

**Az európai adatvédelmi biztos véleményének összefoglalója az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló rendeletre irányuló bizottsági javaslatról**

(A vélemény teljes szövege angol, francia és német nyelven megtalálható az európai adatvédelmi biztos honlapján: <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 253/05)

## 1. Bevezetés

### 1.1. Egyeztetés az európai adatvédelmi biztossal

1. 2012. július 17-én a Bizottság elfogadta az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló rendeletre irányuló javaslatot (a továbbiakban: a rendeletjavaslat) <sup>(1)</sup>. Ezt a javaslatot egyeztetés céljából 2012. július 19-én elküldték az európai adatvédelmi biztosnak.

2. Az európai adatvédelmi biztos üdvözli, hogy a Bizottság egyeztetett vele, valamint javasolja, hogy a rendeletjavaslat preambuluma hivatkozzon erre az egyeztetésre.

3. Az európai adatvédelmi biztosnak már a rendeletjavaslat elfogadása előtt lehetősége nyílt arra, hogy a Bizottság számára előterjessze nem hivatalos észrevételeit. Ezen észrevételek közül többet is figyelembe vettek. Ennek eredményeként megerősödtek a rendeletjavaslatban szereplő adatvédelmi biztosítékok.

### 1.2. A rendeletjavaslat célkitűzései és hatálya

4. A rendeletjavaslat célja, hogy megkönnyítse az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok, különösen a multinacionális vizsgálatok engedélyezése iránti kérelmezési eljárást. A rendeletjavaslat megállapítja egy olyan, az Unió egészére kiterjedő és a Bizottság ellenőrzése alatt álló központi adatbázis (uniós adatbázis) létrehozásának jogi keretét, amely az Unióban a klinikai vizsgálatok iránti kérelmek benyújtásának egyedüli platformjaként szolgál. A rendeletjavaslat emellett az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) ellenőrzése alatt álló, a feltételezett, nem várt súlyos mellékhatások jelentésére szolgáló elektronikus adatbázis (EMA-adatbázis) létrehozásáról is rendelkezik.

### 1.3. Az európai adatvédelmi biztos véleményének célja

5. A rendeletjavaslat érintheti az egyének személyes adataik feldolgozásához fűződő jogait. A javaslat egyéb kérdések mellett különleges adatok (egészségügyi vonatkozású adatok) feldolgozásával, adatbázisokkal és nyilvántartások vezetésével foglalkozik.

6. Bár az európai adatvédelmi biztos üdvözli a Bizottság arra irányuló erőfeszítéseit, hogy biztosítsa a rendeletjavaslatban a személyes adatok védelmével kapcsolatos uniós jogszabályok helyes alkalmazását, rámutat arra, hogy a rendeletjavaslat pontatlanul és következetlenül határozza meg, hogy sor kerül-e a benne foglalt személyes adatok feldolgozására – különösen a különleges adatok (egészségügyi vonatkozású adatok) feldolgozására és tárolására –, és ha igen, mely adatkategóriák esetében. Az európai adatvédelmi biztos ezért az uniós portálon és adatbázison keresztül zajló engedélyezési eljárás és a mellékhatások EMA-adatbázisban való jelentése tekintetében egyaránt szükségesnek tartja a személyes adatok fent említett kategóriájával kapcsolatos pontosítást.

## 3. Következtetések

32. Az európai adatvédelmi biztos üdvözli, hogy a rendeletjavaslatban külön figyelmet fordítottak az adatvédelemre, ugyanakkor indokoltnak lát további javításokat.

33. Az európai adatvédelmi biztos a következő ajánlásokat teszi:

- a rendeletjavaslat 89. cikkének pontosítani kell a 95/46/EK irányelvre való hivatkozást annak meghatározásával, hogy a rendelkezések az említett irányelvet végrehajtó nemzeti szabályokkal összhangban alkalmazandók,
- az egészségügyi vonatkozású személyes adatok feldolgozása tekintetében a rendeletjavaslat 89. cikkének kifejezett hivatkozást kell tartalmaznia a 95/46/EK irányelv 8. cikkére és a 45/2001/EK rendelet 10. cikkére,
- a 78. cikkben pontosítani kell, hogy sor kerül-e az egészségügyi vonatkozású személyes adatok uniós adatbázisban való feldolgozására, és ha igen, milyen célból,

<sup>(1)</sup> COM(2012) 369 final.

- a 78. cikknek hivatkoznia kell az érintettek azon jogára, hogy zároltassák személyes adataikat,
- az EMA-adatbázis tekintetében olyan rendelkezést kell felvenni a rendeletjavaslatba, amely egyértelműbben meghatározza, hogy mely helyzetekben és milyen biztosítékok mellett dolgozhatók fel és tárolhatók a betegek adatait tartalmazó információk,
- a rendeletjavaslat 39. cikkében kifejezetten ki kell mondani, hogy az éves jelentések kizárólag anonimizált formában tartalmazhatnak adatokat,
- a rendeletjavaslat alapján elfogadandó végrehajtási intézkedéseknek részletesen meg kell határozniuk az uniós adatbázis és az EMA-adatbázis funkcionális és technikai jellemzőiből fakadó adatvédelmi következményeket, és ezekről az intézkedésekről egyeztetni kell az európai adatvédelmi biztossal, valamint
- a rendeletjavaslat 55. cikkében az adatmegőrzésre vonatkozó minimális ötéves időtartamot egy maximális adatmegőrzési időtartammal kell felváltani vagy kiegészíteni.

Kelt Brüsszelben, 2012. december 19-én.

Giovanni BUTTARELLI  
*az európai adatvédelmi biztos helyettese*

---