



C/2023/712

2023.11.14.

Az európai adatvédelmi biztos véleményének összefoglalása az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre vonatkozó szabályok megállapításáról szóló rendeletre irányuló javaslatról

(C/2023/712)

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

Az Európai Bizottság 2023. április 26-án közzétette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre vonatkozó szabályok megállapításáról, az 1394/2007/EK és az 536/2014/EU rendelet módosításáról, valamint a 726/2004/EK, a 141/2000/EK rendelet és az 1901/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatot.

A javaslat célja, hogy belső piacot hozzon létre az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében, ugyanakkor magas szintű minőségi és biztonságossági előírásokat állapítson meg a gyógyszerekre vonatkozóan az ilyen termékekkel kapcsolatos közös biztonsági aggályok kezelése érdekében. E tekintetben az európai adatvédelmi biztos üdvözli, hogy a javaslat célja, hogy egyértelmű jogalapot biztosítson a személyes adatok, köztük az egészségügyi adatok Európai Gyógyszerügynökség (EMA) általi kezeléséhez.

Az európai uniós jog kivételeket állapíthat meg az egészségügyi vonatkozású személyes adatok kezelésének tilalma alól, ha az a népegészségügy területén közérdekből és/vagy tudományos kutatási célból szükséges. Ennek során azonban az uniós jog által biztosított jogalaprak megfelelő és konkrét intézkedéseket kell meghatároznia az érintett alapvető jogainak és érdekeinek védelme érdekében. Az európai adatvédelmi biztos ezért úgy véli, hogy a javaslatnak meg kell határoznia legalább a személyes egészségügyi adatok összes releváns forrását, az egyéb vonatkozó biztosítékokkal, mint például az álnevesítéssel együtt.

A személyes adatoknak az EudraVigilance adatbázisban történő kezelését illetően az európai adatvédelmi biztos úgy véli, hogy a javaslatnak meg kellene határoznia, hogy a gyógyszerek használatából eredő feltételezett mellékhatásokra vonatkozó információk megosztása során a személyes adatok mely kategóriáit kezelnék. Az európai adatvédelmi biztos emellett azt is ajánlja, hogy határozzák meg az EMA-nak (és adott esetben a tagállamoknak) az adatvédelmi jog szerinti szerepét és feladatait.

Az európai adatvédelmi biztos továbbá tudomásul veszi, hogy a személyes adatokat a ritka betegségek elleni gyógyszerek nyilvántartásával összefüggésben kezelnék. Mivel a nyilvántartást az EMA fogja létrehozni és kezelni, az európai adatvédelmi biztos azt javasolja, hogy az adatkezelési tevékenységgel kapcsolatban kifejezetten jelöljék ki az EMA-t adatkezelőként.

Végül az európai adatvédelmi biztos tudomásul veszi, hogy a személyes adatok kezelése az engedélyezett vagy a jövőben engedélyezésre kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos információk terjesztése céljából létrehozott internetes portál keretében történne. Megismételve a kijelentést, az európai adatvédelmi biztos szükségesnek tartja az EMA adatvédelmi jog szerinti szerepének és felelősségi körének, valamint a tagállamok és a Bizottság szerepének tisztázását.

1. Bevezetés

1. Az Európai Bizottság 2023. április 26-án közzétette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre vonatkozó szabályok megállapításáról, az 1394/2007/EK és az 536/2014/EU rendelet módosításáról, valamint a 726/2004/EK, a 141/2000/EK és az 1901/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatot ⁽¹⁾ (a továbbiakban: a javaslat).
2. Az indokolás ⁽²⁾ szerint a javaslat fő célkitűzései a következők:
 - a népegészség magas szintjének garantálása a gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának biztosítása révén az uniós betegek számára, beleértve a gyermekgyógyászati betegeket és a ritka betegségekben szenvedő betegeket is az Unió egész területén, valamint

⁽¹⁾ COM (2023) 193 final.

⁽²⁾ COM(2023) 193 final, 2. o.

- a gyógyszerfelügyelet és -ellenőrzés belső piacának, valamint a tagállamok illetékes hatóságaira háruló jogoknak és kötelezettségeknek a harmonizálása.
3. A javaslat konkrét célkitűzései⁽³⁾:
- annak biztosítása, hogy Unió-szerte minden beteg időben és méltányosan hozzáférjen a biztonságos, hatékony és megfizethető gyógyszerekhez;
 - az ellátás biztonságának fokozása és annak biztosítása, hogy a gyógyszerek mindig elérhetőek legyenek a betegek számára, függetlenül attól, hogy hol élnek az EU-ban;
 - vonzó, innováció- és versenyképesség-barát környezet biztosítása a gyógyszerkutatás, -fejlesztés és -gyártás számára Európában;
 - a gyógyszerek környezeti fenntarthatóságának növelése.
4. Az indokolásban⁽⁴⁾ kifejtettek szerint a javaslat az európai gyógyszerstratégiára épül⁽⁵⁾. E stratégia célja, hogy holisztikus választ adjon a gyógyszerpolitika jelenlegi kihívásaira annak érdekében, hogy biztosítsa az EU biztonságos és megfizethető gyógyszerellátását, valamint jogalkotási és nem jogalkotási intézkedések kombinációjával támogassa az uniós gyógyszeripar innovációs erőfeszítéseit⁽⁶⁾.
5. Az európai adatvédelmi biztos jelen véleményét az Európai Bizottság által 2023. április 26-án az uniós adatvédelmi rendelet 42. cikkének (1) bekezdése alapján folytatott konzultációra válaszul adta ki⁽⁷⁾. Az európai adatvédelmi biztos pozitívként jegyzi meg, hogy az európai uniós adatvédelmi rendelet (60) preambulumbekzdése értelmében informálisan egyeztettek vele.

7. Összegzés

29. A fentiek fényében az európai adatvédelmi biztos a következő ajánlásokat teszi:

- (1) a javaslat 166. cikkében tisztázni kell legalább azokat a forrásokat, amelyekből az EMA személyes egészségügyi adatokat gyűjtene, valamint az egyéb vonatkozó biztosítékokat, mint például az álnevesítés;
- (2) úgy kell módosítani a javaslat 169. cikkének (2) bekezdését, hogy az oly módon határozza meg az adatkezelés céljait, hogy az megfelelő egyértelműséget és előreláthatóságot biztosítson az érintett egyének számára;
- (3) a javaslat 169. cikkének (3) bekezdését törölni kell, mivel az európai uniós adatvédelmi rendelet egésze vonatkozna az EMA által végzett minden, személyes egészségügyi adatokkal kapcsolatos kezelésre;
- (4) a javaslat 169. cikkének (4) bekezdésében tisztázni kell azokat az elemeket, amelyekre az igazgatótanács határozatának ki kell terjednie a szabályozási tudományos tevékenységek általános hatályának megállapításakor, a figyelembe veendő kritériumokat, valamint az európai adatvédelmi biztossal való konzultáció módját;
- (5) tisztázni kell, hogy az EudraVigilance adatbázisban a személyes adatok mely kategóriáit kezelnék az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek használatából eredő feltételezett mellékhatásokra vonatkozó információk megosztása során;
- (6) meg kell határozni az EMA (és adott esetben a tagállamok) adatvédelmi jog szerinti szerepét és feladatait az EudraVigilance adatbázis keretében végzett adatkezelési műveletekkel kapcsolatban;

⁽³⁾ COM(2023) 193 final, 2. o.

⁽⁴⁾ COM(2023) 193 final, 1. o.

⁽⁵⁾ A Bizottság közleménye: „Európai gyógyszerstratégia”, COM/2020/761 final, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en

⁽⁶⁾ Az Európai Bizottság elnöke által Stella Kyriakides, egészségügyi és élelmiszerbiztonsági biztos számára kiadott megbízólevél https://commissioners.ec.europa.eu/system/files/2022-11/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).

- (7) ki kell jelölni az EMA-t a ritka betegségek elleni gyógyszerek nyilvántartásával kapcsolatos adatkezelés adatkezelőjeként;
- (8) tisztázni kell az EMA szerepét az adatvédelmi jog értelmében, valamint a tagállamok és a Bizottság szerepét az engedélyezett vagy a jövőben engedélyezésre kerülő gyógyszerekre vonatkozó információk terjesztése céljából létrehozott internetes portállal kapcsolatban.

Brüsszel, 2023. június 19.

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI
