

A tradução desta página foi gerada pela tradução automática [Link]. As traduções automáticas podem conter erros que reduzem potencialmente a clareza e a exatidão; o Provedor de Justiça não aceita qualquer responsabilidade por eventuais discrepâncias. Para informações mais fiáveis e segurança jurídica, consultar: a versão de origem em inglês, acima referida. Para mais informações, consulte a nossa [política linguística e de tradução](#) [Link].

Decisão no caso 124/2018/NF - Resumo da decisão no caso 124/2018/NF sobre a recusa da Comissão Europeia em conceder acesso público aos documentos relativos ao projeto «TETRA», financiado pela UE, relativo a uma traqueia produto de engenharia de tecidos de células estaminais autólogas

Decisão

Caso 124/2018/NF - Aberto em 18/01/2018 - Decisão de 14/03/2018 - Instituição em causa Comissão Europeia (Não se verificou má administração) |

O caso dizia respeito à recusa da Comissão Europeia em conceder acesso público a documentos sobre a situação de um projeto de investigação clínica financiado pela UE denominado «TETRA». O objetivo do projeto «TETRA» consiste em realizar um ensaio clínico sobre uma abordagem inovadora da substituição traqueal.

Os documentos solicitados contêm informações sobre a fase preparatória do ensaio clínico. A Comissão recusou-se a divulgar os documentos, argumentando que tal prejudicaria os interesses comerciais dos participantes no projeto «TETRA» e a privacidade e integridade de alguns participantes no projeto «TETRA» e de pessoas externas ao projeto. O queixoso contestou a decisão da Comissão com base num escândalo de fraude na investigação e de má conduta que ocorrera num projeto de investigação diferente no domínio dos implantes traqueais.

A Provedora de Justiça, após ter analisado os documentos e depois de se ter reunido com a Comissão, constatou não ter sido cometido nenhum ato de má administração pela Comissão. Uma vez que o ensaio no âmbito do projeto «TETRA» ainda não foi iniciado, e não está iminente, e que o conteúdo dos relatórios de situação, se divulgado, não daria resposta a quaisquer preocupações de saúde pública nem geraria benefícios públicos, a Provedora de Justiça é da opinião de que não existe um interesse público superior na divulgação dos relatórios de situação do projeto «TETRA».



Antecedentes da denúncia

1. Em 1 de julho de 2017, o queixoso, um jornalista científico, solicitou à Comissão Europeia que lhe facultasse o acesso do público [1] aos documentos relativos ao estatuto do projeto «TETRA». [2] O TETRA, abreviado para «Autologous Stem Cell Seeded Tissue Engineered Trachea» [3], é um projeto financiado ao abrigo do programa de financiamento da investigação e inovação Horizonte 2020 da UE [4] relativo à investigação clínica sobre medicina regenerativa e visa a realização de um ensaio clínico de fase II sobre uma abordagem inovadora da substituição traqueal, que envolve a repovoamento de uma traqueia «scaffold» com células estaminais próprias de um doente. A substituição traqueal foi concebida para ser um tratamento curativo único para doentes com doença estrutural grave das vias aéreas.

2. No contexto de um escândalo de fraude e má conduta na investigação, que dizia respeito a um médico que trabalhou num ensaio clínico traqueal anterior realizado no âmbito de um projeto de investigação diferente, o projeto TETRA recebeu um certo nível de atenção do público.

3. Em 11 de setembro de 2017, a Comissão respondeu ao pedido do queixoso e recusou-se a facultar-lhe qualquer acesso aos três relatórios sobre a situação do projeto. Alegou que a divulgação dos documentos prejudicaria i) os **interesses comerciais** [5] dos participantes no projeto TETRA e ii) a **privacidade e integridade** [6] de alguns participantes e indivíduos externos ao projeto.

4. O autor da denúncia solicitou à Comissão que reexaminasse [7] a sua decisão.

5. Em 3 de janeiro de 2018, a Comissão confirmou a sua decisão de não dar acesso aos três relatórios de situação:

— Documento 1: Resultado 6.2 — Relatório semestral sobre o estado dos ensaios clínicos INSPIRE e TETRA, de 24 de junho de 2016, Ref. n.º Ares(2016)4879315 — 30/08/2016;

Documento n.º 2: Relatório intercalar 6.3 — 12 meses sobre o estado dos ensaios clínicos INSPIRE e TETRA, de 31 de dezembro de 2016, Ref. n.º Ares(2016)7158144 — 23/12/2016; e

Documento n.º 3: Resultado 6.4 — Relatório de 18 meses sobre o estado dos ensaios clínicos INSPIRE e TETRA, de 28 de junho de 2017, Ref. n.º Ares(2017)3245873 — 28/06/2017.

A Comissão esclareceu que entendia que o âmbito do pedido de acesso se limitava às partes dos documentos que dizem respeito ao projeto TETRA. As partes relativas apenas ao projeto INSPIRE estavam, portanto, fora do âmbito do pedido de acesso e não foram abordadas na decisão da Comissão. De outro modo, a Comissão manteve e alargou a sua fundamentação para recusar a divulgação dos documentos.



6. Insatisfeito com a decisão da Comissão, o queixoso recorreu ao Provedor de Justiça em janeiro de 2018.

O inquérito

7. O Provedor de Justiça abriu um inquérito sobre a alegação da queixosa de que a Comissão recusou erradamente o acesso do público aos documentos relativos ao estatuto do projeto TETRA.

8. O Provedor de Justiça inspecionou os documentos em causa e reuniu-se com a Comissão para discutir o caso. O Provedor de Justiça obteve igualmente cópias da convenção de subvenção TETRA e das respostas da Comissão aos pedidos de informação do queixoso sobre o projeto TETRA e ao seu anterior pedido de acesso ao pedido de subvenção TETRA. A decisão do Provedor de Justiça tem em conta todas as informações obtidas.

9. O Provedor de Justiça analisou os documentos controvertidos à luz das exigências das regras da UE em matéria de acesso aos documentos, a fim de avaliar se a Comissão tinha fundamento para não divulgar os três relatórios sobre o estatuto do projeto TETRA.

Recusa da Comissão de conceder acesso público aos relatórios sobre o estado da TETRA

Argumentos apresentados pela Comissão e pelo autor da denúncia

10. O queixoso solicitou o acesso aos relatórios sobre o estado do TETRA em relação à sua cobertura em linha no blogue de ensaios clínicos traqueais e a um escândalo de investigação que ocorreu no contexto de um ensaio clínico anterior e diferente. O queixoso não formulou, de outro modo, argumentos concretos sobre a razão pela qual os documentos controvertidos deveriam, em seu entender, ser divulgados ao abrigo das regras da União em matéria de acesso aos documentos. O queixoso declarou que pretendia obter informações específicas sobre o projeto TETRA, em especial sobre o estado das potenciais avaliações éticas, a fase do projeto e o montante de financiamento que a UE já tinha pago ao consórcio TETRA.

11. A Comissão argumentou que não podia divulgar os documentos solicitados, uma vez que a sua divulgação prejudicaria i) os **interesses comerciais** [8] dos participantes no projeto TETRA e ii) a **privacidade e integridade** [9] de alguns participantes da TETRA e de indivíduos externos ao projeto.

12. No que diz respeito aos interesses comerciais dos participantes no projeto TETRA, a Comissão alegou que existia um risco real e não hipotético de o acesso do público aos documentos prejudicar os interesses comerciais, incluindo a propriedade intelectual, do



consórcio TETRA. O ensaio clínico TETRA ainda não foi lançado, os documentos contêm informações sobre os trabalhos preparatórios do consórcio, ou seja, sobre os trabalhos já realizados no âmbito do projeto TETRA, bem como sobre os trabalhos, estudos, revisões e o ensaio clínico a realizar. A Comissão alegou que as informações constantes dos documentos constituem, assim, um conhecimento do consórcio TETRA, que reflete a sua propriedade intelectual específica, o seu saber-fazer, segredos comerciais, metodologias e potenciais invenções. A divulgação das atividades preparatórias — que incluem os marcos do projeto, os aspetos operacionais pormenorizados da execução do projeto, o calendário das atividades planeadas e informações sobre as aprovações regulamentares e éticas e as autorizações a obter — afetaria negativamente a posição concorrencial do consórcio TETRA no mercado, conferindo uma vantagem injusta aos seus (potenciais) concorrentes e causando potencialmente danos à reputação do consórcio e das pessoas a ele ligadas.

13. A Comissão acrescentou que os documentos em questão, que são prestações concretas do projeto, são confidenciais ao abrigo da convenção de subvenção do Horizonte 2020 assinada entre a Comissão e o consórcio TETRA [10]. Além disso, declarou que o artigo 339.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia — que exige que os membros do pessoal das instituições da UE se abstenham de divulgar informações do tipo abrangido pela obrigação de sigilo profissional, em especial informações sobre as empresas, as suas relações comerciais ou as suas componentes de custos — é aplicável neste caso e impede a divulgação dos documentos.

14. A Comissão declarou que o autor da denúncia não tinha invocado qualquer interesse público superior para divulgar os documentos. A própria Comissão também não pôde identificar qualquer interesse público suscetível de prevalecer sobre a proteção dos interesses comerciais em causa. Embora a Comissão esteja ciente de um interesse particular de algumas pessoas relativamente ao projeto TETRA, devido a um escândalo de fraude e má conduta na investigação no mesmo domínio da investigação, o ensaio clínico TETRA ainda não teve início. Tendo em conta a fase preliminar do projeto, a Comissão considera que não existe qualquer interesse público que possa sobrepor-se à proteção dos interesses comerciais do consórcio TETRA e, por conseguinte, justificar a divulgação dos resultados confidenciais do projeto.

15. No que diz respeito à **proteção da privacidade e da integridade do indivíduo**, a Comissão declarou que os documentos contêm dados pessoais de pessoas envolvidas no projeto TETRA ou a ele associadas, tais como os seus nomes, funções, dados de contacto e opiniões. Alegou que **o autor da denúncia não tinha demonstrado a necessidade [11] de uma transferência desses** dados pessoais, que, por conseguinte, não podem ser divulgados.

16. A Comissão considerou que não podia conceder um acesso parcial e significativo aos documentos, sem prejudicar os interesses protegidos. Concluiu que os documentos estão, na sua totalidade, abrangidos pelas exceções relativas à proteção do interesse comercial e à privacidade e integridade do indivíduo.

17. Na reunião com o Provedor de Justiça, a Comissão forneceu informações adicionais sobre o estado do projeto TETRA. O Tetra visa a realização de um ensaio clínico de **fase II**, com



base na experiência a recolher de um ensaio clínico de **fase I** que faz parte de outro projeto (não financiado pela UE), denominado INSPIRE. Os ensaios clínicos têm fases consecutivas, cada uma das quais deve ser autorizada pelas autoridades competentes dos Estados-Membros e lançada apenas quando a fase anterior tiver sido concluída com êxito. Isto significa que as autorizações para o ensaio clínico TETRA só podem ser solicitadas quando o ensaio clínico INSPIRE tiver sido concluído com êxito. Só então o ensaio clínico do projeto TETRA poderá ser autorizado pelas autoridades competentes do Estado-Membro a iniciar. O projeto INSPIRE sofreu atrasos desde dezembro de 2016, pelo que não é atualmente possível aos participantes no TETRA solicitarem autorização para o ensaio clínico de fase II previsto na convenção de subvenção TETRA. O ensaio clínico TETRA não é, portanto, iminente.

18. A duração do projeto TETRA é de 48 meses e terminará em 31 de dezembro de 2019. Por conseguinte, o atual atraso no projeto INSPIRE torna incertas as perspetivas para o início e a conclusão do projeto TETRA.

19. Como meio de um acompanhamento reforçado da situação, a Comissão solicitou aos participantes no projeto TETRA que lhe fornecessem relatórios sobre a situação semestral (ou seja, os documentos solicitados pelo autor da denúncia).

20. A Comissão salientou que já tinha fornecido ao queixoso informações sobre o projeto TETRA, tanto nas suas decisões sobre os seus pedidos de acesso como em resposta aos pedidos de informação. Entre outras coisas, informou o autor da denúncia:

- Que a pesquisa científica envolvida no TETRA está seguindo um método diferente do desenvolvido pelo médico que foi objeto de investigações de má conduta,
- que o ensaio clínico TETRA depende da conclusão bem sucedida do projeto INSPIRE,
- que o projeto TETRA ainda não tenha sido submetido a quaisquer análises éticas para além da avaliação ética na fase de avaliação da proposta de subvenção, e
- que, até à data, a UE efetuou um adiantamento de 2,617,740,38 EUR ao coordenador do projeto TETRA.

Avaliação do Provedor de Justiça

Observações na generalidade

21. Os ensaios clínicos são estudos cientificamente controlados realizados em seres humanos para estabelecer ou confirmar a segurança e a eficácia *dos* «medicamentos experimentais» .[12] Os ensaios clínicos intervencionais de medicamentos realizados na UE e no Espaço Económico Europeu estão sujeitos às regras da UE em matéria de ensaios clínicos. Antes de qualquer ensaio clínico poder ter início, deve receber aprovação regulamentar das autoridades



nacionais onde se situam os centros de ensaio e pareceres favoráveis dos comités de ética. Os ensaios clínicos são geralmente classificados em quatro fases consecutivas: fase I — estudos «primeiro em humano», escalada da dose, estudos de tolerabilidade/segurança; fase II — prova de conceito, estudos de eficácia precoce; fase III — confirmação da eficácia; e fase IV — estudos «pós-aprovação». Um julgamento individual pode abranger uma ou várias das quatro fases. Cada fase de ensaio só pode ser lançada depois de a fase anterior ter sido concluída com êxito. As informações públicas sobre os ensaios clínicos de fase II a IV estão disponíveis no Registo de Ensaio Clínicos da UE.

22. Tetra é um projeto na área da medicina regenerativa. A medicina regenerativa é o processo de criação de tecidos vivos e funcionais para reparar ou substituir a função de tecido ou órgão perdida devido à idade, doença, dano ou defeitos congénitos. A investigação na área da medicina regenerativa é inovadora e não convencional.

23. O programa de financiamento da investigação e inovação Horizonte 2020 da UE visa facilitar o financiamento da investigação clínica sobre medicina regenerativa, entre muitas outras áreas de investigação, ajudando assim a traduzir os conhecimentos básicos sobre medicina regenerativa em investigação em doentes internados [13] .

24. As regras de participação do Horizonte 2020 [14] estabelecem regras de confidencialidade específicas para os documentos apresentados no contexto de um projeto financiado ao abrigo do Horizonte 2020, como o TETRA. O nível de confidencialidade das prestações concretas e dos relatórios que os consórcios apresentam à Comissão é especificado em todas as convenções de subvenção. Assim, os consórcios têm a garantia de que todas as ideias e resultados inovadores gerados no projeto permanecerão confidenciais até serem divulgados em determinadas publicações obrigatórias, atividades de comunicação ou aplicações de propriedade intelectual. As regras de confidencialidade do Horizonte 2020 estão em consonância com as regras da UE em matéria de acesso aos documentos, uma vez que preveem que a confidencialidade dos documentos dos projetos deixa de existir se tal for exigido pelo direito da UE, como o Regulamento (CE) n.º 1049/2001 relativo ao acesso do público aos documentos [15] .

25. Por conseguinte, se a Comissão receber um pedido de acesso do público a esses documentos, procede a uma avaliação individual dos documentos. Também o fez neste caso.

26. O Provedor de Justiça reconhece as preocupações do público suscitadas por um escândalo de investigação relativo a um médico específico envolvido num ensaio clínico traqueal anterior. Compreensivelmente, o queixoso, que cobriu esse escândalo no seu blog, estava interessado em obter mais informações sobre o projeto TETRA, que envolve um ensaio clínico no mesmo campo de investigação.

Quanto à recusa da Comissão de divulgar os documentos

Quanto à proteção dos interesses comerciais



27. Quaisquer restrições ao direito de acesso do público aos documentos na posse de organismos públicos da UE não devem exceder o estritamente necessário para proteger interesses definidos. Estes interesses, estabelecidos nas regras da UE em matéria de acesso do público aos documentos, incluem a necessidade de proteger o interesse público no que diz respeito à privacidade e aos dados pessoais e a necessidade de proteger os interesses comerciais. Algumas exceções que protegem determinados interesses, entre os quais os interesses comerciais, não se aplicam quando existe um interesse público superior na divulgação do documento em questão. Sempre que a Comissão recebe um pedido de acesso do público aos documentos, deve colocar-se duas perguntas. Em primeiro lugar, os documentos contêm informações que, se divulgadas ao público, prejudicariam um dos interesses protegidos? O risco de prejuízo do interesse deve ser razoavelmente previsível e não deve ser puramente hipotético [16] Em segundo lugar, em caso afirmativo e se for caso disso, o interesse público na divulgação dos documentos sobrepõe-se a esse interesse protegido? [17]

28. O tratamento pelo Provedor de Justiça das queixas relativas ao acesso aos documentos relativos a projetos de investigação em curso, como o TETRA, pode limitar-se a uma inspeção dos documentos em causa. No entanto, tendo em conta a importância dos motivos do queixoso para solicitar o acesso aos relatórios sobre o estado da TETRA e as preocupações que manifestou, o Provedor de Justiça não só inspecionou os documentos em causa, mas também tomou a medida adicional de se reunir com a Comissão para debater o contexto.

29. Após ter analisado o conteúdo dos relatórios sobre o estatuto da TETRA e tendo em conta as informações fornecidas pela Comissão, o Provedor de Justiça considera que é pelo menos razoavelmente previsível que a divulgação pública dos documentos prejudique os interesses comerciais do consórcio TETRA.

30. O Provedor de Justiça concorda que os relatórios sobre o estado da TETRA contêm informações comercialmente sensíveis, relativas à preparação do ensaio clínico planeado, que podem ser de valor para os concorrentes e que o consórcio TETRA pode não desejar ser conhecido dos seus concorrentes. A este respeito, importa sublinhar que os documentos controvertidos não são relatórios de ensaios clínicos, ou seja, relatórios sobre a segurança e a eficácia de um medicamento, mas relatórios que descrevem as atividades realizadas, ou a realizar, pelos parceiros do projeto na *preparação* de um ensaio clínico. As informações contidas nos relatórios de situação refletem, assim, a experiência específica do consórcio TETRA [18] na organização de um ensaio clínico na sua área de investigação.

31. Mesmo que um relatório de situação contenha informações comercialmente sensíveis, essas informações terão ainda de ser divulgadas se existir um interesse público superior na divulgação. No entanto, tal só se aplica quando a divulgação dos documentos possa, devido ao seu conteúdo, responder efetivamente ao interesse público em causa.

32. O Provedor de Justiça considera que, quando as informações constantes dos documentos em questão têm implicações claras para a saúde, como é normalmente o caso das informações



sobre a eficácia ou a segurança de um medicamento abrangido por relatórios de ensaios clínicos, é muito provável que a disposição superior de interesse público seja utilizada.

33. No entanto, o Provedor de Justiça salienta uma vez mais que os documentos em causa no presente processo não são relatórios de ensaios clínicos, mas relatórios sobre a fase preparatória de um ensaio clínico.

34. A Comissão informou o Provedor de Justiça de que o ensaio clínico TETRA não está iminente. Pelo contrário, ainda está na sua fase preparatória. É incerto mesmo se o ensaio clínico TETRA vai ser realizado. Tal como a Comissão explicou, e como resulta das informações disponíveis ao público [19], o projeto TETRA (um ensaio clínico de fase II planeado) baseia-se nos resultados a obter de um ensaio clínico de fase I a realizar no âmbito do projeto INSPIRE. O projeto INSPIRE foi suspenso em dezembro de 2016. Até agora, nenhum doente foi recrutado ou tratado no ensaio INSPIRE. Por conseguinte, não é atualmente possível aos participantes no projeto TETRA solicitar autorização para o ensaio clínico de fase II.

35. Neste contexto, o Provedor de Justiça observa que o conteúdo dos relatórios sobre o estado não aborda quaisquer preocupações de saúde pública ou benefícios públicos. Tal deve-se ao facto de os documentos se limitarem a descrever as atividades realizadas, ou a realizar, pelo consórcio TETRA na preparação do ensaio clínico. Não contêm qualquer tipo de avaliação risco-benefício em relação ao ensaio clínico planeado, nem revelam informações relevantes para a avaliação da segurança e eficácia do medicamento intervencionista.

36. Por conseguinte, o Provedor de Justiça considera que não existe um interesse público superior na divulgação destes documentos e conclui que a Comissão tinha o direito de utilizar a exceção relativa aos interesses comerciais para proteger os interesses comerciais do consórcio TETRA e recusar a divulgação dos documentos solicitados.

Quanto à proteção da privacidade e integridade do indivíduo

37. O acesso do público a documentos que contenham dados pessoais só pode ser concedido se tal estiver em conformidade com as regras da UE em matéria de proteção de dados [20] [21]. As regras da UE em matéria de proteção de dados preveem que se entende por «dados pessoais» qualquer informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável, a seguir designada «titular dos dados [...]» [22]. Os relatórios de estado da TETRA contêm nomes, funções, dados de contacto e opiniões de indivíduos envolvidos ou ligados ao projeto TETRA. Os documentos contêm, assim, dados pessoais dessas pessoas.

38. O Provedor de Justiça observa que o queixoso não apresentou quaisquer razões pelas quais necessita de dados pessoais específicos, uma vez que as regras da UE em matéria de proteção de dados exigiriam.

39. Por conseguinte, o Provedor de Justiça considera que a Comissão se justificou ao recusar o acesso aos dados pessoais.



Ausência de acesso parcial significativo

40. O Provedor de Justiça aceita igualmente o ponto de vista da Comissão de que não pode dar qualquer acesso parcial e significativo aos relatórios sobre o estado da TETRA. Por conseguinte, o Provedor de Justiça conclui que a Comissão tinha o direito de não divulgar os relatórios sobre o estado da TETRA.

Prestação de informações pela Comissão ao autor da denúncia

41. Por último, o Provedor de Justiça congratula-se com o facto de a Comissão ter fornecido ao queixoso informações sobre o projeto TETRA em várias ocasiões em 2016 e 2017. Ao fornecer algumas informações diretamente nas suas decisões sobre os pedidos de acesso dos queixosos aos documentos, a Comissão mostrou-se favorável aos cidadãos e não excessivamente secreta.

Conclusão

Com base no inquérito, o Provedor de Justiça encerra este caso com a seguinte conclusão [23] :

Não houve má administração por parte da Comissão Europeia no tratamento do pedido de acesso público do queixoso a documentos sobre o estatuto do projeto TETRA.

O queixoso e a Comissão Europeia serão informados desta decisão .

Emily O'Reilly

Provedor de Justiça Europeu

Estrasburgo, 14/03/2018

[1] As regras da UE relativas ao acesso do público aos documentos estão estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão, JO 2001, L 145, p. 43.

[2] A Comissão registou o pedido do queixoso em 18 de julho de 2017, depois de lhe ter comunicado o seu endereço postal.



[3] As informações sobre o projeto TETRA estão disponíveis aqui:

https://cordis.europa.eu/project/rcn/198788_en.html [Link]

e no sítio Web do projeto: <http://www.tetra-h2020.eu/> [Link]

[4] A Tetra é financiada ao abrigo do programa «H2020-EU.3.1». — CHALLENGES Societais — Saúde, alterações demográficas e bem-estar», criado pela Decisão 2013/743/UE do Conselho (JO 2013, L 347, p. 965). Ver aqui:

http://cordis.europa.eu/programme/rcn/664237_en.html [Link]

[5] Artigo 4.º, n.º 2, primeiro travessão, do Regulamento n.º 1049/2001.

[6] Artigo 4.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 1049/2001, em conjugação com os artigos 2.º, alínea a), e 8.º, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados (JO 2001, L 8, p. 1).

[7] Apresentou o chamado «pedido confirmativo» nos termos do artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1049/2001.

[8] Artigo 4.º, n.º 2, primeiro travessão, do Regulamento n.º 1049/2001.

[9] Artigo 4.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 1049/2001, em conjugação com o artigo 2.º, alínea a), e o artigo 8.º, alínea b), do Regulamento n.º 45/2001.

[10] A Comissão remeteu para o acórdão do Tribunal Geral de 12 de maio de 2015, *Technicon/Comissão*, T-480/11, ECLI:EU:T:2015:272, n.º 58.

[11] Como exigido pelo artigo 8.º, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 45/2001.

[12] Ver artigo 2.º, alínea a), da Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros.

relativa à aplicação de boas práticas clínicas na condução de ensaios clínicos de medicamentos

produtos para uso humano, JO 2001, L 121, p. 34 e artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE (JO 2014, L 158, p. 1).

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



[14] Regulamento (UE) n.º 1290/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2013, que estabelece as regras de participação e difusão relativas ao «Horizonte 2020 — Programa-Quadro de Investigação e Inovação (2014-2020)» e revoga o Regulamento (CE) n.º 1906/2006 (JO 2013, L 347, p. 81).

[15] Artigo 36.º, n.º 1, do modelo de convenção de subvenção do Horizonte 2020.

[16] V., por exemplo, Acórdão do Tribunal de Justiça de 21 de julho de 2011, *Suécia / MyTravel e Comissão*, C-506/08 P, EU:C:2011:496, n.º 76 e jurisprudência referida.

[17] V., por exemplo, acórdão do Tribunal de Justiça de 1 de julho de 2008, *Suécia e Turco / Conselho*, C-39/05 P e C-52/05 P, EU:C:2008:374, n.º 45.

[18] V. acórdão do Tribunal Geral de 9 de setembro de 2014, *MasterCard e o./Comissão*, T-516/11, EU:T:2014:759, n.º 84.

[19] Ver:

<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] Regulamento (CE) n.º 45/2001.

[21] Acórdão do Tribunal de Justiça de 29 de junho de 2010, *Comissão/Bavieran Lager*, C-28/08 P, ECLI:EU:C:2010:378.

[22] Artigo 2.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 45/2001.