Európsky ombudsman

Preklad tejto stránky bol vytvorený strojovým prekladom [Prepojenie]. *Strojové preklady môžu obsahovať chyby, ktoré môžu znižovať ich zrozumiteľnosť a presnosť. Ombudsman nenesie žiadnu zodpovednosť za prípadné nezrovnalosti. Ak potrebujete najaktuálnejšie informácie a chcete mať právnu istotu, pozrite si zdrojovú verziu, ktorá sa nachádza na uvedenom odkaze angličtina. Ak potrebujete viac informácií, prečítajte si dokument o našej* jazykovej politike a politike prekladu [Prepojenie].

Rozhodnutia vo veci 124/2018/NF týkajúcej sa odmietnutia Európskej komisie poskytnúť prístup verejnosti k dokumentom v súvislosti s projektom TETRA o priedušnici pripravenej metódou tkanivového inžinierstva z autológnych kmeňových buniek, financovanom z prostriedkov EÚ

Rozhodnutie
Prípad 124/2018/NF - **Otvorené dňa** 18/01/2018 - **Rozhodnutie z dňa** 14/03/2018 - **Dotknutý orgán** Európska komisia (Nezistil sa žiadny nesprávny úradný postup) |

Vec sa týkala odmietnutia Európskej komisie poskytnúť prístup verejnosti k dokumentom o stave klinického výskumného projektu s názvom „TETRA“, ktorý financovala EÚ. Cieľom projektu TETRA je vykonávanie klinického skúšania v súvislosti s inovatívnym prístupom k tracheálnej náhrade.

Požadované dokumenty obsahujú informácie o prípravnej fáze klinického skúšania. Komisia odmietla zverejniť dokumenty s tvrdením, že by to malo nepriaznivý vplyv na obchodné záujmy účastníkov projektu TETRA, ako aj na súkromie a integritu niektorých účastníkov projektu TETRA a osôb externe participujúcich na projekte. Sťažovateľ protestoval proti rozhodnutiu Komisie na základe škandálu v súvislosti s podvodom a pochybeniami v oblasti výskumu, ku ktorému došlo v prípade iného výskumného projektu v oblasti tracheálnych implantátov.

Ombudsmanka po preskúmaní dokumentov a po stretnutí s Komisiou konštatovala, že zo strany Komisie nedošlo k nesprávnemu úradnému postupu. Vzhľadom na to, že skúšanie v rámci projektu TETRA sa ešte nezačalo a nezačne sa ani v blízkej budúcnosti a že v obsahu správ o stave, ak by sa zverejnil, by sa neriešili žiadne obavy týkajúce sa verejného zdravia, ani by tieto správy neprispeli k verejnému prospechu, ombudsmanka je názoru, že neexistuje prevažujúci verejný záujem na zverejnení správ o stave projektu TETRA.

Okolnosti podania sťažnosti

1. Dňa 1. júla 2017 sťažovateľ, vedecký novinár, požiadal Európsku komisiu, aby mu poskytla prístup verejnosti [1] k dokumentom týkajúcim sa stavu projektu „TETRA“. [2] TETRA, skratka pre „Autologous Stem Cell Seeded Tissue Engineered Trachea“ [3], je projekt financovaný v rámci programu EÚ na financovanie výskumu a inovácií Horizont 2020. Priedušná náhrada je navrhnutá tak, aby bola jednorazovou liečebnou liečbou pre pacientov so závažným štrukturálnym ochorením dýchacích ciest.

2. V súvislosti so škandálom v oblasti podvodu a pochybenia v oblasti výskumu, ktorý sa týkal lekára, ktorý pracoval na predchádzajúcom klinickom skúšaní, ktoré sa uskutočnilo v rámci iného výskumného projektu, sa projektu TETRA venovala určitá úroveň pozornosti verejnosti.

3. Dňa 11. septembra 2017 Komisia odpovedala na žiadosť sťažovateľa a odmietla mu poskytnúť akýkoľvek prístup k trom správam o stave projektu. Tvrdila, že zverejnenie dokumentov by narušilo i) **obchodné záujmy** [5] účastníkov projektu TETRA a ii) **súkromie a integritu** [6] niektorých účastníkov TETRA a jednotlivcov mimo projektu.

4. Sťažovateľ požiadal Komisiu, aby preskúmala [7] svoje rozhodnutie.

5. Komisia 3. januára 2018 potvrdila svoje rozhodnutie neumožniť prístup k trom správam o stave:

— Dokument 1: Výsledok 6.2 – 6-mesačná správa o stave klinického skúšania INSPIRE a TETRA z 24. júna 2016, Ref. č. Ares(2016)4879315 – 30/08/2016;

D) Dokument 2: Výsledky 6.3 – 12-mesačná správa o stave klinického skúšania INSPIRE a TETRA z 31. decembra 2016, Ref. č. Ares(2016)7158144 – 23/12/2016; a

D) Dokument 3: Výsledky 6.4 – 18-mesačná správa o stave klinického skúšania INSPIRE a TETRA z 28. júna 2017, Ref. č. Ares(2017)3245873 – 28/06/2017.

Komisia objasnila, že rozsah žiadosti o prístup chápe ako obmedzený na tie časti dokumentov, ktoré sa týkajú projektu TETRA. Časti týkajúce sa len projektu INSPIRE teda nespadali do rozsahu pôsobnosti žiadosti o prístup a neboli predmetom rozhodnutia Komisie. Komisia inak trvala a rozšírila svoje odôvodnenie odmietnutia sprístupniť dokumenty.

6. Nespokojný s rozhodnutím Komisie sa sťažovateľ obrátil na ombudsmana v januári 2018.

Vyšetrovanie

7. Ombudsman začal vyšetrovanie tvrdenia sťažovateľa, že Komisia nesprávne odmietla prístup verejnosti k dokumentom týkajúcim sa stavu projektu TETRA.

8. Ombudsman skontroloval sporné dokumenty a stretol sa s Komisiou s cieľom prediskutovať prípad. Ombudsman tiež získal kópie dohody o grante TETRA a odpovedí Komisie na súvisiace žiadosti sťažovateľa o informácie o projekte TETRA a jeho predchádzajúcu žiadosť o prístup k žiadosti o grant TETRA. V rozhodnutí ombudsmana sa zohľadňujú všetky získané informácie.

9. Ombudsman preskúmal sporné dokumenty z hľadiska požiadaviek pravidiel EÚ týkajúcich sa prístupu k dokumentom s cieľom posúdiť, či Komisia bola oprávnená nezverejniť tri správy o stave projektu TETRA.

O odmietnutí Komisie poskytnúť prístup verejnosti k správam o stave TETRA

Argumenty Komisie a sťažovateľa

10. Sťažovateľ požiadal o prístup k správam o stave TETRA v súvislosti s jeho online blogovým pokrytím tracheálnych klinických skúšaní a výskumným škandálom, ku ktorému došlo v súvislosti so skorším, odlišným klinickým skúšaním. V opačnom prípade sťažovateľ neuviedol žiadne konkrétne argumenty týkajúce sa toho, prečo by mali byť sporné dokumenty podľa jeho názoru sprístupnené na základe pravidiel EÚ o prístupe k dokumentom. Sťažovateľ uviedol, že chce získať konkrétne informácie o projekte TETRA, najmä o stave potenciálnych etických hodnotení, fáze projektu a o tom, koľko finančných prostriedkov EÚ už vyplatila konzorciu TETRA.

11. Komisia tvrdila, že požadované dokumenty nemôže sprístupniť vzhľadom na to, že ich zverejnenie by narušilo i) **obchodné záujmy** účastníkov projektu TETRA [8] a ii) **súkromie a integritu** [9] niektorých účastníkov TETRA a jednotlivcov mimo projektu.

12. Pokiaľ ide o obchodné záujmy účastníkov projektu TETRA, Komisia tvrdila, že existuje skutočné a nehypotetické riziko, že prístup verejnosti k dokumentom by ohrozil obchodné záujmy konzorcia TETRA vrátane duševného vlastníctva. Klinické skúšanie TETRA ešte nebolo začaté, dokumenty obsahujú informácie o prípravných prácach konzorcia, t. j. o práci, ktorá sa už vykonala v rámci projektu TETRA, ako aj o prácach, štúdiách, preskúmaniach a klinickom skúšaní, ktoré sa má vykonať. Komisia tvrdila, že informácie uvedené v dokumentoch tak predstavujú dôvernú znalosť konzorcia TETRA, ktorá odráža jeho konkrétne duševné vlastníctvo, know-how, obchodné tajomstvo, metodiky a potenciálne vynálezy. Zverejnenie prípravných činností, ktoré zahŕňajú čiastkové ciele projektu, podrobné prevádzkové aspekty realizácie projektu, harmonogram plánovaných činností a informácie o regulačných a etických schváleniach a povoleniach, ktoré sa majú získať, by nepriaznivo ovplyvnilo konkurenčné postavenie konzorcia TETRA na trhu tým, že by poskytlo nespravodlivú výhodu jeho (potenciálnym) konkurentom a potenciálne spôsobilo poškodenie dobrého mena konzorciu a jednotlivcom, ktorí sú s ním spojení.

13. Komisia dodala, že predmetné dokumenty, ktoré sú výsledkom projektu, sú dôverné podľa dohody o grante v rámci programu Horizont 2020 podpísanej medzi Komisiou a konzorciom TETRA [10] Okrem toho uviedla, že článok 339 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, ktorý vyžaduje, aby sa zamestnanci inštitúcií Únie zdržali zverejňovania informácií, na ktoré sa vzťahuje povinnosť zachovávať služobné tajomstvo, najmä informácií o podnikoch, ich obchodných vzťahoch alebo nákladových zložkách, je v tomto prípade uplatniteľný a bráni zverejneniu dokumentov.

14. Komisia uviedla, že sťažovateľ nepredložil žiadny prevažujúci verejný záujem na zverejnení dokumentov. Ani samotná Komisia nebola schopná identifikovať žiadny verejný záujem, ktorý by mohol prevážiť ochranu dotknutých obchodných záujmov. Zatiaľ čo Komisia si je vedomá osobitného záujmu niektorých jednotlivcov o projekt TETRA, vzhľadom na škandál v oblasti výskumu a pochybenia v tej istej oblasti výskumu sa klinické skúšanie TETRA ešte nezačalo. Vzhľadom na predbežnú fázu projektu sa Komisia domnieva, že neexistuje verejný záujem, ktorý by mohol prevážiť ochranu obchodných záujmov konzorcia TETRA, a teda odôvodniť zverejnenie dôverných cieľov projektu.

15. Pokiaľ ide **o ochranu súkromia a integritu jednotlivca,** Komisia uviedla, že dokumenty obsahujú osobné údaje jednotlivcov zapojených do projektu TETRA alebo súvisiacich s ním, ako sú ich mená, funkcie, kontaktné údaje a stanoviská. Tvrdila, že **sťažovateľ nepreukázal potrebu** [11] **prenosu týchto** osobných údajov, ktoré preto nemôžu byť zverejnené.

16. Komisia sa domnievala, že nemôže poskytnúť zmysluplný čiastočný prístup k dokumentom bez toho, aby ohrozila chránené záujmy. Dospel k záveru, že na dokumenty sa v celom rozsahu vzťahujú výnimky z ochrany obchodného záujmu a súkromia a integrity jednotlivca.

17. Na stretnutí s ombudsmanom Komisia poskytla ďalšie informácie o stave projektu TETRA. Tetra sa zameriava na vykonávanie klinického skúšania **fázy II** , pričom vychádza zo skúseností získaných z klinického skúšania **fázy I** , ktoré je súčasťou iného projektu (financovaného mimo EÚ) s názvom INSPIRE. Klinické skúšania majú po sebe nasledujúce fázy, z ktorých každá musí byť schválená príslušnými orgánmi v členských štátoch a musí sa začať až po úspešnom ukončení predchádzajúcej fázy. To znamená, že o povolenia na klinické skúšanie TETRA možno požiadať až po úspešnom ukončení klinického skúšania INSPIRE. Až potom mohli príslušné orgány členských štátov povoliť klinické skúšanie projektu TETRA. Projekt INSPIRE sa od decembra 2016 oneskoril, takže v súčasnosti nie je možné, aby účastníci TETRA požiadali o povolenie na klinické skúšanie fázy II stanovené v dohode o grante TETRA. Klinické skúšanie TETRA preto nie je bezprostredné.

18. Trvanie projektu TETRA je 48 mesiacov a skončí 31. decembra 2019. Súčasné oneskorenie projektu INSPIRE preto spôsobuje, že vyhliadky na začatie a dokončenie projektu TETRA sú neisté.

19. Ako prostriedok posilneného monitorovania situácie Komisia požiadala účastníkov projektu TETRA, aby jej poskytli šesťmesačné správy o stave (t. j. dokumenty požadované sťažovateľom).

20. Komisia poukázala na to, že sťažovateľovi už poskytla informácie o projekte TETRA, a to tak vo svojich rozhodnutiach o žiadostiach o prístup, ako aj v odpovedi na žiadosti o informácie. Okrem iného informovala sťažovateľa:

B) že vedecký výskum zapojený do TETRA sleduje inú metódu, ako je metóda vyvinutá lekárom, ktorý bol predmetom vyšetrovania pochybenia,

· že klinické skúšanie TETRA závisí od úspešného dokončenia projektu INSPIRE,

· že projekt TETRA ešte neprešiel žiadnym etickým preskúmaním okrem etického posúdenia vo fáze hodnotenia návrhu grantu, a

· že EÚ doteraz zaplatila koordinátorovi projektu TETRA zálohu vo výške 2,617,740,38 EUR.

Posúdenie ombudsmana

Všeobecné pripomienky

21. Klinické skúšania sú vedecky kontrolované štúdie vykonávané na ľuďoch s cieľom stanoviť alebo potvrdiť bezpečnosť a účinnosť „skúšobných“ *liekov* . [12] Intervenčné klinické skúšania liekov, ktoré sa vykonávajú v EÚ a Európskom hospodárskom priestore, podliehajú pravidlám EÚ o klinickom skúšaní. Pred začatím akéhokoľvek klinického skúšania musí dostať regulačné schválenie od vnútroštátnych orgánov, v ktorých sa nachádzajú miesta skúšania, a kladné stanoviská etických výborov. Klinické skúšania sa bežne klasifikujú do štyroch po sebe nasledujúcich fáz: fáza I – prvé štúdie v človeku, zvyšovanie dávky, štúdie znášanlivosti/bezpečnosti; fáza II – dôkaz koncepcie, včasné štúdie účinnosti; fáza III – potvrdenie účinnosti; a fáza IV – štúdie po schválení. Individuálne súdne konanie môže zahŕňať jednu alebo viacero zo štyroch fáz. Každá skúšobná fáza sa môže začať až po úspešnom ukončení predchádzajúcej fázy. Verejné informácie o klinickom skúšaní vo fáze II až IV sú k dispozícii v registri klinických skúšaní EÚ.

22. Tetra je projekt v oblasti regeneračnej medicíny. Regeneračná medicína je proces vytvárania živých, funkčných tkanív na opravu alebo nahradenie funkcie tkaniva alebo orgánov stratenej v dôsledku veku, choroby, poškodenia alebo vrodených defektov. Výskum v oblasti regeneračnej medicíny je inovatívny a nekonvenčný.

23. Cieľom programu EÚ na financovanie výskumu a inovácií v rámci programu Horizont 2020 je uľahčiť financovanie klinického výskumu v oblasti regeneratívnej medicíny, okrem iných oblastí výskumu, a tým pomôcť pretaviť základné poznatky o regeneratívnej medicíne do nemocničného výskumu [13] .

24. V pravidlách účasti na programe Horizont 2020 [14] sa stanovujú osobitné pravidlá

dôvernosti dokumentov predložených v súvislosti s projektom financovaným v rámci programu Horizont 2020, ako je TETRA. Úroveň dôvernosti výstupov a správ, ktoré konzorciá predkladajú Komisii, je uvedená v každej dohode o grante. Konzorciá tak majú istotu, že všetky inovatívne nápady a výsledky vytvorené v rámci projektu zostanú dôverné, kým sa nezverejnia v určitých povinných publikáciách, komunikačných činnostiach alebo aplikáciách duševného vlastníctva. Pravidlá dôvernosti v rámci programu Horizont 2020 sú v súlade s pravidlami EÚ o prístupe k dokumentom, keďže stanovujú, že dôvernosť projektových dokumentov zaniká, ak sa to vyžaduje podľa právnych predpisov EÚ, ako je nariadenie č. 1049/2001 o prístupe verejnosti k dokumentom [15] .

25. Preto ak Komisia dostane žiadosť o prístup verejnosti k takýmto dokumentom, vykoná individuálne posúdenie dokumentov. Urobil tak aj v tomto prípade.

26. Ombudsmanka uznáva obavy verejnosti vyvolané výskumným škandálom v súvislosti s konkrétnym lekárom zapojeným do skoršieho tracheálneho klinického skúšania. Je pochopiteľné, že sťažovateľ, ktorý sa zaoberal týmto škandálom na svojom blogu, mal záujem získať ďalšie informácie o projekte TETRA, ktorý zahŕňa klinické skúšanie v rovnakej oblasti výskumu.

O odmietnutí Komisie sprístupniť dokumenty

Pokiaľ ide o ochranu obchodných záujmov

27. Akékoľvek obmedzenia práva verejnosti na prístup k dokumentom, ktoré majú v držbe verejné orgány EÚ, nesmú ísť ďalej, než je nevyhnutne potrebné na ochranu vymedzených záujmov. Tieto záujmy, ktoré sú stanovené v pravidlách EÚ týkajúcich sa prístupu verejnosti k dokumentom, zahŕňajú potrebu chrániť verejný záujem, pokiaľ ide o súkromie a osobné údaje, a potrebu chrániť obchodné záujmy. Niektoré výnimky na ochranu určitých záujmov, medzi ktorými sú obchodné záujmy, sa neuplatňujú, ak existuje prevažujúci verejný záujem na zverejnení príslušného dokumentu. Vždy, keď Komisia dostane žiadosť o prístup verejnosti k dokumentom, musí si položiť dve otázky. Po prvé, obsahujú dokumenty informácie, ktoré by v prípade sprístupnenia verejnosti narušili jeden z chránených záujmov? Riziko narušenia záujmu musí byť primerane predvídateľné a nesmie byť čisto hypotetické. [16] Po druhé, ak áno a prípadne, prevažuje verejný záujem na zverejnení dokumentov nad týmto chráneným záujmom? [17]

28. Sťažnosti ombudsmana týkajúce sa prístupu k dokumentom týkajúce sa prebiehajúcich výskumných projektov, ako je TETRA, sa môžu obmedziť na nahliadnutie do sporných dokumentov. Vzhľadom na význam motívov sťažovateľa na žiadosť o prístup k správam o stave TETRA a na obavy, ktoré vzniesol, ombudsman nielen skontroloval predmetné dokumenty, ale urobil aj ďalší krok stretnutia s Komisiou s cieľom prediskutovať kontext.

29. Po preskúmaní obsahu správ o stave TETRA a po zohľadnení informácií poskytnutých Komisiou sa ombudsman domnieva, že je prinajmenšom rozumne predvídateľné, že

zverejnenie dokumentov by ohrozilo obchodné záujmy konzorcia TETRA.

30. Ombudsman súhlasí s tým, že správy o stave TETRA obsahujú citlivé obchodné informácie týkajúce sa prípravy plánovaného klinického skúšania, ktoré môžu mať hodnotu pre konkurentov a ktoré konzorcium TETRA nemusí chcieť byť známe svojim konkurentom. V tejto súvislosti treba zdôrazniť, že sporné dokumenty nie sú správami o klinickom skúšaní, teda správami o bezpečnosti a účinnosti lieku, ale správami opisujúcimi činnosti, ktoré vykonali alebo majú vykonať partneri projektu pri *príprave* klinického skúšania. Informácie obsiahnuté v správach o stave tak odrážajú osobitné odborné znalosti konzorcia TETRA [18] pri organizovaní klinického skúšania v jeho oblasti výskumu.

31. Aj keď správa o stave obsahuje citlivé obchodné informácie, tieto informácie sa budú musieť zverejniť, ak existuje prevažujúci verejný záujem na ich zverejnení. To však platí len vtedy, ak by zverejnenie dokumentov mohlo z dôvodu ich obsahu účinne riešiť sporný verejný záujem.

32. Ombudsman zastáva názor, že ak informácie v predmetných dokumentoch majú jasné zdravotné dôsledky, ako je to zvyčajne v prípade informácií o účinnosti alebo bezpečnosti lieku, na ktoré sa vzťahujú správy o klinickom skúšaní, je veľmi pravdepodobné, že sa uplatní ustanovenie o prevažujúcom verejnom záujme.

33. Ombudsman však opätovne zdôrazňuje, že dokumenty, o ktoré ide v prejednávanej veci, nie sú správami o klinickom skúšaní, ale správami o prípravnej fáze klinického skúšania.

34. Komisia ombudsmanovi oznámila, že klinické skúšanie TETRA nie je bezprostredné. Stále sa nachádza vo svojej prípravnej fáze. Nie je isté ani to, či sa uskutoční klinické skúšanie TETRA. Ako vysvetlila Komisia a ako vyplýva z verejne dostupných informácií [19] , projekt TETRA (plánované klinické skúšanie fázy II) vychádza z výsledkov, ktoré sa majú získať z klinického skúšania fázy I, ktoré sa má vykonať v rámci projektu INSPIRE. Projekt INSPIRE bol pozastavený v decembri 2016. Doteraz neboli žiadni pacienti prijatí do štúdie INSPIRE alebo liečení počas štúdie INSPIRE. Preto v súčasnosti nie je možné, aby účastníci projektu TETRA požiadali o povolenie na klinické skúšanie fázy II.

35. V tejto súvislosti ombudsmanka poznamenáva, že obsah správ o stave nerieši žiadne obavy týkajúce sa verejného zdravia ani verejné prínosy. Je to preto, že v dokumentoch sa jednoducho opisujú činnosti, ktoré konzorcium TETRA vykonáva alebo má vykonať pri príprave klinického skúšania. Neobsahujú žiadne posúdenie rizika a prínosu v súvislosti s plánovaným klinickým skúšaním, ani neodhaľujú informácie relevantné pre posúdenie bezpečnosti a účinnosti intervenčného lieku.

36. Ombudsman preto konštatuje, že neexistuje prevažujúci verejný záujem na zverejnení týchto dokumentov, a dospel k záveru, že Komisia bola oprávnená použiť výnimku týkajúcu sa obchodných záujmov na ochranu obchodných záujmov konzorcia TETRA a odmietnuť zverejnenie požadovaných dokumentov.

Pokiaľ ide o ochranu súkromia a integrity jednotlivca

37. Prístup verejnosti k dokumentom obsahujúcim osobné údaje možno udeliť len vtedy, ak je to v súlade s pravidlami EÚ o ochrane údajov [20] . [21] Pravidlá EÚ o ochrane údajov stanovujú, že „ *osobné údaje" sú akékoľvek informácie týkajúce sa identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby, ďalej len „dotknutej osoby" [...]* " [22] . Správy o stave TETRA obsahujú mená, funkcie, kontaktné údaje a názory jednotlivcov zapojených do projektu TETRA alebo s ním spojených. Dokumenty tak obsahujú osobné údaje týchto osôb.

38. Ombudsmanka poznamenáva, že sťažovateľ nepredložil žiadne dôvody, pre ktoré by potreboval tieto konkrétne osobné údaje, ako by to vyžadovali pravidlá EÚ v oblasti ochrany údajov.

39. Ombudsmanka preto dospela k záveru, že Komisia bola oprávnená odmietnuť prístup k osobným údajom.

Žiadny zmysluplný čiastočný prístup

40. Ombudsman tiež súhlasí s názorom Komisie, že nemôže poskytnúť zmysluplný čiastočný prístup k správam o stave TETRA. Ombudsmanka preto dospela k záveru, že Komisia bola oprávnená nezverejňovať správy o stave TETRA.

Poskytovanie informácií zo strany Komisie sťažovateľovi

41. Ombudsmanka napokon vyjadruje spokojnosť s tým, že Komisia v rokoch 2016 a 2017 viackrát poskytla sťažovateľovi informácie o projekte TETRA. Tým, že Komisia poskytla niektoré informácie priamo vo svojich rozhodnutiach o súvisiacich žiadostiach o prístup sťažovateľa k dokumentom, ukázala, že je ústretová voči občanom a nie príliš tajná.

Záver

Na základe vyšetrovania ombudsman uzatvára tento prípad týmto záverom [23] :

Európska komisia sa nedopustila nesprávneho úradného postupu pri vybavovaní žiadosti sťažovateľa o prístup verejnosti k dokumentom o stave projektu TETRA.

Sťažovateľ a Európska komisia budú o tomto rozhodnutí informovaní **.**

Emily O'Reilly

Európsky ombudsman

Štrasburg, 14. 3. 2018

[1] Pravidlá EÚ týkajúce sa prístupu verejnosti k dokumentom sú stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 2001, s. 43; Mim. vyd. 01/003, s. 331).

[2] Komisia zaevidovala žiadosť sťažovateľa 18. júla 2017 po tom, ako jej sťažovateľ poskytol svoju poštovú adresu.

[3] Informácie o projekte TETRA sú k dispozícii tu: https://cordis.europa.eu/project/rcn/198788_en.html [Prepojenie]

a na webovej stránke projektu: http://www.tetra-h2020.eu/ [Prepojenie]

[4] Tetra je financovaná v rámci programu Horizont 2020 – EÚ.3.1. — Spoločenské ZÁLEŽITOSTI – Zdravie, demografické zmeny a blahobyt“, zriadené rozhodnutím Rady 2013/743/EÚ, Ú. v. EÚ L 347, 2013, s. 965. Pozri tu: http://cordis.europa.eu/programme/rcn/664237_en.html [Prepojenie]

[5] Článok 4 ods. 2 prvá zarážka nariadenia č. 1049/2001.

[6] Článok 4 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 1049/2001 v spojení s článkom 2 písm. a) a článkom 8 písm. b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov, Ú. v. ES L 8, 2001, s. 1.

[7] Podal takzvanú „potvrdenú žiadosť“ podľa článku 7 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001.

[8] Článok 4 ods. 2 prvá zarážka nariadenia č. 1049/2001.

[9] Článok 4 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 1049/2001 v spojení s článkom 2 písm. a) a článkom 8 písm. b) nariadenia 45/2001.

[10] Komisia odkázala na rozsudok Všeobecného súdu z 12. mája 2015, Technicon /*Komisia* , T-480/11, ECLI:EU:T:2015:272, bod 58.

[11] Ako sa vyžaduje podľa článku 8 písm. b) nariadenia č. 45/2001.

[12] Pozri článok 2 písm. a) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov.

týkajúce sa vykonávania správnej klinickej praxe pri vykonávaní klinického skúšania liekov

výrobky na humánne použitie, Ú. v. ES L 121, 2001, s. 34, a článok 2 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES, Ú. v. EÚ L 158, 2014, s. 1.

[13] Pozri: https://cordis.europa.eu/programme/rcn/665186_en.html [Prepojenie]

[14] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady 1290/2013 z 11. decembra 2013, ktorým sa ustanovujú pravidlá účasti na programe Horizont 2020 – rámcový program pre výskum a inováciu (2014 – 2020) a pravidlá jeho šírenia a ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1906/2006 (Ú. v. EÚ L 347, 2013, s. 81).

[15] Článok 36 ods. 1 vzorovej dohody o grante v rámci programu Horizont 2020.

[16] Pozri napríklad rozsudok Súdneho dvora z 21. júla 2011, *Švédsko / MyTravel a Komisia* , C-506/08 P, EU:C:2011:496, bod 76 a citovanú judikatúru.

[17] Pozri napríklad rozsudok Súdneho dvora z 1. júla 2008, *Švédsko a Turco / Rada* , C-39/05 P a C-52/05 P, EU:C:2008:374, bod 45.

[18] Pozri rozsudok Všeobecného súdu z 9. septembra 2014, *MasterCard a i./Komisia ,* T-516/11, EU:T:2014:759, bod 84.

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

[20] nariadenie č. 45/2001.

Rozsudok Súdneho dvora z 29. júna 2010, *Komisia/Bavorský Lager* , C-28/08 P, ECLI:EU:C:2010:378.

[22] článok 2 písm. a) nariadenia 45/2001.