

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 nel caso 1602/2016/JAS riguardante la gestione da parte dell'Agencia europea per i medicinali di una richiesta di accesso a documenti relativi a relazioni su sperimentazioni cliniche

Decisione

Caso 1602/2016/JAS - Aperto(a) il 21/11/2016 - Decisione del 08/02/2018 - Istituzione coinvolta Agenzia europea per i medicinali (Cattiva amministrazione non riscontrata) |

Il caso riguardava le modalità con cui l'Agencia europea per i medicinali (EMA) aveva gestito la richiesta di pubblico accesso a relazioni su sperimentazioni cliniche formulata da un ricercatore. L'EMA aveva divulgato versioni espunte delle relazioni sotto forma di lotti. Non essendo soddisfatto del ritmo di divulgazione e delle revisioni apportate ai documenti, il ricercatore presentava una denuncia alla Mediatrice.

La Mediatrice ha ritenuto che il tempo impiegato dall'EMA per evadere la richiesta del denunciante fosse ragionevole, tenuto conto del fatto che si trattava di diverse decine di migliaia di pagine.

In riferimento alle revisioni effettuate dall'EMA, il denunciante non concordava con le modalità con cui l'EMA aveva gestito i codici relativi ai pazienti coinvolti negli studi. L'EMA aveva introdotto tali codici per assicurare che i pazienti non potessero essere indirettamente identificati. Il denunciante desiderava che l'EMA sostituisse tali codici con altri codici, in modo da poter verificare se le conclusioni degli studi fossero valide.

La Mediatrice ha convenuto con l'EMA che la sostituzione dei codici non avrebbe eliminato il rischio di identificazione dei pazienti e non ha ravvisato cattiva amministrazione da parte dell'EMA.



Contesto della denuncia

1. Nel maggio 2014, il denunciante, un ricercatore, ha presentato una richiesta di accesso del pubblico [1] a 32 relazioni di studi clinici detenute dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) su vari medicinali. Le relazioni sugli studi clinici descrivono i metodi e i risultati di una sperimentazione clinica volta a determinare la sicurezza e l'efficacia dei medicinali. Il ricercatore vuole accedere alle relazioni per verificare i risultati.
2. L'EMA ha accettato di pubblicare versioni espunte delle 32 relazioni individuate dal denunciante. Poiché i 32 rapporti sono costituiti da decine di migliaia di pagine, l'EMA ha iniziato a redigere e rilasciarli in lotti di diverse centinaia di pagine ciascuna. La prima release ha avuto luogo nel settembre 2014.
3. Nel settembre 2016 il denunciante ha presentato una denuncia al Mediatore. A quel punto, l'EMA aveva rilasciato circa 22000 pagine al denunciante.

L'inchiesta

4. Il Mediatore ha avviato un'indagine sull'affermazione del denunciante secondo cui:
 - 1) Il tasso di rilascio dei documenti richiesti da parte dell'EMA è molto lento.
 - 2) L'EMA ha fatto eccessive redazioni ai documenti e non è riuscita a sostituire gli identificatori dei pazienti redatti con numeri di identificazione falsi.
 - 3) L'EMA non mette a disposizione elenchi di documenti da essa detenuti, come rapporti e altro materiale importante, sui singoli prodotti farmaceutici.
5. La squadra investigativa del Mediatore ha incontrato l'EMA e ha ricevuto osservazioni dal denunciante. Il Mediatore ha inoltre ricevuto una risposta dall'EMA in merito alla denuncia. La decisione del Mediatore tiene conto di tutto ciò.

Tasso di rilascio

Argomenti presentati al Mediatore

6. Il denunciante ha sostenuto che l'EMA era stata molto lenta nel rilasciare i documenti richiesti. Inoltre, il "batching" (che divide i documenti in serie di diverse centinaia di pagine ciascuna) ha reso molto difficile tenere traccia dei documenti rilasciati.
7. In occasione della riunione con la squadra investigativa del Mediatore, l'EMA ha dichiarato che negli ultimi anni si è registrato un aumento significativo dell'accesso ai documenti richiesti



(meno di 200 nel 2011, più di 700 nel 2015 e più di 800 nel 2016). Anche le richieste erano sempre più complesse. Di conseguenza, i tempi di risposta dell'EMA alle richieste erano aumentati e le dimensioni dei lotti erano diminuite. L'EMA ha sostenuto che questo era l'unico modo per rispettare il termine legale per il rilascio dei documenti previsto dalle norme dell'UE in materia di accesso ai documenti.

8. L'EMA ha dichiarato che il tasso di rilascio dipendeva dal tipo e dalle dimensioni del documento richiesto, dalla necessità di consultare terzi (ad esempio l'azienda farmaceutica che aveva presentato il documento), dalla complessità della consultazione con il terzo e dal numero di richieste di accesso ai documenti trattate nel particolare momento. Il suo team di accesso ai documenti consisteva in 12,5 equivalenti a tempo pieno, che gestivano tra 110 e 120 richieste alla volta. L'EMA sperava che la sua nuova politica sulla pubblicazione proattiva dei dati clinici presentati dalle aziende farmaceutiche a sostegno di nuove domande di medicinali [2], avrebbe ridotto il numero di richieste di accesso ai documenti in futuro.

9. Il denunciante ha risposto che se l'EMA non riesce a far fronte alla richiesta di documenti da rilasciare, dovrebbe assumere personale supplementare, riorganizzare o addirittura invitare studenti o parti interessate in qualità di borsisti o stagisti.

Valutazione del Mediatore

10. Le risorse dell'EMA sono limitate. In considerazione dell'ambiente a crescita zero per il personale dell'UE, negli ultimi anni il personale dell'EMA non è aumentato [3]. Tenuto conto di ciò, sembra ragionevole disporre di 12,5 equivalenti a tempo pieno per quanto riguarda l'accesso ai documenti richiesti. Allo stesso tempo, il numero di richieste di accesso ai documenti all'EMA è aumentato notevolmente. Il Mediatore osserva inoltre che i documenti detenuti dall'EMA contengono spesso informazioni molto sensibili e complesse (in particolare, dati sanitari relativi ai pazienti che partecipano a sperimentazioni cliniche). Pertanto, l'EMA deve avvalersi di personale qualificato esperto per gestire l'accesso alle richieste di documenti.

11. Le norme dell' UE in materia di accesso ai documenti consentono alle istituzioni dell'UE di rifiutare di trattare richieste che costituiscono un onere amministrativo indebito [4]. Tuttavia, è più facile per i cittadini rilasciare i documenti richiesti in lotti nel tempo, piuttosto che rifiutare apertamente di gestire la richiesta di accesso. In tale contesto, redigere e rilasciare documenti al denunciante a un ritmo di circa 900 pagine al mese non è irragionevolmente lento.

12. Non vi è stata quindi alcuna cattiva amministrazione da parte dell'EMA su questo punto.

13. Tuttavia, il Mediatore incoraggia vivamente l'EMA a perseguire la sua politica proattiva in materia di pubblicazione volta a migliorare l'accesso alle prove scientifiche utilizzate per dimostrare che i medicinali sono sicuri ed efficaci. È importante per la qualità e la fiducia nelle valutazioni normative che tali prove siano, per quanto possibile, rese pubbliche.



Redazioni ai documenti richiesti

Argomenti presentati al Mediatore

Sostituzione degli identificatori del paziente

14. L'EMA ritiene necessario cancellare alcune informazioni dalle relazioni per proteggere i dati personali [5] dei soggetti che hanno partecipato alle sperimentazioni cliniche.

15. In particolare, gli identificatori dei pazienti redatti dall'EMA (i rapporti di studio clinico non contengono i nomi reali dei partecipanti), informazioni codificate chiave assegnate ai soggetti arruolati negli studi clinici. Gli identificatori del paziente sono costituiti da una sequenza di numeri e lettere associati a tre elementi: lo studio, il sito di studio e il paziente.

16. Il denunciante ha criticato l'EMA per aver cancellato tali informazioni senza assegnare ai partecipanti numeri di identificazione "falsi" (numeri alternativi, lettere, ecc.). Secondo il denunciante, a meno che le informazioni espunte non vengano sostituite, è impossibile "seguire" un individuo attraverso la relazione sullo studio clinico. Le redazioni dell'EMA rendevano quindi difficile o impossibile interpretare i risultati degli studi. Se un paziente è menzionato in diverse parti del rapporto e l'identificatore è cancellato, ciò significa che non è più possibile dire, quando si legge il documento redatto, che le informazioni contenute nelle diverse parti del rapporto di studio clinico riguardano lo stesso individuo. In sostanza, secondo il denunciante, tali redazioni hanno sconvolto lo scopo della trasparenza, in quanto rende impossibile trarre conclusioni scientifiche dalle relazioni.

17. Il Mediatore ha chiesto all'EMA di prendere in considerazione la possibilità di sostituire gli identificatori dei pazienti con codici privi di dati personali per conservare l'utilità dei dati (numeri, lettere, ecc.).

18. L'EMA ha dichiarato che i rapporti sugli studi clinici contengono informazioni dettagliate sui pazienti, come narrazioni di eventi avversi o tabelle delle caratteristiche del paziente. Secondo l'EMA, la sostituzione degli identificatori del paziente nei rapporti con un altro numero aiuterebbe certamente il lettore. Tuttavia, esso consentirebbe anche al lettore di collegare tutte le informazioni contenute in una relazione di studio clinico relativa a tale persona specifica. Potenzialmente, questo collegamento di dati potrebbe consentire al lettore di identificare nuovamente un paziente.

19. L'EMA ha sostenuto che la ricodificazione non eliminerebbe pertanto il rischio di una possibile nuova identificazione della persona interessata. La divulgazione al pubblico di tali dati personali non poteva pertanto essere giustificata ai sensi delle norme in materia di protezione dei dati [6] .

20. In considerazione di questo problema, l'EMA sta chiedendo alle aziende farmaceutiche, nel contesto della nuova politica sulla pubblicazione proattiva dei rapporti di studio clinico, di esplorare se ci sarebbero meccanismi alternativi per anonimizzare le informazioni nei rapporti di studio clinico, andando oltre la semplice codifica degli identificatori dei pazienti in tutto il



documento. Un esempio potrebbe essere quello di *generalizzare* alcuni dati personali: se la data di nascita di un individuo è riportata in una relazione, queste informazioni potrebbero essere sostituite da un gruppo/intervallo aggregato di alto livello (ad esempio, "+ 70 anni di età").

Redazioni di informazioni commerciali riservate

21. Il denunciante ha inoltre messo in dubbio la necessità di cancellare altre informazioni dai documenti (in particolare, il numero dei lotti/partiti da cui provengono i vaccini testati nelle relazioni sugli studi clinici). L'EMA ha originariamente cancellato queste informazioni dai documenti richiesti, citando la necessità di proteggere le informazioni commerciali riservate [7] .

22. L'EMA ha affermato che la sua comprensione di ciò che costituisce informazioni commerciali riservate si è evoluta nel tempo. Ad esempio, mentre l'EMA considerava confidenziali i numeri di lotto quando trattavano le prime parti della richiesta di accesso ai documenti da parte del denunciante (inizio 2015), essa non cancella più tali informazioni.

23. Il denunciante ha sostenuto che il cambiamento di posizione dell'EMA non è di alcun aiuto per il suo gruppo di ricerca in quanto la maggior parte dei documenti in loro possesso sono stati redatti come descritto nella sua denuncia.

Valutazione del Mediatore

Sostituzione degli identificatori del paziente

24. Il Mediatore osserva che i dati personali relativi alla salute sono particolarmente sensibili e godono pertanto di una protezione speciale ai sensi delle norme dell'UE in materia di protezione dei dati [8] . Pertanto, l'EMA deve prestare particolare attenzione nel suo approccio alla potenziale divulgazione di tali dati. Gli identificatori dei pazienti nelle relazioni di studio clinico, contenenti informazioni sullo studio, sul sito dello studio e sul paziente, costituiscono dati personali, vale a dire " *qualsiasi informazione relativa a una persona fisica identificata o identificabile* " [9] .

25. Il denunciante sostiene che l'EMA dovrebbe sostituire tali identificatori dei pazienti con codici che non contengono informazioni relative a una persona identificata o identificabile. Il denunciante sostiene che in questo modo sarebbe ancora possibile collegare le informazioni contenute in una relazione di studio clinico su un singolo individuo, il che è importante per un ricercatore per poter verificare i risultati della relazione.

26. Tuttavia, il Mediatore concorda con l'EMA sul fatto che la semplice sostituzione degli identificatori dei pazienti con un diverso tipo di codice non eliminerebbe il rischio di reidentificazione. Più informazioni possono essere collegate a un individuo (come sesso, età, posizione, storia medica), maggiore è il rischio di re-identificazione. Questo problema è particolarmente pertinente in un momento in cui i processi informatici hanno raggiunto un livello di sofisticazione in cui sono in grado di raccogliere, collegare ed elaborare enormi quantità di dati personali provenienti da diversi tipi di fonti.

27. Per giustificare il rifiuto di accesso su tale base, non è necessario dimostrare che vi è una



forte probabilità che si verifichi una nuova identificazione. Piuttosto, le norme si limitano a esigere che una nuova identificazione sia ragionevolmente prevedibile. Il rischio sarebbe anche un valido motivo per rifiutare l'accesso se fosse ragionevolmente prevedibile che una nuova identificazione potesse avvenire almeno in alcuni casi. Il denunciante non ha fornito argomentazioni convincenti per dimostrare che una nuova identificazione non sarebbe possibile dopo la ricodifica.

28. Il Mediatore non suggerisce che il denunciante o uno dei suoi colleghi cercherebbero di identificare nuovamente i pazienti. Tuttavia, se l'EMA rende un documento disponibile al pubblico, qualsiasi terza parte può accedervi. I richiedenti non sono tenuti a motivare una richiesta di accesso [10], pertanto non esiste alcuna distinzione tra motivi "nobili" per richiedere l'accesso (ad esempio, un ricercatore come il denunciante che contribuisce alla salute pubblica verificando i risultati di uno studio) o più discutibili. La protezione di tali dati personali sensibili da parte dell'EMA riveste pertanto particolare importanza.

29. Il Mediatore conclude che il rifiuto dell'EMA di ricodificare piuttosto che cancellare gli identificatori dei pazienti nei documenti rilasciati al denunciante non costituiva una cattiva amministrazione.

30. Questo caso dimostra che le norme dell'UE in materia di accesso ai documenti sono inadeguate allo scopo di mettere a disposizione dei ricercatori (ingenti quantità di) dati scientifici. Il tentativo di applicare a tal fine le norme dell'UE in materia di accesso ai documenti comporta spesso un notevole onere amministrativo per il personale dell'UE, lasciando ai ricercatori dati di scarsa utilità scientifica.

31. Il Mediatore accoglie pertanto con favore i tentativi dell'EMA di trovare una soluzione. Attraverso la sua politica sulla pubblicazione proattiva dei dati degli studi clinici [11], l'EMA cerca di bilanciare i benefici dei dati scientifici aperti con l'obbligo di proteggere i dati personali. Nel preparare i dati per la pubblicazione, l'EMA richiede alle aziende farmaceutiche di prendere in considerazione l'impatto che le redazioni hanno sull'utilità scientifica delle informazioni. Il Mediatore concorda con l'EMA sul fatto che l'obiettivo dovrebbe essere quello di conservare un **massimo** di informazioni scientificamente utili sui medicinali a beneficio del pubblico, garantendo nel contempo un'adeguata anonimizzazione [12]. L'EMA richiede inoltre agli utenti che desiderano accedere ai dati pubblicati per scopi accademici o di ricerca non commerciale di rivelare la loro identità all'EMA e di impegnarsi ad astenersi dai tentativi di re-identificare i partecipanti allo studio [13].

Redazioni di informazioni commerciali riservate

32. Per quanto riguarda le informazioni commerciali riservate originariamente cancellate dalle relazioni, il Mediatore ritiene che sia una buona prassi amministrativa per l'EMA disporre di una politica in continua evoluzione in materia di accesso ai documenti e, in tale contesto, riesaminare costantemente la sua posizione su ciò che costituisce informazioni riservate. Tuttavia, non sarebbe opportuno imporre all'EMA di rifare (parti di) richieste di accesso già trattate in seguito a tale modifica della politica, in quanto ciò paralizzerebbe il trattamento delle nuove richieste di accesso.



33. Il Mediatore ritiene che una possibile soluzione sia che il denunciante presenti una nuova richiesta di accesso riguardante le pagine specifiche che contengono numeri di lotti o lotti redatti necessari alla ricerca del denunciante.

Elenchi dei documenti detenuti dall'EMA

Argomenti presentati al Mediatore

34. Il denunciante è inoltre preoccupato per la mancanza di visibilità di quanto disponibile nell'ambito della politica di accesso ai documenti da parte dell'EMA [14]. Il fatto che non ci siano elenchi di documenti disponibili porta ad un notevole aumento del carico di lavoro, sia per i richiedenti che per l'EMA, in quanto i richiedenti spendono del tempo cercando di identificare la disponibilità di documenti o devono presentare richieste generalizzate di dati (che portano a richieste inutilmente grandi).

35. Il Mediatore ha pertanto suggerito all'EMA di poter mettere a disposizione in modo proattivo elenchi di documenti chiave in suo possesso, come le relazioni sugli studi clinici.

36. L'EMA ha risposto che le procedure per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sono altamente regolamentate. I documenti pubblicati dalla Commissione [15] forniscono una panoramica dettagliata del contenuto dei fascicoli che devono accompagnare le domande di autorizzazione all'immissione in commercio. L'EMA pubblica anche le informazioni pertinenti sul proprio sito web. In particolare per quanto riguarda le richieste molto ampie, l'EMA aiuta i richiedenti a identificare i documenti che potrebbero essere di loro interesse [16].

37. L'EMA ha sostenuto che, alla luce delle informazioni già disponibili al pubblico, sarebbe irragionevole mettere a disposizione un elenco di documenti presentati all'EMA per ciascuna domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

Valutazione del Mediatore

38. Le spiegazioni dell'EMA sono ragionevoli. È corretto che i documenti disponibili al pubblico indichino quali relazioni sugli studi clinici sono presentate insieme alle domande di autorizzazione all'immissione in commercio. In caso di dubbio, i richiedenti possono anche presentare richieste di informazioni [17] all'EMA per stabilire quali documenti sono in possesso dell'EMA.

39. Pertanto, non vi è stata cattiva amministrazione in merito a questo aspetto della denuncia.

Conclusione



Il Mediatore archivia il caso con la seguente conclusione:

Non vi è stata cattiva somministrazione da parte dell'Agenzia europea per i medicinali nel trattamento di una richiesta di accesso ai documenti relativi alle relazioni sugli studi clinici.

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

Emily O'Reilly

Mediatore europeo

Strasburgo, 08/02/2018

[1] Conformemente al regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU 2001, L 145, pag. 43).

[2] Maggiori informazioni sono disponibili all'indirizzo:

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

[3] Programma di lavoro dell'EMA 2017, EMA/583016/2016 Rev.1, pag. 109, disponibile all'indirizzo:

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

[4] Sentenza del Tribunale del 22 maggio 2012, *EnBW Energie*

Baden-Württemberg/Commissione , T-344/08, ECLI:EU:T:2012:242, punto 47 e giurisprudenza ivi citata.

[5] Ai sensi del paragrafo 4, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1049/2001.

[6] Regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi della Comunità, nonché la libera circolazione di tali dati (GU 2001, L 8, pag. 1), disponibile all'indirizzo:

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

[7] Articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento 1049/2001.



[8] Articolo 10 del regolamento (CE) n. 45/2001.

[9] Articolo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 45/2001.

[10] Articolo 6 del regolamento (CE) n. 1049/2001.

[11] Cfr. nota 2.

[12] Orientamenti esterni sull'attuazione della politica dell'Agenzia europea per i medicinali in materia di pubblicazione di dati clinici per i medicinali per uso umano, EMA/90915/2016, pag. 41, disponibile all'indirizzo:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2017/09/WC50023
[Link]

[13] Condizioni d'uso disponibili all'indirizzo:

<https://clinicaldata.ema.europa.eu/web/cdp/termsofuse> [Link]. A fini informativi generali, gli utenti devono solo registrarsi e accettare i termini di utilizzo. Non è consentito un uso commerciale sleale.

[14] Politica dell'Agenzia europea per i medicinali in materia di accesso ai documenti (relativa ai medicinali per uso umano e veterinario), POLICY/0043, EMA/110196/2006, disponibile al seguente indirizzo:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/11/WC500099473.pdf
[Link]

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

[16] a norma dell'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1049/2001.

[17]

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