

Yttrande från Europeiska datatillsynsmannen om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av humanläkemedel, av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförvaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, och förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av humanläkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

(2009/C 229/04)

EUROPEISKA DATATILLSYNSMANNEN HAR ANTAGIT DETTA YTTRANDE

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 286,

med beaktande av Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt artikel 8,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter⁽¹⁾,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter⁽²⁾, särskilt artikel 41,

HÄRIGENOM FRAMFÖRS FÖLJANDE.

I. INLEDNING

Förslag om ändring av nuvarande system för säkerhetsövervakning av läkemedel

1. Den 10 december 2008 antog kommissionen två förslag om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 respektive direktiv 2001/83/EG.⁽³⁾ Förordning (EG) nr 726/2004 inrättar gemenskapsförvaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (nedan kallad EMEA).⁽⁴⁾ Direktiv 2001/83/EG innehåller bestämmelser om gemenskapsregler för humanläkemedel och tar upp specifika processer på medlemsstatsnivå.⁽⁵⁾ De föreslagna ändringarna avser de delar i båda rättsakterna som rör säkerhetsövervakning av humanläkemedel.
2. Säkerhetsövervakning kan definieras som vetenskapen och verksamheten rörande upptäckt, bedömning, förståelse och förebyggande av läkemedelsbiverkningar.⁽⁶⁾ Det system för säkerhetsövervakning som för närvarande har inrättats i

Europa gör det möjligt för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal att rapportera om biverkningar till behöriga offentliga och privata organ som är aktiva på såväl nationell som europeisk nivå. EMEA ansvarar för en EU-täckande databas (databasen EudraVigilance) som en central punkt för hantering och rapportering av misstänkta biverkningar.

3. Säkerhetsövervakning anses vara ett nödvändigt komplement till det gemenskapssystem för godkännande av läkemedel som inrättades 1965 när rådet antog direktiv 65/65/EEG.⁽⁷⁾
4. Enligt den motivering och konsekvensbedömning som bifogas förslagen lider det nuvarande systemet för säkerhetsövervakning av vissa svagheter, bl.a. brist på klarhet om de olika berörda parternas roll och ansvar, komplicerade förfaranden för rapportering av biverkningar, behovet av bättre öppenhet och information i frågor som rör läkemedels säkerhet och behovet av att rationalisera planeringen av läkemedelsriskhanteringen.
5. Den allmänna avsikten med de båda förslagen är att åtgärda dessa svagheter och att förbättra och förstärka gemenskapens system för säkerhetsövervakning med det övergripande syftet att skydda folkhälsan bättre, säkerställa att den inre marknaden fungerar korrekt och förenkla nuvarande regler och förfaranden.⁽⁸⁾

Personuppgifter vid säkerhetsövervakning och samråd med Europeiska datatillsynsmannen

6. Det sätt som det nuvarande systemet för säkerhetsövervakning fungerar på är beroende av behandlingen av personuppgifter. Dessa uppgifter ingår i rapporteringen om biverkningar och kan betraktas som uppgifter som rör de berörda personernas hälsa ("hälsouppgifter"), eftersom de avslöjar information om läkemedelsanvändning och tillhörande hälsoproblem. Behandling av sådana uppgifter är underställd stränga dataskyddsregler enligt artikel 10 i förordning (EG) nr 45/2001 och artikel 8 i direktiv 96/46/EG.⁽⁹⁾ Europeiska domstolen för de mänskliga rättigheterna har nyligen upprepade gånger understrukit vikten av att skydda sådana uppgifter i enlighet

⁽¹⁾ EUT L 281, 23.11.1995, s. 31.

⁽²⁾ EUT L 8, 12.1.2001, s. 1.

⁽³⁾ KOM(2008) 664 slutlig och KOM(2008) 665 slutlig.

⁽⁴⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽⁶⁾ Se motiveringen till båda förslagen, punkt 3.

⁽⁷⁾ EGT 22, 9.2.1965, s. 369.

⁽⁸⁾ Se motiveringarna, punkt 2.

⁽⁹⁾ Se definitionen av hälsouppgifter i datatillsynsmannens yttrande av den 2 december 2008 om det föreslagna direktivet om patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, punkterna 15–17, se <http://www.edps.europa.eu>

med artikel 8 i den europeiska konventionen om de mänskliga rättigheterna: "Skyddet av personuppgifter, särskilt hälsouppgifter, är av grundläggande betydelse för en persons åtnjutande av sin rätt till skydd för privat- och familjeliv i enlighet med artikel 8 i konventionen".⁽¹⁰⁾

7. Trots detta har det inte införts någon hänvisning till dataskydd i den nuvarande texten till förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv 2001/83/EG, förutom en specifik hänvisning i förordningen, som kommer att diskuteras nedan i punkt 21 och följande punkter.
8. Europeiska datatillsynsmannen ("datatillsynsmannen") beklagar att dataskyddsaspekterna inte har beaktats i de föreslagna ändringarna och att han inte formellt hördes om de båda förslagen till ändringar enligt artikel 28.2 i förordning (EG) nr 45/2001. Detta yttrande grundar sig därför på artikel 41.2 i samma förordning. Datatillsynsmannen rekommenderar att en hänvisning till detta yttrande införs i ingressen i båda förslagen.
9. Datatillsynsmannen noterar att den praktiska tillämpningen av det centrala gemenskapssystemet EudraVigilance klart väcker frågor om dataskydd, även om dataskyddet inte har beaktats tillräckligt, varken i den nuvarande rättsliga ramen för säkerhetsövervakning eller i förslagen, EMEA anmälde det nuvarande systemet EudraVigilance till datatillsynsmannen i juni 2008 för en förhandskontroll på grundval av artikel 27 i förordning (EG) nr 45/2001.
10. Detta yttrande och datatillsynsmannens slutsatser om förhandskontroll (som väntas offentliggöras senare i år) kommer nödvändigtvis att innehålla vissa överlappningar. De båda instrumenten har emellertid olika inriktningar: Medan detta yttrande är koncentrerat till den allmänna rättsliga ram som stöder det system som följer av förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv 2001/83/EG och de föreslagna ändringarna, består förhandskontrollen av en detaljerad dataskyddsanalys som koncentreras till hur de nuvarande reglerna har vidareutvecklats i efterföljande instrument (t.ex. beslut och riktlinjer) som utfärdats av EMEA eller gemensamt av kommissionen och EMEA och hur systemet EudraVigilance fungerar i praktiken.
11. Detta yttrande kommer först att i enkla ordalag förklara systemet för säkerhetsövervakning i EU, såsom det följer av förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv 2001/83/EG i deras nuvarande lydelse. Sedan kommer nödvändigheten av att behandla personuppgifter i samband med säkerhetsövervakning att analyseras. Därefter kommer kommissio-

nens förslag till förbättring av den nuvarande och planerade rättsliga ramen att diskuteras och rekommendationer att lämnas om hur man säkerställer och förbättrar dataskyddsnormerna.

II. EU:s SYSTEM FÖR SÄKERHETSÖVERVAKNING: BEHANDLING AV PERSONUPPGIFTER OCH DATASKYDDSHÄNSYN

Aktörer engagerade i insamling och spridning av information

12. Flera aktörer är engagerade i insamling och spridning av information om läkemedelsbiverkningar i Europeiska unionen. På nationell nivå är de viktigaste aktörerna innehavarna av godkännandet för försäljning (företag som har tillstånd att släppa ut läkemedel på marknaden) och nationella behöriga myndigheter (myndigheter som ansvarar för försäljningsgodkännandet). Nationella behöriga myndigheter godkänner produkter genom nationella förfaranden, vilket inbegriper ett "förfarande för ömsesidigt erkännande" och det "decentraliserade förfarandet".⁽¹¹⁾ För de produkter som godkänns genom det s.k. centraliserade förfarandet kan Europeiska kommissionen även uppträda som behörig myndighet. En annan viktig aktör på europeisk nivå är EMEA. En av denna myndighets uppgifter är att säkerställa spridning av information om biverkningar av läkemedel som är godkända i gemenskapen med hjälp av en databas, nämligen den tidigare nämnda databasen EudraVigilance.

Insamling och lagring av personuppgifter på nationell nivå

13. Direktiv 2001/83/EG anger i allmänna termer medlemsstaternas ansvar för att upprätta ett system för säkerhetsövervakning där information samlas in som är "av betydelse för säkerhetsövervakningen" (artikel 102). På grundval av artiklarna 103 och 104 i direktiv 2001/83/EG (se även artiklarna 23 och 24 i förordning (EG) nr 726/2004) måste innehavarna av godkännandet för försäljning ha infört egna system för säkerhetsövervakning för att påta sig ansvar och skyldigheter för sina produkter på marknaden och säkerställa att lämpliga åtgärder vidtas vid behov. Information samlas in direkt från hälso och sjukvårdspersonal eller patienter. Innehavaren av godkännandet för försäljning måste rapportera all information som rör risk/nyttaförhållandet för ett läkemedel elektroniskt till den behöriga myndigheten.
14. Direktiv 2001/83/EG är i sig inte särskilt exakt när det gäller vilket slags information om biverkningar som bör samlas in på nationell nivå, hur den bör lagras eller hur den bör meddelas. Artiklarna 104 och 106 hänvisar endast till "rapporter" som måste utarbetas. Mer detaljerade regler om dessa rapporter finns i de riktlinjer som kommissionen utformat efter samråd med EMEA, medlemsstaterna och berörda parter på grundval av artikel 106. I dessa riktlinjer för säkerhetsövervakning av humanläkemedel (nedan kallade "riktlinjerna") hänvisas det till s.k. enskilda biverkningsrapporter, som är rapporter om läkemedelsbiverkningar hos

⁽¹⁰⁾ Se Europadomstolen, 17 juli 2008, I mot Finland (ans. nr 20511/03), punkt 38 och Europadomstolen, 25 november 2008, Armonas mot Litauen (ans. nr 36919/02) punkt 40.

⁽¹¹⁾ Se konsekvensanalysen, punkt 10.

- en enskild patient. ⁽¹²⁾ Av riktlinjerna framgår det att en sak i den minimiinformation som krävs i de enskilda biverkningsrapporterna är "en identifierbar patient". ⁽¹³⁾ Det anges att patienten får identifieras genom initialer, patientnummer, födelsedatum, vikt, längd och kön, sjukhusregistreringsnummer, information om patientens sjukdomshistoria och information om patientens föräldrar. ⁽¹⁴⁾
15. Genom att framhäva patientens identifierbarhet hamnar behandlingen av denna information klart inom området för dataskyddsreglerna i direktiv 95/46/EG. Även om patienten inte nämns vid namn, är det faktiskt möjligt att identifiera honom eller henne under särskilda förhållanden och genom att sammanställa olika delar av informationen (t.ex. sjukhus, födelsedatum, initialer) (t.ex. i slutna kretsar, på mindre orter). Därför bör i princip den information som behandlas i samband med säkerhetsövervakning anses avse en identifierbar fysisk person enligt artikel 2 a i direktiv 95/46/EG. ⁽¹⁵⁾ Även om detta inte klargörs varken i förordningen eller direktivet, erkänns detta i riktlinjerna, där det anges att "informationen ska vara så fullständig som möjligt med beaktande av EU:s dataskyddslagstiftning." ⁽¹⁶⁾
16. Det måste understrykas att rapporteringen om biverkningar på nationell nivå trots riktlinjerna är långt ifrån enhetlig. Detta kommer att diskuteras vidare i punkterna 24 och 25.
- Databasen EudraVigilance*
17. EMEA ansvarar för databasen EudraVigilance, som spelar en väsentlig roll i EU:s system för säkerhetsövervakning. Som redan nämnts är EudraVigilance ett centraliserat databehandlingsnät och ett hanteringssystem för rapportering och utvärdering av misstänkta biverkningar under utvecklingen av läkemedel och efter godkännandet av försäljning av dem inom Europeiska gemenskapen och i de länder som ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Den rättsliga grunden för databasen EudraVigilance återfinns i artikel 51.1 d i förordning (EG) nr 726/2004.
- Tillgång till databasen EudraVigilance*
21. I artikel 57.1 d i förordning (EG) nr 726/2004 anges det att databasen ständigt ska vara tillgänglig för alla medlemsstater. Dessutom måste hälso och sjukvårdspersonal, innehavare av godkännandet för försäljning och allmänheten ha åtkomst till denna databas på lämplig nivå, samtidigt som personuppgifterna skyddas. Så som sades i punkt 7 ovan, är detta den enda bestämmelse i såväl förordningen som direktiv 2001/83/EG som hänvisar till dataskydd.
18. Den nuvarande databasen EudraVigilance består av två delar, nämligen (1) information som följer av kliniska försök (som äger rum innan läkemedlet släpps ut på marknaden, varför den kallas perioden före godkännandet) och (2) information som härrör från rapporter om biverkningar (insamlad i efterhand, varför den kallas perioden efter godkännandet). Detta yttrande är inriktat på perioden efter godkännandet, eftersom de föreslagna ändringarna är koncentrerade till denna period.
19. Databasen EudraVigilance innehåller uppgifter om patienter, som härrör från enskilda biverkningsrapporter. EMEA får sådana rapporter av de nationella behöriga myndigheterna (se artikel 102 i direktiv 2001/83/EG och artikel 22 i förordning (EG) nr 726/2004) och i vissa fall direkt från innehavaren av godkännandet för försäljning (se artikel 104 i direktiv 2001/83/EG och artikel 24 i förordning (EG) nr 726/2004).
20. Detta yttrande är koncentrerat på behandling av personlig information om patienter. Det bör dock noteras att databasen EudraVigilance även innehåller personlig information om de personer som arbetar för den nationella behöriga myndigheten eller innehavaren av godkännandet för försäljning, när de lämnar information till databasen. Dessa personers fullständiga namn och adress, kontaktuppgifter och uppgifter om legitimationshandlingar finns bevarade i systemet. En annan kategori av personlig information är uppgifter om s.k. kvalificerade personer som ansvarar för säkerhetsövervakningen, vilka utses av innehavarna av godkännandet för försäljning på den grund som anges i artikel 103 i direktiv 2001/83/EG. De rättigheter och skyldigheter som härrör från förordning (EG) nr 45/2001 är givetvis fullt tillämpliga på behandlingen av denna information.
22. Artikel 57.1 d har lett till följande ordning för tillgång. Så snart EMEA erhållit en enskild biverkningsrapport införs den direkt i nätporten till EudraVigilance, som är fullt tillgänglig för EMEA, nationella behöriga myndigheter och kommissionen. Efter det att en enskild biverkningsrapport godkänts (kontroll av äkthet och unikhet) av EMEA, överförs informationen från biverkningsrapporten till den faktiska databasen. EMEA, nationella behöriga myndigheter och kommissionen har full tillgång till databasen, medan innehavarna av godkännandet för försäljning endast har

⁽¹²⁾ Se volym 9A i publikationen Rules Governing Medicinal Products in the European Union: Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use, som återfinns på webbplatsen: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-9/pdf/vol9a_09-2008.pdf

⁽¹³⁾ Se punkt 57 i riktlinjerna.

⁽¹⁴⁾ Se fotnot 13.

⁽¹⁵⁾ Artikel 2 a i direktiv 95/46/EG innehåller följande definition: "personuppgifter: varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person (den registrerade). En identifierbar person är en person som kan identifieras, direkt eller indirekt, framför allt genom hänvisning till ett identifikationsnummer eller till en eller flera faktorer som är specifika för hans fysiska, fysiologiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet". Skäl 26 anger dessutom: "För att avgöra om en person är identifierbar skall härvid beaktas alla hjälpmedel som i syfte att identifiera vederbörande rimligen kan komma att användas antingen av den registeransvarige eller av någon annan person." För ytterligare analys, se yttrande 4/2007 från artikel 29-gruppen om begreppet personuppgifter (dokument WP 136), som antogs den 20 juni 2007 och återfinns på webbplatsen: http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/index_en.htm Detta gäller även förordning (EG) nr 45/2001.

⁽¹⁶⁾ Se fotnot 13.

tillgång till databasen med vissa begränsningar, nämligen endast till de uppgifter som de själva lämnat till EMEA. Aggregerade uppgifter om enskilda biverkningsrapporter införs slutligen på EudraVigilances webbplats, till vilken allmänheten har tillgång, inklusive hälso- och sjukvårdspersonal.

23. Den 19 december 2008 offentliggjorde EMEA ett utkast till sin politik för tillgång till webbplatsen för offentlig konsultation.⁽¹⁷⁾ Dokumentet visar hur EMEA planerar att genomföra artikel 57.1 d i förordning (EG) nr 726/2004. Datatillsynsmannen kommer att kortfattat återkomma till detta ämne från och med punkt 48 och följande punkter.

Svagheter i det nuvarande systemet och bristen på uppgiftsskyddsgarantier

24. Kommissionens konsekvensanalys visar ett antal svagheter i EU:s nuvarande system för säkerhetsövervakning, som anses som krångligt och oklart. Det komplicerade systemet för de olika aktörernas insamling, lagring och förmedling av uppgifter på nationell och europeisk nivå framförs som en av de största bristerna. Situationen kompliceras ytterligare genom att det råder skillnader i sättet att genomföra direktiv 2001/83/EG i medlemsstaterna.⁽¹⁸⁾ Till följd av detta mottar nationella behöriga myndigheter och EMEA ofta av ofullständig rapportering eller dubblering av rapporter om biverkningar.⁽¹⁹⁾

25. Detta beror på att medlemsstaterna själva beslutar på vilket sätt dessa rapporter ska genomföras på nationell nivå, även om en beskrivning av den enskilda biverkningsrapportens innehåll finns i de tidigare nämnda riktlinjerna. Här ingår både de kommunikationsmedel som innehavaren av godkännandet för försäljning använder för rapportering till de nationella behöriga myndigheterna och den faktiska informationen i rapporterna (inget standardiserat formulär används för rapportering inom Europa). Dessutom kan några nationella behöriga myndigheter tillämpa specifika kvalitetskriterier för mottagande av rapporterna (beroende på deras innehåll, hur fullständiga de är osv.), medan detta kanske inte är fallet i andra länder. Det är tydligt att det tillvägagångssätt som används på nationell nivå för rapportering och kvalitetsutvärdering av enskilda biverkningsrapporter har en direkt inverkan på det sätt som denna rapportering sker till EMEA, dvs. genom databasen EudraVigilance.

26. Datatillsynsmannen skulle vilja understryka att ovan nämnda svagheter inte bara leder till praktiska problem utan också utgör ett avsevärt hot mot skyddet för medborgarnas hälsouppgifter. Även om behandlingen av hälsouppgifter, så som framgår av tidigare punkter, sker i fler etapper

per under säkerhetsövervakningen, finns det för närvarande inga bestämmelser för skyddet av dessa uppgifter. Det enda undantaget från detta är den allmänna hänvisningen till dataskydd i artikel 57.1 d i förordning (EG) nr 726/2004, som endast avser den sista etappen i databehandlingen, nämligen åtkomsten till de uppgifter som finns i databasen EudraVigilance. Bristen på klarhet om de olika berörda parternas roller och ansvar liksom bristen på specifika normer för själva behandlingen utgör dessutom ett hot mot insynsskyddet liksom mot integriteten hos och ansvarigheten för de personuppgifter som behandlas.

27. Datatillsynsmannen vill därför understryka att avsaknaden av en noggrann dataskyddsanalys, som avspeglas i den rättsliga ram som utgör grunden för systemet för säkerhetsövervakning i EU, också måste anses vara en av svagheter i det nuvarande systemet. Denna svaghet bör åtgärdas genom ändringar i nuvarande lagstiftning.

III. SÄKERHETSÖVERVAKNING OCH BEHOVET AV PERSONUPPGIFTER

28. Av preliminärt och allmänt intresse vill datatillsynsmannen väcka frågan om behandlingen av hälsouppgifter för identifierbara fysiska personer verkligen är nödvändig i alla etapper i systemet för säkerhetsövervakning (på såväl nationell som europeisk nivå).

29. Som tidigare har förklarats, så nämns patientens namn inte i en enskild biverkningsrapport och denne är sålunda inte identifierad. Patienten skulle dock fortfarande kunna identifieras i vissa fall genom att vissa delar av informationen i biverkningsrapporten sammanställs. I enlighet med riktlinjerna anges det i vissa fall ett specifikt patientnummer, som innebär att systemet som helhet gör det möjligt att spåra den berörda personen. Varken direktivet eller förordningen innehåller emellertid någon hänvisning till personuppgifternas spårbarhet som en del av syftet med systemet för säkerhetsövervakning.

30. Datatillsynsmannen uppmanar därför lagstiftaren att klargöra om spårbarheten verkligen avser att tjäna som ett syfte för säkerhetsövervakning på olika behandlingsnivåer och mer specifikt inom ramen för databasen EudraVigilance.

31. I detta avseende kan det vara lärorikt att jämföra med den planerade ordningen för donation och transplantation av organ.⁽²⁰⁾ Vid organtransplantation är det ytterst viktigt att kunna spåra ett organ såväl till donatorn som till mottagaren av organet, särskilt vid allvarliga komplikationer eller reaktioner.

⁽¹⁷⁾ Se utkast till politik för tillgång till EudraVigilance i fråga om humanläkemedel av den 19 december 2008, som återfinns på webbplatsen: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/phv/18743906en.pdf>

⁽¹⁸⁾ Se punkt 17 i konsekvensanalysen.

⁽¹⁹⁾ Se fotnot 18.

⁽²⁰⁾ Se kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om kvalitets- och säkerhetsnormer för organ av mänskligt ursprung avsedda för transplantation, KOM(2008) 818 slutlig. Se datatillsynsmannens yttrande av den 5 mars 2009, som finns tillgängligt på webbplatsen: <http://www.edps.europa.eu>

32. När det gäller säkerhetsövervakning, har datatillsynsmannen emellertid inte tillräckliga bevis för att dra slutsatsen att spårbarhet faktiskt alltid behövs. Säkerhetsövervakning innebär rapportering av biverkningar av läkemedel som används av ett (för det mesta) okänt antal personer och kommer att användas av ett (för det mesta) okänt antal personer. Därför finns det – åtminstone under perioden efter godkännandet för försäljning – en länk mellan uppgifterna om biverkningar och den berörda personen som är mindre automatisk och individuell än uppgifter om organ och de enskilda personer som är föremål för transplantation av ett specifikt organ. Naturligtvis har de patienter som använt ett visst läkemedel och rapporterat om biverkningar intresse av att få veta resultatet av en senare bedömning. Detta innebär dock inte att de inrapporterade uppgifterna under alla förhållanden bör kopplas till denna specifika person under hela säkerhetsövervakningen. I många fall skulle det räcka att koppla informationen om biverkningar till själva läkemedlet, vilket ger berörda parter möjlighet att t.ex. genom hälso och sjukvårdspersonal informera patienter i allmänhet om följderna av att ta eller ha tagit ett visst läkemedel.
33. Om spårbarhet ändå är avsedd, vill datatillsynsmannen erinra om den analys han gjorde i sitt yttrande om kommissionens förslag till ett direktiv om kvalitets- och säkerhetsnormer för organ av mänskligt ursprung avsedda för transplantation. I detta yttrande förklarade han förhållandet mellan uppgifternas spårbarhet, identifierbarhet, anonymitet och insynsskydd. Identifierbarhet är en term som är väsentlig i dataskyddslagstiftningen.⁽²¹⁾ Dataskyddsreglerna gäller uppgifter som rör personer som identifierats eller är identifierbara.⁽²²⁾ Uppgifternas spårbarhet till en viss person kan kopplas ihop med identifierbarhet. I dataskyddslagstiftningen är anonymitet motsatsen till identifierbarhet och sålunda till spårbarhet. Endast när det är inte är möjligt att identifiera (eller spåra) den person som uppgifterna avser, anses uppgifterna vara anonyma. Begreppet "anonymitet" skiljer sig därför från vad man i dagliga livet menar med anonymitet, nämligen att en enskild person inte kan identifieras utifrån uppgifterna som sådana, t.ex. eftersom hans eller hennes namn har strukits. I sådana situationer talar man snarare om insynsskydd för uppgifterna, dvs. att informationen endast är (fullt) tillgänglig för dem som har rätt till tillgång. Spårbarhet och anonymitet kan inte samexistera, men det kan spårbarhet och insynsskydd.
34. Utöver spårbarhet skulle en annan motivering för att låta patienterna vara identifierbara under hela säkerhetsövervakningen kunna vara att systemet bör fungera väl. Datatillsynsmannen förstår att det är enklare för de berörda behöriga myndigheterna (dvs. nationella behöriga myndigheter och EMEA) att övervaka och kontrollera innehållet i en enskild biverkningsrapport (t.ex. kontrollera om det finns dubletter) när informationen avser en identifierbar och därför unik person. Även om datatillsynsmannen inser behovet av en sådan kontrollmekanism, är han inte övertygad om att endast detta skulle motivera lagring av uppgifter som kan identifieras i säkerhetsövervakningens alla etapper och framför allt i databasen EudraVigilance. Genom att strukturera och samordna rapporteringssystemet bättre, t.ex. genom ett decentraliserat system enligt diskussionen i punkt 42 och följande punkter, skulle dubbleringar kunna undvikas redan på nationell nivå.
35. Datatillsynsmannen inser att det under särskilda omständigheter är omöjligt att avidentifiera uppgifterna. Detta är t.ex. fallet när vissa läkemedel används av en mycket begränsad grupp av personer. I dessa fall bör särskilda skyddsåtgärder vidtas för att följa de skyldigheter som härrör från dataskyddslagstiftningen.
36. Avslutningsvis hyser datatillsynsmannen starka tvivel på huruvida spårbarhet eller användning av uppgifter om identifierbara patienter är nödvändiga i säkerhetsövervakningens alla etapper. Datatillsynsmannen är medveten om att det kan vara omöjligt att utesluta behandlingen av identifierbara uppgifter i varje etapp, särskilt på nationell nivå, där själva insamlingen av uppgifter om biverkningar äger rum. Dataskyddsreglerna kräver dock att behandlingen av hälso-uppgifter endast ska äga rum när det är absolut nödvändigt. Användningen av identifierbara uppgifter bör därför nedbringas så mycket som möjligt och förhindras eller stoppas i ett så tidigt skede som möjligt i sådana fall där detta inte anses nödvändigt. Datatillsynsmannen skulle därför vilja uppmana lagstiftaren att ompröva behovet av att använda sådan information på såväl europeisk som nationell nivå.
37. I sådana fall där det föreligger ett verkligt behov av att behandla identifierbara uppgifter eller när uppgifterna inte kan avidentifieras (se punkt 35 ovan) bör de tekniska möjligheterna för indirekt identifiering av de registrerade utforskas, t.ex. genom pseudonymiseringsmekanismer.⁽²³⁾
38. Datatillsynsmannen rekommenderar därför att det i förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv 2001/83/EG införs en ny artikel, som anger att bestämmelserna i förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv 2001/83/EG inte påverkar tillämpningen av de rättigheter och skyldigheter som härrör från bestämmelserna i förordning (EG) nr 45/2001 respektive direktiv 95/46/EG, med särskild hänvisning till

⁽²¹⁾ Se punkterna 11–28 i datatillsynsmannens yttrande.

⁽²²⁾ Se artikel 2 a i direktiv 95/46/EG och artikel 3 a i förordning (EG) nr 45/2001 och ytterligare förklaring i fotnot 13.

⁽²³⁾ Pseudonymisering är en process som kan användas för att dölja den registrerades identitet, medan det samtidigt går att spåra uppgifterna. Det finns olika tekniska möjligheter, t.ex. ha olika förteckningar med verklig identitet respektive pseudonymer, använda dubbelriktade krypteringsalgoritmer osv.

artikel 10 i förordning (EG) nr 45/2001 respektive artikel 8 i direktiv 95/46/EG. Dessutom bör det tilläggas att identifierbara hälsouppgifter endast ska behandlas, om det är absolut nödvändigt och berörda parter bör utvärdera nödvändigheten vid varje enskild etapp i säkerhetsövervakningen.

IV. DETALJERAD ANALYS AV FÖRSLAGET

39. Även om dataskydd knappt beaktas i de föreslagna ändringarna, är en mer detaljerad analys av förslaget fortfarande lärorikt, eftersom det visar att några av de planerade ändringarna ökar effekterna och de därpå följande riskerna för dataskyddet.

40. Den allmänna avsikten med de båda förslagen är att förbättra reglernas samstämmighet, klargöra ansvarsområdena, förenkla rapporteringssystemet och förstärka databasen EudraVigilance.⁽²⁴⁾

Klarhet om ansvarsområdena

41. Kommissionen har tydligt försökt att förbättra klarheten i fråga om ansvarsområdena, genom att föreslå en ändring av nuvarande bestämmelser på så sätt att själva lagstiftningen tydligare föreskriver vem som ska göra vad. Naturligtvis blir systemet mer öppet genom att det klargörs vilka aktörer som är inblandade och vilka skyldigheter de har att rapportera om biverkningar, något som är en positiv utveckling även ur dataskyddssynpunkt. Rent allmänt bör patienter av lagstiftningen kunna förstå hur, när och av vem som deras personuppgifter behandlas. Den föreslagna klarheten i fråga om skyldigheter och ansvar bör också klart sättas i samband med de skyldigheter och ansvar som härrör från dataskyddslagstiftningen.

Förenkling av rapporteringssystemet

42. Förenklingen av rapporteringssystemet bör nås genom att man använder nationella webbplatser för läkemedelssäkerhet, som är kopplade till den europeiska webbplatsen för läkemedelssäkerhet (se den nya föreslagna artikel 106 i direktiv 2001/83/EG och artikel 26 i förordning (EG) nr 726/2004). De nationella webbplatserna kommer att innehålla offentligt tillgängliga formulär för hälso och sjukvårdspersonals och patienters rapportering av misstänkta biverkningar (se den nya föreslagna artikel 106.3 i direktiv 2001/83/EG och artikel 25 i förordning (EG) nr 726/2004). Även den europeiska webbplatsen kommer att innehålla information om hur man rapporterar, inklusive standardformulär för patienters och hälso- och sjukvårdspersonals webbaserade rapportering.

43. Datatillsynsmannen vill understryka att användningen av dessa webbplatser och standardiserade formulär, även om den kommer att effektivisera rapporteringssystemet, sam-

tidigt ökar systemets dataskyddsrisiker. Datatillsynsmannen uppmanar lagstiftaren att låta utformningen av ett sådant rapporteringssystem underställas kraven i dataskyddslagstiftningen. Som tidigare sagts innebär detta att man måste undersöka om det verkligen är nödvändigt att behandla personuppgifterna i varje etapp i processen. Detta bör avspeglas såväl i det sätt på vilket rapporteringen organiseras på nationell nivå som i hur information lämnas till EMEA och databasen EudraVigilance. I en bredare bemärkelse rekommenderar datatillsynsmannen starkt att det utarbetas enhetliga formulär på nationell nivå, vilket skulle förhindra olika praxis, vilket leder till olika dataskyddsnivåer.

44. Det planerade systemet verkar medföra att *patienter* kan rapportera direkt till EMEA eller kanske även direkt till själva databasen EudraVigilance. Detta skulle innebära att informationen enligt den nuvarande tillämpningen av databasen EudraVigilance kommer att införas i EMEA:s nätport, såsom förklarats i punkterna 21–22 ovan, och dessutom är fullt tillgänglig för kommissionen och behöriga nationella myndigheter.

45. Rent allmänt förespråkar datatillsynsmannen starkt ett *decentraliserat* rapporteringssystem. Kommunikationen till den europeiska nätporten bör samordnas genom användning av nationella nätportar som faller inom de nationella behöriga myndigheternas ansvarsområde. Patienters *indirekta* rapportering, dvs. genom hälso och sjukvårdspersonal (med och utan användning av nätportar), bör hellre användas än patienternas möjlighet till *direkt* rapportering, särskilt till databasen EudraVigilance.

46. Ett system med rapportering via nätportar kräver i vilket fall som helst strikta säkerhetsregler. I detta avseende skulle datatillsynsmannen vilja hänvisa till det ovan nämnda yttrandet om det föreslagna direktivet om gränsöverskridande hälso- och sjukvård, särskilt delen om uppgiftsskydd i medlemsstaterna och integritet i tillämpningar för e-hälsa.⁽²⁵⁾ Redan i detta yttrande underströk datatillsynsmannen att integritet och dataskydd bör ingå i utformningen och genomförandet av alla tillämpningar av e-hälsa (*inbyggda skyddsmekanismer*).⁽²⁶⁾ Samma övervägande gäller de planerade nätportarna.

47. Datatillsynsmannen skulle därför vilja rekommendera att det i de nya föreslagna artiklarna 25 och 26 i förordning (EG) nr 726/2004 och artikel 106 i direktiv 2001/83/EG, som handlar om utarbetandet av ett rapporteringssystem för biverkningar med användning av nätportar, införas en

⁽²⁴⁾ Se motiveringen, s. 2–3.

⁽²⁵⁾ Datatillsynsmannens yttrande enligt fotnot 7 om det föreslagna direktivet om patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso och sjukvård, punkterna 32–34.

⁽²⁶⁾ Se punkt 32 i yttrandet.

skyldighet att införliva lämpliga integritets- och skyddsåtgärder. Principerna om uppgifternas konfidentialitet, integritet, ansvarighet och tillgänglighet skulle också kunna nämnas som viktiga säkerhetssyften som bör garanteras på samma nivå i alla medlemsstater. Användningen av lämpliga tekniska normer och medel, t.ex. kryptering och bestrykande genom digital signatur, skulle dessutom kunna införas.

Förstärkning av databasen EudraVigilance: bättre tillgång

48. Den nya föreslagna artikel 24 i förordning (EG) nr 726/2004 handlar om databasen EudraVigilance. Artikel 24 klarlägger att förstärkningen av databasen medför att alla berörda parter ökar sin användning av databasen genom tillhandahållande av och tillgång till information till och från databasen. Två punkter i artikel 24 är av särskilt intresse.
49. Artikel 24.2 handlar om möjlig tillgång till databasen. Den ersätter nuvarande artikel 57.1 d i förordning (EG) nr 726/2004, som är den enda bestämmelse som för närvarande hänvisar till dataskydd enligt föregående diskussion. Hänvisningen till dataskydd har behållits, men antalet aktörer som underställts det har minskat. Medan den nuvarande texten anger att tillgång till databasen på lämplig nivå med skydd för personuppgifter ska ges hälso- och sjukvårdspersonal, innehavare av godkännanden för försäljning och allmänheten, föreslår kommissionen att innehavare av godkännanden ska strykas från förteckningen och ges tillgång "i den omfattning som behövs för att fullgöra skyldigheterna avseende säkerhetsövervakning" utan någon hänvisning till dataskydd. Skälen till detta är oklara.
50. Artikel 24.3 föreskriver dessutom regler om tillgång till enskilda biverkningsrapporter. Allmänheten kan begära tillgång och sådan ska tillhandahållas inom 90 dagar "under förutsättning att de inte röjer identiteten på de personer som rapporterna rör". Datatillsynsmannen stöder tanken bakom denna bestämmelse, nämligen att endast anonyma uppgifter kan lämnas ut. Han vill emellertid, som han tidigare förklarat, understryka att anonymitet ska tolkas som att det är totalt omöjligt att identifiera den person som rapporterat om biverkningen (se även punkt 33).
51. Möjligheten att få tillgång till EudraVigilance-systemet bör allmänt omprövas mot bakgrund av dataskyddsreglerna. Detta har också direkta konsekvenser för det utkast till tillgångspolitik som EMEA offentliggjorde i december 2008, vilket nämns ovan i punkt 23.⁽²⁷⁾ I den mån som informationen i databasen EudraVigilance nödvändigtvis avser identifierbara fysiska personer bör tillgång till dessa uppgifter vara så restriktiv som möjlig.
52. Datatillsynsmannen rekommenderar därför att det i den föreslagna artikel 24.2 i förordning (EG) nr 726/2004 in-

förs en mening som anger att tillgången till databasen EudraVigilance ska regleras i enlighet med de rättigheter och skyldigheter som härrör från gemenskapens dataskyddslagstiftning.

Den registrerades rättigheter

53. Datatillsynsmannen vill understryka att den part som ansvarar för behandling av identifierbara uppgifter bör uppfylla kraven i gemenskapens dataskyddslagstiftning så snart sådan behandling sker. Detta innebär bl.a. att den berörda personen är välinformerad om vad som kommer att hända med uppgifterna, vem som ska behandla dem och all annan information som krävs enligt artikel 11 i förordning (EG) nr 45/2001 och/eller artikel 10 i direktiv 95/46/EG. Det ska också vara möjligt för den berörda personen att åberopa sina rättigheter såväl på nationell som europeisk nivå, t.ex. rätt till tillgång (artikel 12 i direktiv 95/46/EG och artikel 13 i förordning (EG) nr 45/2001), rätt att göra invändningar (artikel 18 i förordning (EG) nr 45/2001 och artikel 14 i direktiv 95/46/EG) osv.
54. Datatillsynsmannen skulle därför vilja rekommendera att det i den föreslagna artikel 101 i direktiv 2001/83/EG läggs till en punkt som anger att den berörda personen vid behandling av personuppgifter ska bli korrekt informerad i enlighet med artikel 10 i direktiv 95/46/EG.
55. Frågan om en persons tillgång till egna uppgifter i databasen EudraVigilance tas inte upp i den nuvarande och i den föreslagna lagstiftningen. Det måste framhållas att den berörda patienten i sådana fall där det anses nödvändigt att lagra personuppgifter i databasen, som nyss nämnts, bör kunna åberopa sin rätt till tillgång till sina personuppgifter i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 45/2001. Datatillsynsmannen skulle därför vilja rekommendera att det i den föreslagna artikel 24 läggs till en punkt som anger att åtgärder ska vidtas för att se till att den registrerade kan utnyttja sin rätt till tillgång till personuppgifter som rör honom enligt artikel 13 i förordning (EG) nr 45/2001.

V. SLUTSATS OCH REKOMMENDATIONER

56. Datatillsynsmannen anser att bristen på en korrekt bedömning av säkerhetsövervakningens konsekvenser för dataskyddet utgör en av svagheterna i den nuvarande rättsliga ramen enligt förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv 2001/83/EG. Den nuvarande ändringen av förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv 2001/83/EG bör ses som ett lämpligt tillfälle att införa dataskydd som ett fullvärdigt och viktigt inslag i säkerhetsövervakningen.
57. En allmän fråga som därvid bör tas upp är det faktiska behovet av att behandla personliga hälsouppgifter under säkerhetsövervakningens alla etapper. Såsom förklarats i detta yttrande hyser datatillsynsmannen allvarliga tvivel på detta behov och uppmanar lagstiftaren att ompröva de olika nivåerna i denna övervakning. Det står klart att syftet med säkerhetsövervakningen i många fall kan nås genom

⁽²⁷⁾ Se fotnot 15.

att utbyta uppgifter om biverkningar som är anonyma i dataskyddslagstiftningens mening. Dubbel rapportering kan undvikas genom tillämpning av välstrukturerade förfaranden för rapportering av uppgifter redan på nationell nivå.

58. De föreslagna ändringarna syftar till ett förenklat rapporteringssystem och en förstärkning av databasen EudraVigilance. Datatillsynsmannen har förklarat att dessa ändringar leder till ökade risker för dataskyddet, särskilt när det gäller patienternas direkta rapportering till EMEA eller till databasen EudraVigilance. I detta avseende förespråkar datatillsynsmannen starkt ett *decentraliserat och indirekt rapporteringssystem*, varigenom kommunikationen till den europeiska nätporten samordnas genom användning av de nationella nätportarna. Dessutom framhåller datatillsynsmannen att integritet och säkerhet bör ingå som en del av utformningen och genomförandet av ett rapporteringssystem med användning av nätportar ("inbyggda skyddsmekanismer").

59. Datatillsynsmannen understryker också att den person som ansvarar för behandling av hälsouppgifter som rör identifierade eller identifierbara fysiska personer så snart sådan behandling sker bör uppfylla alla kraven i gemenskapens dataskyddslagstiftning.

60. Mer specifikt rekommenderar datatillsynsmannen

— att införa en hänvisning till detta yttrande i ingressen till båda förslagen,

— att i både förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv 2001/83/EG införa ett skäl som anger vikten av dataskydd i samband med säkerhetsövervakning, med hänvisning till den relevanta gemenskapslagstiftningen,

— att i förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv 2001/83/EG införa en ny artikel av allmän art som anger att

— bestämmelserna i förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv 2001/83/EG inte påverkar de rättigheter

och skyldigheter som härrör från bestämmelserna i förordning (EG) nr 45/2001 respektive direktiv 95/46/EG, med särskild hänvisning till artikel 10 i förordning (EG) nr 45/2001 respektive artikel 8 i direktiv 95/46/EG,

— identifierbara hälsouppgifter bara ska behandlas, om det är absolut nödvändigt och berörda parter bör bedöma denna nödvändighet i säkerhetsövervakningens alla etapper,

— att i den föreslagna artikel 24.2 i förordning (EG) nr 726/2004 införa en mening som anger att tillgången till databasen EudraVigilance ska regleras i enlighet med de rättigheter och skyldigheter som härrör från gemenskapens dataskyddslagstiftning,

— att lägga till en punkt i den föreslagna artikel 24, som anger att åtgärder ska införas för att säkerställa att den registrerade kan utnyttja sin rätt till tillgång till de personuppgifter som rör honom enligt artikel 13 i förordning (EG) nr 45/2001,

— att lägga till en punkt i föreslagna artikel 101 i direktiv 2001/83/EG som anger att den berörda personen vid behandling av personuppgifter ska informeras korrekt enligt artikel 10 i direktiv 95/46/EG,

— att i de nya föreslagna artiklarna 25 och 26 i förordning (EG) nr 726/2004 och artikel 106 i direktiv 2001/83/EG, som handlar om utarbetandet av ett rapporteringssystem för biverkningar genom användning av nätportar, införa en skyldighet att införliva lämpliga integritets och säkerhetsåtgärder på samma nivå i alla medlemsstater, med beaktande av de grundläggande principerna för uppgifternas konfidentialitet, integritet, ansvarighet och tillgänglighet.

Utfärdat i Bryssel den 22 april 2009

Peter HUSTINX
Europeiska datatillsynsmannen