

Ezt az oldalt gépi fordítással [\[Link\]](#) fordították le. A gépi fordításokban előfordulhatnak az egyértelműséget és a pontosságot potenciálisan csökkentő hibák; az ombudsman nem vállal felelősséget az esetleges eltérésekért. A legmegbízhatóbb és jogilag korrekt tájékoztatásért olvassa el a fenti linken található, angol nyelvű forrásverziót. Bővebb információért tekintse meg [nyelvi és fordítási politikánkat \[Link\]](#).

Határozat az Európai Gyógyszerügynökségnek (EMA) a skizofrénia és bipoláris zavar kezelésére szolgáló gyógyszerre vonatkozó klinikai vizsgálati jelentés egyes részeihez való nyilvános hozzáférés megtagadásáról (444/2022/MIG ügy)

Határozat

Ügy 444/2022/MIG - Vizsgálat megindítása 07/03/2022 - Határozat 20/06/2022 - Érintett intézmények Európai Gyógyszerügynökség (Nem történt hivatali visszasság) |

Az ügy tárgya az volt, hogy az Európai Gyógyszerügynökség megtagadta a gyógyszer biztonságosságáról és hatékonyságáról szóló klinikai vizsgálati jelentéshez való teljes körű nyilvános hozzáférést. A panaszos különösen elégedetlen volt az érintett betegek nemére és a betegeknek a klinikai vizsgálat során alkalmazott álnevekre vonatkozó információk kitakarásával.

Mivel a klinikai vizsgálati jelentés több mint 25 éves volt, a panaszos úgy vélte, hogy az idő múlása miatt az álnevek már nem tekinthetők „személyes adatnak”. Azzal érvelt továbbá, hogy ezen információk nyilvánosságra hozatalára azért van szükség, hogy a nyilvánosság teljes mértékben megérthesse a vizsgálati jelentés tartalmát, és ellenőrizhesse, hogy a szóban forgó gyógyszer biztonságos és hatékony-e.

Az ombudsman megállapította, hogy ésszerű, hogy az Európai Gyógyszerügynökség a betegek álnevét személyes adatnak tekintse, és rájuk alkalmazza az uniós adatvédelmi szabályokat. Azt is megállapította, hogy a szóban forgó személyes adatok különösen érzékenyek, mivel az egyének egészségéhez kapcsolódnak. Úgy vélte, hogy a panaszos érvei nem bizonyítják, hogy a nyilvánosságra hozatal közérdeket szolgált volna. Ezért lezárta a hivatali visszasság hiányát megállapító vizsgálatot.

A panasz előzményei



1. 2021 márciusában a panaszos nyilvános hozzáférést kért a dokumentumokhoz [1] az Európai Gyógyszerügynökséghez (EMA), és hozzáférést kért az Unióban 1996 óta forgalmazott Zyprexa (Olanzapine) forgalombahozatali engedély dokumentációjához.

2. 2021 novemberében az EMA közölte a panaszossal az 1995. áprilisi klinikai vizsgálati jelentést, amelyet a szóban forgó klinikai vizsgálatba bevont betegek bizonyos személyes adatainak – többek között a betegek nemének, valamint a betegeknek a klinikai vizsgálat során a betegekhez rendelt azonosítósámoknak (pseudonims) – kitakarásai képeztek. Az EMA úgy ítélte meg, hogy ezen információk nyilvánosságra hozatala aláásná az érintett betegek magánéletét és integritását, és hogy a panaszos nem bizonyította, hogy közérdekből szükséges ezen információk továbbítása [2] .

3. A panaszos kifogásolta, hogy az EMA megtagadta a betegazonosító számok és a betegek nemének nyilvánosságra hozatalát (a „megerősítő kérelem” benyújtásával). Azzal érvelt, hogy az idő múlása miatt feltételezhető, hogy a releváns kiegészítő adatokat, amelyek lehetővé teszik az érintett betegek újbóli azonosítását, mostanra törölni kell. Azt is állította, hogy a beteg azonosító számának és a beteg nemének nyilvánosságra hozatala szükséges ahhoz, hogy a nyilvánosság teljes mértékben megérthesse a klinikai vizsgálat eredményeit, és ellenőrizhesse az érintett gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát.

4. 2022 januárjában az EMA megerősítő határozatot hozott, amelyben fenntartotta, hogy a panaszos megerősítő kérelmében szereplő személyes adatokhoz való hozzáférést meg kell tagadni.

5. A panaszos nem elégedett ezzel az eredménnyel, és 2022 februárjában az ombudsmanhoz fordult.

A vizsgálat

6. Az ombudsman vizsgálatot indított azzal kapcsolatban, hogy az EMA megtagadta-e az érintett személyes adatokhoz való nyilvános hozzáférést.

7. A vizsgálat során az ombudsman vizsgálócsoportja megvizsgálta a szóban forgó klinikai vizsgálati jelentést, és megbeszélést tartott az EMA képviselőivel a panasz megvitatása céljából. Ezt követően az ülésről szóló jelentést [3] megosztották a panaszossal, aki nem tett észrevételt a jelentéssel kapcsolatban. A vizsgálat során azonban az ombudsman további érveket kapott a panaszostól, majd ezt követően az EMA válaszát a panaszos érveire.

Az ombudsmanhoz benyújtott érvek

8. Az ombudsman vizsgálócsoportjával tartott találkozó során az EMA kifejtette, hogy egységes megközelítést alkalmaz azon dokumentumok értékelésére, amelyekhez nyilvános hozzáférést



kérnek. Először a kontextusa, a személyes adatok szintje és az abban foglalt személyes adatok típusa alapján osztályozza a dokumentumot, majd értékeli az azokban szereplő személyes adatokat. Konkrétan, a klinikai vizsgálati jelentésben szereplő személyes adatok értékelése során az EMA értékeli az érintett betegek újbóli azonosításának kockázatát, figyelembe véve a különböző szempontokat, például a szóban forgó betegség előfordulási gyakoriságát, a klinikai vizsgálatban részt vevő betegek számát és a klinikai vizsgálat időtartamát.

9. A jelen ügyben az EMA megállapította, hogy a szóban forgó személyes adatok a betegek egy nem veszélyeztetett csoportjára vonatkoztak, hogy a klinikai vizsgálatban részt vevő betegek száma viszonylag alacsony volt, hogy a klinikai vizsgálatot rövid idő alatt és csak egy országban végezték, és hogy az nem ritka betegségekre vagy ritka betegségek gyógyszerére vonatkozott. Ennek alapján az EMA a vizsgálatot az újbóli azonosítás „közepes” kockázatává minősítette, és a részletes kockázatértékeléshez használt külön módszertana alapján arra a következtetésre jutott, hogy bizonyos információk, például a betegek életkora nyilvánosságra hozható, míg a betegazonosító számokhoz és a betegek neméhez való hozzáférést meg kellett tagadni.

10. Ami a betegazonosító számokat illeti, az EMA azt mondta, hogy ezek olyan álnevek, amelyek lehetővé teszik a betegek újbóli azonosítását, és hogy mivel egyediek, a nyilvánosságra hozatalukból eredő újbóli azonosítás kockázata magasnak tekinthető. Az EMA ezért általában nem hozza nyilvánosságra ezeket az információkat.

11. Az EMA hozzátette, hogy a klinikai vizsgálatot végző vállalat állítja elő és tárolja a betegazonosító számokat, és azokat általában hosszú ideig megőrzi, például abban az esetben, ha szükségessé válik a beteggel való kapcsolatfelvétel. Az EMA kijelentette, hogy nem tudja ellenőrizni, hogy harmadik felek milyen információkkal rendelkezhetnek, és hogy a betegeknek továbbra is joguk van személyes adataik védelméhez.

12. Az EMA azzal is érvelt, hogy a szóban forgó betegazonosító számok az érintett betegeket kezelő érintett vizsgálók azonosítószámát is tartalmazzák. A nyilvánosságra hozatal tehát felfedné annak a helyszínnek a földrajzi elhelyezkedését, ahol egy adott beteget kezeltek, ezáltal növelve az újbóli azonosítás kockázatát.

13. Ami a betegek nemét illeti, az EMA azt mondta, hogy az „életkor” (amelyet nyilvánosságra hozott) orvosilag jelentősebb, mint a „nem”. Az életkor és a nem nyilvánosságra hozatala jelentősen növelte volna a betegek újbóli azonosításának kockázatát a nyilvánosságra hozott információkkal együtt olvasva.

14. Megerősítő határozatában az EMA azt is elmondta, hogy a forgalomba hozatali engedély kiadása előtt a gyógyszer értékelését végző szakértők figyelembe vették volna a nemek közötti különbségeket, és álláspontjukat a vonatkozó értékelő jelentés (EPAR) [4] is tükrözi.

15. A panaszos megkérdőjelezte az EMA azon állítását, hogy általában nem közöl betegazonosító számokat, azzal érvelve, hogy az EMA korábban nyilvánosságra hozta ezeket az információkat.



16. Válaszában az EMA megerősítette, hogy 2011-ben és 2012-ben két alkalommal is közzétette betegazonosító számát. Elmondta, hogy ez az információ akkoriban nem minősült személyes adatnak, de azóta megváltoztatta megközelítését a bírósági ítéletek [5] és más szervek véleménye alapján [6] .

17. A panaszos aggályait fejezte ki az érintett gyártó feddhetetlenségével kapcsolatban is. Utalt egy nemzeti hatóság arra vonatkozó határozatára, hogy nem engedélyezi a gyártó által előállított másik kábítószer, valamint a gyártó ellen az Egyesült Államokban indított, termékfelelősségi perekre, amelyek a szóban forgó gyógyszer off-label használatának előmozdításán alapultak.

Az ombudsman értékelése

18. Az uniós adatvédelmi szabályok [7] szerinti „személyes adat” fogalma igen tág. Magában foglalja az *„azonosított vagy azonosítható természetes személyre vonatkozó bármely információt”* [8] .

19. Ezen túlmenően a személyes adatok védelméhez való jog olyan alapvető jog, amelynek nincs lejárat ideje. [9]

20. A szóban forgó információk olyan betegekre vonatkoznak, akik részt vettek egy klinikai vizsgálatban. Bár a betegeket nem azonosították, az ombudsman ésszerűnek tartja úgy tekinteni, hogy a számukra a klinikai vizsgálat során kiosztott azonosító számok vagy a nemük nyilvánosságra hozatala azzal a kockázattal járhat, hogy *közvetetten* azonosítják őket.

21. Konkrétan, ami a betegazonosító számokat illeti, az EMA tisztázta, hogy a betegek újbóli azonosításához szükséges kulcskódot harmadik felek továbbra is tárolhatják, és hogy e szám egyes részei azon helyek földrajzi elhelyezkedésére vonatkoznak, ahol az érintett betegeket kezelték. Ezen túlmenően, mivel az EMA jelentős információkat közölt ezekről a betegekről (például életkorukról és kórtörténetükről), a betegazonosító számok nyilvánosságra hozatala lehetővé tenné a klinikai vizsgálati jelentés olvasója számára, hogy jelentős számú részletet gyűjtsön az egyes betegekről. Ez viszont növelné az újbóli azonosításuk kockázatát.

22. A szóban forgó klinikai vizsgálati jelentés felülvizsgálata azt mutatta, hogy a dokumentum általában többször említi a betegek álnévét. Az ombudsman ezért egyetért azzal, hogy ésszerűen előrelátható, hogy ezen információk közzététele növelné az érintett betegek újbóli azonosításának kockázatát.

23. Ha az álnévet csak egyszer említik, ezen információk nyilvánosságra hozatala értelmetlen lenne a panaszos számára.

24. Az ombudsman azt is megjegyzi, hogy az álnevek helyettesítése nem szüntetné meg az újbóli azonosítás ezen kockázatát, mivel egyszerűen helyettesítené az egyik egyedi azonosítót



a másikkal.

25. Ugyanez igaz a betegek nemére is. Bár ezek az információk önmagukban nem feltétlenül teszik a személyt azonosíthatóvá, ha a közzétett információkkal együtt olvassuk, a betegek neve növelné az újbóli azonosítás valószínűségét.

26. Mindezek fényében az ombudsman úgy véli, hogy a szóban forgó információ az uniós adatvédelmi szabályok értelmében személyes adatnak minősül, és csak e szabályokkal összhangban hozható nyilvánosságra.

27. Az uniós adatvédelmi szabályok előírják, hogy a személyes adatokhoz hozzáférést kérő személynek bizonyítania kell, hogy az ilyen hozzáférés sajátos igénye szükséges. [10] Ezenkívül e sajátos igénynek közérdeket kell szolgálnia. A személyes adatok akkor sem hozhatók nyilvánosságra, ha az érintettnek jogos érdeke fűződik a nyilvánosságra hozatal megtagadásához, ami felülmúlja ezt az igényt. Végül, még e teszt teljesülése esetén is, a személyes adatok közzétételére csak akkor kerülhet sor, ha ez a legmegfelelőbb eszköz a hozzáférést kérő által elérni kívánt cél elérésére. Ha ugyanazon cél elérésére alternatív, kevésbé tolatkodó eszköz áll rendelkezésre, azt a személyes adatokhoz való hozzáférés biztosítása helyett kell alkalmazni.

28. Ezenkívül az egyének egészségével kapcsolatos személyes adatok tekintetében, mint a jelen esetben is, az uniós adatvédelmi szabályok elismerik, hogy az ilyen információk különösen érzékenyek, és így magasabb szintű védelmet biztosítanak. [11] Ezért a közérdekből történő közzététel szükségességének megállapítására vonatkozó küszöbérték magasabb, mint a kevésbé érzékeny személyes adatokhoz való nyilvános hozzáférést érintő esetekben.

29. A panaszos azzal érvelt, hogy a szóban forgó személyes adatokat nyilvánosságra kell hozni annak érdekében, hogy a nyilvánosság ellenőrizhesse az érintett gyógyszer biztonságosságát és hatékonyságát.

30. Az ombudsman egyetért azzal, hogy elvben fontos a klinikai vizsgálatokról szóló jelentések rendelkezésre bocsátása annak érdekében, hogy független kutatók ellenőrizhessék az érintett gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát.

31. Az ombudsman megjegyzi, hogy az EMA közzétette a klinikai vizsgálatról szóló jelentést, nagyon kevés kihúzással.

32. Ami az EMA által elvégzett igen korlátozott kivágásokat illeti, az ombudsman megjegyzi, hogy az EMA arra törekedett, hogy meghatározza, hogy a betegekre vonatkozó mely információk a legtöbb klinikai értékkel bírnak, és ezeket az információkat közzétette. Kimondta, hogy az életkorra és etnikai hovatartozásra vonatkozó információk nagyobb klinikai értékkel bírtak, mint a nemre vonatkozó információk, és közzétették az életkorra vonatkozó információkat.

33. A panaszos nem terjesztett elő tudományos érveket arra vonatkozóan, hogy a nemi



hovatartozásra vonatkozó információk miért lennének meghatározóak a klinikai vizsgálati jelentés megértése szempontjából. Az ombudsman ezért úgy véli, hogy a betegek nemének kitakarása nem akadályozza meg a nyilvánosságot, beleértve a független kutatókat is, hogy értékeljék a klinikai vizsgálati jelentést.

34. Ami az álnevek kitakarását illeti, az ombudsman megjegyzi, hogy még ha az álnevek közzététele elvileg segíthet is a klinikai vizsgálati jelentések teljes körű megértésében, figyelembe kell venni a betegek jogos érdekeit. A betegeknek jogos érdekük fűződik személyazonosságuk védelméhez. Az álnevek felfedése lehetővé tenné a harmadik felek számára, hogy nagy mennyiségű információt gyűjtsenek minden egyes egyénről, így valószínűbb, hogy a betegek azonosíthatók lesznek.

35. Míg a panaszos az érintett gyártó feddhetetlenségével kapcsolatban is aggályokat fogalmazott meg, ezek nagyon általános jellegűek. Mint ilyenek, nem elegendőek annak megállapításához, hogy közérdekből szükséges a betegek személyes adatainak nyilvánosságra hozatala.

Következtetés

A vizsgálat alapján az ombudsman az alábbi következtetéssel zárja le az ügyet:

Az Európai Gyógyszerügynökség nem követett el hivatali visszasságot a szóban forgó személyes adatokhoz való hozzáférés megtagadása miatt.

A panaszost és az EMA-t tájékoztatják erről a döntésről.

Emily O'Reilly európai ombudsman

Strasbourg, 2022.6.20.

[1] Az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló 1049/2001/EK rendelet értelmében:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32001R1049> [Link], amely az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendelet 73. cikke alapján az EMA birtokában lévő dokumentumokra vonatkozik:

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

[2] Az 1049/2001/EK rendelet 4. cikke (1) bekezdésének b) pontjával összhangban.



[3] Az ülésről szóló teljes jelentés a következő internetcímen érhető el:

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

[4] Elérhető a következő internetcímen:

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

[5] Az EMA a Bíróság alelnökének a C-389/13. P(R) sz., *EMA kontra AbbVie ügyben hozott* végzéseire hivatkozott:

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

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

[6] Az EMA például a farmakovigilanciái tevékenységek végzéséről szóló 520/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet (17) preambulumbekzdésére hivatkozott:

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

[Link] és az Európai Adatvédelmi Testület 2021. február 2-i válaszában 11 f. oldalán az Európai Bizottság arra irányuló kérésére, hogy tisztázza az általános adatvédelmi rendelet következetes alkalmazását, különös tekintettel az egészségügyi kutatásra:

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

[7] A természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló (EU) 2018/1725 rendelet: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj> [Link].

[8] Az (EU) 2018/1725 rendelet 3. cikkének (1) bekezdése.

[9] Az Európai Unió Alapjogi Chartájának 8. cikke:

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

[10] Az (EU) 2018/1725 rendelet 9. cikke (1) bekezdésének b) pontjával összhangban.

[11] Az (EU) 2018/1725 rendelet 10. cikkével összhangban.