

Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūno nuomonė dėl Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, iš dalies keičiančio Reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą, nuostatas dėl žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo, ir dėl Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, iš dalies keičiančios Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatas dėl farmakologinio budrumo

(2009/C 229/04)

EUROPOS DUOMENŲ APSAUGOS PRIEŽIŪROS PAREIGŪNAS,

atsižvelgdamas į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 286 straipsnį,

atsižvelgdamas į Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartiją, ypač į jos 8 straipsnį,

atsižvelgdamas į 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ⁽¹⁾,

atsižvelgdamas į 2000 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 45/2001 dėl asmenų apsaugos Bendrijos institucijoms ir įstaigoms tvarkant asmens duomenis ir laisvo tokių duomenų judėjimo ⁽²⁾, ypač į jo 41 straipsnį,

PRIĖMĖ ŠIĄ NUOMONĘ:

I. ĮVADAS

Pasiūlymai iš dalies keisti dabartinę farmakologinio budrumo sistemą

1. 2008 m. gruodžio 10 d. Komisija priėmė du pasiūlymus iš dalies keisti atitinkamai Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ir Direktyvą 2001/83/EB ⁽³⁾. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 726/2004 ⁽⁴⁾ nustatoma Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarka ir įsteigiama Europos vaistų agentūra (toliau – EMEA). Direktyvoje 2001/83/EB ⁽⁵⁾ dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, pateikiamos taisyklės, susijusios su valstybių narių lygiu vykdomais konkrečiais procesais. Siūlomi abiejų teisės aktų pakeitimai susiję su žmonėms skirtų vaistų *farmakologinio budrumo* aspektu.
2. Farmakologinis budrumas gali būti apibrėžiamas kaip mokslas ir veikla, susiję su neigiamo vaistų poveikio nustatymu, vertinimu, supratimu ir prevencija ⁽⁶⁾. Šiuo metu Europoje veikianči farmakologinio budrumo sistema suteikia galimybę pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams informuoti atitinkamas nacionaliniu ir Europos

lygiu veikiančias viešąsias ir privačiąsias įstaigas apie neigiamas reakcijas į vaistus. Visos Europos duomenų bazę (*EudraVigilance* duomenų bazę) administruoja EMEA, kuri centralizuotai tvarko ir pateikia informaciją apie įtariamą neigiamą reakciją į vaistus.

3. Farmakologinis budrumas yra laikomas būtina priemone, papildančia Bendrijos leidimų prekiauti vaistais sistemą, kuri buvo patvirtinta 1965 m., kai Taryba priėmė Direktyvą 65/65/EEB ⁽⁷⁾.
4. Remiantis aiškinamaisiais memorandumais ir prie pasiūlymų pridėtu poveikio įvertinimu galima daryti išvadą, kad dabartinė farmakologinio budrumo sistema turi nemažai trūkumų, įskaitant neaiškiai apibrėžtas įvairių susijusių subjektų funkcijas ir atsakomybę, sudėtingas pranešimų apie neigiamas reakcijas į vaistus teikimo procedūras, poreikį didinti skaidrumą vaistų saugos srityje ir gerinti informavimą bei poreikį racionaliau planuoti su vaistais susijusios rizikos valdymą.
5. Šiais dviem pasiūlymais iš esmės ketinama pašalinti šiuos trūkumus ir pagerinti bei sustiprinti Bendrijos farmakologinio budrumo sistemą siekiant bendro tikslo – geriau apsaugoti visuomenės sveikatą, užtikrinti tinkamą vidaus rinkos veikimą ir supaprastinti galiojančias taisykles bei procedūras ⁽⁸⁾.

Asmens duomenys ir farmakologinis budrumas. Konsultacija su EDAPP

6. Dabartinės farmakologinio budrumo sistemos bendras veikimas grindžiamas asmens duomenų tvarkymu. Šie duomenys įtraukiami į pranešimus apie neigiamas reakcijas į vaistus ir gali būti laikomi pranešusių asmenų su sveikata susijusiais duomenimis („sveikatos duomenimis“), kadangi atskleidžiama informacija apie vaistų vartojimą ir susijusias sveikatos problemas. Tokių duomenų tvarkymui taikomos griežtos duomenų apsaugos taisyklės, nustatytos Reglamento (EB) Nr. 45/2001 10 straipsnyje ir Direktyvos 95/46/EB 8 straipsnyje ⁽⁹⁾. Neseniai Europos Žmogaus Teisių Teismas dar kartą pabrėžė, kad labai svarbu užtikrinti

⁽¹⁾ OL L 281, 1995 11 23, p. 31.

⁽²⁾ OL L 8, 2001 1 12, p. 1.

⁽³⁾ COM(2008) 664 galutinis ir COM(2008) 665 galutinis.

⁽⁴⁾ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

⁽⁵⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

⁽⁶⁾ Žr. abiejų pasiūlymų aiškinamuosius memorandumus, p. 3.

⁽⁷⁾ OL 22, 1965 2 9, p. 369.

⁽⁸⁾ Žr. aiškinamuosius memorandumus, p. 2.

⁽⁹⁾ Žr. tinklavietėje <http://www.edps.europa.eu> pateiktos 2008 m. gruodžio 2 d. EDAPP nuomonės dėl siūlomos direktyvos dėl pacientų teisių į sveikatos priežiūros paslaugas kitose valstybėse narėse 15–17 punktuose pateiktą sveikatos duomenų sąvokos apibrėžtį.

tokių duomenų apsaugą pagal Europos žmogaus teisių konvencijos 8 straipsnį: „Asmens duomenų, visų pirma medicininių duomenų, apsauga yra esminės svarbos tam, kad asmuo galėtų naudotis savo teise į tai, kad būtų gerbiamas jo asmeninis ir jo šeimos gyvenimas, kaip užtikrinta Konvencijos 8 straipsnyje“⁽¹⁰⁾.

7. Nepaisant to, dabartiniame Reglamento (EB) Nr. 726/2004 ir Direktyvos 2001/83/EB tekste duomenų apsauga neminama, išskyrus vieną konkrečią reglamento nuostatą, kuri bus aptariama 21 punkte ir toliau tekste.
8. Europos duomenų priežiūros apsaugos pareigūnas (EDAPP) apgailestauja, kad siūlomuose pakeitimuose neatsižvelgiama į duomenų apsaugos aspektus ir kad su juo nebuvo formaliai konsultuojamasi dėl abiejų pasiūlymų dėl pakeitimų, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 45/2001 28 straipsnio 2 dalyje. Todėl ši nuomonė grindžiama to paties reglamento 41 straipsnio 2 dalimi. EDAPP rekomenduoja abiejų pasiūlymų preambulėse įrašyti nuorodą į šią nuomonę.
9. EDAPP pažymi, kad, nors galiojančiuose teisės aktuose dėl farmakologinio budrumo ir pasiūlymuose nepakankamai atsižvelgiama į duomenų apsaugos aspektą, praktikoje taikant centrinę Bendrijos *EudraVigilance* sistemą akivaizdžiai kyla duomenų apsaugos klausimų. Todėl 2008 m. birželio mėn. EMEA, remdamasi Reglamento (EB) Nr. 45/2001 27 straipsniu, kreipėsi į EDAPP dėl dabartinės *EudraVigilance* sistemos išankstinės patikros.
10. Šioje nuomonėje ir EDAPP išvadose dėl išankstinės patikros (tikimasi, kad jos bus paskelbtos vėliau šiais metais) tikrai bus sutapimų. Tačiau abiejuose dokumentuose dėmesys sutelkiamas į skirtingus aspektus: šioje nuomonėje daugiausia dėmesio skiriama bendrai teisinei sistemai, kuri nustatyta Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 ir Direktyva 2001/83/EB, ir siūlomais jos pakeitimams, o išankstinė patikra yra išsami duomenų apsaugos analizė, kurioje daugiausia dėmesio skiriama klausimams, kaip galiojančios taisyklės toliau plėtojamos vėlesniuose EMEA arba Komisijos ir EMEA bendrai parengtuose dokumentuose (pavyzdžiui, sprendimuose ir gairėse) ir kaip *EudraVigilance* sistema veikia praktikoje.
11. Pirma, šioje nuomonėje bus paprastai paaiškinta ES veikianti farmakologinio budrumo sistema, kuri numatyta dabartinėse Reglamento (EB) Nr. 726/2004 ir Direktyvos 2001/83/EB redakcijose. Antra, bus nagrinėjama būtinybė tvarkyti asmens duomenis pagal farmakologinio budrumo

sistemą. Trečia, bus aptariami Komisijos pasiūlymai pagerinti galiojančius bei numatytus teisės aktus, ir pateiktos rekomendacijos, kaip užtikrinti ir pagerinti duomenų apsaugos standartus.

II. ES FARMAKOLOGINIO BUDRUMO SISTEMA. ASMENS DUOMENŲ TVARKYMO IR DUOMENŲ APSAUGOS ASPEKTAI

Subjektai, dalyvaujantys informacijos rinkime ir sklaidyme

12. Europos Sąjungoje yra nemažai subjektų, dalyvaujančių informacijos apie neigiamą vaistų poveikį rinkime ir sklaidyme. Du pagrindiniai nacionalinio lygio subjektai yra leidimo prekiauti turėtojai (bendrovės, kurios turi leidimą pateikti rinkai vaistus) ir nacionalinės kompetentingos institucijos (už leidimą prekiauti atsakingos institucijos). Nacionalinės kompetentingos institucijos suteikia leidimus prekiauti produktais pasitelkdamos nacionalines procedūras, t. y. „abipusio pripažinimo procedūrą“ ir „decentralizuotą tvarką“⁽¹¹⁾. Produktų, kuriais leista prekiauti pagal vadinajamą „centralizuotą tvarką“, atveju Europos Komisija taip pat gali imtis veiksmų kaip kompetentinga institucija. Kitas svarbus Europos lygiu veikiantis subjektas – EMEA. Viena iš šios agentūros užduočių – užtikrinti informacijos apie neigiamas reakcijas į vaistus, kuriais leista prekiauti Bendrijoje, sklaidimą pasitelkiant duomenų bazę, kuri yra pirmiau nurodyta *EudraVigilance* duomenų bazė.

Asmens duomenų rinkimas ir saugojimas nacionaliniu lygiu

13. Direktyvoje 2001/83/EB apskritai kalbama apie tai, kad valstybės narės yra atsakingos už farmakologinio budrumo sistemos, kurią pasitelkiant renkama informacija, „reikalinga vaistams stebėti“, veikimą (102 straipsnis). Remiantis Direktyvos 2001/83/EB 103 ir 104 straipsniais (taip pat žr. Reglamento (EB) Nr. 726/2004 23 ir 24 straipsnius) leidimo prekiauti vaistais turėtojai privalo turėti vietoje veikiančią savo farmakologinio budrumo sistemą, kad prisiimtų atsakomybę už savo produktus, kuriais prekiaujama rinkoje, ir užtikrintų, kad prireikus būtų galima imtis atitinkamų veiksmų. Informacija renkama iš sveikatos priežiūros specialistų arba tiesiogiai iš pacientų. Leidimo prekiauti turėtojas, naudodamasis elektroninėmis priemonėmis, turi pateikti kompetentingai institucijai visą informaciją apie vaistų žalą ir naudą.
14. Pačioje Direktyvoje 2001/83/EB nėra labai tiksliai nurodyta, kokio pobūdžio informacija apie neigiamą poveikį turėtų būti renkama nacionaliniu lygiu, kaip ji turėtų būti saugojama arba pranešama. 104 ir 106 straipsniuose nurodyta tik tai, kad turi būti rengiamos ataskaitos. Išsamesnes šių ataskaitų rengimo taisykles galima rasti rekomendacijose, kurias remdamasi 106 straipsniu parengia Komisija, pasikonsultavusi su EMEA, valstybėmis narėmis ir suinteresuotomis šalimis. Šiose rekomendacijose dėl žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo (toliau – „rekomendacijos“) pateikiama nuoroda į vadinamuosius „pranešimus apie individualius atvejus“, kurie yra pranešimai apie neigiamą vaistų

⁽¹⁰⁾ Žr. 2008 m. liepos 17 d. EŽTT sprendimą byloje I prieš Suomiją (paraiškos Nr. 20511/03), 38 punktą ir 2008 m. lapkričio 25 d. EŽTT sprendimą byloje Armonas prieš Lietuvą (paraiškos Nr. 36919/02), 40 punktą.

⁽¹¹⁾ Žr. poveikio įvertinimą, p. 10.

- poveikį, susijusį su konkrečiu pacientu⁽¹²⁾. Iš Rekomendacijų aišku, kad vienas būtinos informacijos, kuri turi būti nurodyta pranešime apie individualius atvejus, elementų yra „pacientas, kurio tapatybė gali būti nustatyta“⁽¹³⁾. Nurodyta, kad paciento tapatybė gali būti nustatyta pagal inicialus, paciento numerį, gimimo datą, svorį, ūgį ir lytį, ligoninės registracijos numerį, informaciją, susijusią su paciento anamneze, informaciją apie paciento tėvus⁽¹⁴⁾.
15. Pabrėžiant galimybę nustatyti paciento tapatybę aišku, kad šios informacijos tvarkymui turi būti taikomos Direktyvos 95/46/EB nustatytos duomenų apsaugos taisyklės. Iš tiesų, nors nenurodomas paciento vardas ir pavardė, surinkus įvairią informaciją (pavyzdžiui, ligoninė, gimimo data, inicialai) ir konkrečiomis sąlygomis (pavyzdžiui, uždaroje bendruomenėse arba mažose teritorijose) galima nustatyti jo tapatybę. Todėl informacija, tvarkoma farmakologinio budrumo tikslais, iš esmės turėtų būti laikoma susijusi su fiziniu asmeniu, kurio tapatybė gali būti nustatyta, pagal Direktyvos 95/46/EB 2 straipsnio a punktą⁽¹⁵⁾. Nors tai nėra aiškiai nurodyta nei reglamente, nei direktyvoje, tai pripažįstama Rekomendacijose, kuriose nurodoma, kad „informacija turėtų būti kuo išsamesnė, atsižvelgiant į ES teisės aktus dėl duomenų apsaugos“⁽¹⁶⁾.
16. Reikia pabrėžti, kad, nepaisant Rekomendacijų, pranešimai apie neigiamą poveikį nacionaliniu lygiu teikiami toli gražu nevienodai. Šis klausimas bus toliau nagrinėjamas 24 ir 25 punktuose.
- EudraVigilance duomenų bazė*
17. Svarbiausią funkciją ES farmakologinio budrumo sistemoje atlieka *EudraVigilance* duomenų bazė, kurią tvarko EMEA. Kaip jau minėta, *EudraVigilance* yra centralizuoto duomenų tvarkymo tinklas ir pranešimų apie įtariamą neigiamą reakciją bei jų įvertinimų valdymo sistema, naudojama leidimų prekiauti vaistais Europos bendrijoje ir šalyse, kurios priklauso Europos ekonominei erdvei, išdavimo etape ir po jų išdavimo. *EudraVigilance* duomenų bazės teisinis pagrindas nurodytas Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies d punkte.
18. Dabartinę *EudraVigilance* duomenų bazę sudaro dvi dalys, t. y. 1) informacija, gauta atlikus klinikinius tyrimus (kurie atliekami prieš vaistą pateikiant rinkai, todėl šis laikotarpis vadinamas „laikotarpiu iki leidimo išdavimo“) ir 2) pranešimų apie neigiamą poveikį informacija (surinkta vėliau, todėl šis laikotarpis vadinamas „laikotarpiu po leidimo išdavimo“). Šioje nuomonėje daugiausia dėmesio skiriama „laikotarpiui po leidimo išdavimo“, kadangi siūlomi pakeitimai daugiausia skirti šiai daliai.
19. *EudraVigilance* duomenų bazę sudaro pacientų duomenys, gauti iš pranešimų apie individualius atvejus. Pranešimus apie individualius atvejus EMEA teikia nacionalinės kompetentingos institucijos (žr. Direktyvos 2001/83/EB 102 straipsnį ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 22 straipsnį), o kai kuriais atvejais – tiesiogiai leidimo prekiauti turėtojai (žr. Direktyvos 2001/83/EB 104 straipsnį ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 24 straipsnį).
20. Šioje nuomonėje daugiausia dėmesio skiriama pacientų asmens duomenų tvarkymo klausimui. Tačiau pažymėtina, kad *EudraVigilance* duomenų bazėje taip pat pateikiami nacionalinėje kompetentingoje institucijoje dirbančių asmenų arba leidimo prekiauti turėtojų duomenys tais atvejais, kai jie pateikia duomenis duomenų basei. Sistemoje saugojami tokie šių asmenų duomenys: vardas, pavardė, adresas, kontaktinė informacija, asmens tapatybės dokumento informacija. Kita asmens duomenų kategorija yra vadinamųjų kvalifikuotų asmenų, atsakingų už farmakologinį budrumą, kuriuos skiria leidimo prekiauti turėtojai, remdamiesi Direktyvos 2001/83/EB 103 straipsniu, duomenys. Akivaizdu, kad Reglamente (EB) Nr. 45/2001 nurodytos teisės ir pareigos visapusiškai taikomos šios informacijos tvarkymui.
- Prieiga prie EudraVigilance duomenų bazės*
21. Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies d punkte nurodyta, kad visos valstybės narės turėtų turėti galimybę nuolat naudotis duomenų base. Be to, sveikatos priežiūros specialistams, leidimo prekiauti turėtojams ir visuomenei turi būti suteikiama atitinkama prieiga prie šios duomenų bazės, užtikrinant asmens duomenų apsaugą. Kaip nurodyta 7 punkte, ši nuostata tiek Reglamente, tiek Direktyvoje 2001/83/EB yra vienintelė, kurioje paminėta duomenų apsauga.
22. Remiantis 57 straipsnio 1 dalies d punktu nustatyta toliau išdėstyta prieigos tvarka. Kai EMEA gauna pranešimą apie individualų atvejį, jis iš karto patenka į *EudraVigilance* tinklą sietuvą, kuriuo be apribojimų gali naudotis EMEA, nacionalinės kompetentingos institucijos ir Komisija. Kai EMEA patvirtina pranešimą apie individualų atvejį (patikrina jo autentiškumą ir unikalumą), pranešimo apie individualų atvejį informacija perkeliama į dabartinę duomenų bazę. EMEA, nacionalinės kompetentingos institucijos ir Komisija

⁽¹²⁾ Žr. Vaistų reglamentavimo Europos Sąjungoje taisyklių 9A tomą: Rekomendacijos dėl žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo, kurias galima rasti šioje tinklavietėje: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-9/pdf/vol9a_09-2008.pdf

⁽¹³⁾ Žr. Rekomendacijas, p. 57.

⁽¹⁴⁾ Žr. 13 išnašą.

⁽¹⁵⁾ Direktyvos 95/46/EB 2 straipsnio a punkte nurodyta, kad „asmens duomenys“ reiškia „bet kurią informaciją, susijusią su asmeniu (duomenų subjektu), kurio tapatybė yra nustatyta arba gali būti nustatyta; asmuo, kurio tapatybė gali būti nustatyta, yra tas asmuo, kurio tapatybė gali būti nustatyta tiesiogiai ar netiesiogiai, ypač pasinaudojus nurodytu asmens identifikavimo kodu arba vienu ar keliais to asmens fizinei, fiziologinei, protinei, ekonominei, kultūrinei ar socialinei tapatybei būdingais veiksniais.“ 26 konstatuojamojoje dalyje nurodyta: „...norint nustatyti, ar asmens tapatybė gali būti nustatyta, reikėtų atsižvelgti į visas priemones, kuriomis galėtų pasinaudoti duomenų valdytojas ar bet kuris kitas asmuo minėto asmens tapatybei nustatyti.“ Išsamesnį nagrinėjimą žr. 2007 m. birželio 20 d. priimtoje 29 straipsnio darbo grupės Nuomonėje 4/2007 dėl asmens duomenų sąvokos (darbo grupės dokumento Nr. 136), pateiktoje šioje tinklavietėje: http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/index_en.htm. Tai taikoma ir Reglamentui (EB) Nr. 45/2001.

⁽¹⁶⁾ Žr. 13 išnašą.

gali be apribojimų naudotis duomenų baze, o leidimo prekiauti turėtojai ja gali naudotis tik taikant tam tikrus apribojimus, t. y. jie gali susipažinti tik su tais duomenimis, kuriuos patys pateikė EMEA. Galiausiai, visa informacija, susijusi su pranešimais apie individualius atvejus, paskelbiama *EudraVigilance* tinklavietėje, kuria gali naudotis plačioji visuomenė ir sveikatos priežiūros specialistai.

23. 2008 m. gruodžio 19 d. EMEA paskelbė visuomenės prieigos prie jos tinklavietės politikos projektą⁽¹⁷⁾. Iš dokumento matyti, kaip EMEA ketina įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies d punktą. EDAPP trumpam sugrįš prie šios temos 48 punkte ir toliau išdėstytose punktuose.

Dabartinės sistemos trūkumai ir apsaugos priemonių, susijusių su duomenų apsauga, trūkumas

24. Komisijos atliktas poveikio įvertinimas rodo, kad dabartinė ES farmakologinio budrumo sistema, kuri laikoma sudėtinga ir neaiškia, turi daug trūkumų. Vienas iš pagrindinių trūkumų yra tas, kad duomenų rinkimo, saugojimo ir dalijimosi jais tarp įvairių subjektų sistema yra sudėtinga. Tačiau padėtis tampa dar sudėtingesnė dėl to, kad valstybės narės skirtingai įgyvendina Direktyvą 2001/83/EB⁽¹⁸⁾. Todėl nacionalinės kompetentingos institucijos ir EMEA dažnai gauna neišsamius arba besidubliuojančius pranešimus apie neigiamų reakcijų į vaistus atvejus⁽¹⁹⁾.

25. Taip yra todėl, kad nepaisant to, jog pranešimų apie individualius atvejus turinys nustatytas pirmiau minėtose Rekomendacijose, valstybėms narėms palikta galimybė pačioms nuspręsti, kaip šių pranešimų teikimas bus įgyvendinamas nacionaliniu lygiu. Tai apima pranešimų teikimo priemones, kuriomis leidimų prekiauti turėtojai pateikia pranešimus nacionalinėms kompetentingoms institucijoms, ir pranešimuose pateikiamą faktinę informaciją (Europoje teikiams pranešimams nėra nustatytos standartinės formos). Be to, kai kurios nacionalinės kompetentingos institucijos gali taikyti konkrečius pranešimų kokybės kriterijus (priklausomai nuo jų turinio, išsamumo lygio ir t. t.), o kitose šalyse jie gali būti netaikomi. Akivaizdu, kad nacionaliniu lygiu taikomas pranešimų teikimo metodas ir pranešimų apie individualius atvejus kokybės įvertinimas daro tiesioginį poveikį tam, kaip šie pranešimai teikiami EMEA, t. y. *EudraVigilance* duomenų bazei.

26. EDAPP norėtų pabrėžti, kad dėl pirmiau minėtų trūkumų atsiranda ne tik praktinių nepatogumų, bet ir didelė grėsmė piliečių sveikatos duomenų apsaugai. Nors, kaip nurodyta pirmiau, sveikatos duomenys tvarkomi keliais farmakolo-

ginio budrumo užtikrinimo proceso etapais, šiuo metu nėra nuostatų dėl šių duomenų apsaugos. Šiuo atveju vienintelė išimtis – Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies d punkte bendrai paminėta duomenų apsauga, kuri yra susijusi tik su paskutiniu duomenų tvarkymo etapu, t. y. prieiga prie *EudraVigilance* duomenų bazėje saugojamų duomenų. Be to, atsižvelgiant į tai, kad aiškiai neapibrėžtos duomenų tvarkyme dalyvaujančių įvairių subjektų funkcijos ir atsakomybė, taip pat į tai, kad nenustatyti konkretūs paties duomenų tvarkymo standartai, kyla grėsmė tvarkomų duomenų konfidencialumui, vientisumui ir su jais susijusiai atskaitomybei.

27. Todėl EDAPP nori pabrėžti, jog tai, kad nėra atlikta išsami duomenų apsaugos analizė, nurodyta teisės aktuose, kurie yra ES farmakologinio budrumo sistemos pagrindas, taip pat turi būti laikoma dabartinės sistemos trūkumu. Šis trūkumas turėtų būti pašalintas iš dalies pakeitus galiojančius teisės aktus.

III. FARMAKOLOGINIS BUDRUMAS IR ASMENS DUOMENŲ POREIKIS

28. EDAPP preliminariai ir apskritai nori iškelti klausimą, ar sveikatos duomenų apie fizinį asmenį, kurio tapatybę galima nustatyti, tvarkymas iš tikrųjų yra būtinas visuose farmakologinio budrumo sistemos etapuose (nacionaliniu ir Europos lygiu).

29. Kaip paaiškinta pirmiau, pranešimuose apie individualius atvejus nenurodytas paciento vardas ir pavardė, vadinas, nenurodoma jo tapatybė. Tačiau tam tikrais atvejais paciento tapatybė vis tiek gali būti nustatyta remiantis pranešimuose apie individualius atvejus pateikta informacija. Rekomendacijose teigiama, kad kai kuriais atvejais nurodomas konkretaus paciento numeris, o tai reiškia, kad iš esmės sistema sudaro sąlygas atsekti atitinkamą asmenį. Tačiau nei Direktyvoje, nei Reglamente nenurodyta, kad asmenų atsekamumas yra farmakologinio budrumo sistemos tikslo dalis.

30. Todėl EDAPP ragina teisės aktų leidėją patikslinti, ar atsekamumas iš tikrųjų reikalingas farmakologinio budrumo tikslais skirtinguose duomenų tvarkymo etapuose, o konkrečiau – *EudraVigilance* duomenų bazės atveju.

31. Atsižvelgiant į tai, tikslinga šią tvarką palyginti su numatoma organų donorystės ir transplantacijos tvarka⁽²⁰⁾. Organų transplantacijos atveju organo donoro ir organo recipiento atsekamumas yra labai svarbus, ypač stipraus neigiamo poveikio ar reakcijų atvejais.

⁽¹⁷⁾ Žr. 2008 m. gruodžio 19 d. Prieigos prie *EudraVigilance* žmonėms skirtų vaistų duomenų bazės politikos projektą, kuris pateikiamas šioje tinklavietėje: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/phv/18743906en.pdf>

⁽¹⁸⁾ Žr. 18 išnašą.

⁽¹⁹⁾ Žr. poveikio įvertinimą, p. 17.

⁽²⁰⁾ Žr. Komisijos pasiūlymą dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos dėl transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų nustatymo (COM(2008) 818 galutinis). Žr. 2009 m. kovo 5 d. EDAPP Nuomonę, kuri pateikiama šioje tinklavietėje: <http://www.edps.europa.eu>

32. Deja, EDAPP neturi pakankamai įrodymų, kad galėtų daryti išvadą, jog farmakologinio budrumo srityje iš tiesų visais atvejais reikalingas atsekamumas. Farmakologinis budrumas – tai pranešimas apie neigiamą vaistų, kuriuos (daugiausia) vartoja nežinomas žmonių skaičius ir kurie bus vartojami (daugiausia) nežinomo žmonių skaičiaus, poveikį. Todėl („laikotarpiui po leidimo išdavimo“ – bet kuriuo atveju) ryšys tarp informacijos apie neigiamą poveikį ir atitinkamo asmens yra mažiau savaiminis ir individualus nei tais atvejais, kai teikiama informacija apie organus ir asmenis, susijusius su tam tikro organo transplantacija. Savaimė suprantama, kad tam tikrą vaistą vartoję ir apie neigiamą poveikį pranešę pacientai pageidauja žinoti, kokie yra tolesnio vertinimo rezultatai. Tačiau tai nereikia, kad pranešta informacija turėtų kiekvienu atveju būti susijusi su ją pranešusiu asmeniu per visą farmakologinio budrumo procesą. Daugeliu atvejų turėtų pakakti susieti informaciją apie neigiamą poveikį su pačiu vaistu, ir taip sudaryti galimybes suinteresuotiems asmenims, galbūt per sveikatos apsaugos specialistus, informuoti visus pacientus apie tam tikro vaisto vartojimo pasekmes.
33. Jei atsekamumas vis dėlto būtų numatytas, EDAPP norėtų priminti analizę, kurią jis pateikė Nuomonėje dėl Komisijos pasiūlymo dėl Direktyvos dėl transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų. Šioje Nuomonėje jis paaiškino ryšį tarp duomenų atsekamumo, galimybės nustatyti tapatybę, anonimiškumo ir konfidencialumo. Galimybė nustatyti tapatybę yra esminė duomenų apsaugos teisės aktų sąvoka ⁽²¹⁾. Duomenų apsaugos taisyklės taikomos duomenims, susijusiems su asmenimis, kurių tapatybė yra nustatyta, arba kurių tapatybę galima nustatyti ⁽²²⁾. Duomenų atsekamumą – nustatymą, su koku asmeniu jie susiję, – galima prilyginti galimybei nustatyti tapatybę. Duomenų apsaugos teisės aktuose anonimiškumas yra galimybės nustatyti tapatybę priešingybė, ir todėl – atsekamumo priešingybė. Duomenys yra laikomi anonimiškais tik jei neįmanoma nustatyti (ar atsekti) asmens, su kuriuo duomenys yra susiję, tapatybės. Todėl „anonimiškumo“ sąvoka skiriasi nuo to, kaip ji yra suvokiama kasdieniame gyvenime – būtent, kad asmens tapatybė negali būti nustatyta iš tokių duomenų dėl to, kad, pavyzdžiui, nenurodyta jo (jos) pavardė. Tokiais atvejais veikia turimas omenyje duomenų konfidencialumas, t. y. kad informacija yra (visiškai) prieinama tik tiems, kas turi leidimą su ja susipažinti. Atsekamumas ir anonimiškumas negali koegzistuoti, o atsekamumas ir konfidencialumas – gali.
34. Be atsekamumo, dar vienas pateisinimas, kodėl turėtų būti galima nustatyti pacientų tapatybę per visą farmakologinio budrumo procesą, galėtų būti *geras sistemos veikimas*. EDAPP supranta, kad kai informacija yra susijusi su asmeniu, kurio tapatybę galima nustatyti, vadinasi, yra susijusi su unikaliu individu, kompetentingoms institucijoms (t. y. nacionalinėms kompetentingoms institucijoms ir EMEA) daug lengviau stebėti ir kontroliuoti pranešimų apie individualius atvejus turinį (pvz., patikrinti, ar ta pati informacija nesikartoja). Nors EDAPP mano, kad toks kontrolės mechanizmas yra reikalingas, jis abejoja, ar vien to užtenka pateisinti tai, kad su duomenimis susijusio asmens tapatybę būtų galima nustatyti visuose farmakologinio budrumo etapuose, ir ypač *EudraVigilance* duomenų bazėje. Nustatant geresnę pranešimų sistemą ir ją koordinuojant, pavyzdžiui, įdiegus decentralizuotą sistemą (kaip aptariama 42 ir tolesniuose punktuose), duomenų dubliavimo būtų išvengta dar nacionaliniu lygiu.
35. EDAPP pripažįsta, kad tam tikrais atvejais duomenų anonimiškumo užtikrinti neįmanoma. Taip yra tais atvejais, kai, pavyzdžiui, tam tikrus vaistus naudoja labai nedidelė asmenų grupė. Tiems atvejams turėtų būti numatytos specialios apsaugos priemonės, pagal kurias reikėtų laikytis duomenų apsaugos teisės aktuose nustatytų pareigų.
36. Darydamas išvadą, EDAPP rimtai abejoja, ar duomenų apie asmenis, kurių tapatybę galima nustatyti, atsekamumas arba tokių duomenų naudojimas yra būtinas kiekviename farmakologinio budrumo etape. EDAPP žino tą faktą, kad gali būti neįmanoma kiekviename etape išvengti duomenų apie asmenis, kurių tapatybę galima nustatyti, tvarkymo, ypač nacionaliniu lygiu, kuriame ir renkama informacija apie neigiamą poveikį. Tačiau pagal duomenų apsaugos taisyklės reikalaujama, kad sveikatos duomenų tvarkymas vyktų tik tais atvejais, kai tai yra griežtai būtina. Todėl turėtų būti kuo mažiau naudojami duomenys, susiję su asmenimis, kurių tapatybę galima nustatyti, ir tais atvejais, kai toks tvarkymas nėra laikomas būtinu, kuo ankstesniame etape užkirstas kelias jų naudojimui arba toks naudojimas sustabdytas. Todėl EDAPP ragintų teisės aktų leidėjus iš naujo įvertinti tokios informacijos naudojimo poreikį Europos bei nacionaliniu lygiu.
37. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad tais atvejais, kai iš tiesų būtina tvarkyti duomenis, susijusius su asmenimis, kurių tapatybę galima nustatyti, arba tais atvejais, kai duomenys negali būti anoniminiai (žr. 35 punktą), turėtų būti išnagrinėtos techninės netiesioginio duomenų subjektų tapatybės nustatymo galimybės, pvz., naudojant pseudonimų mechanizmus ⁽²³⁾.
38. Todėl EDAPP rekomenduoja į Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ir Direktyvą 2001/83/EB įrašyti naują straipsnį, kuriame būtų teigiama, kad Reglamento (EB) Nr. 726/2004 ir Direktyvos 2001/83/EB nuostatos neturi įtakos teisėms ir pareigoms, kylantioms atitinkamai iš Reglamento (EB) Nr. 45/2001 ir Direktyvos 95/46/EB, darant specialią nuorodą į atitinkamai Reglamento

⁽²¹⁾ Žr. EDAPP Nuomonę, 11–28 punktus.

⁽²²⁾ Žr. Direktyvos 95/46/EB 2 straipsnio a punktą ir Reglamento (EB) Nr. 45/2001 3 straipsnio a punktą, bei tolesnį paaiškinimą 13 išnašoje.

⁽²³⁾ Pseudonimų suteikimas yra procesas, kurį galima naudoti siekiant paslėpti duomenų subjekto tapatybę, tuo pačiu užtikrinant duomenų atsekamumą. Esama įvairių techninių galimybių, pvz., saugus tikrų tapatybių ir pseudonimų sąrašų laikymas, dvipusių kriptografinių algoritmų naudojimas ir t. t.

(EB) Nr. 45/2001 10 straipsnį ir Direktyvos 95/46/EB 8 straipsnį. Reikėtų pridurti, kad asmenų, kurių tapatybę galima nustatyti, sveikatos duomenys turi būti tvarkomi tik kai tai yra griežtai būtina ir su tuo susijusios šalys turėtų tą būtinybę vertinti kiekviename atskirame farmakologinio budrumo proceso etape.

IV. IŠSAMI PASIŪLYMO ANALIZĖ

39. Nors pasiūlytuose pakeitimuose beveik neatsižvelgta į duomenų apsaugą, vis tiek naudinga atlikti išsamesnę šio pasiūlymo analizę, kadangi ji rodo, kad kai kurie numatyti pakeitimai didina poveikį duomenų apsaugai ir su ja susijusią riziką.
40. Abiejų pasiūlymų bendras tikslas yra pagerinti taisyklių nuoseklumą, aiškiau nustatyti atsakomybę, supaprastinti pranešimų teikimo sistemą ir sustiprinti *EudraVigilance* duomenų bazę⁽²⁴⁾.

Atsakomybės aiškumas

41. Komisija akivaizdžiai mėgino aiškiau nustatyti atsakomybę, pasiūlydama iš dalies pakeisti dabartines nuostatas taip, kad pačiuose teisės aktuose būtų aiškiau nurodyta, kas ir ką turėtų daryti. Žinoma, aiškumo didinimas, nustatant su pranešimu apie neigiamą poveikį susijusius subjektus ir jų atitinkamas pareigas, taip pat gerina sistemos skaidrumą ir todėl yra teigiamas pokytis duomenų apsaugos požiūriu. Pacientai turėtų galėti iš teisės aktų suprasti, kaip, kada ir kas tvarkys jų asmens duomenis. Tačiau siūlomas pareigų ir atsakomybės aiškumas taip pat turėtų būti aiškiai susietas su duomenų apsaugos teisės aktuose nustatytais pareigomis ir atsakomybe.

Pranešimo sistemos supaprastinimas

42. Pranešimų teikimo sistema turėtų būti supaprastinta naudojant nacionalinius vaistų saugos internetinius portalus, kurie yra susieti su Europos vaistų saugos internetiniu portalu (žr. naujai pasiūlytą Direktyvos 2001/83/EB 106 straipsnį, taip pat Reglamento (EB) Nr. 726/2004 26 straipsnį). Nacionaliniuose internetiniuose portaluose bus pateiktos viešai prieinamos formos sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams, skirtos pranešti apie įtariamą neigiamą reakciją (žr. naujai pasiūlytą Direktyvos 2001/83/EB 106 straipsnio 3 dalį, taip pat Reglamento (EB) Nr. 726/2004 25 straipsnį). Europos internetiniame portale taip pat bus pateikta informacija, kaip teikti pranešimus, ir standartinės formos, skirtos pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų pranešimams internetu.
43. EDAPP pabrėžia, jog, nepaisant to, kad šie internetiniai portalai ir standartinės formos padidins pranešimų teikimo sistemos veiksmingumą, tai taip pat didina sistemos duomenų apsaugos riziką. EDAPP primygtinai ragina teisės aktų leidėjus užtikrinti, kad tokios pranešimų teikimo sistemos kūrimui būtų taikomi duomenų apsaugos įstatymai. Kaip jau nurodyta, tai reiškia, kad būtinybė tvarkyti

asmens duomenis turėtų būti tinkamai įvertinta kiekviename duomenų sutvarkymo etape. Tai turėtų būti taikoma pranešimų teikimo organizavimui nacionaliniu lygiu, taip pat informacijos teikimui EMEA ir į *EudraVigilance* duomenų bazę. Platesne prasme, EDAPP primygtinai rekomenduoja parengti vienodas formas nacionaliniu lygiu, kadangi tai užkirstų kelią skirtingai praktikai, dėl kurios rastųsi duomenų apsaugos lygio skirtumų.

44. Panašu, kad numatyta sistema reiškia, jog *pacientai* gali teikti pranešimus tiesiogiai EMEA, ar galbūt netgi tiesiogiai į pačią *EudraVigilance* duomenų bazę. Tai reikštų, kad naudojantis dabartine *EudraVigilance* duomenų baze, informacija bus pateikta į EMEA tinklų sąsają (tai paaiškinta šio dokumento 21–22 punktuose) ir bus be apribojimų prieinama Komisijai bei nacionalinėms kompetentingoms institucijoms.

45. Apskritai EDAPP itin rekomenduoja *decentralizuotą pranešimų teikimo sistemą*. Informacijos teikimas į Europos internetinį portalą turėtų būti koordinuojamas naudojant nacionalinius internetinius portalus, už kuriuos yra atsakingos nacionalinės kompetentingos institucijos. Reikėtų naudotis galimybe pacientams pranešti informaciją *netiesiogiai*, t. y. per sveikatos priežiūros specialistus (naudojant internetinį portalą ar jo nenaudojant), užuot taikius galimybę pacientams *tiesiogiai* pranešti informaciją, ypač į *EudraVigilance* duomenų bazę.

46. Pranešimo sistemai per internetinius portalus bet kurio atveju būtina taikyti griežtas saugumo taisykles. Tuo požiūriu EDAPP norėtų priminti pirmiau minėtą EDAPP Nuomonę dėl pasiūlytos Direktyvos dėl tarpvalstybinės sveikatos priežiūros, ypač dėl tos Direktyvos dalies, kuria reglamentuojamas duomenų saugumas valstybėse narėse ir e.sveikatos programų privatumas⁽²⁵⁾. Toje Nuomonėje EDAPP jau pabrėžė, kad privatumas ir saugumas turėtų būti bet kurios e.sveikatos programos struktūros ir įgyvendinimo dalis („į privatumą atsižvelgiama projektuojant“)⁽²⁶⁾. Tas pats taikoma numatytiems internetiniams portalams.

47. Todėl EDAPP rekomenduoju naujai pasiūlytuose Reglamento (EB) Nr. 726/2004 25 ir 26 straipsniuose, taip pat Direktyvos 2001/83/EB 106 straipsnyje, kurie reglamentuoja pranešimų apie neigiamą poveikį naudojant internetinius portalus sistemos sukūrimą, nustatyti pareigą įtraukti tinkamas privatumo ir saugumo priemones. Duomenų konfidencialumo, vientisumo, atskaitingumo ir galimybės su duomenimis susipažinti principai taip pat galėtų būti paminėti kaip pagrindiniai saugumo tikslai, kurie turėtų

⁽²⁴⁾ Žr. aiškinamuosius memorandumus, p. 2, 3.

⁽²⁵⁾ Žr. 7 išnašoje nurodytą EDAPP Nuomonę dėl pacientų teisių į sveikatos priežiūros paslaugas kitose valstybėse narėse įgyvendinimo, 32–34 punktai.

⁽²⁶⁾ Žr. Nuomonės 32 punktą.

būti garantuoti visuose lygiuose visose valstybėse narėse. Papildomai galėtų būti įtraukti tinkami techniniai standartai ir priemonės, pavyzdžiui, šifravimas ir skaitmeninio parašo identifikavimas.

EudraVigilance duomenų bazės stiprinimas: patobulinta prieiga

48. Naujai pasiūlytas Reglamento (EB) Nr. 726/2004 24 straipsnis yra skirtas *EudraVigilance* duomenų bazei. Straipsnyje aiškiai nurodyta, kad duomenų bazės stiprinimas reiškia, jog šia duomenų baze naudosis, t. y. į ją įves ir iš jos gaus informaciją, daugiau įvairių naudotojų. Dvi 24 straipsnio pastraipos yra ypač vertos dėmesio.

49. 24 straipsnio 2 dalis skirta prieigai prie duomenų bazės. Ji pakeičia Reglamento (EB) Nr. 726/2004 dabartinio 57 straipsnio 1 dalies d punktą, kurio nuostatos, kaip jau minėta, šiuo metu vienintelės reglamentuoja duomenų apsaugą. Duomenų apsauga tebėra minima, tačiau sumažintas subjektų, kuriems ji taikoma, skaičius. Dabartiniame tekste nurodyta, kad sveikatos priežiūros specialistams, leidimo prekiauti turėtojams ir visuomenei bus suteikta tinkama prieiga prie duomenų bazės, o asmens duomenys – apsaugoti, tačiau dabar Komisija siūlo iš sąrašo išbraukti leidimo prekiauti turėtojus ir suteikti jiems prieigą „kiek tai būtina jiems laikantis su farmakologiniu budrumu susijusių įpareigojimų“, o duomenų apsauga neminima. Priežastys nepaaiškintos.

50. Be to, 24 straipsnio trečia pastraipa nustatytos taisyklės, taikytinos prieigai prie pranešimų apie individualius atvejus. Visuomenė gali teikti prašymus dėl prieigos ir prieiga turi būti suteikta per 90 dienų, „nebent atskleidus duomenis būtų pažeistas pranešimuose nurodytų subjektų anonimiškumas“. EDAPP pritaria šios nuostatos idėjai, kad gali būti atskleisti tik anoniminiai duomenys. Tačiau jis nori pabrėžti, kad, kaip jau paaiškinta pirmiau, anonimiškumas privalo būti suprantamas kaip visiškas jokios galimybės nustatyti tapatybę asmens, kuris pranešė apie neigiamą poveikį, nebuvimas (taip pat žr. 33 punktą).

51. Prieiga prie *EudraVigilance* sistemos apskritai turėtų būti įvertinta iš naujo, atsižvelgiant į duomenų apsaugos taisykles. Tai taip pat daro tiesioginį poveikį dokumento dėl prieigos politikos projektui, kurį EMEA paskelbė 2008 m. gruodžio mėn. (nurodyta 23 punkte)⁽²⁷⁾. Tiek, kiek *EudraVigilance* duomenų bazėje esanti informacija yra neišvengiamai susijusi su fiziniais asmenimis, kurių tapatybę galima nustatyti, prieiga prie tokių duomenų turi būti kiek galima labiau ribota.

52. Todėl EDAPP rekomenduoja į Reglamento (EB) Nr. 726/2004 siūlomą 24 straipsnio 2 dalį įrašyti sakinį, kuriame teigiama, kad prieiga prie *EudraVigilance* duomenų bazės turi būti reglamentuojama laikantis Bendrijos teisės aktuose, reglamentuojančiuose duomenų apsaugą, nustatytų teisių ir pareigų.

Duomenų subjekto teisės

53. EDAPP nori pabrėžti, kad kai tvarkomi duomenys, kurių subjektų tapatybę galima nustatyti, už tokį tvarkymą atsakinga šalis turėtų laikytis visų reikalavimų, nustatytų duomenų apsaugą reglamentuojančiuose Bendrijos teisės aktuose. Tai reiškia, kad asmuo, su kuriuo tai yra susiję, *inter alia*, turi būti gerai informuotas apie tai, kas bus daroma su duomenimis ir kas juos tvarkys, taip pat turėti visą tolesnę informaciją, privalomą pagal Reglamento (EB) Nr. 45/2001 11 straipsnį ir (arba) Direktyvos 95/46/EB 10 straipsnį. Be to, atitinkamas asmuo turėtų galėti naudotis savo teisėmis nacionaliniu ir Europos lygiu, pavyzdžiui, teise gauti informaciją (Direktyvos 95/46/EB 12 straipsnis ir Reglamento (EB) Nr. 45/2001 13 straipsnis), teise prieštarauti (Reglamento (EB) Nr. 45/2001 18 straipsnis ir Direktyvos 95/46/EB 14 straipsnis), ir t. t.

54. Todėl EDAPP rekomenduotų į Direktyvos 2001/83/EB siūlomą 101 straipsnį įrašyti pastraipą, kurioje būtų teigiama, kad tuo atveju, kai tvarkomi asmens duomenys, asmuo turi būti tinkamai informuojamas pagal Direktyvos 95/46/EB 10 straipsnį.

55. Nei šiuo metu galiojančiuose, nei pasiūlytuose teisės aktuose nereglamentuojamas asmens susipažinimas su savo paties informacija, esančia *EudraVigilance* duomenų bazėje. Būtina pabrėžti, kad tais atvejais, kai manoma, jog būtina duomenų bazėje saugoti asmens duomenis, atitinkamas pacientas, kaip ką tik minėta, turėtų galėti pasinaudoti savo teise susipažinti su savo asmens duomenimis pagal Reglamento (EB) Nr. 45/2001 13 straipsnį. Todėl EDAPP rekomenduotų į siūlomą 24 straipsnį įrašyti pastraipą, kurioje būtų teigiama, kad reikia imtis priemonių, kurios užtikrintų, kad duomenų subjektas gali naudotis savo teise susipažinti su savo asmens duomenimis, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 45/2001 13 straipsnyje.

V. IŠVADA IR REKOMENDACIJOS

56. EDAPP mano, kad vienas iš dabartinės teisinės sistemos, nustatytos Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 ir Direktyva 2001/83/EB, trūkumų yra tas, kad nėra tinkamai įvertinta duomenų apsauga farmakologinio budrumo srityje. Dabartinį Reglamento (EB) Nr. 726/2004 ir Direktyvos 2001/83/EB dalinį pakeitimą reikėtų vertinti kaip galimybę nustatyti, kad duomenų apsauga būtų neatskiriama ir svarbi farmakologinio budrumo dalis.

57. Todėl bendro pobūdžio klausimas, kurį reikėtų spręsti, yra faktinė būtinybė tvarkyti asmens duomenis visuose farmakologinio budrumo etapuose. Kaip paaiškinta Nuomoneje, EDAPP rimtai abejoja, ar tai yra reikalinga, ir primygtinai ragina teisės aktų leidėjus įvertinti šį poreikį iš naujo kiekviename farmakologinio budrumo proceso etape. Neabejotina, kad farmakologinio budrumo tikslas daugeliu atvejų gali būti pasiektas dalijantis informacija apie neigiamą

⁽²⁷⁾ Taip pat žr. 15 išnašą.

poveikį, kuri yra anonimiška, kaip apibrėžta duomenų apsaugos teisės aktuose. Pranešimų dubliavimo galima išvengti taikant geros struktūros duomenų pranešimo procedūras jau nacionaliniu lygiu.

58. Pasiūlytuose pakeitimuose numatyta supaprastinta pranešimų teikimo sistema ir *EudraVigilance* duomenų bazės stiprinimas. EDAPP paaikškino, kad dėl šių pakeitimų gali padidėti duomenų apsaugos rizika, ypač tais atvejais, jei pacientai tiesiogiai teiktų informaciją EMEA ar į *EudraVigilance* duomenų bazę. Šiuo klausimu EDAPP itin rekomenduoja *decentralizuotą ir netiesioginio pranešimo teikimo sistemą* – informacijos teikimas į Europos internetinį portalą koordinuojamas naudojant nacionalinius internetinius portalus. Be to, EDAPP pabrėžia, kad privatumas ir saugumas turėtų būti pranešimų teikimo sistemos struktūros ir įgyvendinimo naudojant internetinius portalus, dalis („į privatumą atsižvelgiama projektuojant“).
59. EDAPP pabrėžia, kad kai tvarkomi fizinių asmenų, kurių tapatybė yra nustatyta, arba kurių yra galima nustatyti, sveikatos duomenys, už tokį tvarkymą atsakingas asmuo turėtų laikytis visų Bendrijos teisės aktuose, reglamentuojančiuose duomenų apsaugą, nustatytų reikalavimų.
60. Konkrečiai, EDAPP rekomenduoja:
- į abu pasiūlymus įrašyti nuorodą į šią nuomonę,
 - į Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ir į Direktyvą 2001/83/EB įrašyti konstatuojamąją dalį, kurioje būtų nurodyta duomenų apsaugos svarba farmakologinio budrumo kontekste, pateikiant nuorodas į atitinkamus Bendrijos teisės aktus,
 - į Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ir Direktyvą 2001/83/EB įrašyti naują bendro pobūdžio straipsnį, kuriame būtų teigiama, kad:
 - Reglamento (EB) Nr. 726/2004 ir Direktyvos 2001/83/EB nuostatos neturi įtakos teisėms ir pareigoms, kylančioms atitinkamai iš Reglamento (EB) Nr. 45/2001 ir Direktyvos 95/46/EB nuostatų, ir būtų konkrečiai

nurodytas Reglamento (EB) Nr. 45/2001 10 straipsnis ir atitinkamai Direktyvos 95/46/EB 8 straipsnis,

- duomenų subjekto, kurio tapatybę galima nustatyti, sveikatos duomenys turi būti tvarkomi tik kai tai yra griežtai būtina ir su tuo susijusios šalys turėtų tokią būtinybę vertinti kiekviename atskirame farmakologinio budrumo proceso etape,
- į Reglamento (EB) Nr. 726/2004 siūlomą 24 straipsnio 2 dalį įrašyti sakinį, kuriame būtų teigiama, kad prieiga prie *EudraVigilance* duomenų bazės turi būti reglamentuojama laikantis Bendrijos teisės aktuose, reglamentuojančiuose duomenų apsaugą, nustatytų teisių ir pareigų,
- į siūlomą 24 straipsnį įrašyti pastraipą, kurioje būtų teigiama, kad reikia nustatyti priemones, kurios užtikrintų, kad duomenų subjektas gali naudotis savo teise susipažinti su savo asmens duomenimis, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 45/2001 13 straipsnyje,
- į Direktyvos 2001/83/EB siūlomą 101 straipsnį įrašyti pastraipą, kurioje būtų teigiama, kad tuo atveju, kai tvarkomi asmens duomenys, asmuo turi būti tinkamai informuojamas pagal Direktyvos 95/46/EB 10 straipsnį,
- naujai pasiūlytuose Reglamento (EB) Nr. 726/2004 25 ir 26 straipsniuose, taip pat Direktyvos 2001/83/EB 106 straipsnyje, kurie reglamentuoja pranešimų apie neigiamą poveikį naudojant internetinius portalus teikimo sistemos sukūrimą, nustatyti pareigą įtraukti tinkamas privatumo ir saugumo priemones, kurios būtų vienodo lygio visose valstybėse narėse, atsižvelgiant į pagrindinius duomenų konfidencialumo, vientisumo, atskaitingumo ir galimybės susipažinti su duomenimis principus.

Priimta Briuselyje, 2009 m. balandžio 22 d.

Peter HUSTINX

Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnas