

Prijevod ove stranice generiran je strojnim prevođenjem [Poveznica]. Strojno prevedeni tekstovi mogu sadržavati pogreške koje mogu narušiti jasnoću i točnost. Europski ombudsman ne prihvaća nikakvu odgovornost za bilo kakve nepodudarnosti. Najpouzdanije informacije i pravnu sigurnost jamči izvorna inačica na engleski jeziku koja je dostupna putem gornje poveznice. Više informacija potražite u našem odjeljku o [jezičnoj politici i prevođenju](#) [Poveznica].

Odluka u predmetu 1602/2016/JAS o postupanju Europske agencije za lijekove sa zahtjevom za pristup dokumentima povezanim s izvješćima o kliničkim ispitivanjima

Odluka

Sučaj 1602/2016/JAS - **Otvoren** 21/11/2016 - **Odluka donesena** 08/02/2018 - **Predmetna institucija** Europska agencija za lijekove (Nije utvrđen nepravilan rad uprave) |

Predmet se odnosio na način na koji je Europska agencija za lijekove (EMA) postupala sa zahtjevom istraživača za dobivanje javnog pristupa izvješću o kliničkim ispitivanjima. EMA u serijama objavljuje verzije izvješća s prikrivenim dijelovima teksta. Budući da podnositelj pritužbe nije bio zadovoljan brzinom objavljivanja dokumenata i prikriivanjem dijelova teksta, istraživač je podnio pritužbu Ombudsmanu.

Ombudsman je ustanovio da je vrijeme koje je EMA-i bilo potrebno za obradu zahtjeva podnositelja pritužbe razumno, s obzirom na činjenicu da su se zahtjevi odnosili na nekoliko desetaka tisuća stranica.

U pogledu dijelova teksta koje je EMA prikrla, podnositelj pritužbe nije se složio s načinom na koji je EMA postupala s oznakama koje su se odnosile na bolesnike koji su sudjelovali u ispitivanjima. EMA je prikrla te oznake kako bi osigurala da se identitet bolesnika ne može neizravno otkriti. Podnositelj pritužbe tražio je od EMA-e da zamijeni te oznake drugim oznakama kako bi mogao provjeriti jesu li rezultati ispitivanja dobri.

Ombudsman se složio s EMA-om da se zamjenom oznaka ne bi eliminirao rizik od identifikacije bolesnika te je zaključio da nije bilo nepravilnosti u postupanju EMA-e.

Kontekst pritužbe



1. U svibnju 2014. podnositelj pritužbe, istraživač, podnio je zahtjev za javni pristup [1] 32 izvješća o kliničkim ispitivanjima u posjedu Europske agencije za lijekove (EMA) o različitim lijekovima. Izvješća o kliničkim ispitivanjima opisuju metode i rezultate kliničkog ispitivanja čiji je cilj utvrđivanje sigurnosti i učinkovitosti lijekova. Istraživač želi pristup izvješćima kako bi provjerio rezultate.

2. EMA je pristala objaviti redigirane verzije 32 izvješća koja je utvrdio podnositelj pritužbe. Budući da se 32 izvješća sastoje od desetaka tisuća stranica, EMA ih je počela redigirati i puštati u serije od nekoliko stotina stranica. Prvo izdanje održano je u rujnu 2014.

3. U rujnu 2016. podnositelj pritužbe podnio je pritužbu Ombudsmanu. Do tada je EMA podnositelju pritužbe objavila oko 22000 stranica.

Istraga

4. Ombudsmanica je pokrenula istragu o tvrdnji podnositelja pritužbe da:

1) EMA-ina stopa objavljivanja zatraženih dokumenata vrlo je spora.

2) EMA je izvršila prekomjerne redigiranja dokumenata i nije zamijenila redigirane identifikatore pacijenata lažnim identifikacijskim brojevima.

3) EMA ne stavlja na raspolaganje popise dokumenata koje posjeduje, kao što su izvješća i drugi važni materijali, o pojedinačnim farmaceutskim proizvodima.

5. **Istražni tim** Ombudsmana sastao se s EMA-om i primio primjedbe podnositelja pritužbe. Ombudsmanica je primila i odgovor EMA-e na pritužbu. U odluci Europskog ombudsmana sve se to uzima u obzir.

Stopa puštanja u promet

Argumenti izneseni Europskom ombudsmanu

6. Podnositelj pritužbe tvrdio je da je EMA bila vrlo spora u objavljivanju zatraženih dokumenata. Nadalje, „borba” (podijeljivanje dokumenata u skupove od po nekoliko stotina stranica) vrlo je otežavala praćenje objavljenih dokumenata.

7. Na sastanku s istražnim timom Ombudsmana EMA je izjavila da je posljednjih godina došlo do znatnog povećanja zahtjeva za pristup dokumentima (manje od 200 u 2011., više od 700 u 2015. i više od 800 u 2016.). Zahtjevi su također bili sve složeniji. Kao rezultat toga, vrijeme odgovora EMA-e na zahtjeve povećalo se, a broj serija smanjio. EMA je tvrdila da je to jedini



način na koji bi mogla poštovati zakonski rok za objavu dokumenata predviđen pravilima EU-a o pristupu dokumentima.

8. EMA je navela da stopa puštanja u promet ovisi o vrsti i veličini zatraženog dokumenta, potrebi savjetovanja s trećim stranama (primjerice farmaceutskom društvu koje je dostavilo dokument), složenosti savjetovanja s trećom stranom i broju zahtjeva za pristup dokumentima obrađenih u određenom trenutku. Njegov tim za pristup dokumentima sastojao se od 12,5 ekvivalenata punog radnog vremena, koji su istodobno obradili između 110 i 120 zahtjeva. EMA se nadala da će se njezinom novom politikom proaktivnog objavljivanja kliničkih podataka koje podnose farmaceutske tvrtke radi potpore novim zahtjevima za lijekove [2] smanjiti broj zahtjeva za pristup dokumentima u budućnosti.

9. Podnositelj pritužbe odgovorio je da bi EMA, ako se ne može nositi sa zahtjevom za izdavanje dokumenata, trebala preuzeti dodatno osoblje, reorganizirati ili čak pozvati studente ili zainteresirane strane kao stipendiste ili stažiste.

Procjena Europskog ombudsmana

10. **Sredstva** EMA-e su ograničena. S obzirom na okruženje nultog rasta za osoblje EU-a, broj zaposlenika EMA-e posljednjih se godina nije povećao [3]. Uzimajući to u obzir, čini se razumnim imati 12,5 ekvivalenata punog radnog vremena koji se bave zahtjevima za pristup dokumentima. Istodobno se broj zahtjeva za pristup dokumentima upućenih EMA-i znatno povećava. Ombudsmanica također napominje da će dokumenti u posjedu EMA-e često sadržavati vrlo osjetljive i složene informacije (posebno zdravstvene podatke povezane s pacijentima koji sudjeluju u kliničkim ispitivanjima). Stoga EMA mora angažirati iskusno stručno osoblje za obradu zahtjeva za pristup dokumentima.

11. Pravilima EU-a o pristupu dokumentima institucijama EU-a omogućuje se da odbiju rješavati zahtjeve koji predstavljaju nepotrebno administrativno opterećenje [4]. Međutim, građanima je prilagođenije objavljivanje zatraženih dokumenata u serijama tijekom vremena, a ne izravno odbijanje obrade zahtjeva za pristup. U tom kontekstu redigiranje i objavljivanje dokumenata podnositelju pritužbe po stopi od oko 900 stranica mjesečno nije neopravdano sporo.

12. Stoga nije bilo nepravilnosti u postupanju EMA-e u tom pogledu.

13. Međutim, Ombudsman snažno potiče EMA-u da provodi svoju proaktivnu politiku objavljivanja s ciljem poboljšanja pristupa znanstvenim dokazima koji se upotrebljavaju kako bi se dokazalo da su lijekovi sigurni i učinkoviti. Za kvalitetu regulatornih procjena i povjerenje u njih važno je da se ti dokazi u najvećoj mogućoj mjeri objave.

Redigiranja traženih dokumenata



Argumenti izneseni Europskom ombudsmanu

Zamjena identifikatora pacijenata

14. EMA smatra da je potrebno ukloniti određene informacije iz izvješća kako bi se zaštitili osobni podaci [5] ispitanika koji su sudjelovali u kliničkim ispitivanjima.

15. Konkretno, EMA je redigirala identifikatore bolesnika (izvješća o kliničkim ispitivanjima ne sadržavaju stvarna imena sudionika), ključne informacije dodijeljene ispitanicima uključenima u klinička ispitivanja. Identifikatori pacijenta sastoje se od niza brojeva i slova povezanih s tri elementa: studija, mjesto istraživanja i pacijent.

16. Podnositelj pritužbe kritizirao je EMA-u zbog redigiranja tih informacija bez dodjele „lažnih” identifikacijskih brojeva sudionika (alternativni brojevi, slova itd.). Prema podnositelju pritužbe, osim ako se ne zamijene redigirane informacije, nemoguće je „slijediti” pojedinca putem izvješća o kliničkom ispitivanju. Redigiranje EMA-e stoga je otežalo ili onemogućilo tumačenje rezultata studija. Ako se bolesnik spominje u različitim dijelovima izvješća i ako je identifikator redigiran, to znači da prilikom čitanja redigiranog dokumenta više nije moguće reći da se informacije u različitim dijelovima izvješća o kliničkom ispitivanju odnose na istu osobu. Podnositelj pritužbe u biti smatra da je takvim redigiranjem narušena svrha transparentnosti jer se na temelju tih izvješća ne mogu izvući nikakvi znanstveni zaključci.

17. Ombudsmanica je od EMA-e zatražila da razmotri zamjenu („rekodiranje”) identifikatora pacijenata oznakama bez osobnih podataka radi zadržavanja korisnosti podataka (brojevi, pisma itd.).

18. EMA je navela da izvješća o kliničkim ispitivanjima sadrže detaljne informacije o bolesnicima, kao što su opisi nuspojava ili tablice karakteristika bolesnika. Prema EMA-i, zamjena identifikatora pacijenata u izvješćima s drugim brojem svakako bi pomogla čitatelju. Međutim, to bi također omogućilo čitatelju da poveže sve informacije iz izvješća o kliničkom ispitivanju koje se odnosi na tu određenu osobu. Potencijalno, ova veza podataka mogla bi omogućiti čitatelju da ponovno identificira pacijenta.

19. EMA je stoga tvrdila da se ponovnim kodiranjem ne bi uklonio rizik od moguće ponovne identifikacije dotičnog pojedinca. Javno otkrivanje tih osobnih podataka stoga se nije moglo opravdati pravilima o zaštiti podataka [6] .

20. S obzirom na taj problem, EMA od farmaceutskih tvrtki traži da, u kontekstu nove politike o proaktivnom objavljivanju izvješća o kliničkim ispitivanjima, istraže bi li postojali alternativni mehanizmi za anonimizaciju informacija u izvješćima o kliničkim ispitivanjima koji nadilaze puko ponavljanje identifikatora pacijenata u cijelom dokumentu. Jedan od primjera bilo bi *generaliziranje* određenih osobnih podataka: ako je datum rođenja pojedinca naveden u izvješću, te se informacije mogu zamijeniti skupnom skupinom/rasponom visoke razine (na primjer, „+ 70 godina”).

Redigiranje povjerljivih poslovnih informacija

21. Podnositelj pritužbe doveo je u pitanje i potrebu za redigiranjem drugih informacija iz dokumenata (posebno broja serija/serija iz kojih potječu cjepiva testirana u izvješćima o



kliničkom ispitivanju). EMA je izvorno redigirala te informacije iz zatraženih dokumenata navodeći potrebu za zaštitom povjerljivih poslovnih informacija [7] .

22. EMA je navela da se njezino razumijevanje povjerljivih poslovnih informacija razvijalo tijekom vremena. Na primjer, iako je EMA brojeve grupa smatrala povjerljivima pri obradi prvih dijelova zahtjeva za pristup dokumentima podnositelja pritužbe (početkom 2015.), ona više ne redigira takve informacije.

23. Podnositelj pritužbe tvrdio je da EMA-ina promjena stajališta nije od pomoći njegovoj istraživačkoj skupini jer je većina dokumenata koje posjeduju bila redigirana kako je opisano u njegovoj pritužbi.

Procjena Europskog ombudsmana

Zamjena identifikatora pacijenata

24. Ombudsmanica napominje da su osobni podaci koji se odnose na zdravlje posebno osjetljivi i stoga uživaju posebnu zaštitu u skladu s pravilima EU-a o zaštiti podataka [8] . Stoga EMA mora biti posebno pažljiva u svojem pristupu potencijalnom otkrivanju takvih podataka. Identifikatori pacijenata u izvješćima o kliničkim ispitivanjima, koji sadrže informacije o studiji, mjestu ispitivanja i pacijentu, predstavljaju osobne podatke, odnosno „*sve informacije koje se odnose na identificiranu fizičku osobu ili fizičku osobu koju se može identificirati*” [9] .

25. Podnositelj pritužbe tvrdi da bi EMA trebala zamijeniti te identifikatore pacijenata šiframa koje ne sadržavaju informacije koje se odnose na identificiranu osobu ili osobu koju se može identificirati. Podnositelj pritužbe tvrdi da bi na taj način i dalje bilo moguće povezati dijelove informacija sadržanih u izvješću o kliničkom ispitivanju u vezi s jednim pojedincem, što je važno da istraživač može provjeriti nalaze izvješća.

26. Međutim, Ombudsman se slaže s EMA-om da se samo zamjenom identifikatora pacijenata drugom vrstom koda ne bi uklonio rizik od ponovne identifikacije. Što više informacija može biti povezano s pojedincem (kao što su spol, dob, lokacija, povijest bolesti), to je veći rizik od ponovne identifikacije. To je posebno važno u vrijeme kada su računalni procesi dosegli razinu sofisticiranosti u kojoj su sposobni prikupljati, povezivati i obrađivati ogromne količine osobnih podataka iz različitih vrsta izvora.

27. Kako bi se opravdalo odbijanje pristupa na toj osnovi, nije potrebno dokazati da postoji velika vjerojatnost ponovne identifikacije. Umjesto toga, pravilima se samo zahtijeva da ponovna identifikacija bude razumno predvidljiva. Rizik bi također bio valjan razlog za odbijanje pristupa kad bi se razumno moglo predvidjeti da bi do ponovne identifikacije moglo doći barem u nekim slučajevima. Podnositelj pritužbe nije dostavio uvjerljive argumente kojima bi dokazao da ponovna identifikacija ne bi bila moguća nakon ponovnog utvrđivanja.

28. Ombudsman ne predlaže da podnositelj pritužbe ili bilo koji od njegovih kolega pokuša ponovno identificirati pacijente. Međutim, ako EMA učini dokument javno dostupnim, bilo koja treća strana može mu pristupiti. Podnositelji zahtjeva nisu dužni obrazložiti zahtjev za pristup



[10] , stoga ne postoji razlika između „plemenitih” razloga za traženje pristupa (na primjer, istraživač kao što je podnositelj pritužbe koji pridonosi javnom zdravlju provjerom nalaza studije) ili onih koji su upitniji. Zaštita tako osjetljivih osobnih podataka koju pruža EMA stoga je od posebne važnosti.

29. Ombudsmanica zaključuje da odbijanje EMA-e da ponovno kodira umjesto da redigira identifikatore pacijenata u dokumentima koji su objavljeni podnositelju pritužbe nije predstavljalo nepravilnosti u postupanju.

30. Ovaj predmet pokazuje da pravila EU-a o pristupu dokumentima nisu primjerena svrsi stavljanja (velikih) znanstvenih podataka na raspolaganje istraživačima. Pokušaj primjene pravila EU-a o pristupu dokumentima u tu svrhu često će dovesti do znatnog administrativnog opterećenja za osoblje EU-a, a istraživačima će se potencijalno ostaviti podaci koji su od male znanstvene koristi.

31. Ombudsmanica stoga pozdravlja pokušaje EMA-e da pronađe rješenje. Svojom politikom proaktivnog objavljivanja podataka iz kliničkih ispitivanja [11] EMA nastoji uravnotežiti prednosti otvorenih znanstvenih podataka s obvezom zaštite osobnih podataka. Pri pripremi podataka za objavu EMA od farmaceutskih poduzeća zahtijeva da uzmu u obzir učinak koji redigiranja imaju na znanstvenu korisnost informacija. Ombudsmanica se slaže s EMA-om da bi cilj trebao biti zadržavanje **maksimalnog** broja znanstveno korisnih informacija o lijekovima u korist javnosti uz istodobno osiguravanje odgovarajuće anonimizacije [12] . EMA također zahtijeva od korisnika koji žele pristupiti objavljenim podacima u akademske ili druge nekomercijalne svrhe istraživanja da otkriju svoj identitet EMA-i i da se obvežu na suzdržavanje od pokušaja ponovne identifikacije sudionika ispitivanja [13] .

Redigiranje povjerljivih poslovnih informacija

32. Kad je riječ o povjerljivim komercijalnim informacijama koje su izvorno uklonjene iz izvješća, Ombudsman smatra da je dobra administrativna praksa da EMA ima politiku o pristupu dokumentima koja se stalno razvija i da u tom kontekstu stalno preispituje svoje stajalište o tome što čine povjerljive informacije. Međutim, ne bi bilo primjereno zahtijevati od EMA-e da ponovno učini (dijelove) zahtjeva za pristup koji su već riješeni nakon takve promjene politike jer bi se time paraliziralo njezino postupanje s novim zahtjevima za pristup.

33. Ombudsmanica smatra da je moguće rješenje da podnositelj pritužbe podnese novi zahtjev za pristup onim posebnim stranicama koje sadržavaju redigirane brojeve serije/serije potrebne za istraživanje podnositelja pritužbe.

Popis dokumenata u posjedu EMA-e

Argumenti izneseni Europskom ombudsmanu

34. Podnositelj pritužbe također je zabrinut zbog nedostatka vidljivosti onoga što je dostupno u okviru politike EMA-e o pristupu dokumentima [14] . Činjenica da ne postoje popisi dostupnih



dokumenata dovodi do znatnog povećanja radnog opterećenja, kako za podnositelje zahtjeva tako i za EMA-u, s obzirom na to da podnositelji zahtjeva provode vrijeme pokušavajući utvrditi dostupnost dokumenata ili moraju podnositi općenite zahtjeve za podatke (što dovodi do nepotrebno velikih zahtjeva).

35. Ombudsmanica je stoga predložila EMA-i da bi mogla proaktivno staviti na raspolaganje popise ključnih dokumenata koje posjeduje, kao što su izvješća o kliničkim ispitivanjima.

36. EMA je odgovorila da su postupci za dobivanje odobrenja za stavljanje u promet lijekova vrlo regulirani. Dokumenti koje je objavila Komisija [15] pružaju detaljan pregled sadržaja dokumentacije koja mora biti priložena zahtjevima za odobrenje za stavljanje u promet. EMA također objavljuje relevantne informacije na svojim internetskim stranicama. Osobito kad je riječ o vrlo širokim zahtjevima, EMA pomaže podnositeljima zahtjeva da utvrde dokumente koji bi im mogli biti zanimljivi [16] .

37. EMA je tvrdila da bi, s obzirom na informacije koje su već javno dostupne, bilo nerazumno da stavi na raspolaganje popis dokumenata podnesenih EMA-i za svaki zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet.

Procjena Europskog ombudsmana

38. EMA-ina objašnjenja su razumna. Točno je da javno dostupni dokumenti upućuju na to koja se izvješća o kliničkim ispitivanjima podnose zajedno sa zahtjevima za odobrenje za stavljanje u promet. U slučaju dvojbe podnositelji zahtjeva također mogu EMA-i podnijeti zahtjeve za informacije [17] kako bi utvrdili koji su dokumenti u posjedu EMA-e.

39. Stoga nije bilo nepravilnosti u postupanju u vezi s tim aspektom pritužbe.

Zaključak

Ombudsman zaključuje ovaj predmet sljedećim zaključkom:

Europska agencija za lijekove nije imala nepravilnosti u postupanju sa zahtjevom za pristup dokumentima koji se odnose na izvješća o kliničkim ispitivanjima.

Podnositelj pritužbe i EMA bit će obaviješteni o toj odluci .

Emily O'Reilly

Europski ombudsman



Strasbourg, 8. veljače 2018.

[1] U skladu s Uredbom (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije, SL 2001 L 145, str. 43.

[2] Više informacija dostupno je na:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000555.jsp&mid=WC500221614 [Poveznica]

[3] Program rada EMA-e za 2017., EMA/583016/2016 Rev.1, str. 109., dostupno na:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Work_programme/2017/02/WC500221614.pdf [Poveznica]

[4] Presuda Općeg suda od 22. svibnja 2012., *EnBW Energie Baden-Württemberg protiv Komisije*, T-344/08, ECLI:EU:T:2012:242, točka 47. i navedena sudska praksa.

[5] U skladu s člankom 4. stavkom 1. točkom (b) Uredbe 1049/2001.

[6] Uredba (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih podataka, SL 2001, L 8, str. 1., SL 2001, L 8, str. 1., dostupna na:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32001R0045> [Poveznica]

[7] Članak 4. stavak 2. prva alineja Uredbe 1049/2001.

[8] Članak 10. Uredbe 45/2001.

[9] Članak 2. točka (a) Uredbe 45/2001.

[10] Članak 6. Uredbe 1049/2001.

[11] Vidjeti bilješku 2.

[12] Vanjske smjernice o provedbi politike Europske agencije za lijekove o objavljivanju kliničkih podataka o lijekovima za humanu primjenu, EMA/90915/2016, str. 41., dostupne na:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2017/09/WC500221614.pdf [Poveznica]

[13] Uvjeti korištenja dostupni su na: <https://clinicaldata.ema.europa.eu/web/cdp/termsofuse> [Poveznica]. U opće informativne svrhe, korisnici se samo moraju registrirati i prihvatiti uvjete korištenja. Nepoštена komercijalna uporaba nije dopuštena.



[14] Politika Europske agencije za lijekove o pristupu dokumentima (u vezi s lijekovima za humanu i veterinarsku primjenu), POLICY/0043, EMA/110196/2006, dostupna na:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/11/WC500099473.pdf
[Poveznica]

[15] https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2_en [Poveznica]

[16] U skladu s člankom 6. stavkom 2. Uredbe 1049/2001.

[17]
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/landing/ask_ema_landing_page.jsp&mid=WC0b01a
[Poveznica]