

Tämä sivu on konekäännetty [\[Linkki\]](#). Konekäännökset voivat sisältää virheitä, jotka saattavat heikentää selkeyttä ja tarkkuutta. Oikeusasiamies ei vastaa mahdollisista epäjohtonmukaisuuksista. Tietojen luotettavuus ja oikeusvarmuus varmistuvat lukemalla edellä linkitetty lähdekielinen versio (englanti). Lisätietoja on [kieli- ja käännöskäytännöissämme](#) [\[Linkki\]](#).

Päätös asiassa 124/2018/NF, joka koski Euroopan komission kieltäytymistä antamasta julkisesti saataville asiakirjoja EU:n rahoittamasta TETRA-hankkeesta, joka koskee potilaan omista kantasoluista istutetusta kudoksesta valmistettua henkitorvea

Päätös

Kanteluasia 124/2018/NF - **Tutkittavaksi otetut kantelut**, pvm 18/01/2018 - **Päätökset**, pvm 14/03/2018 - **Toimielin**, jota kantelu koskee Euroopan komissio (Ei hallinnollista epäkohtaa)
|

Asia koski Euroopan komission kieltäytymistä antamasta julkisesti saataville asiakirjoja EU:n rahoittaman kliinisen TETRA-tutkimushankkeen tilanteesta. TETRA-hankkeessa on tarkoituksena tehdä kliininen tutkimus henkitorven vaihtamista koskevasta innovatiivisesta toimintamallista.

Pyydetyt asiakirjat sisältävät tietoa kliinisen tutkimuksen valmisteluvaiheesta. Komissio kieltäytyi julkistamasta tietoja sillä perusteella, että julkistaminen heikentäisi TETRA-hankkeen jäsenten kaupallisia etuja ja joidenkin TETRA-hankkeen osallistujien ja hankkeen ulkopuolisten henkilöiden yksityisyyttä ja koskemattomuutta. Kantelija kiisti komission päätöksen sillä perusteella, että toisessa henkitorvi-implantteja koskevassa tutkimushankkeessa oli tapahtunut tutkimuspetosta ja väärinkäytöstä koskeva skandaali.

Oikeusasiamies tutki asiaa ja tapasi komission eikä havainnut komission toiminnassa hallinnollista epäkohtaa. TETRA-tutkimus ei ole vielä alkanut eikä ala lähiaikoinakaan. Tilanneraporteissa ei myöskään käsiteltäisi mitään kansanterveydellisiä näkökohtia eivätkä ne tuottaisi yleistä hyötyä, vaikka ne julkistettaisiinkin. Näin ollen oikeusasiamies katsoo, että TETRA-hankkeen tilanneraporttien julkaisemiseen ei ole mitään yleistä etua koskevaa pakottavaa syytä.



Kantelun tausta

1. Kantelija, tiedetoimittaja, pyysi 1 päivänä heinäkuuta 2017 Euroopan komissiota antamaan hänelle oikeuden tutustua asiakirjoihin [1] , jotka koskevat TETRA-hankkeen tilaa. [2] TETRA, lyhenne "Autologous Stem Cell Seeded Tissue Engineered Trachea" [3] , on EU:n Horisontti 2020 -puiteohjelman tutkimuksen ja innovoinnin rahoitusohjelmasta rahoitettu hanke [4] . Se koskee regeneratiivista lääketiedettä koskevaa kliinistä tutkimusta, ja sen tarkoituksena on toteuttaa vaiheen II kliininen tutkimus henkitorven korvaamiseen sovellettavasta innovatiivisesta lähestymistavasta, johon kuuluu henkitorven "katon" lisääminen potilaan omilla kantasoluilla. Henkitorven korvaus on suunniteltu kertaluonteiseksi hoidoksi potilaille, joilla on vaikea rakenteellinen hengitystiesairaus.

2. Kun otetaan huomioon tutkimuspetos ja väärinkäytösskandaali, joka koski lääkäriä, joka työskenteli toisessa tutkimushankkeessa suoritettussa aiemmassa henkitorjunnan kliinisessä tutkimuksessa, TETRA-hanke on saanut tietynasteista julkista huomiota.

3. Komissio vastasi 11 päivänä syyskuuta 2017 kantelijan pyyntöön ja kieltäytyi antamasta hänelle mahdollisuutta tutustua kolmeen hankkeen tilaa koskevaan kertomukseen. Se väitti, että asiakirjojen julkistaminen vahingoittaisi i) TETRA-hankkeen osallistujien **kaupallisia etuja** [5] ja ii) joidenkin TETRA-osallistujien **ja hankkeen ulkopuolisten henkilöiden yksityisyyttä ja eheyttä** [6] .

4. Kantelija pyysi komissiota tarkistamaan päätöstään [7] .

5. Komissio vahvisti 3. tammikuuta 2018 päätöksensä olla antamatta pääsyä kolmeen tilannekatsaukseen:

— Asiakirja 1: Suorite 6.2–6 kuukauden raportti kliinisten INSPIRE- ja TETRA-tutkimusten tilasta, päivätty 24. kesäkuuta 2016, viitenumero Ares(2016)4879315–30.8.2016;

Asiakirja 2: Suorite 6.3–12 kuukauden raportti kliinisten INSPIRE- ja TETRA-tutkimusten tilasta, päivätty 31. joulukuuta 2016, viitenumero Ares(2016)7158144–23.12.2016; ja

Asiakirja 3: Suorite 6.4–18 kuukauden raportti kliinisten INSPIRE- ja TETRA-tutkimusten tilasta, päivätty 28. kesäkuuta 2017, viitenumero Ares(2017)3245873–28.6.2017.

Komissio selvensi ymmärtävänsä tutustumispyynnön soveltamisalan rajoittuvan niihin asiakirjojen osiin, jotka koskevat TETRA-hanketta. Ainoastaan INSPIRE-hanketta koskevat osat jäivät näin ollen tutustumispyynnön soveltamisalan ulkopuolelle, eikä niitä käsitelty komission päätöksessä. Muussa tapauksessa komissio pysytti ja laajensi perustelujaan, joiden mukaan se kieltäytyi luovuttamasta asiakirjoja.

6. Komission päätökseen tyytymätön kantelija kääntyi oikeusasiamiehen puoleen tammikuussa 2018.



Tutkimus

7. Oikeusasiamies aloitti tutkimuksen kantelijan väitteestä, jonka mukaan komissio oli virheellisesti kieltäytynyt antamasta yleisön tutustuttavaksi TETRA-hankkeen tilaa koskeviin asiakirjoihin.

8. Oikeusasiamies tarkasti kyseiset asiakirjat ja tapasi komission keskustellakseen asiasta. Oikeusasiamies sai myös jäljennökset TETRA-avustussopimuksesta ja komission vastauksista kantelijan TETRA-hanketta koskeviin tietopyyntöihin ja hänen aikaisemmasta pyynnöstään saada tutustua TETRA-apurahahakemukseen. Oikeusasiamiehen päätöksessä otetaan huomioon kaikki saadut tiedot.

9. Oikeusasiamies tarkasteli riidanalaisia asiakirjoja suhteessa EU:n asiakirjoihin tutustumista koskevien sääntöjen vaatimuksiin arvioidakseen, oliko komissio perusteltua olla julkistamatta kolmea kertomusta TETRA-hankkeen tilanteesta.

Komission kieltäytyminen antamasta yleisön tutustuttavaksi TETRA-tilannetta koskevia raportteja

Komission ja kantelijan väitteet

10. Kantelija pyysi saada tutustua TETRA-tilanneraportteihin, jotka koskevat hänen verkkoblogiensa kattavuutta henkitorven kliinisistä lääketutkimuksista ja tutkimusskandaalista, joka tapahtui aikaisemman, erilaisen kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä. Muussa tapauksessa kantelija ei esittänyt erityisiä perusteluja siitä, miksi riidanalaiset asiakirjat olisi hänen mukaansa julkistettava asiakirjoihin tutustumista koskevien EU:n sääntöjen nojalla. Kantelija ilmoitti haluavansa saada yksityiskohtaisia tietoja TETRA-hankkeesta, erityisesti mahdollisten eettisten arviointien tilasta, hankkeen vaiheesta ja siitä, kuinka paljon EU oli jo maksanut TETRA-konsortiolle.

11. Komissio väitti, että se ei voinut julkistaa pyydettyjä asiakirjoja, koska niiden paljastaminen vahingoittaisi i) TETRA-hankkeen osallistujien **kaupallisia etuja** [8] ja ii) joidenkin TETRA-osallistujien **ja hankkeen ulkopuolisten henkilöiden yksityisyyttä ja koskemattomuutta** [9] .

12. **TETRA-hankkeen osallistujien kaupallisten etujen** osalta komissio väitti, että on olemassa todellinen ja ei-hypoteettinen riski, että yleisön oikeus tutustua asiakirjoihin vaarantaisi TETRA-konsortion kaupalliset edut, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeudet. TETRA-kliininen lääketutkimus ei ole vielä käynnistynyt, ja asiakirjat sisältävät tietoa konsortion valmistelutyöstä eli sekä TETRA-hankkeen puitteissa jo tehdystä työstä että teoksista, tutkimuksista, arvioinneista ja tehtävistä kliinisistä lääketutkimuksista. Komissio väitti, että asiakirjoissa esitetyt tiedot ovat siten TETRA-konsortion sisäistä tietämystä, joka kuvastaa sen



teollis- ja tekijänoikeuksia, taitotietoa, liikesalaisuuksia, menetelmiä ja mahdollisia keksintöjä. Valmistelevien toimien – joihin kuuluvat hankkeen välitavoitteet, hankkeen toteutuksen yksityiskohtaiset toiminnalliset näkökohdat, suunniteltujen toimien aikataulu sekä tiedot lainsäädännöllisistä ja eettisistä hyväksynnöistä ja hankittavista luvista – julkistaminen vaikuttaisi haitallisesti TETRA-konsortion kilpailuasemaan antamalla (mahdollisille) kilpailijoilleen epäoikeudenmukaisen edun ja mahdollisesti vahingoittamalla konsortion ja siihen yhteydessä olevien henkilöiden mainetta.

13. Komissio lisäsi, että kyseiset asiakirjat, jotka ovat hankkeen suoritteita, ovat luottamuksellisia komission ja TETRA-konsortion välisen Horisontti 2020 -avustussopimuksen nojalla. [10] Se totesi myös, että tässä tapauksessa sovelletaan Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 339 artiklaa, jonka mukaan unionin toimielinten henkilöstön jäsenten on pidättäydyttävä ilmaisemasta salassapitovelvollisuuden piiriin kuuluvia tietoja, erityisesti tietoja yrityksistä, niiden liikesuhteista tai niiden kustannustekijöistä, ja estää asiakirjojen ilmaisemisen.

14. Komissio totesi, että kantelija ei ollut esittänyt mitään ylivoimaista yleistä etua asiakirjojen ilmaisemiseksi. Komissio ei ole myöskään itse kyennyt yksilöimään mitään yleistä etua, joka voisi olla omiaan syrjäyttämään kyseessä olevien taloudellisten etujen suojaamisen. Vaikka komissio on tietoinen joidenkin henkilöiden erityisestä kiinnostuksesta TETRA-hanketta kohtaan, koska samalla tutkimusalalla esiintyy tutkimuspetoksia ja väärinkäytöksiä, TETRA-kliininen tutkimus ei ole vielä alkanut. Hankkeen alustavan vaiheen perusteella komissio katsoo, ettei ole olemassa yleistä etua, joka voisi syrjäyttää TETRA-konsortion taloudellisten etujen suojaamisen ja siten oikeuttaa hankkeen luottamuksellisten suoritteiden ilmaisemisen.

15. Yksityisyyden suojan ja yksilön koskemattomuuden osalta komissio totesi, että asiakirjat sisältävät TETRA-hankkeeseen osallistuvien tai siihen liittyvien henkilöiden henkilötietoja, kuten heidän nimensä, tehtävänsä, yhteystietonsa ja mielipiteensä. Se väitti, että **kantelija ei ollut osoittanut henkilötietojen siirron tarpeellisuutta** [11], jota ei näin ollen voida paljastaa.

16. Komissio katsoi, ettei se voinut antaa merkityksellistä osittaista oikeutta tutustua asiakirjoihin vaarantamatta suojattuja etuja. Se päätteli, että asiakirjat kuuluvat kokonaisuudessaan kaupallisten etujen suojaa sekä yksilön yksityisyyden ja koskemattomuuden suojaa koskevien poikkeusten soveltamisalaan.

17. Komissio antoi oikeusasiamiehen kanssa pidetyssä kokouksessa lisätietoja TETRA-hankkeen tilanteesta. Tetran tavoitteena on toteuttaa **vaiheen II** kliininen lääketutkimus, joka perustuu **I vaiheen** kliinisestä lääketutkimuksesta saatuihin kokemuksiin ja joka on osa toista (EU:n rahoittamaa) INSPIRE-hanketta. Kliinisillä lääketutkimuksilla on peräkkäisiä vaiheita, joista jokaisella on oltava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten lupa, ja ne on käynnistettävä vasta, kun edellinen vaihe on saatettu onnistuneesti päätökseen. Tämä tarkoittaa, että kliinistä TETRA-tutkimusta koskevia lupia voidaan hakea vasta, kun INSPIRE- kliininen lääketutkimus on saatu onnistuneesti päätökseen. Vasta sitten jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voisivat sallia TETRA-hankkeen kliinisen lääketutkimuksen aloittamisen. INSPIRE-hanke on viivästynyt joulukuusta 2016, joten TETRA:n



osallistujat eivät tällä hetkellä voi hakea lupaa TETRA-avustussopimuksessa määrättyyn vaiheen II kliiniseen lääketutkimukseen. Kliininen TETRA-tutkimus ei siis ole välitön.

18. TETRA-hankkeen kesto on 48 kuukautta ja se päättyy 31.12.2019. INSPIRE-hankkeen tämänhetkisen viivästymisen vuoksi TETRA-hankkeen käynnistämisen ja päätökseen saattamisen näkymät ovat epävarmoja.

19. Tilanteen seurannan tehostamiseksi komissio pyysi TETRA-hankkeen osallistujia toimittamaan sille kuuden kuukauden tilanneraportit (eli kantelijan pyytämät asiakirjat).

20. Komissio huomautti, että se oli jo toimittanut kantelijalle tietoja TETRA-hankkeesta sekä päätöksissään tutustumispyynnöistä että vastauksena tietopyyntöihin. Se ilmoitti kantelijalle muun muassa seuraavaa:

- Että TETRA-tutkimukseen liittyvässä tieteellisessä tutkimuksessa käytetään eri menetelmää kuin se, jonka on kehittänyt lääkäri, jolle on tehty väärinkäytöstutkimuksia,
- että TETRA-kliininen lääketutkimus on riippuvainen INSPIRE-hankkeen onnistuneesta loppuunsaattamisesta,
- että TETRA-hankkeelle ei ole vielä tehty muita eettisiä arviointeja kuin eettinen arviointi avustusehdotusten arviointivaiheessa, ja
- että EU on tähän mennessä maksanut TETRA-hankkeen koordinaattorille 2,617,740,38 euron ennakkomaksun.

Oikeusasiamiehen arviointi

Yleisiä huomioita

21. Kliiniset tutkimukset ovat ihmisillä tehtyjä tieteellisesti kontrolloituja tutkimuksia, joiden tarkoituksena on vahvistaa *tutkimuslääkkeiden* turvallisuus ja tehokkuus. [12] EU:ssa ja Euroopan talousalueella tehtyihin lääkkeiden kliinisiin interventiotutkimuksiin sovelletaan EU:n kliinisiä lääketutkimuksia koskevia sääntöjä. Ennen kuin kliininen lääketutkimus voidaan aloittaa, sen on saatava viranomaishyväksyntä kansallisilta viranomaisilta, joissa tutkimuspaikat sijaitsevat, ja eettisten komiteoiden myönteiset lausunnot. Kliiniset tutkimukset luokitellaan yleensä neljään peräkkäiseen vaiheeseen: vaihe I – ensimmäinen inhimillinen tutkimus, annoksen suurentaminen, siedettävyyden-/turvallisuustutkimukset; vaihe II – konseptin osoittaminen, varhaiset tehotutkimukset; vaihe III – tehon vahvistaminen; vaihe IV – ”hyväksynnän jälkeiset” tutkimukset. Yksittäinen tutkimus voi käsittää yhden tai useamman neljästä vaiheesta. Jokainen kokeiluvaihe voidaan aloittaa vasta, kun edellinen vaihe on saatu onnistuneesti päätökseen. Vaiheen II ja IV kliinisistä tutkimuksista on julkisia tietoja EU:n kliinisten lääketutkimusten rekisterissä.



22. Tetra on regeneratiivisen lääketieteen alan hanke. Regeneratiivinen lääketiede on prosessi, jossa luodaan eläviä, toiminnallisia kudoksia, jotka korjaavat tai korvaavat iän, sairauden, vaurion tai synnynnäisten vikojen vuoksi menetetyn kudoksen tai elimen toiminnan.

Regeneratiivisen lääketieteen tutkimus on luonteeltaan innovatiivista ja epätavanomaista.

23. EU:n Horisontti 2020 -puiteohjelman tutkimuksen ja innovoinnin rahoitusohjelmalla pyritään helpottamaan regeneratiivista lääketiedettä koskevan klinisen tutkimuksen rahoitusta monien muiden tutkimusalojen ohella ja siten muuntamaan regeneratiivista lääketiedettä koskevat perustiedot potilastutkimukseksi [13] .

24. Horisontti 2020 -puiteohjelman osallistumista koskevissa säännöissä [14] vahvistetaan erityiset luottamuksellisuutta koskevat säännöt, jotka koskevat Horisontti 2020 -puiteohjelmasta rahoitetun hankkeen, kuten TETRAn, yhteydessä toimitettuja asiakirjoja. Yhteenliittymien komissiolle toimittamien tuotosten ja raporttien luottamuksellisuuden taso määritellään jokaisessa avustussopimuksessa. Yhteenliittymillä on näin ollen varmuus siitä, että kaikki hankkeessa syntyvät innovatiiviset ideat ja tulokset pysyvät luottamuksellisina, kunnes ne julkistetaan tietyissä pakollisissa julkaisuissa, viestintätoimissa tai teollis- ja tekijänoikeuksia koskevissa sovelluksissa. Horisontti 2020 -puiteohjelman luottamuksellisuutta koskevat säännöt ovat EU:n asiakirjojen saatavuutta koskevien sääntöjen mukaisia, koska niissä säädetään, että hankeasiakirjojen luottamuksellisuus lakkaa, jos EU:n lainsäädännössä niin edellytetään, kuten asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi annettu asetus 1049/2001 [15] .

25. Näin ollen jos komissio saa yleisön tutustuttavaksi tällaisia asiakirjoja koskevan pyynnön, se arvioi asiakirjat tapauskohtaisesti. Se teki niin myös tässä tapauksessa.

26. Oikeusasiamies tunnustaa yleisön huolen, joka johtuu tutkimusskandaalista, joka koskee tiettyä lääkäriä, joka on osallistunut aikaisempaan henkitorjunnan kliniseen lääketutkimukseen. On ymmärrettävää, että kantelija, joka on käsitellyt tätä skandaalia blogissaan, oli kiinnostunut saamaan lisätietoja TETRA-hankkeesta, johon sisältyy kliininen tutkimus samalla tutkimusalalla.

Komission kieltäytyminen luovuttamasta asiakirjoja

Kaupallisten etujen suojaamisesta

27. Rajoitukset, jotka koskevat yleisön oikeutta tutustua EU:n julkisten elinten hallussa oleviin asiakirjoihin, eivät saa ylittää sitä, mikä on ehdottoman välttämätöntä määriteltujen etujen suojaamiseksi. Näihin etuihin, jotka on vahvistettu yleisön oikeutta tutustua asiakirjoihin koskevissa EU:n säännöissä, kuuluu tarve suojella yksityisyyttä ja henkilötietoja koskevaa yleistä etua sekä tarve suojata kaupallisia etuja. Joitakin poikkeuksia, joilla suojataan tiettyjä etuja, kuten kaupallisia etuja, ei sovelleta, jos kyseessä on ylivoimainen yleinen etu, joka edellyttää kyseisen asiakirjan sisältämien tietojen ilmaisemista. Aina kun komissio saa yleisön tutustuttavaksi asiakirjoihin tutustumista koskevan pyynnön, sen on esitettävä itselleen kaksi kysymystä. Ensinnäkin, sisältävätkö asiakirjat tietoja, jotka vahingoittaisivat jotakin suojattua



etua, jos ne julkistettaisiin yleisölle? Riskin siitä, että etua vahingoitetaan, on oltava kohtuudella ennakoitavissa eikä se saa olla puhtaasti hypoteettinen. [16] Toiseksi, jos on, onko asiakirjojen julkistamista koskeva yleinen etu suurempi kuin tämä suojattu etu? [17]

28. Oikeusasiamies voi käsitellä meneillään olevia tutkimushankkeita, kuten TETRAa, koskevia kanteluja, jotka koskevat oikeutta tutustua asiakirjoihin, rajoittua kyseessä olevien asiakirjojen tarkastukseen. Kun kuitenkin otetaan huomioon kantelijan motiivit pyytää saada tutustua TETRA-tilannetta koskeviin kertomuksiin ja hänen esille ottamansa huolenaiheet, oikeusasiamies ei ainoastaan tarkastanut kyseisiä asiakirjoja vaan myös ryhtyi ylimääräiseen tapaamiseen komission kanssa keskustellakseen asiayhteydestä.

29. Tarkasteltuaan TETRA-tilanneraporttien sisältöä ja otettuaan huomioon komission toimittamat tiedot oikeusasiamies katsoo, että on ainakin kohtuudella ennakoitavissa, että asiakirjojen julkistaminen vahingoittaisi TETRA-konsortion kaupallisia etuja.

30. Oikeusasiamies on samaa mieltä siitä, että TETRA-tilanneraportit sisältävät suunnitellun kliinisen lääketutkimuksen valmisteluun liittyviä kaupallisesti arkaluonteisia tietoja, joilla voi olla merkitystä kilpailijoille ja joita TETRA-konsortio ei ehkä halua olla kilpailijoidensa tiedossa. Tältä osin on korostettava, että riidanalaiset asiakirjat eivät ole kliinisiä lääketutkimuksia koskevia raportteja eli lääkkeen turvallisuutta ja tehoa koskevia raportteja vaan kertomuksia, joissa kuvataan hankkeen osapuolten kliinistä lääketutkimusta *valmistellessaan* toteuttamat tai suoritettavat toimet. Tilanneraporttien sisältämät tiedot kuvastavat näin ollen TETRA-konsortion erityistä asiantuntemusta [18] kliinisen lääketutkimuksen järjestämisessä sen tutkimusalueella.

31. Vaikka tilanneraportti sisältää kaupallisesti arkaluonteisia tietoja, nämä tiedot on silti julkistettava, jos ylivoimainen yleinen etu edellyttää tietojen ilmaisemista. Tämä pätee kuitenkin vain silloin, kun asiakirjojen sisältämien tietojen ilmaisemisella voitaisiin niiden sisällön vuoksi tehokkaasti puuttua kyseessä olevaan yleiseen etuun.

32. Oikeusasiamies katsoo, että jos kyseisissä asiakirjoissa olevilla tiedoilla on selviä terveysvaikutuksia, kuten yleensä kliinisiä tutkimuksia koskevissa raporteissa tarkoitetun lääkkeen tehoa tai turvallisuutta koskevien tietojen kohdalla, on erittäin todennäköistä, että kyse on ensisijaisesta yleisestä edusta.

33. Oikeusasiamies korostaa kuitenkin jälleen, että käsiteltävänä olevassa asiassa kyseessä olevat asiakirjat eivät ole kliinisiä lääketutkimuksia koskevia raportteja vaan kliinisen lääketutkimuksen valmisteluvaihetta koskevia raportteja.

34. Komissio on kertonut oikeusasiamiehelle, että kliininen TETRA-tutkimus ei ole välitön. Se on pikemminkin vielä valmisteluvaiheessa. On epävarmaa, tehdäänkö TETRA:n kliininen lääketutkimus. Kuten komissio on selittänyt ja kuten julkisesti saatavilla olevista tiedoista [19] käy ilmi, TETRA-hanke (suunniteltu vaiheen II kliininen lääketutkimus) perustuu INSPIRE-hankkeen yhteydessä toteutettavan vaiheen I kliinisen tutkimuksen tuloksiin. INSPIRE-hanke keskeytettiin joulukuussa 2016. Toistaiseksi yhtään potilasta ei ole palkattu INSPIRE-tutkimukseen eikä sitä ole hoidettu. Näin ollen TETRA-hankkeen osanottajat eivät tällä



hetkellä voi pyytää lupaa vaiheen II kliiniseen lääketutkimukseen.

35. Tätä taustaa vasten oikeusasiamies toteaa, että tilanneraporttien sisällössä ei käsitellä kansanterveydellisiä huolenaiheita tai yleistä hyötyä. Tämä johtuu siitä, että asiakirjoissa kuvataan vain TETRA-konsortion kliinisen lääketutkimuksen valmistelemiseksi toteuttamat tai toteutettavat toimet. Ne eivät sisällä minkäänlaista suunniteltuun kliiniseen lääketutkimukseen liittyvää riski-hyötyarviota, eivätkä ne paljasta interventiolääkkeen turvallisuuden ja tehon arvioinnin kannalta merkityksellisiä tietoja.

36. Oikeusasiamies katsoo näin ollen, että näiden asiakirjojen ilmaiseminen ei edellytä ylivoimaista yleistä etua, ja katsoo, että komissiolla oli oikeus käyttää kaupallisia etuja koskevaa poikkeusta TETRA-konsortion kaupallisten etujen suojaamiseksi ja kieltäytyä luovuttamasta pyydettyjä asiakirjoja.

Yksilön yksityisyyden ja koskemattomuuden suojaamisesta

37. Oikeus tutustua henkilötietoja sisältäviin asiakirjoihin voidaan myöntää vain, jos se on EU:n tietosuojasääntöjen [20] mukaista. [21] EU:n tietosuojasääntöjen mukaan ”henkilötiedoilla” tarkoitetaan kaikkia tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön, jäljempänä ’rekisteröity’, liittyviä tietoja. TETRA-tilaraportit sisältävät TETRA-projektiin osallistuvien tai siihen liittyvien henkilöiden nimet, toiminnot, yhteystiedot ja mielipiteet. Asiakirjat sisältävät siis näiden henkilöiden henkilötietoja.

38. Oikeusasiamies toteaa, että kantelija ei ole esittänyt mitään syytä, miksi hän tarvitsisi kyseisiä henkilötietoja, kuten EU:n tietosuojasäännöt edellyttäisivät.

39. Oikeusasiamies katsoo näin ollen, että komissio on perustellusti evännyt pääsyn henkilötietoihin.

Ei merkityksellistä osittaista käyttöoikeutta

40. Oikeusasiamies hyväksyy myös komission näkemyksen, jonka mukaan se ei voinut antaa merkityksellistä osittaista oikeutta tutustua TETRA-tilannetta koskeviin kertomuksiin. Oikeusasiamies päätelee näin ollen, että komissiolla oli oikeus olla julkaisematta TETRA-tilannetta koskevia kertomuksia.

Komission toimittamat tiedot kantelijalle

41. Oikeusasiamies on tyytyväinen siihen, että komissio on toimittanut kantelijalle tietoja TETRA-hankkeesta useaan otteeseen vuosina 2016 ja 2017. Antamalla osan tiedoista suoraan kantelijan asiakirjoihin tutustumista koskevista pyynnöistä tekemissään päätöksissä komissio on osoittanut olevansa kansalaisystävällinen eikä liian salaileva.

Johtopäätös



Tutkimuksen perusteella oikeusasiamies päättää asian käsittelyn seuraavalla päätelmällä [23] :

Euroopan komissio ei havainnut hallinnollista epäkohtaa käsitellessään kantelijan pyyntöä saada tutustua TETRA-hankkeen tilaa koskeviin asiakirjoihin.

Tästä päätöksestä ilmoitetaan kantelijalle ja Euroopan komissiolle .

Emily O'Reilly

Euroopan oikeusasiamies

Strasbourg, 14.3.2018

[1] Unionin oikeudesta tutustua asiakirjoihin säädetään Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30.5.2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa 1049/2001 (EYVL L 145, s. 43).

[2] Komissio kirjasi kantelijan pyynnön 18 päivänä heinäkuuta 2017 sen jälkeen, kun kantelija oli toimittanut sille postiosoitteensa.

[3] Tietoa TETRA-hankkeesta löytyy täältä: https://cordis.europa.eu/project/rcn/198788_en.html [Linkki]

ja hankkeen verkkosivustolla: <http://www.tetra-h2020.eu/> [Linkki]

[4] Tetraa rahoitetaan Horisontti 2020-EU.3.1 -ohjelmasta. — Yhteiskunnalliset haasteet – Terveys, väestörakenteen muutos ja hyvinvointi”, perustettu neuvoston päätöksellä 2013/743/EU (EUVL 2013, L 347, s. 965). Katso täältä: http://cordis.europa.eu/programme/rcn/664237_en.html [Linkki]

[5] Asetuksen 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäinen luetelmakohta.

[6] Asetuksen 1049/2001 4 artiklan 1 kohdan b alakohta yhdessä yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 18.12.2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 45/2001 (EYVL 2001, L 8, s. 1) 2 artiklan a alakohdan ja 8 artiklan b alakohdan kanssa.

[7] Hän teki asetuksen (EY) N:o 1049/2001 7 artiklan 2 kohdan mukaisen ”vahvistavan hakemuksen”.



- [8] Asetuksen 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ensimmäinen luetelmakohta.
- [9] Asetuksen 1049/2001 4 artiklan 1 kohdan b alakohta yhdessä asetuksen (EY) N:o 45/2001 2 artiklan a alakohdan ja 8 artiklan b alakohdan kanssa.
- [10] Komissio viittasi unionin yleisen tuomioistuimen tuomioon 12.5.2015, *Technicon v. komissio*, T-480/11, ECLI:EU:T:2015:272, 58 kohta.
- [11] Asetuksen (EY) N:o 45/2001 8 artiklan b alakohdan mukaisesti.
- [12] Ks. jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 4 päivänä huhtikuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY 2 artiklan a alakohta.
- hyvän kliinisen tutkimustavan täytäntöönpanosta kliinisissä lääketutkimuksissa
- ihmisille tarkoitetut tuotteet (EYVL 2001, L 121, s. 34) ja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta 16.4.2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 (EUVL 2014, L 158, s. 1) 2 artiklan 2 kohta.
- [13] Ks. : https://cordis.europa.eu/programme/rcn/665186_en.html [Linkki]
- [14] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 1290/2013, annettu 11 päivänä joulukuuta 2013, tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelman Horisontti 2020 (2014–2020) osallistumista ja tulosten levittämistä koskevista säännöistä ja asetuksen (EY) N:o 1906/2006 kumoamisesta (EUVL 2013, L 347, s. 81).
- [15] Horisontti 2020 -puiteohjelman avustussopimuksen mallisopimuksen 36 artiklan 1 kohta.
- [16] Ks. esim. tuomio 21.7.2011, *Ruotsi v. MyTravel ja komissio* (C-506/08 P, EU:C:2011:496, 76 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- [17] Ks. esim. tuomio 1.7.2008, *Ruotsi ja Turco v. neuvosto* (C-39/05 P ja C-52/05 P, EU:C:2008:374, 45 kohta).
- [18] Ks. unionin yleisen tuomioistuimen tuomio 9.9.2014, *MasterCard ym. v. komissio* (T-516/11, EU:T:2014:759, 84 kohta).

[19] Ks. :

<http://data.parliament.uk/writtenevidence/committeeevidence.svc/evidencedocument/science-and-technology-comm>
[Linkki];

<http://data.parliament.uk/writtenevidence/committeeevidence.svc/evidencedocument/science-and-technology-comm>
[Linkki]



[20] Asetus (EY) N:o 45/2001.

[21] Unionin tuomioistuimen tuomio 29.6.2010, *komissio v. Bavarian Lager*, C-28/08 P, ECLI:EU:C:2010:378.

[22] Asetuksen (EY) N:o 45/2001 2 artiklan a alakohta.