

Tato stránka byla přeložena pomocí strojového překladu [Odkaz]. Strojové překlady mohou obsahovat chyby, které mohou snižovat jejich srozumitelnost a přesnost. Veřejný ochránce práv nenese žádnou odpovědnost za případné nesrovnalosti. Pokud chcete mít nejspolehlivější informace a právní jistotu, podívejte se na původní znění v angličtině (odkaz viz výše). Více informací naleznete v naší [politice týkající se jazyků a překladů \[Odkaz\]](#).

Rozhodnutí o odmítnutí Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) poskytnout přístup veřejnosti k části zprávy o klinické studii týkající se léčivého přípravku k léčbě schizofrenie a bipolární poruchy (případ 444/2022/MIG)

Rozhodnutí

Případ 444/2022/MIG - Otevřeno dne 07/03/2022 - Rozhodnutí ze dne 20/06/2022 -
Dotčený orgán Evropská agentura pro léčivé přípravky (Nebyl zjištěn nesprávný úřední postup) |

V tomto případě šlo o odmítnutí Evropské agentury pro léčivé přípravky poskytnout veřejnosti plný přístup ke zprávě o klinické studii o bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku. Konkrétně byl stěžovatel nespokojen s tím, že došlo k začernění informací o pohlaví dotčených pacientů a pseudonymů, které byly během klinického hodnocení použity u pacientů.

Vzhledem k tomu, že je zpráva o klinické studii více než 25 let stará, stěžovatel se domníval, že s ohledem na dobu, která uplynula, již nelze tyto pseudonymy považovat za „osobní údaje“. Dále argumentoval tím, že zveřejnění těchto informací je nezbytné, aby veřejnost mohla plně porozumět obsahu zprávy o studii a ověřit, zda je předmětný lék bezpečný a účinný.

Veřejná ochránkyně práv dospěla k závěru, že Evropská agentura pro léčivé přípravky důvodně považovala pseudonymy pacientů za osobní údaje a uplatnila v jejich případě pravidla EU o ochraně údajů. Rovněž shledala, že předmětné osobní údaje jsou obzvláště citlivé vzhledem k tomu, že se týkají zdraví osob. Veřejná ochránkyně práv má za to, že argumenty stěžovatele nevedou k závěru, že zveřejnění by posloužilo veřejnému zájmu. Případ tudíž uzavřela s tím, že neshledala nesprávný úřední postup.

Skutečnosti předcházející stížnosti



1. V březnu 2021 podal stěžovatel žádost o přístup veřejnosti [1] k dokumentům Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), v níž požádal o přístup k registrační dokumentaci přípravku Zyprexa (Olanzapin), což je lék používaný k léčbě schizofrenie a bipolární poruchy, který je v EU uváděn na trh od roku 1996.
2. V listopadu 2021 zveřejnila agentura EMA stěžovateli zprávu o klinické studii z dubna 1995 s výhradou úprav některých osobních údajů pacientů zařazených do dotčeného klinického hodnocení, včetně redakcí pohlaví pacientů a identifikačních čísel (pseudonymů) přidělených pacientům během klinického hodnocení. Agentura EMA měla za to, že zpřístupnění těchto informací by ohrozilo soukromí a integritu dotčených pacientů a že stěžovatel neprokázal nezbytnost ve veřejném zájmu pro přenos těchto informací [2] .
3. Stěžovatel zpochybnil odmítnutí agentury EMA zveřejnit identifikační čísla pacientů a pohlaví pacientů (prostřednictvím „potvrzující žádosti“). Tvrdil, že vzhledem k plynutí času je možné předpokládat, že příslušné dodatečné údaje, které by umožnily opětovné identifikaci dotčených pacientů, musely být nyní vymazány. Rovněž tvrdil, že zpřístupnění identifikačního čísla pacienta a pohlaví pacienta je nezbytné k tomu, aby veřejnost mohla plně pochopit zjištění klinické studie a ověřit bezpečnost a účinnost dotčeného léčivého přípravku.
4. V lednu 2022 vydala agentura EMA potvrzující rozhodnutí, v němž trvala na tom, že přístup k dotčeným osobním údajům v potvrzující žádosti stěžovatele musí být zamítnut.
5. Vzhledem k nespokojenosti s tímto výsledkem se stěžovatel obrátil na veřejného ochránce práv v únoru 2022.

Šetření

6. Veřejná ochránkyně práv zahájila šetření týkající se odmítnutí agentury EMA poskytnout veřejnosti přístup k dotčeným osobním údajům.
7. V průběhu šetření vyšetřovací tým veřejného ochránce práv prověřil dotčnou zprávu o klinické studii a uspořádal schůzku se zástupci agentury EMA za účelem projednání stížnosti. Zpráva o tomto setkání [3] byla poté sdílena se stěžovatelem, který se ke zprávě nevyjádřil. V průběhu šetření však veřejná ochránkyně práv obdržela od stěžovatele další argumenty a následně odpověď agentury EMA na argumenty stěžovatele.

Argumenty předložené veřejnému ochránci práv

8. Na setkání s vyšetřovacím týmem veřejného ochránce práv agentura EMA vysvětlila, že uplatňuje jednotný přístup k posuzování dokumentů, k nimž je požadován přístup veřejnosti. Nejprve klasifikuje dokument na základě jeho kontextu a úrovně osobních údajů a druhu osobních údajů, které obsahuje, a poté vyhodnocuje osobní údaje v něm obsažené. Konkrétně při posuzování osobních údajů obsažených ve zprávě o klinické studii agentura EMA posuzuje



riziko opětovné identifikace dotčených pacientů s přihlédnutím k různým aspektům, jako je prevalence dotčeného onemocnění, počet pacientů, kteří se účastnili klinického hodnocení, a doba trvání klinického hodnocení.

9. V projednávané věci EMA konstatovala, že dotčené osobní údaje se týkaly skupiny pacientů, kteří nebyli zranitelní, že počet pacientů, kteří se účastnili klinického hodnocení, byl poměrně malý, že klinické hodnocení bylo provedeno v krátkém období a pouze v jedné zemi a že se netýkalo vzácného onemocnění nebo léčivého přípravku pro vzácná onemocnění. Na základě toho agentura EMA klasifikovala studii jako „střední“ riziko opětovné identifikace a na základě své zvláštní metodiky pro podrobné posouzení rizik dospěla k závěru, že některé informace, jako je věk pacientů, mohou být zpřístupněny, zatímco přístup k identifikačním číslům pacientů a pohlaví pacientů musel být odepřen.

10. Pokud jde o identifikační čísla pacientů, EMA uvedla, že se jedná o pseudonymy, které umožňují opětovnou identifikaci pacientů, a vzhledem k tomu, že jsou jedinečné, považuje se riziko opětovné identifikace z jejich zveřejnění za vysoké. Agentura EMA proto tyto informace obecně nezveřejňuje.

11. Agentura EMA dodala, že společnost provádějící klinické hodnocení generuje a uchovává identifikační čísla pacientů a že jsou obvykle uchovávána po dlouhou dobu, například v případě, že je nutné pacienta kontaktovat. Agentura EMA uvedla, že nemůže kontrolovat, jaké informace mohou mít třetí strany k dispozici, a že právo pacientů na ochranu jejich osobních údajů trvá.

12. EMA rovněž tvrdila, že dotčená identifikační čísla pacientů obsahují rovněž identifikační číslo příslušných zkoušejících, kteří ošetřovali dotčené pacienty. Zpřístupnění by tak odhalilo zeměpisnou polohu místa, kde byl léčen konkrétní pacient, čímž by se zvýšilo riziko opětovné identifikace.

13. Pokud jde o pohlaví pacientů, EMA uvedla, že faktor „věk“ (který odhalila) byl lékařsky významnější než faktor „gender“. Zveřejnění jak věku, tak pohlaví by významně zvýšilo riziko opětovné identifikace pacientů při čtení spolu s informacemi, které byly zveřejněny.

14. Ve svém potvrzujícím rozhodnutí agentura EMA rovněž uvedla, že odborníci, kteří léčivý přípravek hodnotili před udělením registrace, zvažili jakékoli rozdíly v pohlaví a že jejich stanoviska budou zohledněna v příslušné hodnotící zprávě (EPAR) [4] .

15. Stěžovatel zpochybnil tvrzení agentury EMA, že obvykle nezveřejňuje identifikační čísla pacientů, a tvrdil, že EMA tyto informace v minulosti zveřejnila veřejnosti.

16. V odpovědi agentura EMA potvrdila, že v letech 2011 a 2012 dvakrát zveřejnila identifikační čísla pacientů. Uvedla, že v té době nepovažovala tyto informace za osobní údaje, ale že od té doby změnila svůj přístup na základě soudních rozhodnutí [5] a názorů jiných orgánů [6] .

17. Žadatel rovněž vyjádřil obavy ohledně integrity dotčeného výrobce. Odkázal na rozhodnutí vnitrostátního orgánu nepovolit jiný lék vyráběný tímto výrobcem a na žaloby týkající se



odpovědnosti za výrobek proti tomuto výrobci v USA, které byly založeny na jeho podpoře užívání dotčeného léku mimo značku.

Hodnocení veřejného ochránce práv

18. Pojem „osobní údaje“ podle pravidel EU pro ochranu údajů [7] je velmi široký. Zahrnuje „*veškeré informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby*“ [8] .

19. Kromě toho právo na ochranu osobních údajů je základním právem, které nemá datum vypršení platnosti [9] .

20. Sporné informace se týkají pacientů, kteří se zúčastnili klinického hodnocení. Ačkoli pacienti nebyli identifikováni, veřejná ochránkyně práv považuje za rozumné se domnívat, že zveřejnění identifikačních čísel, která jim byla přidělena v průběhu klinického hodnocení, nebo jejich pohlaví by mohlo představovat riziko, že by mohly být *nepřímo* identifikovány.

21. Pokud jde konkrétně o identifikační čísla pacientů, agentura EMA objasnila, že klíčový kód potřebný k opětovné identifikaci pacientů může být stále uložen třetími stranami a že části tohoto čísla se týkají zeměpisné polohy míst, kde byli dotčení pacienti léčeni. Navíc vzhledem k tomu, že agentura EMA zveřejnila významné informace o těchto pacientech (jako je jejich věk a anamnéza), zpřístupnění identifikačních čísel pacientů by čtenáři zprávy o klinické studii umožnilo shromáždit značný počet podrobností o konkrétních pacientech. To by zase zvýšilo riziko jejich opětovné identifikace.

22. Přezkum dotčené zprávy o klinické studii ukázal, že pseudonymy pacientů jsou v dokumentu obecně uvedeny několikrát. Veřejná ochránkyně práv proto souhlasí s tím, že lze důvodně předpokládat, že zveřejnění těchto informací by zvýšilo riziko opětovné identifikace dotčených pacientů.

23. Pokud by byl nějaký pseudonym zmíněn pouze jednou, zpřístupnění těchto informací by pro účely stěžovatele nemělo smysl.

24. Veřejná ochránkyně práv rovněž konstatuje, že nahrazení pseudonymů by toto riziko opětovné identifikace nevyloučilo, neboť by to jednoduše nahradilo jeden jedinečný identifikátor jiným.

25. Totéž platí pro pohlaví pacientů. I když tyto informace samy o sobě nemusí nutně učinit osobu identifikovatelnou, při čtení ve spojení s informacemi, které byly zveřejněny, pohlaví pacientů by zvýšilo pravděpodobnost opětovné identifikace.

26. Vzhledem k tomu se veřejná ochránkyně práv domnívá, že dotčené informace představují osobní údaje ve smyslu pravidel EU pro ochranu údajů a mohou být zpřístupněny pouze v souladu s těmito pravidly.



27. Pravidla EU pro ochranu údajů vyžadují, aby osoba usilující o přístup k osobním údajům prokázala zvláštní potřebu získat takový přístup. [10] Kromě toho musí tato zvláštní potřeba sloužit veřejnému zájmu. I v případě, že taková potřeba existuje, nemohou být osobní údaje zpřístupněny, pokud má subjekt údajů oprávněný zájem na nezpřístupnění, který tuto potřebu převažuje. Konečně, i když je toto kritérium splněno, ke zpřístupnění osobních údajů může dojít pouze tehdy, je-li nejvhodnějším prostředkem k dosažení účelu sledovaného osobou usilující o přístup. Pokud existují alternativní, méně rušivé prostředky k dosažení stejného účelu, musí být použity namísto poskytnutí přístupu k osobním údajům.

28. Kromě toho, pokud jde o osobní údaje týkající se zdraví jednotlivců, jako je tomu v projednávané věci, unijní pravidla pro ochranu údajů uznávají, že tyto informace jsou obzvláště citlivé, a tudíž zajišťují zvýšenou úroveň ochrany. [11] Práh pro určení potřeby zpřístupnění ve veřejném zájmu je tedy vyšší než v případech, které se týkají přístupu veřejnosti k méně citlivým osobním údajům.

29. Stěžovatel tvrdil, že dotčené osobní údaje by měly být zpřístupněny, aby veřejnost mohla ověřit bezpečnost a účinnost dotčeného léku.

30. Veřejná ochránkyně práv souhlasí s tím, že je v zásadě důležité, aby byly k dispozici zprávy o klinických studiích, aby nezávislí výzkumní pracovníci mohli ověřit bezpečnost a účinnost dotčeného léčivého přípravku.

31. Veřejná ochránkyně práv konstatuje, že agentura EMA zveřejnila zprávu o klinických studiích s velmi omezenými úpravami.

32. Pokud jde o velmi omezené úpravy, které agentura EMA provedla, veřejná ochránkyně práv konstatuje, že se agentura EMA snažila zjistit, které informace týkající se pacientů mají klinickou hodnotu, a tyto informace zveřejnila. Soud ve svém rozsudku konstatoval, že informace týkající se věku a etnického původu mají větší klinickou hodnotu než informace týkající se pohlaví, a zveřejnil informace týkající se věku.

33. Žadatel nepředložil žádné vědecké argumenty ohledně toho, proč by informace o pohlaví byly rozhodující, pokud jde o pochopení zprávy o klinické studii. Veřejná ochránkyně práv se proto domnívá, že redakce pohlaví pacientů nebrání veřejnosti, včetně nezávislých výzkumných pracovníků, v hodnocení zprávy o klinické studii.

34. Pokud jde o redakci pseudonymů, veřejný ochránce práv konstatuje, že i když by zpřístupnění pseudonymů mohlo v zásadě přispět k plnému pochopení zpráv o klinických studiích, je třeba vzít v úvahu oprávněné zájmy pacientů. Pacienti mají oprávněný zájem na ochraně své identity. Odhalení pseudonymů by umožnilo třetím stranám shromažďovat velké množství informací o každé osobě, což by zvýšilo pravděpodobnost, že se pacienti stanou identifikovatelnými.

35. I když žadatel rovněž vyjádřil obavy ohledně integrity dotčeného výrobce, ty mají velmi obecnou povahu. Jako takové nepostačují k prokázání potřeby zpřístupnit osobní údaje



pacientů ve veřejném zájmu.

Závěr

Na základě šetření veřejný ochránce práv uzavře tento případ s následujícím závěrem:

Nedošlo k nesprávnému úřednímu postupu Evropské agentury pro léčivé přípravky, pokud jde o odepření přístupu ke sporným osobním údajům.

Stěžovatel a EMA budou o tomto rozhodnutí informováni .

Emily O'Reillyová evropská veřejná ochránkyně práv

Štrasburk, 20. června 2022

[1] Podle nařízení č. 1049/2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32001R1049> [Odkaz], který se vztahuje na dokumenty v držení agentury EMA podle článku 73 nařízení 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32004R0726> [Odkaz].

[2] V souladu s čl. 4 odst. 1 písm. b) nařízení č. 1049/2001.

[3] Úplná zpráva o schůzi je k dispozici na adrese: <https://www.ombudsman.europa.eu/en/doc/inspection-report/en/156981> [Odkaz].

[4] K dispozici na adrese: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zyprexa#:~:text=Zyprexa%20is%20usually%20taken%20by> [Odkaz].

[5] EMA odkázala na usnesení místopředsedy soudu ve věcech *EMA v. AbbVie* , C-389/13 P(R): <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=145282&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&d> [Odkaz] a *EMA v. Intermune* , C-390 P(R): <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=145281&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&d> [Odkaz].

[6] EMA například odkázala na 17. bod odůvodnění prováděcího nařízení Komise č. 520/2012 o provádění farmakovigilančních činností: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:159:0005:0025:EN:PDF>



[Odkaz] a na stranu 11 f odpovědi Evropského sboru pro ochranu osobních údajů ze dne 2. února 2021 na žádost Evropské komise o objasnění jednotného uplatňování obecného nařízení o ochraně osobních údajů se zaměřením na výzkum v oblasti zdraví:

https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_replyec_questionnairesearch_final.pdf [Odkaz].

[7] Nařízení 2018/1725 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů:

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj> [Odkaz].

[8] Čl. 3 odst. 1 nařízení 2018/1725.

[9] Článek 8 Listiny základních práv Evropské unie:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:12012P/TXT> [Odkaz].

[10] V souladu s čl. 9 odst. 1 písm. b) nařízení 2018/1725.

[11] V souladu s článkem 10 nařízení 2018/1725.