

De vertaling van deze pagina is automatisch geproduceerd met behulp van machinevertaling [\[Link\]](#). Machinevertalingen kunnen fouten bevatten die de duidelijkheid en nauwkeurigheid van de informatie kunnen schaden; de Ombudsman kan niet aansprakelijk worden gehouden voor eventuele afwijkingen. Voor de grootste mate van betrouwbaarheid en rechtszekerheid wordt verwezen naar de bronversie in het Engels (klik op de link hierboven). Meer informatie vindt u in ons [taal- en vertaalbeleid \[Link\]](#).

Besluit betreffende de weigering van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) om het publiek toegang te verlenen tot delen van een klinisch onderzoeksverslag over een geneesmiddel voor de behandeling van schizofrenie en bipolaire stoornissen (zaak 444/2022/MIG)

Besluiten

Zaak 444/2022/MIG - Geopend op 07/03/2022 - Besluit over 20/06/2022 - Betrokken instelling Europees Geneesmiddelenbureau (Geen wanbeheer vastgesteld) |

De zaak ging over de weigering van het Europees Geneesmiddelenbureau om volledige publieke toegang te verlenen tot het verslag van een klinische studie over de veiligheid en werkzaamheid van een geneesmiddel. De klager was met name ontevreden over de bewerking van genderinformatie over de betrokken patiënten en de pseudoniemen die tijdens de klinische proef voor de patiënten werden gebruikt.

Aangezien het verslag van de klinische studie van meer dan 25 jaar geleden dateert, was de klager van mening dat de pseudoniemen gezien de verstreken periode niet langer als “persoonsgegevens” konden worden beschouwd. De klager betoogde ook dat openbaarmaking van deze informatie noodzakelijk was om het publiek in staat te stellen de inhoud van het onderzoeksverslag volledig te begrijpen en na te gaan of het geneesmiddel in kwestie veilig en doeltreffend was.

De Ombudsman is van mening dat het gerechtvaardigd was dat het Europees Geneesmiddelenbureau de pseudoniemen van de patiënten als persoonsgegevens heeft aangemerkt en de EU-regels inzake gegevensbescherming daarop heeft toegepast. Zij is ook van mening dat de betrokken persoonsgegevens bijzonder gevoelig zijn, aangezien zij betrekking hebben op de gezondheid van personen. Zij is van mening dat de argumenten van klager niet hebben aangetoond dat openbaarmaking een publiek belang zou dienen. Zij heeft het onderzoek derhalve afgesloten met de constatering dat er geen sprake was van wanbeheer.



Achtergrond van de klacht

1. In maart 2021 heeft klager bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) verzocht om toegang van het publiek tot documenten [1] en verzocht hij om toegang tot het dossier van de vergunning voor het in de handel brengen van Zyprexa (Olanzapine), een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van schizofrenie en bipolaire stoornis die sinds 1996 in de EU op de markt wordt gebracht.

2. In november 2021 heeft het EMA aan klager het verslag van de klinische studie van april 1995 bekendgemaakt, onder voorbehoud van redactionele bewerkingen van bepaalde persoonsgegevens van de patiënten die bij de betrokken klinische proef waren ingeschreven, met inbegrip van redactionele bewerkingen van het geslacht van de patiënten en van de ID-nummers (pseudoniemen) die tijdens de klinische proef aan de patiënten waren toegekend. Het EMA was van oordeel dat openbaarmaking van deze informatie de privacy en de integriteit van de betrokken patiënten zou ondermijnen en dat de klager geen noodzaak in het algemeen belang voor de overdracht van deze informatie had aangetoond [2] .

3. Klager betwistte de weigering van het EMA om de identificatienummers van de patiënt en het geslacht van de patiënt bekend te maken (door het indienen van een „bevestigende aanvraag”). Hij betoogde dat door het verstrijken van de tijd kon worden aangenomen dat relevante aanvullende gegevens die de heridentificatie van de betrokken patiënten mogelijk zouden maken, thans moeten zijn verwijderd. Hij betoogde ook dat openbaarmaking van het identificatienummer van de patiënt en het geslacht van de patiënt noodzakelijk was om het publiek in staat te stellen de bevindingen van de klinische studie volledig te begrijpen en om de veiligheid en werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel te verifiëren.

4. In januari 2022 heeft het EMA een bevestigend besluit genomen om te handhaven dat de toegang tot de betrokken persoonsgegevens in het confirmatief verzoek van klager moest worden geweigerd.

5. Ontevreden met dit resultaat wendde klager zich in februari 2022 tot de Ombudsman.

Het onderzoek

6. De Ombudsman heeft een onderzoek geopend naar de weigering van het EMA om toegang te verlenen tot de betrokken persoonsgegevens.

7. In de loop van het onderzoek heeft het onderzoeksteam van de Ombudsman het desbetreffende verslag van de klinische studie geïnspecteerd en een vergadering gehouden met vertegenwoordigers van het EMA om de klacht te bespreken. Een verslag over deze bijeenkomst [3] werd vervolgens gedeeld met klager, die geen commentaar gaf op het verslag.



In de loop van het onderzoek ontving de Ombudsman echter aanvullende argumenten van klager en vervolgens het antwoord van het EMA op de argumenten van klager.

Aan de Ombudsman voorgelegde argumenten

8. In de vergadering met het onderzoeksteam van de Ombudsman heeft het EMA uitgelegd dat het een uniforme aanpak hanteert voor de beoordeling van documenten waartoe om toegang van het publiek wordt verzocht. Het classificeert eerst een document op basis van de context en het niveau van de persoonsgegevens en het soort persoonsgegevens dat het bevat en evalueert vervolgens de daarin opgenomen persoonsgegevens. Bij de beoordeling van persoonsgegevens in een klinisch onderzoeksrapport beoordeelt het EMA het risico van heridentificatie voor de betrokken patiënten, rekening houdend met verschillende aspecten, zoals de prevalentie van de aandoening in kwestie, het aantal patiënten dat aan de klinische proef heeft deelgenomen en de duur van de klinische proef.

9. In casu had het EMA vastgesteld dat de betrokken persoonsgegevens betrekking hadden op een niet-kwetsbare groep patiënten, dat het aantal patiënten dat aan de klinische proef had deelgenomen relatief klein was, dat de klinische proef gedurende een korte periode en slechts in één land was uitgevoerd, en dat het geen betrekking had op een zeldzame ziekte of een weesgeneesmiddel. Op basis hiervan had het EMA de studie geclassificeerd als een „middelgroot” risico op heridentificatie en, met behulp van zijn specifieke methodologie voor de gedetailleerde risicobeoordeling, concludeerde het EMA dat bepaalde informatie, zoals de leeftijd van de patiënt, kon worden bekendgemaakt, terwijl de toegang tot de identificatienummers van de patiënt en het geslacht van de patiënten moest worden geweigerd.

10. Wat de patiënt-ID-nummers betreft, zei het EMA dat dit pseudoniemen zijn die de heridentificatie van de patiënten mogelijk maken en dat, omdat ze uniek zijn, het risico van heridentificatie van de openbaarmaking als hoog wordt beschouwd. Het EMA maakt deze informatie daarom over het algemeen niet openbaar.

11. Het EMA voegde eraan toe dat patiënt-ID-nummers worden gegenereerd en opgeslagen door het bedrijf dat de klinische proef uitvoert en dat ze meestal voor een lange periode worden bewaard, bijvoorbeeld als het nodig wordt om contact op te nemen met een patiënt. Het EMA zei dat het niet kan bepalen welke informatie derden kunnen bevatten en dat het recht van de patiënt op bescherming van hun persoonsgegevens blijft bestaan.

12. Het EMA voerde ook aan dat de betrokken patiëntenidentificatienummers ook het ID-nummer bevatten van de respectieve onderzoekers die de betrokken patiënten hadden behandeld. Openbaarmaking zou dus de geografische locatie onthullen van de plaats waar een specifieke patiënt werd behandeld, waardoor het risico op heridentificatie zou toenemen.

13. Wat het geslacht van de patiënten betreft, zei EMA dat de factor „leeftijd” (die het had onthuld) medisch belangrijker was dan de factor „gender”. Openbaarmaking van zowel leeftijd als geslacht zou het risico op heridentificatie van de patiënten aanzienlijk hebben verhoogd



wanneer ze samen met de informatie die was onthuld, werden gelezen.

14. In zijn bevestigend besluit heeft het EMA ook gezegd dat eventuele gendergerelateerde verschillen door de deskundigen die het geneesmiddel hebben geëvalueerd voordat de vergunning voor het in de handel brengen werd verleend, in aanmerking zouden zijn genomen en dat hun standpunten in het desbetreffende beoordelingsverslag (EPAR) [4] zouden worden weerspiegeld.

15. Klager stelde vraagtekens bij de verklaring van het EMA dat het gewoonlijk geen patiëntenidentificatienummers openbaar maakt, met het argument dat het EMA dergelijke informatie in het verleden openbaar had gemaakt.

16. In antwoord hierop heeft het EMA bevestigd dat het in de jaren 2011 en 2012 twee keer patiëntenidentificatienummers had bekendgemaakt. Zij verklaarde dat zij deze informatie destijds niet als persoonsgegevens had beschouwd, maar dat zij haar aanpak sindsdien had gewijzigd, op basis van rechterlijke uitspraken [5] en de standpunten van andere instanties [6] .

17. Klager uitte ook zijn bezorgdheid over de integriteit van de betrokken fabrikant. Hij verwees naar een besluit van een nationale autoriteit om een ander geneesmiddel dat door deze fabrikant wordt geproduceerd, niet toe te staan, en naar rechtszaken inzake productaansprakelijkheid tegen deze fabrikant in de VS die waren gebaseerd op de bevordering van het off-label gebruik van het betrokken geneesmiddel.

Beoordeling van de Ombudsman

18. Het begrip „persoonsgegevens” in het kader van de EU-regels inzake gegevensbescherming [7] is zeer ruim. Het omvat „*alle informatie met betrekking tot een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon*” [8] .

19. Bovendien is het recht op bescherming van uw persoonsgegevens een grondrecht dat geen vervaldatum heeft. [9]

20. De litigieuze informatie heeft betrekking op patiënten die aan een klinische proef hebben deelgenomen. Hoewel de patiënten niet zijn geïdentificeerd, acht de Ombudsman het redelijk om aan te nemen dat openbaarmaking van de ID-nummers die hen tijdens de klinische proef zijn toegekend of hun geslacht het risico kan lopen dat zij *indirect* worden geïdentificeerd.

21. Wat de identificatienummers van de patiënt betreft, heeft het EMA verduidelijkt dat de sleutelcode die nodig is voor de heridentificatie van de patiënten nog steeds door derden kan worden opgeslagen en dat delen van dit nummer betrekking hebben op de geografische locatie van de locaties waar de betrokken patiënten zijn behandeld. Aangezien het EMA belangrijke informatie over deze patiënten heeft bekendgemaakt (zoals hun leeftijd en hun medische voorgeschiedenis), zou openbaarmaking van de patiënt-ID-nummers de lezer van het klinische onderzoeksrapport in staat stellen een aanzienlijk aantal details over specifieke patiënten te



verzamelen. Dit zou op zijn beurt het risico op heridentificatie vergroten.

22. Uit een evaluatie van het betrokken klinische onderzoeksrapport bleek dat de pseudoniemen van de patiënten over het algemeen meerdere keren in het document worden vermeld. De Ombudsman is het er daarom mee eens dat redelijkerwijs te verwachten is dat openbaarmaking van deze informatie het risico op heridentificatie van de betrokken patiënten zou vergroten.

23. Als een pseudoniem slechts één keer werd genoemd, zou openbaarmaking van deze informatie zinloos zijn voor het doel van de klager.

24. De Ombudsman merkt ook op dat het vervangen van de pseudoniemen dit risico van heridentificatie niet zou wegnemen, aangezien het eenvoudigweg de ene unieke identificatiecode zou vervangen door een andere.

25. Hetzelfde geldt voor het geslacht van de patiënt. Hoewel deze informatie op zichzelf misschien niet noodzakelijkerwijs een persoon identificeerbaar maakt wanneer hij wordt gelezen in combinatie met de informatie die werd bekendgemaakt, zou het geslacht van de patiënt de kans op heridentificatie vergroten.

26. In het licht van dit alles is de Ombudsman van mening dat de betrokken informatie persoonsgegevens in de zin van de EU-regels inzake gegevensbescherming vormt en alleen in overeenstemming met deze regels openbaar kan worden gemaakt.

27. Volgens de EU-regels inzake gegevensbescherming moet een persoon die om toegang tot persoonsgegevens verzoekt, een specifieke behoefte bij het verkrijgen van die toegang aantonen. [10] Bovendien moet die specifieke behoefte een algemeen belang dienen. Zelfs als een dergelijke noodzaak bestaat, kunnen de persoonsgegevens niet worden bekendgemaakt als de betrokkene een gerechtvaardigd belang heeft bij niet-openbaarmaking, wat opweegt tegen deze noodzaak. Ten slotte kan, zelfs indien aan dit criterium wordt voldaan, de openbaarmaking van de persoonsgegevens alleen plaatsvinden indien dit het meest geschikte middel is om het doel van de persoon die om toegang verzoekt, te bereiken. Als er een alternatief, minder opdringerig middel bestaat om hetzelfde doel te bereiken, moet dit worden gebruikt in plaats van toegang te verlenen tot de persoonsgegevens.

28. Bovendien wordt in de EU-regels inzake gegevensbescherming met betrekking tot persoonsgegevens die verband houden met de gezondheid van personen, zoals in dit geval, erkend dat dergelijke informatie bijzonder gevoelig is en dus een hoger beschermingsniveau biedt. [11] Daarom is de drempel voor het vaststellen van de noodzaak van openbaarmaking in het algemeen belang hoger dan in gevallen die betrekking hebben op de toegang van het publiek tot minder gevoelige persoonsgegevens.

29. Klager voerde aan dat de betrokken persoonsgegevens openbaar moesten worden gemaakt om het publiek in staat te stellen de veiligheid en werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel te controleren.



30. De Ombudsman is het ermee eens dat het in beginsel belangrijk is dat verslagen van klinische studies beschikbaar worden gesteld om onafhankelijke onderzoekers in staat te stellen de veiligheid en werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel te verifiëren.

31. De Ombudsman merkt op dat het EMA het verslag van de klinische studie met zeer beperkte redacties heeft gepubliceerd.

32. Wat betreft de zeer beperkte redacties die het EMA heeft gemaakt, merkt de Ombudsman op dat het EMA heeft getracht vast te stellen welke informatie met betrekking tot patiënten van de meeste klinische waarde is en deze informatie heeft vrijgegeven. Het oordeelde dat informatie met betrekking tot leeftijd en etnische afkomst een grotere klinische waarde had dan informatie met betrekking tot geslacht, en gaf de informatie met betrekking tot leeftijd vrij.

33. De klager heeft geen wetenschappelijke argumenten aangevoerd over de vraag waarom informatie over gender bepalend zou zijn voor het begrijpen van het verslag van de klinische studie. De Ombudsman is derhalve van mening dat de redactie van het geslacht van patiënten het publiek, met inbegrip van onafhankelijke onderzoekers, niet belet het verslag van de klinische studie te evalueren.

34. Wat de redactie van pseudoniemen betreft, merkt de Ombudsman op dat zelfs als openbaarmaking van pseudoniemen in beginsel zou kunnen bijdragen tot het volledig begrijpen van klinische onderzoeksrapporten, rekening moet worden gehouden met de legitieme belangen van de patiënten. Patiënten hebben een legitiem belang bij het beschermen van hun identiteit. Het onthullen van pseudoniemen zou derden in staat stellen om grote hoeveelheden informatie over elk individu te verzamelen, waardoor het waarschijnlijker wordt dat patiënten identificeerbaar worden.

35. Hoewel klager ook zijn bezorgdheid uitte over de integriteit van de betrokken fabrikant, zijn deze zeer algemeen van aard. Als zodanig volstaan zij niet om aan te tonen dat de persoonsgegevens van de patiënten in het algemeen belang openbaar moeten worden gemaakt.

Conclusie

Op basis van het onderzoek sluit de Ombudsman deze zaak af met de volgende conclusie:

Er was geen sprake van wanbeheer door het Europees Geneesmiddelenbureau bij het weigeren van toegang tot de betrokken persoonsgegevens.

De klager en het EMA zullen van dit besluit in kennis worden gesteld .



Emily O'Reilly Europese Ombudsman

Straatsburg, 20/06/2022

[1] Verordening 1049/2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32001R1049> [Link], dat van toepassing is op documenten waarover het EMA beschikt overeenkomstig artikel 73 van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32004R0726> [Link].

[2] Overeenkomstig artikel 4, lid 1, onder b), van Verordening 1049/2001.

[3] Het volledige verslag van de vergadering is beschikbaar op:

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

[4] Beschikbaar op:

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

[5] Het EMA verwees naar de beschikkingen van de vicevoorzitter van de rechtbank in *zaken EMA tegen 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] en *EMA/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] Het EMA verwees bijvoorbeeld naar overweging 17 van Uitvoeringsverordening 520/2012 van de Commissie betreffende de uitvoering van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten:

<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:159:0005:0025:EN:PDF> [Link] en op bladzijde 11 f. van het antwoord van het Europees Comité voor

gegevensbescherming van 2 februari 2021 op het verzoek van de Europese Commissie om verduidelijkingen over de consistente toepassing van de AVG, met de nadruk op gezondheidsonderzoek:

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

[7] Verordening 2018/1725 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens:

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



[8] Artikel 3, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725.

[9] Artikel 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:12012P/TXT> [Link].

[10] Overeenkomstig artikel 9, lid 1, onder b), van Verordening (EU) 2018/1725.

[11] Overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EU) 2018/1725.