

Traducerea acestei pagini a fost generată prin traducere automată [Link]. Traducerile automate pot conține erori care pot reduce claritatea și exactitatea; Ombudsmanul nu își asumă răspunderea pentru eventuale discrepanțe. Pentru cele mai fiabile informații și securitate juridică, vă rugăm să consultați versiunea sursă din engleză, linkul de mai sus. Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați [politica noastră lingvistică și de traducere](#) [Link].

Deciziei în cazul 2560/2007/BEH - Presupusă omisiune de a acorda acces la rapoartele studiilor clinice

Decizie

Caz 2560/2007/BEH - Deschis la 25/10/2007 - Recomandare privind 19/05/2010 - Decizie din 24/11/2010

În 2007, cercetătorii din cadrul unui centru danez de cercetare și informare în domeniul sănătății au apelat la EMA solicitând accesul la rapoartele privind studiile clinice și la protocoalele de studiu aferente în legătură cu două medicamente împotriva obezității. Aceștia au explicat că doreau să efectueze o analiză independentă, având în vedere faptul că, în opinia lor, raportarea părtinitoare în legătură cu studiile clinice este frecventă. EMA a refuzat divulgarea pe motivul că aceasta ar submina interesele comerciale ale producătorilor de medicamente.

În plângerea adresată Ombudsmanului, reclamantii au susținut că EMA nu a prezentat motive suficiente pentru refuzul său de a acorda accesul. Aceștia au solicitat accesul la documente și și-au susținut punctul de vedere potrivit căruia ar trebui să se acorde prioritate preocupărilor pentru binele pacienților, față de preocupările privind interesele comerciale ale industriei medicamentelor.

Constatarea preliminară a Ombudsmanului a fost că EMA a prezentat insuficiente motive pentru refuzul său de a acorda accesul la documente. În consecință, acesta a propus Agenției europene pentru medicamente o soluție amiabilă și i-a cerut să reanalizeze solicitarea reclamantilor și să acorde accesul sau să ofere o explicație convingătoare cu privire la motivele din cauza cărora nu putea fi acordat un astfel de acces. În răspunsul său, EMA și-a susținut punctul de vedere potrivit căruia nu se putea acorda acces la documente și a prezentat motive suplimentare în sprijinul poziției sale. În urma unei inspecții a rapoartelor și protocoalelor relevante efectuată de serviciile sale, Ombudsmanul a concluzionat că acestea nu conțineau informații privind compoziția medicamentelor respective împotriva obezității și nici alte informații confidențiale. În opinia Ombudsmanului, divulgarea acestora nu ar fi subminat, prin urmare, interesele comerciale. Prin intermediul unui proiect de recomandare, Ombudsmanul a invitat EMA să pună la dispoziție documentele sau să ofere o explicație convingătoare privind motivele



din cauza cărora nu se putea acorda accesul la acestea.

În răspunsul său, EMA a afirmat că a decis să acorde reclamantilor accesul la documentele solicitate și a indicat un termen limită până la care această posibilitate urma să rămână valabilă. De asemenea, agenția s-a angajat să ia măsuri corespunzătoare pentru punerea în aplicare a proiectului de recomandare. Acționând astfel, EMA a acceptat proiectul de recomandare al Ombudsmanului. Acesta a închis cazul pe această bază și a salutat abordarea adoptată de EMA în răspunsul la proiectul de recomandare.

Cu privire la istoricul plângerii

1. Reclamanții sunt cercetători care lucrează pentru Centrul Nordic Cochrane, un centru de cercetare și informare în domeniul asistenței medicale. La 29 iunie 2007, aceștia au solicitat, prin intermediul Agenției daneze pentru medicamente, Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) accesul la rapoartele studiilor clinice și la protocoalele corespunzătoare ale studiilor clinice referitoare la anumite medicamente antiobezitate. Aceste rapoarte și protocoale au fost prezentate EMA în vederea obținerii autorizației de introducere pe piață pentru medicamentele antiobezitate menționate. Reclamanții au subliniat că este esențial ca rapoartele studiilor clinice și protocoalele corespunzătoare ale studiilor clinice să fie puse la dispoziție pentru analize suplimentare de către cercetători independenți, având în vedere că studiile empirice au sugerat că raportarea părtinitoare privind studiile clinice este comună.

2. Prin scrisoarea din 20 august 2007, EMA a informat reclamanții că documentele solicitate intră sub incidența excepțiilor prevăzute în „Normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 privind accesul la documentele EMA” [1] (denumite în continuare „normele”). EMA a decis să refuze accesul, invocând articolul 3 alineatul (2) litera (a) din norme, care se referă la protecția „*intereselor comerciale ale unei persoane fizice sau juridice, inclusiv ale proprietății intelectuale*”.

3. La 24 august 2007, reclamanții au prezentat directorului executiv al EMA o cerere de confirmare de acces la documentele menționate. Aceștia au afirmat că este puțin probabil ca rapoartele studiilor clinice să conțină ceva care ar putea submina protecția intereselor comerciale ale unei persoane fizice sau juridice. De asemenea, aceștia au solicitat EMA să explice, în cazul în care își menține decizia inițială, de ce a considerat că interesele comerciale ale industriei farmaceutice ar trebui să prevaleze asupra bunăstării pacienților.

4. În răspunsul său din 17 septembrie 2007, EMA a confirmat decizia sa de a refuza accesul, în temeiul articolului 3 alineatul (2) litera (a) din norme. EMA a declarat, de asemenea, că politica sa actuală nu era de a divulga datele originale prezentate în cadrul unui dosar de cerere de autorizație de introducere pe piață. Cu toate acestea, datele transmise EMA au fost examinate și evaluate de Comitetul științific pentru medicamente de uz uman al EMA, iar rezultatele discuțiilor sale au fost publicate pe site-ul EMA.



5. La 8 octombrie 2007, reclamantii s-au adresat Ombudsmanului.

Obiectul anchetei

6. Reclamantii au considerat că au explicat cu atenție de ce preocupările legate de bunăstarea pacienților ar trebui să aibă prioritate față de preocupările legate de interesele comerciale ale industriei farmaceutice. Ei au făcut următoarele afirmații și afirmații.

Acuzații:

(1) Atunci când a refuzat accesul la rapoartele studiilor clinice și la protocoalele corespunzătoare ale studiilor clinice privind medicamentele orlistat și rimonabant, EMA nu și-a motivat decizia în mod suficient, în special în ceea ce privește existența unui interes public care să prevaleze asupra intereselor comerciale.

(2) Decizia EMA de a refuza accesul pe baza protecției intereselor comerciale nu este convingătoare, având în vedere în special că rapoartele de studiu și protocoalele solicitate nu par să implice niciun interes comercial.

Revendicare:

Reclamanților ar trebui să li se acorde acces la rapoartele studiilor clinice și la protocoalele corespunzătoare ale studiilor clinice, astfel cum s-a solicitat.

Ancheta

7. Plângerea a fost transmisă EMA pentru aviz, pe care a transmis-o la 30 ianuarie 2008. Avizul a fost transmis reclamantilor cu o invitație de a formula observații, pe care aceștia le-au transmis la 26 februarie 2008. Prin scrisoarea din 18 martie 2008, Ombudsmanul a solicitat EMA informații suplimentare cu privire la anumite aspecte ale plângerii. Răspunsul EMA a fost transmis reclamantilor, care și-au prezentat observațiile la 17 iunie 2008.

8. La 22 ianuarie 2009, Ombudsmanul a înaintat EMA o propunere de soluție amiabilă.

9. EMA a răspuns la această propunere la 26 februarie 2009. Răspunsul a fost transmis reclamantilor, care și-au prezentat observațiile la 20 mai 2009. În urma unei cereri din partea serviciilor Ombudsmanului, reclamantii au prezentat, la 31 august și la 1 septembrie 2009, un exemplu de raport al unui studiu clinic, precum și observații suplimentare cu privire la acest raport.

10. În urma examinării acestor observații, Ombudsmanul a concluzionat că este necesar să se inspecteze dosarul EMA. Această inspecție a avut loc la 6 octombrie 2009. O copie a raportului privind această inspecție a fost trimisă EMA și o copie suplimentară a fost trimisă reclamantilor



pentru observații. Reclamanții nu au prezentat observații cu privire la acest raport.

11. La 19 mai 2010, Ombudsmanul a emis un proiect de recomandare către EMA și i-a solicitat să trimită un aviz detaliat. EMA a transmis avizul său detaliat la 31 august 2010, care a fost transmis reclamanților în vederea formulării unor eventuale observații până la 31 octombrie 2010. Până la această dată nu s-a primit nicio observație.

Analiza și concluziile Ombudsmanului

Observații preliminare

12. Având în vedere că afirmațiile și afirmațiile reclamanților se referă la raționamentul care stă la baza deciziei EMA de a refuza accesul, Ombudsmanul consideră că este util să examineze atât afirmațiile, cât și cererea împreună.

A. În ceea ce privește afirmațiile și pretențiile reclamantului

Argumente prezentate Ombudsmanului

13. Reclamanții au susținut că nu părea să existe niciun interes comercial în rapoartele și protocoalele studiilor clinice la care au solicitat accesul. Chiar dacă documentele solicitate se refereau, de fapt, la interese comerciale, EMA nu a prezentat niciun motiv pentru care acestea ar trebui să prevaleze asupra preocupărilor legate de bunăstarea pacienților. Ei au declarat că au explicat cu atenție de ce preocupările legate de bunăstarea pacienților ar trebui să aibă prioritate față de preocupările legate de interesele comerciale ale industriei farmaceutice. Având în vedere că studiile empirice au sugerat că raportarea părtinitoare cu privire la studiile de droguri a fost comună, au fost necesare cercetări independente suplimentare. Pentru a efectua astfel de cercetări, reclamanții trebuiau să aibă acces la documentele solicitate. În acest context, aceștia au susținut că decizia EMA de a refuza accesul era neconvingătoare, iar raționamentul său este insuficient. Aceștia au susținut că ar trebui să li se acorde acces la rapoartele studiilor clinice și la protocoalele corespunzătoare ale studiilor clinice, astfel cum s-a solicitat.

14. În avizul său, EMA a susținut că a divulgat în mod proactiv o gamă largă de documente, cum ar fi rezumatele avizelor, comunicatele de presă și rapoartele reuniunilor. Cu toate acestea, articolul 39 alineatul (3) din Acordul TRIPs [2] a obligat-o să protejeze împotriva utilizării comerciale neloiale a datelor prezentate pentru aprobarea introducerii pe piață a produselor farmaceutice. Astfel de date au trebuit să fie protejate împotriva divulgării, cu excepția cazului în care furnizarea accesului era necesară pentru a proteja publicul. Potrivit EMA, orice secret comercial sau încredere comercială, precum și orice fel de informații a căror divulgare ar submina în mod nejustificat sau ar aduce atingere intereselor comerciale ale persoanelor fizice



sau ale societăților, trebuie considerate informații confidențiale din punct de vedere comercial. În această privință, EMA a subliniat de asemenea faptul că rezultatul evaluărilor datelor care i-au fost prezentate a fost publicat pe site-ul său internet.

15. În ceea ce privește interesul public de a divulga documentele solicitate, EMA a considerat că acest lucru trebuia să fie pus în balanță cu interesele societăților care îi prezintă date. Potrivit EMA, sarcina sa a fost de a informa personalul medical și pacienții cu privire la medicamente. Pentru a realiza acest lucru, a publicat evaluările științifice ale tuturor medicamentelor aprobate. EMA a afirmat că nu poate identifica niciun interes public superior care să justifice divulgarea documentelor solicitate. EMA a considerat că a tratat cererea de acces a reclamanților în conformitate cu normele. Acesta a subliniat, de asemenea, că, în vederea îmbunătățirii în continuare a abordării sale în materie de transparență, intenționează să lanseze o consultare cu toate părțile interesate implicate în viitorul apropiat.

16. În observațiile lor, reclamanții au susținut că, ca o consecință probabilă a poziției EMA, pacienții ar muri inutil și ar fi tratați cu medicamente inferioare și potențial dăunătoare. Aceștia și-au reiterat opinia potrivit căreia EMA nu a explicat de ce acordarea accesului ar submina protecția intereselor comerciale și de ce aceste interese ar trebui să prevaleze asupra preocupărilor legate de bunăstarea pacienților. Referindu-se la caracterul etic de apărare a abordării EMA, aceștia au invitat, de asemenea, Ombudsmanul să ia în considerare opinia potrivit căreia agențiile de reglementare s-au aflat într-o situație de conflict de interese atunci când au refuzat terților interesați accesul la datele aflate în posesia lor.

17. În observațiile sale suplimentare și la cererea Ombudsmanului, EMA a explicat de ce a considerat că rapoartele privind studiile clinice și protocoalele studiilor clinice corespunzătoare se încadrează în definiția intereselor comerciale. „Nota de orientare privind structura și conținutul rapoartelor studiilor clinice (CPMP/ICH/137/95)” (denumită în continuare „Orientările”), pe care le-a anexat, stabilește conținutul necesar al rapoartelor studiilor clinice. Rapoartele sunt foarte detaliate și extinse și conțin detalii complete cu privire la programul de dezvoltare clinică, care, atât în ceea ce privește timpul, cât și costurile, reprezintă partea cea mai importantă în dezvoltarea unui medicament. Potrivit EMA, dezvoltarea clinică a unui medicament continuă pe parcursul întregului său ciclu de viață, chiar și dincolo de momentul acordării autorizației de introducere pe piață. Astfel cum reiese din Orientări, aceste rapoarte conțineau detalii considerabile privind concepția și metodologia trialului, datele generate și analiza acestuia. În același timp, rapoartele conțineau, de asemenea, cantități substanțiale de date cu caracter personal care ar necesita o examinare detaliată a documentelor înainte de divulgare. Documentația solicitată cu privire la un singur medicament a acoperit aproximativ 500 de volume, fiecare volum constând în aproximativ 300-400 de pagini. Astfel, divulgarea parțială nu era posibilă, întrucât revizuirea documentelor solicitate ar necesita un efort disproporționat în ceea ce privește timpul și resursele EMA.

18. În ceea ce privește raportul dintre articolul 39 alineatul (3) din Acordul TRIPs și Norme, pe care Ombudsmanul l-a invocat în cererea sa de informații suplimentare, EMA a subliniat că articolul 39 alineatul (3) din Acordul TRIPs este executoriu în ordinea juridică a Uniunii și trebuia considerat *lex specialis* în raport cu articolul 3 alineatul (2) litera (a) din norme. Potrivit EMA,



articolul 39 alineatul (3) din Acordul TRIPS conținea o excepție generală de la principiul transparenței, ori de câte ori divulgarea unui document ar aduce atingere protecției intereselor comerciale. În plus, EMA a subliniat că toate cererile de acces au fost tratate în conformitate cu normele.

19. În observațiile lor cu privire la observațiile suplimentare ale EMA, reclamantii au considerat că, contrar opiniei EMA, orientările nu indicau faptul că rapoartele studiilor clinice conțineau informații comerciale confidențiale. În plus, judecând după propria experiență în citirea protocoalelor trialurilor, ei au considerat că este foarte puțin probabil ca rapoartele studiilor clinice să conțină informații comerciale confidențiale. În orice caz, exista un interes public superior care justifica divulgarea. Acestea au arătat de asemenea că, contrar deciziilor sale privind cererile lor inițiale și de confirmare de acces, EMA pare să se prevaleze de asemenea de articolul 3 alineatul (1) litera (b) din norme, care se referă la viața privată și la integritatea individului. Acestea au făcut referire la articolul 6 din regulament, care prevedea că, în cazul în care numai părți ale unui document fac obiectul unei excepții, restul părților sunt eliberate. Potrivit acestora, având în vedere natura structurată a rapoartelor privind studiile clinice, eliminarea informațiilor prevăzute la articolul 3 alineatul (1) litera (b) din norme ar fi relativ ușoară.

Evaluarea preliminară a Ombudsmanului care a condus la o propunere de soluție amiabilă

20. Ombudsmanul a arătat că, în speță, i s-a solicitat să decidă dacă EMA a refuzat în mod întemeiat accesul. În deciziile sale privind cererile inițiale și de confirmare de acces ale reclamantilor, EMA s-a întemeiat pe articolul 3 alineatul (2) litera (a) din norme, care se referă la protecția intereselor comerciale. Cu toate acestea, în cursul anchetei, EMA a explicat că articolul 39 alineatul (3) din Acordul TRIPS trebuia considerat o *lex specialis* în raport cu normele. În plus, în observațiile sale suplimentare, EMA a făcut referire la o nouă excepție prevăzută în norme (confidențialitatea și integritatea individului). În conformitate cu articolul 18 din Codul european de bună conduită administrativă, fiecare decizie luată de o instituție „trebuie să indice în mod clar [...] temeiul juridic al deciziei”. În acest context al deciziilor EMA, precum și al observațiilor pe care le-a formulat în cursul anchetei, Ombudsmanul a considerat că dispoziția (dispozițiile) legală (legale), pe baza căreia EMA a refuzat accesul, nu era clară. În consecință, Ombudsmanul a constatat cu titlu preliminar că EMA nu a motivat suficient refuzul său de a acorda accesul la documentele solicitate și că omisiunea de a face acest lucru constituia un caz de administrare defectuoasă. Prin urmare, el a prezentat o propunere corespunzătoare pentru o soluție amiabilă, în conformitate cu articolul 3 alineatul (5) din Statutul Ombudsmanului European.

21. După ce a ajuns la o constatare preliminară privind administrarea defectuoasă, Ombudsmanul a remarcat că ar putea să se abțină de la a lua în considerare în continuare fondul deciziei EMA de a refuza accesul. Cu toate acestea, el a considerat util și într-adevăr preferabil să ia în considerare fondul deciziei EMA, pentru a oferi orientări EMA cu privire la modul de tratare a cererii de acces a reclamantilor. În consecință și în măsura posibilului în



acest stadiu al anchetei sale, Ombudsmanul a examinat corectitudinea deciziei EMA de a refuza accesul.

22. Ombudsmanul a remarcat că EMA a făcut referire la acordul TRIPs ca o *lex specialis* în raport cu normele. În același timp, Comisia a explicat că toate cererile de acces au fost tratate în conformitate cu normele. Prin urmare, abordarea EMA a ridicat problema relației precise dintre acordul TRIPs și Norme.

23. Articolul 39 alineatul (3) din Acordul TRIPs are următorul cuprins:

„ Membrii, atunci când solicită, ca o condiție de aprobare a comercializării produselor farmaceutice sau a produselor chimice agricole care utilizează noi entități chimice, prezentarea unor teste nedivulgate sau a altor date a căror creare implică un efort considerabil, protejează aceste date împotriva utilizării comerciale neloiale. În plus, membrii protejează aceste date împotriva divulgării, cu excepția cazului în care acest lucru este necesar pentru a proteja publicul sau cu excepția cazului în care se iau măsuri pentru a se asigura că datele sunt protejate împotriva utilizării comerciale neloiale .

Ombudsmanul a înțeles că, aparent, această dispoziție nu a dat naștere încă unei practici interpretative a organelor competente la nivelul OMC și al instanțelor comunitare. Cu toate acestea, o interpretare literală a sugerat că, ca regulă generală, articolul 39 alineatul (3) impune unei instituții să nu divulge datele prezentate în cadrul aprobării de comercializare, sub rezerva a două excepții. Divulgarea pare să fie permisă atunci când este necesar pentru a proteja publicul sau dacă se iau măsuri pentru a se asigura că datele sunt protejate împotriva utilizării comerciale neloiale. În schimb, normele se întemeiau pe obligația generală de a acorda accesul, sub rezerva excepțiilor enumerate, cum ar fi protecția intereselor comerciale. Potrivit articolului 1 alineatul (1) din norme, scopul acestora este de a asigura un acces cât mai larg posibil la documentele pe care EMA le produce sau le primește și le deține. Rezultă că articolul 39 alineatul (3) din Acordul TRIPs și normele păreau să urmărească obiective diferite.

24. În plus, articolul 39 alineatul (3) din Acordul TRIPs se referă la protecția datelor transmise în cadrul aprobării de comercializare „*împotriva utilizării comerciale neloiale*”. Astfel, s-a constatat că, lăsând la o parte problema protecției publicului, răspunsul la posibilitatea acordării accesului în temeiul acestei dispoziții depindea de utilizarea viitoare a datelor divulgate sau de disponibilitatea unor măsuri de prevenire a unei anumite utilizări viitoare. Pe de altă parte, normele ca atare sunt indiferente față de utilizarea documentelor divulgate; în schimb, acestea se bazează pe o obligație generală de a acorda accesul. Astfel, scopul Regulamentului 1049/2001 și al normelor este de a acorda publicului larg dreptul de acces la documente [3] . Prin urmare, la prima vedere, a fost dificil să se concilieze un regim de acces, care să țină seama de utilizarea viitoare a datelor divulgate, cu normele. Părea util să se adauge că protecția intereselor comerciale în temeiul normelor nu era în mod necesar identică cu protecția împotriva utilizării comerciale neloiale prevăzută la articolul 39 alineatul (3) din Acordul TRIPs.

25. Pe baza acestor considerații, Ombudsmanul a considerat că, având în vedere diferitele obiective și concepte care stau la baza acestora, aplicarea simultană a articolului 39 alineatul



(3) din Acordul TRIPs, pe de o parte, și a normelor, pe de altă parte, nu putea fi avută în vedere cu ușurință. Ombudsmanului nu îi revenea sarcina de a decide în mod definitiv care set de norme juridice ar trebui să reglementeze cererea de acces a reclamantilor. Cu toate acestea, în analiza sa, Ombudsmanul a luat în considerare decizia EMA de a refuza accesul în lumina ambelor norme, începând cu normele și revenind ulterior la articolul 39 alineatul (3) din Acordul TRIPs.

Aplicarea de către EMA a normelor

26. Articolul 15 din Tratatul privind funcționarea UE prevede dreptul de acces public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei și prevede că principiile generale și limitele care reglementează acest drept ar trebui stabilite de legiuitorul comunitar. Aceste norme sunt prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei [4] (denumit în continuare „Regulamentul 1049/2001”). În conformitate cu considerentul 8 din Regulamentul nr. 1049/2001, toate agențiile înființate de instituții ar trebui să aplice principiile prevăzute în prezentul regulament. Articolul 73 din Regulamentul nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente [5] (denumit în continuare „Regulamentul 726/2004”) prevede că Regulamentul 1049/2001 se aplică EMA și, în același timp, împuternicește Consiliul de administrație al EMA să adopte modalitățile de punere în aplicare a Regulamentului 1049/2001. Pe această bază, Consiliul de administrație al EMA a adoptat normele la 19 decembrie 2006.

27. Având în vedere această situație juridică, Ombudsmanul a considerat că jurisprudența instanțelor comunitare referitoare la Regulamentul 1049/2001 este relevantă pentru interpretarea normelor. În deciziile sale privind atât cererile inițiale, cât și cererile de confirmare formulate de reclamant, EMA s-a întemeiat pe articolul 3 alineatul (2) litera (a) din norme, care are următorul cuprins:

„Agenția refuză accesul la un document în cazul în care divulgarea ar submina protecția:

a) interesele comerciale ale unei persoane fizice sau juridice, inclusiv proprietatea intelectuală;

[...]

cu excepția cazului în care există un interes public superior care justifică divulgarea ”.

28. Potrivit articolului 1 alineatul (1) din norme, scopul acestora este de a asigura un acces cât mai larg posibil la documentele pe care EMA le produce sau le primește și le deține. Din jurisprudența constantă a instanțelor comunitare referitoare la Regulamentul nr. 1049/2001 reiese că excepțiile de la dreptul general de acces la documente trebuie interpretate și aplicate cu strictețe [6]. Simplul fapt că un document privește un interes protejat de o excepție nu poate



justifica el însuși aplicarea acestei excepții. Prin urmare, înainte de a invoca în mod legal o excepție, instituția în cauză este obligată să aprecieze, pe de o parte, dacă accesul la document ar aduce atingere în mod concret și efectiv interesului protejat și, pe de altă parte, dacă nu există un interes public superior care justifică divulgarea. Această apreciere trebuie să reiasă din motivele care stau la baza deciziei [7] .

29. Potrivit reclamanților, este puțin probabil ca, având în vedere conținutul lor, rapoartele privind studiile clinice să vizeze interese comerciale. De asemenea, acestea au susținut că EMA nu a abordat în mod suficient problema existenței unui interes public superior care să justifice divulgarea. În acest context, Ombudsmanul a examinat mai întâi dacă EMA a stabilit că acordarea accesului ar submina interesele comerciale. Ulterior, acesta a examinat problema prezenței unui interes superior care justifică divulgarea.

30. În ceea ce privește chestiunea intereselor comerciale, EMA a invocat articolul 3 alineatul (2) litera (a) din norme, parafrazând conținutul acestuia în deciziile sale privind cererile inițiale și de confirmare ale reclamanților. În același timp, din raționamentul EMA nu reiese motivul pentru care, în opinia sa, accesul la documentele solicitate ar aduce atingere în mod concret și efectiv intereselor comerciale.

31. În observațiile sale suplimentare, EMA a explicat că, de regulă, rapoartele sunt foarte detaliate și extinse și conțin detalii complete ale programului de dezvoltare clinică. Aceasta din urmă reprezintă partea cea mai importantă, atât din punct de vedere al timpului, cât și al costurilor, în dezvoltarea unui medicament. Rapoartele conțin detalii considerabile privind proiectarea și metodologia studiilor, datele generate și analiza acestora. EMA a anexat, de asemenea, orientările, care, în opinia Ombudsmanului, au prezentat în detaliu structura și conținutul rapoartelor privind studiile clinice. Astfel, de exemplu, capitolul intitulat „Planul de anchetă” conține titlul „Tratamente”. La această rubrică, ghidul enumeră opt subpoziții, cum ar fi „Tratamente administrate” și „Metoda de repartizare a pacienților în grupuri de tratament”, care trebuie incluse în rapoartele studiilor clinice. În observațiile lor cu privire la informațiile suplimentare furnizate de EMA, reclamanții au susținut că orientările au descris principii generale și bine cunoscute pentru studiile privind medicamentele. Cu toate acestea, prezentele orientări nu au indicat faptul că rapoartele studiilor clinice conțin informații comerciale confidențiale. Reclamanții au explicat, de asemenea, că această concluzie a fost confirmată de propria experiență în ceea ce privește citirea protocoalelor de probă sponsorizate de industrie.

32. Pe baza informațiilor furnizate de EMA, Ombudsmanul a înțeles că rapoartele studiilor clinice conțin detaliile complete ale programului de dezvoltare clinică, care reprezintă partea cea mai importantă, atât în ceea ce privește timpul, cât și costurile, în dezvoltarea unui medicament. Ombudsmanul a considerat că ar putea fi în joc interesele comerciale. Cu toate acestea, ținând seama de faptul că excepțiile de la dreptul de acces la documente trebuie interpretate în mod restrictiv și ținând seama de explicațiile furnizate de EMA, acesta nu a înțeles modul în care acordarea accesului ar aduce atingere în mod concret și efectiv intereselor comerciale, îndeplinind astfel condiția stabilită de jurisprudența instanțelor comunitare. A fost util să se adauge că, pentru a putea fi invocat, riscul de atingere a unui interes trebuie să fie previzibil în mod rezonabil, iar nu pur ipotetic [8] .



33. Chiar dacă divulgarea intereselor comerciale este în mod specific și efectiv subminată, accesul trebuie totuși să fie acordat în cazul în care există un interes public superior care justifică divulgarea. Prin urmare, în ceea ce privește existența unui interes public superior, Ombudsmanul a arătat că, potrivit jurisprudenței instanțelor comunitare referitoare la Regulamentul nr. 1049/2001, instituția în cauză trebuie să echilibreze interesul special care trebuie protejat prin nedivulgare, printre altele, cu interesul public ca documentul să devină accesibil. Această echilibrare a intereselor trebuie să țină seama de avantajele care decurg din deschiderea sporită care permite cetățenilor să participe mai îndeaproape la procesul decizional și garantează că administrația se bucură de o mai mare legitimitate și este mai eficientă și mai responsabilă în fața cetățenilor într-un sistem democratic [9] . În plus, interesul public superior care poate justifica divulgarea nu trebuie să fie distinct de principiile care stau la baza Regulamentului 1049/2001 [10] .

34. În avizul său, EMA a explicat că îi revine sarcina de a informa personalul medical și pacienții cu privire la medicamentele pe care le aprobă sau le respinge și a subliniat că, din acest motiv, își publică evaluarea științifică a tuturor medicamentelor aprobate. În continuare, aceasta a arătat că nu exista un interes public superior care să justifice divulgarea.

35. Presupunând că divulgarea ar aduce atingere intereselor comerciale, EMA a trebuit să echilibreze aceste interese cu interesul public de divulgare. În acest sens, EMA s-a bazat, în esență, pe sarcina sa de a informa profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții, astfel cum i-a fost atribuită prin Regulamentul nr. 726/2004, și a concluzionat că nu exista un interes public superior care să justifice divulgarea informațiilor. Reclamanții și-au exprimat o serie de preocupări cu privire la sănătatea pacienților, ceea ce ar stabili un interes public superior. Ombudsmanul a considerat că, pentru a stabili un interes public superior care justifică divulgarea, trebuie prezentate argumente plauzibile și suficient de concrete care sugerează existența unui astfel de interes. În același timp, el a reamintit că la întrebarea privind existența unui interes public superior trebuie să se răspundă numai după ce s-a demonstrat că divulgarea ar aduce atingere în mod concret și efectiv intereselor comerciale. Având în vedere că Ombudsmanul nu a considerat acest lucru, în acel stadiu al anchetei sale, acesta nu a trebuit încă să adopte o poziție definitivă cu privire la existența sau inexistența unui interes public superior.

36. Ombudsmanul a observat că, în cursul anchetei sale, EMA a explicat că documentele solicitate de reclamanți conțineau cantități substanțiale de date cu caracter personal care necesitau o editare prealabilă înainte de a putea avea loc divulgarea parțială. Cu toate acestea, având în vedere cantitatea mare de informații solicitate, editarea ar implica un efort disproporționat în ceea ce privește timpul și resursele sale. În hotărârea sa în cauza T-2/03, Tribunalul a abordat problema dacă accesul la documente poate fi refuzat în temeiul Regulamentului 1049/2001, în cazul în care tratarea cererii relevante ar constitui o sarcină excesiv de mare pentru administrație [11] . Curtea a statuat după cum urmează:

Cu toate acestea, trebuie amintit că este posibil ca un solicitant să formuleze, în temeiul Regulamentului nr. 1049/2001, o cerere de acces referitoare la un număr vădit nerezonabil de



documente, eventual din motive nerezonabile, impunând astfel un volum de muncă pentru soluționarea cererii sale, care ar putea paraliza în mod substanțial buna funcționare a instituției. De asemenea, trebuie arătat că, atunci când o cerere se referă la un număr foarte mare de documente, dreptul instituției de a căuta o „soluție echitabilă” împreună cu reclamanta, în temeiul articolului 6 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1049/2001, reflectă posibilitatea de a se ține seama, deși într-un mod deosebit de limitat, de necesitatea, dacă este cazul, de a concilia interesele reclamantului cu cele ale bunei administrări.

102 Prin urmare, o instituție trebuie să își păstreze dreptul, în anumite cazuri în care examinarea concretă și individuală a documentelor ar implica un volum nerezonabil de muncă administrativă, de a pune în balanță interesul accesului public la documente și sarcina muncii astfel cauzate, pentru a proteja, în aceste cazuri particulare, interesul unei bune administrări (a se vedea prin analogie Hotărârea Hautala/Consiliul, punctul 69 de mai sus, punctul 86).

103 Cu toate acestea, această posibilitate rămâne aplicabilă numai în cazuri excepționale.

[...]

112 Astfel, o derogare de la această obligație de examinare a documentelor poate fi admisă numai în cazuri excepționale și numai atunci când sarcina administrativă generată de o examinare concretă și individuală a documentelor se dovedește a fi deosebit de grea, depășind astfel limitele a ceea ce se poate impune în mod rezonabil (a se vedea prin analogie Hotărârea Kuijter II, citată anterior, punctul 57).

37. În susținerea opiniei sale, EMA a susținut că rapoartele și protocoalele studiilor clinice pentru unul dintre medicamente cuprindeau mai mult de 500 de volume de documentație, fiecare conținând aproximativ 300-400 de pagini. EMA a explicat, de asemenea, că aceste cifre se refereau numai la datele prezentate în sprijinul cererii inițiale de autorizație de introducere pe piață. Ombudsmanul a acceptat că volumul de informații care fac obiectul cererii de acces a reclamantilor ar putea, în principiu, să confere EMA dreptul de a invoca derogarea de la o examinare concretă și individuală a documentelor. Cu toate acestea, el a reamintit, de asemenea, că reclamantii au susținut în mod convingător că EMA a supraestimat sarcina administrativă implicată. Ei au subliniat că, având în vedere natura structurată a rapoartelor studiilor clinice, care separă datele individuale ale pacienților de alte secțiuni ale rapoartelor, eliminarea datelor private ar trebui să fie relativ ușoară. În acest context și ținând seama de caracterul excepțional al derogării dezvoltate în jurisprudența Tribunalului, Ombudsmanul a considerat că EMA nu a explicat suficient de bine motivul pentru care editarea documentelor ar implica o sarcină administrativă excesivă pentru aceasta.

Aplicarea de către EMA a articolului 39 alineatul (3) din Acordul TRIPS

38. Ca regulă generală, articolul 39 alineatul (3) din Acordul TRIPS protejează împotriva divulgării datelor de testare prezentate în vederea obținerii autorizației de introducere pe piață.



În același timp, Ombudsmanul a remarcat că această normă face obiectul unor excepții. Astfel, s-a dovedit că divulgarea este posibilă atunci când este necesar pentru a proteja publicul sau dacă se iau măsuri pentru a se asigura că datele sunt protejate împotriva utilizării comerciale neloiale. Prin urmare, Ombudsmanul a considerat că divulgarea nu este interzisă, în cazul în care datele divulgate pot fi protejate împotriva utilizării comerciale neloiale.

39. Ombudsmanul a reamintit că, atât în cererile depuse la EMA, cât și în cursul anchetei sale, reclamantii au subliniat în mod repetat că cererea lor de acces este motivată de preocupări pur științifice. În plângerea 1776/2005/GG, Banca Europeană de Investiții (BEI) a acordat reclamantului, în acest caz, acces privat la anumite secțiuni ale unui raport de audit care nu au putut fi făcute publice. În acest caz, Ombudsmanul a subliniat că a apreciat foarte mult abordarea constructivă și cooperativă a BEI. El a afirmat, de asemenea, că modul inovator în care BEI a dat curs cererii de acces a reclamantului, protejând în același timp interesele legitime ale terților, ar putea servi drept model pentru cazurile viitoare.

40. Ombudsmanul a considerat că abordarea urmată de BEI ar urma să se împrumute EMA și să o asiste în îndeplinirea obligațiilor care îi revin în temeiul articolului 39 alineatul (3) din Acordul TRIPs, respectând în același timp, pe cât posibil, principiul transparenței în cazul de față. Astfel, Ombudsmanul a considerat că acordarea accesului privat reclamantilor, în vederea efectuării studiului științific avut în vedere de aceștia, ar putea reconcilia interesul reclamantilor de a obține acces cu interesul de a proteja datele împotriva utilizării comerciale neloiale, în conformitate cu articolul 39 alineatul (3) din Acordul TRIPs.

41. În observațiile sale suplimentare, EMA a explicat că normele nu prevăd posibilitatea de a acorda acces anumitor categorii de solicitanți pe baza motivelor lor. Acestea nu au furnizat nici un temei pentru încheierea unui acord de confidențialitate cu un solicitant. Cu toate acestea, în opinia Ombudsmanului, faptul că normele nu prevăd posibilitatea de a acorda acces privat nu ar putea exclude posibilitatea de a acorda acces privat în temeiul articolului 39 alineatul (3) din Acordul TRIPs. În acest context, Ombudsmanul a considerat că EMA a explicat insuficient de ce nu poate fi acordat accesul privat.

42. Având în vedere cele de mai sus, Ombudsmanul a constatat cu titlu preliminar că EMA nu a furnizat motive suficiente pentru refuzul său de a acorda accesul la documentele solicitate și că omisiunea de a face acest lucru constituia un caz de administrare defectuoasă. Ombudsmanul a efectuat concluzia preliminară suplimentară potrivit căreia, având în vedere insuficiența motivării sale, refuzul EMA de a acorda accesul constituia un caz de administrare defectuoasă. Prin urmare, el a făcut următoarea propunere pentru o soluție prietenoasă:

„EMA ar putea reexamina cererea reclamantilor de acces și de a acorda acces la documentele în cauză sau ar putea oferi o explicație convingătoare cu privire la motivul pentru care nu se poate acorda un astfel de acces.”

Argumentele prezentate Ombudsmanului după propunerea sa de soluție amicală



43. În replică, EMA și-a menținut refuzul de a acorda accesul la documentele solicitate. Aceasta a precizat că decizia sa se întemeiea pe excepția prevăzută la articolul 4 alineatul (2) litera (a) din normă (interese comerciale). Deși a admis că nu există o definiție precisă a noțiunii de „informații comerciale confidențiale” în legislație sau în jurisprudență, aceasta a susținut că, în general, aceasta a fost definită după cum urmează: „*Informații care ar putea fi benefice pentru un concurent, a căror divulgare ar putea cauza un prejudiciu disproporționat și ar putea aduce prejudicii grave intereselor comerciale ale părții.*” [12]

44. Potrivit EMA, următoarele categorii se încadrează în definiția „*informațiilor comerciale confidențiale*”:

(i) Proprietatea intelectuală care privește dezvoltarea și cercetarea înainte de depunerea unui brevet sau a unui desen sau model industrial. EMA a subliniat că dezvoltarea și cercetarea în industria farmaceutică sunt foarte costisitoare. Divulgarea informațiilor relevante înainte de obținerea unui brevet ar putea împiedica înregistrarea unui brevet. Prin urmare, a existat un mare interes pentru punerea în aplicare a măsurilor de păstrare secretă a informațiilor relevante.

(II) Secrete comerciale privind formulele, procesele de fabricație și de control care sunt sau pot fi utilizate în comerț. Acestea nu sunt, în general, în domeniul public și au o anumită valoare care rezultă din faptul că nu sunt cunoscute altfel. Potrivit EMA, se depun eforturi rezonabile pentru a păstra aceste secrete.

(III) Confidențe comerciale cu privire la fiecare informație care, ca atare, nu are o valoare comercială. Cu toate acestea, divulgarea acestor informații (de exemplu, structurile și planurile de dezvoltare ale întreprinderilor, strategiile de marketing etc.) ar putea cauza prejudicii titularului acestora.

45. EMA și-a reiterat opinia potrivit căreia datele conținute în documentele solicitate, care trebuiau considerate documente ale terților, au valoare comercială.

46. Acesta a susținut că rapoartele studiilor clinice sunt rapoartele complete integrate ale unui studiu individual privind utilizarea la pacienți a oricărui agent terapeutic, profilactic sau diagnostic. Descrierile și analizele clinice și statistice sunt integrate într-un singur raport și, printre altele, cuprind următoarele informații: Protocolul; formulare de raport de caz eșantion; informații referitoare la investigator; informații privind medicamentele care urmează să fie testate, inclusiv comparatoarele active de control; documentația tehnică statistică; publicații conexe; liste de date ale pacienților; și anumite detalii statistice tehnice. În contextul dat, EMA s-a referit, de asemenea, la orientările prezentate anterior Ombudsmanului.

47. În ceea ce privește protocoalele trialurilor clinice, EMA a subliniat că acestea descriu obiectivele, proiectarea, metodologia, considerațiile statistice și organizarea unui trial clinic. Protocoalele de obicei oferă, de asemenea, fundalul și motivele pentru desfășurarea procesului. EMA a declarat că protocoalele conțin un plan de studiu pe care se bazează studiul clinic



intervențional. Planul este conceput pentru a proteja sănătatea participanților și pentru a răspunde la întrebări specifice de cercetare. Protocolul oferă, de asemenea, detalii cu privire la tipurile de persoane care pot participa la un proces; programul testelor, procedurilor, medicamentelor și dozelor; și durata studiului.

48. EMA a subliniat, de asemenea, că formatul și conținutul protocoalelor trialurilor clinice sponsorizate de companiile farmaceutice, biotehnologice sau de dispozitive medicale din Statele Unite, UE sau Japonia au fost standardizate prin intermediul orientărilor privind bunele practici clinice emise de Conferința internațională privind armonizarea cerințelor tehnice pentru înregistrarea produselor farmaceutice de uz uman (ICH). De asemenea, a declarat că protocoalele studiilor clinice permit cercetătorilor din mai multe locații să efectueze studiul în exact același mod. Prin urmare, datele obținute de acestea pot fi agregate ca și cum ar lucra împreună. Protocolul servește, de asemenea, ca document de referință comun pentru administratorii de studii și cercetătorii locali în ceea ce privește sarcinile și responsabilitățile care le revin în timpul procesului.

49. Pe scurt, EMA a susținut că *„ar fi previzibil în mod rezonabil că divulgarea acestor informații ar submina în mod specific interesul terțului proprietar al documentului”*. Aceasta a subliniat că datele conținute în rapoarte și protocoale ar putea fi efectiv utilizate de concurenți ca bază pentru a începe să dezvolte același medicament sau un medicament similar pe cont propriu, utilizând informațiile și datele în avantajul lor economic. În plus, concurenții ar putea colecta informații valoroase cu privire la strategia de dezvoltare clinică pe termen lung a societății care sponsorizează.

50. În ceea ce privește existența unui interes public superior care justifică divulgarea, EMA a considerat că sarcina probei revine reclamantilor. Aceasta a subliniat că, potrivit acestora, pacienții ar muri inutil ca urmare a refuzului său de a acorda accesul. Având în vedere un pasaj din hotărârea Tribunalului în cauza T-36/04 [13], EMA a considerat că reclamantii nu au dovedit în mod satisfăcător că există o legătură între divulgare și posibilitatea de a salva viața pacienților. În opinia EMA, sensul fundamental al principiului transparenței este acela de a permite cetățenilor să își controleze activitățile. În acest context, Comisia a reiterat faptul că publică periodic Rapoarte publice europene de evaluare („EPAR”) și comunicate de presă. Aceasta a subliniat din nou că evaluarea siguranței și eficacității medicamentelor este propria sa sarcină specifică și nu o responsabilitate comună cu publicul larg.

51. EMA a subliniat, de asemenea, că o consultare publică privind politica revizuită privind accesul la documente este în curs de desfășurare. Această politică ar permite publicului să aibă acces la numeroase documente referitoare la activitățile sale, inclusiv la rapoartele de evaluare ale Comitetului său pentru medicamente de uz uman („CMPH”) și la rapoartele de evaluare (co)raportoare. EMA a considerat că divulgarea rapoartelor de evaluare referitoare la cele două medicamente în cauză ar putea satisface cererea reclamantilor.

52. EMA a subliniat că Ombudsmanul însuși a afirmat că agențiile de reglementare se află într-o situație dificilă atunci când pun în balanță interesele publice cu cele private. Aceasta a susținut că trebuie nu numai să echilibreze interesele titularilor unei autorizații de introducere pe



piață cu interesele invocate de reclamanți, ci și sarcinile instituționale care i-au fost atribuite. EMA a susținut, în esență, că legiutorul a considerat că este benefic pentru cetățeni să centralizeze procedura de obținere a autorizațiilor de introducere pe piață. Prin urmare, aceasta a încredințat EMA responsabilitatea exclusivă de a evalua medicamentele. În consecință, EMA a fost punctul de referință și organismul responsabil cu coordonarea evaluării, supravegherii și farmacovigilenței medicamentelor în UE.

53. EMA a considerat că poziția sa centrală era susținută de acțiunile sale referitoare la cele două medicamente în cauză în documentele solicitate de reclamanți. În ceea ce privește medicamentul rimonabant (Acomplia), aceasta a explicat că, în urma constatărilor CMPH, a recomandat suspendarea autorizației de introducere pe piață. La 13 noiembrie 2008, comercializarea a fost suspendată în toate statele membre în care medicamentul era comercializat. Ulterior, titularul autorizației de introducere pe piață a notificat Comisiei decizia sa de a-și retrage în mod voluntar autorizația de introducere pe piață. La 16 ianuarie 2009, Comisia a emis o decizie de retragere a autorizației de introducere pe piață pentru Acomplia, care, prin urmare, nu mai era valabilă. În ceea ce privește orlistat (Xenical), EMA a subliniat că, în urma evaluării siguranței și eficacității medicamentului, a aprobat vânzarea fără prescripție medicală la 21 ianuarie 2009. Această trecere (aparent de la o rețetă la un medicament fără prescripție medicală) s-a datorat faptului că titularul autorizației de introducere pe piață a solicitat o prelungire a autorizației în ceea ce privește o capsulă cu doză mai mică, cu o nouă clasificare ca medicament fără prescripție medicală.

54. EMA a insistat asupra necesității de a oculta documentele solicitate înainte de acordarea accesului parțial. Acest lucru s-a datorat prezenței unei cantități semnificative de informații comerciale confidențiale și de date cu caracter personal. De asemenea, aceasta și-a exprimat opinia că, în urma redacției, documentele ar fi lipsite de toate informațiile relevante și ar fi lipsite de valoare pentru reclamanți. Aceasta și-a reiterat opinia potrivit căreia revizuirea documentelor solicitate ar necesita un efort disproporționat în ceea ce privește timpul și resursele EMA. Subliniind faptul că acest principiu a fost recunoscut în jurisprudența Tribunalului, aceasta a susținut că același principiu era cuprins în anumite legi naționale, inclusiv în Legea privind libertatea de informare din Regatul Unit. EMA a concluzionat că accesul parțial ar trebui, de asemenea, refuzat, având în vedere că ocultarea necesară a documentelor ar implica un efort disproporționat.

55. În observațiile lor, reclamanții au observat că, potrivit EMA, divulgarea ar permite concurenților să utilizeze informațiile conținute în documente ca bază pentru a începe să dezvolte medicamente similare și să obțină informații valoroase cu privire la strategiile de dezvoltare clinică pe termen lung ale titularilor autorizațiilor de introducere pe piață. Reclamanții au contrazis punctul de vedere al EMA și au considerat greu de crezut că documentele ar putea fi de orice folos pentru dezvoltarea unui medicament similar. Acest lucru s-a datorat faptului că documentele solicitate se refereau la ultima fază de dezvoltare a unui medicament, și anume studiile clinice pe pacienți, care au fost precedate de mulți ani de dezvoltare preclinică [14]. Ei au subliniat, de asemenea, că lucrările publicate în reviste științifice cu privire la etapele de dezvoltare preclinică ar fi de interes mai mare pentru alte companii. În acest sens, companiile farmaceutice nu au probleme cu publicarea studiilor pe aceste etape și, de fapt, o consideră



avantajoasă, deoarece publicarea poate atrage investitori. Având în vedere aceste considerații, reclamanții au considerat că argumentul EMA nu avea niciun merit. Având în vedere că datele de probă nepublicate au fost mai puțin pozitive decât datele publicate, concurenții ar fi mai puțin probabil să înceapă să dezvolte medicamente similare dacă ar avea acces la datele nepublicate.

56. În opinia reclamanților, EMA a afirmat în mod eronat că informațiile conținute în documentele solicitate se încadrau în definiția sa privind informațiile comerciale confidențiale. În primul rând, documentele relevante s-au bazat pe principii generale și bine cunoscute, care ar putea fi aplicate oricărui studiu pe medicamente și care nu au putut fi brevetate. În al doilea rând, rapoartele privind studiile clinice se referă la efectele clinice ale unui medicament și nimic din orientări nu sugerează că orice informație conținută în rapoarte ar putea fi considerată secret comercial. În al treilea rând, protocoalele sunt întotdeauna trimise tuturor investigatorilor clinici cooperanți. Dacă societățile sponsorizate se temeau că protocoalele conțin ceva de valoare comercială, era foarte puțin probabil ca acestea să lase acele părți în protocoale. Reclamanții au reiterat faptul că, în propriile lor reexaminări anterioare ale multor procese inițiate de industrie, nu au putut găsi nimic care ar putea fi considerat secret comercial.

57. În ceea ce privește un interes public superior care justifică divulgarea, a cărei existență a fost contestată de EMA, reclamanții au admis că nu puteau dovedi că ar fi salvate vieți dacă li s-ar acorda accesul, având în vedere că nu aveau acces la elementele de probă relevante în speță. Cu toate acestea, în corespondența lor cu EMA, aceștia au documentat în mod clar că rapoartele publicate referitoare la studiile efectuate de industrie cu alte medicamente au fost părtinitoare și insuficiente pentru practicarea medicilor și cercetătorilor deopotrivă. Dacă medicii s-ar baza doar pe informațiile publicate, pacienții nu ar fi tratați optim, iar unii dintre ei ar muri inutil. Referindu-se la un exemplu concret de rapoarte pretins incomplete, acestea au considerat că argumentul EMA era complet nerezonabil.

58. Comentând opinia EMA potrivit căreia divulgarea rapoartelor sale de evaluare le-ar putea satisface interesele, reclamanții au declarat că ar saluta orice inițiativă care conduce la transparență. Cu toate acestea, acestea au susținut că divulgarea EPAR-urilor nu ar fi un substitut satisfăcător pentru rapoartele studiilor clinice și protocoalele trialurilor, având în vedere că cele dintâi nu au detalii importante cu privire la metodologia trialurilor. Reclamanții au afirmat, de asemenea, că au existat diferențe între versiunile publicate ale rapoartelor privind studiile clinice și rezumatele corespunzătoare publicate de EMA.

59. În ceea ce privește argumentul EMA potrivit căruia ocultarea documentelor ar implica un efort disproporționat, reclamanții au afirmat că au solicitat doar accesul la protocoale și la rapoartele studiilor clinice, nu la cereri întregi, inclusiv date brute pentru fiecare pacient în parte. Ei au subliniat că, în experiența lor, „*cea mai mare parte a rapoartelor studiilor clinice*” nu conțineau mai mult de câteva sute de pagini pe raport. Ei au precizat, de asemenea, că au fost interesați doar de studiile controlate cu placebo. Agenția Daneză pentru Medicamente le-a acordat acces la aceste rapoarte pentru un alt medicament anti-obezitate și nu a considerat cantitatea de pagini ca fiind o problemă. Potrivit informațiilor obținute de aceștia, studiile referitoare la acest medicament s-au ridicat la aproximativ 20000 de pagini în total, dintre care



multe ar fi irelevante pentru ei, dat fiind că nu erau interesați de cea mai mare parte a rapoartelor studiilor clinice. Prin urmare, Agenția daneză pentru medicamente a indicat un număr mult mai mic de pagini decât EMA. Reclamanții au subliniat, de asemenea, că, datorită structurii lor fine, redactarea rapoartelor studiilor clinice ar fi o sarcină foarte rapidă și ușoară.

60. În concluzie, reclamanții au susținut că EMA nu a furnizat în mod constant dovezi că documentele solicitate conțineau informații comerciale confidențiale. De asemenea, aceștia au considerat că poziția EMA nu era în conformitate cu Declarația de la Helsinki [15], potrivit căreia autorii au obligația de a pune la dispoziția publicului rezultatele cercetărilor lor pe subiecți umani. În opinia lor, EMA ar fi fost complice la exploatarea pacienților pentru câștiguri comerciale. Prin urmare, pacienții vor fi tratați într-un mod suboptimal.

61. În scrisoarea lor ulterioară din 31 august 2009, reclamanții au furnizat informații cu privire la o cerere, transmisă Agenției daneze pentru medicamente, de acces la rapoartele studiilor clinice referitoare la un alt medicament antiobezitate. Aceștia au explicat că au solicitat accesul în iunie 2007 și că Agenția daneză pentru medicamente a acordat accesul în iunie 2008. În urma unei plângeri din partea titularului autorizației pentru acest medicament, Ministerul Sănătății din Danemarca a confirmat decizia agenției. Ulterior, reclamanții au primit 36 de lianți în valoare totală de 14309 de pagini, care au inclus 56 de rapoarte ale studiilor clinice, dar nu au primit appendicele, inclusiv protocoalele. Reclamanții au subliniat că documentele primite au confirmat opinia lor potrivit căreia rapoartele privind studiile clinice sunt bine structurate. Contrar celor afirmate de EMA, redacția ar trebui, prin urmare, să fie o sarcină rapidă și ușoară.

62. Reclamanții au precizat că ar dori să aibă acces la rapoartele studiilor clinice, inclusiv la anexele și protocoalele lor, ale studiilor de fază III, astfel cum se specifică în Discuția științifică a EPAR-urilor privind orlistat și rimonabant. Prin urmare, cererea lor de acces a acoperit 15 studii în total; șapte pe orlistat și opt pe Rimonabant. Aceștia au subliniat că, prin comparație, au primit 56 de studii de la Agenția Daneză pentru Medicamente. Pe copiile primite, au fost redactate numerele pacienților și descrierile evenimentelor adverse individuale. Potrivit reclamanților, această precauție a fost complet inutilă, având în vedere că aceștia nu aveau nicio modalitate de a ști care pacient concret este descris. Aceștia au atras atenția asupra faptului că o întreagă pagină de raportare a evenimentelor adverse, pe care agenția a omis să o redacteze, nu a furnizat niciun indiciu care ar putea conduce la identificarea pacienților individuali.

Rezultatele inspecției dosarului EMA

63. În scrisoarea prin care a anunțat inspecția dosarului, Ombudsmanul a informat EMA că, în observațiile sale cu privire la răspunsul EMA la propunerea de soluție amiabilă, reclamanții au precizat că cererea lor de acces:

(i) numai în legătură cu protocoalele și rapoartele studiilor clinice, mai precis, „*cea mai mare parte a rapoartelor studiilor clinice, cu tabele privind eficacitatea și efectele adverse*”;



(II) numai în legătură cu rapoartele studiilor clinice și protocoalele corespunzătoare ale studiilor clinice în legătură cu studiile clinice controlate cu placebo; și

(III) nu s-au referit la aplicații întregi, inclusiv date brute pentru fiecare pacient randomizat.

Înainte de efectuarea inspecției, serviciile Ombudsmanului au informat, de asemenea, EMA cu privire la faptul că, în scrisoarea lor din 31 august 2009, reclamantii au precizat că doresc să aibă acces la rapoartele studiilor clinice, inclusiv la anexele și protocoalele lor, la studiile de fază III, astfel cum se specifică în Discuția științifică a EPAR-urilor privind orlistat și rimonabant.

64. În timpul inspecției dosarului de către serviciile Ombudsmanului, un reprezentant al EMA a prezentat structura și conținutul protocoalelor privind studiile clinice intervenționale și al rapoartelor trialurilor clinice. Dosarul prezentat de EMA conținea studiile clinice de fază III controlate privind medicamentele orlistat (Xenical) și rimonabant (Acomplia). Dosarul referitor la studiile clinice de fază III controlate pe orlistat constă în șapte studii în total. Documentația relevantă pe suport de hârtie constă în 33 de volume în total. Fiecare studiu constă într-un raport de bază, urmat de o listă de anexe, care, la rândul său, este urmat de protocolul trialului clinic. Dosarul studiilor clinice controlate de fază III pe rimonabant s-a bazat pe calculator și constă în opt studii în total, care sunt disponibile în format pdf. Raportul studiului clinic al fiecărui studiu este urmat de o listă de anexe, care include protocolul trialului clinic.

65. Inspecția a arătat că dosarul reflecta în mare măsură orientările. Aceasta a arătat de asemenea că, în ceea ce privește orlistat, documentația aferentă fiecăruia dintre cele șapte studii cuprindea în total aproximativ 1500-2000 de pagini. În ceea ce privește rimonabantul, documentația a constatat într-un număr estimat de 4000-26000 pagini per studiu.

66. La cererea acestora, serviciile Ombudsmanului au primit copii ale tabelelor documentelor inspectate. În același timp, un reprezentant al EMA a subliniat că, în opinia EMA, tablele de conținut făceau parte de asemenea din documentele confidențiale și nu ar trebui să fie divulgate reclamantilor.

Evaluarea Ombudsmanului care a condus la elaborarea unui proiect de recomandare

Observații preliminare

67. În ceea ce privește poziția EMA cu privire la articolul 39 din Acordul TRIPS, reclamantii au susținut, în esență, că formularea acestei dispoziții permitea o interpretare flexibilă a acesteia. În plus, o comunicare a Comunităților Europene și a statelor membre ale acestora către Consiliul TRIPs (IP/C/W/280) nu conținea nicio definiție a „utilizării comerciale nelicite”, ci o descrie numai în contextul examinării de către EMA a unei cereri de autorizare a introducerii pe piață în legătură cu o nouă versiune generică a unui medicament deja aprobat. Prin urmare, preocupările EMA nu puteau prevala în ceea ce privește cererea sa de acces, care nu implica



noi versiuni generice ale medicamentelor deja existente. Având în vedere că EMA a invocat de asemenea articolul 39 din Acordul TRIPs ca *lex specialis*, Ombudsmanul, în propunerea sa de soluție amiabilă, a afirmat că temeiul juridic al refuzului său de a acorda accesul nu este clar. El a invitat EMA să reexamineze cererea de acces a reclamanților. În răspunsul său la propunerea de soluție amiabilă, EMA a declarat că a refuzat accesul în temeiul articolului 4 alineatul (2) litera (a) din norme pentru a proteja informațiile comerciale confidențiale ale unui terț. În consecință, Ombudsmanul a considerat că EMA a clarificat faptul că refuzul său se baza exclusiv pe norme, iar nu pe articolul 39 din Acordul TRIPs. Având în vedere că răspunsul EMA nu conține nicio altă trimitere la articolul 39 din Acordul TRIPs, Ombudsmanul nu a considerat necesar să abordeze în continuare implicațiile potențiale pe care această dispoziție le-ar fi putut avea. Cu toate acestea, el a considerat oportun să adauge că acest lucru nu aduce atingere aspectului dacă articolul 39 din Acordul TRIPs ar fi putut sau ar fi trebuit să fie aplicat în prezenta cauză.

68. În răspunsul său la propunerea de soluție amiabilă, EMA a subliniat că Ombudsmanul însuși a afirmat că agențiile de reglementare se află într-o situație dificilă ori de câte ori trebuie să echilibreze interesele private cu cele publice. Ombudsmanul a considerat că este important să se sublinieze că pasajul relevant din propunerea sa de soluție amiabilă, la care s-a referit EMA (a se vedea punctul 16 de mai sus), s-a limitat să înregistreze observațiile relevante ale reclamanților și nu a prezentat poziția Ombudsmanului cu privire la aceasta. Având în vedere analiza de mai jos, Ombudsmanul nu a considerat necesar ca acesta să adopte o poziție cu privire la acest aspect nici în proiectul său de recomandare.

Evaluarea Ombudsmanului

69. Ombudsmanul a examinat dacă EMA a stabilit că divulgarea documentelor solicitate de reclamanți ar submina protecția intereselor comerciale. El a menționat că, numai în acest caz, ar trebui să examineze chestiunea referitoare la prezența unui interes public superior care justifică divulgarea.

70. La punctul 28 din propunerea sa de soluție amiabilă, Ombudsmanul a considerat că interesele comerciale pot fi în joc, dar nu a văzut, pe baza observațiilor EMA, modul în care acordarea accesului ar submina în mod specific și efectiv interesele comerciale. Pentru a evalua dacă divulgarea ar aduce atingere în mod specific și efectiv intereselor comerciale, Ombudsmanul a trebuit mai întâi să verifice dacă documentele conțin informații comerciale confidențiale și, prin urmare, intră în domeniul de aplicare al excepției prevăzute la articolul 3 alineatul (2) litera (a) din norme („*interesele comerciale ale unei persoane fizice sau juridice, inclusiv proprietatea intelectuală*”). Luând în considerare observațiile părților în toate etapele anchetei sale, analiza Ombudsmanului s-a concentrat în special pe răspunsul EMA la propunerea sa de soluție amiabilă, precum și pe rezultatele inspecției dosarului de către serviciile sale.

71. Ombudsmanul a fost de acord cu EMA că nici legislația relevantă, cum ar fi Regulamentul 1049/2001, nici jurisprudența instanțelor Uniunii nu prevăd o definiție precisă a „intereselor



comerciale”. Cu toate acestea, el a observat că jurisprudența Tribunalului clarifică domeniul de aplicare al excepției privind interesele comerciale.

72. Tribunalul a statuat anterior că, în cazul în care s-ar considera că toate informațiile referitoare la o societate și la relațiile sale comerciale intră sub incidența noțiunii de interese comerciale, nu s-ar aplica principiul general de a oferi publicului un acces cât mai larg posibil la documentele deținute de instituții [16] .

73. Tribunalul a constatat de asemenea că documentele care conțineau informații confidențiale privind societățile importatoare de banane și activitățile lor comerciale făceau obiectul excepției privind interesele comerciale [17] . În plus, aceasta a considerat că informațiile exacte referitoare la structura costurilor unei întreprinderi constituie secrete de afaceri, a căror divulgare către terți este de natură să aducă atingere intereselor comerciale ale întreprinderii respective [18] . Prin urmare, acest tip de informații intră în domeniul de aplicare al excepției privind interesele comerciale. În ceea ce privește domeniul de aplicare temporal al excepției, Tribunalul a considerat că documentele la care s-a solicitat accesul au ajuns în centrul activității de import a unei societăți, întrucât acestea au indicat cotele de piață, strategia comercială și politica de vânzare a întreprinderilor în cauză [19] .

74. În temeiul acestei jurisprudențe, era clar că nu toate informațiile referitoare la o societate și la relațiile sale comerciale intră sub incidența excepției privind interesele comerciale. În plus, în cadrul excepției privind interesele comerciale, Tribunalul a făcut trimitere la maximul general de interpretare potrivit căruia excepțiile de la accesul la documente trebuie interpretate și aplicate în mod strict pentru a nu aduce atingere aplicării principiului general de a acorda publicului un acces cât mai larg posibil la documentele deținute de instituții [20] . Interpretarea restrictivă a excepției privind interesele comerciale de către Tribunal a fost subliniată, de exemplu, de faptul că acesta impunea ca informațiile referitoare la structura costurilor să fie precise pentru a fi acoperite de excepția privind interesele comerciale.

75. În răspunsul său la propunerea de soluție prietenoasă a Ombudsmanului, EMA a susținut că „[i]nformațiile care ar putea fi în beneficiul unui concurent, a căror divulgare ar putea cauza un prejudiciu disproporționat și ar putea aduce prejudicii grave intereselor comerciale ale părții ” [21] ar trebui considerate informații confidențiale din punct de vedere comercial. La prima vedere, această definiție s-a bazat pe **potențialul** de beneficii, pe prejudiciile disproporționate și pe prejudiciile grave și, ca atare, părea a fi de anvergură. În opinia Ombudsmanului, era, așadar, îndoielnic dacă aceasta era conformă cu interpretarea restrictivă reținută de Tribunal.

76. Cu toate acestea, mai important, Ombudsmanul a observat că EMA a prezentat trei categorii diferite de informații comerciale confidențiale, și anume (i) proprietatea intelectuală; (ii) secretele comerciale; și (iii) încrederea comercială.

77. În ceea ce privește prima categorie, EMA a precizat că se referea la dezvoltarea și la cercetarea anterioară depunerii unui brevet sau a unui desen sau model industrial. În opinia sa, divulgarea informațiilor relevante înainte de obținerea unui brevet ar putea împiedica înregistrarea unui brevet. Ombudsmanul ridică problema dacă documentele în discuție în



prezenta cauză făceau parte dintr-un dosar depus în vederea brevetării unui medicament. Cu toate acestea, a fost clar că rapoartele studiilor clinice și protocoalele corespunzătoare ale studiilor clinice nu au fost prezentate EMA în vederea obținerii unui brevet, ci în vederea obținerii autorizației de introducere pe piață. Prin urmare, pare logic să se presupună că, înainte de depunerea unei cereri de autorizare a introducerii pe piață la EMA, medicamentele au fost deja brevetate. În acest context, Ombudsmanul a reamintit că, astfel cum a subliniat EMA, sarcina sa este de a coordona evaluarea, supravegherea și farmacovigilanța medicamentelor. De asemenea, este responsabil pentru acordarea autorizației de introducere pe piață pentru medicamente. În plus, pe baza inspecției dosarului efectuată de serviciile sale, Ombudsmanul a considerat că documentele solicitate nu conțin informații privind compoziția medicamentelor care fac obiectul studiilor clinice sau alte informații esențiale conexe. Chiar dacă, prin urmare, ar fi posibil să se depună o cerere de autorizație de introducere pe piață în așteptarea brevetării, Ombudsmanul a considerat că este foarte puțin probabil ca divulgarea rapoartelor relevante privind studiile clinice și a protocoalelor trialurilor clinice să împiedice societatea care sponsorizează trialurile relevante să obțină un brevet. În orice caz, nu părea să existe nicio îndoială că cele două medicamente în cauză fuseseră brevetate înainte de depunerea unei cereri de autorizație de introducere pe piață la EMA.

78. În ceea ce privește a doua categorie menționată de EMA, Ombudsmanul a remarcat că documentele solicitate nu conțin informații privind formulele, procesele de fabricație sau de control ale medicamentelor relevante. Astfel cum au subliniat reclamantii, studiile au urmat îndeaproape orientările și, prin urmare, s-au bazat pe principii cunoscute. În acest context, Ombudsmanul a atras atenția asupra jurisprudenței Tribunalului, care, în cadrul unui contract comercial, a luat în considerare diferite clauze care au fost redactate în termeni generali și standard. În consecință, Curtea a considerat că aceste clauze nu afectează în mod vădit interesele comerciale ale părților contractante [22] .

79. În ceea ce privește cea de-a treia categorie prezentată, EMA a menționat încrederea comercială ca fiind „*fiecare informație care nu are o valoare comercială ca atare, dar divulgarea acesteia ar putea provoca daune părții (de exemplu, structuri și planuri de dezvoltare ale societății, strategii de marketing etc.)*”. Potrivit EMA, informațiile conținute în rapoartele studiilor clinice și în protocoalele corespunzătoare ale studiilor clinice au o valoare comercială. Prin urmare, a rezultat că aceste rapoarte și protocoale nu puteau intra în a treia categorie, astfel cum este definită de EMA. În plus, niciunul dintre documentele solicitate nu conținea informații precum strategiile de marketing sau de dezvoltare, la care EMA a făcut trimitere cu titlu de exemplu.

80. Având în vedere aceste considerații, Ombudsmanul a concluzionat provizoriu că EMA nu a stabilit că documentele solicitate se încadrează în niciuna dintre cele trei categorii la care s-a referit în susținerea argumentului său. Aceasta a sugerat că documentele în litigiu nu intrau sub incidența excepției privind interesele comerciale, astfel cum este prevăzută în norme.

81. Pentru a-și susține punctul de vedere potrivit căruia excepția privind interesele comerciale a împiedicat divulgarea, EMA a subliniat, de asemenea, că datele conținute în rapoartele studiilor clinice și în protocoalele studiilor clinice corespunzătoare ar putea fi utilizate de concurenți



pentru a începe să dezvolte pe cont propriu același medicament sau un medicament similar, utilizând informațiile și datele în beneficiul lor economic. Ombudsmanul a considerat că EMA nu a stabilit motivul și modul în care divulgarea documentelor ar putea permite dezvoltarea aceluiași medicament sau a unui medicament similar. Având în vedere că părțile par să fie de acord cu faptul că scopul studiilor clinice este de a examina efectele clinice ale medicamentelor asupra ființelor umane, Ombudsmanul a considerat plauzibilă poziția reclamanților potrivit căreia era greu de crezut că documentele ar fi de orice folos pentru dezvoltarea unui medicament similar. În contextul dat, el a considerat că este util să se țină seama de faptul că rapoartele studiilor clinice nu conțin nicio informație privind compoziția medicamentelor.

82. EMA a susținut, de asemenea, că, în cazul divulgării, concurenții ar fi în măsură să colecteze informații valoroase cu privire la strategia de dezvoltare clinică pe termen lung a societății plătitoare. Ombudsmanul a amintit că Tribunalul a admis, în principiu, că informațiile care permit stabilirea activității comerciale a unei societăți pot face obiectul excepției privind interesele comerciale [23]. Cu toate acestea, în opinia Ombudsmanului, documentele solicitate în cazul de față nu conțineau informații cu privire la strategia de dezvoltare clinică pe termen lung a societății plătitoare. El a considerat, de asemenea, că, în cazul în care EMA ar considera că divulgarea documentelor solicitate ar permite formularea unor concluzii indirecte cu privire la strategia de dezvoltare a unei societăți, acest punct de vedere nu ar fi încă convingător. EMA a explicat că publică, printre altele, rezultatul evaluărilor sale cu privire la datele care i-au fost prezentate, precum și evaluările sale științifice ale tuturor medicamentelor aprobate, care sunt, prin urmare, în domeniul public. Prin urmare, Ombudsmanul a considerat dificil de crezut că divulgarea documentelor solicitate ar adăuga informații privind strategia de dezvoltare clinică pe termen lung la informațiile aflate deja la dispoziția publicului.

83. Având în vedere cele de mai sus, Ombudsmanul a concluzionat că EMA nu a stabilit că documentele solicitate intră în domeniul de aplicare al excepției privind interesele comerciale, astfel cum se prevede în norme. Prin urmare, divulgarea lor nu ar putea aduce atingere intereselor comerciale. Chiar dacă s-ar presupune că anumite informații cuprinse în documentele solicitate ar putea intra în domeniul de aplicare al excepției privind interesele comerciale, nimic nu pare să sugereze că divulgarea ar aduce atingere în mod concret și efectiv intereselor comerciale. Ombudsmanul a remarcat, de asemenea, că EMA s-a referit la documentele solicitate ca documente ale terților. În același timp, din observațiile sale nu a reieșit că EMA ar fi consultat deja autorii terți ai documentelor cu privire la poziția lor cu privire la aplicabilitatea excepției privind interesele comerciale [a se vedea articolul 3 alineatul (4) din norme].

84. Prin urmare, Ombudsmanul a constatat că refuzul EMA de a acorda acces la documentele solicitate constituia un caz de administrare defectuoasă. În consecință, acesta a formulat un proiect de recomandare corespunzător, în conformitate cu articolul 3 alineatul (6) din Statutul Ombudsmanului European (a se vedea punctul 88 de mai jos).

85. EMA a susținut, de asemenea, că, pe lângă informațiile comerciale confidențiale conținute în documentele solicitate, prezența datelor cu caracter personal ar necesita ocultare. Având în vedere că EMA a ridicat această problemă în cadrul presupusului efort disproporționat pe care



I-ar implica ocultarea, Ombudsmanul a înțeles poziția EMA potrivit căreia documentele solicitate conțin date cu caracter personal ale pacienților care participă la studiile relevante. Atunci când a refuzat accesul, EMA nu a invocat articolul 3 alineatul (1) litera (b) din norme (confidențialitatea și integritatea persoanei, în special în conformitate cu legislația comunitară privind protecția datelor cu caracter personal), ci s-a bazat pe excepția privind interesele comerciale. Cu toate acestea, Ombudsmanul a considerat util să amintească faptul că nu toate datele cu caracter personal ar putea, prin natura lor, să aducă atingere protecției vieții private a persoanei în cauză și, prin urmare, să intre sub incidența excepției prevăzute la articolul 3 alineatul (1) litera (b) din normele [24] .

86. Articolul 2 litera (a) din Regulamentul 45/2001 [25] definește „datele cu caracter personal” ca fiind orice informație referitoare la o persoană fizică identificată sau identificabilă. O persoană identificabilă este o persoană care poate fi identificată, direct sau indirect, în special prin referire la un număr de identificare sau la unul sau mai mulți factori specifici identității sale fizice, fiziologice, psihice, economice, culturale sau sociale. Pe baza rezultatelor inspecției dosarului de către serviciile sale, Ombudsmanul a remarcat că documentele solicitate nu identifică pe nume pacienții. Prin urmare, pacienții nu sunt „identificați” în sensul articolului 2 litera (a) din Regulamentul 45/2001. Cu toate acestea, acestea sunt menționate prin intermediul numerelor centrelor de identificare și de testare. Prin urmare, pacienții ar putea fi identificabili, cu condiția ca, în caz de divulgare sau în alt mod, să fie disponibile, de asemenea, informații privind atribuirea anumitor numere anumitor pacienți. Cu toate acestea, nici documentele solicitate, nici alte informații din domeniul public nu păreau să permită stabilirea unei legături între un anumit număr de identificare și un anumit pacient, permițând astfel identificarea acestuia. Rezultă că invocarea de către EMA a datelor cu caracter personal ale pacienților în documentele solicitate nu era întemeiată.

87. Cu toate acestea, Ombudsmanul a remarcat că documentele solicitate menționează numele autorilor studiului și ale investigatorilor principali. Rezultă că documentele conțineau date cu caracter personal în sensul articolului 2 litera (a) din Regulamentul 45/2001. În această etapă, Ombudsmanul nu a considerat necesar să adopte o poziție definitivă cu privire la problema dacă, ținând seama de jurisprudența relevantă a Tribunalului [26] , prezența datelor cu caracter personal ar putea permite EMA să oculteze documentele solicitate înainte de a acorda accesul. Cu toate acestea, el a subliniat că, în cazul în care EMA consideră că este necesar să se redacteze informații privind autorii studiului și investigatorii principali, această redacție, astfel cum a fost prezentată de reclamant, pare a fi o sarcină rapidă și ușoară. Acest lucru s-a datorat faptului că, în documentele solicitate, informațiile privind autorii studiului și investigatorii principali sunt clar separate de celelalte conținuturi ale documentelor.

88. Pe baza anchetelor sale cu privire la această plângere, Ombudsmanul a adresat EMA următorul proiect de recomandare:

„EMA ar trebui să acorde reclamantilor acces la documentele solicitate sau să ofere o explicație convingătoare cu privire la motivul pentru care nu se poate acorda un astfel de acces.”



Argumentele prezentate Ombudsmanului după proiectul său de recomandare

89. În avizul său detaliat, EMA a susținut că este necesar să se asigure un acces cât mai larg posibil la documentele pe care le deține. În ceea ce privește aplicabilitatea excepției privind interesele comerciale în ceea ce privește cererea de acces a reclamanților, EMA a afirmat că (i) având în vedere jurisprudența recentă a Tribunalului [27], împărtășește raționamentul Ombudsmanului, (ii) decizia sa de a refuza accesul ar trebui revizuită și (iii) reclamanților ar trebui să li se acorde acces la documentele solicitate.

90. EMA a susținut de asemenea că, în cazurile viitoare, va aplica aceleași principii. În plus, Consiliul a subliniat necesitatea de a lua măsuri de punere în aplicare relevante în cursul revizuirii în curs a politicii sale privind accesul public la documentele pe care le deține [28]. Măsurile necesare de punere în aplicare au inclus luarea unei decizii cu privire la amploarea redacției necesare pentru a asigura protecția informațiilor comerciale confidențiale, precum și a vieții private și a integrității persoanelor fizice. EMA a susținut, de asemenea, că o decizie privind aplicabilitatea excepției privind interesele comerciale necesită (i) o examinare concretă, de la caz la caz, a unui anumit document, în urma consultării autorilor de documente terți și (ii) ținând seama de eventuala necesitate de a oculta documentul respectiv în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1049/2001. EMA a subliniat, de asemenea, importanța luării în considerare a aplicabilității excepției privind viața privată și integritatea persoanei în cazul în care datele cu caracter personal sunt cuprinse într-un anumit document.

91. În plus, EMA a declarat că va depune toate eforturile pentru a pune în aplicare decizia sa de a acorda accesul cât mai rapid posibil și, în orice caz, în următoarele trei luni. Acesta va informa Ombudsmanul cu privire la data exactă de punere în aplicare și îi va informa pe reclamanți cu privire la calendarul exact de răspuns la cererile lor de acces.

92. Reclamanții nu au prezentat observații cu privire la avizul detaliat al EMA.

Evaluarea Ombudsmanului după proiectul său de recomandare

93. În avizul său detaliat, EMA a declarat că va acorda reclamanților acces la documentele solicitate și a indicat un termen până la care va face acest lucru. Prin urmare, EMA a acceptat proiectul de recomandare al Ombudsmanului. De asemenea, Consiliul s-a angajat să ia măsurile adecvate pentru punerea în aplicare a proiectului de recomandare.

94. Ombudsmanul salută abordarea adoptată de EMA în avizul său detaliat. Pare util să se adauge că, în cazul în care EMA nu ia măsurile de punere în aplicare indicate în avizul său detaliat într-un termen rezonabil, reclamanții rămân liberi să depună o nouă plângere la Ombudsman.

B. Concluzii



Pe baza anchetei sale cu privire la această plângere, Ombudsmanul o încheie cu următoarea concluzie:

Ombudsmanul concluzionează că EMA a acceptat proiectul său de recomandare și s-a angajat să ia măsurile adecvate pentru punerea sa în aplicare.

Reclamantul și EMA vor fi informate cu privire la această decizie.

P. Nikiforos Diamandouros

Adoptată la Strasbourg la 24 noiembrie 2010

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

[2] Acordul privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală (TRIPs) este un acord internațional anexat la Acordul de instituire a Organizației Mondiale a Comerțului (OMC).

[3] Cauza C-266/05 P *Sison/Consiliul*, Rec., 2007, p. I-1233, punctul 43.

[4] Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO 2001, L 145, p. 43).

[5] Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO 2004, L 136, p. 1, Ediție specială, 05/vol. 1, p. 7).

[6] A se vedea, de exemplu, cauza T-403/05 *MyTravel Group/Comisia*, Rep., 2008, p. II-2027, punctul 32.

[7] A se vedea cauza T- 403/05 *MyTravel Group/Comisia*, Rep., 2008, p. II-2027, punctul 33.

[8] A se vedea cauzele conexate C-39/05 P și C-52/05 P *Suedia și Turco/Consiliul*, Rep., 2008, p. I-4723, punctul 43.

[9] A se vedea cauzele conexate C-39/05 P și C-52/05 P *Suedia și Turco/Consiliul*, Rep., 2008, p. I-4723, punctul 45.

[10] A se vedea cauzele conexate C-39/05 P și C-52/05 P *Suedia și Turco/Consiliul*, Rep., 2008, p. I-4723, punctul 74.



[11] Cauza T-2/03 *Verein für Konsumenteninformation/Comisia* , Rec. 2005, p. II-1121.

[12] Sublinierea în original.

[13] Cauza T-36/04 *Association de la presse internationale ASBL (API)/Comisia, Rec., 2007* , p. II-3201, punctul 94. Pasajul citat de EMA are următorul cuprins: „ *Trebuie să se constate că Regulamentul nr. 1049/2001 nu definește noțiunea de interes public superior. De asemenea, trebuie subliniat că, în cazul intereselor protejate de excepția în cauză [...], revine instituției în cauză sarcina de a stabili un echilibru între interesul public de divulgare și interesul care este servit de refuzul de a divulga, dacă este cazul, argumentele invocate de reclamantă în această privință* ”.

[14] Potrivit reclamanților, acestea au inclus studii in vitro și pe animale, studii farmacocinetice și farmacodinamice la voluntari sănătoși și studii necontrolate de fază II la pacienți.

Declarația de la Helsinki este o declarație de principii etice pentru cercetarea medicală care implică subiecți umani, inclusiv cercetarea privind materialele și datele umane identificabile, adoptată de Asociația Medicală Mondială (WMA).

[16] Cauza T-380/04 *Terezakis/Comisia* , Rep., 2008, p. II-11 (publicație rezumativă), punctul 93.

[17] Cauzele conexate T-355/04 și T -446/04 *Co-Frutta Soc. coop./Comisia* , hotărârea din 19 ianuarie 2010, nepublicată încă în Repertoriu, punctul 128.

[18] Cauza T-380/04 *Terezakis/Comisia* , Rep., 2008, p. II-11 (publicație rezumativă), punctul 95.

[19] Cauzele conexate T-355/04 și T -446/04 *Co-Frutta Soc. coop./Comisia* , hotărârea din 19 ianuarie 2010, nepublicată încă în Repertoriu, punctul 137.

[20] Cauzele conexate T-355/04 și T -446/04 *Co-Frutta Soc. coop./Comisia* , hotărârea din 19 ianuarie 2010, nepublicată încă în Repertoriu, punctul 122.

[21] Sublinierea noastră în original.

[22] Cauza T-380/04 *Terezakis/Comisia* , Rep., 2008, p. II-11 (publicație rezumativă), punctul 98.

[23] Cauzele conexate T-355/04 și T -446/04 *Co-Frutta Soc. coop./Comisia* , hotărârea din 19 ianuarie 2010, nepublicată încă în Repertoriu, punctul 131.

[24] Cauza T-194/04, *The Bavarian Lager Co. Ltd/Comisia* , Rep., 2007, p. II-4523, punctul 119.



[25] Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date (JO 2001, L 8, p. 1).

[26] A se vedea punctul 84 de mai sus.

[27] A se vedea nota de subsol 17 de mai sus.

[28] EMA a subliniat că această nouă politică se referă la documente privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și vizează creșterea transparenței, ținând seama în același timp de necesitatea de a proteja interesele publice și private recunoscute din punct de vedere juridic.