Ombudsman Eorpach

Is le meaisínaistriúchán [Nasc] *a gineadh aistriúchán an leathanaigh seo. Is féidir earráidí a bheith i meaisínaistriúcháin a d'fhéadfadh soiléireacht agus cruinneas a laghdú; ní ghlacann an tOmbudsman aon dliteanas i leith aon neamhréireachtaí. Chun an fhaisnéis is iontaofa agus an deimhneacht dhlíthiúil a fháil, féach ar an leagan foinseach i Béarla atá nasctha thuas. Chun tuilleadh eolais a fháil féach ar ár* mbeartas teanga agus aistriúcháin [Nasc].

Cinneadh i gcás 124/2018/NF maidir le diúltú an Choimisiúin Eorpaigh do rochtain phoiblí a thabhairt ar dhoiciméid a bhaineann le tionscadal 'TETRA' arna chistiú ag an Aontas, ar tionscadal é a bhaineann le traicé a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin arna síolú ag gaschill uathlógach

Cinneadh
Cás 124/2018/NF - **Tosaithe an** 18/01/2018 - **Cinneadh an** 14/03/2018 - **Institiúid ábhartha** An Coimisiún Eorpach (Ní bhfuarthas drochriarachán) |

Bhain an cás le diúltú an Choimisiúin Eorpaigh do rochtain phoiblí a thabhairt ar dhoiciméid a bhaineann le stádas tionscadail taighde chliniciúil arna chistiú ag an Aontas, rud ar a dtugtar 'TETRA'. Is é an aidhm atá le TETRA triail chliniciúil a sheoladh ar chur chuige nuálach i leith athsholáthar traicé.

Tá faisnéis faoi chéim ullmhúcháin na trialach cliniciúla le fáil sna doiciméid iarrtha. Dhiúltaigh an Coimisiún do na doiciméid a nochtadh, de thairbhe go mbainfeadh sé sin an bonn ó leasanna tráchtála na rannpháirtithe i dtionscadal TETRA agus ó phríobháideacht agus ionracas roinnt rannpháirtithe TETRA agus daoine aonair seachtracha a bhfuil baint acu leis an tionscadal. Chuir an gearánach in aghaidh an chinnidh ón gCoimisiún bunaithe ar scannal calaoise taighde agus mí-iompair thaighde a tháinig chun solais i dtionscadal taighde eile i réimse na n-ionchlannán traicé.

Tar éis di na doiciméid a athbhreithniú agus bualadh leis an gCoimisiún ar an ábhar, chinn an tOmbudsman nach raibh aon drochriarachán ann ar thaobh an Choimisiúin. Ós rud é nár cuireadh tús fós le triail TETRA, rud nach bhfuil ar tí tarlú, agus ós rud é nach dtabharfadh ábhar na dtuarascálacha stádais, dá n-eiseofaí iad, aghaidh ar aon ábhair imní sláinte poiblí agus nach dtiocfadh aon tairbhe phoiblí as, tá an tOmbudsman den tuairim nach bhfuil aon leas poiblí sáraitheach ag baint le tuarascálacha stádais TETRA a nochtadh.

Cúlra an ghearáin

1. An 1 Iúil 2017, d'iarr an gearánach, iriseoir eolaíochta, ar an gCoimisiún Eorpach rochtain phoiblí a thabhairt dó [1] ar dhoiciméid a bhaineann le stádas an tionscadail 'TETRA'. [2] Is tionscadal é TETRA, gearr le haghaidh 'Autologous Stem Cell Seeded Tissue Engineered Trachea' [3] , a mhaoinítear faoi chlár maoinithe taighde agus nuálaíochta Fís 2020. [4] Baineann sé le taighde cliniciúil ar an leigheas athghiniúnach agus tá sé d'aidhm aige triail chliniciúil chéim II a dhéanamh maidir le cur chuige nuálach i ndáil le hionadú tracheal, lena mbaineann trachea 'scaffold' le gaschealla othair féin a bhualadh. Tá an tracheal nua deartha le bheith ina chóireáil leigheasach aonuaire d'othair a bhfuil galar dian struchtúrach air.

2. I bhfianaise scannal calaoise taighde agus mí-iompair, a bhain le dochtúir a d'oibrigh ar thriail chliniciúil tracheal níos luaithe a rinneadh faoi thionscadal taighde eile, tá leibhéal áirithe airde ag an bpobal ar thionscadal TETRA.

3. An 11 Meán Fómhair 2017, thug an Coimisiún freagra ar iarratas an ghearánaigh agus dhiúltaigh sé rochtain ar na trí thuarascáil ar stádas an tionscadail a thabhairt dó. D'áitigh sé go mbainfeadh nochtadh na ndoiciméad an bonn de (i) **leasanna tráchtála** [5] rannpháirtithe an tionscadail TETRA agus (ii) **príobháideachas agus sláine** [6] roinnt rannpháirtithe TETRA agus daoine aonair lasmuigh den tionscadal.

4. D'iarr an gearánach ar an gCoimisiún athbhreithniú a dhéanamh ar [7] a chinneadh.

5. An 3 Eanáir 2018, dheimhnigh an Coimisiún a chinneadh gan aon rochtain a thabhairt ar na trí thuarascáil stádais:

—Doiciméad 1: Tuarascáil 6.2-6 mhí maidir le stádas trialacha cliniciúla INSPIRE agus TETRA, dar dáta an 24 Meitheamh 2016, Ref No Ares(2016)4879315-30/08/2016;

Doiciméad 2: Tuarascáil insoláthartha 6.3-12 mhí maidir le stádas trialacha cliniciúla INSPIRE agus TETRA, dar dáta an 31 Nollaig 2016, Uimh. Ares(2016)7158144-23/12/2016; agus

Cáipéis 3: Tuarascáil 6.4-18 mí maidir le stádas trialacha cliniciúla INSPIRE agus TETRA, dar dáta an 28 Meitheamh 2017, Uimh. Ares(2017)3245873-28/06/2017.

Shoiléirigh an Coimisiún gur thuig sé go raibh raon feidhme an iarratais ar rochtain teoranta do na codanna sin de na doiciméid a bhaineann le tionscadal TETRA. Dá bhrí sin, bhí na codanna a bhain leis an tionscadal INSPIRE amháin lasmuigh de raon feidhme na hiarrata ar rochtain agus níor tugadh aghaidh orthu sa chinneadh ón gCoimisiún. Ar shlí eile, choinnigh an Coimisiún an réasúnú a bhí aige maidir le diúltú na doiciméid a scaoileadh, agus chuir sé leis an réasúnú sin.

6. Agus é míshásta le cinneadh an Choimisiúin, chuaigh an gearánach i dteagmháil leis an Ombudsman i mí Eanáir 2018.

An fiosrúchán

7. D'oscail an tOmbudsman fiosrúchán ar líomhain an ghearánaigh go raibh an Coimisiún mícheart chun rochtain phoiblí ar na doiciméid a bhaineann le stádas an tionscadail TETRA a dhiúltú.

8. Rinne an tOmbudsman iniúchadh ar na doiciméid a bhí i gceist agus bhuail sé leis an gCoimisiún chun an cás a phlé. Fuair an tOmbudsman cóipeanna freisin de chomhaontú deontais TETRA agus de fhreagraí an Choimisiúin ar iarratais ghaolmhara an ghearánaigh ar fhaisnéis maidir leis an tionscadal TETRA agus a iarratas roimhe sin chun rochtain a fháil ar an iarratas ar dheontas TETRA. Cuireann cinneadh an Ombudsman an fhaisnéis go léir a fhaightear san áireamh.

9. Rinne an tOmbudsman athbhreithniú ar na doiciméid atá i gceist i bhfianaise na gceanglas a bhaineann le rialacha AE maidir le rochtain ar dhoiciméid, d'fhonn a mheas an raibh bonn cirt leis an gCoimisiún gan na trí thuarascáil ar stádas thionscadal TETRA a nochtadh.

Diúltú an Choimisiúin rochtain phoiblí a thabhairt ar thuarascálacha stádais TETRA

Argóintí a rinne an Coimisiún agus an gearánach

10. D'iarr an gearánach rochtain ar thuarascálacha stádais TETRA i ndáil lena bhlag ar líne maidir le trialacha cliniciúla traicéacha agus scannal taighde a tharla i gcomhthéacs trialach cliniciúla éagsúla a bhí ann roimhe sin. Níor cheap an gearánach, seachas sin, aon argóintí sonracha maidir leis an bhfáth ar cheart, dar leis, na doiciméid atá i gceist a eisiúint faoi rialacha an Aontais maidir le rochtain ar dhoiciméid. Dúirt an gearánach gur mhian leis faisnéis shonrach a fháil maidir le tionscadal TETRA, go háirithe stádas na meastóireachtaí eitice féideartha, céim an tionscadail, agus an méid maoinithe a bhí íoctha cheana féin ag an AE le cuibhreannas TETRA.

11. D'áitigh an Coimisiún nach bhféadfadh sé na doiciméid a iarradh a scaoileadh ós rud é go mbainfeadh a nochtadh an bonn de (i) de **leasanna tráchtála** rannpháirtithe an tionscadail TETRA [8] agus (ii) **príobháideachas agus sláine** [9] roinnt rannpháirtithe in TETRA agus daoine aonair lasmuigh den tionscadal.

12. Maidir le leasanna tráchtála rannpháirtithe an tionscadail TETRA, d'áitigh an Coimisiún go raibh fíorbhaol ann nach mbaineann rochtain phoiblí ar na doiciméid an bonn de leasanna tráchtála chuibhreannas TETRA, lena n-áirítear maoin intleachtúil. Níor seoladh triail chliniciúil TETRA go fóill, tá faisnéis sna doiciméid maidir le hobair ullmhúcháin an chuibhreannais, is é sin, maidir leis an dá obair a rinneadh cheana faoi thionscadal TETRA, agus maidir le

hoibreacha, staidéir, athbhreithnithe agus an triail chliniciúil atá le déanamh. D'áitigh an Coimisiún, dá bhrí sin, gurb ionann an fhaisnéis a leagtar amach sna doiciméid agus eolas ón taobh istigh ar chuibhreannas TETRA, a léiríonn a mhaoin intleachtúil shonrach, a fhios gnó, a rúin trádála, a mhodheolaíochtaí agus a aireagán féideartha. Dá nochtfaí na gníomhaíochtaí ullmhúcháin — lena n-áirítear garspriocanna an tionscadail, gnéithe oibríochtúla mionsonraithe de chur chun feidhme an tionscadail, tráthchlár na ngníomhaíochtaí atá beartaithe, agus faisnéis faoi fhormheasanna agus ceadanna rialála agus eiticiúla atá le fáil — dhéanfaí dochar do staid iomaíoch chuibhreannas TETRA sa mhargadh trí bhuntáiste éagórach a thabhairt dá iomaitheoirí (féideartha) agus trí dhamáiste a dhéanamh do chlú an chuibhreannais agus do dhaoine aonair atá nasctha leis.

13. Dúirt an Coimisiún freisin go bhfuil na doiciméid atá i gceist, ar táirgí insoláthartha tionscadail iad, faoi rún faoi chomhaontú deontais Fís 2020 arna shíniú idir an Coimisiún agus cuibhreannas TETRA. [10] Chuir sé in iúl freisin go bhfuil Airteagal 339 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh — lena gceanglaítear ar bhaill foirne institiúidí an Aontais gan faisnéis den chineál a chumhdaítear le hoibleagáid na rúndachta gairmiúla a nochtadh, go háirithe faisnéis faoi ghnóthais, a gcaidreamh gnó nó a gcomhpháirteanna costais — infheidhme sa chás seo agus lena gcuirtear cosc ar nochtadh na ndoiciméad.

14. Luaigh an Coimisiún nár chuir an gearánach aon leas sáraitheach poiblí chun cinn chun na doiciméid a nochtadh. Ní raibh an Coimisiún féin in ann ach oiread aon leas poiblí a shainaithint a d'fhéadfadh cosaint na leasanna tráchtála atá i gceist a shárú. Cé go bhfuil an Coimisiún ar an eolas go bhfuil spéis ar leith ag roinnt daoine aonair maidir leis an tionscadal TETRA, i bhfianaise scannal taighde agus mí-iompair sa réimse céanna taighde, níl tús curtha leis an triail chliniciúil TETRA go fóill. I bhfianaise réamhchéim an tionscadail, tá an Coimisiún den tuairim nach bhfuil aon leas poiblí ann a d'fhéadfadh cosaint leasanna tráchtála chuibhreannas TETRA a shárú agus ar an gcaoi sin údar a thabhairt le táirgí insoláthartha rúnda an tionscadail a nochtadh.

15. Maidir le **príobháideachas agus sláine an duine aonair a chosaint** , luaigh an Coimisiún go bhfuil sna doiciméid sonraí pearsanta daoine aonair a bhfuil baint acu leis an tionscadal TETRA nó atá nasctha leis, amhail a n-ainmneacha, a bhfeidhmeanna, a sonraí teagmhála agus a dtuairimí. D'áitigh sé gur **theip ar an ngearánach a shuíomh go raibh gá** le [11] **aistriú** na sonraí pearsanta sin, rud nach féidir a nochtadh dá bhrí sin.

16. Mheas an Coimisiún nach bhféadfadh sé aon pháirt-rochtain fhóinteach a thabhairt ar na doiciméid, gan an bonn a bhaint de na leasanna cosanta. Thángthas ar an gconclúid go gcumhdaítear na doiciméid ina n-iomláine leis na heisceachtaí chun leas tráchtála a chosaint agus chun príobháideachas agus sláine an duine aonair a chosaint.

17. Ag an gcruinniú leis an Ombudsman, chuir an Coimisiún tuilleadh faisnéise ar fáil maidir le stádas thionscadal TETRA. Tá sé mar aidhm ag Tetra triail chliniciúil **chéim II** a dhéanamh, ag tógáil ar an taithí atá le bailiú ó thriail chliniciúil **chéim I** atá mar chuid de thionscadal eile (nach bhfuil maoinithe ag an Aontas), ar a dtugtar INSPIRE. Bíonn céimeanna comhleanúnacha ag trialacha cliniciúla, agus ní mór do na hÚdaráis Inniúla sna Ballstáit gach ceann acu a údarú

agus a sheoladh go dtí go mbeidh an chéim roimhe sin curtha i gcrích go rathúil. Ciallaíonn sé sin nach bhféadfaí údaruithe do thriail chliniciúil TETRA a iarraidh go dtí go mbeidh an triail chliniciúil INSPIRE curtha i gcrích go rathúil. Is ansin amháin a d'fhéadfadh údaráis ábhartha na mBallstát tús a chur le triail chliniciúil thionscadal TETRA. Cuireadh moill ar thionscadal INSPIRE ó mhí na Nollag 2016, mar sin ní féidir le rannpháirtithe TETRA údarú a iarraidh do thriail chliniciúil chéim II dá bhforáiltear i gcomhaontú deontais TETRA. Dá bhrí sin, níl triail chliniciúil TETRA ar tí tarlú.

18. Is é 48 mí fad thionscadal TETRA agus tiocfaidh deireadh leis an 31 Nollaig 2019. Dá bhrí sin, fágann an mhoill atá ann faoi láthair ar thionscadal INSPIRE go bhfuil éiginnteacht ann maidir le tús a chur le tionscadal TETRA agus é a thabhairt chun críche.

19. Mar mhodh chun faireachán treisithe a dhéanamh ar an gcás, d'iarr an Coimisiún ar rannpháirtithe thionscadal TETRA tuarascálacha stádais 6 mhí a chur ar fáil dó (is é sin, na doiciméid a d'iarr an gearánach).

20. Chuir an Coimisiún in iúl gur chuir sé faisnéis ar fáil don ghearánach cheana féin maidir leis an tionscadal TETRA, ina chinntí maidir lena iarrataí rochtana agus mar fhreagra ar iarratais ar fhaisnéis. I measc nithe eile, chuir sé an gearánach ar an eolas:

· Go bhfuil an taighde eolaíoch a bhaineann le TETRA ag leanúint modh difriúil leis an modh a d 'fhorbair an dochtúir a bhí faoi réir imscrúduithe mí-iompair,

· go bhfuil triail chliniciúil TETRA ag brath ar chríochnú rathúil an tionscadail INSPIRE,

· nach bhfuil aon athbhreithniú eitice déanta fós ar thionscadal TETRA seachas an measúnú eitice ag céim meastóireachta an togra deontais, agus

· go dtí seo, tá réamhíocaíocht EUR 2,617,740.38 déanta ag an AE le comhordaitheoir an tionscadail TETRA.

Measúnú an Ombudsman

Barúlacha ginearálta

21. Is éard is trialacha cliniciúla ann staidéir faoi rialú eolaíoch a dhéantar i ndaoine chun sábháilteacht agus éifeachtacht "táirgí íocshláinte *imscrúdaitheacha* " a shuíomh nó a dheimhniú. [12] Tá trialacha cliniciúla idirghabhálacha ar tháirgí íocshláinte a dhéantar san Aontas agus sa Limistéar Eorpach Eacnamaíoch faoi réir rialacha an Aontais maidir le trialacha cliniciúla. Sular féidir tús a chur le haon triail chliniciúil, ní mór di formheas rialála a fháil ó na húdaráis náisiúnta ina bhfuil na suíomhanna trialacha suite agus tuairimí fabhracha ó na coistí eitice. Is minic a aicmítear trialacha cliniciúla ina gceithre chéim i ndiaidh a chéile: céim I — staidéir ar an duine den chéad uair, géarú dáileoige, infhulaingt/staidéir sábháilteachta; céim II

— cruthúnas coincheapa, staidéir luathéifeachtúlachta; céim III — éifeachtúlacht a dheimhniú; agus céim IV — staidéir 'iar-fhormheasa'. Féadfaidh triail aonair ceann amháin nó níos mó de na ceithre chéim a chuimsiú. Ní féidir gach céim trialach a sheoladh go dtí go mbeidh an chéim roimhe seo curtha i gcrích go rathúil. Tá faisnéis phoiblí maidir le trialacha cliniciúla céim II go céim IV ar fáil ar Chlár an Aontais Eorpaigh um Thrialacha Cliniciúla.

22. Is tionscadal é Tetra i réimse na míochaine athghiniúnaí. Is é an leigheas athghiniúnach an próiseas maireachtála, fíocháin fheidhmiúla a chruthú chun feidhm fíocháin nó orgán a cailleadh mar gheall ar aois, galar, damáiste nó lochtanna ó bhroinn a dheisiú nó a athsholáthar. Tá taighde i réimse an leighis athghiniúnaigh nuálach agus neamhghnách.

23. Féachann clár maoinithe taighde agus nuálaíochta Fís 2020 an AE le maoiniú a éascú do thaighde cliniciúil ar leigheas athghiniúnach, i measc go leor réimsí eile taighde, agus ar an gcaoi sin cuidiú le buneolas ar leigheas athghiniúnach a aistriú go taighde othar cónaitheach.

24. I rialacha an chláir Fís 2020 maidir le rannpháirtíocht [14] , leagtar amach rialacha sonracha rúndachta maidir le doiciméid a tíolacadh i gcomhthéacs tionscadail a chistítear faoin gclár Fís 2020, amhail TETRA. Sonraítear i ngach comhaontú deontais leibhéal rúndachta na dtáirgí insoláthartha agus na dtuarascálacha a chuireann cuibhreannais faoi bhráid an Choimisiúin. Dá bhrí sin, tá sé dearbhaithe ag cuibhreannais go bhfanfaidh na smaointe agus na torthaí nuálacha uile a ghintear sa tionscadal faoi rún go dtí go nochtfar iad i bhfoilseacháin éigeantacha áirithe, i ngníomhaíochtaí cumarsáide nó i bhfeidhmchláir maoine intleachtúla. Tá rialacha rúndachta Fís 2020 i gcomhréir le rialacha an Aontais maidir le rochtain ar dhoiciméid, ós rud é go bhforáiltear leo nach ann a thuilleadh do rúndacht doiciméad tionscadail má cheanglaítear amhlaidh faoi dhlí an Aontais, amhail Rialachán 1049/2001 maidir le rochtain phoiblí ar dhoiciméid. [15]

25. Dá bhrí sin, má fhaigheann an Coimisiún iarraidh ar rochtain phoiblí ar dhoiciméid den sórt sin, déanann sé measúnú aonair ar na doiciméid. Rinne sé amhlaidh sa chás seo freisin.

26. Aithníonn an tOmbudsman an imní atá ar an bpobal mar gheall ar scannal taighde maidir le dochtúir ar leith a bhí páirteach i dtriail chliniciúil tracheal níos luaithe. Ar ndóigh, bhí suim ag an ngearánach, a chlúdaigh an scannal sin ar a bhlag, tuilleadh faisnéise a fháil ar an tionscadal TETRA, a bhfuil triail chliniciúil sa réimse céanna taighde i gceist leis.

Diúltú an Choimisiúin na doiciméid a scaoileadh

Maidir le leasanna tráchtála a chosaint

27. Aon srianta ar an gceart rochtana poiblí ar dhoiciméid atá i seilbh chomhlachtaí poiblí an Aontais, ní rachaidh siad níos faide ná mar atá fíor-riachtanach chun leasanna sainithe a chosaint. Áirítear ar na leasanna sin, atá leagtha amach i rialacha an Aontais maidir le rochtain phoiblí ar dhoiciméid, an gá atá le leas an phobail a chosaint maidir le príobháideachas agus sonraí pearsanta agus an gá atá le leasanna tráchtála a chosaint. Níl feidhm ag roinnt

eisceachtaí lena gcosnaítear leasanna áirithe, ina measc leasanna tráchtála, i gcás ina bhfuil leas sáraitheach poiblí i nochtadh an doiciméid atá i gceist. Aon uair a iarrann an Coimisiún rochtain phoiblí ar dhoiciméid, ní mór dó dhá cheist a chur air féin. Ar an gcéad dul síos, an bhfuil faisnéis sna doiciméid a bhainfeadh an bonn de cheann de na leasanna cosanta dá nochtfaí don phobal í? [16] An bhfuil níos mó ná leas an phobail i nochtadh na ndoiciméad níos mó ná an leas cosanta sin, más amhlaidh agus i gcás inarb infheidhme, an mó leas an phobail i nochtadh na ndoiciméad ná an leas cosanta amháin. [16]

28. D'fhéadfadh sé go mbeadh láimhseáil an Ombudsman ar rochtain ar dhoiciméid a bhaineann le tionscadail taighde atá ar siúl faoi láthair, ar nós TETRA, teoranta d'iniúchadh ar na doiciméid atá i gceist. Mar sin féin, i bhfianaise na tábhachta a bhaineann le cúiseanna an ghearánaigh maidir le rochtain a iarraidh ar thuarascálacha stádais TETRA agus na hábhair imní a d'ardaigh sé, ní hamháin go ndearna an tOmbudsman iniúchadh ar na doiciméid atá i gceist ach ghlac sé an chéim bhreise de chruinnithe leis an gCoimisiún chun an comhthéacs a phlé.

29. Tar éis athbhreithniú a dhéanamh ar ábhar thuarascálacha stádais TETRA, agus an fhaisnéis arna soláthar ag an gCoimisiún á cur san áireamh, tá an tOmbudsman den tuairim go bhfuil sé intuartha go réasúnta ar a laghad go mbainfeadh nochtadh poiblí na ndoiciméad an bonn de leasanna tráchtála chuibhreannas TETRA.

30. Aontaíonn an tOmbudsman go bhfuil faisnéis atá íogair ó thaobh na tráchtála de i dtuarascálacha stádais TETRA, maidir le hullmhú na trialach cliniciúla pleanáilte, a d'fhéadfadh a bheith luachmhar d'iomaitheoirí agus nach mian le cuibhreannas TETRA a bheith ar an eolas faoina n-iomaitheoirí. Tá sé tábhachtach a chur i dtábhacht, i ndáil leis sin, nach tuarascálacha trialacha cliniciúla iad na doiciméid atá i gceist, is é sin tuarascálacha ar shábháilteacht agus éifeachtúlacht cógais, ach tuarascálacha ina dtugtar tuairisc ar na gníomhaíochtaí a rinne comhpháirtithe an tionscadail, nó atá le déanamh acu, agus triail chliniciúil á *hullmhú* acu. Dá bhrí sin, léiríonn an fhaisnéis atá sna tuarascálacha stádais saineolas ar leith chuibhreannas TETRA [18] maidir le triail chliniciúil a eagrú ina réimse taighde.

31. Fiú má tá faisnéis atá íogair ó thaobh na tráchtála de i dtuarascáil stádais, ní mór an fhaisnéis sin a scaoileadh fós má tá leas sáraitheach poiblí ann i dtaca le nochtadh. Níl feidhm aige sin ach amháin i gcás ina bhféadfadh nochtadh na ndoiciméad, mar gheall ar a n-inneachar, aghaidh a thabhairt go héifeachtach ar leas an phobail i gceist.

32. Is é tuairim an Ombudsman i gcás ina bhfuil impleachtaí sláinte soiléire ag an bhfaisnéis sna doiciméid atá i gceist, mar is amhlaidh de ghnáth i gcás faisnéise ar éifeachtúlacht nó ar shábháilteacht cógais a chumhdaítear i dtuarascálacha trialacha cliniciúla, gur rídhócha go rachfar i mbun na forála sáraitheacha ar mhaithe le leas an phobail.

33. Cuireann an tOmbudsman béim arís, áfach, nach tuarascálacha trialacha cliniciúla iad na doiciméid atá i gceist sa chás seo, ach tuairiscíonn sé ar chéim ullmhúcháin na trialach cliniciúla.

34. D'inis an Coimisiún don Ombudsman nach bhfuil triail chliniciúil TETRA ar tí tarlú. Ina ionad sin, tá sé fós ina chéim ullmhúcháin. Ní léir cé acu a bheidh nó nach mbeidh triail chliniciúil TETRA ar siúl. Mar a mhínigh an Coimisiún, agus mar is léir ó fhaisnéis atá ar fáil go poiblí [19] , tá tionscadal TETRA (triail chliniciúil chéim II atá beartaithe) ag brath ar thorthaí atá le fáil ó thriail chliniciúil chéim I atá le déanamh faoi thionscadal INSPIRE. Cuireadh an tionscadal INSPIRE ar fionraí i mí na Nollag 2016. Go dtí seo, níor earcaíodh aon othar don triail INSPIRE, nó níor cuireadh cóireáil orthu. Dá bhrí sin, ní féidir le rannpháirtithe thionscadal TETRA údarú a iarraidh do thriail chliniciúil chéim II faoi láthair.

35. Ina fhianaise sin, tugann an tOmbudsman dá aire nach dtéann ábhar na dtuarascálacha stádais i ngleic le haon ábhar imní maidir le sláinte phoiblí ná le tairbhí poiblí. Is amhlaidh atá toisc nach dtugtar tuairisc sna doiciméid ach ar na gníomhaíochtaí a rinne cuibhreannas TETRA mar ullmhúchán don triail chliniciúil nó atá le déanamh aige. Níl aon chineál measúnaithe riosca/sochair iontu i ndáil leis an triail chliniciúil atá beartaithe, ná ní nochtar leo faisnéis atá ábhartha maidir le measúnú ar shábháilteacht agus ar éifeachtúlacht an leighis idirghabhálaigh.

36. Dá bhrí sin, cinneann an tOmbudsman nach bhfuil aon leas sáraitheach poiblí i nochtadh na ndoiciméad seo agus measann sé go raibh an Coimisiún i dteideal eisceacht an leasa tráchtála a úsáid chun leasanna tráchtála chuibhreannas TETRA a chosaint agus nochtadh na ndoiciméad iarrtha a dhiúltú.

Maidir le príobháideachas agus sláine an duine aonair a chosaint

37. Ní fhéadfar rochtain phoiblí ar dhoiciméid ina bhfuil sonraí pearsanta a dheonú ach amháin má tá sé sin i gcomhréir le rialacha an Aontais maidir le cosaint sonraí [20] . [21] foráiltear le rialacha an Aontais maidir le cosaint *sonraí go gciallóidh "sonraí pearsanta' aon fhaisnéis a bhaineann le duine nádúrtha sainaitheanta nó in-sainaitheanta dá ngairfear anseo feasta mar ábhar sonraí [...]"* [22] . I dtuarascálacha stádais TETRA tá ainmneacha, feidhmeanna, sonraí teagmhála agus tuairimí daoine aonair a bhfuil baint acu leis an tionscadal TETRA nó atá nasctha leis. Dá bhrí sin, tá sonraí pearsanta na ndaoine sin sna doiciméid.

38. Tugann an tOmbudsman dá aire nach bhfuil aon chúis curtha in iúl ag an ngearánach go dteastaíonn na sonraí pearsanta sonracha sin uaidh, mar go mbeadh gá le rialacha cosanta sonraí an AE.

39. Dá bhrí sin, measann an tOmbudsman go raibh údar cuí ag an gCoimisiún rochtain ar na sonraí pearsanta a dhiúltú.

Níl aon pháirt-rochtain fhóinteach ann

40. Glacann an tOmbudsman freisin le tuairim an Choimisiúin nach bhféadfadh sé aon pháirt-rochtain fhóinteach a thabhairt ar thuarascálacha stádais TETRA. Dá bhrí sin, is é conclúid an Ombudsman go raibh an Coimisiún i dteideal gan tuarascálacha stádais TETRA a eisiúint.

Faisnéis á soláthar ag an gCoimisiún don ghearánach

41. Ar deireadh, tá an tOmbudsman sásta gur chuir an Coimisiún faisnéis ar fáil don ghearánach maidir leis an tionscadal TETRA roinnt uaireanta in 2016 agus 2017. Trí chuid den fhaisnéis a chur ar fáil go díreach ina chinntí maidir le rochtain ghaolmhar an ghearánaigh ar dhoiciméid, tá sé léirithe ag an gCoimisiún go bhfuil sé fabhrach do shaoránaigh agus nach bhfuil sé rórúnda.

Conclúid

Bunaithe ar an bhfiosrúchán, dúnann an tOmbudsman an cás seo leis an gconclúid seo a leanas [23] :

Ní raibh aon drochriarachán i gceist ag an gCoimisiún Eorpach agus é ag déileáil le hiarratas an ghearánaigh ar rochtain phoiblí ar dhoiciméid maidir le stádas thionscadal TETRA.

Cuirfear an gearánach agus an Coimisiún Eorpach ar an eolas faoin gcinneadh sin **.**

Emily O'Reilly

An tOmbudsman Eorpach

Strasbourg, 14/03/2018

[1] Tá rialacha an Aontais maidir le rochtain phoiblí ar dhoiciméid leagtha amach i Rialachán 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Bealtaine 2001 maidir le rochtain phoiblí ar dhoiciméid ó Pharlaimint na hEorpa, ón gComhairle agus ón gCoimisiún, IO 2001 L 145, lch. 43.

[2] Chláraigh an Coimisiún iarraidh an ghearánaigh an 18 Iúil 2017, tar éis don ghearánach a sheoladh poist a thabhairt dó.

[3] Tá eolas faoin tionscadal TETRA ar fáil anseo: https://cordis.europa.eu/project/rcn/198788_en.html [Nasc]

agus ar shuíomh gréasáin an tionscadail: http://www.tetra-h2020.eu/ [Nasc]

[4] Maoinítear Tetra faoin gclár "H2020-EU.3.1. — CHALLENGES na sochaí — Sláinte, athrú déimeagrafach agus folláine", a bunaíodh le Cinneadh 2013/743/AE ón gComhairle, IO 2013 L

347, lch. 965. Féach anseo: http://cordis.europa.eu/programme/rcn/664237_en.html [Nasc]

[5] Airteagal 4(2), an chéad fhleasc, de Rialachán 1049/2001.

[6] Airteagal 4(1)(b) de Rialachán 1049/2001 i gcomhar le hAirteagal 2(a) agus le hAirteagal 8(b) de Rialachán 45/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2000 maidir le daoine aonair a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil ag institiúidí agus ag comhlachtaí an Chomhphobail agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, IO 2001 L 8, lch. 1.

[7] Rinne sé 'iarratas deimhnitheach', mar a ghairtear de, faoi Airteagal 7(2) de Rialachán 1049/2001.

[8] Airteagal 4(2), an chéad fhleasc, de Rialachán 1049/2001.

[9] Airteagal 4(1)(b) de Rialachán 1049/2001 i gcomhar le hAirteagal 2(a) agus le hAirteagal 8(b) de Rialachán 45/2001.

[10] Rinne an Coimisiún tagairt do bhreithiúnas na Cúirte Ginearálta an 12 Bealtaine 2015, Technicon *v an Coimisiún* , T-480/11, ECLI:EU:T:2015:272, mír 58.

[11] Mar a cheanglaítear faoi Airteagal 8(b) de Rialachán 45/2001.

[12] Féach Airteagal 2(a) de Threoir 2001/20/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 4 Aibreán 2001 maidir le comhfhogasú fhorálacha reachtaíochta, rialúcháin agus riaracháin na mBallstát

a bhaineann le dea-chleachtas cliniciúil a chur chun feidhme i stiúradh trialacha cliniciúla ar mhíochaineoirí

táirgí lena n-úsáid ag an duine, IO 2001 L 121, lch. 34 agus Airteagal 2(2) de Rialachán 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/20/CE, IO 2014 L 158, lch. 1.

[13] Féach: https://cordis.europa.eu/programme/rcn/665186_en.html [Nasc]

[14] Rialachán 1290/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2013 lena leagtar síos na rialacha maidir le rannpháirtíocht agus leathadh i "Fís 2020 — an Clár Réime um Thaighde agus Nuálaíocht (2014-2020)" agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1906/2006, IO 2013 L 347, lch. 81.

[15] Airteagal 36(1) den chomhaontú deontais samplach Fís 2020.

[16] Féach, mar shampla, breithiúnas na Cúirte an 21 Iúil 2011, *an tSualainn* v *MyTravel agus*

an Coimisiún , C-506/08 P, EU:C:2011:496, mír 76 agus an cásdlí a luaitear.

[17] Féach, mar shampla, breithiúnas na Cúirte an 1 Iúil 2008, *an tSualainn agus Turco* v an *Chomhairle* , C-39/05 P agus C-52/05 P, EU:C:2008:374, mír 45.

[18] Féach breithiúnas na Cúirte Ginearálta an 9 Meán Fómhair 2014, *MasterCard and Others* v An *Coimisiún* , T-516/11, EU:T:2014:759, mír 84.

[19] Féach:
http://data.parliament.uk/writtenevidence/committeeevidence.svc/evidencedocument/science-and-technology-comm
[Nasc];
http://data.parliament.uk/writtenevidence/committeeevidence.svc/evidencedocument/science-and-technology-comm
[Nasc]

[20] Rialachán 45/2001.

[21] Breithiúnas ón gCúirt an 29 Meitheamh 2010, *an Coimisiún v Bavarian Lager* , C-28/08 P, ECLI:EU:C:2010:378.

[22] Airteagal 2(a) de Rialachán 45/2001.