

Den här sidan har genererats genom maskinöversättning [Länk]. Maskinöversättningar kan innehålla fel som riskerar att minska tydligheten och exaktheten. Ombudsmannen fransäger sig allt ansvar för eventuella avvikelser. För den mest tillförlitliga informationen och rättssäkerheten hänvisas till källversionen i engelska via länken ovan. För mer information, se vår [språk- och översättningspolicy](#) [Länk].

Beslut om Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) vägran att ge allmänheten tillgång till delar av en klinisk studierapport om ett läkemedel för behandling av schizofreni och bipolär sjukdom (fall 444/2022/MIG)

Beslut

Ärende 444/2022/MIG - **Undersökning inledd den** 07/03/2022 - **Beslut den** 20/06/2022 -

Berörda institutioner Europeiska läkemedelsmyndigheten (Inget administrativt missförhållande upptäckt) |

Ärendet gällde Europeiska läkemedelsmyndighetens vägran att ge allmänheten fullständig tillgång till en klinisk studierapport om ett läkemedels säkerhet och effekt. Klaganden var särskilt missnöjd med redigeringen av information om de berörda patienternas kön och de pseudonymer som användes för patienterna under den kliniska prövningen.

Eftersom den kliniska studierapporten var mer än 25 år gammal ansåg klaganden att pseudonymerna på grund av tidens gång inte längre kunde betraktas som "personuppgifter". Han hävdade också att utlämnandet av denna information var nödvändigt för att göra det möjligt för allmänheten att fullt ut förstå innehållet i undersökningsrapporten och för att kontrollera om det aktuella läkemedlet var säkert och effektivt.

Ombudsmannen fann att det var rimligt att Europeiska läkemedelsmyndigheten betraktade patienternas pseudonymer som personuppgifter och att tillämpa EU:s dataskyddsregler på dem. Hon konstaterade också att de aktuella personuppgifterna var särskilt känsliga, med tanke på att de har anknytning till enskildas hälsa. Hon ansåg att klagandens argument inte visade att utlämnandet tjänade ett allmänintresse. Hon avslutade därför utredningen och konstaterade att det inte förelåg något administrativt missförhållande.

Bakgrund till klagomålet



1. I mars 2021 ansökte klaganden om allmänhetens tillgång [1] till Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) handlingar och begärde tillgång till dokumentationen om godkännande för försäljning av Zyprexa (Olanzapine), ett läkemedel som används för att behandla schizofreni och bipolär sjukdom som har saluförts i EU sedan 1996.
2. I november 2021 överlämnade EMA till klaganden den kliniska studierapporten från april 1995, med förbehåll för att vissa personuppgifter om de patienter som var inskrivna i den aktuella kliniska prövningen redigerades, inklusive redigering av patienternas kön samt de id-nummer (pseudonymer) som tilldelats patienterna under den kliniska prövningen. EMA ansåg att utlämnandet av denna information skulle undergräva de berörda patienternas integritet och integritet och att klaganden inte hade visat att det var nödvändigt i allmänhetens intresse att överföra denna information [2] .
3. Klaganden ifrågasatte EMA:s vägran att lämna ut patient-ID-nummer och patienternas kön (genom att göra en bekräftande ansökan). Han hävdade att det på grund av tidsåtgången kunde antas att relevanta kompletterande uppgifter som skulle göra det möjligt att återidentifiera de berörda patienterna nu måste ha raderats. Han hävdade också att det var nödvändigt att offentliggöra patientens ID-nummer och patientens kön för att göra det möjligt för allmänheten att fullt ut förstå resultaten av den kliniska studien och för att kontrollera det berörda läkemedlets säkerhet och effekt.
4. I januari 2022 utfärdade EMA ett bekräftande beslut där det hävdades att tillgång till de aktuella personuppgifterna i klagandens bekräftande ansökan måste avslås.
5. **Klaganden var** missnöjd med detta resultat och vände sig till ombudsmannen i februari 2022.

Utredningen

6. Ombudsmannen inledde en undersökning av EMA:s vägran att ge allmänheten tillgång till de berörda personuppgifterna.
7. Under undersökningens gång inspekterade ombudsmannens undersökningsgrupp den aktuella kliniska studierapporten och höll ett möte med EMA:s företrädare för att diskutera klagomålet. En rapport om detta möte [3] delades sedan med klaganden, som inte kommenterade rapporten. Under undersökningens gång mottog ombudsmannen emellertid ytterligare argument från klaganden och därefter EMA:s svar på klagandens argument.

Argument som läggs fram för ombudsmannen

8. Vid mötet med ombudsmannens undersökningsgrupp förklarade EMA att den tillämpar en enhetlig metod för att bedöma handlingar till vilka allmänhetens tillgång söks. Det klassificerar först ett dokument baserat på dess sammanhang och nivån på personuppgifter och vilken typ



av personuppgifter det innehåller och sedan utvärderar de personuppgifter som finns däri. Vid bedömningen av personuppgifter i en klinisk studie bedömer EMA särskilt risken för återidentifiering för de berörda patienterna, med beaktande av olika aspekter, såsom prevalensen av tillståndet i fråga, antalet patienter som deltog i den kliniska prövningen och den kliniska prövningens varaktighet.

9. I förevarande fall hade EMA konstaterat att de omtvistade personuppgifterna avsåg en icke-sårbar patientgrupp, att antalet patienter som hade deltagit i den kliniska prövningen var förhållandevis litet, att den kliniska prövningen hade genomförts under en kort period och endast i ett land och att den inte rörde en sällsynt sjukdom eller ett läkemedel. På grundval av detta hade EMA klassificerat studien som en "medelstor" risk för återidentifiering och drog, med hjälp av sin särskilda metod för sin detaljerade riskbedömning, slutsatsen att viss information såsom patienternas ålder kunde lämnas ut, medan tillgång till patient-ID-nummer och patienternas kön måste vägras.

10. När det gäller patient-ID-nummer uppgav EMA att dessa är pseudonymer som gör det möjligt att återidentifiera patienterna och att risken för återidentifiering av patienterna, eftersom de är unika, anses vara hög. EMA lämnar därför i allmänhet inte ut denna information.

11. EMA tillade att patient-ID-nummer genereras och lagras av det företag som genomför den kliniska prövningen och att de vanligtvis förvaras under en längre period, till exempel om det blir nödvändigt att kontakta en patient. EMA uppgav att man inte kan kontrollera vilken information tredje part kan ha och att patienternas rätt att få sina personuppgifter skyddade fortsätter.

12. EMA hävdade också att de aktuella patient-ID-numren också innehåller ID-numret för respektive provare som hade behandlat de berörda patienterna. Ett utlämnande skulle således avslöja det geografiska läget för den plats där en viss patient behandlades, vilket skulle öka risken för återidentifiering.

13. När det gäller patienternas kön sade EMA att faktorn "ålder" (som den hade avslöjat) var medicinskt mer signifikant än faktorn "kön". Att avslöja både ålder och kön skulle ha ökat risken för återidentifiering av patienterna när de lästes tillsammans med den information som hade lämnats ut.

14. I sitt bekräftande beslut uppgav EMA också att eventuella könsrelaterade skillnader skulle ha beaktats av de experter som utvärderade läkemedlet innan godkännandet för försäljning beviljades och att deras synpunkter skulle återspeglas i det relevanta utredningsprotokollet (EPAR) [4] .

15. Klaganden ifrågasatte EMA:s påstående att den vanligtvis inte lämnar ut patient-ID-nummer och hävdade att EMA tidigare hade lämnat ut sådan information till allmänheten.

16. Som svar bekräftade EMA att man vid två tillfällen hade uppgett patient-ID-nummer under åren 2011 och 2012. Den uppgav att den inte hade betraktat denna information som personuppgifter då, utan att den hade ändrat sitt tillvägagångssätt sedan dess, baserat på



domstolsavgöranden [5] och andra organs åsikter [6] .

17. Klaganden uttryckte också farhågor om den berörda tillverkarens integritet. Han hänvisade till ett beslut av en nationell myndighet om att inte godkänna ett annat läkemedel som tillverkats av denna tillverkare, och till talan om produktansvar mot denna tillverkare i Förenta staterna som grundade sig på dess främjande av off-label-användning av det aktuella läkemedlet.

Ombudsmannens bedömning

18. Begreppet "personuppgifter" i EU:s dataskyddsregler [7] är mycket brett. Den omfattar *"alla uppgifter som rör en identifierad eller identifierbar fysisk person"* [8] .

19. Dessutom är rätten att få sina personuppgifter skyddade en grundläggande rättighet som inte har något utgångsdatum. [9]

20. Den aktuella informationen avser patienter som deltagit i en klinisk prövning. Även om patienterna inte har identifierats anser ombudsmannen att det är rimligt att anse att utlämnandet av de ID-nummer som tilldelats dem under den kliniska prövningen eller könet kan riskera att de *indirekt* identifieras.

21. När det gäller patient-ID-nummer har EMA förtydligat att den nyckelkod som behövs för att återidentifiera patienterna fortfarande kan lagras av tredje part och att delar av detta nummer avser den geografiska platsen för de platser där de berörda patienterna har behandlats. Med tanke på att EMA har lämnat ut viktig information om dessa patienter (t.ex. ålder och sjukdomshistoria) skulle ett utlämnande av patient-ID-numren göra det möjligt för läsaren av den kliniska studierapporten att samla in ett betydande antal uppgifter om specifika patienter. Detta skulle i sin tur öka risken för att de återidentifieras.

22. En genomgång av den aktuella kliniska studierapporten visade att patienternas pseudonymer i allmänhet nämns flera gånger i dokumentet. Ombudsmannen håller därför med om att det rimligen är förutsebart att ett utlämnande av denna information skulle öka risken för att de berörda patienterna återidentifieras.

23. Om någon pseudonym nämndes endast en gång skulle utlämnandet av denna information vara meningslöst för den klagandes syften.

24. Ombudsmannen noterar också att ett byte av pseudonymer inte skulle undanröja denna risk för återidentifiering, eftersom det helt enkelt skulle ersätta en unik identitetsbeteckning med en annan.

25. Detsamma gäller för patienternas kön. Även om denna information i sig inte nödvändigtvis gör en person identifierbar, skulle patientens kön öka sannolikheten för återidentifiering när den läses tillsammans med den information som lämnades ut.



26. Mot bakgrund av allt detta anser ombudsmannen att informationen i fråga utgör personuppgifter i den mening som avses i EU:s dataskyddsregler och att den endast kan lämnas ut i enlighet med dessa regler.

27. Enligt EU:s dataskyddsregler måste en person som ansöker om tillgång till personuppgifter visa att det finns ett särskilt behov av att få sådan tillgång. [10] Dessutom måste detta särskilda behov tjäna ett allmänintresse. Även om ett sådant behov föreligger kan personuppgifterna inte lämnas ut om den registrerade har ett berättigat intresse av att inte lämna ut uppgifter, vilket uppväger detta behov. Slutligen kan, även om detta kriterium är uppfyllt, utlämnandet av personuppgifter endast ske om det är det lämpligaste sättet att uppnå det syfte som eftersträvas med den person som ansöker om tillgång. Om det finns ett alternativ, mindre inkräktande medel för att uppnå samma syfte, måste detta användas i stället för att ge tillgång till personuppgifterna.

28. När det gäller personuppgifter som rör enskildas hälsa, som i detta fall, erkänner EU:s dataskyddsregler att sådan information är särskilt känslig och därmed ger en högre skyddsnivå. [11] Därför är tröskeln för att fastställa ett behov av utlämnande i allmänhetens intresse högre än i fall som rör allmänhetens tillgång till mindre känsliga personuppgifter.

29. Klaganden hävdade att de aktuella personuppgifterna borde lämnas ut för att göra det möjligt för allmänheten att kontrollera det berörda läkemedlets säkerhet och effekt.

30. Ombudsmannen håller med om att det i princip är viktigt att kliniska studierapporter görs tillgängliga för att oberoende forskare ska kunna kontrollera det berörda läkemedlets säkerhet och effekt.

31. Ombudsmannen noterar att EMA har offentliggjort den kliniska studierapporten med mycket begränsade redaktioner.

32. När det gäller de mycket begränsade redigeringar som EMA gjorde noterar ombudsmannen att EMA försökte identifiera vilken information om patienter som är av störst kliniskt värde och har släppt denna information. Den dömde att information om ålder och etniskt ursprung var av större kliniskt värde än information om kön, och släppte uppgifterna om ålder.

33. Klaganden har inte lagt fram några vetenskapliga argument om varför information om kön skulle vara avgörande för förståelsen av den kliniska studierapporten. Ombudsmannen anser således att redigeringen av patienternas kön inte hindrar allmänheten, inklusive oberoende forskare, från att utvärdera den kliniska studierapporten.

34. När det gäller redigeringen av pseudonymer noterar ombudsmannen att även om utlämnandet av pseudonymer i princip skulle kunna bidra till en fullständig förståelse av kliniska studierapporter, måste patienternas legitima intressen beaktas. Patienter har ett legitimt intresse av att skydda sina identiteter. Avslöjande pseudonymer skulle göra det möjligt för tredje part att samla in stora mängder information om varje individ, vilket gör det mer sannolikt att patienter kan bli identifierbara.



35. Klaganden uttryckte också farhågor om den berörda tillverkarens integritet, men dessa är mycket allmänna till sin natur. De är därför inte tillräckliga för att visa att det finns ett behov av att lämna ut personuppgifter om patienterna.

Slutsats

På grundval av undersökningen avslutar ombudsmannen detta ärende med följande slutsats:

Europeiska läkemedelsmyndigheten har inte gjort sig skyldig till några administrativa missförhållanden genom att vägra tillgång till de aktuella personuppgifterna.

Klaganden och EMA kommer att informeras om detta beslut .

Emily O'Reilly Europeiska ombudsmannen

Strasbourg den 20 juni 2022

[1] I förordning (EG) nr 1049/2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar föreskrivs följande:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32001R1049> [Länk], som är tillämplig på handlingar som finns hos EMA i enlighet med artikel 73 i förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet:

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

[2] I enlighet med artikel 4.1 b i förordning 1049/2001.

[3] Den fullständiga mötesrapporten finns på:

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

[4] Finns på:

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

[5] EMA hänvisade till domstolens vice ordförandes beslut i målen *EMA mot AbbVie*, C-389/13

P(R):

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



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

[6] EMA hänvisade t.ex. till skäl 17 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 520/2012 om säkerhetsövervakning:

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

[Länk] och på sidan 11 f. i Europeiska dataskyddsstyrelsens svar av den 2 februari 2021 på Europeiska kommissionens begäran om förtydliganden om en konsekvent tillämpning av den allmänna dataskyddsförordningen, med fokus på hälsoforskning:

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

[Länk].

[7] Förordning 2018/1725 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj> [Länk].

[8] Artikel 3.1 i förordning 2018/1725.

[9] Artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna:

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

[10] I enlighet med artikel 9.1 b i förordning 2018/1725.

[11] I enlighet med artikel 10 i förordning 2018/1725.