



**Streszczenie opinii Europejskiego Inspektora Ochrony Danych w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego przepisy regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków**

(C/2023/712)

[Pełny tekst niniejszej opinii jest dostępny w wersji angielskiej, francuskiej i niemieckiej na stronie internetowej EIOD <https://edps.europa.eu>]

26 kwietnia 2023 r. Komisja Europejska wydała wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego przepisy regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006.

Wniosek ma na celu urzeczywistnienie rynku wewnętrznego w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, a jednocześnie ustanowienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych w celu rozwiązania wspólnych obaw dotyczących bezpieczeństwa w odniesieniu do takich produktów. W związku z tym EIOD z zadowoleniem przyjmuje fakt, że wniosek ma na celu zapewnienie jednoznacznej podstawy prawnej dla przetwarzania danych osobowych, w tym danych dotyczących zdrowia, przez Europejską Agencję Leków (EMA).

Prawo Unii może przewidywać wyjątki od zakazu przetwarzania danych osobowych dotyczących zdrowia, jeżeli jest to niezbędne ze względu na interes publiczny w dziedzinie zdrowia publicznego lub do celów badań naukowych. W takim przypadku podstawa prawna przewidziana w prawie Unii musi jednak przewidywać odpowiednie i konkretne środki ochrony praw podstawowych i interesów osoby, której dane dotyczą. EIOD uważa zatem, że we wniosku należy określić przynajmniej wszystkie odpowiednie źródła danych osobowych dotyczących zdrowia, wraz z innymi odpowiednimi zabezpieczeniami, takimi jak pseudonimizacja.

Jeśli chodzi o przetwarzanie danych osobowych w bazie danych Eudragilance, EIOD uważa, że wniosek powinien określać, jakie kategorie danych osobowych byłyby przetwarzane przy wymianie informacji o podejrzewanych działaniach niepożądanych u ludzi wynikających ze stosowania produktów leczniczych. Ponadto EIOD zaleca również określenie roli i obowiązków EMA (oraz, w stosownych przypadkach, państw członkowskich) w rozumieniu prawa o ochronie danych.

EIOD rozumie również, że dane osobowe byłyby przetwarzane w kontekście rejestru sierocych produktów leczniczych. Ponieważ rejestr będzie tworzony i zarządzany przez EMA, EIOD zaleca wyraźne wyznaczenie EMA jako administratora przetwarzania.

EIOD rozumie także, że dane osobowe byłyby przetwarzane w kontekście portalu internetowego utworzonego w celu rozpowszechniania informacji na temat produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu lub takich, które mają zostać dopuszczone do obrotu. Jak wspomniano wcześniej, EIOD uważa za konieczne wyjaśnienie roli i obowiązków EMA w rozumieniu prawa o ochronie danych, jak również roli państw członkowskich i Komisji.

## 1. Wprowadzenie

1. 26 kwietnia 2023 r. Komisja Europejska wydała wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego przepisy regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 <sup>(1)</sup> („wniosek”).

2. Zgodnie z uzasadnieniem <sup>(2)</sup> główne cele wniosku są następujące:

- zagwarantowanie wysokiego poziomu zdrowia publicznego poprzez zapewnienie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych dla pacjentów w UE, w tym dla pacjentów pediatrycznych i pacjentów cierpiących na rzadkie choroby w całej Unii oraz;

<sup>(1)</sup> COM(2023) 193 final.

<sup>(2)</sup> COM(2023) 193 final, s. 2.

- harmonizacja rynku wewnętrznego w zakresie nadzoru i kontroli produktów leczniczych oraz praw i obowiązków nałożonych na właściwych organach państw członkowskich.
3. Cele szczegółowe wniosku są następujące <sup>(3)</sup>:
- zapewnienie wszystkim pacjentom w całej UE terminowego i sprawiedliwego dostępu do bezpiecznych, skutecznych i przystępnych cenowo leków;
  - zwiększenie bezpieczeństwa dostaw i zapewnienie pacjentom dostępu do leków bez względu na to, gdzie w UE mieszkają;
  - stworzenie atrakcyjnego, sprzyjającego innowacjom i konkurencyjności środowiska dla badań, opracowywania i produkcji leków w Europie;
  - zapewnienie bardziej zrównoważonego charakteru leków pod względem środowiskowym.
4. Jak wyjaśniono w uzasadnieniu <sup>(4)</sup>, wniosek opiera się na strategii farmaceutycznej dla Europy <sup>(5)</sup>. Strategia ta ma na celu zapewnienie całościowej odpowiedzi na obecne wyzwania polityki farmaceutycznej, aby zapewnić UE zaopatrzenie w bezpieczne i przystępne cenowo produkty lecznicze oraz wspierać starania w zakresie innowacji przemysłu farmaceutycznego UE poprzez połączenie środków legislacyjnych i nielegislacyjnych <sup>(6)</sup>.
5. Niniejszą opinię EIOD wydano w odpowiedzi na konsultacje przeprowadzone przez Komisję Europejską 26 kwietnia 2023 r. zgodnie z art. 42 ust. 1 EUDPR <sup>(7)</sup>. EIOD z zadowoleniem zauważa również, że uprzednio przeprowadzono już z nim nieformalne konsultacje, zgodnie z motywym 60 EUDPR.

## 7. Wnioski

29. W świetle powyższego EIOD wydaje następujące zalecenia:

- (1) wyjaśnić w art. 166 wniosku przynajmniej źródła, z których dane osobowe dotyczące zdrowia byłyby gromadzone przez EMA, wraz z innymi odpowiednimi zabezpieczeniami, takimi jak pseudonimizacja;
- (2) zmienić art. 169 ust. 2 wniosku tak, aby określał cele przetwarzania w sposób, który zapewni wystarczającą jednoznaczność i przewidywalność dla zainteresowanych osób;
- (3) usunąć art. 169 ust. 3 wniosku, ponieważ EUDPR jako całość miałyby zastosowanie do każdego przetwarzania danych osobowych dotyczących zdrowia prowadzonego przez EMA;
- (4) doprecyzować w art. 169 ust. 4 wniosku elementy, które powinny zostać uwzględnione w decyzji zarządu przy ustalaniu ogólnego zakresu regulacyjnej działalności naukowej, kryteria, które należy wziąć pod uwagę, a także sposób konsultacji z EIOD;
- (5) wyjaśnić kategorie danych osobowych, które mają być przetwarzane w bazie danych Eudravigilance przy wymianie informacji o podejrzewanych działaniach niepożądanych u ludzi wynikających ze stosowania produktów leczniczych;
- (6) określić rolę i obowiązki EMA (oraz, w stosownych przypadkach, państw członkowskich) w rozumieniu prawa o ochronie danych w odniesieniu do operacji przetwarzania prowadzonych w kontekście bazy danych Eudravigilance;

<sup>(3)</sup> COM(2023) 193 final, s. 2.

<sup>(4)</sup> COM(2023) 193 final, s. 1.

<sup>(5)</sup> Komunikat Komisji „Strategia farmaceutyczna dla Europy” (COM(2020) 761 final), [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en)

<sup>(6)</sup> Pismo określające zadania skierowane przez przewodniczącego Komisji Europejskiej do Stelli Kyriakides, komisarz ds. zdrowia i bezpieczeństwa żywnościowego [https://commissioners.ec.europa.eu/system/files/2022-11/mission-letter-stella-kyriakides\\_en.pdf](https://commissioners.ec.europa.eu/system/files/2022-11/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf)

<sup>(7)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

- (7) wyznaczyć EMA jako administratora przetwarzania w odniesieniu do rejestru sierocych produktów leczniczych;
- (8) wyjaśnić rolę EMA w rozumieniu prawa o ochronie danych, a także rolę państw członkowskich i Komisji w odniesieniu do portalu internetowego utworzonego w celu rozpowszechniania informacji o produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu lub które mają zostać dopuszczone do obrotu.

Bruksela, 19 czerwca 2023 r.

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

---