne epidemije po protokolih proizvajalca, pred uporabo jih verificira po internih navodilih za delo, ki so namenjeni izključno laboratorijskemu osebju in so opredeljeni kot poslovna skrivnost. Organ zato prosilca napotuje na svetovni splet, kjer so številni peer-viewed članki, v katerih je opisano gojenje virusa SARS-CoV-2 na celičnih kulturah.

- Pod točko 18. in 19. prosilec prosi za pojasnila, pri čemer organ pojasnjuje, da skladno s 4. členom ZDIJZ informacijo javnega značaja predstavlja samo dokument, ki že obstaja v neki materialni obliki oz. tisti dokument, ki ga je organ v okviru svojega delovnega področja že izdelal oz. pridobil in ga ni dolžan ustvariti šele na podlagi zahteve. Pojasnilo tako ne predstavlja informacije javnega značaja, saj to ni dokument, s katerim bi organ že razpolagal.

- V zvezi s točko 20. organ pojasnjuje, da ni pristojen za interpretacijo izvidov drugih izvajalcev ter da izvid vsebuje posebne vrste osebnih podatkov, katerega razkritje bi pomenilo kršitev varstva osebnih podatkov. Vsebina izvida je določena v Pravilniku o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine. Podatki o skupnem številu opravljenih PCR testiranj in skupnem številu testiranih oseb so vsakodnevno objavljeni na tiskovnih konferencah Vlade RS in na <https://covid-19.sledilnik.ora/sl/stat>.

Organ še poudarja, da upošteva naloge, ki jih izvaja v skladu s 23. členom Zakona o zdravstveni dejavnosti (Ur. l. RS, št. 23/05 – UPB, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdPZD, 64/17, 1/19 – odl. US, 73/19, 82/20 in 152/20 – ZZUOOP, v nad. ZZDej), ni organ, ki bi izvajal naloge oblasti in ob znani epidemiološki situaciji priprava zahtevnih strokovnih pojasnil še dodatno obremenjuje vrhunski strokovni kader, ki mora biti na razpolago za izvajanje zakonskih nalog.

Zoper odločbo organa je prosilec dne 1. 4. 2021 vložil pritožbo, v kateri oporeka odločitvi organa v zavrnilnem delu in navaja sledeče:

1. Prosilec je po ZDIJZ na organ naslovil vprašanja od št. 10 do št. 16, vsa v zvezi z virusom SARS-CoV-2 in boleznijo Covid-19, ker je domneval, da je organ za izvajanje svojega ustanovitvenega namena in poslanstva, predvsem po 23. členu ZZDej, (1) bodisi v svojih laboratorijih po Kochovih postulatih dokazal obstoj virusa SARS-CoV-2 ter vzročnost virusa SARS-CoV-2 in boleznijo Covid-19, (2) bodisi, da organ uporablja dokaze nekega drugega priznanega slovenskega, evropskega ali svetovnega laboratorija. Slovenski medicinski slovar za Kochove postulate določa, da se sme nekemu mikrobu, med katere sodijo tudi virusi, priznati vzročnost pri določeni bolezni samo, kadar so izpolnjeni naslednji pogoji: (i) mikrob moramo najti pri vsakem primeru bolezni, ne pa tudi pri zdravih osebah, (ii) treba ga je osamiti od bolnika v čisti kulturi, (iii) treba ga je vcepiti zdravim občutljivim živalim, pri katerih mora povzročiti isto bolezen, in (iv) isti mikrob moramo znova osamiti iz okuženih živali. Direktorica organa je na novinarski konferenci o aktualnem stanju glede bolezni Covid-19 dne 24. 2. 2021 predstavila nacionalno strategijo sledenja znanim in novim različicam virusa SARS-CoV-2. Navedla je, da bodo sledenje v humanih vzorcih pokrivali organ, IMI Medicinske fakultete in Klinični inštitut za specialno laboratorijsko diagnostiko na pediatrični kliniki UKC Ljubljana. Namen spremljanja je hitro zaznavanje novih variant virusa z večjo prenosljivostjo oz. težjim potekom bolezni ter spremljanje njihovih vzorcev širjenja. Načrt spremljanja in pojavljanja širjenja novih variant virusa zajema 5 sklopov. Prvi sklop je spremljanje novih variant pri okuženih osebah z različnimi tehnikami sekvenciranja in sekvenciranjem celotnega virusnega genoma. To spremljanje bo potekalo kontinuirano z zajemom 5-10% PCR pozitivnih vzorcev iz celotne populacije v skladu s priporočilom Evropske komisije in še posebej v posebnih ciljnih skupinah teh bolnikov. Drugi sklop je prav tako spremljanje novih variant, vendar s pomočjo dodatnega testiranja s presejalnimi PCR testi. Iz navedb direktorice organa prosilec sklepa, da organ (i) prejme kužnine, (ii) na katerih opravi PCR teste in (iii) opravi sekvenciranje, delnega in/ali celotnega genoma virusa. Ob trditvi NIJZ, da virus SARS-CoV-2 povzroči bolezen Covid-19 in ob zgornjih navedbah je prosilec prepričan, da delo organa v zvezi z virusom temelji na znanosti ter na strokovnih raziskavah, dejstvih in dognanjih, ki dokazujejo (i) tudi fizični obstoj virusa SARS-CoV-2, in ne zgolj njegov (računalniško simuliran) genom, ter (ii) njegovo vzročnost bolezni Covid-19.

2. Prosilec je po ZDIJZ na organ naslovil vprašanja od št. 17 do št. 22, vsa v zvezi s PCR testom, ker organ za ugotavljanje virusa SARS-CoV-2 in bolezni Covid-19 uporablja PCR test, kar nedvoumno potrjuje del obrazložitve organa v l./l., nenazadnje pa tudi navedena izjava direktorice organa. S PCR testom se dokazuje materija, ki se mora zaradi majhnosti (začetnega) vzorca po točno določenem tehnično-tehnološkem postopku

multiplicirati, da se sploh lahko ugotovi njen obstoj. Materija pa je izključno fizična. Pri večini informacij, za katere organ smatra, da bi terjale pojasnilo, sploh ne gre za pojasnjevanje, ampak za odgovor da/ne in pa za informacijo v obliki listine ali spletne povezave, na podlagi katerih temelji delo organa, razen pri točki 18.1., saj gre za odstopanje med Corman-Drostenov protokolom in protokolom, kot je opisan v javno dostopni informaciji "PCR testi so zanesljivi." avtorjev Petra Vovko, mikrobiologinja v sodelovanju z Majo Bombek Ihan ter Matjažem Reteljem. Razlaga organa, da je protokol oz. navodila, po katerem opravlja teste, interne narave in poslovna skrivnost, prosilcu ni sprejemljiva. Prosilec je v točki 17. v zahtevi postavil neposredno in preprosto vprašanje, brez vsakršnega potrebnega pojasnjevanja. Corman-Drostenov protokol je javna listina, dosegljiva na spletni strani WHO, zato prosilec ne vidi temelja razlage organa, da gre za interno navodilo in poslovno skrivnost. Tudi napotilo organa, da naj prosilec poišče informacije na svetovnem spletu, prosilcu ni informacija v smislu 5. odstavka 6. člena ZDIJZ, ker niti ni konkretizirana do te mere, da bi prosilec in organ zagotovo imela isto informacijo, niti prosilec ne more vedeti, da na njej temelji delo organa, in je zato brezpredmetno.

3. Prosilec se strinja z delom obrazložitve organa, da ni pristojen dajati interpretacije izvidov drugih izvajalcev, vendar prosilec niti ni zahteval interpretacije, temveč informacijo v obliki listine ali povezave na svetovni splet, iz katere je razvidno pooblastilo drugih slovenskih laboratorijev za opravljanje nalog po 23.c členu ZZDej. Prosilec se organu zahvaljuje za v obrazložitvi dano informacijo o Pravilniku, ne more pa sprejeti trditve organa, da je število testiranih oseb javno dostopna prosta informacija. Znano je skupno število opravljenih testov in pa število okuženih oseb, koliko prebivalcev Slovenije je bilo dejansko testiranih, pa je podatek, ki prosilcu ni dosegljiv in mu je tako neznan.

4. Poudarjanje organa, da ni organ oblasti itd., je prosilcu brezpredmetno. V kolikor organ ne bi bil zavezanec za informacije po ZDIJZ, ga pritožbeni organ ne bi niti pozval, da pritožniku odgovori in mu posreduje zahtevane informacije. Virus SARS-CoV-2 in bolezen Covid-19 sta v letu 2020 močno prizadela Svet in Slovenijo. Predvsem na svetovnem spletu je najti mnogo informacij, na verodostojnost le-teh pa slovenske prebivalce opozarjajo tako predstavniki oblasti kot strokovnjaki, ki z oblastjo sodelujejo pri reševanju zdravstvene krize. Ravno zato je prosilcu povsem nesprejemljiv izgovor organa, da mu dajanje informacije javnosti predstavlja obremenitev. Bolezen je vprašanje, ki najprej zadeva osebno človekovo sfero, če je bolezen razširjena, pa tudi javno. Molk javnih strokovnih institucij po prosilčevem prepričanju vodi v nezaupanje prebivalstva do teh institucij ter v informacijski kaos, kot smo mu priča tudi v zadnjem letu. Prosilec na organ zahteve sploh naslovil ne bi, v kolikor bi vse informacije, po katerih v zahtevi povprašuje, bile prosto dostopne z objavo na spletni strani organa.

IP je dne 19. 4. 2021 prejel dopis organa št. 161-0-7-IJZ-3/2021-1 z dne 16. 4. 2021, s katerim mu je ta, na podlagi 245. člena ZUP, odstopil pritožbo, kot dovoljeno, pravočasno in vloženo s strani upravičene osebe.

Na podlagi poziva IP št. 090-121/2021/2 z dne 4. 5. 2021, je organ IP posredoval dopis št. 161-0-7-IJZ-3/2021, z dne 10. 5. 2021, kateremu je priložil splošno dokumentacijo sistema vodenja kakovosti (t.i. interna navodila za delo oz. uporabo opreme). Dodatno je organ navedel, da je predmetno dokumentacijo v Klasifikacijskem načrtu organa, št. 020-1/2020 z dne 10. 7. 2020, opredelil kot poslovno skrivnost po Zakonu o poslovni skrivnosti (Ur. l. RS, št. 22/19, v nad. ZPosS), da jo ohrani kot skrivnost, saj zajema nerazkrito strokovno znanje, izkušnje in poslovne informacije, ki niso splošno znane ali lahko dosegljive osebam v krogih, ki se običajno ukvarjajo s to vrsto informacij, temveč je izključno namenjena laboratorijskemu osebju za izvajanje mikrobioloških preizkušanj znotraj organa in ima tržno vrednost. Zahtevana dokumentacija je dejansko zaščitena kot dokumentacija, za katero velja poslovna skrivnost že po subjektivnem kriteriju (sodba Upravnega sodišča v zadevi I U 1573/2014 z dne 18. 11. 2015 v povezavi s sodbo Upravnega sodišča v zadevi I U 599/2014-20 z dne 03. 11. 2015). Nedvomno gre tudi za dela, ki so izražena in predstavljajo intelektualno stvaritev avtorjev in spadajo v znanstveno področje človeške ustvarjalnosti po Zakonu o avtorskih in sorodnih pravicah (Ur. l. RS, št. 16/07 – UPB, 68/08, 110/13, 56/15 in 63/16 – ZKUASP; v nad. ZASP). IP je v podobni zadevi (npr. odločba št. 090-95/2012/12 z dne 20. 06. 2012) že odločal in je zahtevo prosilca zavrnil, ker zahtevani dokumenti (navodila za uporabo opreme) predstavljajo varovano avtorsko delo. Zoper točki zahteve št. 21. in 22. se prosilec ne pritožuje, zato nista predmet odločanja v pritožbenem postopku, glede točk zahteve do 10. do 20. pa organ podaja sledeča pojasnila, po posameznih točkah zahteve:

Točka 10.: Organ ne razpolaga z listinsko informacijo, ker v vzorcih ne dokazuje obstoja viabilnega virusa z gojitvenimi metodami, temveč v vzorcih dokazuje prisotnost nukleinske kisline (NK), to je fizični del virusa.

Točka 11.: Organ ne razpolaga z listinsko informacijo, ker v vzorcih ne dokazuje obstoja viabilnega virusa z gojitvenimi metodami. Fizični obstoj virusa na celičnih kulturah in živalskih modelih je izpričan v več člankih, ki so dosegljivi na spletu (prosto ali proti plačilu) in si jih lahko prosilec poišče sam. Kot primer organ navaja: DOI:10.1093/cid/ciaa325.10.1038/S41586-020-2342-5. 10.1016/i.virusres.2007.03.013.

Točka 12.: Organ ne razpolaga z listinsko informacijo, ker v vzorcih ne dokazuje obstoja viabilnega virusa z gojitvenimi metodami. Virusi SARS-CoV-2, ki so jih v celičnih kulturah izolirali na IMI Medicinske fakultete so

deponirani in registrirani v Evropskem arhivu virusov EVAg, dostopno na [https://www.european-virus-archive.com/evag-portal/field\\_provider/ul-123](https://www.european-virus-archive.com/evag-portal/field_provider/ul-123).

Točke 13., 14., 15., 18. (18.1., 18.2., 18.3., 18.4.), 19. (19.1., 19.2., 19.3., 19.4., 19.5., 19.6., 19.7., 19.8., 19.9.): To je vprašanje in ni informacija javnega značaja, kot jo določa 4. člen ZDIJZ. ZDIJZ organu ne nalaga obveznosti, da bi za prosilca ustvaril ali pridobil dokumente, s katerimi v času odločanja o njegovi zahtevi ne razpolaga. Ravno tako organu informacij za prosilca ni treba obdelovati, povezovati, analizirati ali mu dajati pojasnil.

Točka 16.: Organ ne razpolaga z listinsko informacijo, ker ne izvaja kliničnih poskusov in je diagnostični medicinski laboratorij. V diagnostiki okužb laboratoriji CMM dokazujejo prisotnost virusnih NK v vzorcu bolnika.

Točka 17.: Laboratorij pri svojem delu uporablja na tržišču dostopne molekularne metode za dokazovanje NK virusa v vzorcih, pri postopkih in interpretaciji sledi navodilom proizvajalca testov. Navodila so priloga dopisu in so zaščiteni kot poslovna skrivnost. Organ pri tem pripominja, da prosilec motiva oz. utemeljitve zahteve po pridobitvi listinske informacije o protokolu, ki ga pri svojem delu upošteva organ, ni podal, kar je pomembno pri tehtanju pravice do dostopa ter javnega interesa po razkritju z interesom prizadete stranke, da do razkritja ne pride zaradi varstva poslovnih skrivnosti (stališče Upravnega sodišča v sodbi v zadevi I U 599/2014-20 z dne 03. 11. 2015).

Točka 20. (20.1.): Organ ni pristojen za podajanje informacij drugih izvajalcev, zato prosilca napotuje, da za zahtevane informacije zaprosi IMI ter ga napotuje na spletno stran <http://www.imi.si/o-institutu/nasa-kakovost>. Pri tem pripominja, da so naloge organa izrecno določene v 23.c členu ZZDej in ne po ZBN, kot zmotno navaja prosilec, v navedeni določbi pa tudi ni določeno pooblastilo za izvajanje mikrobioloških preizkušanj na področju medicinske mikrobiologije za potrebe izvajalcev zdravstvene dejavnosti za IMI. Ministrstvo za zdravje skladno s 4. členom Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine izda dovoljenje. ECDC ni institucija, ki presoja laboratorije. Referenčnost laboratorijev določi vsaka država sama.

Točka 20.2.: Organ izvida, ki vsebuje posebne vrste osebnih podatkov, pritožniku ne posreduje, ker bi razkritje pomenilo kršitev varstva osebnih podatkov. Vsebino izvida določa 13. člen Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine. V zvezi s tem organ pojasnjuje, da je način podajanja rezultata preiskave v pristojnosti stroke. PCR, ki se izvaja za detekcijo SARS-CoV-2, je kvalitativna metoda in noben predpis ne določa, da je treba podajati število ciklov. Analogno je pri kvalitativnih PCR metodah za diagnostiko drugih virusov, kjer število ciklov prav tako ni podano.

Točka 20.3.: Organ prosilca ponovno napotuje na spletno stran Covid-19 sledilnik, kjer so objavljeni številni podatki, med drugim tudi podatki o testiranjih PCR, potrjenih primerih, itd., in sicer za vsak dan - od začetka testiranja dalje. V primeru, da prosilec ne zna uporabljati navedene aplikacije, ga organ napotuje na upravljavca aplikacije Covid-19 ali NIJZ, ki vodi in upravlja zbirke podatkov s področja zdravja in zdravstvenega varstva skladno s 23.a členom ZZDej.

Glede pritožbenih navedb prosilca organ po točkah pojasnjuje sledeče:

Točka 1.: Vsekakor delo organa, ki izvaja mikrobiološka preskušanja na področju medicinske mikrobiologije za potrebe izvajalcev zdravstvene dejavnosti v skladu s 23.c členom ZZDej temelji na znanosti in strokovnih raziskavah. Za dokazovanje virusov (velja za SARS-CoV-2 in druge viruse) se danes najpogosteje uporabljajo molekularne tehnike, kjer dokazujemo prisotnost nukleinske kisline, to je genoma virusa v odvzetem vzorcu. Za ta postopek ne potrebujemo viabilnega („živega“) virusa, zato vzorec že na začetku inaktiviramo in tako je postopek varen za izvajalca. Najpogosteje uporabljena molekularna tehnika je v ta namen PCR (Polymerase Chain Reaction oz. Verižna reakcija s polimerazo). Odvisno od uporabljenih metod in naprav postopki trajajo od ene do približno štirih ur. Dokazovanje virusne nukleinske kisline (RNK) v vzorcu je podobno kot forenziki dokazujejo genom (DNK) iskanega človeka na kraju dogodka. Kadar želimo dokazati obstoj viabilnega virusa (virusa, ki je sposoben okužiti naslednjo celico), nanesimo vzorec (npr. bris nosno-žrelnega predela) na ustrezno celično kulturo z ustreznim gojiščem. Nato več dni opazujemo pod mikroskopom, ali se je pojavil citopatogen učinek, ki nam pove, da se virus v celicah namnožuje. To potem dodatno dokažemo še z drugimi tehnikami (npr. imunofluorescenca). Ker delamo z viabilnim virusom in je SARS-CoV-2 dobro prenosljiv in lahko povzroči resno obolenje, je za tako delo predpisano, da se ga lahko izvaja le v laboratoriju s stopnjo biološke varnosti III. Postopek traja približno štiri do osem dni in se ga v diagnostične namene ne izvaja, ker bi preiskava trajala predolgo. Za preprečevanje širjenja nalezljive bolezni kot je Covid-19 je potrebno hitro ukrepanje, zato gojitvenih metod za dokazovanje viabilnega virusa SARS-CoV-2 v diagnostične namene, ki so predmet pritožnikovih vprašanj, pri organu ne izvajajo, zato tudi ne razpolagajo z zahtevano listinsko dokumentacijo.

Točka 2.: Kot je bilo že večkrat pojasnjeno, organ v vzorcih ne dokazuje obstoja viabilnega virusa z gojitvenimi metodami, temveč v vzorcih dokazuje prisotnost nukleinske kisline (NK). Organ za preiskovanje vzorcev uporablja metode, ki so znanstveno preizkušene in jih priznavajo mednarodna ali domača strokovna združenja, skladno z 10. členom Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine. Prosilec je v svoji zahtevi III. del: A. Virus SARS-CoV-2 in bolezen Covid-19 posredoval 20 vprašanj s podvprašanji in zahteva od organa, da mu odgovori na vprašanja. Pri tem organ pripominja, da

vprašanja niso informacija javnega značaja kot jo določa 4. člen ZDIJZ. ZDIJZ organu ne nalaga obveznosti, da bi moral prosilcu posredovati informacijo kot odgovor na vprašanje, ki je vezano na delovno področje organa, kot to določa 45. člen ZMed, kar pa ne velja za prosilca. Zato je zmotno stališče prosilca, da mu je organ dolžan odgovoriti z da/ne.

**Točka 3.** Pristojnost za opravljanje nalog določenih v 23.c členu ZZDej ima samo organ. Ni mogoče slediti navedbi prosilca, da število testiranih oseb ni javno dostopna prosta informacija in da podatek prosilcu ni dosegljiv in ne znan. Kot je bilo že pojasnjeno, so podatki o številu testiranj PCR na posamezni dan, že od začetka testiranj dostopni na spletni strani Covid-19 sledilnik <https://covid-19.sledilnik.org/si/stats>. kjer lahko prosilec izbere tudi obdobje za katero želi imeti podatke.

**Točka 4.** Organ pripominja, da prosilec ne loči dveh pravnih oseb, in sicer NIJZ in NLZOH, ki opravljata različne naloge, NIJZ skladno s 23.a členom ZZDej in NLZOH skladno s 23.c členom ZZDej. Tako prosilec v pritožbi zmotano naslavlja organ kot NIJZ. Organ se nikakor ne strinja s prosilcem, da bi morale biti vse informacije, po katerih v svoji zahtevi povprašuje, prosto dostopne z objavo na spletni strani organa, ker vse povpraševane informacije, kot je bilo že večkrat pojasnjeno, ne izvirajo iz delovnega področja organa in se ne nahajajo v materializirani obliki. Organ javnosti ažurno poroča relevantne strokovne informacije v zvezi z virusom SARS-CoV-2, ki izvirajo iz njegovega delovnega področja tudi na tiskovnih konferencah vlade in prosilca napotuje na spletno stran <https://www.gov.si/neposredni-prenos/>, da spremlja neposredni prenos ali pa si informacije ogleda za nazaj na spletni strani <https://4d.rtvsllo.si/arhiv/tv-informativni/>.

Organ ponovno poudarja, da glede na naloge, ki jih izvaja v skladu s 23.c členom ZZDej, z vidika zavezanosti po ZDIJZ ni organ, ki bi izvajal naloge oblasti, še posebno ob dejstvu, da ob znani epidemiološki situaciji priprava strokovnih pojasnil in odgovorov na vprašanja za posamezne državljane dodatno obremenjuje vrhunski strokovni kader, ki mora biti na razpolago za izvajanje zakonsko opredeljenih nalog. Vsekakor pa strokovno usposobljeno osebje ažurno pripravlja odgovore na vprašanja, ki jih novinarji skladno z ZMed naslovijo na organ, zato je javnost obveščena. Glede na to, da so navodila za delo in uporabo opreme izključno namenjena strokovno usposobljenemu laboratorijskemu osebju organa, na podlagi katerih izvajajo laboratorijske preiskave in niso prosto dostopna ter zanj prav gotovo ne obstoji javni interes o podrobnih postopkih izvedbe preiskav in uporabe specifične opreme, organ meni, da je izpodbijana odločba pravilna in zakonita ter temelji na določbah ZDIJZ. Dopisu je organ, poleg Klasifikacijskega načrta organa z dne 10. 7. 2020, priložil še sledeče dokumente, vse z oznako poslovna skrivnost:

- Declaration of conformity NeuMoDx SARS-CoV2 ASSAY, z dne 19. 3. 2020 (1 stran),
- Delo z aparatom NeuMoDx 96 ND-IV-NLZOH-OMMMB-08-31, z dne 7. 9. 2020 (8 strani),
- Dokazovanje virusa SARS-Cov-2 s testom NeuMoDx ND-IV-NLZOH-OMMMB-08-32, z dne 7. 9. 2020 (6 strani),
- Neumodox SARS-CoV-2 Assay Instruction For Use, januar 2021 (23 strani).

### **Pritožba je delno utemeljena.**

IP uvodoma pojasnjuje, da je kot organ druge stopnje, v skladu z 247. členom ZUP, dolžan preizkusiti odločbo v delu, v katerem jo pritožnik oz. prosilec izpodbija. Odločbo preizkusi v mejah pritožbenih navedb, po uradni dolžnosti pa preizkusi, ali ni prišlo v postopku na prvi stopnji do bistvenih kršitev postopka in ali ni prekršen materialni zakon.

V obravnavanem primeru ni sporno, da organ sodi med organe, zavezane po ZDIJZ.

Kot izhaja iz določbe 1. odstavka 4. člena ZDIJZ in tudi določbe 1. odstavka 1. člena ZDIJZ, informacija javnega značaja predstavlja samo dokument, ki že obstaja, je že ustvarjen, oz. dokument, ki ga je organ v okviru svojega delovnega področja že izdelal oz. pridobil. Gre za pogoj, ki je v teoriji poznan kot »kriterij materializirane oblike«. Organi, ki so zavezanci po ZDIJZ, so namreč dolžni omogočiti dostop le do že obstoječih informacij in niso dolžni ustvariti novega dokumenta ali pridobiti oz. vzpostaviti dokumenta, ki ga v času zahteve nimajo.

**Predmet tega pritožbenega postopka je vprašanje, ali je organ upravičeno zavrnil dostop do 10., 11., 12., 13., 14., 15., 16., 17., 18. (18.1. - 18.4.), 19. (19.1., - 19.9.) in 20. (20.1., - 20.3.) točke zahteve prosilca.**

#### **➤ K 1. točki izreka (17. in 20.2. točka zahteve prosilca)**

V pritožbenem postopku je IP ugotovil, da je organ z izpodbijano odločbo prosilcu zavrnil dostop do dokumenta oz. dokumentov, ki so predmet zahteve prosilca pod 17. točko, s sklicevanjem na izjemo iz 2. točke 6. člena ZDIJZ (poslovna skrivnost), brez da bi se organ uvodoma sploh opredelil do zahtevanega dokumenta oz. brez navedbe, kateri konkretni dokument oz. dokumenti so predmet presoje in po mnenju organa predstavljajo

poslovno skrivnost. Organ se je v izpodbijani odločbi v tem delu tudi le pavšalno skliceval na poslovno skrivnost, brez izkazovanja izpolnjevanja kriterijev za obstoj zatrjevanje izjeme po ZPosS, in sicer za vsak posamezni dokument, na katerega se nanaša zahteva prosilca oz. ustreza zahtevi prosilca, niti iz izpodbijane odločbe ni razvidno čigavo poslovno skrivnost organ, kot javni zavod, v konkretnem primeru sploh varuje.

Prav tako je organ zavrnil tudi zahtevo prosilca iz 20.2. točke, ki se nanaša na primer lastnega (anonimiziranega) izvida dejansko opravljenega dokazovanja virusa, s sklicevanjem na izjemo varstva osebnih podatkov (3. točka 1. odstavka 6. člena ZDIJZ), brez opredelitve, kateri konkretni dokument je bil predmet presoje, niti ni navedel, katere (varovane) oz. posebne vrste osebnih podatkov dokument vsebuje. Prav tako se organ ni opredelil, ali je informacije mogoče izločiti iz dokumenta ali ne oz. ali je obravnavanem primeru mogoče uporabiti t.i. institut delnega dostopa (7. člen ZDIJZ) - če je organ ocenil, da bi bila z razkritjem podatkov, vsebovanih na zahtevanem dokumentu, ogrožena njihova zaupnost, bi moral pojasniti, zakaj ob prekritju teh delov, prosilca ne bi bilo mogoče seznaniti z vsebino preostalega dela dokumenta. Hkrati bi organ moral bolj določno pojasniti tudi, kako bi dostop do zahtevanih podatkov kazal na točno določeno oz. določljivo osebo. Osebni podatek (npr. zdravstveno stanje) namreč ne more biti varovan že zgolj zaradi samega sebe, temveč le zato, ker je iz njega mogoče razbrati tudi identiteto posameznika ali posameznikovo lastnost, ki ga dela določljivega.

**Na podlagi navedenega je IP ugotovil, da se odločbe, zaradi pomanjkljive obrazložitve, v tem delu ne da preizkusiti in so posledično podane bistvene kršitve pravil postopka po 7. točki 2. odstavka 237. člena ZUP. IP je zato pritožbi prosilca v delu zahteve, ki se nanaša na 17. in 20.2. točko ugodil in na podlagi 3. odstavka 251. člena ZUP, izpodbijano odločbo v tem delu odpravil ter zadevo vrnil organu prve stopnje v ponovno odločanje, kot izhaja iz 1. točke izreka te odločbe.**

Vrnitev zadeve v ponovno odločanje IP utemeljuje z razlogi ekonomičnosti postopka. Poseben vidik načela ekonomičnosti iz 14. člena ZUP je tudi načelo učinkovitosti, ki od organov zahteva, da se preskrbi vse, kar je potrebno za pravilno ugotovitev dejanskega stanja in za zavarovanje pravic strank ter javnih koristi. To pa bo najlažje dosegel prav prvostopenjski organ, ker se zahteva prosilca nanaša na dokumente, ki so del dokumentacije organa, posledično organ razpolaga z vso dokumentacijo, ki je predmet presoje in razpolaga z vsemi podatki, ki jih potrebuje za ustrezno rešitev predmetne zahteve. Poleg navedenega se organ (še) ni spustil v vsebinsko obravnavo zadeve in se ni opredelil do zahtevanih informacij, pri čemer mu je ta možnost dana prav z vrnitvijo v ponovno odločanje.

V ponovljenem postopku je organ uvodoma dolžan jasno opredeliti, kateri dokumenti, ki jih zahteva prosilec, so predmet presoje, torej konkretno za vsak dokument, do katerega prosilec v 17. in 20.2. točki zahteve zahteva dostop oz. za vsak dokument, ki ustreza zahtevi prosilca. V primeru obstoja katere od izjem po določbah 5.a in 6. člena ZDIJZ je dolžan presojski tudi, ali je mogoče uporabiti institut delnega dostopa v skladu z določbami 7. člena ZDIJZ in 19. člena Uredbe o posredovanju in ponovni uporabi informacij javnega značaja (Ur. l. RS, št. 24/16; v nad. Uredba) ter natančno in določno opredeliti, v katerem delu se posamezni dokument prekrije in na podlagi katere konkretne izjeme od prostega dostopa. Določba 19. člena Uredbe namreč določa, da če dokument ali njegov del le delno vsebuje informacije iz 5.a in 6. člena ZDIJZ, se šteje, da jih je mogoče izločiti iz dokumenta, ne da bi to ogrozilo njegovo zaupnost, če jih je mogoče fizično odstraniti, prečrtati, trajno prekriti ali drugače napraviti nedostopne, če gre za dokument v fizični obliki; zbrisati kodirati, blokirati, omejiti oz. drugače napraviti nedostopne, če gre za dokument v elektronski obliki (1. odstavek). Ne glede na zapisano se šteje, da informacije iz dokumenta ni mogoče izločiti, če bi bilo tako izločeno informacijo mogoče razbrati iz drugih informacij v dokumentu (2. odstavek 19. člena Uredbe). Delni dostop je torej potrebno omogočiti vedno, ko (in če) delno razkritje ne bi ogrozilo zaupnosti varovanih informacij. Pomembna sta torej tehnični in vsebinski vidik.

Pri tem IP opozarja na določbo 44. člena ZUP, po kateri mora organ ves čas med postopkom po uradni dolžnosti skrbeti za to, da so v postopku udeleženi vsi, na katerih pravice ali pravne koristi bi lahko vplivala odločba. Opustitev te dolžnosti (če osebi, ki bi morala biti udeležena kot stranka ali stranski udeleženec v postopku, ta možnost ni bila dana) pa predstavlja bistveno kršitev pravil postopka po 2. točki 2. odstavka 237. člena ZUP. Organ mora postopek voditi skladno z ZUP in stranke, za katere meni, da bi odločitev lahko vplivala na njihove pravice in pravne koristi, povabiti k sodelovanju v postopku na formalno pravičen način.

Glede na to, da se je organ v izpodbijani odločbi in v odgovoru na poziv IP, pri dostopu do določenih/zahtevanih dokumentov, pavšalno skliceval na določene izjeme po ZDIJZ, IP v nadaljevanju opozarja na njihovo pravilno razlago in podaja nekaj napotkov, v zvezi z zatrjevanimi izjemami, ki jih mora organu upoštevati v ponovljenem postopku. V tem delu IP še dodaja, da dokazno breme, da so določene informacije izvzete iz prostega dostopa, nosi organ.

- Izjema iz 2. točke 1. odstavka 6. člena (poslovna skrivnost)

Pri zatrjevanju izjeme poslovne skrivnosti mora organ uvodoma upoštevati, da so zahtevani dokumenti nedvomno nastali po 20. 4. 2019, ko je začel veljati ZPosS, kar pomeni, da so podvrženi opredelitvi poslovne skrivnosti po določbah ZPosS in posledično mora organ izkazati izpolnjevanje kriterijev za obstoj poslovne skrivnosti po določbah ZPosS. Da so zahtevani dokumenti nedvomno nastali po začetku veljave ZPosS izhaja iz datumov na dokumentih, ki jih je organ IP posredoval skupaj z odgovorom na poziv in jih prepoznal kot dokumente, ki ustrezajo zahtevi prosilca pod 17. točko.

Za poslovno skrivnost, kot izjemo iz 2. točke 1. odstavka 6. člena ZDIJZ, se sicer štejejo informacije, ki izpolnjujejo zahteve za poslovno skrivnost v skladu z zakonom, ki ureja poslovne skrivnosti (ZPosS). Pojem poslovne skrivnosti po 2. členu ZPosS zajema nerazkrito strokovno znanje, izkušnje in poslovne informacije, ki izpolnjuje naslednje zahteve:

- je skrivnost, ki ni splošno znana ali lahko dosegljiva osebam v krogih, ki se običajno ukvarjajo s to vrsto informacij;
- ima tržno vrednost;
- imetnik poslovne skrivnosti je v danih okoliščinah razumno ukrepal, da jo ohrani kot skrivnost.

Domneva se, da je zahteva iz tretje alineje prejšnjega odstavka izpolnjena, če je imetnik poslovne skrivnosti informacijo določil kot poslovno skrivnost v pisni obliki in o tem seznanil vse osebe, ki prihajajo v stik ali se seznanijo s to informacijo, zlasti družbenike, delavce, člane organov družbe in druge osebe. Za poslovno skrivnost se ne morejo določiti informacije, ki so po zakonu javne, ali informacije o kršitvi zakona ali dobrih poslovnih običajev.

Glede na navedeno so poslovna skrivnost le tisti podatki, pri katerih so vse tri zgoraj naštetih zahteve kumulativno izpolnjene. Kot izhaja iz komentarja k 2. členu predloga zakona<sup>1</sup>, poslovna skrivnost pomeni strokovno znanje in izkušnje ter dragocene poslovne informacije, ki imetnikom omogočajo večjo konkurenčnost in uspešnost na trgu in s tem povečujejo donosnost, zaradi česar je v interesu imetnikov poslovnih skrivnosti, da te ostanejo nerazkrite oz. zaupne. Ob tem IP pripominja, da je v skladu s slovensko sodno prakso dokazno breme pri pojasnjevanju, zakaj zahtevane informacije pomenijo konkurenčno prednost, na subjektu, ki poslovno skrivnost zatrjuje.<sup>2</sup>

V tem delu IP še dodaja, da organ kot javni zavod, ki, na podlagi določb ZZdej opravlja naloge na področju zdravja, okolja in hrane, določene s posebnimi predpisi, ter na celotnem območju države združuje vse laboratorije in pripadajoče strokovne dejavnosti nekdanjih ZZV in IVZ, ne more zatrijevati poslovne skrivnosti za dokumente, ki izkazujejo njegovo javnopravno delovanje in morajo biti podvrženi transparentnosti. S tem se zagotavlja učinkovit nadzor nad delovanjem organa, kar zmanjšuje korupcijska tveganja, večja vestnost, poštenost, skrbnost in zaupanje, kar prispeva k temu, da ima tak organ večjo legitimnost, da se poveča zaupanje v razmerju do navedenega organa in da se poveča odgovornost organa do vseh državljanov v demokratični družbi. Organ pri svojem delovanju nedvomno zasleduje javni interes, kar pomeni, da so pomembni vsi temeljni podatki, na katerih temelji odločitev organa, ki jih ima javnost pravico izvedeti, zato je že pojmovno nemogoče, da bi tovrstni podatki, v celoti predstavljali poslovno skrivnost.

- Izjema iz 3. točke 1. odstavka 6. člena (osebni podatek)

Za obstoj opisane izjeme morata biti izpolnjena dva pogoja, in sicer:

- podatek mora ustrezati definiciji osebnega podatka,
- za razkritje osebnega podatka ne obstaja pravna podlaga (tj. da gre za varovan osebni podatek).

Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Uradni list Evropske unije, št. L 119 z dne 4. 5. 2016; v nad. Splošna uredba o varstvu podatkov)[1], ki se v Republiki Sloveniji uporablja neposredno, v členu 4(1) določa, da je osebni podatek katera koli informacija v zvezi z določenim ali določljivim posameznikom (v nad.: posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki); določljiv posameznik je tisti, ki ga je mogoče neposredno ali posredno določiti, zlasti z navedbo identifikatorja, kot je ime, identifikacijska številka, podatki o lokaciji, spletni identifikator, ali z navedbo enega ali več dejavnikov, ki so značilni za fizično, fiziološko, genetsko, duševno, gospodarsko, kulturno ali družbeno identiteto tega

<sup>1</sup> <https://www.findinfo.si/download/razno/761d313c27b5103dc7b8.pdf>

<sup>2</sup> Tako upravno sodna praksa, ki se sicer nanaša na določbe ZGD-1, ki so veljale pred uveljavitvijo ZPosS, vendar pravno vprašanje po mnenju IP ostaja enako: npr. sodbe, št. U 284/2008 z dne 27. 5. 2009, št. U 1276/2008 z dne 11. 2. 2010, št. I U 1132/2015 z dne 27. 1. 2016.

posameznika. Organ mora pri sklicevanju na izjemo varstva osebnih podatkov jasno navesti, katere vse podatke vsebuje posamezni zahtevani/presojeni dokument in se jih šteje za osebne podatke (vrsta osebnega podatka), zakaj jih šteje za osebne (kako jih je mogoče povezati z določenim ali določljivim posameznikom) in katere od teh osebnih podatkov šteje za varovane, ker zakonodaja ne omogoča njihovega razkritja.

- O avtorskopравnem varstvu

V skladu s 5. členom ZASP je avtorsko delo individualna intelektualna stvaritev s področja književnosti, znanosti in umetnosti, ki je na kakršenkoli način izražena, če ni v ZASP drugače določeno. Iz navedene definicije in obstoječe sodne prakse ter pravne teorije izhaja pet predpostavk, ki morajo biti izpolnjene, da se posamezno delo šteje za avtorsko delo po ZASP, in sicer so to individualnost, intelektualnost oz. duhovnost, stvaritev, področje ustvarjalnosti in izraženost. Če torej posamezno delo izpolnjuje vse navedene predpostavke kumulativno, se šteje, da gre za avtorsko delo.

2. odstavek 25. člena ZDIJZ pravi, da se je na varstvo avtorske pravice v zvezi z omejitvijo načina seznanitve mogoče sklicevati le v primerih, ko je imetnik avtorskih pravic tretja oseba, in ne organ, ki je zavezanec za posredovanje informacij javnega značaja. Poleg navedenega 2. odstavek 25. člena ZDIJZ pravi, da se reprodukcija zahtevane informacije vendarle dovoli tudi v primerih, ko je imetnik avtorske pravice na njej tretja oseba, vendar gre za okoljske informacije.

Organ se mora v ponovljenem postopu pri sklicevanju na avtorsko delo uvodoma opredeliti do vprašanja, kdo je imetnik materialnih avtorskih pravic na dokumentih, ki so predmet zahteve prosilca, pri tem pa IP opozarja, da zgolj dejstvo, da dokument predstavlja avtorsko delo, ne zadostuje za zavrnitev posredovanja.

- Test interesa javnosti (2. odstavek 6. člena ZDIJZ)

Test interesa javnosti je urejen v 2. odstavku 6. člena ZDIJZ, ki določa, da se ne glede na določbe 1. odstavka istega člena, dostop do zahtevane informacije dovoli, če je javni interes glede razkritja močnejši od javnega interesa ali interesa drugih oseb za omejitev dostopa do zahtevane informacije, razen v določenih primerih, ki so v zakonu tudi jasno določeni. Organ v ničemer ni pojasnil svoje odločitve, zakaj je zavzel stališče, da zahtevani dokumenti oz. podatki, vsebovani v zahtevanih dokumentih niso podatki, ki bi bili v javnem interesu, ampak je le pavšalno navedel, da prosilec ni izkazal, da bi bilo razkritje zahtevnih dokumentov v javnem interesu.

Bistvo presoje interesa javnosti je v možnosti relativizacije določene izjeme, ki mora biti omejena zgolj na tiste primere, ko je interes javnosti za razkritje določene izjeme močnejši od interesa, zaradi katerega je določena informacija zavarovana kot izjema. Pri uporabi testa prevladujočega interesa javnosti je treba presoditi tudi, ali je interes javnosti za razkritje informacije javnega značaja lahko močnejši od potencialno storjene škode, ki bi nastala z razkritjem informacije. V teoriji se poudarja, da ga je treba uporabljati z veliko mero previdnosti in skrbnosti, saj test interesa javnosti zahteva bistveno večjo kakovost odločanja v obliki tehtanja posameznih nasprotnojučih si pravic oz. interesov. Test interesa javnosti zato pomeni izjemo od izjem, ki se mora uporabljati zelo premišljeno in zgolj takrat, ko bi s pomočjo tega testa odkrili nekaj, kar bi pripomoglo k širši razpravi in razumevanju nečesa pomembnega za širšo javnost. Javni interes za razkritje je na npr. močan v situacijah, ki se navezujejo na pridobivanje ali porabo javnih sredstev, javno varnost, javno zdravje, odgovornost in transparentnost odločanja, ki sprožijo javno ali parlamentarno razpravo, ipd.. Pojem interesa javnosti tako ni v vsaki zadevi enak ali vnaprej definiran, temveč se lahko kaže v različnih pojavnih oblikah. Prav tako se lahko javni interes s časom spreminja, saj je odvisen od številnih dejanskih okoliščin. Zasnova javnega interesa torej ni konstantna, ampak spremenljiva in odvisna od trenutnega dejanskega stanja. S tem pa je pri izvajanju testa javnega interesa omogočena presoja od primera do primera, ki upošteva različne in prav tako spremenljive dejavnike, ki tvorijo javni interes za razkritje. Pri tem IP izpostavlja še stališče sodne prakse, iz katere izhaja, da bi bil javni interes glede razkritja podan, »če bi bile ogrožene take vrednote kot je npr. življenje, zdravje ali varnost ljudi in podobno«.<sup>3</sup> Interes javnosti kot splošen interes, ki ne služi samo interesom ozke skupine oseb, je torej opredeljen kot nekaj, kar bi koristilo javnemu vedenju in s tem omogočilo nadzor in sodelovanje javnosti pri oblikovanju tistih tematik, nad katerimi bi morala ta bdeti z vso skrbnostjo.

Pri testu javnega interesa gre tako za tehtanje, pri katerem je potrebno presoditi, kdaj prevlada pravica javnosti vedeti nad kakšno drugo pravico oz. izjemo iz določb ZDIJZ in s tem ugotoviti, ali bo v konkretnem primeru javnemu interesu bolj zadoščeno z razkritjem ali z nerazkritjem informacije.

<sup>3</sup> Npr. sodbi Upravnega sodišča št. I U 1488/2011-95 in št. I U 199272010-28.

IP pripominja, da je že odločal o vsebinsko podobni zadevi, in sicer o dostopu do dokumentacije, ki se je nanašala na pridobitve in podaljšanja dovoljenja za promet z določenimi cepivi, pri čemer je IP presojal tudi javni interes za razkritje zahtevanih informacij ter ugotovil, da je podan velik javni interes, da se cepjenja s predmetnimi cepivi izvajajo, v smislu varovanja javnega zdravja in preprečevanja nalezljivih bolezni, in da ne gre zgolj za vprašanje poslovne skrivnosti.<sup>4</sup>

- Poraba javnih sredstev (3. odstavek 6. člena ZDIJZ)

Skladno z določbo 3. odstavka 6. člena ZDIJZ, se, ne glede na morebiten obstoj izjeme iz 1. odstavka tega člena (torej tudi obstoj poslovne skrivnosti), dostop do zahtevanih informacij javnega značaja dovoli, če gre za podatke o porabi javnih sredstev ali podatke, povezane z opravljanjem javne funkcije ali delovnega razmerja javnega uslužbenca, razen v primerih iz 1. in 5. do 8. točke prvega odstavka ter v primerih, ko zakon, ki ureja javne finance ali zakon, ki ureja javna naročila, določata drugače.

Iz navedenega jasno izhaja, da je že zakonodajalec pretehtal, da javni interes za razkritje podatkov pretehta vselej (tudi npr. ne glede na morebitno izjemo poslovne skrivnosti) kadar gre za podatke, ki predstavljajo podatke o porabi javnih sredstev.

➤ K 2. točki izreka (10., 11., 12., 13., 14., 15., 16., 18. (18.1. - 18.4.), 19. (19.1., - 19.9.), 20. (20.1., 20.3.) točka zahteve prosilca)

IP pojasnjuje, da so organi dolžni omogočiti prosilcem dostop le do že obstoječih informacij ter niso dolžni ustvarjati novih dokumentov, zbirati informacij, opravljati raziskav ali analizirati podatkov, da bi zadostili zahtevi prosilca. IP dodaja, da iz samega ZUP, Uredbe o upravnem poslovanju ter načela prijazne in odprte javne uprave, sicer izhaja obveznost organov, da odgovorijo na vsako vlogo stranke, torej, da po svojih najboljših močeh, predvsem pa upoštevajoč svojo (predvsem stvarno) pristojnost, pomagajo prosilcu, da pride do želenih podatkov. Vendar pa IP opozarja, da ZDIJZ ne predstavlja instrumenta za zagotavljanje informiranosti prosilcev izven dometa samega zakona, ki konkretizira pravico pridobivanja že ustvarjenih dokumentov, s katerimi organ tudi dejansko razpolaga.

Skladno s 4. členom ZDIJZ informacijo javnega značaja predstavlja samo dokument, ki že obstaja v neki materialni obliki, oz. tisti dokument, ki ga je organ v okviru svojega delovnega področja že izdelal oz. pridobil in ga ni dolžan ustvariti šele na podlagi zahteve. Navedeno pomeni, da na primer vloga, s katero se zahteva, da organ odgovori na vprašanja oz. pripravi pojasnilo, obrazložitev ipd. ne predstavlja zahteve za dostop do informacij javnega značaja. IP pojasnjuje, da ZDIJZ, ki omogoča pritožbo k IP, ne omogoča oz. predvideva pravice do odgovorov in pojasnil ter podobnega. Takšno stališče izhaja tudi iz sodbe Upravnega sodišča RS, št. I U 1351/2010-12 z dne 25. 5. 2011. Prošilec ima namreč po ZDIJZ pravico zahtevati dokumente, s katerimi organi zavezanci že razpolagajo, ne prosilci ne IP pa nimajo po tem zakonu nikakršnega vzvoda, s katerim bi prisilili organ, da posebej na zahtevo prosilca ustvari določen dokument (npr. pripravi odgovore na vprašanja, poda pojasnilo, obrazložitev ipd.).

Iz zahteve prosilca jasno izhaja, da želi pridobiti določena pojasnila, obrazložitve in odgovore v zvezi s potekom testiranja oz. rezultati testiranja na Covid-19, pri čemer IP pri reševanju pritožbe ni posumil, da organ razpolaga ali bi lahko razpolagal z dokumenti, iz katerih bi izhajali odgovori na zastavljena vprašanja, pojasnil in obrazložitev v zvezi s konkretnimi vprašanji, niti odgovorov z da/ne na določeno zastavljeno vprašanje, pa organ, na podlagi določb ZDIJZ, prosilcu ni dolžan posredovati, na kar je večkrat pravilno opozoril tudi organ v izpodbijani odločbi in v odgovoru na poziv IP. **IP tako ne vidi utemeljenega razloga, da ne bi verjel organu, da z dokumenti, iz katerih bi izhajali odgovori na vprašanja prosilca, ne razpolaga, še zlasti, ker se vprašanja prosilca v določenem delu niti ne nanašajo na delovno področje organa, ki je podrobneje opredeljeno v 23.c členu ZZDej. Oprijemljivih dejstev, ki bi nakazovali na to, da organ z dokumenti razpolaga, ni navedel niti prošilec.** V tem delu IP še dodaja, da tudi sama odmevnost tematike in pisanje različnih medijev/strokovnjakov o tej temi še ne pomeni, da bi organ s temi informacijami tudi nedvomno moral razpolagati.

Glede pritožbenih navedbe prosilca, da splošno napotilo organa na svetovni splet, kjer so objavljeni različni tuji članki, iz katerih lahko prošilec pridobi zahteve informacije (npr. opisujejo gojenje virusa SARS-Cov-2 na celičnih kulturah), ni informacija v skladu z določbami ZDIJZ, pa IP pojasnjuje, da organ na podlagi določb ZDIJZ ni dolžan po svetovnem spletu iskati različne tuje članke ter ugotavljati/presojsati, iz katerih člankov bi

<sup>4</sup> odločba št. 090-136/2013/59 z dne 18. 11. 2019 po sodbi Upravnega sodišča RS IU 1520/2016-80.

lahko izhajale informacije, na katere se nanaša zahteva prosilca in posledično prosilcu posredovati povezave na te članke.

Upošteva se navedeno je IP pritožbo prosilca v tem delu, na podlagi 1. odstavka 248. člena ZUP, kot neutemeljeno zavrnili, kot izhaja iz 2. točke izreka te odločbe.

Na trditve organa, da ob znani epidemiološki situaciji priprava strokovnih pojasnil in odgovorov na vprašanja za posamezne državljane dodatno obremenjuje vrhunski strokovni kader organa, ki mora biti na razpolago za izvajanje zakonsko opredeljenih nalog, IP odgovarja, da za kakršno koli privilegirano obravnavo konkretnega organa, ne glede na epidemiološko situacijo v državi, nima zakonske podlage. Upravno poslovanje organa v času vložitve zahteve in do izdaje izpodbijane odločbe ni bilo ustavljeno ali prekinjeno, niti v tem času noben pravni akt ni določil kakršnihkoli ukrepov v zvezi z upravnimi oz. javnopravnimi zadevami – kamor sodi odločanje po ZDIJZ – ki bi omogočali posebno obravnavo.

Glede navedb organa, da prosilec ni podal motiva oz. utemeljitve zahteve po pridobitvi zahtevanih informacij, pa IP pojasnjuje, da se, v skladu z načelom prostega dostopa iz 5. člena ZDIJZ, za dostop do informacij javnega značaja pravni interes ne zahteva. V postopku dostopa do informacij javnega značaja tako prosilčev interes in pravne koristi niso relevantni. ZDIJZ namreč določa možnost vsakogar, da zahteva informacije, ki predstavljajo informacije javnega značaja, obenem pa ne pozna nobene »privilegirane« kategorije prosilcev. V kolikor gre pri določeni informaciji za prosto dostopno informacijo javnega značaja, je ta dostopna vsem, ne glede na njihov izkazan pravni interes. IP je v skladu z ZDIJZ dolžan vsebinsko presoditi le, ali zahtevana informacija izpolnjuje merila za informacijo javnega značaja in ali je zaradi tega prosto dostopna vsem, lat. *erga omnes*, ne le prosilcu. Pravni interes posameznika tako v postopku po ZDIJZ ni relevanten in ne vpliva na odločitev organa.

#### Sklepno

Na podlagi ugotovljenega v pritožbenem postopku je IP pritožbi prosilca delno ugodil in izpodbijano odločbo, v delu, ki se nanaša na 17. in 20.2. točko zahteve prosilca, v skladu s 1. in 3. odstavkom 251. člena ZUP, odpravil ter zadevo vrnil organu v ponovno odločanje. V delu zahteve, ki se nanaša na 10., 11., 12., 13., 14., 15., 16., 18. (18.1. - 18.4.), 19. (19.1., - 19.9.), 20. (20.1., 20.3.) točko zahteve prosilca, pa je IP, na podlagi 1. odstavka 248. člena ZUP, pritožbo prosilca kot neutemeljeno zavrnili.

Posebni stroški v tem postopku niso nastali. Ta odločba je v skladu s 30. točko 28. člena Zakona o upravnih taksah (Ur. l. RS, št. 106/10 – ZUT-UPB5 in 14/15 – ZUUJFO) oproščena plačila upravne takse.

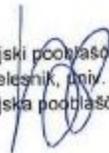
#### Pouk o pravnem sredstvu:

Zoper 1. točko izreka te odločbe ni dovoljena pritožba, niti upravni spor. Zoper 2. in 3. točko izreka te odločbe lahko prosilec sproži upravni spor. Upravni spor se sproži s tožbo, ki se vložijo v 30 dneh od vročitve te odločbe na Upravno sodišče, Fajfarjeva 33, Ljubljana. Tožba se lahko vložijo pisno po pošti ali pri navedenem sodišču. Če se tožba pošlje priporočeno po pošti, se za dan izročitve sodišču šteje dan oddaje na pošto. Tožba z morebitnimi prilogami se vložijo v najmanj treh izvodih. Tožbi je treba priložiti tudi to odločbo v izvorniku ali prepisu.

Postopek vodila:  
Tanja Švab, dipl. upr. ved.,  
raziskovalka IP



Informacijski pooblaščenec:  
Mojca Prelesnik, dipl. prav.,  
informacijska pooblaščenka



#### Vročiti:

- Organ: Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano, Prvomajska ulica 1, 2000 Maribor – z vročilnico;
- Prosilec: [REDACTED]

#### Vložiti:

- zbirka dokumentarnega gradiva pri IP.

**ENGLISH TRANSLATIONS (AS PROVIDED BY THE FOI SUBMITTER)  
OF NLZOH'S FINAL RESPONSE TO SELECT QUESTIONS**

Point 10: We do not have information as you asked, because we do not prove existence of viable virus with growing methods, but we prove in samples presence of nucleic acid, this is physical part of the virus.

Point 11: We do not have information as you asked, because we do not prove existence of viable virus with growing methods. Physical presence of virus in cell cultures and animal models is attested in many articles on line for free are pay

Point 12: We do not have information as you asked, because we do not prove existence of viable virus with growing methods. Virus SARS-CoV-2, which was isolated in cell culture by IMI is deposited and registered in European archive for viruses EVAg, available at <https://www.european-virus-archive.com/virus/sars-cov-2-strain-sloveniasi-426520-d614g>

Then on page 5 of this document:

Today for proving viruses (SARS-CoV-2 or other viruses) we mostly use molecular techniques where we prove presence of nucleic acid, this is genome of the virus in the sample. For this procedure we do not need viable (live) virus, that is why we inactivate the sample at the beginning, so the procedure is safe for technician. The most used molecular method today is PCR. Depending on the machine and used methods it takes about 1 to 4 hours. When we want to prove existence of viable virus (virus which is able to infect next cell), we put sample on appropriate cell culture with appropriate medium. We then observe for several days under a microscope whether a cytopathogenic effect has occurred, which tells us that the virus is spreading in the cells.

This is then further proven by other techniques (such as immunofluorescence). Because we work with a viable virus and the SARS-CoV-2 is well transmitted and can cause serious illness, such work is prescribed to be performed only in a laboratory with a biosafety level of III. The procedure takes about four to eight days and is not performed for diagnostic purposes because the investigation would take too long. Rapid action is needed to prevent the spread of the infectious disease, so the cultivation methods for the detection of viable virus for diagnostic purposes, which are the subject of the complainant, are not performed by us, and therefore we do not have the required documentation