

La traduzione di questa pagina è stata generata mediante la traduzione automatica [\[Link\]](#). Le traduzioni automatiche possono contenere errori che rischiano di compromettere la chiarezza e l'accuratezza del testo; la Mediatrice non accetta alcuna responsabilità per eventuali discrepanze. Per le informazioni più affidabili e la certezza del diritto, La preghiamo di fare riferimento alla versione in lingua originale in inglese il cui link si trova in alto. Per ulteriori informazioni consulti la nostra [politica linguistica e di traduzione \[Link\]](#).

Decisione sul rifiuto dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) di concedere l'accesso pubblico a determinate sezioni di una relazione di studio clinico su un farmaco per il trattamento della schizofrenia e del disturbo bipolare (caso 444/2022/MIG)

Decisione

Caso 444/2022/MIG - Aperto(a) il 07/03/2022 - Decisione del 20/06/2022 - Istituzione coinvolta Agenzia europea per i medicinali (Cattiva amministrazione non riscontrata) |

Il caso riguardava il rifiuto da parte dell'Agenzia europea per i medicinali di concedere l'accesso integrale del pubblico a una relazione di studio clinico sulla sicurezza e sull'efficacia di un medicinale. Nello specifico, il denunciante si è dichiarato insoddisfatto per l'occultamento delle informazioni sul genere dei pazienti interessati e per gli pseudonimi utilizzati per i pazienti durante la sperimentazione clinica.

Poiché la relazione di studio clinico risaliva a oltre 25 anni fa, il denunciante ha ritenuto che, a causa del passare del tempo, gli pseudonimi non potessero più essere considerati «dati personali». Ha inoltre sostenuto che la divulgazione di tali informazioni era necessaria per consentire al pubblico di comprendere appieno il contenuto della relazione di studio e di verificare se il farmaco in questione fosse sicuro ed efficace.

La Mediatrice ha ritenuto ragionevole che l'Agenzia europea per i medicinali considerasse gli pseudonimi dei pazienti come dati personali e applicasse loro le norme dell'UE in materia di protezione dei dati. Ha inoltre constatato che i dati personali in questione erano particolarmente sensibili, visto che riguardano la salute delle persone. Ha ritenuto che le argomentazioni del denunciante non dimostrassero che la divulgazione perseguisse un interesse pubblico. Non avendo riscontrato cattiva amministrazione, la Mediatrice ha pertanto archiviato l'indagine.



Contesto della denuncia

1. Nel marzo 2021 il denunciante ha presentato all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) una richiesta di accesso del pubblico [1] ai documenti, chiedendo l'accesso al fascicolo di autorizzazione all'immissione in commercio di Zyprexa (Olanzapina), un farmaco utilizzato per il trattamento della schizofrenia e del disturbo bipolare commercializzato nell'UE dal 1996.
2. Nel novembre 2021 l'EMA ha comunicato al denunciante la relazione dello studio clinico dell'aprile 1995, fatta salva la redazione di alcuni dati personali dei pazienti arruolati nella sperimentazione clinica in questione, comprese le redazioni del sesso dei pazienti e dei numeri identificativi (pseudonimi) assegnati ai pazienti durante la sperimentazione clinica. L'EMA ha ritenuto che la divulgazione di tali informazioni pregiudicherebbe la vita privata e l'integrità dei pazienti interessati e che il denunciante non aveva dimostrato una necessità nell'interesse pubblico per il trasferimento di tali informazioni [2].
3. Il denunciante ha contestato il rifiuto dell'EMA di divulgare i numeri di identificazione del paziente e il sesso dei pazienti (facendo una "domanda di conferma"). Egli ha sostenuto che, a causa del passare del tempo, si potrebbe presumere che i dati aggiuntivi pertinenti che consentirebbero la reidentificazione dei pazienti interessati debbano essere stati cancellati ormai. Egli ha inoltre sostenuto che la divulgazione del numero di identificazione del paziente e del sesso del paziente era necessaria per consentire al pubblico di comprendere appieno i risultati dello studio clinico e di verificare la sicurezza e l'efficacia del farmaco in questione.
4. Nel gennaio 2022 l'EMA ha emesso una decisione di conferma secondo cui l'accesso ai dati personali in questione nella domanda di conferma del denunciante doveva essere rifiutato.
5. Insoddisfatto di tale risultato, il denunciante si è rivolto al Mediatore nel febbraio 2022.

L'inchiesta

6. Il Mediatore ha avviato un'indagine sul rifiuto dell'EMA di concedere l'accesso del pubblico ai dati personali in questione.
7. Nel corso dell'indagine, la squadra investigativa del Mediatore ha ispezionato la relazione di studio clinico in questione e ha tenuto una riunione con i rappresentanti dell'EMA per discutere la denuncia. Una relazione su questa riunione [3] è stata poi condivisa con il denunciante, che non ha commentato la relazione. Tuttavia, nel corso dell'indagine, il Mediatore ha ricevuto ulteriori argomentazioni dal denunciante e, successivamente, la risposta dell'EMA sulle argomentazioni del denunciante.

Argomenti presentati al Mediatore



8. Nella riunione con la squadra investigativa del Mediatore, l'EMA ha spiegato che applica un approccio uniforme alla valutazione dei documenti ai quali si chiede l'accesso del pubblico. Prima classifica un documento in base al suo contesto e al livello dei dati personali e al tipo di dati personali in esso contenuti e poi valuta i dati personali in esso contenuti. Nello specifico, nel valutare i dati personali contenuti in una relazione di studio clinico, l'EMA valuta il rischio di reidentificazione per i pazienti interessati, tenendo conto di vari aspetti, quali la prevalenza della condizione in questione, il numero di pazienti che hanno partecipato alla sperimentazione clinica e la durata della sperimentazione clinica.

9. Nel caso di specie, l'EMA aveva constatato che i dati personali in questione riguardavano un gruppo di pazienti non vulnerabile, che il numero di pazienti che avevano partecipato alla sperimentazione clinica era relativamente piccolo, che la sperimentazione clinica era stata condotta per un breve periodo e in un solo paese e che non riguardava una malattia rara o un farmaco orfano. Sulla base di ciò, l'EMA aveva classificato lo studio come fonte di un rischio "medio" di reidentificazione e, utilizzando la sua metodologia specifica per la sua valutazione dettagliata del rischio, ha concluso che alcune informazioni come l'età dei pazienti potevano essere divulgate, mentre l'accesso doveva essere rifiutato al numero di identificazione del paziente e al sesso dei pazienti.

10. Per quanto riguarda i numeri identificativi del paziente, l'EMA ha affermato che si tratta di pseudonimi che consentono la reidentificazione dei pazienti e che, poiché sono unici, il rischio di reidentificazione dalla loro divulgazione è considerato elevato. L'EMA, pertanto, in genere non divulga tali informazioni.

11. EMA ha aggiunto che i numeri identificativi del paziente sono generati e memorizzati dall'azienda che conduce la sperimentazione clinica e che di solito sono conservati per un lungo periodo, ad esempio, nel caso in cui diventi necessario contattare un paziente. EMA ha detto che non può controllare quali informazioni terze parti possono detenere e che il diritto dei pazienti di avere i loro dati personali protetti continua.

12. L'EMA ha inoltre sostenuto che i numeri identificativi del paziente in questione contengono anche il numero identificativo dei rispettivi investigatori che avevano curato i pazienti interessati. La divulgazione rivelerebbe quindi l'ubicazione geografica del sito in cui è stato trattato un paziente specifico, aumentando così il rischio di reidentificazione.

13. Per quanto riguarda il sesso dei pazienti, l'EMA ha affermato che il fattore "età" (che aveva rivelato) era clinicamente più significativo del fattore "genere". La divulgazione sia dell'età che del sesso avrebbe aumentato significativamente il rischio di reidentificazione dei pazienti quando lette insieme alle informazioni che erano state divulgate.

14. Nella sua decisione di conferma, l'EMA ha anche affermato che eventuali differenze di genere sarebbero state prese in considerazione dagli esperti che hanno valutato il farmaco prima del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e che le loro opinioni sarebbero state riflesse nella relazione di valutazione pertinente (EPAR) [4] .



15. Il denunciante ha messo in dubbio l'affermazione dell'EMA secondo cui di solito non divulga i numeri di identificazione dei pazienti, sostenendo che l'EMA aveva divulgato tali informazioni al pubblico in passato.

16. In risposta, l'EMA ha confermato di aver comunicato il numero di identificazione del paziente in due occasioni negli anni 2011 e 2012. Ha affermato di non aver considerato tali informazioni come dati personali a quel tempo, ma di aver cambiato il suo approccio da allora, sulla base delle sentenze dei tribunali [5] e delle opinioni di altri organi [6] .

17. Il denunciante ha inoltre sollevato preoccupazioni in merito all'integrità del fabbricante interessato. Ha fatto riferimento a una decisione di un'autorità nazionale di non autorizzare un altro farmaco prodotto da questo produttore e a cause legali contro tale produttore negli Stati Uniti basate sulla sua promozione dell'uso off-label del farmaco in questione.

Valutazione del Mediatore

18. Il concetto di "dati personali" ai sensi delle norme dell'UE in materia di protezione dei dati [7] è molto ampio. Esso comprende *"qualsiasi informazione relativa a una persona fisica identificata o identificabile"* [8]

19. Inoltre, il diritto di proteggere i propri dati personali è un diritto fondamentale che non ha una data di scadenza [9] .

20. Le informazioni in questione si riferiscono ai pazienti che hanno partecipato a una sperimentazione clinica. Sebbene i pazienti non siano stati identificati, il Mediatore ritiene ragionevole ritenere che la divulgazione dei numeri identificativi loro assegnati durante la sperimentazione clinica o il loro genere possa rischiare di essere *indirettamente* identificata.

21. In particolare, per quanto riguarda i numeri identificativi del paziente, l'EMA ha chiarito che il codice chiave necessario per la reidentificazione dei pazienti può ancora essere conservato da terzi e che parti di tale numero riguardano l'ubicazione geografica dei siti in cui i pazienti interessati sono stati trattati. Inoltre, dato che l'EMA ha divulgato informazioni significative su questi pazienti (come la loro età e la loro storia medica), la divulgazione dei numeri di identificazione del paziente consentirebbe al lettore del rapporto di studio clinico di raccogliere un numero significativo di dettagli su pazienti specifici. Ciò, a sua volta, aumenterebbe il rischio di una loro nuova identificazione.

22. Una revisione del rapporto di studio clinico in questione ha dimostrato che gli pseudonimi dei pazienti sono generalmente menzionati più volte nel documento. Il Mediatore concorda pertanto sul fatto che è ragionevolmente prevedibile che la divulgazione di tali informazioni aumenterebbe il rischio di una nuova identificazione dei pazienti interessati.

23. Se uno pseudonimo fosse menzionato una sola volta, la divulgazione di tali informazioni



sarebbe priva di significato ai fini del denunciante.

24. Il Mediatore osserva inoltre che la sostituzione degli pseudonimi non eliminerebbe questo rischio di reidentificazione, in quanto sostituirebbe semplicemente un identificatore univoco con un altro.

25. Lo stesso vale per il sesso dei pazienti. Mentre, di per sé, tali informazioni potrebbero non necessariamente rendere identificabile una persona, se letta in combinazione con le informazioni che sono state divulgate, il sesso dei pazienti aumenterebbe la probabilità di reidentificazione.

26. Alla luce di tutto ciò, il Mediatore ritiene che le informazioni in questione costituiscano dati personali ai sensi delle norme dell'UE in materia di protezione dei dati e che possano essere divulgate solo in linea con tali norme.

27. Le norme dell'UE in materia di protezione dei dati prevedono che una persona che chiede l'accesso ai dati personali debba dimostrare una specifica necessità di ottenere tale accesso. [10] Inoltre, tale esigenza specifica deve servire un interesse pubblico. Anche se tale necessità esiste, i dati personali non possono essere divulgati se l'interessato ha un interesse legittimo alla non divulgazione, il che supera tale necessità. Infine, anche nel caso in cui tale criterio sia soddisfatto, la divulgazione dei dati personali può avvenire solo se è il mezzo più appropriato per raggiungere lo scopo perseguito dal richiedente l'accesso. Se esiste un mezzo alternativo e meno invadente per raggiungere lo stesso scopo, questo deve essere utilizzato invece di concedere l'accesso ai dati personali.

28. Inoltre, per quanto riguarda i dati personali relativi alla salute delle persone fisiche, come nel caso di specie, le norme dell'UE in materia di protezione dei dati riconoscono che tali informazioni sono particolarmente sensibili e prevedono quindi un maggiore livello di protezione. [11] Pertanto, la soglia per stabilire una necessità di divulgazione nell'interesse pubblico è più elevata rispetto ai casi che riguardano l'accesso del pubblico a dati personali meno sensibili.

29. Il denunciante ha sostenuto che i dati personali in questione dovrebbero essere comunicati per consentire al pubblico di verificare la sicurezza e l'efficacia del farmaco in questione.

30. Il Mediatore concorda sul fatto che, in linea di principio, è importante che siano rese disponibili relazioni sugli studi clinici per consentire ai ricercatori indipendenti di verificare la sicurezza e l'efficacia del farmaco in questione.

31. Il Mediatore osserva che l'EMA ha pubblicato la relazione sugli studi clinici con redazioni molto limitate.

32. Per quanto riguarda le redazioni molto limitate fatte dall'EMA, il Mediatore osserva che l'EMA ha cercato di individuare quali informazioni relative ai pazienti sono di maggior valore clinico e ha pubblicato tali informazioni. Ha dichiarato che le informazioni relative all'età e all'origine etnica erano di maggior valore clinico rispetto alle informazioni relative al sesso e



hanno pubblicato le informazioni relative all'età.

33. Il denunciante non ha presentato argomentazioni scientifiche sul motivo per cui le informazioni sul genere sarebbero determinanti in termini di comprensione della relazione sugli studi clinici. Pertanto, il Mediatore ritiene che la redazione del genere dei pazienti non impedisca al pubblico, compresi i ricercatori indipendenti, di valutare la relazione sugli studi clinici.

34. Per quanto riguarda la redazione degli pseudonimi, il Mediatore osserva che, anche se la divulgazione di pseudonimi potrebbe, in linea di principio, contribuire alla piena comprensione delle relazioni sugli studi clinici, occorre tener conto dei legittimi interessi dei pazienti. I pazienti hanno un interesse legittimo a proteggere la loro identità. Rivelare pseudonimi consentirebbe a terzi di raccogliere grandi quantità di informazioni su ogni individuo, rendendo così più probabile che i pazienti possano diventare identificabili.

35. Anche se il denunciante ha sollevato preoccupazioni circa l'integrità del fabbricante interessato, queste sono di natura molto generale. In quanto tali, non sono sufficienti a dimostrare la necessità, nell'interesse pubblico, di far divulgare i dati personali dei pazienti.

Conclusione

Sulla base dell'indagine, il Mediatore archivia il caso con la seguente conclusione:

Non vi è stata cattiva amministrazione da parte dell'Agenzia europea per i medicinali nel rifiutare l'accesso ai dati personali in questione.

Il denunciante e l'EMA saranno informati di tale decisione .

Emily O'Reilly Mediatore europeo

Strasburgo, 20.6.2022

[1] Ai sensi del regolamento 1049/2001 relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32001R1049> [Link], che si applica ai documenti detenuti dall'EMA ai sensi dell'articolo 73 del regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32004R0726> [Link].



[2] Conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1049/2001.

[3] La relazione completa della riunione è disponibile al seguente indirizzo:
<https://www.ombudsman.europa.eu/en/doc/inspection-report/en/156981> [Link].

[4] Disponibile all'indirizzo:

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

[5] L'EMA ha fatto riferimento alle ordinanze del vicepresidente del tribunale nelle cause *EMA contro AbbVie*, C-389/13 P(R):

<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=145282&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&d>
[Link] e *EMA contro 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] L'EMA ha fatto riferimento, ad esempio, al considerando 17 del regolamento di esecuzione 520/2012 della Commissione relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza:

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

[Link] e alla pagina 11 f. della risposta del Comitato europeo per la protezione dei dati del 2 febbraio 2021 alla richiesta della Commissione europea di chiarimenti sull'applicazione coerente del GDPR, concentrandosi sulla ricerca sanitaria:

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

[7] Regolamento (UE) 2018/1725 relativo alla protezione delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione, nonché alla libera circolazione di tali dati:

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

[8] Articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725.

[9] Articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea:

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

[10] a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2018/1725.

[11] In conformità dell'articolo 10 del regolamento (UE) 2018/1725.