

It-traduzzjoni ta' din il-paġna giet 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 Inġliż annessa hawn fuq. Għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok ikkonsulta l-politika tagħna dwar il-lingwa u t-traduzzjoni [Link].

Deċiżjoni fil-każ 124/2018/NF dwar ir-rifjut tal-Kummissjoni Ewropea li tagħti aċċess pubbliku għal dokumenti rigward il-proġett “TETRA” ffinanzjat mill-UE dwar trakea manifatturata minn tessut b'ċelloli staminali awtologi miżrugħa fih

Deċiżjoni

Każ 124/2018/NF - Miftuħa fil- 18/01/2018 - Deċiżjoni fil- 14/03/2018 - Instituzzjoni konċernata II-Kummissjoni Ewropea (Ma nstabet l-ebda amministrazzjoni ħażina) |

Il-każ ikkonċerna r-rifjut mill-Kummissjoni Ewropea li tagħti aċċess pubbliku għad-dokumenti dwar l-istatus ta' proġett ta' riċerka klinika ffinanzjat mill-UE imsejjaħ “TETRA”. L-għan ta' TETRA hu li jagħmel prova klinika fuq approċċ innovattiv għas-sostituzzjoni tat-trakea.

Id-dokumenti mitluba fihom informazzjoni dwar il-fażi preparatorja tal-prova klinika.

Il-Kummissjoni rrifjutat li tiddivulga d-dokumenti billi argumentat illi jekk tagħmel dan tkun qed timmina l-interessi kummerċjali tal-partecipanti tal-proġett TETRA u l-privatezza u l-integrità ta' xi partecipanti ta' TETRA u ta' individwi esterni għall-proġett. L-ilmentatur ikkontesta d-deċiżjoni tal-Kummissjoni fl-isfond ta' skandlu ta' frodi u kondotta ħażina fir-riċerka li kien sar fi proġett ta' riċerka differenti fil-kamp tal-impjanti tat-trakea.

L-Ombudsman, wara li rreveda d-dokumenti u ltaqa' mal-Kummissjoni, sab li ma kien hemm l-ebda amministrazzjoni ħażina mill-Kummissjoni. Peress li l-prova TETRA għadha ma bdiex, u mhijiex imminenti, u li jekk ikun rilaxxat, il-kontenut tar-rapporti tal-istatus ma jindirizza l-ebda tħassib ta' saħħa pubblika jew ma jiġġenera ebda benefiċċju pubbliku, l-Ombudsman hu tal-opinjoni li m'hemm l-ebda interess pubbliku prevalenti fid-divulgazzjoni tar-rapporti tal-istatus ta' TETRA.

Il-fatti li wasslu għall-ilment



1. FI-1 ta' Lulju 2017, l-ilmentatur, ġurnalista xjentifiku, talab li l-Kummissjoni Ewropea tagħtih aċċess pubbliku [1] għad-dokumenti li jikkonċernaw l-istatus tal-proġett "TETRA". [2] TETRA, qasir għal "Autologous Stem Cell Seeded Tissue Engineered Trachea" [3], huwa proġett iffinanzjat taħt il-programm ta' finanzjament għar-riċerka u l-innovazzjoni tal-UE Orizzont 2020. [4] Tikkonċerna riċerka klinika dwar il-medicina rigenerattiva u għandu l-għan li jwettaq prova klinika tal-fażi II dwar approċċ innovattiv għas-sostituzzjoni trakeali, li jinvolvi r-ripopolament ta' trakea "scaffold" b'ċelloli staminali ta' pazjent stess. Is-sostituzzjoni trakeali hija maħsuba biex tkun trattament kurattiv ta' darba għal pazjenti b'mard strutturali sever tal-passaġġi tal-arja.

2. FI-isfond ta' skandlu ta' frodi fir-riċerka u mgħiba ħażina, li kien jikkonċerna tabib li ħadem fuq prova klinika trakeali preċedenti mwettqa taħt proġett ta' riċerka differenti, il-proġett TETRA rċieva ċertu livell ta' attenzjoni pubblika.

3. FI-11 ta' Settembru 2017, il-Kummissjoni wiegħbet għat-talba tal-ilmentatur u rrifjutat li tipprovdilu kwalunkwe aċċess għat-tliet rapporti dwar l-istatus tal-proġett. Hija argumentat li l-iżvelar tad-dokumenti jimmina (i) il- **interessi kummerċjali** [5] tal-partecipanti fil-proġett TETRA u (ii) il- **privatezza u l-integrità** [6] ta' xi partecipanti tat-TETRA u individwi esterni għall-proġett.

4. L-ilmentatur talab lill-Kummissjoni biex tirrevedi [7] id -deċiżjoni tagħha.

5. Fit-3 ta' Jannar 2018, il-Kummissjoni kkonfermat id-deċiżjoni tagħha li ma tagħti l-ebda aċċess għat-tliet rapporti dwar l-istatus:

— Dokument 1: Riżultat 6.2 — rapport ta' 6 xhur dwar l-istatus tal-provi kliniċi INSPIRE u TETRA, datat l-24 ta' Ġunju 2016, Ref No Ares(2016)4879315–30/08/2016;

Id-Dokument 2: Riżultat 6.3 — rapport ta' 12-il xahar dwar l-istatus tal-provi kliniċi INSPIRE u TETRA, datat l-31 ta' Diċembru 2016, Ref No Ares(2016)7158144–23/12/2016; u

Id-Dokument 3: Riżultat ta' 6.4 sa 18-il xahar dwar l-istatus tal-provi kliniċi INSPIRE u TETRA, datat it-28 ta' Ġunju 2017, Ref No Ares(2017)3245873–28/06/2017.

Il-Kummissjoni oċarat li hija fehmet li l-kamp ta' applikazzjoni tat-talba għal aċċess huwa limitat għal dawk il-partijiet tad-dokumenti li jikkonċernaw il-proġett TETRA. Il-partijiet li jikkonċernaw biss il-proġett INSPIRE għalhekk ma jaqgħux fl-ambitu tat-talba għal aċċess u ma ġewx indirizzati fid-deċiżjoni tal-Kummissjoni. Min-naħa l-oħra, il-Kummissjoni sostniet u esponiet ir-raġunament tagħha għar-rifjut tar-rilaxx tad-dokumenti.

6. Mhux sodisfatt bid-deċiżjoni tal-Kummissjoni, l-ilmentatur irrikorra għand l-Ombudsman f'Jannar 2018.

I-inkjesta



7. L-Ombudsman fetaħ inkjesta dwar l-allegazzjoni tal-ilmentatur li l-Kummissjoni kienet zbaljata meta rrifjutat l-aċċess pubbliku għad-dokumenti li jikkonċernaw l-istatus tal-proġett TETRA.

8. L-Ombudsman spezzjona d-dokumenti inkwistjoni u ltaqa' mal-Kummissjoni biex jiddiskuti l-każ. L-Ombudsman kiseb ukoll kopji tal-ftehim ta' għotja TETRA u tat-tweġibiet tal-Kummissjoni għat-talbiet relatati tal-ilmentatur għal informazzjoni dwar il-proġett TETRA u t-talba preċedenti tiegħu biex jingħata aċċess għall-applikazzjoni għall-għotja tat-TETRA. Id-deċiżjoni tal-Ombudsman tqis l-informazzjoni kollha miksuba.

9. L-Ombudsman irreveda d-dokumenti inkwistjoni kontra r-rekwiżiti tar-regoli tal-UE dwar l-aċċess għad-dokumenti, bl-għan li jivvaluta jekk il-Kummissjoni kinitx ġustifikata li ma tiżvelax it-tliet rapporti dwar l-istatus tal-proġett TETRA.

Ir-rifjut tal-Kummissjoni li tagħti aċċess pubbliku għar-rapporti dwar l-istatus tat-TETRA

Argumenti magħmula mill-Kummissjoni u l-ilmentatur

10. L-ilmentatur talab aċċess għar-rapporti dwar l-istatus tat-TETRA fir-rigward tal-kopertura tal-blog online tiegħu ta' provi kliniċi trakeali u skandlu ta' riċerka li seħħ fil-kuntest ta' prova klinika aktar bikrija u differenti. L-ilmentatur, inkella, ma fformula l-ebda argument speċifiku dwar għaliex id-dokumenti inkwistjoni għandhom, fil-fehma tiegħu, jiġu rilaxxati skont ir-regoli tal-UE dwar l-aċċess għad-dokumenti. L-ilmentatur iddikjara li xtaq jikseb informazzjoni speċifika dwar il-proġett TETRA, b'mod partikolari l-istatus ta' evalwazzjonijiet etiċi potenzjali, l-istadju tal-proġett, u kemm l-UE kienet diġà ħallset finanzjament lill-konsorzju TETRA.

11. Il-Kummissjoni argumentat li ma setgħetx tirrilaxxa d-dokumenti mitluba minħabba li l-iżvelar tagħhom jimmina (i) il- **interessi kummerċjali** [8] tal-partiċipanti tal-proġett TETRA u (ii) il- **privatezza u l-integrità** [9] ta' xi partiċipanti tat-TETRA u individwi esterni għall-proġett.

12. Fir-rigward tal-interessi kummerċjali tal-partiċipanti tal-proġett TETRA, il-Kummissjoni argumentat li kien hemm riskju reali u mhux ipotetiku li l-aċċess pubbliku għad-dokumenti jimmina l-interessi kummerċjali, inkluża l-proprietà intellettuali, tal-konsorzju TETRA. Il-prova klinika tat-TETRA għadha ma tnedietx, id-dokumenti fihom informazzjoni dwar il-ħidma preparatorja tal-konsorzju, jiġifieri, kemm fuq il-ħidma li diġà twettqet taht il-proġett TETRA, kif ukoll fuq ix-xogħlijiet, l-istudji, ir-rieżamijiet u l-prova klinika li għandha titwettaq. Il-Kummissjoni sostniet li l-informazzjoni li tinsab fid-dokumenti tikkostitwixxi għalhekk għarfien intern tal-konsorzju TETRA, li jirrifletti l-proprietà intellettuali speċifika, in-know-how, is-sigrieti kummerċjali, il-metodoloġiji u l-invenzjonijiet potenzjali tiegħu. L-iżvelar tal-attivitajiet preparatorji — li jinkludu l-istadji importanti tal-proġett, l-aspetti operattivi dettaljati tal-implimentazzjoni tal-proġett, l-iskeda ta' żmien tal-attivitajiet ippjanati, u l-informazzjoni dwar l-approvazzjonijiet regolatorji u etiċi u l-permessi li għandhom jinkisbu — jaffettwa b'mod negattiv il-pożizzjoni



kompetittiva fis-suq tal-konsorzju TETRA billi jagħti vantaġġ ingust lill-kompetituri (potenzjali) tiegħu u billi potenzjalment jikkawża ħsara għar-reputazzjoni lill-konsorzju u lill-individwi marbuta miegħu.

13. Il-Kummissjoni żiedet li d-dokumenti inkwistjoni, li huma riżultati tanġibbli tal-proġett, huma kunfidenzjali skont il-ftehim ta' għotja ta' Orizzont 2020 iffirmit bejn il-Kummissjoni u l-konsorzju TETRA. [10] Hija ddikjarat ukoll il-fehma tagħha li l-Artikolu 339 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea — li jirrikjedi li l-membri tal-persunal tal-istituzzjonijiet tal-UE joqogħdu lura milli jiżvelaw informazzjoni tat-tip kopert mill-obbligu tas-segretezza professjonali, b'mod partikolari informazzjoni dwar l-imprizi, ir-relazzjonijiet kummerċjali tagħhom jew il-komponenti tal-ispejjeż tagħhom — huwa applikabbli f'dan il-każ u jipprevjeni l-iżvelar tad-dokumenti.

14. Il-Kummissjoni ddikjarat li l-ilmentatur ma kien ressaq l-ebda interess pubbliku prevalenti għall-iżvelar tad-dokumenti. Il-Kummissjoni stess lanqas ma kienet f'pożizzjoni li tidentifika kull interess pubbliku li jista' jipprevali fuq il-protezzjoni tal-interessi kummerċjali inkwistjoni. Filwaqt li l-Kummissjoni hija konxja ta' interess partikolari minn xi individwi fir-rigward tal-proġett TETRA, minħabba l-frodi fir-riċerka u l-iskandlu tal-imġiba ħażina fl-istess qasam tar-riċerka, il-prova klinika tat-TETRA għadha ma bdietx. Fid-dawl tal-istadju preliminari tal-proġett, il-Kummissjoni hija tal-fehma li ma hemm l-ebda interess pubbliku li jista' jegħleb il-protezzjoni tal-interessi kummerċjali tal-konsorzju TETRA u b'hekk jiġġustifika l-iżvelar tar-riżultati kunfidenzjali tal-proġett.

15. Rigward il- **protezzjoni tal-privatezza u l-integrità tal-individwu** , il-Kummissjoni ddikjarat li d-dokumenti fihom data personali ta' individwi involuti fi, jew marbuta ma', il-proġett TETRA, bħall-ismijiet, il-funzjonijiet, id-data ta' kuntatt u l-opinjonijiet tagħhom. Hija argumentat li **l-ilmentatur naqas milli jistabbilixxi l-ħtieġa** [11] ta' **trasferiment ta' dik** id-data personali, li konsegwentement ma tistax tiġi żvelata.

16. Il-Kummissjoni qieset li ma setgħet tagħti l-ebda aċċess parzjali sinifikanti għad-dokumenti, mingħajr ma timmina l-interessi protetti. Hija kkonkludiet li d-dokumenti huma, fl-intier tagħhom, koperti mill-eċċezzjonijiet għall-protezzjoni tal-interess kummerċjali u l-privatezza u l-integrità tal-individwu.

17. Fil-laqqgħa mal-Ombudsman, il-Kummissjoni pprovdiet aktar informazzjoni dwar l-istatus tal-proġett TETRA. Tetra għandu l-għan li jwettaq prova klinika tal- **fażi II** , li tibni fuq l-esperjenza li għandha tingabar minn prova klinika tal- **fażi I** li hija parti minn proġett ieħor (mhux iffinanzjat mill-UE), imsejjaħ INSPIRE. Il-provi kliniċi għandhom fażijiet konsekuttivi, li kull waħda minnhom għandha tiġi awtorizzata mill-Awtoritajiet Kompetenti fl-Istati Membri u mnedija biss ladarba l-fażi preċedenti tkun tlestiet b'suċċess. Dan ifisser li l-awtorizzazzjonijiet għall-prova klinika tat-TETRA jistgħu jintalbu biss ladarba l-prova klinika ta' INSPIRE tkun intemmet b'suċċess. Huwa biss f'dak il-każ li tkun tista' tinbeda l-prova klinika tal-proġett TETRA mill-awtoritajiet rilevanti tal-Istati Membri. Il-proġett INSPIRE ġie ttardjat minn Diċembru 2016, għalhekk bħalissa mhuwiex possibbli għall-partecipanti tat-TETRA li jitolbu awtorizzazzjoni għall-prova klinika tal-fażi II prevista fil-ftehim ta' għotja tat-TETRA. Għalhekk, il-prova klinika ta'



TETRA mhijiex imminenti.

18. It-tul ta' żmien tal-proġett TETRA huwa ta' 48 xahar u se jintemm fl-31 ta' Diċembru 2019. Id-dewmien attwali għall-proġett INSPIRE għalhekk jagħmel inċerti l-prospetti għall-bidu u t-tlestija tal-proġett TETRA.

19. Bħala mezz ta' monitoraġġ imsaħħaħ tas-sitwazzjoni, il-Kummissjoni talbet lill-partecipanti tal-proġett TETRA biex jipprovduha rapporti dwar l-istatus ta' sitt xhur (jiġifieri, id-dokumenti mitluba mill-ilmentatur).

20. Il-Kummissjoni indikat li hija kienet diġà pprovdiet lillilmentatur b'informazzjoni dwar il-proġett TETRA, kemm fid-deċiżjonijiet tagħha dwar it-talbiet ta' aċċess tiegħu kif ukoll bi twegiba għal talbiet għal informazzjoni. Fost affarijiet oħra, informa lillilmentatur:

- Li r-riċerka xjentifika involuta fit-TETRA qed issegwi metodu differenti minn dak żviluppat mit-tabib li kien soġġett għal investigazzjonijiet ta' kondotta ħażina,
- Li l-prova klinika tat-TETRA tiddependi fuq it-tlestija b'suċċess tal-proġett INSPIRE,
- Li l-proġett TETRA għadu ma għadda mill-ebda rieżami tal-etika għajr il-valutazzjoni tal-etika fl-istadju tal-evalwazzjoni tal-proposta tal-għotja, u
- Li l-UE s'issa għamlet pagament bil-quddiem ta' EUR 2,617,740.38 lill-koordinatur tal-proġett TETRA.

Il-valutazzjoni tal-Ombudsman

Kummenti ġenerali

21. Il-provi kliniċi huma studji kkontrollati xjentifikament imwettqa fil-bnedmin biex jistabbilixxu jew jikkonfermaw is-sikurezza u l-effettività ta' "prodotti mediċinali *investigattivi*". [12] Il-provi kliniċi ta' intervent fuq prodotti mediċinali li jitwettqu fl-UE u fiż-Żona Ekonomika Ewropea huma soġġetti għar-regoli tal-UE dwar il-provi kliniċi. Qabel ma tkun tista' tibda kwalunkwe prova klinika, jeżtieġ li din tirċievi approvazzjoni regolatorja mill-awtoritajiet nazzjonali fejn jinsabu s-siti tal-prova u opinjonijiet favorevoli tal-kumitati tal-etika. Il-provi kliniċi huma kklassifikati b'mod komuni f'erba' fażijiet konsekkuttivi: fażi I — studji tal-ewwel bnedmin, eskalazzjoni tad-doża, studji dwar it-tollerabbiltà/is-sikurezza; fażi II — prova tal-kunċett, studji bikrija dwar l-effikaċja; fażi III — konferma tal-effikaċja; u fażi IV — studji ta' 'wara l-approvazzjoni'. Prova individwali tista' tinkludi waħda jew aktar mill-erba' fażijiet. Kull fażi ta' prova tista' titnieda biss ladarba l-fażi preċedenti tkun tlestiet b'suċċess. Informazzjoni pubblika dwar il-provi kliniċi tal-fażi II sa IV hija disponibbli fir-Registru tal-Provi Kliniċi tal-UE.

22. Tetra huwa proġett fil-qasam tal-mediċina rigenerattiva. Il-mediċina rigenerattiva hija



I-proċess tal-ħolqien ta' tessuti ħajjin, funzjonali biex tisewwa jew tissostitwixxi l-funzjoni tat-tessuti jew tal-organi mitlufa minħabba l-eż, il-mard, il-ħsara jew id-difetti kongenitali. Ir-riċerka fil-qasam tal-medicina rigenerattiva hija innovattiva u mhux konvenzjonali fin-natura tagħha.

23. Il-programm ta' finanzjament għar-riċerka u l-innovazzjoni Orizzont 2020 tal-UE jfittex li jiffacilita l-finanzjament għar-riċerka klinika dwar il-medicina rigenerattiva, fost ħafna oqsma oħra tar-riċerka, u b'hekk jgħin biex l-għarfien bażiku dwar il-medicina rigenerattiva jissarraff f'riċerka n-patient [13] .

24. Ir-regoli ta' Orizzont 2020 għall-partecipazzjoni [14] jistabbilixxu regoli speċifiċi ta' kunfidenzjalità għal dokumenti sottomessi fil-kuntest ta' proġett iffinanzjat taħt Orizzont 2020, bħat-TETRA. Il-livell ta' kunfidenzjalità tar-riżultati tanġibbli u tar-rapporti li l-konsorzji jissottomettu lill-Kummissjoni huwa speċifikat f'kull ftehim ta' għotja. Il-konsorzji għalhekk għandhom assigurazzjoni li l-ideat u r-riżultati innovattivi kollha ġġenerati fil-proġett se jibqgħu kunfidenzjali sakemm jiġu żvelati f'ċerti pubblikazzjonijiet obligatorji, attivitajiet ta' komunikazzjoni jew applikazzjonijiet tal-proprietà intellettuali. Ir-regoli ta' kunfidenzjalità ta' Orizzont 2020 huma konformi mar-regoli tal-UE dwar l-aċċess għad-dokumenti, peress li jipprevedu li l-kunfidenzjalità tad-dokumenti tal-proġett ma tibqax teżisti jekk dan ikun meħtieġ skont il-liġi tal-UE, bħar-Regolament 1049/2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti [15] .

25. Għalhekk, jekk il-Kummissjoni tirċievi talba għal aċċess pubbliku għal tali dokumenti, hija twettaq valutazzjoni individwali tad-dokumenti. Għamlet dan ukoll f'dan il-każ.

26. L-Ombudsman jirrikonoxxi t-tħassib pubbliku kkawżat minn skandlu ta' riċerka rigward tabib speċifiku involut fi prova klinika trakeali preċedenti. Wieħed jista' jifhem li l-ilmentatur, li kopra dak l-iskandlu fuq il-blog tiegħu, kien interessat li jikseb aktar informazzjoni dwar il-proġett TETRA, li jinvolvi prova klinika fl-istess qasam ta' riċerka.

Fuq ir-rifjut tal-Kummissjoni li tirrilaxxa d-dokumenti

Rigward il-protezzjoni tal-interessi kummerċjali

27. Kwalunkwe restrizzjoni fuq id-dritt pubbliku ta' aċċess għad-dokumenti miżmuma mill-korpi publiċi tal-UE m'għandhiex tmur lil hinn minn dak li huwa strettament meħtieġ biex jiġu protetti l-interessi definiti. Dawn l-interessi, li huma stabbiliti fir-regoli tal-UE dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti, jinkludu l-ħtieġa li jiġi protett l-interess pubbliku fir-rigward tal-privatezza u d-data personali u l-ħtieġa li jiġu protetti l-interessi kummerċjali. Xi eċċezzjonijiet li jipproteġu ċerti interessi, fosthom l-interessi kummerċjali, ma japplikawx meta jkun hemm interess pubbliku prevalenti fl-iżvelar tad-dokument inkwistjoni. Kull meta l-Kummissjoni tirċievi talba għal aċċess pubbliku għad-dokumenti, hija għandha tistaqsi hi stess żewġ mistoqsijiet. L-ewwel nett, id-dokumenti fihom informazzjoni li, jekk tiġi żvelata lill-pubbliku, tippregudika wieħed mill-interessi protetti? Ir-riskju li l-interess jiddgħajfef irid ikun raġonevolment prevedibbli u ma għandux ikun purament ipotetiku. [16] It-tieni nett, jekk iva u fejn applikabbli, l-interess pubbliku



fl-iżvelar tad-dokumenti huwa akbar mill-interess protett [17] ?

28. It-trattament min-naħa tal-Ombudsman tal-ilmenti ta' aċċess għal dokumenti li jikkonċernaw proġetti ta' riċerka li jkunu għaddejnin, bħat-TETRA, jista' jkun limitat għal spezzjoni tad-dokumenti inkwistjoni. Madankollu, minħabba l-importanza tal-motivazzjonijiet tal-ilmentatur biex jintalab aċċess għar-rapporti dwar l-istatus tat-TETRA u t-tħassib li qajjem, l-Ombudsman mhux biss spezzjona d-dokumenti inkwistjoni iżda wkoll ħa l-pass addizzjonali li jiltaqa' mal-Kummissjoni biex jiddiskuti l-kuntest.

29. Wara li rrieżamina l-kontenut tar-rapporti dwar l-istatus tat-TETRA, u filwaqt li jqis l-informazzjoni pprovduta mill-Kummissjoni, l-Ombudsman huwa tal-fehma li huwa tal-inqas raġonevolment prevedibbli li l-iżvelar pubbliku tad-dokumenti jimmina l-interessi kummerċjali tal-konsorzju TETRA.

30. L-Ombudsman jaqbel li r-rapporti dwar l-istatus tat-TETRA fihom informazzjoni kummerċjalment sensittiva, fir-rigward tat-tnejjja tal-prova klinika ppjanata, li tista' tkun ta' valur għall-kompetituri u li l-konsorzju TETRA jista' ma jkunx jixtieq li jkun magħruf mill-kompetituri tagħhom. F'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat li d-dokumenti inkwistjoni ma humiex rapporti ta' provi kliniċi, jiġifieri rapporti dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' medicina, iżda rapporti li jiddeskrivu l-attivitajiet imwettqa, jew li għandhom jitwettqu, mill-imsieħba fil-proġett *fil-preparazzjoni* ta' prova klinika. L-informazzjoni li tinsab fir-rapporti dwar l-istatus għalhekk tirrifletti l-għarfien espert partikolari tal-konsorzju TETRA [18] fl-organizzazzjoni ta' prova klinika fil-qasam tar-riċerka tiegħu.

31. Anki jekk rapport dwar l-istatus ikun fih informazzjoni kummerċjalment sensittiva, dik l-informazzjoni xorta jkollha tiġi rilaxxata jekk ikun hemm interess pubbliku prevalenti fl-iżvelar. Dan japplika biss, madankollu, meta l-iżvelar tad-dokumenti jista', minħabba l-kontenut tagħhom, jindirizza b'mod effettiv l-interess pubbliku inkwistjoni.

32. Il-fehma tal-Ombudsman hija li fejn l-informazzjoni fid-dokumenti inkwistjoni jkollha implikazzjonijiet ċari fuq is-saħħa, kif inhu tipikament il-każ b'informazzjoni dwar l-effikaċja jew is-sikurezza ta' medicina koperta f'rapporti ta' provi kliniċi, id-dispożizzjoni prevalenti ta' interess pubbliku x'aktarx li tiġi involuta.

33. Madankollu, l-Ombudsman jerġa' jenfasizza li d-dokumenti inkwistjoni f'dan il-każ mhumix rapporti tal-provi kliniċi, iżda rapporti dwar il-fażi preparatorja ta' prova klinika.

34. Il-Kummissjoni qalet lill-Ombudsman li l-prova klinika tat-TETRA mhijiex imminenti. Pjuttost, għadha fil-fażi preparatorja tagħha. Huwa inċert anki jekk hux se ssir il-prova klinika ta' TETRA. Kif spjegat il-Kummissjoni, u kif jidher ċar mill-informazzjoni disponibbli pubblikament [19], il-proġett TETRA (prova klinika ppjanata tal-fażi II) jiddependi fuq ir-riżultati li għandhom jinkisbu minn prova klinika tal-fażi I li għandha titwettaq taht il-proġett INSPIRE. Il-proġett INSPIRE ġie sospiż f'Diċembru 2016. S'issa l-ebda pazjent ma ġie rreklutat għal, jew ittrattat fil-prova INSPIRE. Għalhekk bħalissa mhuwix possibbli għall-parteciċpanti fil-proġett TETRA li jitolbu awtorizzazzjoni għall-prova klinika tal-fażi II.



35. F'dan l-isfond, l-Ombudsman jinnota li l-kontenut tar-rapporti dwar l-istatus ma jindirizza l-ebda tħassib dwar is-saħħa pubblika jew benefiċċji pubbliċi. Dan għaliex id-dokumenti sempliċiment jiddeskrivu l-attivitajiet imwettqa, jew li għandhom jitwettqu, mill-konsorzju TETRA bi tnejn għall-prova klinika. Ma fihom l-ebda tip ta' valutazzjoni tar-riskji u l-benefiċċji fir-rigward tal-prova klinika pplanata, u lanqas ma jiżvelaw informazzjoni ta' rilevanza għall-valutazzjoni tas-sikurezza u l-effikaċja tal-medicina ta' intervent.

36. L-Ombudsman għalhekk isib li ma hemm l-ebda interess pubbliku prevalenti fl-iżvelar ta' dawn id-dokumenti u jikkonkludi li l-Kummissjoni kienet intitolata li tuża l-eċċezzjoni tal-interessi kummerċjali biex tiproteġi l-interessi kummerċjali tal-konsorzju TETRA u tirrifjuta l-iżvelar tad-dokumenti mitluba.

Dwar il-protezzjoni tal-privatezza u l-integrità tal-individwu

37. L-aċċess pubbliku għal dokumenti li fihom data personali jista' jingħata biss jekk dan isir skont ir-regoli tal-UE dwar il-protezzjoni tad-data [20] . [21] Ir-regoli tal-UE dwar il-protezzjoni tad- data jipprevedu li "data personali" għandha tfisser kwalunkwe informazzjoni relatata ma' persuna fiżika identifikata jew identifikabbli minn hawn'il quddiem imsejha s-sugġett tad-data [...] " [22] . Ir-rapporti dwar l-istatus tat-TETRA fihom ismijiet, funzjonijiet, data ta' kuntatt u opinjonijiet ta' individwi involuti fil-proġett TETRA jew marbuta miegħu. Id-dokumenti għalhekk jinkludu data personali ta' dawn il-persuni.

38. L-Ombudsman jinnota li l-ilmentatur ma ressaq l-ebda raġuni għaliex għandu bżonn dik id-data personali speċifika, peress li r-regoli tal-UE dwar il-protezzjoni tad-data jkunu jeħtieġu.

39. L-Ombudsman għalhekk isib li l-Kummissjoni kienet ġustifikata li tirrifjuta l-aċċess għad-data personali.

L-ebda aċċess parzjali sinifikanti

40. L-Ombudsman jaċċetta wkoll il-fehma tal-Kummissjoni li ma setgħet tagħti l-ebda aċċess parzjali sinifikanti għar-rapporti dwar l-istatus tat-TETRA. L-Ombudsman għalhekk jikkonkludi li l-Kummissjoni kienet intitolata li ma tirrilaxxax ir-rapporti dwar l-istatus tat-TETRA.

L-għoti ta' informazzjoni mill-Kummissjoni lill-ilmentatur

41. FI- aħħar nett, l-Ombudsman huwa sodisfatt li l-Kummissjoni pprovdiet lill-ilmentatur b'informazzjoni dwar il-proġett TETRA f'diversi okkażjonijiet fl-2016 u fl-2017. Billi pprovdiet parti mill-informazzjoni direttament fid-deċiżjonijiet tagħha dwar l-aċċess relatat tal-ilmentatur għat-talbiet għad-dokumenti, il-Kummissjoni wriet li hija faċli għaċ-ċittadini u mhux sigrieta żżejjed.

Konkluzjoni



Abbażi tal-investigazzjoni, l-Ombudsman jagħlaq dan il-każ bil-konkluzjoni li ġejja [23] :

Ma kien hemm l-ebda amministrazzjoni hażina mill-Kummissjoni Ewropea fit-trattament tat-talba tal-ilmentatur għal aċċess pubbliku għal dokumenti dwar l-istatus tal-proġett TETRA.

Il-mentatur u l-Kummissjoni Ewropea se jiġu infurmati b'din id-deċiżjoni .

Emily O'Reilly

l-Ombudsman Ewropew

Strasburg, 14/03/2018

[1] Ir-regoli tal-UE dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti huma stabbiliti fir-Regolament 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, ĠU 2001 L 145, p. 43.

[2] Il-Kummissjoni rreġistrat it-talba tal-ilmentatur fit-18 ta' Lulju 2017, wara li l-ilmentatur kien ipprovdaha bl-indirizz postali tiegħu.

[3] Informazzjoni dwar il-proġett TETRA hija disponibbli hawn:
https://cordis.europa.eu/project/rcn/198788_en.html [Link]

u fuq is-sit web tal-proġett: <http://www.tetra-h2020.eu/> [Link]

[4] Tetra huwa ffinanzjat taħt il-programm “H2020-UE.3.1. — CHALLENGES Soċjetà — Is-saħħa, it-tibdil demografiku u l-benesseri”, stabbilit bid-Deciżjoni tal-Kunsill 2013/743/UE, ĠU 2013, L 347, p. 965. Ara hawn: http://cordis.europa.eu/programme/rcn/664237_en.html [Link]

[5] l-Artikolu 4(2), l-ewwel inċiż, tar-Regolament 1049/2001.

[6] l-Artikolu 4(1)(b) tar-Regolament 1049/2001, moqri flimkien mal-Artikoli 2(a) u 8(b) tar-Regolament 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-movement liberu ta' dak id-data, ĠU 2001 L 8, p. 1.

[7] Huwa għamel l-hekk imsejha “applikazzjoni konfermatorja” skont l-Artikolu 7(2) tar-Regolament 1049/2001.



[8] I-Artikolu 4(2), l-ewwel inċiż, tar-Regolament 1049/2001.

[9] I-Artikolu 4(1)(b) tar-Regolament 1049/2001, flimkien mal-Artikoli 2(a) u 8(b) tar-Regolament 45/2001.

[10] Il-Kummissjoni rreferiet għas-sentenza tal-Qorti Ġenerali tat-12 ta' Mejju 2015, *Technicon vs Il-Kummissjoni*, IT-480/11, ECLI:EU:T:2015:272, il-paragrafu 58.

[11] Kif meħtieġ skont l-Artikolu 8(b) tar-Regolament 45/2001.

[12] Ara l-Artikolu 2(a) tad-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri

dwar l-implimentazzjoni ta' prattika klinika tajba fit-tweġġ ta' provi kliniċi fuq il-medicina

prodotti għall-użu mill-bniedem, ĠU 2001 L 121, p. 34 u l-Artikolu 2(2) tar-Regolament 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-16 ta' April 2014, dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva 2001/20/KE, ĠU 2014, L 158, p. 1.

[13] Ara: https://cordis.europa.eu/programme/rcn/665186_en.html [Link]

[14] Ir -Regolament 1290/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2013 li jistabbilixxi r-regoli għal parteċipazzjoni u disseminazzjoni f'“Orizzont 2020 — il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni (2014–2020)” u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1906/2006, ĠU 2013 L 347, p. 81.

[15] L -Artikolu 36(1) tal-mudell tal-ftehim ta' għotja ta' Orizzont 2020.

[16] Ara, pereżempju, is-sentenza tal-Qorti tal-21 ta' Lulju 2011, IL- *Isvezja vs MyTravel u l-Kummissjoni*, C-506/08 P, EU:C:2011:496, il-paragrafu 76 u l-ġurisprudenza ċċitata.

[17] Ara, pereżempju, is-sentenza tal-Qorti tal-1 ta' Lulju 2008, *l-Isvezja u Turco vs il- Kunsill*, C-39/05 P u C-52/05 P, EU:C:2008:374, il-paragrafu 45.

[18] Ara s-sentenza tal-Qorti Ġenerali tad-9 ta' Settembru 2014, *MasterCard et vs Il-Kummissjoni*, IT-516/11, EU:T:2014:759, il-paragrafu 84.

[19] Ara:

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

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

[20] Ir -Regolament 45/2001.



[21] Is -Sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tad-29 ta' Ġunju 2010, Il- *Kummissjoni vs Bavarian Lager* , C-28/08 P, ECLI:EU:C:2010:378.

[22] L -Artikolu 2(a) tar-Regolament 45/2001.