

Az európai adatvédelmi biztos véleménye az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre vonatkozó javaslatról és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre vonatkozó javaslatról

(2009/C 229/04)

AZ EURÓPAI ADATVÉDELMI BIZTOS,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 286. cikkére,

tekintettel az Európai Unió Alapjogi Chartájára, és különösen annak 8. cikkére,

tekintettel a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾,

tekintettel a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 2000. december 18-i 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽²⁾, és különösen annak 41. cikkére,

ELFOGADTA A KÖVETKEZŐ VÉLEMÉNYT:

I. BEVEZETÉS

A jelenlegi farmakovigilancia-rendszer módosítását célzó javaslatok

2008. december 10-én a Bizottság két javaslatot fogadott el a 726/2004/EK rendelet, illetve a 2001/83/EK irányelv módosítására vonatkozóan ⁽³⁾. A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ közösségi eljárásokat határoz meg az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozóan, továbbá rendelkezik az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: EMEA) létrehozásáról. A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁵⁾ pedig az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexe vonatkozásában ír elő szabályokat, és a tagállami szintű specifikus folyamatokkal foglalkozik. Az előterjesztett módosító javaslatok mindkét jogszabályban az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilanciára vonatkozó részekhez kapcsolódnak.
- A farmakovigilancia a gyógyszerek mellékhatásainak felismerésével, felmérésével, megértésével és megelőzésével foglalkozó tudományként határozható meg, illetve az ezekkel összefüggő tevékenységeket is magában foglalja ⁽⁶⁾.

Az Európában jelenleg érvényes farmakovigilancia-rendszer lehetővé teszi az egészségügyi szakemberek és a betegek számára, hogy az illetékes hazai, illetve európai szintű közintézményeknél, illetve magánszerveknél bejelentést tegyenek a gyógyszerek mellékhatásairól. Az EMEA európai léptékű adatbázist (EudraVigilance adatbázis) üzemeltet, ahol központilag folyik a feltételezett gyógyszer-mellékhatások bejelentése és kezelése.

- A farmakovigilancia a gyógyszerek engedélyezésére vonatkozó, még 1965-ben, a 65/65/EGK tanácsi irányelv elfogadásával kialakított közösségi rendszer szükséges kiegészítő eleme ⁽⁷⁾.
- Amint arra a javaslatok indokolása és a mellékelt hatásvizsgálatok is rávilágítanak, a jelenlegi farmakovigilancia-rendszer több hiányosságot mutat, ilyen többek között az a tény, hogy a különböző érintett szereplők feladatköre és felelősségi köre nem eléggé világos, a gyógyszer-mellékhatások bejelentésére vonatkozó eljárás bonyolult, a gyógyszerbiztonság átláthatósága és a kapcsolódó tájékoztatás javításra szorul, a gyógyszerekkel összefüggő kockázatkezelést pedig ésszerűbbé kellene tenni.
- A két javaslat átfogó szándéka a feltárt hiányosságok orvoslása, valamint a közösségi farmakovigilancia-rendszer javítása és megerősítése a közegészség jobb védelme, a belső piac megfelelő működésének biztosítása, illetve az aktuális szabályok és eljárások egyszerűsítése érdekében ⁽⁸⁾.

Személyes adatok a farmakovigilanciában; konzultáció az európai adatvédelmi biztossal

- A jelenlegi farmakovigilancia-rendszer általános működése a személyes adatok feldolgozásán alapul. Ezek az adatok a gyógyszer-mellékhatásokról tett bejelentésekben szerepelnek, és az érintett személy egészségi állapotára vonatkozó adatnak („egészségügyi adat”) tekinthetők, mert a gyógyszerhasználatról és az azzal összefüggő egészségügyi problémákról fednek fel információkat. Az ilyen jellegű adatok feldolgozására szigorú adatvédelmi szabályok vannak érvényben, a 45/2001/EK rendelet 10. cikkében és a 95/46/EK irányelv 8. cikkében foglaltak szerint ⁽⁹⁾. Az Emberi Jogok Európai Bírósága az emberi jogok

⁽¹⁾ HL L 281., 1995.11.23., 31. o.

⁽²⁾ HL L 8., 2001.1.12., 1. o.

⁽³⁾ COM(2008) 664 végleges és COM(2008) 665 végleges.

⁽⁴⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

⁽⁵⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽⁶⁾ Lásd a két javaslat indokolását a 3. oldalon.

⁽⁷⁾ HL 22., 1965.2.9., 369. o.

⁽⁸⁾ Lásd az indokolásokat a 2. oldalon.

⁽⁹⁾ Az egészségügyi adatok meghatározását lásd az európai adatvédelmi biztos 2008. december 2-án, a határokon átnyúló egészségügyi ellátásról szóló irányelvjavaslat vonatkozásáról szóló véleményének 15–17. pontjában; a vélemény a <http://www.edps.europa.eu> honlapon olvasható.

és alapvető szabadságok védelméről szóló európai egyezmény 8. cikkével összefüggésben nemrégiben többször is rámutatott az ilyen jellegű adatok védelmének sarkalatos voltára: „A személyes adatok – különösen az orvosi adatok – védelme alapvető fontosságú az egyéneknek a magán- és a családi élet védelméhez fűződő – az egyezmény 8. cikkében garantált – joguk gyakorlása tekintetében.”⁽¹⁰⁾

7. Ennek ellenére sem a 726/2004/EK rendelet, sem a 2001/83/EK irányelv jelenlegi szövege nem tartalmaz semmilyen utalást az adatvédelemre, a rendeletben található egyetlen konkrét hivatkozástól eltekintve, amelyet a 21. ponttól kezdve tárgyalunk.
8. Az európai adatvédelmi biztos („EDPS”) sajnálatát fejezi ki amiatt, hogy a javasolt módosítások nem veszik tekintetbe az adatvédelmi szempontokat, és hogy hivatalosan nem konzultáltak vele a két módosítási javaslatról, holott azt a 45/2001/EK rendelet 28. cikkének (2) bekezdése előírja. A jelenlegi vélemény alapja tehát az említett rendelet 41. cikkének (2) bekezdése. Az európai adatvédelmi biztos azt ajánlja, hogy az itt megfogalmazott véleményre való hivatkozás mindkét javaslat preambulumban kerüljön említésre.
9. Az európai adatvédelmi biztos megjegyzi, hogy ugyan az adatvédelem szempontjait sem a farmakovigilanciára vonatkozó jelenlegi jogszabályi keret, sem a javaslatok nem veszik kellő mértékben figyelembe, a központi közösségi EudraVigilance rendszer gyakorlati alkalmazása egyértelműen felvet adatvédelmi kérdéseket. Éppen ezért az EMEA 2008 júniusában bejelentette az aktuális EudraVigilance rendszert az európai adatvédelmi biztosnak a 45/2001/EK rendelet 27. cikke szerinti előzetes ellenőrzésre.
10. Az itt megfogalmazott vélemény és az európai adatvédelmi biztos előzetes ellenőrzés alapján levont következtetései (amelyek közzététele ez év folyamán várható) között óhatatlanul lesznek átfedések. Mindemellett a két dokumentum középpontjában eltérő kérdés áll: míg a vélemény a 726/2004/EK rendelet és a 2001/83/EK irányelv, valamint az azokra vonatkozó módosítási javaslatok eredményeként létrejövő rendszert alátámasztó általános jogszabályi keretre koncentrál, az előzetes ellenőrzés részletes adatvédelmi elemzést takar, amelynek célja annak megállapítása, hogy az aktuális szabályokat miként alakítják az EMEA által, vagy a Bizottság és az EMEA által közösen kibocsátott későbbi jogi eszközök (pl. határozatok és iránymutatások), és hogy hogyan működik az EudraVigilance rendszer a gyakorlatban.
11. Ez a vélemény első lépésként egyszerűsítve ismerteti a farmakovigilancia-rendszer működését az Európai Unión belül, amint az a 726/2004/EK rendelet és a 2001/83/EK irányelv jelenlegi formájából következik. Ezután a személyes adatok kezelésének szükségességét elemzi farmakovigilanciái összefüggésben. Ezt követően a jelenlegi és tervezett jogszabályi keretre vonatkozó bizottsági javaslatokat tárgyalja, végül ajánlásokat fogalmaz meg az adatvédelmi szabványok biztosítása és javítása tekintetében.

II. AZ EURÓPAI UNIÓ FARMAKOVIGILANCIA-RENDSZERE: A SZEMÉLYES ADATOK FELDOLGOZÁSÁRA ÉS AZ ADATVÉDELEMRE VONATKOZÓ MEGFONTOLÁSOK

Az információ összegyűjtésében és terjesztésében érintett szereplők

12. A gyógyszerek mellékhatásaira vonatkozó információ összegyűjtésében és továbbításában számos szereplő vesz részt az Európai Unión belül. Nemzeti szinten a két legfontosabb szereplőcsoportot a forgalombahozatali engedély jogosultjai (azaz olyan vállalatok, amelyek engedéllyel rendelkeznek arra, hogy gyógyszereket vezessenek be a piacra), valamint az illetékes nemzeti hatóságok (vagyis a piaci engedélyezésért felelős hatóságok) alkotják. Az illetékes nemzeti hatóságok nemzeti eljárások keretében engedélyezik a gyógyszerészeti termékeket, melyek közül az úgynevezett „kölcsonös elismerési eljárást” és a „decentralizált eljárást” kell megemlíteni⁽¹¹⁾. Olyan termékek esetében, amelyeket úgynevezett „központosított eljárással” engedélyeznek, az Európai Bizottság is felléphet illetékes hatóságként. Európai szinten további fontos szereplő az Európai Gyógyszerügynökség (EMA). Az ügynökség egyik feladata, hogy egy adatbázis – jelesül a korábban már említett EudraVigilance adatbázis – révén biztosítsa a Közösségen belül engedélyezett gyógyszerek mellékhatásaira vonatkozó információk terjesztését.

Személyes adatok gyűjtése és tárolása nemzeti szinten

13. A 2001/83/EK irányelv általánosságban szól a tagállamok azon felelősségéről, hogy olyan farmakovigilancia-rendszert üzemeltessenek, amelyben a „gyógyszerek felügyeletével kapcsolatos hasznos” (102. cikk) információkat gyűjtik. A 2001/83/EK irányelv 103. és 104. cikke alapján (lásd még a 726/2004/EK rendelet 23. és 24. cikkét), a forgalombahozatali engedély jogosultjainak saját farmakovigilancia-rendszert kell kialakítaniuk annak érdekében, hogy felelősséget és kötelezettséget vállalhassanak az általuk forgalmazott termékekért, és hogy szükség esetén szavatolható legyen a megfelelő intézkedés. Az információt az egészségügyi szakemberektől vagy közvetlenül a betegektől gyűjtik be. A forgalombahozatali engedély jogosultja köteles a gyógyszer kockázat/előny viszonyára vonatkozó mindennemű információt az illetékes hatóság részére elektronikus úton továbbítani.
14. Maga a 2001/83/EK irányelv nem igazán fogalmazza meg pontosan, hogy konkrétan mely mellékhatásokra vonatkozó információkat kell nemzeti szinten gyűjteni, hogyan kell ezeket az információkat tárolni, illetve milyen módon kellene azokat közölni. A 104. és a 106. cikk mindössze az elkészítendő „jelentésekre” tesz utalást. A szóban forgó jelentésekre vonatkozó részletesebb szabályok a Bizottság által az EMEÁ-val, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel folytatott konzultáció alapján, a 106. cikk szerint összeállított iránymutatásokban található meg. Az említett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek farmakovigilanciájára vonatkozó iránymutatásokban (a továbbiakban: iránymutatások) történik hivatkozás úgynevezett „eseti biztonsági bejelentésekre” (a továbbiakban: EBB), amelyek

⁽¹⁰⁾ Lásd az EJEE által I. kontra Finnország ügyben 2008. július 17-én hozott ítélet 38. pontját (20511/03. sz. kereset), valamint az EJEE által Armonas kontra Litvánia ügyben 2008. november 25-én hozott ítélet 40. pontját (36919/02. sz. kereset).

⁽¹¹⁾ Lásd a hatásvizsgálat 10. oldalát.

- tulajdonképpen gyógyszerek mellékhatásairól szóló, egy adott beteghez kötődő jelentések⁽¹²⁾. Az iránymutatásokból következően az EBB-kben minimálisan szükséges információk egyik eleme az „azonosítható beteg”⁽¹³⁾. Ennek értelmében a beteg monogram, betegszám, születési idő, súly, magasság és nem, kórházi nyilvántartási szám, a beteg kórtörténetére vonatkozó információ vagy a beteg szüleiére vonatkozó információ alapján azonosítható⁽¹⁴⁾.
15. A beteg azonosíthatóságának hangsúlyozásával az ilyen jellegű információk feldolgozása egyértelműen a 95/46/EK irányelvben meghatározott adatvédelmi szabályok hatálya alá tartozik. Ugyanis – jóllehet a beteg neve nincs konkrétan megemlítve – a különböző információelemek összeillesztésével (pl. kórház, születési idő, monogram), bizonyos körülmények között (pl. zárt közösségekben vagy kisebb településeken) a beteg igenis azonosítható. Éppen ezért a farmakovigilanciái összefüggésben feldolgozott információt elvileg úgy kell tekinteni, hogy az – a 95/46/EK irányelv 2. cikke (a) bekezdésének értelmében – azonosítható természetes személyhez kötődik⁽¹⁵⁾. Noha mindez sem a rendeletben, sem az irányelvben nincs egyértelművé téve, az iránymutatások utalnak rá, méghozzá a következők szerint: „az információknak az Európai Unió adatvédelemre vonatkozó jogszabályainak figyelembe vételével a lehető legteljesebbnek kell lenniük”⁽¹⁶⁾.
16. Ki kell emelni, hogy az iránymutatások dacára a mellékhatások bejelentésére vonatkozó gyakorlat nemzeti szinten korántsem egységes. Ezt a 24–25. pontban tárgyaljuk.
- Az EudraVigilance adatbázis*
17. Az Európai Unió farmakovigilancia-rendszerében kulcsszerepet játszik az EMEA által üzemeltetett EudraVigilance adatbázis. Mint azt már korábban említettük, az EudraVigilance egy centralizált adatfeldolgozó hálózat és irányítási rendszer a feltételezett mellékhatások bejelentésére és értékelésére az Európai Közösségben, valamint az Európai Gazdasági Térség részét képező országokban forgalmazott gyógyszerek fejlesztési, illetve engedélyezési szakaszában. Az EudraVigilance adatbázis jogalapja a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének d) pontjában található meg.
- (12) Lásd A gyógyszerek szabályozása az Európai Unióban című kiadvány 9A. kötetében: Iránymutatások az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek farmakovigilanciájára vonatkozóan; a dokumentum megtalálható: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-9/pdf/vol9a_09-2008.pdf
- (13) Lásd az iránymutatások 57. oldalát.
- (14) Lásd a 13. lábjegyzetet.
- (15) A 95/46/EK irányelv 2. cikk (a) bekezdése úgy határozza meg a „személyes adat” fogalmát, mint „az azonosított vagy azonosítható természetes személyre (»érintette«) vonatkozó bármely információ”; „az azonosítható személy olyan személy, aki közvetlenül vagy közvetve azonosítható, különösen egy azonosító számmal vagy a személy fizikai, fiziológiai, szellemi, gazdasági, kulturális vagy társadalmi identitására vonatkozó egy vagy több tényezőre történő utalás révén.” A (26) preambulumbekzdés részletesebben is kifejti: „... annak meghatározására, hogy egy személy azonosítható-e, minden olyan módszert figyelembe kell venni, amit az adatkezelő, vagy más személy valószínűleg felhasználna az említett személy azonosítására.” A további elemzést lásd a 29. cikk szerinti munkacsoport személyes adatok fogalmáról alkotott, 2007. június 20-án elfogadott 4/2007 sz. véleményében (WP 136 dokumentum); elérhető: http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/index_en.htm Mindez a 45/2001/EK rendelet szempontjából is releváns.
- (16) Lásd a 13. lábjegyzetet.
18. A jelenlegi EudraVigilance adatbázis két fő egységből áll, az egyikbe a 1. klinikai vizsgálatokból származó információk (amelyeket a gyógyszer forgalomba hozatala előtt végeznek, ezért ezt „engedélyezés előtti” szakasznak nevezzük), a másikba pedig 2. a mellékhatásokról szóló jelentésekben szereplő információk (mivel ezeket a bevezetés után gyűjtik össze, ezt „engedélyezés utáni” szakasznak nevezzük) érkeznek. A jelen vélemény elsősorban az „engedélyezés utáni” szakaszra helyezi a hangsúlyt, mivel a javasolt módosítások is erre a részre koncentrálnak.
19. Az EudraVigilance adatbázis az eseti biztonsági bejelentésekből származó betegadatokat tartalmazza. Az EMEA az illetékes nemzeti hatóságoktól kapja meg az EBB-ket (lásd a 2001/83/EK irányelv 102. cikkét és a 726/2004/EK rendelet 22. cikkét), de bizonyos esetekben maguk a forgalombahozatali engedély jogosultjai küldik be azokat (lásd a 2001/83/EK irányelv 104. cikkét és a 726/2004/EK rendelet 24. cikkét).
20. A jelen vélemény a betegekről szóló személyes információ feldolgozására összpontosít. Mindamellet megjegyzendő, hogy az EudraVigilance adatbázis az illetékes nemzeti hatóságnál vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjainál dolgozókra vonatkozóan is tartalmaz személyes adatokat, amikor azok információkat adnak meg az adatbázis számára. A rendszer tehát tárolja a szóban forgó személyek teljes nevét, címét, elérhetőségét, azonosító okmányának adatait. A személyes információk egy másik csoportját az úgynevezett „farmakovigilanciáért felelős, megfelelően képzett személyekről” szóló adatok alkotják; őket a forgalombahozatali engedély jogosultjai nevezik ki a 2001/83/EK irányelv 103. cikkében foglaltak alapján. A 45/2001/EK rendeletből eredő jogok és köteleességek nyilvánvalóan teljes mértékben alkalmazandók az ilyen jellegű információk feldolgozására.
- Hozzáférés az EudraVigilance adatbázishoz*
21. A 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének d) pontja kimondja, hogy az adatbázisnak állandóan hozzáférhetőnek kell lennie minden tagállam számára. Ezen túlmenően a személyes adatok védelmének biztosítása mellett az egészségügyi szakembereknek, a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak, valamint a nyilvánosságnak megfelelő szintű hozzáférést kell biztosítani az adatbázishoz. Amint azt a 7. pontban már említettük, ez az egyetlen olyan rendelkezés a rendeletben és a 2001/83/EK irányelvben, amely utal az adatvédelemre.
22. Az 57. cikk (1) bekezdésének d) pontja alapján a következő hozzáférési rendszer jött létre. Amint az Európai Gyógyszerügynökséghez egy eseti biztonsági bejelentés érkezik be, az közvetlenül az EudraVigilance Gateway elnevezésű portáljára kerül, amely az EMEA, az illetékes nemzeti hatóságok, valamint a Bizottság számára teljes mértékben hozzáférhető. Miután az EMEA validálta az EBB-t (azaz ellenőrizte annak hitelességét és egyediségét), az EBB-ből nyert információ átkerül a tulajdonképpeni adatbázisba. Az EMEA, az illetékes nemzeti hatóságok, valamint a Bizottság teljes mértékben hozzáfér az adatbázishoz, míg a forgalombahozatali engedély jogosultjai csupán bizonyos korlátozások mellett férhetnek hozzá, nevezetesen

csak azokat az adatokat érhetik el, amelyeket saját maguk küldtek be az Európai Gyógyszerügynökséghez. Az EBB-k-ről készült összesített információk végül az EudraVigilance honlapjára kerülnek, ahol a teljes nyilvánosság számára hozzáférhetők, így az egészségügyi szakemberek is megtekinthetik azokat.

23. 2008. december 19-én az EMEA nyilvános konzultáció céljából honlapján közzétett egy tervezetet a hozzáférési politikára vonatkozóan⁽¹⁷⁾. A dokumentum azt mutatja be, hogy az EMEA miként irányozza elő a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdése d) pontjának végrehajtását. Az európai adatvédelmi biztos a 48. pontban még röviden visszatér erre a tárgyra.

A jelenlegi rendszer gyengeségei és az adatvédelem biztosítékainak hiánya

24. A Bizottság hatásvizsgálata több gyengeségre is rámutatott a jelenlegi uniós farmakovigilancia-rendszerben, amely az általános nézet szerint bonyolult és nem világos. A legfőbb hiányosságot az adatgyűjtés és -tárolás, valamint az adatok különféle nemzeti és európai szintű szereplőkkel való megosztásának komplikált rendszere jelenti. A helyzetet tovább bonyolítja az is, hogy az egyes tagállamok teljesen eltérő módon alkalmazzák a 2001/83/EK irányelvet⁽¹⁸⁾. Ennek következtében az illetékes nemzeti hatóságok, valamint az EMEA gyakran kerül szembe hiányos, vagy épp párhuzamos gyógyszerelláthatásról szóló bejelentésekkel⁽¹⁹⁾.
25. Ennek oka főként abban keresendő, hogy habár a korábban már említett iránymutatások rendelkeznek az eseti biztonsági bejelentések tartalmáról, azt már a tagállamok dönthetik el, hogy a szóban forgó bejelentések hazai szintű végrehajtására milyen módon kerüljön sor. Ez nemcsak arra a módra vonatkozik, ahogyan a forgalombahozatali engedély jogosultja a jelentéstétel keretében tájékoztatja az illetékes nemzeti hatóságot, hanem a jelentésekben szereplő valós információkra is (a jelentésnek ugyanis nincs szabványosított formája az Európai Unióban). Ráadásul egyes illetékes nemzeti hatóságok külön minőségi kritériumokat (tartalom, teljesség mértéke stb.) határozhatnak meg a jelentések elfogadhatóságára vonatkozóan, miközben más országokban nem feltétlenül ez a helyzet. Nyilvánvaló tehát, hogy az EBB-kkel kapcsolatos jelentési rend és minőségi elbírálás tekintetében nemzeti szinten alkalmazott megközelítés közvetlen kihatással van arra, hogy milyen módon történik a bejelentés az EMEA, vagyis az EudraVigilance adatbázis felé.
26. Az európai adatvédelmi biztos szeretné hangsúlyozni, hogy a fent említett hiányosságok nemcsak gyakorlati problémákhoz vezetnek, de az állampolgárok egészségügyi adatainak védelme szempontjából is komoly fenyegetést jelentenek. Noha, amint azt már a korábbi pontokban is megmutattuk, a farmakovigilancia-rendszer üzemeltetési

folyamatának több fázisában is sor kerül egészségügyi adatok feldolgozására, jelenleg mégis érvényben olyan rendelkezés, amely ezeket az adatokat védené. Az egyetlen kivétel ez alól a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének d) pontjában az adatvédelemre tett általános utalás, amely mindössze az adatfeldolgozás utolsó fázisával foglalkozik, nevezetesen az EudraVigilance adatbázisban tárolt adatokhoz való hozzáféréssel. Ezen túlmenően a folyamatban részt vevő különböző szereplők feladatainak és felelősségének tisztázatlansága, valamint a magát a feldolgozást érintő specifikus szabványok hiánya szintén veszélyezteti a feldolgozott személyes adatok bizalmas kezelését, integritását és a hozzájuk fűződő elszámoltathatóságot is.

27. Éppen ezért az európai adatvédelmi biztos alá kívánja húzni, hogy az Európai Unió farmakovigilancia-rendszerének alapját képező jogszabályi keretben is tükröződő alapos adatvédelmi elemzés hiányát szintén a jelenlegi rendszer gyengeségeként kell értelmezni. Ezt a hiányosságot az érvényben lévő szabályozás módosításaival kell orvosolni.

III. FARMAKOVIGILANCIA ÉS A SZEMÉLYES ADATOK SZÜKSÉGESSÉGE

28. Mivel előzetes és általános gondnak tekinti, az európai adatvédelmi biztos fel kívánja vetni annak kérdését, hogy vajon az azonosítható természetes személyek egészségügyi adatainak feldolgozása valóban szükséges-e a farmakovigilancia-rendszer minden pontján (nemzeti és európai szinten egyaránt).
29. Mint azt már fentebb kifejtettük, az eseti biztonsági bejelentések nem említik név szerint a beteget, azaz a beteg nem azonosított. Ugyanakkor a betegnek bizonyos esetekben az EBB-kben megtalálható különböző információelemek összekapcsolásával mégis azonosítható lehet. Meghatározott esetekben ugyanis az iránymutatásokból következően specifikus betegszám kiosztására kerül sor, ez pedig arra mutat, hogy a rendszer általában véve megengedi az érintett személy nyomon követhetőségét. Ugyanakkor sem az irányelv, sem a rendelet nem tartalmaz utalást a személyek nyomon követhetőségére a farmakovigilancia-rendszer rendeltetésének részeként.
30. Az európai adatvédelmi biztos tehát arra szólítja fel a jogalkotót, hogy tisztázza: a nyomon követhetőség valóban a farmakovigilancia rendeltetésének eleme-e a feldolgozás különböző szintjein, közelebről az EudraVigilance adatbázis keretein belül.
31. Ebben a tekintetben tanulságos összevetést végezni a szervadományozás és szervátültetés tervezett rendszerével⁽²⁰⁾. A szervátültetés összefüggésében ugyanis sarkalatos jelentőséget nyer a szerv nyomon követhetősége mind a donor, mind a recipiens viszonylatában, különösen komoly nemkívánatos események vagy mellékhatások esetében.

⁽¹⁷⁾ Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggő EudraVigilance hozzáférési politikára vonatkozó 2008. december 19-én kelt tervezetet a <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/phv/18743906en.pdf> címen.

⁽¹⁸⁾ Lásd a hatásvizsgálat 17. oldalát.

⁽¹⁹⁾ Lásd a 18. lábjegyzetet.

⁽²⁰⁾ Lásd a Bizottságnak az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre vonatkozó javaslatát; COM(2008) 818 végleges. Lásd az európai adatvédelmi biztos 2009. március 5-én kelt véleményét, amely a <http://www.edps.europa.eu> honlapon olvasható.

32. Farmakovigilanciái összefüggésben azonban az európai adatvédelmi biztosnak nincs a birtokában elegendő bizonyíték ahhoz, hogy egyértelműen arra következtethessen: a nyomon követhetőség tényleg mindenkor szükséges. A farmakovigilancia olyan gyógyszerek mellékhatásainak bejelentésére szolgál, amelyeket (többnyire) ismeretlen számú ember szed, és (többnyire) ismeretlen számú ember fog a későbbiekben szedni. Ezért aztán – legalábbis az „engedélyezés utáni” szakaszban – kevésbé automatikus és egyedi az összefüggés a mellékhatásra vonatkozó információ és az érintett személy között, mint a szervekre vonatkozó információ és a szóban forgó szerv átültetésében érintett egyének esetében. Nyilvánvaló, hogy azt a beteget, aki szedett egy bizonyos gyógyszert, és beszámolt annak mellékhatásairól, nagyon is érdekli a további vizsgálatok eredménye. Ez azonban nem jelenti azt, hogy a jelentésben szereplő információkat a teljes farmakovigilanciái folyamat során minden esetben az adott személyhez kellene társítani. Számos esetben az is elegendő lenne, ha a mellékhatásokról szóló információt magához a gyógyszerhez kötnék, hiszen az érintett szereplők általánosságban így is tájékoztathatnák a betegeket – például az egészségügyi szakembereken keresztül – az adott gyógyszer aktuális vagy korábbi szedésével összefüggő következményekről.
33. Amennyiben a nyomon követhetőséget mégis be kívánják emelni a rendszerbe, az európai adatvédelmi biztos ezen a ponton szeretne utalni az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról szóló irányelvvel kapcsolatos bizottsági javaslatra vonatkozóan adott véleményében közzétett elemzésre. Az idézett vélemény a nyomon követhetőség, az azonosíthatóság, az anonimitás, valamint a bizalmas adatkezelés összefüggéseit tárgyalja részletesen. Az azonosíthatóság kulcsfontosságú fogalom az adatvédelemre vonatkozó szabályozásban⁽²¹⁾. Az adatvédelmi szabályok az azonosított vagy azonosítható személyekre vonatkozó adatokra alkalmazandók⁽²²⁾. Egy adott személyhez köthető adatok nyomon követhetősége az azonosíthatóság fogalmkörével rokonítható. Az adatvédelemre vonatkozó jogszabályokban az anonimitás az azonosíthatóság, így a nyomon követhetőség ellentettje. Egy adat csak akkor tekinthető anonimnak, ha lehetetlen megállapítani (vagy visszavezetni), hogy a szóban forgó adat pontosan melyik személyhez tartozik. Éppen ezért az „anonimitás” fogalma eltér attól, amit a köznap életben szoktunk általában rajta érteni, nevezetesen azt, hogy az egyén nem azonosítható az adatai mint olyanok alapján, például azért, mert a nevét törölték. Ilyen körülmények között inkább az adatok titkosságáról helyes beszélnünk, vagyis arról, hogy az információ (teljes egészében) csak azok számára elérhető, akik megfelelő hozzáférési jogosultsággal rendelkeznek. A nyomon követhetőség és az anonimitás egymást kizáró tényezők, a nyomon követhetőség és a titkosság viszont megfér egymás mellett.
34. A nyomon követhetőség mellett másik érv is szólhat amellett, hogy a betegek a farmakovigilanciái folyamat egészében mindvégig azonosíthatók maradjanak, ez pedig a rendszer megfelelő működése. Az európai adatvédelmi biztos érti, hogy az érintett illetékes hatóságoknak (jelesül az illetékes nemzeti hatóságoknak és az Európai Gyógyszerügynökségnek) könnyebb figyelemmel kísérni és ellenőrizni az EBB-k tartalmát (pl. a párhuzamosság kiszűrésére), ha az információ azonosítható, tehát egyedi személyhez kapcsolódik. Jóllehet az európai adatvédelmi biztos látja az ilyen jellegű ellenőrzési mechanizmus szükségességét, nincs arról meggyőződve, hogy ez önmagában indokolná azt, hogy az adatok azonosíthatók legyenek a farmakovigilanciái folyamat valamennyi szakaszában, de különösen EudraVigilance adatbázisban. A jelentési rendszer jobb strukturálása és koordinálása révén – például egy olyan decentralizált rendszerrel, amelyet a 42. pontban részletesen is ismertettünk – a párhuzamosság már nemzeti szinten elkerülhető lenne.
35. Az európai adatvédelmi biztos azt is elismeri, hogy bizonyos körülmények között az adatok anonimitása megoldhatatlan. Ez a helyzet például, amikor egy adott gyógyszert csak nagyon korlátozott számú személy szed. Ilyen esetekre külön biztosítékokat kell a rendszerbe építeni annak érdekében, hogy az adatvédelmi jogszabályokból eredő kötelezettségeknek eleget lehessen tenni.
36. Összegezve az európai adatvédelmi biztos komolyan kétségekbe vonja, hogy az azonosítható betegekkel összefüggő adatok nyomon követhetősége vagy felhasználása a farmakovigilanciái folyamat minden egyes szakaszában valóban szükséges lenne. Az európai adatvédelmi biztos tudatában van annak, hogy az azonosítható adatok feldolgozása valószínűleg nem zárható ki minden fázisban, különösen nemzeti szinten, ahol a mellékhatásokra vonatkozó információ tulajdonképpeni gyűjtése folyik. Mindamelllett az adatvédelmi szabályok megkövetelik, hogy az egészségügyi adatok feldolgozására kizárólag akkor kerüljön sor, amikor ez okvetlenül szükséges. Az azonosítható adatok felhasználásának körét tehát a lehető legkisebbre kell leszűkíteni, olyan esetekben pedig, ahol a feldolgozás szükségessége nem indokolt, a felhasználást a lehető legkorábbi szakaszban meg kell akadályozni vagy le kell állítani. Az európai adatvédelmi biztos tehát arra szólítja fel a jogalkotót, hogy értékelje át az ilyen jellegű információ mind európai, mind nemzeti szintű felhasználásának szükségességét.
37. Megjegyzendő, hogy olyan esetekben, amikor valós szükség lép fel az azonosítható adatok feldolgozására, vagy amikor az adatok nem tehetők anonimá (lásd fent a 35. pontot), közelebről is meg kell vizsgálni az érintett közvetett azonosításának technikai lehetőségeit, például az álnevek használatának bevezetését⁽²³⁾.
38. Az európai adatvédelmi biztos ezért azt javasolja, hogy a 726/2004/EK rendelet és a 2001/83/EK irányelv új cikkel egészüljön ki, amely kinyilvánítja, hogy a 726/2004/EK rendelet és a 2001/83/EK irányelv rendelkezései nem sértik a 45/2001/EK rendelet, illetve a 95/46/EK irányelv rendelkezéseiből eredő jogokat és kötelezettségeket, konkrét hivatkozással a 45/2001/EK rendelet 10. cikkére, illetve a 95/46/EK irányelv 8. cikkére. Ennek a bizonyos cikknek ki kell mondania, hogy azonosítható egészségügyi adatok

⁽²¹⁾ Lásd az európai adatvédelmi biztos véleményét; 11–28. pont.

⁽²²⁾ Lásd a 95/46/EK irányelv 2. cikkének a) bekezdését, a 45/2001/EK rendelet 3. cikkének a) bekezdését, valamint a 13. lábjegyzetben található további magyarázatot.

⁽²³⁾ Az álnevek használata olyan megoldás, amely révén az adatalany kiléte leplezhető, ugyanakkor az adatok visszakövethetők maradnak. Erre különféle technikai eljárások léteznek, ilyen például a valós személy és az álnév közötti kapcsolódásról készült listák biztonságos karbantartása, kétutas kriptográfiai algoritmusok alkalmazása stb.

feldolgozására csak abban az esetben kerülhet sor, ha erre kifejezetten szükség van, továbbá az érintett feleknek a farmakovigilanciái folyamat minden szakaszában meg kell vizsgálniuk ennek szükségességét.

IV. A JAVASLAT RÉSZLETES ELEMZÉSE

39. Noha a javasolt módosítások alig veszik figyelembe az adatvédelem szempontjait, mégis tanulságos a javaslat részletesebb elemzése, hiszen a jelek szerint a tervezett változtatások egy része növeli az adatvédelemre gyakorolt hatást, ezzel együtt pedig a kockázatokat is.

40. A két javaslat általános szándéka, hogy javítsa a szabályok összhangját, tisztázza a felelősségi köröket, egyszerűsítse a jelentési rendszert és megerősítse az EudraVigilance adatbázist⁽²⁴⁾.

A felelőségek tisztázása

41. A Bizottság a jelenlegi rendelkezés módosító javaslattal egyértelműen törekedett a felelősségi körök tisztázására oly módon, hogy a jogszabály egyértelműbben fogalmazzon azzal kapcsolatban, hogy kinek mit is kell tennie. Természetesen az érintett szereplőkre, illetve a szereplők mellékhatásokról szóló jelentésekkel kapcsolatos kötelezettségeire vonatkozó világosabb fogalmazás javítja a rendszer átláthatóságát, ezért az adatvédelem szempontjából is pozitív fejleménynek tekintendő. A betegeknek a jogszabály alapján általánosságban képet kell tudniuk alkotni arról, hogy hogyan, mikor és ki dolgozza fel a személyes adataikat. Ugyanakkor azonban a feladatokra és felelőségekre vonatkozó javasolt világosabb megfogalmazást egyértelműen összhangba kell hozni az adatvédelmi szabályozásból eredő feladatokkal és felelőségekkel.

A jelentési rendszer egyszerűsítése

42. A jelentési rendszer egyszerűsítését nemzeti gyógyszerbiztonsági internetes portálok révén kell megoldani, amelyek az európai gyógyszerbiztonsági internetes portálhoz kapcsolódnak majd (lásd a 2001/83/EK irányelv nemrégiben javasolt 106. cikkét, valamint a 726/2004/EK rendelet 26. cikkét). A nemzeti gyógyszerbiztonsági internetes portálok nyilvánosan hozzáférhető formanyomtatványokat tartalmaznak, amelyeken az egészségügyi szakemberek és a betegek bejelentést tehetnek a feltételezett mellékhatásokra vonatkozóan (lásd a 2001/83/EK irányelv nemrégiben javasolt 106. cikkének (3) bekezdését, valamint a 726/2004/EK rendelet 25. cikkét). Emellett az európai gyógyszerbiztonsági internetes portál is tartalmaz információkat arra vonatkozóan, hogy miként kell bejelentést tenni, többek között megtalálhatók lesznek itt azok a szabványos formanyomtatványok, amelyek révén a betegek és az egészségügyi szakemberek az interneten keresztül bejelentést tehetnek.

43. Az európai adatvédelmi biztos alá kívánja húzni, hogy ugyan az említett internetes portálok és szabványosított formanyomtatványok javítják majd a jelentési rendszer hatékonyságát, ezzel egyidejűleg azonban a rendszer adatvédelmi kockázatait is növelik. Az európai adatvédelmi biztos ezért arra szólítja fel a jogalkotót, hogy a szóban forgó jelentési rendszer fejlesztését az adatvédelmi törvény követelményeinek fényében végezze el. Amint azt már említettük, ennek lényeges eleme, hogy a személyes adatok feldolgozásának szükségességét a folyamat minden egyes

pontján megfelelően megvizsgálják. Ennek nemcsak a jelentési rend nemzeti szintű kialakításában kell tükröződnie, hanem abban is, ahogyan az információk az Európai Gyógyszerügynökséghez, illetve az EudraVigilance adatbázisba kerülnek. Szélesebb értelemben véve az európai adatvédelmi biztos erőteljesen ajánlja olyan egységes, nemzeti szintű formanyomtatványok kidolgozását, amelyek elejét veszik annak, hogy a különféle gyakorlatok eltérő szintű adatvédelemhez vezessenek.

44. A jelek szerint a tervezett rendszer magában hordozza annak lehetőségét, hogy a betegek közvetlenül is elküldhessék jelentéseiket az Európai Gyógyszerügynökségnek, vagy akár magába az EudraVigilance adatbázisba is. Ez azt jelentené, hogy az EudraVigilance adatbázis jelenlegi alkalmazásában az információ az EMEA portáljára kerülne, amely – amint azt már fentebb, a 21–22. pontban részleteztük – teljes mértékben hozzáférhető mind a Bizottság, mind az illetékes nemzeti hatóságok számára.

45. Általánosságban véve az európai adatvédelmi biztos határozottan a decentralizált jelentési rendszert pártolja. Az európai internetes portál felé irányuló kommunikációt a nemzeti internetes portálok használata révén kell koordinálni, amelyek pedig az illetékes nemzeti hatóságok felelőségi körébe tartoznak. A betegek általi közvetett bejelentésekre – azaz egészségügyi szakembereken keresztül történő jelentésekre (az internetes portál használatával vagy anélkül) – szintén szükség van, és inkább ez volna a követendő, nem pedig a betegek közvetlen jelentési lehetősége, különösen nem az EudraVigilance adatbázis felé.

46. Az internetes portálokra keresztül történő bejelentés mindenképpen szigorú biztonsági szabályokat igényel. Ebben az összefüggésben az európai adatvédelmi biztos szeretne visszatérni a határokon átnyúló egészségügyi ellátásról szóló irányelvjavaslathoz fűzött véleményére, különös tekintettel a tagállamokban meglévő adatbiztonságról, valamint az e-egészségügyi alkalmazások adatvédelmi vonatkozásairól szóló részre⁽²⁵⁾. Az európai adatvédelmi biztos már az említett véleményben is hangsúlyozta, hogy az adatvédelemnek és az adatbiztonságnak minden egyes e-egészségügyi alkalmazás tervezésénél és kiépítésénél jelen kell lennie („beépített adatvédelem”)⁽²⁶⁾. Ugyanez a megfontolás érvényes a tervezett internetes portálokra is.

47. Az európai adatvédelmi biztos ezért azt ajánlja, hogy a 726/2004/EK rendelet újonnan javasolt 25. és 26. cikkébe, továbbá a 2001/83/EK irányelv 106. cikkébe – amelyek a mellékhatások internetes portálokra keresztül történő bejelentési rendjével foglalkoznak – kerüljön bele az, hogy a megfelelő adatvédelmi és adatbiztonsági intézkedések foganatosítása kötelező. A bizalmas adatkezelés, adatintegritás, elszámoltathatóság és hozzáférhetőség elveit szintén a legfőbb biztonsági célkitűzések között volna érdemes megemlíteni, egyúttal szavatolni kellene, hogy

⁽²⁴⁾ Lásd az indokolások a 2–3. oldalát.

⁽²⁵⁾ Lásd az európai adatvédelmi biztosnak a határokon átnyúló egészségügyi ellátásról szóló irányelvjavaslathoz fűzött, 7. lábjegyzetben hivatkozott véleményét; 32–34. pont.

⁽²⁶⁾ Lásd e vélemény 32. pontját.

ezek az elvek minden tagállamban azonos mértékben érvényesüljenek. A megfelelő műszaki szabványok és eszközök alkalmazása – például kódolás, hitelesítés digitális aláírás útján – szintén beemelhető a javaslatokba.

Az EudraVigilance adatbázis megerősítése: jobb hozzáférés

48. A 726/2004/EK rendelet nemrégiben javasolt 24. cikke az EudraVigilance adatbázissal foglalkozik. A cikk egyértelműen tisztázza, hogy az adatbázis megerősítése azzal jár, hogy a különböző érintett felek nagyobb mértékben fogják használni azt, azaz több információ kerül az adatbázisba, ugyanakkor nagyobb mérvű adatlehívásra kell számítani. A 24. cikkben két bekezdés érdemel különös figyelmet.
49. A 24. cikk (2) bekezdése az adatbázis elérhetőségével foglalkozik. Ez lépne a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének d) pontja helyébe, amely, mint már említettük, az egyetlen olyan rendelkezés, amely jelenleg utal az adatvédelemre. Ugyan az adatvédelmi utalás megmaradt, az adatvédelem hatálya alá eső szereplők száma azonban lecsökkent. A jelenlegi szöveg úgy szól, hogy az egészségügyi szakembereknek, a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak, valamint a nyilvánosságnak a személyes adatok védelmének biztosítása mellett megfelelő szintű hozzáférést kell biztosítani az adatbázishoz, ezzel szemben a Bizottság javaslata kivenné a forgalombahozatali engedély jogosultjait ebből a körből, és az adatvédelemre tett bármilyen utalás nélkül olyan mértékű hozzáférést biztosítana számukra, „amekkora a farmakovigilanciái kötelezettségeik ellátásához szükséges”. Ennek indokoltsága az európai adatvédelmi biztos előtt nem világos.
50. Ezen túlmenően a 24. cikk harmadik bekezdése az EBB-khez való hozzáférés szabályait fekteti le. A nyilvánosság kérelmezheti a hozzáférést, amelyet 90 napon belül meg is kell adni, „hacsak az adatok kiadása nem veszélyezteti a jelentésben szereplő alanyok anonimitását”. Az európai adatvédelmi biztos támogatja a rendelkezés mögött meghúzódó gondolatot, nevezetesen azt, hogy kizárólag anonim adatok közölhetők. Mindemellett alá kívánja húzni, hogy – mint azt már korábban is említettük – az anonimitás úgy értendő, hogy teljességgel lehetetlen megállapítani a mellékhatásról beszámoló személy kilétét (lásd még a 53. pontot).
51. Az EudraVigilance rendszerhez való hozzáférést tehát általánosságban újra kell értékelni az adatvédelmi szabályok fényében. Ez az EMEA által 2008 decemberében közzétett, és a 23. pontban már említett hozzáférési politika tervezetét is közvetlenül érinti⁽²⁷⁾. Mivel az EudraVigilance adatbázisban található információk bizonyos mértékig szükség-szerűen kapcsolódnak azonosítható természetes személyekhez, a szóban forgó adatokhoz való hozzáférésnek a lehető legkorlátozottabbnak kell lennie.
52. Az európai adatvédelmi biztos ezért egy olyan mondat beemelését ajánlja a 726/2004/EK rendelet 24. cikkének (2) bekezdésébe, amely kimondja, hogy az EudraVigilance adatbázishoz való hozzáférést az adatvédelemre vonatkozó közösségi jogszabályokból eredő jogokkal és kötelezettségekkel összhangban kell szabályozni.

Az érintett jogai

53. Az európai adatvédelmi biztos alá kívánja húzni, hogy amennyiben azonosítható adatok feldolgozására kerül sor, a feldolgozásért felelős félnek az adatvédelemre vonatkozó közösségi jogszabályok valamennyi követelményének eleget kell tennie. Ez azt jelenti többek között, az érintett személyt mindenre kiterjedően tájékoztatták azzal kapcsolatban, hogy pontosan mi történik az adataival, ki fogja feldolgozni azokat, illetve minden olyan egyéb szükséges felvilágosítást megkapott, amelyet a 45/2001/EK rendelet 11. cikke és/vagy a 95/46/EK irányelv 10. cikke előír. Az érintett személynek emellett lehetőséget kell biztosítani arra, hogy mind nemzeti, mind európai szinten élhessen jogaival, azaz a hozzáférés jogával (a 95/46/EK irányelv 12. cikke és a 45/2001/EK rendelet 13. cikke alapján), a tiltakozás jogával (a 45/2001/EK rendelet 18. cikke és a 95/46/EK irányelv 14. cikke alapján) stb.
54. Az európai adatvédelmi biztos ezért azt ajánlja, hogy a 2001/83/EK irányelv javasolt 101. cikkébe egy olyan bekezdés kerüljön, amely kimondja, hogy személyes adatok feldolgozása esetén a 95/46/EK irányelv 10. cikkével összhangban megfelelően tájékoztatni kell az egyént.
55. Arról, hogy valaki az EudraVigilance adatbázisban a hozzá, tehát saját magához fűződő információhoz milyen módon férhet hozzá, sem a jelenlegi, sem a javasolt jogszabály nem szól. Ki kell emelni, hogy olyan esetekben, amikor mindenképpen szükségesnek tűnik a személyes adatok tárolása az adatbázisban, akkor – mint már említettük – az érintett betegnek lehetőséget kell biztosítani arra, hogy a 45/2001/EK rendelet 13. cikkével összhangban élhessen a rá vonatkozó személyes adatokhoz való hozzáférés jogával. Az európai adatvédelmi biztos ezért azt ajánlja, hogy a javasolt 24. cikkbe egy olyan bekezdés kerüljön, amely kimondja, hogy olyan intézkedéseket kell hozni, amelyek biztosítják azt, hogy az érintett a 45/2001/EK rendelet 13. cikkével összhangban gyakorolhassa a rá vonatkozó személyes adatokhoz való hozzáférés jogát.

V. KÖVETKEZTETÉS, AJÁNLÁSOK

56. Az európai adatvédelmi biztos azon a véleményen van, hogy a jelenlegi, a 726/2004/EK rendelet és a 2001/83/EK irányelv által kijelölt jogszabályi keret egyik gyengesége a farmakovigilancia adatvédelmi vonatkozásainak hiányos felmérése. A 726/2004/EK rendelet és a 2001/83/EK irányelv jelenlegi módosítása alkalmat teremt arra, hogy az adatvédelem a farmakovigilancia teljes értékű és fontos elemévé léphessen elő.
57. A megválaszolandó általános kérdés ily módon az, hogy vajon az egészségre vonatkozó személyes adatok feldolgozása a farmakovigilanciai folyamat minden fázisában ténylegesen szükséges-e. Amint azt ebben a véleményben kifejtettük, az európai adatvédelmi biztos komolyan kétségbe vonja ezt, és arra szólítja fel a jogalkotót, hogy ismét mérje fel a helyzetet a folyamat különböző szakaszaiban. Egyértelmű, hogy a farmakovigilancia céljai sok esetben olyan mellékhatásokról szóló információk megosztásával

⁽²⁷⁾ Lásd még a 15. lábjegyzetet.

is elérhető, amelyek az adatvédelmi jogszabályok klaszszikus értelmében is anonimek. A jelentések párhuzamosága pedig szintén elkerülhető, amennyiben már nemzeti szinten megfelelően strukturált adattovábbítási eljárások működnek.

58. A javasolt módosítások egyszerűsített jelentési rendet és az EudraVigilance adatbázis javítását irányozzák elő. Az európai adatvédelmi biztos a fentiekben kifejtette, miért vezetnek a szóban forgó módosítások fokozott adatvédelmi kockázatokhoz, különösen abban az esetben, amikor a betegek közvetlenül az Európai Gyógyszerügynökséghez vagy az EudraVigilance adatbázisba küldik bejelentéseiket. Ebben a tekintetben az európai adatvédelmi biztos határozottan a decentralizált és közvetett jelentési rendszert pártolja, amelyben az európai internetes portál felé irányuló adatforgalmat a nemzeti internetes portálokon keresztül koordinálják. Az európai adatvédelmi biztos ezen túlmenően hangsúlyozza, hogy az adatvédelmi és az adatbiztonsági szempontoknak minden egyes internetes portálon működő bejelentési rendszer tervezésénél és kiépítésénél jelen kell lennie („beépített adatvédelem”).
59. Az európai adatvédelmi biztos alá kívánja húzni, hogy amennyiben azonosított vagy azonosítható természetes személyek adatainak feldolgozására kerül sor, a feldolgozást felelős személynek az adatvédelemre vonatkozó közösségi jogszabályok valamennyi követelményének eleget kell tennie.
60. Az európai adatvédelmi biztos konkrétan a következőket ajánlja:
- az itt megfogalmazott véleményre való hivatkozás mindkét javaslat preambulumban kerüljön említésre,
 - a 726/2004/EK rendeletbe és a 2001/83/EK irányelvbe egyaránt kerüljön bele egy olyan preambulumbekendés, amely az adatvédelem fontosságát nyilvánítja ki farmakovigilanciái összefüggésben, és hivatkozik a vonatkozó közösségi jogszabályokra,
 - a 726/2004/EK rendeletbe és a 2001/83/EK irányelvbe kerüljön általános természetű cikk, amely kinyilvánítja a következőket:
 - a 726/2004/EK rendelet és a 2001/83/EK irányelv rendelkezései nem sértik a 45/2001/EK rendelet,

illetve a 95/46/EK irányelv rendelkezéseiből eredő jogokat és kötelezettségeket, konkrét hivatkozással a 45/2001/EK rendelet 10. cikkére, illetve a 95/46/EK irányelv 8. cikkére,

- az azonosítható egészségügyi adatok feldolgozására csak abban az esetben kerülhet sor, ha erre kifejezetten szükség van, továbbá az érintett feleknek a farmakovigilanciái folyamat minden szakaszában meg kell vizsgálniuk ennek szükségességét,
- a 726/2004/EK rendelet 24. cikkének (2) bekezdésébe olyan mondat kerüljön, amely kimondja, hogy az EudraVigilance adatbázishoz való hozzáférést az adatvédelemre vonatkozó közösségi jogszabályokból eredő jogokkal és kötelezettségekkel összhangban kell szabályozni,
- a javasolt 24. cikkbe egy olyan bekezdés kerüljön, amely kimondja, hogy olyan intézkedéseket kell hozni, amelyek biztosítják azt, hogy az érintett a 45/2001/EK rendelet 13. cikkével összhangban gyakorolhassa a rá vonatkozó személyes adatokhoz való hozzáférés jogát,
- a 2001/83/EK irányelv javasolt 101. cikkébe egy olyan bekezdés kerüljön, amely kimondja, hogy személyes adatok feldolgozása esetén a 95/46/EK irányelv 10. cikkével összhangban megfelelően tájékoztatni kell az egyént,
- a 726/2004/EK rendelet újonnan javasolt 25. és 26. cikkébe, továbbá a 2001/83/EK irányelv 106. cikkébe – amelyek a mellékhatások internetes portálokra keresztül történő bejelentési rendjével foglalkoznak – kerüljön bele az, hogy minden tagállamban azonos szintű, megfelelő adatvédelmi és adatbiztonsági intézkedéseket kell hozni a bizalmas adatkezelés, az adatintegritás, az elszámoltathatóság, valamint a hozzáférhetőség alapelveinek figyelembevételével.

Kelt Brüsszelben, 2009. április 22-én.

Peter HUSTINX
európai adatvédelmi biztos