



Sažetak Mišljenja Europskog nadzornika za zaštitu podataka o Prijedlogu uredbe o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje i nadzor lijekova za humanu uporabu i utvrđivanju pravila kojima se uređuje Europska agencija za lijekove

(C/2023/712)

(Cjeloviti tekst ovog Mišljenja dostupan je na engleskom, francuskom i njemačkom jeziku na mrežnom mjestu EDPS-a <https://edps.europa.eu>)

Europska komisija objavila je 26. travnja 2023. Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje i nadzor lijekova za humanu uporabu i utvrđivanju pravila kojima se uređuje Europska agencija za lijekove, izmjeni Uredbe (EZ) br. 1394/2007 i Uredbe (EU) br. 536/2014 te stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 726/2004, Uredbe (EZ) br. 141/2000 i Uredbe (EZ) br. 1901/2006.

Cilj je Prijedloga uspostaviti unutarnje tržište za lijekove za humanu uporabu i, istodobno, postaviti visoke standarde kvalitete i sigurnosti primjene lijekova kako bi se ispunili zajednički sigurnosni zahtjevi u pogledu tih proizvoda. U tom pogledu Europski nadzornik za zaštitu podataka (EDPS) pozdravlja činjenicu da je cilj Prijedloga pružiti jasnu pravnu osnovu za obradu osobnih podataka, uključujući zdravstvene podatke, u Europskoj agenciji za lijekove (EMA).

Pravom Unije mogu se predvidjeti iznimke od zabrane obrade osobnih podataka koji se odnose na zdravlje ako je to potrebno zbog javnog interesa u području javnog zdravlja i/ili u svrhe znanstvenih istraživanja. Međutim, pritom se u pravnoj osnovi, koju čini pravo Unije, moraju predvidjeti prikladne i posebne mjere za zaštitu temeljnih prava i interesa ispitanika. Stoga EDPS smatra da bi u Prijedlogu trebalo navesti barem sve relevantne izvore osobnih zdravstvenih podataka, kao i druge relevantne zaštitne mjere, kao što je pseudonimizacija.

Kad je riječ o obradi osobnih podataka u bazi podataka Eudravigilance, EDPS smatra da bi se u Prijedlogu trebalo definirati koje bi se kategorije osobnih podataka obrađivale pri razmjeni informacija o sumnjama na nuspojave u ljudi koje su posljedica uporabe lijekova. Osim toga, EDPS preporučuje da se odrede uloga i odgovornosti EMA-e (i, prema potrebi, država članica) u smislu prava o zaštiti podataka.

Prema shvaćanju EDPS-a, osobni podatci obrađivali bi se u kontekstu registra lijekova za rijetke bolesti. Budući da će registar uspostaviti i njime upravljati EMA, EDPS preporučuje da se EMA izričito imenuje voditeljem obrade.

Naposljetku, EDPS shvaća da bi se osobni podatci obrađivali u kontekstu mrežnog portala koji je uspostavljen radi pružanja informacija o odobrenim lijekovima ili lijekovima koji trebaju biti odobreni. I u tom pogledu EDPS smatra da je potrebno pojasniti ulogu i odgovornosti EMA-e u smislu prava o zaštiti podataka, kao i ulogu država članica i Komisije.

1. Uvod

1. Europska komisija objavila je 26. travnja 2023. Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje i nadzor lijekova za humanu uporabu i utvrđivanju pravila kojima se uređuje Europska agencija za lijekove, izmjeni Uredbe (EZ) br. 1394/2007 i Uredbe (EU) br. 536/2014 te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 726/2004, Uredbe (EZ) br. 141/2000 i Uredbe (EZ) br. 1901/2006 ⁽¹⁾ („Prijedlog“).

2. Prema obrazloženju ⁽²⁾, ciljevi Prijedloga su sljedeći:

- zajamčiti visoku razinu javnog zdravlja osiguravajući kvalitetu, sigurnu primjenu i djelotvornost lijekova za bolesnike u EU-u, uključujući pedijatrijske bolesnike i osobe koje boluju od rijetkih bolesti u cijeloj Uniji

⁽¹⁾ COM(2023) 193 final

⁽²⁾ COM(2023) 193 final, str. 2.

— uskladiti unutarnje tržište za nadzor i kontrolu lijekova, te prava i obveze nadležnih tijela država članica.

3. Posebni su ciljevi Prijedloga ⁽³⁾:

- osigurati da svi bolesnici u cijelom EU-a imaju pravodoban i pravedan pristup sigurnim, učinkovitim i cjenovno pristupačnim lijekovima
- povećati sigurnosti opskrbe i osigurati stalnu dostupnost lijekova bolesnicima, bez obzira na to gdje u EU-u žive
- stvoriti privlačno okruženje za istraživanje, razvoj i proizvodnju lijekova u Europi, pogodno za inovacije i konkurentnost
- povećati okolišnu održivost lijekova.

4. Kako je objašnjeno u obrazloženju ⁽⁴⁾, Prijedlog se temelji na farmaceutskoj strategiji za Europu ⁽⁵⁾. Cilj je te strategije pružiti sveobuhvatan odgovor na trenutačne izazove farmaceutske politike kako bi se u EU-u osigurala opskrba sigurnim i cjenovno pristupačnim lijekovima te poduprijeti inovacijske aktivnosti farmaceutske industrije u EU-u kombinacijom zakonodavnih i nezakonodavnih mjera ⁽⁶⁾.

5. EDPS donosi ovo Mišljenje kao odgovor na savjetovanje s Europskom komisijom od 26. travnja 2023., u skladu s člankom 42. stavkom 1. EUDPR-a ⁽⁷⁾. EDPS također s odobravanjem primjećuje da je s njim prethodno provedeno neformalno savjetovanje u skladu s uvodnom izjavom 60. EUDPR-a.

7. Zaključci

29. S obzirom na prethodno navedeno, EDPS daje sljedeće preporuke:

- (1) u članku 166. Prijedloga pojasniti barem izvore iz kojih bi EMA prikupljala osobne zdravstvene podatke, kao i druge relevantne zaštitne mjere, kao što je pseudonimizacija
- (2) izmijeniti članak 169. stavak 2. Prijedloga tako da se u njemu odrede svrhe obrade na način kojim bi se pojedincima na koje se obrada odnosi osigurala dovoljna jasnoća i predvidljivost
- (3) izbrisati članak 169. stavak 3. Prijedloga jer bi se EUDPR u cijelosti primjenjivao na svaku obradu osobnih zdravstvenih podataka koju provodi EMA
- (4) u članku 169. stavku 4. Prijedloga pojasniti elemente na koje bi se odluka Upravnog odbora trebala odnositi prilikom utvrđivanja općeg opsega regulatornih znanstvenih aktivnosti, kriterije koji se moraju uzeti u obzir, kao i način na koji će se provoditi savjetovanje s EDPS-om
- (5) pojasniti kategorije osobnih podataka koji će se obrađivati u bazi podataka Eudravigilance prilikom razmjene informacija o sumnjama na nuspojave u ljudi koje su posljedica uporabe lijekova
- (6) odrediti ulogu i odgovornosti EMA-e (i, prema potrebi, država članica) u smislu prava o zaštiti podataka u vezi s postupcima obrade koji se provode u kontekstu baze podataka Eudravigilance

⁽³⁾ COM(2023) 193 final, str. 2.

⁽⁴⁾ COM(2023) 193 final, str. 1.

⁽⁵⁾ Komunikacija Komisije, Farmaceutska strategija za Europu (COM(2020) 761 final), https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en

⁽⁶⁾ Mandatno pismo predsjednice Europske komisije upućeno Stelli Kyriakides, povjerenici za zdravlje i sigurnost hrane, https://commissioners.ec.europa.eu/system/files/2022-11/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf

⁽⁷⁾ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

- (7) imenovati EMA-u voditeljem obrade u vezi s registrom lijekova za rijetke bolesti
- (8) pojasniti ulogu EMA-e u smislu prava o zaštiti podataka, kao i ulogu država članica i Komisije, u vezi s mrežnim portalom koji je uspostavljen radi pružanja informacija o odobrenim lijekovima ili lijekovima koji trebaju biti odobreni.

Bruxelles, 19. lipnja 2023.

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI
