Šīs lapa ir mašīntulkota [Saite]. *Mašīntulkojumos var būt kļūdas, kas var mazināt skaidrību un precizitāti; Ombuds neuzņemas atbildību par neatbilstībām. Lai iegūtu visuzticamāko informāciju un juridisko precizitāti, lūdzam skatīt šādus dokumentus. avota versija angļu valoda ir norādīta iepriekš. Lai iegūtu plašāku informāciju, lūdzam skatīt mūsu* valodu un tulkošanas politiku [Saite].

Lēmums par Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) atteikumu piešķirt publisku piekļuvi klīniskā pētījuma ziņojuma daļām par zālēm šizofrēnijas un bipolāro traucējumu ārstēšanai (lieta 444/2022/MIG)

Lēmums
Lieta 444/2022/MIG - **Uzsākta {0}** 07/03/2022 - **Lēmums par {0}** 20/06/2022 - **Iesaistītā iestāde** Eiropas Zāļu aģentūra (Nav konstatēta kļūda pārvaldībā) |

Lieta attiecās uz Eiropas Zāļu aģentūras atteikumu piešķirt pilnīgu publisku piekļuvi klīniskā pētījuma ziņojumam par zāļu drošumu un iedarbīgumu. Konkrētāk, sūdzības iesniedzējs nebija apmierināts ar to, ka tika rediģēta informācija par attiecīgo pacientu dzimumu un pseidonīmiem, kurus pacientiem izmantoja klīniskā izmēģinājuma laikā.

Tā kā klīniskā pētījuma ziņojums bija vairāk nekā 25 gadus vecs, sūdzības iesniedzējs uzskatīja, ka pagājušā laika dēļ pseidonīmus vairs nevar uzskatīt par "persondatiem". Viņš arī apgalvoja, ka šīs informācijas izpaušana ir nepieciešama, lai sabiedrība varētu pilnībā saprast pētījuma ziņojuma saturu un pārbaudīt, vai attiecīgās zāles ir drošas un efektīvas.

Ombude konstatēja, ka ir pamatoti, ka Eiropas Zāļu aģentūra pacientu pseidonīmus uzskata par persondatiem un tiem piemēro ES datu aizsardzības noteikumus. Viņa arī uzskatīja, ka attiecīgie persondati ir īpaši sensitīvi, ņemot vērā, ka tie ir saistīti ar indivīdu veselību. Viņa uzskatīja, ka sūdzības iesniedzēja argumenti neliecina, ka informācijas izpaušana būtu sabiedrības interesēs. Tāpēc viņa izbeidza izmeklēšanu, nekonstatējot nepareizu pārvaldību.

Sūdzības priekšvēsture

1. Sūdzības iesniedzējs 2021. gada martā Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA) pieprasīja publisku

piekļuvi [1] dokumentiem, pieprasot piekļuvi reģistrācijas apliecības dokumentācijai Zyprexa (Olanzapine) zālēm, ko lieto šizofrēnijas un bipolāru traucējumu ārstēšanai un kas tiek tirgotas ES kopš 1996. gada.

2. EMA 2021. gada novembrī sūdzības iesniedzējam darīja zināmu klīniskā pētījuma ziņojumu, kas datēts ar 1995. gada aprīli, ar nosacījumu, ka tika aizklāti konkrēti attiecīgajā klīniskajā izmēģinājumā iesaistīto pacientu personas dati, tostarp aizklāti pacientu dzimuma, kā arī ID numuri (pseidonīmi), kas pacientiem piešķirti klīniskā izmēģinājuma laikā. EMA uzskatīja, ka šīs informācijas izpaušana kaitētu attiecīgo pacientu privātumam un integritātei un ka sūdzības iesniedzējs nav pierādījis nepieciešamību sabiedrības interesēs nodot šo informāciju [2] .

3. Sūdzības iesniedzējs apstrīdēja EMA atteikumu izpaust pacienta ID numurus un pacientu dzimumu (iesniedzot "apstiprinošu pieteikumu"). Viņš apgalvoja, ka laika gaitā varētu pieņemt, ka attiecīgie papildu dati, kas ļautu atkārtoti identificēt attiecīgos pacientus, tagad ir jādzēš. Viņš arī apgalvoja, ka pacienta identifikācijas numura un pacienta dzimuma izpaušana ir nepieciešama, lai sabiedrība varētu pilnībā izprast klīniskā pētījuma konstatējumus un pārbaudīt attiecīgo zāļu drošumu un iedarbīgumu.

4. 2022. gada janvārī EMA pieņēma apstiprinošu lēmumu, kurā apgalvoja, ka piekļuve sūdzības iesniedzēja atkārtotajā pieteikumā minētajiem personas datiem ir jāatsaka.

5. Neapmierināts ar šo iznākumu, sūdzības iesniedzējs 2022. gada februārī vērsās pie ombuda.

Izmeklēšana

6. Ombuds uzsāka izmeklēšanu par EMA atteikumu piešķirt publisku piekļuvi attiecīgajiem personas datiem.

7. Izmeklēšanas gaitā ombuda izmeklēšanas grupa pārbaudīja attiecīgo klīniskā pētījuma ziņojumu un tikās ar EMA pārstāvjiem, lai apspriestu sūdzību. Pēc tam sūdzības iesniedzējam tika nosūtīts ziņojums par šo sanāksmi [3] , kurš nesniedza komentārus par ziņojumu. Tomēr izmeklēšanas gaitā ombuds no sūdzības iesniedzēja saņēma papildu argumentus un pēc tam EMA atbildi uz sūdzības iesniedzēja argumentiem.

Ombudam iesniegtie argumenti

8. Sanāksmē ar ombuda izmeklēšanas grupu EMA paskaidroja, ka tā piemēro vienotu pieeju, novērtējot dokumentus, kuriem tiek lūgta publiska piekļuve. Tā vispirms klasificē dokumentu, pamatojoties uz tā kontekstu un personas datu līmeni un tajā ietverto personas datu veidu, un pēc tam izvērtē tajā ietvertos personas datus. Konkrēti, novērtējot klīniskā pētījuma ziņojumā iekļautos personas datus, EMA novērtē reidentifikācijas risku attiecīgajiem pacientiem, ņemot vērā dažādus aspektus, piemēram, attiecīgās slimības izplatību, to pacientu skaitu, kuri piedalījās klīniskajā izmēģinājumā, un klīniskā izmēģinājuma ilgumu.

9. Šajā lietā EMA bija konstatējusi, ka attiecīgie personas dati attiecās uz neaizsargātu pacientu grupu, ka to pacientu skaits, kuri piedalījās klīniskajā pētījumā, bija salīdzinoši mazs, ka klīniskais pētījums tika veikts īsā laikposmā un tikai vienā valstī un ka tas neattiecās uz retu slimību vai zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai. Pamatojoties uz to, EMA klasificēja pētījumu kā tādu, kas rada "vidēju" atkārtotas identificēšanas risku, un, izmantojot savu īpašo metodoloģiju detalizētam riska novērtējumam, secināja, ka var izpaust noteiktu informāciju, piemēram, pacientu vecumu, savukārt piekļuve bija jāatsaka pacienta ID numuriem un pacientu dzimumam.

10. Attiecībā uz pacienta ID numuriem EMA norādīja, ka tie ir pseidonīmi, kas ļauj atkārtoti identificēt pacientus, un ka, tā kā tie ir unikāli, reidentifikācijas risks no to izpaušanas tiek uzskatīts par augstu. Tāpēc EMA parasti neizpaužšo informāciju.

11. EMA piebilda, ka pacientu ID numurus ģenerē un glabā uzņēmums, kas veic klīnisko izmēģinājumu, un ka tos parasti glabā ilgu laiku, piemēram, ja ir nepieciešams sazināties ar pacientu. EMA norādīja, ka tā nevar kontrolēt, kāda informācija var būt trešo personu rīcībā, un ka pacientu tiesības uz viņu personas datu aizsardzību turpinās.

12. EMA arī apgalvoja, ka apstrīdētajos pacienta identifikācijas numuros ir ietverts arī to attiecīgo pētnieku ID numurs, kuri bija ārstējuši attiecīgos pacientus. Tādējādi izpaušana atklātu vietas, kurā tika ārstēts konkrēts pacients, ģeogrāfisko atrašanās vietu, tādējādi palielinot atkārtotas identificēšanas risku.

13. Attiecībā uz pacientu dzimumu EMA norādīja, ka faktors "vecums" (ko tā ir atklājusi) ir medicīniski nozīmīgāks nekā faktors "dzimums". Gan vecuma, gan dzimuma atklāšana būtu ievērojami palielinājusi pacientu atkārtotas identificēšanas risku, lasot to kopā ar atklāto informāciju.

14. Apstiprinošajā lēmumā EMA arī norādīja, ka eksperti, kas novērtēja zāles pirms tirdzniecības atļaujas piešķiršanas, būtu apsvēruši jebkādas ar dzimumu saistītas atšķirības un ka viņu viedoklis tiks atspoguļots attiecīgajā novērtējuma ziņojumā (EPAR) [4] .

15. Sūdzības iesniedzējs apšaubīja EMA apgalvojumu, ka tā parasti neizpaužpacienta ID numurus, apgalvojot, ka EMA iepriekš ir publiskojusi šādu informāciju.

16. Atbildē EMA apstiprināja, ka 2011. un 2012. gadā tā divas reizes ir atklājusi pacienta ID numurus. Tā norādīja, ka līdz tam brīdim nav uzskatījusi, ka šī informācija ir personas dati, bet ka kopš tā laika tā ir mainījusi savu pieeju, pamatojoties uz tiesas nolēmumiem [5] un citu struktūru viedokļiem [6] .

17. Sūdzības iesniedzējs arī pauda bažas par attiecīgā ražotāja integritāti. Viņš atsaucās uz valsts iestādes lēmumu neatļaut citu zāļu ražošanu, ko ražojis šis ražotājs, un uz lietu par produktatbildību pret šo ražotāju ASV, kuras pamatā bija attiecīgās narkotikas lietošanas veicināšana neatbilstīgi lietošanas instrukcijai.

Ombuda novērtējums

18. Jēdziens “personas dati” saskaņā ar ES datu aizsardzības noteikumiem [7] ir ļoti plašs. Tā ietver *“jebkuru informāciju, kas attiecas uz identificētu vai identificējamu fizisku personu”* [8] .

19. Turklāt tiesības uz personas datu aizsardzību ir pamattiesības, kurām nav derīguma termiņa [9] .

20. Attiecīgā informācija attiecas uz pacientiem, kas piedalījās klīniskajā izpētē. Lai gan pacienti nav identificēti, ombuds uzskata, ka ir pamatoti uzskatīt, ka klīniskā izmēģinājuma laikā viņiem piešķirto ID numuru vai viņu dzimuma atklāšana varētu radīt risku, ka viņi varētu tikt *netieši* identificēti.

21. Konkrētāk, attiecībā uz pacienta identifikācijas numuriem EMA ir precizējusi, ka trešās personas joprojām var uzglabāt galveno kodu, kas nepieciešams pacientu atkārtotai identificēšanai, un ka šā numura daļas attiecas uz to vietu ģeogrāfisko atrašanās vietu, kurās attiecīgie pacienti ir ārstēti. Turklāt, ņemot vērā to, ka EMA ir atklājusi nozīmīgu informāciju par šiem pacientiem (piemēram, viņu vecumu un slimības vēsturi), pacienta identifikācijas numuru atklāšana ļautu klīniskā pētījuma ziņojuma lasītājam iegūt ievērojamu skaitu informācijas par konkrētiem pacientiem. Tas savukārt palielinātu to atkārtotas identificēšanas risku.

22. Attiecīgā klīniskā pētījuma ziņojuma pārskatīšana parādīja, ka pacientu pseidonīmi dokumentā parasti ir minēti vairākas reizes. Tāpēc ombuds piekrīt, ka ir saprātīgi paredzams, ka šīs informācijas izpaušana palielinātu attiecīgo pacientu atkārtotas identificēšanas risku.

23. Ja kāds pseidonīms tiktu minēts tikai vienu reizi, šīs informācijas izpaušana būtu bezjēdzīga sūdzības iesniedzēja vajadzībām.

24. Ombuds arī norāda, ka pseidonīmu aizstāšana nenovērstu šo atkārtotas identificēšanas risku, jo tas vienkārši aizstātu vienu unikālo identifikatoru ar citu.

25. Tas pats attiecas uz pacientu dzimumu. Lai gan šī informācija pati par sevi ne vienmēr padara personu identificējamu, lasot to kopā ar atklāto informāciju, pacienta dzimums palielinātu atkārtotas identificēšanas iespējamību.

26. Ņemot to vērā, ombuds uzskata, ka attiecīgā informācija ir personas dati ES datu aizsardzības noteikumu nozīmē un to var izpaust tikai saskaņā ar šiem noteikumiem.

27. ES datu aizsardzības noteikumi paredz, ka personai, kas vēlas piekļūt personas datiem, ir jāpierāda īpaša vajadzība iegūt šādu piekļuvi [10] Turklāt šai specifiskajai vajadzībai ir jākalpo sabiedrības interesēm. Pat ja šāda vajadzība pastāv, personas datus nevar izpaust, ja datu subjektam ir likumīgas intereses neizpaust, kas pārsniedz šo vajadzību. Visbeidzot, pat ja šis kritērijs ir izpildīts, personas datu izpaušana var notikt tikai tad, ja tā ir vispiemērotākais līdzeklis,

lai sasniegtu personas, kas lūdz piekļuvi, mērķi. Ja pastāv alternatīvs, mazāk traucējošs līdzeklis tā paša mērķa sasniegšanai, tas ir jāizmanto tā vietā, lai piešķirtu piekļuvi personas datiem.

28. Turklāt attiecībā uz personas datiem, kas saistīti ar personu veselību, kā tas ir šajā gadījumā, ES datu aizsardzības noteikumos ir atzīts, ka šāda informācija ir īpaši sensitīva un tādējādi nodrošina augstāku aizsardzības līmeni. [11] Tāpēc slieksnis, lai noteiktu vajadzību atklāt informāciju sabiedrības interesēs, ir augstāks nekā gadījumos, kas attiecas uz sabiedrības piekļuvi mazāk sensitīviem personas datiem.

29. Sūdzības iesniedzējs apgalvoja, ka attiecīgie personas dati būtu jāizpauž, lai sabiedrība varētu pārbaudīt attiecīgo zāļu drošumu un iedarbīgumu.

30. Ombuds piekrīt, ka principā ir svarīgi, lai būtu pieejami klīnisko pētījumu ziņojumi, lai neatkarīgi pētnieki varētu pārbaudīt attiecīgo zāļu drošumu un iedarbīgumu.

31. Ombuds norāda, ka EMA ir publicējusi klīniskā pētījuma ziņojumu ar ļoti ierobežotu rediģēšanu.

32. Attiecībā uz ļoti ierobežoto EMA veikto rediģēšanu Ombuds norāda, ka EMA centās noteikt, kurai ar pacientiem saistītajai informācijai ir vislielākā klīniskā vērtība, un ir publiskojusi šo informāciju. Tā atzina, ka informācijai par vecumu un etnisko izcelsmi ir lielāka klīniskā vērtība nekā informācijai, kas attiecas uz dzimumu, un sniedza informāciju par vecumu.

33. Sūdzības iesniedzējs nav iesniedzis zinātniskus argumentus par to, kāpēc informācija par dzimumu būtu noteicoša, lai izprastu klīniskā pētījuma ziņojumu. Tādējādi ombuds uzskata, ka pacientu dzimuma rediģēšana neliedz sabiedrībai, tostarp neatkarīgiem pētniekiem, novērtēt klīniskā pētījuma ziņojumu.

34. Attiecībā uz pseidonīmu rediģēšanu ombuds norāda, ka pat tad, ja pseidonīmu izpaušana principā varētu palīdzēt pilnībā izprast klīnisko pētījumu ziņojumus, ir jāņem vērā pacientu likumīgās intereses. Pacientiem ir likumīgas intereses aizsargāt savu identitāti. Pseidonīmu atklāšana ļautu trešām personām iegūt lielu daudzumu informācijas par katru indivīdu, tādējādi palielinot iespēju, ka pacienti varētu kļūt identificējami.

35. Lai gan sūdzības iesniedzējs arī pauda bažas par attiecīgā ražotāja integritāti, tās pēc būtības ir ļoti vispārīgas. Tādējādi ar tiem nepietiek, lai sabiedrības interesēs konstatētu, ka pacientu personas dati ir jāizpauž.

Secinājums

Pamatojoties uz izmeklēšanu, ombuds slēdz šo lietu ar šādu secinājumu:

Eiropas Zāļu aģentūra nav pieļāvusi administratīvas kļūmes, atsakot piekļuvi

attiecīgajiem personas datiem.

Sūdzības iesniedzējs un EMA tiks informēti par šo lēmumu **.**

Emily O'Reilly Eiropas ombuds

Strasbūrā, 2022. gada 20. jūnijā

[1] Saskaņā ar Regulu 1049/2001 par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32001R1049 [Saite], kas attiecas uz EMA rīcībā esošajiem dokumentiem saskaņā ar 73. pantu Regulā (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32004R0726 [Saite].

[2] Saskaņā ar Regulas 1049/2001 4. panta 1. punkta b) apakšpunktu.

[3] Pilns sanāksmes ziņojums ir pieejams šādā tīmekļa vietnē: https://www.ombudsman.europa.eu/en/doc/inspection-report/en/156981 [Saite].

[4] Pieejams tīmekļa vietnē: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zyprexa#:~:text=Zyprexa%20is%20usually%20taken%20by [Saite].

[5] EMA atsaucās uz tiesas priekšsēdētāja vietnieka rīkojumiem *lietās EMA/AbVie, C* -389/13 P(R): https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=145282&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&d [Saite] un *EMA/Intermune* , C-390 P(R): https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=145281&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&d [Saite].

[6] EMA atsaucās, piemēram, uz Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 520/2012 par farmakovigilances darbību veikšanu 17. apsvērumu: https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:159:0005:0025:EN:PDF [Saite] un 11.f. lpp. Eiropas Datu aizsardzības kolēģijas 2021. gada 2. februāra atbildē uz Eiropas Komisijas pieprasījumu sniegt skaidrojumus par VDAR konsekventu piemērošanu, galveno uzmanību pievēršot veselības pētniecībai: https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_replyec_questionnaireresearch_final.pdf [Saite].

[7] Regula 2018/1725 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj [Saite].

[8] Regulas 2018/1725 3. panta 1. punkts.

[9] Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 8. pants: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:12012P/TXT [Saite].

[10] Saskaņā ar Regulas 2018/1725 9. panta 1. punkta b) apakšpunktu.

[11] Saskaņā ar Regulas 2018/1725 10. pantu.