Ombudsman Ewropew

It-traduzzjoni ta' din il-paġna ġiet iġġenerata minn traduzzjoni awtomatika [Link]. *It-traduzzjonijiet awtomatiċi jista' jkun fihom żbalji li potenzjalment inaqqsu ċ-ċarezza u l-preċiżjoni; l-Ombudsman ma jaċċetta l-ebda responsabbiltà għal kwalunkwe diskrepanza. Għall-aktar informazzjoni affidabbli u ċertezza legali, jekk jogħġbok irreferi għall-verżjoni tas-sors fuq Ingliż annessa hawn fuq. Għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok ikkonsulta l-*politika tagħna dwar il-lingwa u t-traduzzjoni [Link].

Deċiżjoni fil-każ 2560/2007/BEH - Allegat nuqqas ta' għoti ta' aċċess għal rapporti ta' studju kliniku

Deċiżjoni
Każ 2560/2007/BEH - **Miftuħa fil-** 25/10/2007 - **Rakkomandazzjoni dwar** 19/05/2010 - **Deċiżjoni fil-** 24/11/2010

Fl-2007, riċerkaturi minn ċentru Daniż tar-riċerka u l-informazzjoni fil-qasam tal-kura tas-saħħa rrikorrew għand l-EMA u talbu aċċess għal rapporti ta' studju kliniku u għall-protokolli ta' prova korrispondenti għal żewġ mediċini kontra l-obeżità. Huma spjegaw li riedu jwettqu analiżi indipendenti, minħabba li, fil-fehma tagħhom, ir-rappurtar preġudikat dwar il-provi tal-mediċina kien komuni. L-EMA rrifjutat l-iżvelar fuq il-bażi li dan kien jippreġudika l-interessi kummerċjali tal-produtturi tal-mediċina.

Fl-ilment tagħhom lill-Ombudsman, il-kwerelanti allegaw li l-EMA ma kinitx tat biżżejjed raġunijiet għar-rifjut tagħha li tagħti aċċess. Huma talbu l-aċċess għad-dokumenti u ddefendew il-fehma tagħhom li t-tħassib għall-benesseri tal-pazjenti għandu jingħata prijorità fuq it-tħassib għall-interessi kummerċjali tal-industrija tal-mediċina.

L-Ombudsman għamel sejba preliminari li l-EMA ma kinitx ingħatat biżżejjed raġunijiet għar-rifjut tagħha li tagħti aċċess. Konsegwentement, huwa ppropona soluzzjoni amikevoli lill-EMA u talabha biex terġa' tikkunsidra t-talba tal-kwerelanti u tagħti aċċess, jew inkella tipprovdi spjegazzjoni konvinċenti rigward ir-raġuni għaliex ma setax jingħata tali aċċess. Fit-tweġiba tagħha, l-EMA sostniet il-fehma tagħha li ma seta' jingħata ebda aċċess u ppreżentat aktar raġunijiet biex tappoġġja l-pożizzjoni tagħha. Wara spezzjoni tar-rapporti u l-protokolli rilevanti mis-servizzi tiegħu, l-Ombudsman ikkonkluda li dawn ma kien fihom ebda informazzjoni dwar il-kompożizzjoni tal-mediċini kontra l-obeżità involuti, u lanqas ma kien fihom xi informazzjoni oħra li kienet kummerċjalment kunfidenzjali. Fil-fehma tiegħu, konsegwentement, l-iżvelar tagħhom ma kellux jippreġudika l-interessi kummerċjali. F'abbozz ta' rakkomandazzjoni, l-Ombudsman għalhekk talab lill-EMA biex tiżvela d-dokumenti jew tipprovdi spjegazzjoni konvinċenti rigward ir-raġuni għaliex ma setax jingħata aċċess.

Fit-tweġiba tagħha, l-EMA qalet li hija ddeċidiet li tagħti lill-kwerelanti aċċess għad-dokumenti mitluba u indikat data ta' skadenza sa meta jista' jsir dan. Hija impenjat ruħha wkoll li tieħu miżuri adatti sabiex timplimenta l-abbozz ta' rakkomandazzjoni. Permezz ta' dan l-aġir, l-EMA aċċettat l-abbozz ta' rakkomandazzjoni tal-Ombudsman. L-Ombudsman għalaq il-każ fuq dik il-bażi u faħħar l-approċċ li ttieħed mill-EMA bi tweġiba għall-abbozz ta' rakkomandazzjoni tiegħu.

Fuq il-fatti li wasslu għall-ilment

1. l-ilmentaturi huma riċerkaturi li jaħdmu għaċ-Ċentru Nordiku tal-Cochrane, ċentru ta' riċerka u informazzjoni fil-qasam tal-kura tas-saħħa. Fid-29 ta' Ġunju 2007, huma applikaw, permezz tal-Aġenzija Daniża għall-Mediċini, lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) għal aċċess għal rapporti ta' studji kliniċi u protokolli ta' prova korrispondenti dwar ċerti mediċini kontra l-obeżità. Dawn ir-rapporti u l-protokolli ġew sottomessi lill-EMA bil-ħsieb li tinkiseb awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-imsemmija mediċini kontra l-obeżità. l-ilmentaturi enfasizzaw li kien essenzjali li r-rapporti tal-istudji kliniċi u l-protokolli tal-provi korrispondenti jkunu disponibbli għal analiżi addizzjonali minn riċerkaturi indipendenti, peress li l-istudji empiriċi ssuġġerew li r-rappurtar preġudikat dwar il-provi tal-mediċini kien komuni.

2. Permezz ta' ittra datata l-20 ta' Awwissu 2007, l-EMA infurmat lill-ilmentaturi li d-dokumenti mitluba kienu jaqgħu taħt l-eċċezzjonijiet li jinsabu fir-"Regoli għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 dwar l-aċċess għad-dokumenti tal-EMA" [1] ("ir-Regoli"). l-EMA ddeċidiet li tirrifjuta l-aċċess, billi invokat l-Artikolu 3(2)(a) tar-Regoli, li jirreferi għall-protezzjoni *ta' "interessi kummerċjali ta' persuna fiżika jew ġuridika, inkluża l-proprjetà intellettwali "*.

3. Fl-24 ta' Awwissu 2007, l-ilmentaturi ppreżentaw applikazzjoni konfermatorja lid-Direttur Eżekuttiv tal-EMA għall-aċċess għall-imsemmija dokumenti. Huma ddikjaraw li ma kienx probabbli li r-rapporti tal-istudji kliniċi jkun fihom xi ħaġa li tista' tippreġudika l-protezzjoni tal-interessi kummerċjali ta' persuna fiżika jew ġuridika. Huma talbu wkoll lill-EMA tispjega, jekk kellha żżomm id-deċiżjoni inizjali tagħha, għaliex hija qieset li l-interessi kummerċjali tal-industrija tad-droga għandhom jegħlbu l-benesseri tal-pazjenti.

4. Fir-risposta tagħha tas-17 ta' Settembru 2007, l-EMA kkonfermat id-deċiżjoni tagħha li tirrifjuta l-aċċess, abbażi tal-Artikolu 3(2)(a) tar-Regoli tal-Proċedura. l-EMA ddikjarat ukoll li l-politika attwali tagħha ma kinitx li tiżvela d-data oriġinali ppreżentata bħala parti minn dossier ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Madankollu, id-data ppreżentata lill-EMA ġiet ikkunsidrata u vvalutata mill-Kumitat Xjentifiku tal-EMA għall-Prodotti Mediċinali għall-Bniedem u l-eżiti tad-diskussjonijiet tiegħu ġew ippubblikati fuq is-sit web tal-EMA.

5. Fit-8 ta' Ottubru 2007, l-ilmentaturi rrikorrew għand l-Ombudsman.

Is-suġġett tal-investigazzjoni

6. I-ilmentaturi kienu tal-fehma li huma kienu spjegaw bir-reqqa għaliex it-tħassib dwar il-benessri tal-pazjenti għandu jingħata prijorità fuq it-tħassib dwar l-interessi kummerċjali tal-industrija tad-droga. Huma għamlu l-allegazzjonijiet u t-talbiet li ġejjin.

Allegazzjonijiet:

(1) Meta ċaħdet l-aċċess għar-rapporti ta' studji kliniċi u l-protokolli ta' prova korrispondenti dwar il-mediċini orlistat u rimonabant, l-EMA ma mmotivatx biżżejjed id-deċiżjoni tagħha, b'mod partikolari, fir-rigward tal-eżistenza ta' interess pubbliku fl-iżvelar li jipprevali fuq l-interessi kummerċjali.

(2) Id-deċiżjoni tal-EMA li tiċħad l-aċċess ibbażat fuq il-protezzjoni tal-interessi kummerċjali ma hijiex konvinċenti, peress li, b'mod partikolari, ir-rapporti ta' studju u l-protokolli mitluba ma jidhrux li jinvolvu xi interess kummerċjali.

Talba:

l-ilmentaturi għandhom jingħataw aċċess għar-rapporti tal-istudji kliniċi u l-protokolli tal-provi korrispondenti, kif mitlub.

I-inkjesta

7. I-ilment intbagħat lill-EMA għal opinjoni, li hija bagħtet fit-30 ta' Jannar 2008. I-opinjoni ntbagħtet lill-ilmentaturi bi stedina biex jagħmlu osservazzjonijiet, li huma bagħtu fis-26 ta' Frar 2008. Permezz ta' ittra datata t-18 ta' Marzu 2008, l-Ombudsman talab lill-EMA għal aktar informazzjoni dwar ċerti aspetti tal-ilment. It-tweġiba tal-EMA ntbagħtet lill-ilmentaturi, li ssottomettew l-osservazzjonijiet tagħhom fis-17 ta' Ġunju 2008.

8. Fit-22 ta' Jannar 2009, l-Ombudsman issottometta proposta għal soluzzjoni amikevoli lill-EMA.

9. I-EMA wieġbet għal din il-proposta fis-26 ta' Frar 2009. It-tweġiba ntbagħtet lill-ilmentaturi, li ssottomettew l-osservazzjonijiet tagħhom fl-20 ta' Mejju 2009. Wara talba mis-servizzi tal-Ombudsman, l-ilmentaturi ppreżentaw, fl-31 ta' Awwissu u fl-1 ta' Settembru 2009, eżempju ta' rapport ta' studju kliniku kif ukoll kummenti addizzjonali dwar dan ir-rapport.

10. Wara li eżamina dawn is-sottomissjonijiet, l-Ombudsman ikkonkluda li kien meħtieġ li jiġi spezzjonat il-fajl tal-EMA. Din l-ispezzjoni saret fis-6 ta' Ottubru 2009. Kopja tar-rapport dwar din l-ispezzjoni ntbagħtet lill-EMA u ntbagħtet kopja oħra lill-ilmentaturi għall-osservazzjonijiet. l-ilmentaturi ma ppreżentaw l-ebda osservazzjoni dwar dan ir-rapport.

11. Fid-19 ta' Mejju 2010, l-Ombudsman ħareġ abbozz ta' rakkomandazzjoni lill-EMA u talbitha tibgħat opinjoni dettaljata. l-EMA bagħtet l-opinjoni dettaljata tagħha fl-31 ta' Awwissu 2010, li ntbagħtet lill-ilmentaturi biex isiru osservazzjonijiet possibbli sal-31 ta' Ottubru 2010. Sa dik id-data ma waslu l-ebda osservazzjonijiet.

l-analiżi u l-konklużjonijiet tal-Ombudsman

Rimarki preliminari

12. Minħabba li l-allegazzjonijiet u t-talbiet tal-ilmentaturi huma relatati mar-raġunament li fuqu hija bbażata d-deċiżjoni tal-EMA li tirrifjuta l-aċċess, l-Ombudsman iqis li jkun utli li jiġu eżaminati kemm l-allegazzjonijiet kif ukoll it-talba flimkien.

A. Fir-rigward tal-allegazzjonijiet u t-talba tal-ilmentatur

Argumenti ppreżentati lill-Ombudsman

13. l-ilmentaturi sostnew li ma deher li ma hemm xejn ta' interess kummerċjali fir-rapporti u l-protokolli tal-istudji kliniċi li għalihom talbu aċċess. Anki jekk id-dokumenti mitluba kienu fil-fatt jikkonċernaw l-interessi kummerċjali, l-EMA ma tat l-ebda raġuni għaliex dawn għandhom jegħlbu t-tħassib dwar il-benessri tal-pazjenti. Huma ddikjaraw li kienu spjegaw bir-reqqa għaliex it-tħassib dwar il-benessri tal-pazjenti għandu jingħata prijorità fuq it-tħassib dwar l-interessi kummerċjali tal-industrija tad-droga. Minħabba li l-istudji empiriċi ssuġġerew li r-rappurtar preġudikat dwar il-provi tad-droga kien komuni, kienet meħtieġa riċerka indipendenti addizzjonali. Sabiex iwettqu din ir-riċerka, l-ilmentaturi kellhom bżonn ikollhom aċċess għad-dokumenti mitluba. F'dan l-isfond, huma allegaw li d-deċiżjoni tal-EMA li twaqqaf l-aċċess ma kinitx konvinċenti u r-raġunament tagħha ma kienx biżżejjed. Huma sostnew li għandhom jingħataw aċċess għar-rapporti tal-istudji kliniċi u għall-protokolli tal-provi korrispondenti, kif mitlub.

14. Fl-opinjoni tagħha, l-EMA sostniet li żvelat b'mod proattiv firxa wiesgħa ta' dokumenti, bħal sommarji ta' opinjonijiet, stqarrijiet għall-istampa u rapporti tal-laqgħat. Madankollu, l-Artikolu 39(3) tal-ftehim TRIPs [2] obbligah li jipproteġi kontra l-użu kummerċjali inġust tad-dejta sottomessa għall-approvazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti farmaċewtiċi. Tali data kellha tiġi protetta mill-iżvelar, ħlief fejn l-għoti ta' aċċess kien meħtieġ għall-protezzjoni tal-pubbliku. Skont l-EMA, kwalunkwe sigriet kummerċjali jew fiduċja kummerċjali, kif ukoll kwalunkwe tip ta' informazzjoni, li l-iżvelar tagħha jimmina jew jippreġudika b'mod mhux raġonevoli l-interessi kummerċjali ta' individwi jew kumpaniji, kellu jitqies bħala informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali. F'dan ir-rigward, l-EMA indikat ukoll il-fatt li l-eżitu tal-evalwazzjonijiet tad-data ppreżentata lilha ġie ppubblikat fuq is-sit web tagħha.

15. Fir-rigward tal-interess pubbliku fl-iżvelar tad-dokumenti mitluba, l-EMA kienet tal-fehma li dan kellu jiġi bbilanċjat mal-interessi tal-kumpaniji li jippreżentawlha d-data. Skont l-EMA, il-kompitu tagħha kien li tinforma lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti dwar il-prodotti mediċinali. Biex tikseb dan, ippubblikat il-valutazzjonijiet xjentifiċi tagħha tal-mediċini approvati kollha. l-EMA ddikjarat li ma setgħet tidentifika l-ebda interess pubbliku superjuri li jista' jiġġustifika l-iżvelar tad-dokumenti mitluba. l-EMA qieset li ttrattat it-talba tal-ilmentaturi għal aċċess f'konformità mar-Regoli. Hija indikat ukoll li, bl-għan li tkompli ttejjeb l-approċċ tagħha lejn it-trasparenza, hija kellha l-intenzjoni li tniedi konsultazzjoni mal-partijiet interessati kollha involuti fil-futur qarib.

16. Fl-osservazzjonijiet tagħhom, l-ilmentaturi ssottomettew li, bħala konsegwenza probabbli tal-pożizzjoni tal-EMA, il-pazjenti jmutu bla bżonn u jiġu ttrattati b'mediċini inferjuri u potenzjalment dannużi. Huma tennew il-fehma tagħhom li l-EMA naqset milli tispjega għaliex l-għoti ta' aċċess idgħajjef il-protezzjoni tal-interessi kummerċjali u għaliex dawn l-interessi għandhom jegħlbu t-tħassib dwar il-benessri tal-pazjenti. B'referenza għall-indifensibbiltà etika tal-approċċ tal-EMA, huma stiednu wkoll lill-Ombudsman biex jikkunsidra l-fehma li l-aġenziji regolatorji sabu ruħhom f'sitwazzjoni ta' kunflitt ta' interess meta ċaħdu lil partijiet terzi interessati l-aċċess għal data li kienet fil-pussess tagħhom.

17. Fil-kummenti ulterjuri tagħha, u fuq talba tal-Ombudsman, l-EMA spjegat għaliex qieset li r-rapporti tal-istudji kliniċi u l-protokolli ta' prova korrispondenti jaqgħu taħt id-definizzjoni ta' interessi kummerċjali. In-"Nota ta' Gwida dwar l-Istruttura u l-Kontenut tar-Rapporti dwar l-Istudju Kliniku (CPMP/ICH/137/95)" (iktar'il quddiem il-"Linji Gwida"), mehmuża magħha, tistabbilixxi l-kontenuti meħtieġa tar-rapporti tal-istudji kliniċi. Ir-rapporti huma dettaljati ħafna u estensivi, u fihom dettalji sħaħ dwar il-programm ta' żvilupp kliniku, li, kemm f'termini ta' żmien kif ukoll ta' spiża, jirrappreżenta l-aktar parti sostanzjali fl-iżvilupp ta' prodott mediċinali. Skont l-EMA, l-iżvilupp kliniku ta' prodott mediċinali jkompli matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tiegħu, anki sa punt wara l-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Kif deher mil-Linji Gwida, dawn ir-rapporti kien fihom dettalji konsiderevoli dwar it-tfassil u l-metodoloġija tal-prova, id-data ġġenerata u l-analiżi tagħha. Fl-istess ħin, ir-rapporti kien fihom ukoll ammonti sostanzjali ta' data personali li jkunu jeħtieġu eżami dettaljat tad-dokumenti qabel l-iżvelar. Id-dokumentazzjoni mitluba fir-rigward ta' mediċina waħda waħedha kopriet madwar 500 volum, kull volum jikkonsisti f'madwar 300 sa 400 paġna. Għalhekk, l-iżvelar parzjali ma kienx possibbli, peress li r-reviżjoni tad-dokumenti mitluba tkun teħtieġ sforz sproporzjonat f'termini ta' ħin u riżorsi tal-EMA.

18. Fir-rigward tar-relazzjoni bejn l-Artikolu 39(3) tal-Ftehim TRIPS u r-Regoli, li l-Ombudsman qajjem fit-talba tiegħu għal aktar informazzjoni, l-EMA indikat li l-Artikolu 39(3) tal-Ftehim TRIPS kien infurzabbli fis-sistema legali tal-UE u kellu jitqies bħala *lex specialis* fir-rigward tal-Artikolu 3(2)(a) tar-Regoli. Skont l-EMA, l-Artikolu 39(3) tal-Ftehim TRIPS kien jinkludi eċċezzjoni ġenerali għall-prinċipju ta' trasparenza, kull meta l-iżvelar ta' dokument jippreġudika l-protezzjoni tal-interessi kummerċjali. Barra minn hekk, l-EMA spjegat li t-talbiet kollha għal aċċess ġew ittrattati skont ir-Regoli.

19. Fl-osservazzjonijiet tagħhom dwar il-kummenti ulterjuri tal-EMA, l-ilmentaturi qiesu li,

għall-kuntrarju tal-opinjoni tal-EMA, il-Linji Gwida ma indikawx li r-rapporti tal-istudji kliniċi kien fihom informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali. Barra minn hekk, filwaqt li qiesu mill-esperjenza tagħhom stess fil-qari tal-protokolli tal-provi, huma qiesu li huwa improbabbli ħafna li r-rapporti tal-istudji kliniċi jkun fihom informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali. Fi kwalunkwe każ, kien hemm interess pubbliku superjuri fl-iżvelar. Huma osservaw ukoll li, kuntrarjament għad-deċiżjonijiet tagħha dwar l-applikazzjonijiet għal aċċess inizjali u konfermatorji tagħhom, l-EMA issa dehret li tibbaża ruħha wkoll fuq l-Artikolu 3(1)(b) tar-Regoli, li jirrigwarda l-ħajja privata u l-integrità tal-individwu. Huma ġibdu l-attenzjoni għall-Artikolu 6 tar-Regoli, li kien jipprovdi li jekk partijiet biss ta' dokument ikunu koperti minn eċċezzjoni, il-partijiet li jifdal għandhom jiġu rilaxxati. Skonthom, minħabba n-natura strutturata tar-rapporti tal-istudji kliniċi, it-tneħħija tal-informazzjoni koperta mill-Artikolu 3(1)(b) tar-Regoli tkun relattivament faċili.

Il-valutazzjoni preliminari tal-Ombudsman li twassal għal proposta ta' soluzzjoni amikevoli

20. l-Ombudsman innota li, f'dan il-każ, huwa ntalab jiddeċiedi jekk l-EMA kinitx korretta li tirrifjuta l-aċċess. Fid-deċiżjonijiet tagħha dwar l-applikazzjonijiet inizjali u konfermatorji tal-ilmentaturi għal aċċess, l-EMA bbażat ruħha fuq l-Artikolu 3(2)(a) tar-Regoli, li jirrigwarda l-protezzjoni tal-interessi kummerċjali. Madankollu, matul l-investigazzjoni, l-EMA spjegat li l-Artikolu 39(3) tal-Ftehim TRIPs kellu jitqies bħala *lex specialis* fir-rigward tar-Regoli. Barra minn hekk, fil-kummenti ulterjuri tagħha, l-EMA għamlet referenza għal eċċezzjoni oħra li tinsab fir-Regoli (privatezza u l-integrità tal-individwu). Skont l-Artikolu 18 tal-Kodiċi Ewropew ta' Mġiba Amministrattiva Tajba, kull deċiżjoni meħuda minn istituzzjoni "*għandha tiddikjara b'* mod *ċar ... il-bażi legali tad-deċiżjoni* ". F'dan l-isfond tad-deċiżjonijiet tal-EMA, kif ukoll tal-kummenti li għamlet matul l-investigazzjoni, l-Ombudsman ikkunsidra li d-dispożizzjoni(jiet) legali, li fuq il-bażi tagħhom l-EMA rrifjutat l-aċċess, ma kinux ċari. Konsegwentement, l-Ombudsman għamel is-sejba preliminari li l-EMA ma kinitx ipprovdiet raġunijiet suffiċjenti għar-rifjut tagħha li tagħti aċċess għad-dokumenti mitluba, u li n-nuqqas li tagħmel dan kien jammonta għal każ ta' amministrazzjoni ħażina. Huwa għalhekk għamel proposta korrispondenti għal soluzzjoni bonarja, skont l-Artikolu 3(5) tal-Istatut tal-Ombudsman Ewropew.

21. Wara li wasal għal sejba preliminari ta' amministrazzjoni ħażina, l-Ombudsman innota li seta' jastjeni milli jikkunsidra aktar is-sustanza tad-deċiżjoni tal-EMA li tirrifjuta l-aċċess. Madankollu, huwa qies li kien utli u tabilħaqq preferibbli li tiġi kkunsidrata s-sustanza tad-deċiżjoni tal-EMA, sabiex tingħata gwida lill-EMA dwar kif għandha tiġi ttrattata t-talba tal-ilmentaturi għal aċċess. Għaldaqstant, u sa fejn huwa possibbli f'dan l-istadju tal-investigazzjoni tiegħu, l-Ombudsman eżamina l-korrettezza tad-deċiżjoni tal-EMA li tirrifjuta l-aċċess.

22. l-Ombudsman innota li l-EMA rreferiet għall-ftehim TRIPs bħala *lex specialis* fir-rigward tar-Regoli. Fl-istess ħin, hija spjegat li t-talbiet kollha għal aċċess ġew ittrattati skont ir-Regoli. l-approċċ tal-EMA għalhekk qajjem il-kwistjoni dwar ir-relazzjoni preċiża bejn il-Ftehim TRIPS u r-Regoli.

23. l-Artikolu 39(3) tal-Ftehim TRIPS huwa fformulat kif ġej:

" *Il-Membri, meta jeħtieġu, bħala kondizzjoni li japprovaw il-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti farmaċewtiċi jew ta' prodotti kimiċi agrikoli li jużaw entitajiet kimiċi ġodda, is-sottomissjoni ta' test mhux żvelat jew data oħra, li l-oriġinazzjoni tagħhom tinvolvi sforz konsiderevoli, għandhom jipproteġu tali data kontra użu kummerċjali inġust. Barra minn hekk, il-Membri għandhom jipproteġu din id-data kontra l-iżvelar, ħlief fejn meħtieġ għall-protezzjoni tal-pubbliku, jew sakemm ma jittiħdux passi biex jiġi żgurat li d-data tkun protetta kontra l-użu kummerċjali inġust* .

l-Ombudsman fehem li din id-dispożizzjoni apparentement kienet għadha ma tatx lok għal prattika interpretattiva mill-korpi kompetenti fil-livell tad-WTO u tal-qrati Komunitarji. Madankollu, interpretazzjoni litterali ssuġġeriet li, bħala regola ġenerali, l-Artikolu 39(3) jirrikjedi li istituzzjoni ma tiżvelax data ppreżentata fil-qafas tal-approvazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, bla ħsara għal żewġ eċċezzjonijiet. l-iżvelar deher li kien permess fejn meħtieġ għall-protezzjoni tal-pubbliku, jew jekk jittieħdu passi biex jiġi żgurat li d-data tkun protetta kontra l-użu kummerċjali inġust. B'kuntrast ma' dan, ir-Regoli kienu bbażati fuq l-obbligu ġenerali li jingħata aċċess, soġġett għal eċċezzjonijiet enumerati, bħall-protezzjoni tal-interessi kummerċjali. Skont l-Artikolu 1(1) tar-Regoli tal-Proċedura, l-għan tagħhom huwa li jiżguraw l-iktar aċċess wiesa' possibbli għad-dokumenti li l-EMA tipproduċi jew tirċievi u li għandha fil-pussess tagħha. Minn dan isegwi li l-Artikolu 39(3) tal-Ftehim TRIPS u r-Regoli dehru li kellhom għanijiet differenti.

24. Barra minn hekk, l-Artikolu 39(3) tal-ftehim TRIPs jirreferi għall-protezzjoni tad-data ppreżentata fil-qafas tal-approvazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni " *kontra l-użu kummerċjali inġust* ". Għalhekk, deher li, apparti l-kwistjoni tal-protezzjoni tal-pubbliku, ir-risposta għal jekk l-aċċess jistax jingħata skont din id-dispożizzjoni tiddependi fuq l-użu futur ta' data żvelata jew fuq id-disponibbiltà ta' passi biex jiġi evitat ċertu użu futur. Min-naħa l-oħra, ir-Regoli bħala tali huma indifferenti għall-użu ta' dokumenti żvelati; minflok huma bbażati fuq obbligu ġenerali li jingħata l-aċċess. Għalhekk, l-għan tar-Regolament 1049/2001 u r-Regoli huwa li jagħtu lill-pubbliku ġenerali dritt ta' aċċess għad-dokumenti [3] . Mal-ewwel daqqa t'għajn, kien għalhekk diffiċli li tiġi rrikonċiljata sistema ta' aċċess, li tieħu inkunsiderazzjoni l-użu futur ta' data żvelata, mar-Regoli. Jidher utli li jingħad ukoll li l-protezzjoni tal-interessi kummerċjali skont ir-Regoli ma kinitx neċessarjament l-istess bħall-protezzjoni kontra l-użu kummerċjali żleali prevista fl-Artikolu 39(3) tal-Ftehim TRIPS.

25. Fuq il-bażi ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet, l-Ombudsman kien tal-fehma li, minħabba l-għanijiet u l-kunċetti differenti li fuqhom huma bbażati, applikazzjoni simultanja tal-Artikolu 39(3) tal-ftehim TRIPs minn naħa waħda u r-Regoli min-naħa l-oħra ma setgħux jiġu previsti faċilment. Ma kienx f'idejn l-Ombudsman li jiddeċiedi b'mod definittiv liema sett ta' regoli legali għandu jirregola t-talba tal-ilmentaturi għal aċċess. Madankollu, fl-analiżi tiegħu, l-Ombudsman ikkunsidra d-deċiżjoni tal-EMA li tirrifjuta l-aċċess fid-dawl taż-żewġ settijiet ta' regoli, l-ewwel nett, jiġifieri, bir-Regoli u sussegwentement iduru għall-Artikolu 39(3) tal-Ftehim TRIPS.

l-applikazzjoni tar-Regoli ta' Proċedura mill-EMA

26. l-Artikolu 15 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-UE jipprevedi dritt ta' aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni u jipprevedi li l-prinċipji ġenerali u l-limiti li jirregolaw dan id-dritt għandhom jiġu ddeterminati mil-leġiżlatur Komunitarju. Dawn ir-regoli huma stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni [4] ("ir-Regolament 1049/2001"). Skont il-premessa 8 tar-Regolament 1049/2001, l-aġenziji kollha stabbiliti mill-istituzzjonijiet għandhom japplikaw il-prinċipji stabbiliti f'dan ir-Regolament. l-Artikolu 73 tar-Regolament Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini [5] ("ir-Regolament 726/2004") jipprevedi li r-Regolament 1049/2001 japplika għall-EMA u, fl-istess ħin, jagħti s-setgħa lill-Bord ta' Tmexxija tal-EMA biex jadotta arranġamenti għall-implimentazzjoni tar-Regolament 1049/2001. Fuq din il-bażi, il-Bord Amministrattiv tal-EMA adotta r-Regoli fid-19 ta' Diċembru 2006.

27. Fid-dawl ta' din is-sitwazzjoni legali, l-Ombudsman ikkunsidra li l-każistika tal-qrati Komunitarji li għandha x'taqsam mar-Regolament 1049/2001 hija rilevanti għall-interpretazzjoni tar-Regoli. Fid-deċiżjonijiet tagħha kemm dwar l-applikazzjonijiet inizjali kif ukoll dawk konfermatorji tal-ilmentaturi, l-EMA bbażat ruħha fuq l-Artikolu 3(2)(a) tar-Regoli, li jaqra kif ġej:

" *L-Aġenzija għandha tirrifjuta l-aċċess għal dokument fejn l-iżvelar idgħajjef il-protezzjoni ta':*

a) interessi kummerċjali ta' persuna fiżika jew ġuridika, inkluża l-proprjetà intellettwali,

[...]

sakemm ma jkunx hemm interess pubbliku prevalenti fl-iżvelar ".

28. Skont l-Artikolu 1(1) tar-Regoli tal-Proċedura, l-għan tagħhom huwa li jiżguraw l-iktar aċċess wiesa' possibbli għad-dokumenti li l-EMA tipproduċi jew tirċievi u li għandha fil-pussess tagħha. Mill-ġurisprudenza stabbilita tal-qrati Komunitarji fir-rigward tar-Regolament 1049/2001 jirriżulta li l-eċċezzjonijiet għad-dritt ġenerali ta' aċċess għad-dokumenti għandhom jiġu interpretati u applikati b'mod strett [6] . Is-sempliċi fatt li dokument jikkonċerna interess protett minn eċċezzjoni ma jistax jiġġustifika l-applikazzjoni ta' din l-eċċezzjoni. Għalhekk, qabel ma tibbaża legalment fuq eċċezzjoni, l-istituzzjoni kkonċernata hija meħtieġa tivvaluta (i) jekk l-aċċess għad-dokument jippreġudikax b'mod speċifiku u effettiv l-interess protett u (ii) jekk ma jkunx hemm interess pubbliku prevalenti fl-iżvelar. Din l-evalwazzjoni għandha tirriżulta mir-raġunijiet li fuqhom hija bbażata d-deċiżjoni [7] .

29. Skont l-ilmentaturi, huwa improbabbli li, minħabba l-kontenut tagħhom, ir-rapporti tal-istudji kliniċi jikkonċernaw interessi kummerċjali. Huma sostnew ukoll li l-EMA ma indirizzatx b'mod suffiċjenti l-kwistjoni dwar jekk kienx hemm interess pubbliku superjuri għall-iżvelar. F'dan l-isfond, l-Ombudsman l-ewwel eżamina jekk l-EMA kinitx stabbiliet li l-għoti ta' aċċess idgħajjef

l-interessi kummerċjali. Sussegwentement, huwa eżamina l-kwistjoni dwar il-preżenza ta' interess superjuri għall-iżvelar.

30. Fir-rigward tal-kwistjoni tal-interessi kummerċjali, l-EMA invokat l-Artikolu 3(2)(a) tar-Regoli, filwaqt li għamlet parafrażi tal-kontenut tagħha fid-deċiżjonijiet tagħha dwar l-applikazzjonijiet inizjali u konfermatorji tal-ilmentaturi. Fl-istess ħin, mir-raġunament tal-EMA ma jirriżultax għalfejn, fil-fehma tagħha, l-aċċess għad-dokumenti mitluba jippreġudika b'mod konkret u effettiv l-interessi kummerċjali.

31. Fil-kummenti ulterjuri tagħha, l-EMA spjegat li, bħala regola, ir-rapporti huma dettaljati ħafna u estensivi, u fihom dettalji sħaħ tal-programm ta' żvilupp kliniku. Dan tal-aħħar jirrappreżenta l-parti l-aktar sostanzjali, kemm f'termini ta' ħin kif ukoll ta' spiża, fl-iżvilupp ta' prodott mediċinali. Ir-rapporti fihom dettalji konsiderevoli dwar it-tfassil u l-metodoloġija tal-provi, id-data ġġenerata u l-analiżi tagħha. l-EMA inkludiet ukoll il-Linji Gwida, li, fil-fehma tal-Ombudsman, taw rendikont dettaljat tal-istruttura u l-kontenut tar-rapporti tal-istudji kliniċi. B'hekk, pereżempju, il-kapitolu intitolat "Pjan ta' Investigazzjoni" jinkludi l-intestatura "Trattament". Taħt din l-intestatura, il-Linji Gwida jelenkaw tmien subintestaturi, bħal "Trattamenti amministrati" u "Metodu ta' assenjar tal-pazjenti għal gruppi ta' trattament", li għandhom ikunu inklużi f'rapporti ta' studji kliniċi. Fl-osservazzjonijiet tagħhom dwar l-informazzjoni addizzjonali pprovduta mill-EMA, l-ilmentaturi argumentaw li l-Linji Gwida jiddeskrivu prinċipji ġenerali u magħrufa sew għall-provi tad-droga. Madankollu, dawn il-Linji Gwida ma indikawx li r-rapporti tal-istudji kliniċi fihom informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali. l-ilmentaturi spjegaw ukoll li din il-konklużjoni ġiet ikkonfermata mill-esperjenza tagħhom stess fil-qari ta' protokolli ta' prova sponsorjati mill-industrija.

32. Fuq il-bażi tal-informazzjoni pprovduta mill-EMA, l-Ombudsman fehem li r-rapporti tal-istudji kliniċi fihom id-dettalji kollha tal-programm ta' żvilupp kliniku, li jirrappreżenta l-aktar parti sostanzjali, kemm f'termini ta' żmien kif ukoll ta' spiża, fl-iżvilupp ta' prodott mediċinali. l-Ombudsman ikkunsidra li l-interessi kummerċjali jistgħu jkunu fil-periklu. Madankollu, fid-dawl tal-fatt li l-eċċezzjonijiet għad-dritt ta' aċċess għad-dokumenti għandhom jiġu interpretati b'mod restrittiv, u fid-dawl tal-ispjegazzjonijiet mogħtija mill-EMA, huwa naqas milli jara kif l-għoti ta' aċċess jippreġudika b'mod konkret u effettiv l-interessi kummerċjali, u b'hekk jissodisfa l-kundizzjoni stabbilita mill-ġurisprudenza tal-qrati Komunitarji. Jidher utli li jingħad ukoll li, sabiex ikun jista' jiġi invokat, ir-riskju ta' preġudizzju għal interess għandu jkun raġonevolment prevedibbli u mhux purament ipotetiku [8] .

33. Anki jekk l-interessi kummerċjali huma speċifikament u attwalment imminati mill-iżvelar, l-aċċess għad irid jingħata jekk ikun hemm interess pubbliku prevalenti fl-iżvelar. Għalhekk, rigward l-eżistenza ta' interess pubbliku prevalenti, l-Ombudsman innota li, skont il-każistika tal-qrati Komunitarji rigward ir-Regolament 1049/2001, l-istituzzjoni kkonċernata teħtieġ li tibbilanċja l-interess partikolari li għandu jiġi protett b'nuqqas ta' żvelar kontra, fost l-oħrajn, l-interess pubbliku li d-dokument isir aċċessibbli. Dan l-ibbilanċjar tal-interessi għandu jqis il-vantaġġi li jirriżultaw minn aktar ftuħ li jippermetti liċ-ċittadini jipparteċipaw aktar mill-qrib fil-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet u jiggarantixxi li l-amministrazzjoni tgawdi leġittimità akbar u tkun aktar effettiva u responsabbli lejn iċ-ċittadin f'sistema demokratika [9] . Barra minn hekk, l-interess pubbliku prevalenti li jista' jiġġustifika l-iżvelar m'għandux għalfejn ikun distint

mill-prinċipji sottostanti tar-Regolament 1049/2001 [10] .

34. Fl-opinjoni tagħha, l-EMA spjegat li kien il-kompitu tagħha li tinforma lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti dwar il-prodotti mediċinali li tapprova jew tirrifjuta, u indikat li huwa għal din ir-raġuni li tippubblika l-valutazzjoni xjentifika tagħha tal-mediċini approvati kollha. Hija kompliet tgħid li ma kien hemm l-ebda interess pubbliku superjuri li seta' jiġġustifika l-iżvelar.

35. Jekk wieħed jassumi li l-iżvelar idgħajjef l-interessi kummerċjali, l-EMA kellha tibbilanċja dawn l-interessi mal-interess pubbliku fl-iżvelar. Meta għamlet dan, l-EMA essenzjalment ibbażat ruħha fuq il-kompitu tagħha li tinforma lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti, kif assenjat lilha mir-Regolament 726/2004, u kkonkludiet li ma kien hemm l-ebda interess pubbliku prevalenti fl-iżvelar. l-ilmentaturi qajmu għadd ta' tħassib dwar is-saħħa tal-pazjenti, li jista' jistabbilixxi interess pubbliku prevalenti. l-Ombudsman ikkunsidra li, sabiex jiġi stabbilit interess pubbliku prevalenti fl-iżvelar, iridu jiġu ppreżentati argumenti plawżibbli u konkreti biżżejjed li jissuġġerixxu l-eżistenza ta' tali interess. Fl-istess ħin, huwa fakkar li d-domanda dwar l-eżistenza ta' interess pubbliku superjuri għandha tiġi mwieġba biss wara li jintwera li l-interessi kummerċjali jkunu speċifikament u attwalment imminati mill-iżvelar. Minħabba li l-Ombudsman sab li dan ma kienx il-każ, f'dak l-istadju tal-investigazzjoni tiegħu, huwa kien għadu ma kellux bżonn jieħu pożizzjoni definittiva dwar jekk kienx jeżisti interess pubbliku prevalenti jew le.

36. l-Ombudsman innota li, matul l-investigazzjoni tiegħu, l-EMA spjegat li d-dokumenti mitluba mill-ilmentaturi kien fihom ammonti sostanzjali ta' data personali li kienet teħtieġ editjar minn qabel qabel ma seta' jseħħ żvelar parzjali. Madankollu, minħabba l-ammont kbir ta' informazzjoni mitluba, l-editjar ikun jinvolvi sforz sproporzjonat f'termini tal-ħin u r-riżorsi tiegħu. Fis-sentenza tagħha fil-Kawża T-2/03, il-Qorti Ġenerali ttrattat il-kwistjoni dwar jekk l-aċċess għad-dokumenti jistax jiġi rrifjutat skont ir-Regolament 1049/2001, jekk it-trattament tat-talba rilevanti jikkostitwixxi piż kbir wisq fuq l-amministrazzjoni [11] . Il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet kif ġej:

" *101 Madankollu, għandu jitfakkar li huwa possibbli għal applikant li jressaq talba għal aċċess, skont ir-Regolament Nru 1049/2001, dwar numru manifestament irraġonevoli ta' dokumenti, forsi għal raġunijiet trivjali, u b'hekk jimponi volum ta' xogħol għall-ipproċessar tat-talba tiegħu li jista' jipparalizza b'mod sostanzjali ħafna l-funzjonament tajjeb tal-istituzzjoni. Għandu jiġi rrilevat ukoll li, meta talba tirrigwarda numru kbir ħafna ta' dokumenti, id-dritt tal-istituzzjoni li tfittex "soluzzjoni ġusta" flimkien mal-applikant, skont l-Artikolu 6(3) tar-Regolament Nru 1049/2001, jirrifletti l-possibbiltà li tittieħed inkunsiderazzjoni, għalkemm b'mod partikolarment limitat, il-ħtieġa, jekk ikun il-każ, li jiġu rrikonċiljati l-interessi tal-applikant ma' dawk ta' amministrazzjoni tajba.*

102 Għaldaqstant, istituzzjoni għandha żżomm id-dritt, b'mod partikolari meta eżami konkret u individwali tad-dokumenti jwassal għal ammont irraġonevoli ta' xogħol amministrattiv, li tibbilanċja l-interess tal-aċċess pubbliku għad-dokumenti mal-oneru tax-xogħol hekk ikkawżat, sabiex tiggarantixxi, f'dawn il-każijiet partikolari, l-interessi ta' amministrazzjoni tajba (ara,

b'analoġija, is-sentenza Hautala vs Il-Kunsill, punt 69 iktar'il fuq, punt 86).

103 Madankollu, din il-possibbiltà tibqa' applikabbli biss f'każijiet eċċezzjonali.

[...]

112 Għaldaqstant, huwa biss f'każijiet eċċezzjonali u biss meta l-piż amministrattiv li jirriżulta minn eżami konkret u individwali tad-dokumenti jirriżulta partikolarment tqil, u b'hekk jaqbeż il-limiti ta' dak li jista' raġonevolment ikun meħtieġ, li deroga minn dan l-obbligu ta' eżami tad-dokumenti tista' tkun ammissibbli (ara, b'analoġija, is-sentenza Kuijer II, iċċitata iktar'il fuq, punt 57). "

37. Insostenn tal-opinjoni tagħha, l-EMA sostniet li r-rapporti u l-protokolli tal-istudji kliniċi għal waħda mill-mediċini kienu jinkludu iktar minn 500 volum ta' dokumentazzjoni, li kull waħda minnhom kienet tinkludi madwar 300–400 paġna. l-EMA spjegat ukoll li dawn iċ-ċifri kienu jirreferu biss għad-data sottomessa b'appoġġ għall-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. l-Ombudsman aċċetta li l-ammont ta' informazzjoni koperta mit-talba tal-ilmentaturi għal aċċess jista', fil-prinċipju, jintitola lill-EMA li toqgħod fuq id-deroga minn eżami konkret u individwali tad-dokumenti. Madankollu, huwa fakkar ukoll li l-ilmentaturi argumentaw b'mod konvinċenti li l-EMA sopravalutat il-piż amministrattiv involut. Huma indikaw li, fid-dawl tan-natura strutturata tar-rapporti tal-istudji kliniċi, li jisseparaw id-data individwali tal-pazjenti minn sezzjonijiet oħra tar-rapporti, it-tneħħija tad-data privata għandha tkun relattivament faċili. F'dan l-isfond, u meta wieħed iżomm f'moħħu n-natura eċċezzjonali tad-deroga żviluppata fil-ġurisprudenza tal-Qorti Ġenerali, l-Ombudsman ikkunsidra li l-EMA ma spjegatx biżżejjed għaliex l-editjar tad-dokumenti jkun jinvolvi piż amministrattiv eċċessiv fuqha.

l-applikazzjoni mill-EMA tal-Artikolu 39(3) tal-Ftehim TRIPS

38. Bħala regola ġenerali, l-Artikolu 39(3) tal-ftehim TRIPs jipproteġi mill-iżvelar tad-data tat-test ippreżentata bl-għan li tinkiseb awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Fl-istess ħin, l-Ombudsman innota li din ir-regola hija soġġetta għal eċċezzjonijiet. Għalhekk, deher li l-iżvelar huwa possibbli fejn meħtieġ għall-protezzjoni tal-pubbliku, jew jekk jittieħdu passi biex jiġi żgurat li d-data tiġi protetta kontra l-użu kummerċjali inġust. Għalhekk, l-Ombudsman ikkunsidra li l-iżvelar mhuwiex ipprojbit, jekk id-data żvelata tista' tiġi protetta kontra l-użu kummerċjali inġust.

39. l-Ombudsman fakkar li, kemm fl-applikazzjonijiet tagħhom lill-EMA, kif ukoll matul l-investigazzjoni tiegħu, l-ilmentaturi ripetutament enfasizzaw li t-talba tagħhom għal aċċess kienet motivata minn tħassib purament xjentifiku. Fl-ilment 1776/2005/GG, il-Bank Ewropew tal-Investiment (BEI) ta lillilmentatur f'dak il-każ aċċess privat għal ċerti taqsimiet ta' rapport ta' verifika li ma setgħux jiġu żvelati pubblikament. F'dak il-każ, l-Ombudsman enfasizza li huwa apprezza ħafna l-approċċ kostruttiv u kooperattiv tal-BEI. Huwa stqarr ukoll li l-mod innovattiv li bih il-BEI kkonforma mat-talba tal-ilmentatur għal aċċess, filwaqt li fl-istess ħin jipproteġi l-interessi leġittimi ta' partijiet terzi, jista' jservi bħala mudell għal każijiet futuri.

40. l-Ombudsman ikkunsidra li l-approċċ segwit mill-BEI kien se jagħti lilu nnifsu lill-EMA u jassistiha fit-twettiq tal-obbligi tagħha skont l-Artikolu 39(3) tal-ftehim TRIPs filwaqt li jirrispetta, kemm jista' jkun, il-prinċipju tat-trasparenza fil-każ preżenti. Għalhekk, l-Ombudsman ikkunsidra li l-għoti ta' aċċess privat lill-ilmentaturi, bil-ħsieb li jitwettaq l-istudju xjentifiku previst minnhom, jista' jirrikonċilja l-interess tal-ilmentaturi li jiksbu aċċess mal-interess fil-protezzjoni tad-data kontra l-użu kummerċjali inġust, f'konformità mal-Artikolu 39(3) tal-ftehim TRIPs.

41. Fil-kummenti ulterjuri tagħha, l-EMA spjegat li r-Regoli ma kinux jipprevedu l-possibbiltà li jingħata aċċess għal ċerti kategoriji ta' applikanti abbażi tal-motivi tagħhom. Huma lanqas ma pprovdew bażi għall-konklużjoni ta' ftehim ta' kunfidenzjalità ma' rikorrent. Madankollu, fil-fehma tal-Ombudsman, il-fatt li r-Regoli ma jipprevedux il-possibbiltà li jingħata aċċess privat ma setax jeskludi l-possibbiltà li jingħata aċċess privat fuq il-bażi tal-Artikolu 39(3) tal-ftehim TRIPs. F'dan l-isfond, l-Ombudsman ikkunsidra li l-EMA ma spjegatx biżżejjed għaliex l-aċċess privat ma jistax jingħata.

42. Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, l-Ombudsman għamel is-sejba preliminari li l-EMA ma pprovdietx raġunijiet suffiċjenti għar-rifjut tagħha li tagħti aċċess għad-dokumenti mitluba, u li n-nuqqas li tagħmel dan kien jammonta għal każ ta' amministrazzjoni ħażina. l-Ombudsman għamel is-sejba preliminari ulterjuri li, fid-dawl tal-insuffiċjenza tar-raġunament tagħha, ir-rifjut tal-EMA li tagħti aċċess kien jammonta għal każ ta' amministrazzjoni ħażina. Għalhekk huwa għamel il-proposta li ġejja għal soluzzjoni amikevoli:

"L-EMA tista' tikkunsidra mill-ġdid it-talba tal-ilmentaturi għal aċċess u tagħti aċċess għad-dokumenti kkonċernati, jew tipprovdi spjegazzjoni konvinċenti dwar għaliex ma jista' jingħata l-ebda aċċess bħal dan."

l-argumenti ppreżentati lill-Ombudsman wara l-proposta tiegħu għal soluzzjoni amikevoli

43. Fir-replika tagħha, l-EMA żammet ir-rifjut tagħha li tagħti aċċess għad-dokumenti mitluba. Hija indikat li d-deċiżjoni tagħha kienet ibbażata fuq l-eċċezzjoni prevista fl-Artikolu 4(2)(a) tar-Regoli (interessi kummerċjali). Filwaqt li ammettiet li ma kien hemm l-ebda definizzjoni preċiża ta' "informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali" fil-leġiżlazzjoni jew fil-ġurisprudenza, hija sostniet li, b'mod ġenerali, kienet definita kif ġej: " *Informazzjoni li tista' tkun ta' benefiċċju għal kompetitur, li l-iżvelar tagħha jista' jikkawża* preġudizzju sproporzjonat *u jagħmel* ħsara serja lill *-interess kummerċjali tal-parti.* " [12]

44. Skont l-EMA, il-kategoriji li ġejjin jaqgħu taħt id-definizzjoni ta' *"informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali"*:

(I) Proprjetà intellettwali li tikkonċerna l-iżvilupp u r-riċerka qabel il-preżentazzjoni ta' privattiva jew disinn. l-EMA indikat li l-iżvilupp u r-riċerka fl-industrija farmaċewtika jiswew ħafna flus. l-iżvelar ta' informazzjoni rilevanti qabel il-kisba ta' privattiva jista' jipprevjeni r-reġistrazzjoni ta' privattiva. Għalhekk, kien hemm interess kbir fl-istabbiliment ta' miżuri biex l-informazzjoni

rilevanti tinżamm sigrieta.

(II) Sigrieti kummerċjali li jikkonċernaw il-formuli, il-manifattura u l-proċessi ta' kontroll li jintużaw jew li jistgħu jintużaw fil-kummerċ. Dawn, ġeneralment, mhumiex fid-dominju pubbliku u għandhom ċertu valur li jirriżulta mill-fatt li mhumiex magħrufa b'mod ieħor. Skont l-EMA, isiru sforzi raġonevoli biex dawn jinżammu sigrieti.

(III) Fiduċja kummerċjali fir-rigward ta' kull biċċa informazzjoni li, bħala tali, ma għandhiex valur kummerċjali. Madankollu, l-iżvelar ta' din l-informazzjoni (pereżempju, strutturi u pjanijiet ta' żvilupp ta' kumpaniji, strateġiji ta' kummerċjalizzazzjoni eċċ) jista' jikkawża ħsara lid-detentur tagħha.

45. l-EMA tenniet il-fehma tagħha li d-data li tinsab fid-dokumenti mitluba, li kellhom jitqiesu bħala dokumenti ta' partijiet terzi, għandha valur kummerċjali.

46. Hija sostniet li r-rapporti tal-istudji kliniċi huma r-rapporti sħaħ integrati ta' studju individwali dwar l-użu fuq pazjenti ta' kwalunkwe aġent terapewtiku, profilattiku jew dijanjostiku. Id-deskrizzjonijiet u l-analiżijiet kliniċi u statistiċi huma integrati f'rapport wieħed u, fost affarijiet oħra, jinkludu l-informazzjoni li ġejja: il-protokoll; kampjun tal-formoli tar-rapporti tal-każijiet; informazzjoni relatata mal-investigatur; informazzjoni relatata mal-mediċini li għandhom jiġu ttestjati, inklużi komparaturi ta' kontroll attiv; dokumentazzjoni statistika teknika; pubblikazzjonijiet relatati; listi tad-data tal-pazjenti; u ċerti dettalji statistiċi tekniċi. Fil-kuntest partikolari, l-EMA rreferiet ukoll għal-Linji Gwida ppreżentati lill-Ombudsman aktar kmieni.

47. Fir-rigward tal-protokolli tal-provi kliniċi, l-EMA indikat li dawn jiddeskrivu l-objettivi, it-tfassil, il-metodoloġija, il-kunsiderazzjonijiet statistiċi, u l-organizzazzjoni ta' prova klinika. Il-protokolli normalment jagħtu wkoll l-isfond u r-raġunijiet għat-twettiq tal-proċess. l-EMA ddikjarat li l-protokolli fihom pjan ta' studju li fuqu hija bbażata l-prova klinika. Il-pjan huwa mfassal biex jissalvagwardja s-saħħa tal-parteċipanti u biex iwieġeb mistoqsijiet speċifiċi ta' riċerka. Il-protokoll jagħti wkoll dettalji dwar liema tipi ta' persuni jistgħu jipparteċipaw fi proċess; l-iskeda tat-testijiet, il-proċeduri, il-mediċini u d-dożaġġi; u t-tul ta' żmien tal-istudju.

48. l-EMA indikat ukoll li l-format u l-kontenut tal-protokolli tal-provi kliniċi sponsorjati minn kumpaniji farmaċewtiċi, bijoteknoloġiċi jew ta' apparat mediku fl-Istati Uniti, l-UE jew il-Ġappun ġew standardizzati permezz tal-gwida dwar il-Prattika Klinika Tajba maħruġa mill-Konferenza Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni tar-Rekwiżiti Tekniċi għar-Reġistrazzjoni ta' Farmaċewtiċi għall-Użu mill-Bniedem (ICH). Hija ddikjarat ukoll li l-protokolli tal-provi kliniċi jippermettu riċerkaturi f'postijiet multipli biex iwettqu l-istudju eżattament bl-istess mod. Id-data miksuba minnhom tista' għalhekk tiġi aggregata daqslikieku qed taħdem flimkien. Il-protokoll iservi wkoll bħala dokument ta' referenza komuni għall-amministraturi tal-istudju u r-riċerkaturi lokali fir-rigward tad-dmirijiet u r-responsabbiltajiet tagħhom matul il-prova.

49. Fil-qosor, l-EMA sostniet *li "jkun raġonevolment prevedibbli li l-iżvelar ta' din l-informazzjoni jkun idgħajjef b'mod speċifiku l-interess tas-sid terz tad-dokument* ". Hija enfasizzat li d-data li tinsab fir-rapporti u l-protokolli tista' fil-fatt tintuża mill-kompetituri bħala

bażi sabiex jibdew jiżviluppaw l-istess prodott mediċinali jew prodott mediċinali simili waħedhom, billi jużaw l-informazzjoni u d-data għall-vantaġġ ekonomiku tagħhom stess. Barra minn hekk, il-kompetituri jistgħu jiġbru informazzjoni siewja dwar l-istrateġija ta' żvilupp kliniku fit-tul tal-kumpanija li tisponsorja.

50. Fir-rigward tal-eżistenza ta' interess pubbliku superjuri fl-iżvelar, l-EMA kienet tal-fehma li l-oneru tal-prova kien fuq l-ilmentaturi. Hija indikat li, fil-fehma tagħhom, il-pazjenti jmutu bla bżonn bħala konsegwenza tar-rifjut tagħha li tagħti aċċess. Fid-dawl ta' silta mis-sentenza tal-Qorti Ġenerali fil-Kawża T-36/04 [13] , l-EMA qieset li l-ilmentaturi ma wrewx b'mod sodisfaċenti li kien hemm rabta bejn l-iżvelar u l-possibbiltà li jiġu salvati l-ħajjiet tal-pazjenti. Fil-fehma tal-EMA, it-tifsira sottostanti tal-prinċipju ta' trasparenza hija li ċ-ċittadini jkunu jistgħu jiskrutinizzaw l-attivitajiet tagħha. F'dan l-isfond, huwa tenna li jippubblika regolarment Rapporti Pubbliċi Ewropej ta' Valutazzjoni ("EPARs") u stqarrijiet għall-istampa. Huwa reġa' enfasizza li l-evalwazzjoni tas-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali hija l-kompitu speċifiku tagħha u mhux responsabbiltà kondiviża mal-pubbliku ġenerali.

51. l-EMA indikat ukoll li bħalissa għaddejja konsultazzjoni pubblika dwar il-politika riveduta tagħha dwar l-aċċess għad-dokumenti. Din il-politika tippermetti lill-pubbliku jkollu aċċess għal ħafna dokumenti relatati mal-attivitajiet tiegħu, inklużi r-Rapporti ta' Valutazzjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tiegħu ("is-CMPH") u r-Rapporti ta' Valutazzjoni (Ko)Rapporteur. l-EMA qieset li l-iżvelar tar-rapporti ta' evalwazzjoni dwar iż-żewġ prodotti mediċinali inkwistjoni seta' jissodisfa t-talba tal-lanjanti.

52. l-EMA indikat li l-Ombudsman innifsu ddikjara li l-aġenziji regolatorji jinsabu f'pożizzjoni diffiċili meta jibbilanċjaw l-interessi pubbliċi u privati. Hija sostniet li hija mhux biss għandha tibbilanċja l-interessi tad-detenturi ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mal-interessi invokati mill-ilmentaturi, iżda wkoll mal-kompiti istituzzjonali assenjati lilha. l-EMA essenzjalment sostniet li l-leġiżlatur qies li huwa ta' benefiċċju għaċ-ċittadini li jiċċentralizzaw il-proċedura għall-kisba ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq. Għaldaqstant, hija fdat lill-EMA r-responsabbiltà unika li tevalwa l-prodotti mediċinali. B'konsegwenza ta' dan, l-EMA kienet il-punt ta' referenza u l-korp inkarigat mill-koordinazzjoni tal-evalwazzjoni, is-superviżjoni u l-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali fl-UE.

53. l-EMA qieset li l-pożizzjoni ċentrali tagħha kienet sostnuta mill-azzjonijiet tagħha dwar iż-żewġ prodotti mediċinali inkwistjoni fid-dokumenti mitluba mil-lanjanti. Fir-rigward tal-mediċina rimonabant (Acomplia), huwa spjega li, wara s-sejbiet tas-CMPH tiegħu, huwa rrakkomanda s-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Fit-13 ta' Novembru 2008, il-kummerċjalizzazzjoni ġiet sospiża fl-Istati Membri kollha fejn il-mediċina kienet qed titqiegħed fis-suq. Sussegwentement, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq innotifika lill-Kummissjoni bid-deċiżjoni tiegħu li jirtira volontarjament l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiegħu. Fis-16 ta' Jannar 2009, il-Kummissjoni ħarġet deċiżjoni li tirtira l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Acomplia, li għalhekk ma kinitx għadha valida. Fir-rigward tal-orlistat (Xenical), l-EMA indikat li, wara l-evalwazzjoni tagħha tas-sikurezza u l-effikaċja tal-mediċina, hija tat approvazzjoni għall-bejgħ tagħha mingħajr riċetta fl-21 ta' Jannar 2009. Din il-bidla (apparentement minn riċetta għal mediċina mingħajr riċetta) kienet dovuta għall-fatt li d-detentur

tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq applika għal estensjoni tal-awtorizzazzjoni fir-rigward ta' kapsula b'doża aktar baxxa bi klassifikazzjoni ġdida bħala mediċina mingħajr riċetta.

54. l-EMA insistiet fuq il-ħtieġa li jiġu redatti d-dokumenti mitluba qabel ma jkun jista' jingħata aċċess parzjali. Dan kien dovut għall-preżenza ta' ammont sinifikanti ta' informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali u data personali. Hija esprimiet ukoll il-fehma li, wara r-redazzjoni, id-dokumenti jkunu mċaħħda mill-informazzjoni rilevanti kollha u jkunu bla siwi għall-ilmentaturi. Hija tenniet il-fehma tagħha li r-reviżjoni tad-dokumenti mitluba tkun teħtieġ sforz sproporzjonat f'termini ta' ħin u riżorsi tal-EMA. Filwaqt li indikat il-fatt li dan il-prinċipju ġie rikonoxxut fil-ġurisprudenza tal-Qorti Ġenerali, hija sostniet li l-istess prinċipju kien jinsab f'ċerti liġijiet nazzjonali, inkluż l-Att tar-Renju Unit dwar il-Libertà tal-Informazzjoni. l-EMA kkonkludiet li l-aċċess parzjali għandu jiġi miċħud ukoll, peress li r-redazzjoni meħtieġa tad-dokumenti tkun tinvolvi sforz sproporzjonat.

55. Fl-osservazzjonijiet tagħhom, l-ilmentaturi nnutaw li, skont l-EMA, l-iżvelar jippermetti lill-kompetituri jużaw l-informazzjoni li tinsab fid-dokumenti bħala bażi biex jibdew jiżviluppaw prodotti mediċinali simili, u jiksbu informazzjoni siewja dwar l-istrateġiji ta' żvilupp kliniku fit-tul tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. l-ilmentaturi kkontradixxew il-fehma tal-EMA u sabuha diffiċli biex jemmnu li d-dokumenti jistgħu jkunu ta' kwalunkwe użu għall-iżvilupp ta' droga simili. Dan kien minħabba li d-dokumenti mitluba kienu relatati mal-aħħar fażi ta' żvilupp ta' mediċina, jiġifieri, provi kliniċi fuq pazjenti, li kienu preċeduti minn ħafna snin ta' żvilupp prekliniku [14] . Huma indikaw ukoll li dokumenti ppubblikati f'ġurnali xjentifiċi dwar l-istadji ta' żvilupp prekliniku jkunu ta' interess akbar għal kumpaniji oħra. F'dan ir-rigward, il-kumpaniji farmaċewtiċi ma għandhom l-ebda problema biex jippubblikaw studji dwar dawn l-istadji, u fil-fatt iqisuha vantaġġuża, peress li l-pubblikazzjoni tista' tattira l-investituri. Fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet, l-ilmentaturi qiesu li l-argument tal-EMA ma kellu l-ebda mertu. Minħabba li d-data tal-prova mhux ippubblikata kienet inqas pożittiva mid-data ppubblikata, ikun inqas probabbli li l-kompetituri jibdew jiżviluppaw mediċini simili kieku kellhom aċċess għad-data mhux ippubblikata.

56. Fil-fehma tal-ilmentaturi, l-EMA affermat b'mod żbaljat li l-informazzjoni li tinsab fid-dokumenti mitluba kienet taqa' taħt id-definizzjoni tagħha ta' informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali. l-ewwel nett, id-dokumenti rilevanti kienu bbażati fuq prinċipji ġenerali u magħrufa sew li setgħu jiġu applikati għal kwalunkwe prova tad-droga u ma setgħux jiġu koperti bi privattiva. It-tieni, ir-rapporti tal-istudji kliniċi jikkonċernaw l-effetti kliniċi ta' mediċina u xejn fil-Linji Gwida ma jissuġġerixxi li kwalunkwe informazzjoni li tinsab fir-rapporti tista' titqies bħala sigriet kummerċjali. It-tielet, il-protokolli dejjem jintbagħtu lill-investigaturi kliniċi kollha li jikkooperaw. Jekk il-kumpaniji li jisponsorjaw beżgħu li l-protokolli kien fihom xi ħaġa ta' valur kummerċjali, kien ferm improbabbli li jħallu dawk il-partijiet fil-protokolli. l-ilmentaturi tennew li, fir-rieżamijiet preċedenti tagħhom ta' ħafna provi mibdija mill-industrija, ma setgħu jsibu xejn li jista' jitqies bħala sigriet kummerċjali.

57. Fir-rigward ta' interess pubbliku superjuri għall-iżvelar, li l-eżistenza tiegħu kkontestat l-EMA, il-kwerelanti ammettew li huma ma setgħux jipprovaw li l-ħajjiet kienu ser jiġu salvati jekk jingħataw aċċess, peress li ma kellhomx aċċess għall-provi rilevanti f'dan il-każ. Madankollu,

fil-korrispondenza tagħhom mal-EMA, huma ddokumentaw b'mod ċar li r-rapporti ppubblikati relatati ma' provi mwettqa mill-industrija fuq drogi oħra kienu preġudikati u insufficjenti kemm għat-tobba kif ukoll għar-riċerkaturi li jipprattikaw. Jekk it-tobba kienu jiddependu biss fuq l-informazzjoni ppubblikata, il-pazjenti ma jiġux ittrattati bl-aħjar mod u xi wħud minnhom imutu bla bżonn. B'referenza għal eżempju konkret ta' rapporti ppubblikati allegatament mhux kompluti, huma kienu tal-fehma li l-argument tal-EMA kien kompletament irraġonevoli.

58. Filwaqt li kkummentaw dwar il-fehma tal-EMA li l-iżvelar tar-rapporti ta' valutazzjoni tagħha jista' jissodisfa l-interessi tagħhom, l-ilmentaturi ddikjaraw li huma jilqgħu kwalunkwe inizjattiva li twassal għal trasparenza. Madankollu, huma sostnew li l-iżvelar tal-EPARs ma huwiex sostitut sodisfaċenti għar-rapporti ta' studji kliniċi u għall-protokolli ta' prova, peress li dawn tal-ewwel ma għandhomx dettalji importanti dwar il-metodoloġija tal-provi. l-ilmentaturi sostnew ukoll li kien hemm differenzi bejn il-verżjonijiet ippubblikati tar-rapporti tal-istudji kliniċi u s-sommarji korrispondenti ppubblikati mill-EMA.

59. Fir-rigward tal-argument tal-EMA li r-redazzjoni tad-dokumenti tkun tinvolvi sforz sproporzjonat, l-ilmentaturi ddikjaraw li huma talbu biss aċċess għal protokolli u rapporti ta' studji kliniċi, mhux għal applikazzjonijiet sħaħ inkluża data mhux ipproċessata għal kull pazjent individwali. Huma indikaw li, fl-esperjenza tagħhom, "il *-biċċa l-kbira tar-rapporti tal-istudji kliniċi* " ma kienx fihom aktar minn ftit mijiet ta' paġni għal kull rapport. Huma speċifikaw ukoll li kienu interessati biss fi provi kkontrollati bi plaċebo. l-Aġenzija Daniża għall-Mediċini tathom aċċess għal dawn ir-rapporti għal mediċina oħra kontra l-obeżità u ma qisitx l-ammont ta' paġni bħala problema. Skont l-informazzjoni miksuba minnhom, l-istudji relatati ma' din il-mediċina kienu jammontaw għal total ta' madwar 20000 paġna, li ħafna minnhom ma kinux rilevanti għalihom, peress li ma kinux interessati fil-parti l-kbira tar-rapporti tal-istudji kliniċi. Għalhekk, l-Aġenzija Daniża għall-Mediċini indikat ammont ħafna iżgħar ta' paġni mill-EMA. l-ilmentaturi indikaw ukoll li, minħabba l-istruttura fina tagħhom, ir-redazzjoni tar-rapporti tal-istudji kliniċi tkun kompitu rapidu u faċli ħafna.

60. Bħala konklużjoni, l-ilmentaturi ssottomettew li l-EMA konsistentement naqset milli tipprovdi evidenza li d-dokumenti mitluba kien fihom xi informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali. Huma kienu tal-fehma wkoll li l-pożizzjoni tal-EMA ma kinitx konformi mad-Dikjarazzjoni ta' Ħelsinki [15] , li skontha l-awturi għandhom id-dmir li jippubblikaw ir-riżultati tar-riċerka tagħhom dwar suġġetti umani. Fil-fehma tagħhom, l-EMA kienet kompliċi fl-isfruttament tal-pazjenti għal gwadann kummerċjali. Konsegwentement, il-pazjenti jiġu ttrattati b'mod subottimali.

61. Fl-ittra ulterjuri tagħhom datata l-31 ta' Awwissu 2009, il-kwerelanti pprovdew informazzjoni fir-rigward ta' talba, ippreżentata lill-Aġenzija Daniża għall-Mediċini, għal aċċess għar-rapporti tal-istudji kliniċi li jikkonċernaw mediċina oħra kontra l-obeżità. Huma spjegaw li applikaw għal aċċess f'Ġunju 2007 u li l-Aġenzija Daniża għall-Mediċini tat aċċess f'Ġunju 2008. Wara lment mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għal din id-droga, il-Ministeru tas-Saħħa Daniż ikkonferma d-deċiżjoni tal-Aġenzija. l-ilmentaturi sussegwentement irċevew 36 legatur li jammontaw għal 14309 paġna, li kienu jinkludu 56 rapport ta' studju kliniku, iżda ma rċevewx l-appendiċi inklużi l-protokolli. l-ilmentaturi indikaw li d-dokumenti riċevuti kkonfermaw il-fehma tagħhom li r-rapporti tal-istudji kliniċi huma strutturati tajjeb. Għall-kuntrarju ta' dak li ddikjarat l-EMA,

ir-redazzjoni għandha għalhekk tkun kompitu rapidu u faċli.

62. l-ilmentaturi speċifikaw li huma jixtiequ jkollhom aċċess għar-rapporti tal-istudji kliniċi, inklużi l-appendiċijiet u l-protokolli tagħhom, tal-istudji tal-fażi III, kif speċifikat fid-Diskussjoni Xjentifika tal-EPARs dwar l-orlistat u r-rimonabant. It-talba tagħhom għal aċċess għalhekk kopriet 15-il studju b'kollox; sebgħa fuq orlistat u tmienja fuq rimonabant. Huma indikaw li, bħala paragun, huma rċevew 56 studju mill-Aġenzija Daniża għall-Mediċini. Fuq il-kopji riċevuti, in-numri tal-pazjenti u d-deskrizzjonijiet ta' avvenimenti avversi individwali ġew redatti. Skont l-ilmentaturi, din il-prekawzjoni ma kinitx meħtieġa, peress li ma kellhom l-ebda mod li jkunu jafu liema pazjent konkret kien qed jiġi deskritt. Huma ġibdu l-attenzjoni għall-fatt li paġna sħiħa li tirrapporta dwar avvenimenti avversi, li l-Aġenzija kienet naqset milli tneħħi, ma pprovdiet l-ebda ħjiel li jista' jwassal għall-identifikazzjoni ta' pazjenti individwali.

Ir-riżultati tal-ispezzjoni tal-fajl tal-EMA

63. Fl-ittra tiegħu li tħabbar l-ispezzjoni tiegħu tal-fajl, l-Ombudsman informa lill-EMA li, fl-osservazzjonijiet tagħha dwar it-tweġiba tal-EMA għall-proposta ta' soluzzjoni amikevoli, l-ilmentaturi speċifikaw li t-talba tagħhom għal aċċess:

(I) relatati biss ma' protokolli u rapporti ta' studji kliniċi, b'mod aktar speċifiku, "il *-biċċa l-kbira tar-rapporti tal-istudji kliniċi, bit-tabelli tal-effikaċja u l-effetti negattivi* ";

(II) relatati biss ma' rapporti ta' studji kliniċi u protokolli ta' prova korrispondenti fir-rigward ta' provi kkontrollati bi plaċebo; u

(III) ma kellhomx x'jaqsmu ma' applikazzjonijiet sħaħ, inkluż dejta mhux ipproċessata għal kull pazjent randomizzat.

Qabel ma saret l-ispezzjoni, is-servizzi tal-Ombudsman infurmaw ukoll lill-EMA bil-fatt li, fl-ittra tagħhom tal-31 ta' Awwissu 2009, l-ilmentaturi speċifikaw li huma jixtiequ jkollhom aċċess għar-rapporti tal-istudji kliniċi, inklużi l-appendiċijiet u l-protokolli tagħhom, tal-istudji tal-fażi III, kif speċifikat fid-Diskussjoni Xjentifika tal-EPARs dwar l-orlistat u r-rimonabant.

64. Matul l-ispezzjoni tal-fajl imwettqa mis-servizzi tal-Ombudsman, rappreżentant tal-EMA ppreżenta l-istruttura u l-kontenut tal-protokolli tal-provi kliniċi u r-rapporti tal-provi kliniċi. Il-fajl ippreżentat mill-EMA kien fih il-provi kliniċi kkontrollati tal-fażi III li jikkonċernaw il-mediċini orlistat (Xenical) u rimonabant (Acomplia). Il-fajl relatat mal-provi kliniċi kkontrollati ta' fażi III fuq orlistat jikkonsisti f'seba' studji b'kollox. Id-dokumentazzjoni rilevanti bbażata fuq il-karti tikkonsisti f'total ta' 33 volum. Kull studju jikkonsisti f'rapport ewlieni, segwit minn lista ta' appendiċijiet, li, min-naħa tagħhom, huma segwiti mill-protokoll tal-prova klinika. Il-fajl tal-provi kliniċi kkontrollati tal-fażi III fuq rimonabant kien ibbażat fuq il-kompjuter u jikkonsisti f'total ta' tmien studji, li huma disponibbli fil-format pdf. Ir-rapport tal-istudju kliniku ta' kull studju huwa segwit minn lista ta' appendiċijiet, li tinkludi l-protokoll tal-prova klinika.

65. l-ispezzjoni wriet li l-fajl fil-biċċa l-kbira kien jirrifletti l-Linji Gwida. Hija wriet ukoll li, fir-rigward tal-orlistat, id-dokumentazzjoni fir-rigward ta' kull wieħed mis-seba' studji kienet tikkonsisti f'madwar 1500–2 000 paġna b'kollox. Fir-rigward ta' rimonabant, id-dokumentazzjoni kienet tikkonsisti fi stima ta' bejn 4000 u 26000 paġna għal kull studju.

66. Fuq talba tagħhom, is-servizzi tal-Ombudsman ġew ipprovduti b'kopji tat-tabelli tal-kontenut tad-dokumenti spezzjonati. Fl-istess ħin, rappreżentant tal-EMA indika li, fil-fehma tal-EMA, it-tabelli tal-kontenut kienu jiffurmaw ukoll parti mid-dokumenti kunfidenzjali u ma għandhomx jiġu żvelati lill-ilmentaturi.

Il-valutazzjoni tal-Ombudsman li twassal għal abbozz ta' rakkomandazzjoni

Rimarki preliminari

67. Fir-rigward tal-pożizzjoni tal-EMA dwar l-Artikolu 39 tal-ftehim TRIPs, l-ilmentaturi essenzjalment sostnew li l-formulazzjoni ta' din id-dispożizzjoni ppermettiet flessibbiltà fl-interpretazzjoni tagħha. Barra minn hekk, komunikazzjoni mill-Komunitajiet Ewropej u l-Istati Membri tagħhom lill-Kunsill TRIPs (IP/C/W/280) ma kien fiha l-ebda definizzjoni ta' "użu kummerċjali inġust", iżda ddeskrivietha biss fil-kuntest tar-reviżjoni mill-EMA ta' applikazzjoni għal approvazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni fir-rigward ta' verżjoni ġenerika ġdida ta' mediċina diġà approvata. Għalhekk, it-tħassib tal-EMA ma setax jipprevali fir-rigward tat-talba tagħha għal aċċess, li ma kinitx tinvolvi verżjonijiet ġeneriċi ġodda ta' mediċini diġà eżistenti. Minħabba li l-EMA invokat ukoll l-Artikolu 39 tal-ftehim TRIPs bħala *lex specialis* , l-Ombudsman, fil-proposta tiegħu għal soluzzjoni bonarja, iddikjara li l-bażi legali għar-rifjut tagħha li tagħti aċċess ma kinitx ċara. Huwa stieden lill-EMA biex tikkunsidra mill-ġdid it-talba tal-ilmentaturi għal aċċess. Fit-tweġiba tagħha għall-proposta ta' soluzzjoni bonarja, l-EMA ddikjarat li rrifjutat l-aċċess abbażi tal-Artikolu 4(2)(a) tar-Regoli sabiex tipproteġi informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali ta' parti terza. Konsegwentement, l-Ombudsman ikkunsidra li l-EMA kienet iċċarat li r-rifjut tagħha kien ibbażat esklussivament fuq ir-Regoli u mhux fuq l-Artikolu 39 tal-ftehim TRIPs. Minħabba li t-tweġiba tal-EMA ma kien fiha l-ebda referenza oħra għall-Artikolu 39 tal-ftehim TRIPs, l-Ombudsman ma rat l-ebda ħtieġa ulterjuri li tindirizza l-implikazzjonijiet potenzjali li din id-dispożizzjoni seta' kellha. Huwa qies li kien xieraq li jiżdied, madankollu, li dan kien mingħajr preġudizzju għall-kwistjoni dwar jekk l-Artikolu 39 tal-Ftehim TRIPS setax jew kellux jiġi applikat f'dan il-każ.

68. Fit-tweġiba tagħha għall-proposta ta' soluzzjoni amikevoli, l-EMA indikat li l-Ombudsman innifsu ddikjara li l-aġenziji regolatorji jsibu ruħhom f'pożizzjoni diffiċili kull meta jkollhom bżonn jibbilanċjaw il-privat mal-interessi pubbliċi. l-Ombudsman qies li kien importanti li jiġi indikat li s-silta rilevanti tal-proposta tiegħu għal soluzzjoni amikevoli, li għaliha rreferiet l-EMA (ara l-paragrafu 16 hawn fuq), sempliċement irreġistrat is-sottomissjoni rilevanti tal-ilmentaturi, u ma ressqitx il-pożizzjoni tal-Ombudsman dwarha. Fid-dawl tal-analiżi tiegħu hawn taħt, l-Ombudsman lanqas ma ra l-ħtieġa li jieħu pożizzjoni dwar dan l-aspett fl-abbozz ta'

rakkomandazzjoni tiegħu.

Il-valutazzjoni tal-Ombudsman

69. l-Ombudsman eżamina jekk l-EMA kinitx stabbiliet li l-iżvelar tad-dokumenti mitluba mill-ilmentaturi kienx se jdgħajjef il-protezzjoni tal-interessi kummerċjali. Huwa nnota li, huwa biss jekk dan ikun il-każ li jkollu jeżamina l-kwistjoni dwar il-preżenza ta' interess pubbliku superjuri fl-iżvelar.

70. Fil-paragrafu 28 tal-proposta tiegħu għal soluzzjoni bonarja, l-Ombudsman ikkunsidra li l-interessi kummerċjali jistgħu jkunu f'riskju, iżda naqas milli jara, fuq il-bażi tas-sottomissjonijiet tal-EMA, kif l-għoti ta' aċċess se jdgħajjef b'mod speċifiku u effettiv l-interessi kummerċjali. Fil-valutazzjoni ta' jekk l-iżvelar idgħajjifx b'mod speċifiku u effettiv l-interessi kummerċjali, l-Ombudsman l-ewwel kellu bżonn jivverifika jekk id-dokumenti fil-fatt fihomx informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali u, għaldaqstant, jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tal-eċċezzjoni prevista fl-Artikolu 3(2)(a) tar-Regoli ("*interessi kummerċjali ta' persuna fiżika jew ġuridika, inkluża l-proprjetà intellettwali*"). Filwaqt li qieset is-sottomissjonijiet tal-partijiet matul l-istadji kollha tal-investigazzjoni tiegħu, l-analiżi tal-Ombudsman iffokat b'mod partikolari fuq it-tweġiba tal-EMA għall-proposta tiegħu għal soluzzjoni amikevoli, kif ukoll fuq ir-riżultati tal-ispezzjoni tal-fajl mis-servizzi tiegħu.

71. l-Ombudsman qabel mal-EMA li la l-leġiżlazzjoni rilevanti, bħar-Regolament 1049/2001, u lanqas il-ġurisprudenza tal-qrati tal-Unjoni ma jipprovdu definizzjoni preċiża ta' "interessi kummerċjali". Madankollu, minkejja dan, huwa nnota li l-ġurisprudenza tal-Qorti Ġenerali tixħet dawl fuq il-kamp ta' applikazzjoni tal-eċċezzjoni tal-interessi kummerċjali.

72. Il-Qorti Ġenerali diġà ddeċidiet li, jekk wieħed kellu jikkunsidra l-informazzjoni kollha relatata ma' kumpanija u r-relazzjonijiet kummerċjali tagħha bħala koperti mill-kunċett ta' interessi kummerċjali, wieħed ma jagħtix effett lill-prinċipju ġenerali li l-pubbliku jingħata l-aċċess l-aktar wiesa' possibbli għad-dokumenti miżmuma mill-istituzzjonijiet [16] .

73. Il-Qorti Ġenerali sabet ukoll li d-dokumenti li fihom informazzjoni kunfidenzjali dwar il-kumpaniji li jimportaw il-banana u l-attivitajiet kummerċjali tagħhom kienu koperti mill-eċċezzjoni tal-interessi kummerċjali [17] . Barra minn hekk, hija qieset li informazzjoni preċiża dwar l-istruttura tal-ispejjeż ta' impriża tikkostitwixxi sigrieti kummerċjali, li l-iżvelar tagħhom lil terzi jista' jippreġudika l-interessi kummerċjali ta' din l-impriża [18] . Minn dan isegwi li din it-tip ta' informazzjoni taqa' fl-ambitu tal-eċċezzjoni tal-interessi kummerċjali. Fir-rigward tal-kamp ta' applikazzjoni ratione temporis tal-eċċezzjoni, il-Qorti Ġenerali qieset li d-dokumenti li għalihom intalab l-aċċess kienu fil-qalba tan-negozju ta' importazzjoni ta' kumpannija, peress li dawn indikaw l-ishma tas-suq, l-istrateġija kummerċjali u l-politika ta' bejgħ tal-impriżi inkwistjoni [19] .

74. Fuq il-bażi ta' din il-ġurisprudenza, kien ċar li mhux l-informazzjoni kollha relatata ma' kumpanija u r-relazzjonijiet kummerċjali tagħha hija koperta mill-eċċezzjoni tal-interessi

kummerċjali. Barra minn hekk, fil-kuntest tal-eċċezzjoni tal-interessi kummerċjali, il-Qorti Ġenerali rreferiet għall-massimu interpretattiv ġenerali li l-eċċezzjonijiet għall-aċċess għad-dokumenti għandhom jiġu interpretati u applikati b'mod strett sabiex ma jfixklux l-applikazzjoni tal-prinċipju ġenerali li l-pubbliku jingħata l-aċċess l-aktar wiesa' possibbli għad-dokumenti miżmuma mill-istituzzjonijiet [20] . l-interpretazzjoni stretta tal-Qorti Ġenerali tal-eċċezzjoni tal-interessi kummerċjali ġiet enfasizzata wkoll, pereżempju, mill-fatt li kienet teħtieġ li l-informazzjoni relatata mal-istruttura tal-ispejjeż tkun preċiża sabiex tkun koperta mill-eċċezzjoni tal-interessi kummerċjali.

75. Fit-tweġiba tagħha għall-proposta ta' soluzzjoni bonarja tal-Ombudsman, l-EMA ssottomettiet *li "[i]nformazzjoni li tista' tkun ta' benefiċċju għal kompetitur, li l-iżvelar tagħha jista' jikkawża* preġudizzju sproporzjonat *u* jagħmel ħsara serja lill *-interess kummerċjali tal-parti "* [21] għandha titqies bħala informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali. Mal-ewwel daqqa t'għajn, din id-definizzjoni kienet ibbażata fuq il- **potenzjal** għall-benefiċċju, il-preġudizzju sproporzjonat u l-ħsara serja u, bħala tali, dehret li kienet estensiva. Fil-fehma tal-Ombudsman, kien għalhekk dubjuż jekk kienx konformi mal-interpretazzjoni stretta adottata mill-Qorti Ġenerali.

76. Aktar importanti, madankollu, l-Ombudsman innota li l-EMA kienet ippreżentat tliet kategoriji differenti ta' informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali, jiġifieri, (i) il-proprjetà intellettwali; (II) sigrieti kummerċjali; u (iii) il-fiduċja kummerċjali.

77. Fir-rigward tal-ewwel kategorija, l-EMA indikat li kienet tirrigwarda l-iżvilupp u r-riċerka qabel il-preżentazzjoni ta' privattiva jew ta' disinn. Fil-fehma tagħha, l-iżvelar ta' informazzjoni rilevanti qabel il-kisba ta' privattiva jista' jipprevjeni r-reġistrazzjoni ta' privattiva. l-Ombudsman ma kienx ċert jekk id-dokumenti inkwistjoni f'dan il-każ kinux jiffurmaw parti minn fajl ippreżentat bl-għan li jingħata privattiva għal prodott mediċinali. Madankollu, kien ċar li r-rapporti tal-istudji kliniċi u l-protokolli ta' prova korrispondenti ma ġewx ippreżentati lill-EMA bl-għan li tinkiseb privattiva, iżda minflok bl-għan li tinkiseb approvazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni. Għalhekk, jidher loġiku li wieħed jassumi li, qabel ma titressaq applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq lill-EMA, il-prodotti mediċinali jkunu diġà ngħataw privattiva. Fil-kuntest partikolari, l-Ombudsman fakkar li, kif indikat mill-EMA, il-kompitu tagħha huwa li tikkoordina l-evalwazzjoni, is-superviżjoni u l-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali. Hija responsabbli wkoll għall-għoti ta' approvazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali. Barra minn hekk, fuq il-bażi tal-ispezzjoni tal-fajl imwettqa mis-servizzi tiegħu, l-Ombudsman ikkunsidra li d-dokumenti mitluba ma fihomx informazzjoni dwar il-kompożizzjoni tal-prodotti mediċinali soġġetti għall-istudji kliniċi, jew informazzjoni ewlenija oħra relatata. Anki li kieku kien għalhekk possibbli li tiġi sottomessa applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni fl-istennija ta' privattiva, l-Ombudsman qies li huwa improbabbli ħafna li l-iżvelar ta' rapporti ta' studji kliniċi u protokolli ta' prova rilevanti jista' jipprevjeni lill-kumpanija li tisponsorja provi rilevanti milli tikseb privattiva. Fi kwalunkwe każ, ma deher l-ebda dubju li ż-żewġ drogi inkwistjoni kienu ngħataw privattiva qabel ma tressqet applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq quddiem l-EMA.

78. Rigward it-tieni kategorija msemmija mill-EMA, l-Ombudsman innota li d-dokumenti mitluba

ma fihomx informazzjoni dwar il-formuli, il-manifattura jew il-proċessi ta' kontroll tad-drogi rilevanti. Kif indikat mill-ilmentaturi, l-istudji segwew mill-qrib il-Linji Gwida u għalhekk dehru li kienu bbażati fuq prinċipji magħrufa. Fil-kuntest partikolari, l-Ombudsman ġibed l-attenzjoni għall-ġurisprudenza tal-Qorti Ġenerali, li, b'rabta ma' kuntratt ta' negozju, ikkunsidrat diversi klawżoli li ġew abbozzati b'mod ġenerali u b'termini standard. B'konsegwenza ta' dan, il-Qorti qieset li dawn il-klawżoli b'mod ċar ma kinux jolqtu l-interessi kummerċjali tal-partijiet kontraenti [22] .

79. Fir-rigward *tat-tielet kategorija ppreżentata, l-EMA rreferiet għall-fiduċja kummerċjali bħala "kull biċċa informazzjoni li ma għandhiex valur kummerċjali bħala tali, iżda l-iżvelar tagħha jista' jipprovoka ħsara lill-parti (eż. strutturi u pjanijiet ta' żvilupp tal-kumpanija, strateġiji ta' kummerċjalizzazzjoni, eċċ.) "*. Skont l-EMA, l-informazzjoni li tinsab fir-rapporti tal-istudji kliniċi u fil-protokolli tal-provi korrispondenti għandha valur kummerċjali. Għalhekk, minn dan isegwi li dawn ir-rapporti u l-protokolli ma setgħux jaqgħu taħt it-tielet kategorija, kif definit mill-EMA. Barra minn hekk, l-ebda wieħed mid-dokumenti mitluba ma kien fih informazzjoni bħal strateġiji ta' kummerċjalizzazzjoni jew ta' żvilupp, li għalihom l-EMA rreferiet bħala eżempju.

80. Fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet, l-Ombudsman ikkonkluda b'mod provviżorju li l-EMA ma stabbilixxietx li d-dokumenti mitluba jaqgħu taħt l-ebda waħda mit-tliet kategoriji li hija rreferiet għalihom b'appoġġ għall-argument tagħha. Dan issuġġerixxa li d-dokumenti inkwistjoni ma kinux jaqgħu taħt l-eċċezzjoni tal-interessi kummerċjali, kif previst fir-Regoli.

81. Sabiex tissostanzja l-opinjoni tagħha li l-eċċezzjoni tal-interessi kummerċjali kienet tipprevjeni l-iżvelar, l-EMA enfasizzat ukoll li d-data li tinsab fir-rapporti tal-istudji kliniċi u l-protokolli ta' prova korrispondenti tista' fil-fatt tintuża mill-kompetituri biex jibdew jiżviluppaw l-istess prodott mediċinali jew prodott mediċinali simili waħedhom, billi jużaw l-informazzjoni u d-data għall-vantaġġ ekonomiku tagħhom stess. l-Ombudsman ikkunsidra li l-EMA ma stabbilietx għaliex u kif l-iżvelar tad-dokumenti seta' jippermetti l-iżvilupp tal-istess mediċina jew ta' mediċina simili. Minħabba li l-partijiet dehru li qablu li l-iskop tal-istudji kliniċi huwa li jistħarrġu l-effetti kliniċi tal-prodotti mediċinali fuq il-bnedmin, l-Ombudsman ikkunsidra plawżibbli l-pożizzjoni tal-ilmentaturi li kien diffiċli li wieħed jemmen li d-dokumenti jkunu ta' kwalunkwe użu għall-iżvilupp ta' mediċina simili. F'dan il-kuntest, huwa qies li huwa utli li wieħed iżomm f'moħħu li r-rapporti tal-istudji kliniċi ma fihom l-ebda informazzjoni dwar il-kompożizzjoni tal-prodotti mediċinali.

82. l-EMA sostniet ukoll li, fil-każ ta' żvelar, il-kompetituri jkunu jistgħu jiġbru informazzjoni siewja dwar l-istrateġija ta' żvilupp kliniku fit-tul tal-kumpanija li tisponsorja. l-Ombudsman fakkar li l-Qorti Ġenerali aċċettat, bħala kwistjoni ta' prinċipju, li l-informazzjoni li tagħmilha possibbli li tiġi ddeterminata l-attività kummerċjali ta' kumpanija tista' tkun koperta mill-eċċezzjoni tal-interessi kummerċjali [23] . Fil-fehma tal-Ombudsman, madankollu, id-dokumenti mitluba f'dan il-każ ma kienx fihom informazzjoni dwar l-istrateġija ta' żvilupp kliniku fit-tul tal-kumpanija li tisponsorja. Huwa kkunsidra wkoll li, jekk l-EMA tqis li l-iżvelar tad-dokumenti mitluba jippermetti li jinsiltu konklużjonijiet indiretti dwar l-istrateġija ta' żvilupp ta' kumpanija, din il-fehma xorta ma tkunx konvinċenti. l-EMA spjegat li hija tippubblika, fost affarijiet oħra, ir-riżultat tal-evalwazzjonijiet tagħha tad-data ppreżentata lilha, kif ukoll l-evalwazzjonijiet

xjentifiċi tagħha tal-mediċini kollha approvati, li għalhekk huma fid-dominju pubbliku. Għalhekk, l-Ombudsman sabha diffiċli biex jemmen li l-iżvelar tad-dokumenti mitluba jżid kwalunkwe informazzjoni dwar l-istrateġija ta' żvilupp kliniku fit-tul mal-informazzjoni diġà disponibbli għall-pubbliku.

83. Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, l-Ombudsman ikkonkluda li l-EMA ma stabbilixxietx li d-dokumenti mitluba jaqgħu fl-ambitu tal-eċċezzjoni tal-interessi kummerċjali, kif previst fir-Regoli. Minn dan isegwi li l-iżvelar tagħhom ma setax idgħajjef l-interessi kummerċjali. Anki jekk wieħed kellu jassumi li ċerta informazzjoni li tinsab fid-dokumenti mitluba tista' taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tal-eċċezzjoni tal-interessi kummerċjali, jidher li ma hemm xejn li jissuġġerixxi li l-iżvelar idgħajjef b'mod speċifiku u effettiv l-interessi kummerċjali. l-Ombudsman innota wkoll li l-EMA rreferiet għad-dokumenti mitluba bħala dokumenti ta' partijiet terzi. Fl-istess ħin, mis-sottomissjonijiet tagħha ma jirriżultax li l-EMA kienet diġà kkonsultat lill-awturi terzi tad-dokumenti dwar il-pożizzjonijiet tagħhom dwar l-applikabbiltà tal-eċċezzjoni tal-interessi kummerċjali (ara l-Artikolu 3(4) tar-Regoli).

84. l-Ombudsman għalhekk sab li r-rifjut tal-EMA li tagħti aċċess għad-dokumenti mitluba kien jikkostitwixxi każ ta' amministrazzjoni ħażina. Konsegwentement, huwa għamel abbozz ta' rakkomandazzjoni korrispondenti, skont l-Artikolu 3(6) tal-Istatut tal-Ombudsman Ewropew (ara l-paragrafu 88 hawn taħt).

85. l-EMA sostniet ukoll li, minbarra l-informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali li tinsab fid-dokumenti mitluba, il-preżenza ta' data personali tkun teħtieġ redazzjoni. Minħabba li l-EMA kienet qajmet din il-kwistjoni fil-qafas tal-allegat sforz sproporzjonat li r-redazzjoni tkun tinvolvi, l-Ombudsman fehem il-pożizzjoni tal-EMA li d-dokumenti mitluba jkun fihom data personali tal-pazjenti li jipparteċipaw fl-istudji rilevanti. Meta rrifjutat l-aċċess, l-EMA ma invokatx l-Artikolu 3(1)(b) tar-Regoli (il-privatezza u l-integrità tal-individwu, b'mod partikolari skont il-leġiżlazzjoni Komunitarja dwar il-protezzjoni tad-data personali), iżda minflok ibbażat ruħha fuq l-eċċezzjoni tal-interessi kummerċjali. Madankollu, l-Ombudsman ikkunsidra li jkun utli li jfakkar li mhux id-data personali kollha, min-natura tagħha, tista' ddgħajjef il-protezzjoni tal-ħajja privata tal-persuna kkonċernata, u għalhekk tkun koperta mill-eċċezzjoni fl-Artikolu 3(1)(b) tar-Regoli [24] .

86. l-Artikolu 2(a) tar-Regolament 45/2001 [25] jiddefinixxi "data personali" bħala kwalunkwe informazzjoni relatata ma' persuna fiżika identifikata jew identifikabbli. Persuna identifikabbli hija persuna li tista' tiġi identifikata, direttament jew indirettament, b'mod partikolari b'referenza għal numru ta' identifikazzjoni jew għal fattur wieħed jew aktar speċifiku għall-identità fiżika, fiżjoloġika, mentali, ekonomika, kulturali jew soċjali tagħha. Fuq il-bażi tar-riżultati tal-ispezzjoni tal-fajl mis-servizzi tiegħu, l-Ombudsman innota li d-dokumenti mitluba ma jidentifikawx il-pazjenti b'isimhom. Minn dan isegwi li l-pazjenti ma humiex "identifikati" fis-sens tal-Artikolu 2(a) tar-Regolament 45/2001. Madankollu, issir referenza għalihom permezz ta' numri taċ-ċentru tal-identifikazzjoni u tat-test. Il-pazjenti jistgħu għalhekk ikunu identifikabbli, sakemm, f'każ ta' żvelar jew mod ieħor, tkun disponibbli wkoll informazzjoni dwar l-attribuzzjoni ta' numri partikolari lil pazjenti partikolari. Madankollu, la d-dokumenti mitluba u lanqas informazzjoni oħra fid-dominju pubbliku ma dehru li jippermettu li ssir rabta bejn numru ta' identifikazzjoni partikolari

u pazjent partikolari, u b'hekk kien possibbli għalih li jiġi identifikat. Minn dan isegwi li l-fatt li l-EMA tibbaża ruħha fuq il-preżenza ta' data personali dwar il-pazjenti fid-dokumenti mitluba ma kienx fondat.

87. Madankollu, l-Ombudsman innota li d-dokumenti mitluba jsemmu l-awturi tal-istudju u l-investigaturi prinċipali b'isimhom. Minn dan isegwi li d-dokumenti kien fihom data personali fis-sens tal-Artikolu 2(a) tar-Regolament 45/2001. F'dak l-istadju, l-Ombudsman ma rax il-ħtieġa li jieħu pożizzjoni definittiva fir-rigward tal-kwistjoni dwar jekk, meta wieħed iżomm f'moħħu l-ġurisprudenza rilevanti tal-Qorti Ġenerali [26] , il-preżenza ta' data personali setgħetx tintitola lill-EMA biex teditja d-dokumenti mitluba qabel ma tagħti aċċess. Madankollu, huwa enfasizza li, jekk l-EMA tqis li huwa meħtieġ li tiġi redatta l-informazzjoni dwar l-awturi tal-istudju u l-investigaturi prinċipali, din ir-redazzjoni, kif ippreżentata mill-ilmentaturi, tidher li hija kompitu rapidu u faċli. Dan kien dovut għall-fatt li, fid-dokumenti mitluba, l-informazzjoni dwar l-awturi tal-istudju u l-investigaturi prinċipali hija distinta b'mod ċar mill-kontenut l-ieħor tad-dokumenti.

88. Fuq il-bażi tal-investigazzjonijiet tiegħu dwar dan l-ilment, l-Ombudsman għamel l-abbozz ta' rakkomandazzjoni li ġej lill-EMA:

" *L-EMA għandha tagħti lill-ilmentaturi aċċess għad-dokumenti mitluba jew tipprovdi spjegazzjoni konvinċenti dwar għaliex ma jista' jingħata l-ebda aċċess bħal dan.* "

l-argumenti ppreżentati lill-Ombudsman wara l-abbozz ta' rakkomandazzjoni tiegħu

89. Fl-opinjoni dettaljata tagħha, l-EMA sostniet li huwa meħtieġ li jiġi żgurat l-aktar aċċess wiesa' possibbli għad-dokumenti miżmuma minnha. Fir-rigward tal-applikabbiltà tal-eċċezzjoni tal-interessi kummerċjali fir-rigward tat-talba tal-ilmentaturi għal aċċess, l-EMA ddikjarat li (i) fid-dawl tal-ġurisprudenza reċenti tal-Qorti Ġenerali [27] , hija tikkondividi r-raġunament tal-Ombudsman, (ii) id-deċiżjoni tagħha li tirrifjuta l-aċċess għandha tiġi riveduta, u (iii) l-ilmentaturi għandhom jingħataw aċċess għad-dokumenti mitluba.

90. l-EMA sostniet ukoll li, f'każijiet futuri, hija tapplika l-istess prinċipji. Barra minn hekk, huwa enfasizza l-ħtieġa li tittieħed azzjoni ta' implimentazzjoni rilevanti matul ir-reviżjoni li għaddejja tal-politika tagħha dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti miżmuma minnha [28] . l-azzjoni ta' implimentazzjoni meħtieġa kienet tinkludi t-teħid ta' deċiżjoni dwar il-firxa ta' redazzjoni meħtieġa sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni ta' informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali, kif ukoll il-privatezza u l-integrità tal-individwi. l-EMA sostniet ukoll li deċiżjoni dwar l-applikabbiltà tal-eċċezzjoni tal-interessi kummerċjali teħtieġ (i) eżami konkret fuq bażi ta' każ b'każ ta' dokument partikolari, wara konsultazzjoni mal-awturi tad-dokument ta' parti terza, u (ii) b'kont meħud tal-ħtieġa possibbli li dak id-dokument jiġi redatt f'konformità mar-Regolament (KE) 1049/2001. l-EMA indikat ukoll l-importanza li titqies l-applikabbiltà tal-eċċezzjoni relatata mal-privatezza u l-integrità tal-individwu jekk id-data personali tkun tinsab f'dokument partikolari.

91. Barra minn hekk, l-EMA ddikjarat li se tagħmel l-almu tagħha biex timplimenta d-deċiżjoni

tagħha li tagħti aċċess malajr kemm jista' jkun u, fi kwalunkwe każ, fit-tliet xhur li ġejjin. Hija se żżomm lill-Ombudsman infurmat bid-data eżatta tal-implimentazzjoni u se tinforma lill-ilmentaturi dwar l-iskeda ta' żmien eżatta għat-tweġiba għat-talbiet tagħhom għal aċċess.

92. l-ilmentaturi ma ppreżentawx osservazzjonijiet dwar l-opinjoni dettaljata tal-EMA.

Il-valutazzjoni tal-Ombudsman wara l-abbozz ta' rakkomandazzjoni tiegħu

93. Fl-opinjoni dettaljata tagħha, l-EMA ddikjarat li se tagħti lill-ilmentaturi aċċess għad-dokumenti mitluba u indikat skadenza sa meta se tagħmel dan. Għalhekk, l-EMA aċċettat l-abbozz ta' rakkomandazzjoni tal-Ombudsman. Hija impenjat ruħha wkoll li tieħu miżuri xierqa sabiex timplimenta l-abbozz ta' rakkomandazzjoni.

94. l-Ombudsman ifaħħar l-approċċ meħud mill-EMA fl-opinjoni dettaljata tagħha. Jidher utli li jiżdied li, jekk l-EMA tonqos milli tieħu l-miżuri ta' implimentazzjoni indikati fl-opinjoni dettaljata tagħha fi żmien raġonevoli, l-ilmentaturi jibqgħu liberi li jippreżentaw ilment ġdid lill-Ombudsman.

B. Konklużjonijiet

Fuq il-bażi tal-investigazzjoni tiegħu dwar dan l-ilment, l-Ombudsman jagħlaqu bil-konklużjoni li ġejja:

L-Ombudsman jikkonkludi li l-EMA aċċettat l-abbozz ta' rakkomandazzjoni tiegħu u impenjat ruħha li tieħu miżuri xierqa għall-implimentazzjoni tagħha.

l-ilmentatur u l-EMA se jiġu infurmati b'din id-deċiżjoni.

P. Nikiforos Diamandouros

Magħmul fi Strasburgu fl-24 ta' Novembru 2010

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

[2] Il-Ftehim dwar l-Aspetti tad-Drittijiet tal-Proprjetà Intellettwali Relatati mal-Kummerċ (TRIPs) huwa ftehim internazzjonali anness mal-Ftehim li Jistabbilixxi l-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ (WTO).

[3] Kawża C-266/05 P *Sison vs il-Kunsill* [2007] Ġabra I-1233, paragrafu 43.

[4] Regolament (KE) Nru 1049/2001/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-30 ta' Mejju

2001, dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 1, Vol. 3, p. 331).

[5] Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, p. 1).

[6] Ara, pereżempju, il-Kawża T-403/05 *MyTravel Group vs Il-Kummissjoni* [2008] Ġabra II-2027, il-paragrafu 32.

[7] Ara l-Kawża T-403/05 *MyTravel Group vs Il-Kummissjoni* [2008] Ġabra II-2027, il-paragrafu 33.

[8] Ara l-Kawżi Konġunti C-39/05 P u C-52/05 P *l-Isvezja u Turco vs il-Kunsill* [2008] Ġabra I-4723, paragrafu 43.

[9] Ara l-Kawżi Konġunti C-39/05 P u C-52/05 P *l-Isvezja u Turco vs il-Kunsill* [2008] Ġabra I-4723, il-paragrafu 45.

[10] Ara l-Kawżi Konġunti C-39/05 P u C-52/05 P *l-Isvezja u Turco v il-Kunsill* [2008] Ġabra I-4723, paragrafu 74.

[11] Il-Kawża T-2/03 *Verein für Konsumenteninformation v il-Kummissjoni* [2005] Ġabra II-1121.

[12] Enfasi fl-oriġinal.

[13] Il-Kawża T- *36/04 Association de la presse internationale ASBL (API) v il-Kummissjoni* [2007] Ġabra II-3201, paragrafu 94. Is-silta kkwotata mill-EMA taqra kif ġej: " *Għandu jingħad li r-Regolament Nru 1049/2001 ma jiddefinixxix il-kunċett ta' interess pubbliku superjuri. Għandu jiġi enfasizzat ukoll li, fil-każ ta' interessi protetti mill-eċċezzjoni inkwistjoni [...] hija l-istituzzjoni kkonċernata li għandha ssib bilanċ bejn l-interess pubbliku għall-iżvelar u l-interess li huwa moqdi minn rifjut ta' żvelar, fid-* dawl, jekk ikun il-każ, tal-argumenti mressqa mir-rikorrenti *f'dan ir-rigward.* " (enfasi miżjuda mill-EMA).

[14] Skont l-ilmentaturi, dan inkluda studji in vitro u fuq l-annimali, studji farmakokinetiċi u farmakodinamiċi f'voluntiera b'saħħithom, u studji mhux ikkontrollati ta' fażi II fuq pazjenti.

[15] Id-Dikjarazzjoni ta' Ħelsinki hija dikjarazzjoni ta' prinċipji etiċi għar-riċerka medika li tinvolvi suġġetti umani, inkluża r-riċerka dwar materjal uman u dejta identifikabbli, adottata mill-Assoċjazzjoni Medika Dinjija (WMA).

[16] Il-Kawża T- *380/04 Terezakis vs il-Kummissjoni* [2008] Ġabra II-11 (pubblikazzjoni sommarja), paragrafu 93.

[17] Il-Kawżi Magħquda T-355/04 u T-446/04 *Co-Frutta Soc. coop. v il-Kummissjoni* , sentenza tad-19 ta' Jannar 2010, li għadha ma ġietx irrapportata fil-Ġabra, il-paragrafu 128.

[18] Il-Kawża T- *380/04 Terezakis vs il-Kummissjoni* [2008] Ġabra II-11 (pubblikazzjoni sommarja), paragrafu 95.

[19] Il-Kawżi Magħquda T-355/04 u T-446/04 *Co-Frutta Soc. coop. v il-Kummissjoni* , sentenza tad-19 ta' Jannar 2010, li għadha ma ġietx irrapportata fil-Ġabra, il-paragrafu 137.

[20] Il-Kawżi Magħquda T-355/04 u T-446/04 *Co-Frutta Soc. coop. v il-Kummissjoni* , sentenza tad-19 ta' Jannar 2010, li għadha ma ġietx irrapportata fil-Ġabra, il-paragrafu 122.

[21] Enfasi fl-oriġinal.

[22] Il-Kawża T- *380/04 Terezakis vs il-Kummissjoni* [2008] Ġabra II-11 (pubblikazzjoni sommarja), paragrafu 98.

[23] Il-Kawżi Magħquda T-355/04 u T-446/04 *Co-Frutta Soc. coop. v il-Kummissjoni* , sentenza tad-19 ta' Jannar 2010, li għadha ma ġietx irrapportata fil-Ġabra, il-paragrafu 131.

[24] Il-Kawża T- *194/04 The Bavarian Lager Co. Ltd v il-Kummissjoni* [2007] Ġabra II-4523, paragrafu 119.

[25] Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-18 ta' Diċembru 2000, dwar il-protezzjoni ta' individwu fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 26, p. 45).

[26] Ara l-paragrafu 84 hawn fuq.

[27] Ara n-nota 17 f'qiegħ il-paġna hawn fuq.

[28] L -EMA indikat li din il-politika l-ġdida hija relatata ma' dokumenti li jikkonċernaw l-awtorizzazzjoni għal u s-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u għandha l-għan li żżid it-trasparenza, filwaqt li tqis il-ħtieġa li jiġu protetti l-interessi pubbliċi u privati rikonoxxuti legalment.