



قرار

أصدرت هيئة النفاذ إلى المعلومة القرار التالي بين:

المدعى: ش.م.

من جهة،

والمدعى عليها: وزيرة الصحة، الكائن عنوانها بمكاتبها بمقر الوزارة، باب سعدون، 1006 تونس.

من جهة أخرى.

بعد الاطلاع على عريضة الدعوى المقدمة من المدعى المذكور أعلاه بتاريخ 16 ماي 2019 والمرسمة بكتابة الهيئة تحت عدد 2019/943 والمتضمنة أنه تقدم بمطلب نفاذ إلى المعلومة إلى إدارة الصيدلة والدواء بوزارة الصحة في 23 أفريل 2019 قصد الحصول على نسخة من وثائق تتعلق ببحثين سريريين لدراسة التكافؤ الحيوي تم إجراؤهما من طرف شركة الأدوية "دار الصيدلي":

1- دراسة أولى عدد4-TN2017-NAT-IND-بروتكول عدد VC0001.

2- دراسة ثانية عدد 16-TN2019-NAT-IND-بروتكول عدد HC0020.

وتتمثل هذه الوثائق في:

- بروتوكول البحث الذي يشمل الشريحة المعنية بهذا البحث وطرق الدراسة وحفظ العينات وموافقة لجنة أخلاقيات الطب والاعتمادات المخصصة لذلك ومصادر التمويل.
- كراس الشروط ممضاة من طرف جميع الأطراف المتداخلة.
- المؤسسة التي تم فيها إجراء البحث السريري ونسخة من الترخيص الممنوح لهذه المؤسسة.

- الطبيب الباحث المشرف على الاختبار السريري.

- نسخة من التراخيص مثل لجنة حماية الأشخاص والهيئة الوطنية لحماية المعطيات الشخصية.

- نسخة من مثال الموافقة المستنيرة.

إلا أن مطلبه جوبه بالرفض، الأمر الذي دفعه للقيام بالدعوى الماثلة لإلزام الجهة المدعى عليها بتمكينه من نسخة من الوثائق المذكورة مستنداً في ذلك على حقه في النفاذ



إلى المعلومة طبقاً لأحكام القانون الأساسي عدد 22 لسنة 2016 المؤرخ في 24 مارس 2016 والمتعلق بالحق في النفاذ إلى المعلومة.

وبعد الاطلاع على التقرير المدلى به من وزيرة الصحة بتاريخ 19 أوت 2019، والمتضمن بالخصوص أنّ الوثائق المطلوبة تتضمن معطيات دقيقة حول بروتوكول التجارب السريرية وبيانات حول المادة الفعالة ومسارات التصنيع للأدوية ومِنحها وهو ما من شأنه المس من حقوق المخابر المصنعة للأدوية في حماية ملكيتها الفكرية كما أنه يلحق الضرر بهذا القطاع الواعد من ناحية الاستثمار والتشغيل والتصدير.

وبعد الاطلاع على التقرير الإضافي المدلى به من قبل العارض في 19 أوت 2019 والمتضمن بالخصوص أنّ الوثائق المطلوبة لا تتضمن أسراراً علمية أو مهنية وأنّ موقف الوزارة يتعارض صراحة مع أحكام الفصل 35 من إعلان هلسنكي للجمعية الطبية العالمية الذي ينصّ على وجوب تسجيل كل تجربة سريرية في قاعدة معطيات عامة قابلة للنفاذ إليها من قبل العموم قبل إدراج أول شخص في التجربة، كما يخالف أيضاً توصيات منظمة الصحة العالمية بخصوص تسجيل مثل هذه التجارب وإطلاع الباحثين وعموم المواطنين عليها.

وبعد الاطلاع على بقية مظروفات الملف وعلى ما يفيد استيفاء إجراءات التحقيق في الدعوى.

وبعد الاطلاع على أحكام القانون الأساسي عدد 22 لسنة 2016 المؤرخ في 24 مارس 2016 والمتعلق بالحق في النفاذ إلى المعلومة وخاصة الفصل 38 منه.

قررت الهيئة ما يلي:

من جهة الشكل:

حيث قدمت الدعوى في آجالها القانونية وممن له الصفة، مما يتعين معه قبولها من هذه الناحية.

من جهة الأصل:

حيث تهدف الدعوى الماثلة إلى إلزام وزارة الصحة بتسليم العارض نسخة من الوثائق المتصلة بالبحثين السريريين الذين تمّ إجراؤهما من قبل شركة الأدوية "دار الصيدلي" والمتمثلة في:

- بروتوكول البحث الذي يشمل الشريحة المعنية بهذا البحث وطرق الدراسة وحفظ العينات وموافقة لجنة أخلاقيات الطب والاعتمادات المخصصة لذلك ومصادر التمويل.

- كراس الشروط ممضاة من طرف جميع الأطراف المتداخلة.

- المؤسسة التي تمّ فيها إجراء البحث السريري ونسخة من الترخيص الممنوح لهذه المؤسسة.

- الطبيب الباحث المشرف على الاختبار السريري.

- نسخة من التراخيص مثل لجنة حماية الأشخاص والهيئة الوطنية لحماية المعطيات الشخصية.

- نسخة من مثال الموافقة المستنيرة.

وذلك بالاستناد إلى حقّ العارض في النفاذ إلى المعلومة المنصوص عليه بالقانون الأساسي عدد 22 لسنة 2016 المؤرخ في 24 مارس 2016 والمتعلق بالحق في النفاذ إلى المعلومة.

وحيث أفادت وزيرة الصحة في نطاق ردها عن الدعوى بأنه تمّ رفض مطلب العارض على أساس أنّ الملفات المطلوب النفاذ إليها تحتوي على جملة من المعطيات والبيانات المتعلقة بالملكية الفكرية للمخابر المصنعة للأدوية وأنّ حصول العارض على نسخة منها قد يلحق الضرر بهذا القطاع الواعد من جهة الاستثمار والتشغيل والتصدير. وحيث اقتضى الفصل 32 من الدستور أن الدولة تضمن الحق في النفاذ إلى المعلومة.

وحيث أنّ الحق في النفاذ إلى المعلومة يُعدّ حقاً أساسياً لكل شخص طبيعي أو معنوي يمارس طبقاً للإجراءات والشروط المنصوص عليها بالقانون الأساسي عدد 22 لسنة 2016 المؤرخ في 24 مارس 2016 والمتعلق بالحق في النفاذ إلى المعلومة وذلك من أجل ضمان تكريس مبدأَي الشفافية والمساءلة على مستوى التصرف في المرافق العامة ودعم مشاركة العموم في متابعة تنفيذ السياسات العامة وتقييمها.

وحيث اقتضى الفصل 24 من القانون المذكور أنّه "لا يُمكن للهيكَل المعني أن يرفض طلب النفاذ إلى المعلومة إلا إذا كان ذلك يؤدي إلى إلحاق ضرر بالأمن العام أو بالدفاع الوطني أو بالعلاقات الدوليّة فيما يتّصل بهما أو بحقوق الغير في حماية حياته الخاصّة ومعطياته الشخصيّة وملكيته الفكرية".

وحيث أنّ النفاذ إلى الوثائق المتصلة بإجراءات وإدارة الأبحاث السريرية المرتبطة بدراسة التكافؤ الحيوي وما تستلزمه من جمع لعينات بيولوجية ومعطيات يندرج في إطار تكريس مبدأَي الشفافية والمساءلة فيما يتعلّق بإجراء التجارب الطبية أو العلمية للأدوية ويساهم في دعم الثقة في الهياكل العمومية المشرفة على مثل هذه التجارب.

وحيث خلافاً لما دفعت به الجهة المدعى عليها، فإنّ الوثائق المطلوبة لا تندرج ضمن أي حالة من حالات الاستثناء الواردة بالفصل 24 من القانون عدد 22 لسنة 2016 ولا تتضمن المعطيات والبيانات المرتبطة بالملكية الفكرية للمخابر المصنعة للأدوية وإنّما تندرج ضمن مراقبة مدى احترام هذه الأبحاث للإجراءات الطبية والشروط المنصوص عليها بكراس الشروط المتعلق بالتجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري وللإجراءات المنصوص عليها بالتشريع الجاري به العمل في هذا المجال. وحيث يتجه تأسيساً على ما سبق بيانه، الاستجابة لطلب العارض وقبول الدعوى أصلاً.

ولهذه الأسباب

قررت هيئة النفاذ إلى المعلومة ما يلي:

أولاً: قبول الدعوى شكلاً وفي الأصل بإلزام وزيرة الصحة بتمكين العارض من نسخة ورقية من الوثائق والمعطيات التالية:

- بروتوكول البحث الذي يشمل الشريحة المعنية بهذا البحث وطرق الدراسة وحفظ العينات وموافقة لجنة أخلاقيات الطب والاعتمادات المخصصة لذلك ومصادر التمويل.
- كراس الشروط ممضاة من طرف جميع الأطراف المتداخلة.
- المؤسسة التي تمّ فيها إجراء البحث السريري ونسخة من الترخيص الممنوح لهذه المؤسسة.

- الطبيب الباحث المشرف على الاختبار السريري.
- نسخة من التراخيص مثل لجنة حماية الأشخاص والهيئة الوطنية لحماية المعطيات الشخصية.

- نسخة من مثال الموافقة المستنيرة.

والتي تتعلّق جميعها بالدراستين عددها TN2017-NAT-IND-4 بروتوكول عدد VC0001 وعدد TN2019-NAT-IND-16 بروتوكول عدد HC0020.

ثانياً: توجيه نسخة من هذا القرار إلى الطرفين.

وصدر هذا القرار عن مجلس هيئة النفاذ إلى المعلومة في جلسته المنعقدة بتاريخ 21 نوفمبر 2019 برئاسة السيد عدنان الأسود، نائب الرئيس، وعضوية السيدات والسادة أعضاء المجلس هاجر الطرابلسي ومحمد القسنطيني وريم العبيدي ورفيق بن عبد الله ورقية الخماسي وخالد السلامي.

رئيس هيئة النفاذ إلى المعلومة

عماد الحزقي