

Is le meisínaistriúchán [Nasc] a gineadh aistriúchán an leathanaigh seo. Is féidir earráidí a bheith i meisínaistriúcháin a d'fhéadfadh soiléireacht agus cruinneas a laghdú;ní glacann an tOmbudsman aon dliteanas i leith aon neamhréireachtaí. Chun an fhaisnéis is iontaofa agus an deimhneacht dhlíthiúil a fháil, féach ar an leagan foinseach i Béarla atá nasctha thuas. Chun tuilleadh eolais a fháil féach ar ár mbeartas teanga agus aistriúcháin [Nasc].

Cinneadh maidir le diúltú na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí rochtain phoiblí a thabhairt ar chodanna de thuarascáil staidéir chliniciúil a bhaineann le druga chun cóireáil a chur ar dhaoine a bhfuil scitsifréine agus neamhord dépholach orthu (cás 444/2022/MIG)

Cinneadh

**Cás 444/2022/MIG - Tosaithe an 07/03/2022 - Cinneadh an 20/06/2022 - Institiúid
ábhartha An Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (Ní bhfuarthas drochriarachán) |**

Bhain an cás le diúltú na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí rochtain iomlán phoiblí a thabhairt ar thuarascáil ar staidéar cliniciúil maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht cógais. Go sonrach, bhí an gearánach míshásta le hatheagrú na faisinéise faoi inscne na nrothar lena mbaineann agus na bréagainmneacha a úsáideadh do na hothair le linn na trialach cliniciúla.

Toisc go raibh tuarascáil ar an staidéar cliniciúil níos mó ná 25 bliain d'aois, mheas an gearánach, mar gheall ar imeacht ama, nach bhféadfaí na bréagainmneacha a mheas mar 'shonraí pearsanta' a thuilleadh. D'áitigh sé chomh maith go raibh gá leis an bhfaisnéis sin a noctadadh chun cur ar chumas an phobail ábhar na tuarascála staidéir a thuiscint go hiomlán agus lena fhíorú an raibh an druga lenar bhain sábhálte agus éifeachtach.

Chinn an tOmbudsman go raibh sé réasúnach go measfadh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach gur sonraí pearsanta iad bréagainmneacha na nrothar agus go gcuirfí rialacha cosanta sonraí an Aontais i bhfeidhm maidir leo. Chinn sí freisin go raibh na sonraí pearsanta lena mbaineann thar a bheith íogair, ós rud é go mbaineann siad le sláinte daoine aonair. Mheas sí nár léirigh argóntí an ghearánaigh go raibh leas poiblí ag baint le noctadadh. Dá bhí sin, dhún sí an fiosrúchán agus ní bhfuarthas go raibh aon drochriarachán i gceist.

Cúlra an ghearáin



- 1.** I mí an Mhárta 2021, rinne an gearánach iarraidh ar rochtain phoiblí [1] ar dhoiciméid chuir an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA), inar iarradh rochtain ar shainchomhad údaraithe margáochta Zyprexa (Olanzapine), druga a úsáideadh chun cóireál a chur ar an scitsifréine agus ar neamhord dépholach atá á mhargú san Aontas ó 1996 i leith.
- 2.** I mí na Samhna 2021, nocht EMA don ghearánach an tuarascáil ar an staidéar cliniciúil dar dáta Aibreán 1995, faoi réir folú sonraí pearsanta áirithe de chuid na n-othar atá cláraithe sa trial chliniciúil atá i gceist, lena n-áirítear folú inscne na n-othar chomh maith leis na huimhreacha aitheantais (pseudonyms) a leithdháileadh ar na hothair le linn na trialach cliniciúla. Mheas EMA go mbainfeadh nochtadh na faisnéise sin an bonn de phríobháideachas agus d'ionracas na n-othar lena mbaineann agus nár léirigh an gearánach go raibh gá leis an bhfaisnéis sin a aistriú ar mhaithe le leas an phobail. [2]
- 3.** Rinne an gearánach agóid i gcoinne dhiúltú EMA uimhreacha aitheantais an othair agus inscne na n-othar a nochtadh (trí ‘iarratas deimhnitheach’ a dhéanamh). D’aitigh sé, mar gheall ar imeacht ama, go bhféadfaí glacadh leis nach mór sonraí breise ábhartha a d’fhágfad go bhféadfaí na hothair lena mbaineann a ath-shainaithint a scríosadh faoin am seo. D’aitigh sé freisin go raibh gá le huimhir aitheantais an othair agus inscne an othair a nochtadh chun cur ar chumas an phobail tortaí an staidéir chliniciúil a thuiscint go hiomlán agus sábhlaiteach agus éifeachtúlacht an druga lena mbaineann a fhíorú.
- 4.** I mí Eanáir 2022, d’eisigh EMA cinneadh daingniúcháin lenar coimeádadh gur ghá rochtain ar na sonraí pearsanta atá i gceist in iarratas deimhnitheach an ghearánaigh a dhiúltú.
- 5.** Agus é míshásta leis an toradh sin, chuaigh an gearánach i dteagmháil leis an Ombudsman i mí Feabhra 2022.

An fiosrúchán

- 6.** D’oscail an tOmbudsman fiosrúchán ar dhiúltú EMA rochtain phoiblí a thabhairt ar na sonraí pearsanta lena mbaineann.
- 7. Le linn** an fiosrúcháin, rinne foireann fiosrúcháin an Ombudsman iniúchadh ar an tuarascáil staidéir chliniciúil a bhí i gceist agus thionól siad cruinniú le hionadaithe EMA chun an gearán a phlé. Roinneadh tuarascáil ar an gcuinniú sin [3] leis an ngearánach ansin, nach ndearna trácht ar an tuarascáil. Le linn an fiosrúcháin, áfach, fuair an tOmbudsman argóintí breise ón ngearánach agus, ina dhiaidh sin, fuair sé freagra EMA ar argóintí an ghearánaigh.

Argóintí a chuirtear faoi bhráid an Ombudsman

- 8.** Sa chruinniú le foireann fiosrúcháin an Ombudsman, mhínigh EMA go gcuireann sé cur chuige aonfhoirmeach i bhfeidhm maidir le measúnú a dhéanamh ar dhoiciméid a bhfuil



rochtain phoiblí á lorg orthu. Rangaíonn sé doiciméad ar dtús bunaithe ar a chomhthéacs agus ar leibhéal na sonraí pearsanta agus ar chineál na sonraí pearsanta atá ann agus ansin déanann sé meastóireacht ar na sonraí pearsanta atá ann. Go sonrach, agus measúnú á dhéanamh ar shonraí pearsanta atá i dtuarascáil ar an staidéar cliniciúil, déanann EMA measúnú ar an riosca ath-shainitheanta do na hothair lena mbaineann, agus gnéithe éagsúla á gcur san áireamh, amhail leitheadúlacht an choinnill atá i gceist, líon na n-othar a ghlac páirt sa triail chliniciúil agus fad na trialach cliniciúla.

9. Sa chás sin, fuair EMA amach gur bhain na sonraí pearsanta atá i gceist le grúpa othar neamh-leocheaileach, go raibh líon na n-othar a ghlac páirt sa triail chliniciúil measartha beag, gur stiúradh an triail chliniciúil thar thréimhse ghearr agus in aon tir amháin, agus nár bhain sí le galar neamhchoitianta ná le druga dílleachta. Bunaithe ar an méid sin, rinne EMA an staidéar a aicmiú mar staidéar as a n-eascaíonn riosca “meánach” maidir le hath-shainaithint agus, trí úsáid a bhaint as a mhodheolaíocht thiomnaithe chun measúnú riosca mionsonraithe a dhéanamh, tháinig sé ar an gconclúid go bhféadfaí faisnéis áirithe amhail aois na n-othar a nochtadh, cé gur ghá rochtain a dhiúltú d'uimhreacha aitheantais an othair agus d'inscne na n-othar.

10. Maidir le huimhreacha aitheantais an othair, dúirt EMA gur ainmneacha bréige iad sin a fhágann gur féidir na hothair a ath-shainaithint agus, toisc go bhfuil siad uathúil, meastar go bhfuil an baol ann go ndéanfaí iad a ath-shainaithint óna nochtadh. Dá bhrí sin, ní nochtann EMA an faisnéis sin de ghnáth.

11. Dúirt EMA freisin gurb í an chuideachta atá i mbun na trialach cliniciúla a ghineann agus a stórálann uimhreacha aitheantais an othair agus gur gnách go gcoinnítear iad ar feadh tréimhse fhada, mar shampla, i gcás inar gá teagmháil a dhéanamh le hothar. Dúirt EMA nach féidir léi an faisnéis a d'fhéadfadh a bheith ag tríú páirtithe a rialú agus go leantar de cheart na n-othar a sonraí pearsanta a chosaint.

12. D'áitigh EMA freisin go bhfuil uimhir aitheantais na n-imscrúdaitheoirí faoi seach a thug cóireáil do na hothair lena mbaineann sna huimhreacha aitheantais othar atá i gceist freisin. Dá bhrí sin, léireodh nochtadh suíomh geografach an láithreáin inar cóireáladh othar ar leith, rud a mhéadódh an baol go ndéanfaí é a ath-shainaithint.

13. Maidir le hinscne na n-othar, dúirt EMA go raibh an fachtóir “aois” (a nocht sé) níos suntasaí ó thaobh sláinte de ná an fachtóir “inscne”. Dá nochtfaí aois agus inscne araon, mhéadófaí go mór an baol go ndéanfaí na hothair a ath-shainaithint nuair a léitear iad in éineacht leis an bhfaisnéis a nochtadh.

14. Ina chinneadh daingniúcháin, dúirt EMA freisin go ndéanfadh na saineolaithe a rinne meastóireacht ar an druga aon difríochtaí a bhaineann le hinscne a mheas sular deonaíodh an t-údarú margáiochta agus go léireofaí a dtuairimí sa tuarascáil mheasúnaithe ábhartha (EPAR) [4] .

15. Cheistigh an gearánach ráiteas EMA nach nochtann sé uimhreacha aitheantais othair de



gnáth, ag áitiú gur noct EMA an fhaisnéis sin don phobal san am a chuaigh thart.

16. Mar fhreagra air sin, dheimhnigh EMA gur noct sé uimhreacha aitheantais an othair faoi dhó sna blianta 2011 agus 2012. Dúirt sé nár mheas sé gurbh ionann an fhaisnéis sin agus sonraí pearsanta an uair sin ach gur athraigh sí a cur chuige ó shin i leith, bunaithe ar rialuithe cúirte [5] agus ar thuairimí comhlachtaí eile [6].

17. Chuir an gearánach imní in iúl freisin maidir le sláine an mhonaróra lena mbaineann. Thagair sé do chinneadh ó údarás náisiúnta gan druga eile a tháirgeann an monaróir sin a údarú, agus d'agraí dlí i gcoinne an táirge i gcoinne an mhonaróra sin sna Stáit Aontaithe a bhí bunaithe ar úsáid seachlipéid an druga atá i gceist a chur chun cinn.

Measúnú an Ombudsman

18. Is coincheap an-leathan é 'sonraí pearsanta' faoi rialacha an Aontais maidir le cosaint sonraí [7]. Cuimsíonn sé "*aon fhaisnéis a bhaineann le duine nádúrtha sainaitheanta nó in-sainaitheanta*" [8]

19. Ina theannta sin, is ceart bunúsach nach bhfuil dáta éaga aige é an ceart go ndéanfaí sonraí pearsanta duine a chosaint [9]

20. Baineann an fhaisnéis atá i gceist le hothair a ghlac páirt i dtriail chliniciúil. Cé nár aithníodh na hothair, measann an tOmbudsman go bhfuil sé réasúnta a mheas go bhféadfadh baol a bheith ann go n-aithneofaí iad go *hindíreach* dá noctfaí na huimhreacha aitheantais a tugadh dóibh le linn na trialach cliniciúla nó dá n-inscne.

21. Go sonrach, maidir le huimhreacha aitheantais an othair, shoiléirigh EMA go bhféadfadh tríú páirtithe an príomhchód is gá chun na hothair a ath-shainaithint a stóráil fós agus go mbaineann codanna den uimhir sin le suíomh geografach na suíomhanna inar cuireadh cóireáil ar na hothair lena mbaineann. Ina theannta sin, ós rud é gur noct EMA faisnéis shuntasach faoi na hothair sin (amhail a n-aois agus a stair leighis), dá noctfaí uimhreacha aitheantais an othair, bheadh léitheoir na tuarascála ar an staidéar cliniciúil in ann líon suntasach sonraí a bhailiú faoi othair shonracha. Mhéadódh sé sin, dá réir sin, an baol go ndéanfaí iad a ath-shainaithint.

22. Léirigh athbhreithniú ar an tuarascáil ar an staidéar cliniciúil atá i gceist go luaitear ainmneacha bréige na n-othar roinnt uaireanta sa doiciméad de ghnáth. Aontaíonn an tOmbudsman, dá bhrí sin, go bhfuil sé measartha intuartha go méadófaí an baol go ndéanfaí na hothair lena mbaineann a ath-shainaithint dá noctfaí an fhaisnéis sin.

23. Dá mba rud é nár luadh ainm bréige ar bith ach an t-aon uair amháin, bheadh noctadh na faisnéise sin gan bhrí chun críche an ghearánaigh.

24. Tugann an tOmbudsman dá aire freisin nach gcuirfí deireadh leis an mbaol ath-shainaitheanta dá gcuirfí na hainmneacha bréige in ionad na n-ainmneacha bréige, toisc



nach gcuirfeadh sé ach aitheantóir uathúil amháin in ionad aitheantóir uathúil eile.

25. Is amhlaidh atá i gcás inscne na n-othar. Cé nach gá go bhfágfadh an fhaisnéis sin ina haonar duine inaitheanta, nuair a léitear é i gcomhar leis an bhfaisnéis a noctadadh, mhéadódh inscne na n-othar an dóchúlacht go ndéanfaí ath-shainaitheint.

26. I bhfianaise an mhéid sin go léir, measann an tOmbudsman gurb ionann an fhaisnéis atá i gceist agus sonraí pearsanta de réir bhrí rialacha an AE maidir le cosaint sonraí agus nach féidir í a noctadadh ach amháin i gcomhréir leis na rialacha sin.

27. Ceanglaítear le rialacha an Aontais maidir le cosaint sonraí nach mór do dhuine atá ag lorg rochtain ar shonraí pearsanta a léiriú go bhfuil gá sonrach leis an rochtain sin a fháil. [10] Thairis sin, ní mór don riachtanas sonrach sin freastal ar leas an phobail. Fiú más gá sin, ní féidir na sonraí pearsanta a noctadadh má tá leas dlísteanaigh ag an ábhar sonraí i neamhnochtadh, rud a sháraíonn an gá sin. Ar deireadh, fiú má chomhlíontar an tástáil sin, ní féidir na sonraí pearsanta a noctadadh ach amháin más é sin an bealach is oiriúnaí chun an cuspóir atá á shaothrú ag an duine atá ag lorg rochtana a bhaint amach. Más ann do bhealach eile nach bhfuil chomh hionrach céanna chun an cuspóir céanna a bhaint amach, ní mór é sin a úsáid in ionad rochtain a thabhairt ar na sonraí pearsanta.

28. Ina theannta sin, maidir le sonraí pearsanta a bhaineann le sláinte daoine aonair, mar atá sa chás seo, aithnítear i rialacha an Aontais maidir le cosaint sonraí go bhfuil faisnéis den sórt sin an-fogair agus, dá bhrí sin, go bhforáltear léi do leibhéal méadaithe cosanta. [11] Dá bhrí sin, tá an tairseach chun a shuí go bhfuil gá le noctadadh ar mhaithe le leas an phobail níos airde ná i gcásanna a bhaineann le rochtain phoiblí ar shonraí pearsanta nach bhfuil chomh hígair céanna.

29. D'áitigh an gearánach gur cheart na sonraí pearsanta atá i gceist a noctadadh chun cur ar chumas an phobail sábháilteacht agus éifeachtúlacht an druga lena mbaineann a fhíorú.

30. Aontaíonn an tOmbudsman go bhfuil sé tábhachtach, i bprionsabal, tuarascálacha staidéir chliniciúla a chur ar fáil, chun ligean do thaghdeoirí neamhspleácha sábháilteacht agus éifeachtúlacht an druga lena mbaineann a fhíorú.

31. Tugann an tOmbudsman dá aire gur fhoilsigh EMA an tuarascáil ar an staidéar cliniciúil gan ach folú an-teoranta.

32. Maidir leis na folú an-teoranta a rinne EMA, tugann an tOmbudsman dá aire go ndearna EMA iarracht a ithint cén fhaisnéis a bhaineann le hothair a bhfuil an luach cliniciúil is mó ag baint léi agus go bhfuil an fhaisnéis sin eisithe aige. Thug sí breithiúnas le fios go raibh luach cliniciúil níos mó ag baint le faisnéis a bhaineann le haois agus le tionscnamh eitneach ná faisnéis a bhaineann le hinscne, agus d'eisigh sí an fhaisnéis maidir le haois.

33. Níor chuir an gearánach aon argóint eolaíoch chun cinn maidir leis an bhfáth a mbeadh faisnéis maidir le hinscne cinntitheach ó thaobh tuiscint a fháil ar an tuarascáil ar an staidéar



cliniciúil. Dá bhrí sin, tá an tOmbudsman den tuairim nach gcuireann cealú inscne na n-othar cosc ar an bpobal, lena n-áirítear taighdeoirí neamhspleácha, meastóireacht a dhéanamh ar an tuarascáil staidéir chliniciúil.

34. Maidir le hainmneacha bréige a chur in eagarr, tugann an tOmbudsman dá aire, fiú dá bhféadfadh nochtadh ainmneacha bréige, i bpriónasbal, cabhrú le tuisint iomlán a fháil ar thuarascálacha staidéir chliniciúla, nach mór leasanna dlisteanacha na n-othar a chur san áireamh. Tá leas dlisteanach ag othair maidir lena gcéannacht a chosaint. Dá nochtfaí ainmneacha bréige, bheadh tríu páirtithe in ann méid mór faisnéise a bhailiú maidir le gach duine aonair, rud a d'fhágfadh gur dóchúla go mbeadh othair inaithseanta.

35. Cé gur chuir an gearánach imní in iúl freisin maidir le sláine an mhonaróra lena mbaineann, is de chineál an-ghinearálta iad. Dá réir sin, ní leor iad chun a shuíomh gur gá sonraí pearsanta na n-othar a nochtadh ar mhaithe le leas an phobail.

Conclúid

Bunaithe ar an bhfiosrúchán, dúnann an tOmbudsman an cás seo leis an gconclúid seo a leanas:

Ní raibh aon drochriarachán i gceist ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach maidir le rochtain ar na sonraí pearsanta atá i gceist a dhiúltú.

Cuirfear an gearánach agus EMA ar an eolas faoin gcinneadh sin .

Emily O'Reilly Ombudsman Eorpach

Strasbourg, 20/06/2022

[1] Faoi Rialachán 1049/2001 maidir le rochtain phoiblí ar dhoiciméid ó Pharlaimint na hEorpa, ón gComhairle agus ón gCoimisiún:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32001R1049> [Nasc], a bhfuil feidhm aige maidir le doiciméid atá i seilbh EMA de bhun Airteagal 73 de Rialachán 726/2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí focshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32004R0726> [Nasc].

[2] I gcomhréir le hAirteagal 4(1)(b) de Rialachán 1049/2001.



[3] Tá tuarascáil an chruinnithe iomlán ar fáil ag:

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

[4] Ar fáil ag:

[https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zyprexa#:~:text=Zyprexa%20is%20usually%20taken%20by\[Nasc\].](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zyprexa#:~:text=Zyprexa%20is%20usually%20taken%20by[Nasc].)

[5] Thagair EMA d'orduithe leas-uachtaráin na cúirte i gcásanna *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>

[Nasc] agus *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>

[Nasc].

[6] Thagair EMA, mar shampla, d'aithris (17) de Rialachán Cur Chun Feidhme 520/2012 ón gCoimisiún maidir le feidhmíocht gníomhaíochtaí cógas-aireachais:

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

[Nasc] agus ar leathanach 11 f. de fhreagra an Bhoird Eorpaigh um Chosaint Sonraí an 2

Feabhra 2021 ar an iarraidh ón gCoimisiún Eorpach ar shoiléirithe maidir le cur i bhfeidhm comhsheasmhach RGCS, ag díriú ar thaighde sláinte:

https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_replayec_questionnaire_research_final.pdf

[Nasc].

[7] Rialachán 2018/1725 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj> [Nasc].

[8] Airteagal 3(1) de Rialachán 2018/1725.

[9] Airteagal 8 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh:

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

[10] I gcomhréir le hAirteagal 9(1)(b) de Rialachán 2018/1725.

[11] I gcomhréir le hAirteagal 10 de Rialachán 2018/1725.