



Sammanfattning av Europeiska datatillsynsmannens yttrande om förslaget till förordning om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel, om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten

(C/2023/712)

(Den fullständiga texten till detta yttrande finns på engelska, franska och tyska på Europeiska datatillsynsmannens webbplats <https://edps.europa.eu>)

Den 26 april 2023 lade Europeiska kommissionen fram ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel, om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006.

Förslaget syftar till att skapa en inre marknad för humanläkemedel och samtidigt fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för läkemedel för att klara av de gemensamma frågorna på säkerhetsområdet när det gäller sådana produkter. I detta avseende välkomnar Europeiska datatillsynsmannen att förslaget syftar till att tillhandahålla en tydlig rättslig grund för Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) behandling av personuppgifter, inklusive hälsouppgifter.

Undantag från förbudet mot behandling av hälsorelaterade personuppgifter får föreskrivas i unionslagstiftningen om det är nödvändigt av hänsyn till allmänintresset på folkhälsoområdet och/eller för vetenskapliga forskningsändamål. I samband med detta måste dock den rättsliga grund som anges i unionslagstiftningen föreskriva lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades grundläggande rättigheter och intressen. Europeiska datatillsynsmannen (EDPS) anser därför att förslaget åtminstone bör specificera alla relevanta källor till personliga hälsouppgifter, tillsammans med andra relevanta skyddsåtgärder, såsom pseudonymisering.

När det gäller behandlingen av personuppgifter inom Eudravigilance-databasen anser EDPS att förslaget bör definiera vilka kategorier av personuppgifter som skulle behandlas vid utbyte av information om misstänkta biverkningar hos människor till följd av användningen av läkemedlen. EDPS rekommenderar dessutom att EMA:s roll och ansvar (och i tillämpliga fall medlemsstaternas roll och ansvar) specificeras i den mening som avses i dataskyddslagstiftningen.

EDPS förstår också att personuppgifter kommer att behandlas inom ramen för registret över säräkemedel. Eftersom registret kommer att upprättas och förvaltas av EMA rekommenderar EDPS att EMA uttryckligen utses till personuppgiftsansvarig för behandlingen.

Slutligen förstår EDPS att personuppgifter skulle behandlas i samband med den webbportal som skapats i syfte att sprida information om godkända läkemedel eller läkemedel som kommer att godkännas. Återigen anser EDPS att det är nödvändigt att klargöra EMA:s roll och ansvar i den mening som avses i dataskyddslagstiftningen, liksom medlemsstaternas och kommissionens roll.

1. Inledning

1. Den 26 april 2023 lade Europeiska kommissionen fram ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel, om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006 ⁽¹⁾ (nedan kallat *förslaget*).

2. Enligt förslagets motivering ⁽²⁾ är huvudmålen att

- garantera en hög folkhälsolivå genom att säkerställa läkemedels kvalitet, säkerhet och effektivitet för patienter i EU, inbegripet för pediatrika patienter och patienter som lider av sällsynta sjukdomar i hela unionen, och

⁽¹⁾ COM (2023) 193 final.

⁽²⁾ COM (2023) 193 final, s. 2.

- harmonisera den inre marknaden för tillsyn och kontroll av läkemedel och de rättigheter och skyldigheter som åligger de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.
3. Förslagets särskilda mål är följande ⁽³⁾:
- Säkerställa att alla patienter i EU får snabb och rättvis tillgång till säkra och effektiva läkemedel till rimligt pris.
 - Förbättra försörjningstryggheten och säkerställa att patienter alltid har tillgång till läkemedel, oavsett var i EU de bor.
 - Erbjuder en attraktiv, innovations- och konkurrenskraftsvänlig miljö för forskning, utveckling och produktion av läkemedel i Europa.
 - Gör läkemedel mer miljömässigt hållbara.
4. Såsom förklaras i motiveringen ⁽⁴⁾ bygger förslaget på läkemedelsstrategin för Europa ⁽⁵⁾. Denna strategi syftar till att ge ett övergripande svar på de aktuella utmaningarna inom läkemedelspolitiken för att säkerställa EU:s tillgång till säkra läkemedel till ett rimligt pris och stödja läkemedelsindustrins innovationsinsatser genom en kombination av lagstiftande och icke-lagstiftande åtgärder ⁽⁶⁾.
5. EDPS utfärdar detta yttrande som svar på ett samråd med Europeiska kommissionen den 26 april 2023, i enlighet med artikel 42.1 i förordning (EU) 2018/1725 ⁽⁷⁾. EDPS noterar med tillfredsställelse att han rådfrågats informellt i ett tidigare skede, i överensstämmelse med skäl 60 i förordning 2018/1725.

7. Slutsatser

29. Mot bakgrund av det ovan anförda rekommenderar Europeiska datatillsynsmannen följande:

- (1) Att i det artikel 166 i förslaget klargörs åtminstone från vilka källor EMA skulle samla in personliga hälsouppgifter, tillsammans med andra relevanta skyddsåtgärder, såsom pseudonymisering.
- (2) Att artikel 169.2 i förslaget ändras så att syftet med behandlingen specificeras på ett sätt som ger tillräcklig tydlighet och förutsebarhet för de berörda personerna.
- (3) Att artikel 169.3 i förslaget stryks eftersom förordningen i sin helhet skulle vara tillämplig på all behandling av personliga hälsouppgifter som utförs av EMA.
- (4) Att det i artikel 169.4 i förslaget klargörs vilka faktorer som bör behandlas i styrelsens beslut när den allmänna omfattningen av den vetenskapliga tillsynsverksamheten ska fastställas, vilka kriterier som ska beaktas samt på vilket sätt EDPS ska rådfrågas.
- (5) Att det klargörs vilka kategorier av personuppgifter som ska behandlas i Eudravigilance-databasen vid utbyte av information om misstänkta biverkningar hos människor till följd av användning av läkemedel.
- (6) Att EMA:s roll och ansvar (och i tillämpliga fall medlemsstaternas roll och ansvar) specificeras i den mening som avses i dataskyddslagstiftningen i samband med den behandling som utförs inom ramen för Eudravigilance-databasen.

⁽³⁾ COM (2023) 193 final, s. 2.

⁽⁴⁾ COM(2020) 193 final, s. 1.

⁽⁵⁾ Meddelande från kommissionen, En läkemedelsstrategi för Europa, COM(2020)761 final, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en

⁽⁶⁾ Uppdragsbeskrivning från Europeiska kommissionens ordförande till Stella Kyriakides, kommissionsledamot med ansvar för hälsa och livsmedelssäkerhet, https://commissioners.ec.europa.eu/system/files/2022-11/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf

⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 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 samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

- (7) Att EMA utses till personuppgiftsansvarig för behandlingen i samband med registret över säräkemedel.
- (8) Att EMA:s roll enligt dataskyddslagstiftningen klargörs, liksom även medlemsstaternas och kommissionens roll, när det gäller den webbportal som skapats för att sprida information om godkända läkemedel eller läkemedel som kommer att godkännas.

Bryssel den 19 juni 2023

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI
