

*La traducción de esta página es automática [\[Enlace\]](#). Las traducciones automáticas pueden contener errores que menoscaben la claridad y la exactitud del texto. El Defensor del Pueblo declina toda responsabilidad por las eventuales discrepancias. Para asegurarse de que dispone de información fiable y *[disfruta de]* seguridad jurídica, consulte la versión original en inglés cuyo enlace aparece arriba. Para ampliar información, consulte nuestra [política en materia de idiomas y de traducción \[Enlace\]](#).*

## **Decisión sobre la negativa de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a dar acceso público a partes de un informe de estudio clínico relativa a un medicamento para el tratamiento de la esquizofrenia y el trastorno bipolar (asunto 444/2022/MIG)**

Decisión

**Caso 444/2022/MIG - Abierto el 07/03/2022 - Decisión de 20/06/2022 - Institución concernida** Agencia Europea de Medicamentos ( No se constató mala administración ) |

El caso se refería a la negativa de la Agencia Europea de Medicamentos a conceder pleno acceso público a un informe de estudio clínico sobre la seguridad y eficacia de un medicamento. Concretamente, el denunciante no estaba satisfecho con la redacción de la información sobre el sexo de los pacientes afectados y los seudónimos utilizados para los pacientes durante el ensayo clínico.

Dado que el informe del estudio clínico tenía más de 25 años, el denunciante consideró que, debido al paso del tiempo, los seudónimos ya no podían considerarse «datos personales». También argumentó que la divulgación de esta información era necesaria para permitir al público comprender plenamente el contenido del informe del estudio y verificar si el medicamento en cuestión era seguro y eficiente.

El Defensor del Pueblo concluyó que era razonable que la Agencia Europea de Medicamentos considerara los seudónimos de los pacientes como datos personales y que les aplicara las normas de protección de datos de la UE. También consideró que los datos personales en cuestión eran particularmente sensibles, dado que están relacionados con la salud de las personas. Consideró que los argumentos del demandante no demostraban que la divulgación sirviera de interés público. Por lo tanto, dio por concluida la investigación sin que hubiera mala administración.



## Antecedentes de la denuncia

1. En marzo de 2021, el denunciante presentó una solicitud de acceso público [1] a los documentos presentados a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), solicitando el acceso al expediente de autorización de comercialización de Zyprexa (Olanzapina), un medicamento utilizado para tratar la esquizofrenia y el trastorno bipolar que se comercializa en la UE desde 1996.

2. En noviembre de 2021, la EMA comunicó al denunciante el informe del estudio clínico de abril de 1995, sujeto a la redacción de determinados datos personales de los pacientes inscritos en el ensayo clínico en cuestión, incluidas las redacciones del género de los pacientes, así como de los números de identificación (seudónimos) asignados a los pacientes durante el ensayo clínico. La EMA consideró que la divulgación de esta información socavaría la privacidad y la integridad de los pacientes afectados y que el denunciante no había demostrado una necesidad de interés público para la transferencia de esta información [2] .

3. El denunciante impugnó la negativa de la EMA a revelar los números de identificación del paciente y el sexo de los pacientes (haciendo una «solicitud confirmatoria»). Argumentó que, debido al paso del tiempo, podía suponerse que los datos adicionales pertinentes que permitirían la reidentificación de los pacientes afectados ya debían haberse suprimido. También sostuvo que la divulgación del número de identificación del paciente y el género del paciente era necesaria para permitir al público comprender plenamente los hallazgos del estudio clínico y verificar la seguridad y eficacia del medicamento en cuestión.

4. En enero de 2022, la EMA emitió una decisión confirmatoria en la que mantenía que debía denegarse el acceso a los datos personales controvertidos en la solicitud confirmatoria del denunciante.

5. Insatisfecho con este resultado, el demandante se dirigió al Defensor del Pueblo en febrero de 2022.

## La investigación

6. El Defensor del Pueblo inició una investigación sobre la negativa de la EMA a dar acceso público a los datos personales en cuestión.

7. Durante la investigación, el equipo de investigación del Defensor del Pueblo inspeccionó el informe del estudio clínico en cuestión y celebró una reunión con representantes de la EMA para debatir la reclamación. Un informe sobre esta reunión [3] se compartió con el demandante, que no hizo comentarios sobre el informe. Sin embargo, durante la investigación, el Defensor del Pueblo recibió argumentos adicionales del demandante y, posteriormente, la respuesta de la EMA a los argumentos del demandante.



## Argumentos presentados al Defensor del Pueblo

**8.** En la reunión con el equipo de investigación del Defensor del Pueblo, la EMA explicó que aplica un enfoque uniforme a la evaluación de los documentos a los que se solicita el acceso del público. Primero clasifica un documento en función de su contexto y el nivel de datos personales y el tipo de datos personales que contiene y luego evalúa los datos personales que contiene. En concreto, al evaluar los datos personales contenidos en un informe de estudio clínico, la EMA evalúa el riesgo de reidentificación de los pacientes afectados, teniendo en cuenta diversos aspectos, como la prevalencia de la enfermedad en cuestión, el número de pacientes que participaron en el ensayo clínico y la duración del ensayo clínico.

**9.** En el presente asunto, la EMA había constatado que los datos personales controvertidos se referían a un grupo de pacientes no vulnerables, que el número de pacientes que habían participado en el ensayo clínico había sido comparativamente pequeño, que el ensayo clínico se había llevado a cabo durante un período breve y solo en un país, y que no se refería a una enfermedad rara o a un medicamento huérfano. Sobre esta base, la EMA había clasificado el estudio como un riesgo «medio» de reidentificación y, utilizando su metodología específica para su evaluación detallada del riesgo, concluyó que podía divulgarse cierta información, como la edad de los pacientes, mientras que debía denegarse el acceso a los números de identificación del paciente y el sexo de los pacientes.

**10.** En cuanto a los números de identificación del paciente, la EMA dijo que se trata de seudónimos que permiten la reidentificación de los pacientes y que, por ser únicos, el riesgo de reidentificación de su divulgación se considera elevado. Por lo tanto, la EMA generalmente no divulga esta información.

**11.** EMA agregó que los números de identificación del paciente son generados y almacenados por la empresa que realiza el ensayo clínico y que generalmente se mantienen durante un largo período, por ejemplo, en caso de que sea necesario ponerse en contacto con un paciente. EMA dijo que no puede controlar qué información pueden tener terceros y que el derecho de los pacientes a proteger sus datos personales continúa.

**12.** La EMA también alegó que los números de identificación del paciente en cuestión también contienen el número de identificación de los investigadores respectivos que habían tratado a los pacientes afectados. Por lo tanto, la divulgación revelaría la ubicación geográfica del lugar donde se trató a un paciente específico, lo que aumentaría el riesgo de reidentificación.

**13.** En cuanto al género de los pacientes, EMA dijo que el factor «edad» (que había revelado) era médicamente más significativo que el factor «género». Revelar tanto la edad como el género habría aumentado significativamente el riesgo de reidentificación de los pacientes cuando se lee junto con la información que se había divulgado.

**14.** En su decisión confirmatoria, la EMA también dijo que los expertos que evaluaron el medicamento antes de conceder la autorización de comercialización habrían tenido en cuenta



cualquier diferencia relacionada con el género y que sus puntos de vista se reflejarían en el informe de evaluación pertinente (EPAR) [4] .

**15.** El denunciante cuestionó la afirmación de la EMA de que normalmente no divulga los números de identificación del paciente, argumentando que la EMA había revelado dicha información al público en el pasado.

**16.** En respuesta, la EMA confirmó que había revelado números de identificación del paciente en dos ocasiones en los años 2011 y 2012. Dijo que no había considerado que esta información constituyera datos personales en aquel entonces, sino que había cambiado su enfoque desde entonces, sobre la base de resoluciones judiciales [5] y las opiniones de otros órganos [6] .

**17.** El denunciante también expresó su preocupación por la integridad del fabricante afectado. Se refirió a una decisión de una autoridad nacional de no autorizar otro medicamento producido por este fabricante, y a demandas de responsabilidad por productos contra este fabricante en los Estados Unidos que se basaban en su promoción del uso fuera de la etiqueta del medicamento en cuestión.

## Evaluación del Defensor del Pueblo

**18.** El concepto de «datos personales» en virtud de las normas de protección de datos de la UE [7] es muy amplio. Comprende «*toda información relativa a una persona física identificada o identificable*» [8] .

**19.** Además, el derecho a proteger los datos personales es un derecho fundamental que no tiene fecha de caducidad [9] .

**20.** La información controvertida se refiere a pacientes que participaron en un ensayo clínico. Aunque no se ha identificado a los pacientes, el Defensor del Pueblo considera razonable considerar que la divulgación de los números de identificación que se les han asignado durante el ensayo clínico o su género podría entrañar el riesgo de que se les identifique *indirectamente* .

**21.** En concreto, por lo que se refiere a los números de identificación del paciente, la EMA ha aclarado que el código clave necesario para la reidentificación de los pacientes aún puede ser almacenado por terceros y que algunas partes de este número se refieren a la ubicación geográfica de los lugares en los que se ha tratado a los pacientes en cuestión. Además, dado que la EMA ha revelado información significativa sobre estos pacientes (como su edad y su historial médico), la divulgación de los números de identificación del paciente permitiría al lector del informe del estudio clínico recopilar un número significativo de detalles sobre pacientes específicos. Esto, a su vez, aumentaría el riesgo de su re-identificación.

**22.** Una revisión del informe del estudio clínico en cuestión mostró que los seudónimos de los



pacientes generalmente se mencionan varias veces en el documento. Por lo tanto, el Defensor del Pueblo está de acuerdo en que es razonablemente previsible que la divulgación de esta información aumente el riesgo de reidentificación de los pacientes afectados.

**23.** Si se mencionase un seudónimo una sola vez, la divulgación de esta información carecería de sentido a los efectos del denunciante.

**24.** El Defensor del Pueblo también señala que la sustitución de los seudónimos no eliminaría este riesgo de reidentificación, ya que simplemente reemplazaría un identificador único por otro.

**25.** Lo mismo ocurre con el género de los pacientes. Si bien, por sí sola, esta información podría no necesariamente hacer que una persona sea identificable, cuando se lee junto con la información que se reveló, el género de los pacientes aumentaría la probabilidad de reidentificación.

**26.** A la luz de todo esto, el Defensor del Pueblo considera que la información en cuestión constituye datos personales en el sentido de las normas de protección de datos de la Unión y que solo puede divulgarse de conformidad con dichas normas.

**27.** Las normas de protección de datos de la UE exigen que una persona que solicite acceso a los datos personales demuestre una necesidad específica para obtener dicho acceso. [10] Además, esa necesidad específica debe servir a un interés público. Incluso si existe tal necesidad, los datos personales no pueden divulgarse si el interesado tiene un interés legítimo en la no divulgación, lo que supera esta necesidad. Por último, incluso si se cumple este criterio, la divulgación de los datos personales solo puede producirse si es el medio más adecuado para alcanzar la finalidad perseguida por la persona que solicita el acceso. Si existe un medio alternativo y menos intrusivo para lograr el mismo fin, debe utilizarse en lugar de conceder acceso a los datos personales.

**28.** Además, por lo que respecta a los datos personales relacionados con la salud de las personas, como en este caso, las normas de protección de datos de la UE reconocen que dicha información es particularmente sensible y, por lo tanto, prevén un mayor nivel de protección. [11] Por lo tanto, el umbral para establecer una necesidad de divulgación en interés público es mayor que en los casos que se refieren al acceso del público a datos personales menos sensibles.

**29.** El denunciante alegó que los datos personales en cuestión debían divulgarse para que el público pudiera verificar la seguridad y eficacia del medicamento en cuestión.

**30.** El Defensor del Pueblo está de acuerdo en que, en principio, es importante que se faciliten los informes de los estudios clínicos para que los investigadores independientes puedan verificar la seguridad y eficacia del medicamento en cuestión.

**31.** El Defensor del Pueblo observa que la EMA ha publicado el informe del estudio clínico con



redacción muy limitada.

**32. Por lo** que se refiere a las aclaraciones muy limitadas que hizo la EMA, la Defensora del Pueblo observa que la EMA trató de identificar qué información relativa a los pacientes es de mayor valor clínico y ha publicado dicha información. Hizo una llamada de juicio que la información relacionada con la edad y el origen étnico era de mayor valor clínico que la información relacionada con el género, y dio a conocer la información relativa a la edad.

**33.** El denunciante no ha presentado argumentos científicos sobre por qué la información sobre el género sería determinante en términos de comprensión del informe del estudio clínico. Por lo tanto, el Defensor del Pueblo considera que la redacción del género de los pacientes no impide que el público, incluidos los investigadores independientes, evalúe el informe del estudio clínico.

**34.** Por lo que se refiere a la redacción de los seudónimos, el Defensor del Pueblo señala que, aunque la divulgación de seudónimos pueda, en principio, contribuir a la plena comprensión de los informes de los estudios clínicos, deben tenerse en cuenta los intereses legítimos de los pacientes. Los pacientes tienen un interés legítimo en proteger sus identidades. Los seudónimos reveladores permitirían a terceros recopilar grandes cantidades de información sobre cada individuo, lo que haría más probable que los pacientes se volvieran identificables.

**35.** Si bien el denunciante también expresó su preocupación por la integridad del fabricante afectado, estos son de naturaleza muy general. Como tales, no son suficientes para establecer una necesidad de interés público de que se divulguen los datos personales de los pacientes.

## Conclusión

Sobre la base de la investigación, el Defensor del Pueblo archiva este caso con la siguiente conclusión:

**No hubo mala administración por parte de la Agencia Europea de Medicamentos al denegar el acceso a los datos personales controvertidos.**

Se informará al denunciante y a la EMA de esta decisión .

Emily O'Reilly Defensora del Pueblo Europeo

Estrasburgo, 20.6.2022

[1] En virtud del Reglamento 1049/2001 relativo al acceso del público a los documentos del



Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32001R1049> , [Enlace] que se aplica a los documentos en poder de la EMA con arreglo al artículo 73 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32004R0726> [Enlace].

[2] De conformidad con el artículo 4, apartado 1, letra b), del Reglamento 1049/2001.

[3] El informe completo de la reunión está disponible en:

<https://www.ombudsman.europa.eu/en/doc/inspection-report/en/156981> [Enlace].

[4] Disponible en:

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

[5] La EMA se refirió a los autos del vicepresidente del tribunal en los *asuntos EMA/AbbVie* , C-389/13 P(R):

<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=145282&pageIndex=0&doclang=EN&mode=Ist&d> [Enlace] y *EMA/Intermune* , C-390 P(R):

<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=145281&pageIndex=0&doclang=EN&mode=Ist&d> [Enlace].

[6] La EMA se refirió, por ejemplo, al considerando 17 del Reglamento de Ejecución 520/2012 de la Comisión, relativo a la realización de actividades de farmacovigilancia:

<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:159:0005:0025:EN:PDF>

[Enlace] y a la página 11 f. de la respuesta del Consejo Europeo de Protección de Datos de 2 de febrero de 2021 a la solicitud de aclaraciones de la Comisión Europea sobre la aplicación coherente del RGPD, centrándose en la investigación sanitaria:

[https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb\\_replyec\\_questionnaire\\_research\\_final.pdf](https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_replyec_questionnaire_research_final.pdf) [Enlace].

[7] Reglamento (UE) 2018/1725 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión y a la libre circulación de estos datos: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj> [Enlace].

[8] Artículo 3, apartado 1, del Reglamento 2018/1725.

[9] Artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea:

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

[10] De conformidad con el artículo 9, apartado 1, letra b), del Reglamento 2018/1725.



[11] De conformidad con el artículo 10 del Reglamento 2018/1725.