

# A gyógyszerügyi hatóság transzparenciájának kérdései

Üzlet és titok a gyógyszeriparban

Dr. Parapatics Tamás

*Budapest, 2014. szeptember 11.*

# A transzparencia kihívásai

- *Információ közzétételéhez fűződő jog,*
- *Közérdekű adatok megismeréséhez fűződő alapvető társadalmi érdek*



- *Üzleti titokhoz, gazdasági titokhoz való jog*
- *Magántitok, személyes adatok védelme*

# Hatóság jogszabályoknak megfelelő működése

- 1.) **2004. évi CXL. törvény a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól** (*Ket.*)
- 2.) **2011. évi CXII. törvény az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról** (*Infotv.*)
- 3.) **2013. évi V. törvény a Polgári Törvénykönyvről** (*Ptk.*)
- 4.) **2012. évi C. törvény a Büntető Törvénykönyvről** (*Btk.*)
- 5.) **HMA/EMA Recommendations on transparency** (EMA/484118/2010)
- 6.) **HMA/EMA Guidance Document on the identification of commercially confidential information and personal data within the structure of the Marketing Authorisation (MA) Application – Release of information after the granting of a Marketing Authorisation**

# Közigazgatási eljárásjog

- Ket. 5. (1): A hatóság az ügyfél és az eljárás egyéb résztvevője számára biztosítja, hogy jogaikról és kötelezettségeikről tudomást szerezzenek, valamint előmozdítja az ügyféli jogok gyakorlását, **gondoskodik** a törvény által védett **titok megőrzéséről** és a **személyes adatok védelméről**.
- Ket. 15. (1): **Ügyfél** az a természetes vagy jogi személy, továbbá jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet, akinek jogát vagy jogos érdekét az ügy érinti, akit hatósági ellenőrzés alá vontak, illetve akire nézve a hatósági nyilvántartás adatot tartalmaz.

# Közigazgatási eljárásjog

## (Adatvédelem a közigazgatási eljárásjogban)

17. (1) A hatósági eljárás tartama alatt - különösen az iratokba való betekintés engedélyezésénél, a tárgyalás során, a döntés szerkesztésénél és a döntésnek hirdetményi úton való közlésénél - **a hatóság gondoskodik** arról, hogy a törvény által **védtett titok** és a hivatás gyakorlásához kötött titok (a továbbiakban együtt: védtett adat) **ne kerüljön nyilvánosságra, ne juthasson illetéktelen személy tudomására, és a személyes adatok védelme biztosított legyen.**

(2) A hatóság az eljárása során jogosult a természetes személy ügyfél és az eljárás egyéb résztvevője azonosítása céljából

a) nevének,

b) születési nevének,

c) születési idejének,

d) születési helyének,

e) anyja nevének,

f) lakcímének, valamint

g) külön törvényben vagy - törvény felhatalmazása alapján, az abban meghatározott körben - helyi önkormányzat rendeletében meghatározott személyes adatának kezelésére.

# Közigazgatási eljárásjog

## (Adatvédelem a közigazgatási eljárásjogban)

**68. (3)** Harmadik személy akkor tekinthet be a személyes adatot vagy védett adatot tartalmazó iratba, ha igazolja, hogy az adat megismerése joga érvényesítéséhez, illetve jogszabályon vagy hatósági határozaton alapuló kötelezettsége teljesítéséhez szükséges, valamint ha a védett adat megismerésének törvényi feltételei fennállnak.

**69. (1)** Nem lehet betekinteni

a) a döntés tervezetébe,

b) az olyan iratba, amelyből következtetés vonható le annak a személynek a kilétére, akire vonatkozóan a hatóság a természetes személyazonosító adatok és a lakcím zárt kezelését rendelte el,

c) felhasználói vagy megismerési engedély hiányában a minősített adatot tartalmazó iratba,

d) az egyéb védett adatot tartalmazó iratba, ha azt az érintett adat védelmét szabályozó törvény kizárja, vagy ha a védett adat megismerésének hiánya nem akadályozza az iratbetekintésre jogosult személyt törvényben biztosított jogai gyakorlásában.

# Közigazgatási eljárásjog

## (Titokvédelem értelmező rendelkezései)

**Törvény által védett titok:** a minősített adat, továbbá az üzleti, a bank-, a biztosítási, az értékpapír-, a pénztártitok, valamint a magántitok

### **Minősített adat:**

a) *nemzeti minősített adat:* olyan adat, amelyről a minősítő megállapította, hogy az érvényességi időn belüli nyilvánosságra hozatala, jogosulatlan megszerzése, módosítása vagy felhasználása, illetéktelen személy részére hozzáférhetővé, valamint az arra jogosult részére hozzáférhetetlenné tétele a minősítéssel védhető közérdekek közül bármelyiket közvetlenül sérti vagy veszélyezteti

b) *külföldi minősített adat:* olyan adat, amelyhez történő hozzáférést az Európai Unió intézményei és szervei, az Európai Unió képviselőjében eljáró tagállam, más állam vagy külföldi részes fél, illetve nemzetközi szervezet minősítés keretében korlátozza

**„2:47.** [Az üzleti titokhoz való jog. Know-how (védett ismeret)]

*(1) Üzleti titok a gazdasági tevékenységhez kapcsolódó minden nem közismert vagy az érintett gazdasági tevékenységet végző személyek számára nem könnyen hozzáférhető olyan tény, tájékoztatás, egyéb adat és az azokból készült összeállítás, amelynek illetéktelenek által történő megszerzése, hasznosítása, másokkal való közlése vagy nyilvánosságra hozatala a jogosult jogos pénzügyi, gazdasági vagy piaci érdekét sértené vagy veszélyeztetné, feltéve, hogy a titok megőrzésével kapcsolatban a vele jogszerűen rendelkező jogosultat felróhatóság nem terheli.*

*(2) Az üzleti titokkal azonos védelemben részesül az azonosításra alkalmas módon rögzített, vagyoni értéket képviselő műszaki, gazdasági vagy szervezési ismeret, tapasztalat vagy ezek összeállítása (e törvény alkalmazásában: védett ismeret), ha a jóhiszeműség és tisztesség elvét sértő módon szerzik meg, hasznosítják, közlik mással vagy hozzák nyilvánosságra. E védelemre nem lehet hivatkozni azzal szemben, aki a védett ismerethez vagy az azt lényegében helyettesítő hasonló ismerethez*

*a) a jogosulttól független fejlesztéssel vagy*

*b) jogszerűen megszerzett termék vagy jogszerűen igénybevett szolgáltatás vizsgálata és elemzése útján*

*jutott hozzá.*



# Közigazgatási eljárásjog

## (Adatvédelem a közigazgatási eljárásjogban)

**69/A. (1)** Ha törvény a döntés nyilvánosságát nem korlátozza vagy nem zárja ki, az eljárás jogerős befejezését követően a személyes adatot és védett adatot nem tartalmazó jogerős határozatot, valamint az első fokú határozatot megsemmisítő és az első fokú határozatot hozó hatóságot új eljárásra utasító végzést bárki korlátozás nélkül megismerheti.

- **Kúria 19/2012. számú közigazgatási elvi határozata:** a határozat visszavonására irányuló hivatalbóli eljárás az alap eljárással egységes eljárást képez – nem tekinthető a **Ket. 69/A. (1) bekezdése** szerinti az eljárást befejező jogerős határozatnak

# HMA/EMA recommendations on transparency (EMA/484118/2010)

## Recommendations on release of information with regard to new applications for medicinal products before and after opinion or decision on granting of a marketing authorisation

### What information can be released with regard to new applications for medicinal products BEFORE an opinion or decision?

This applies for generics/biosimilars, non-prescription medicinal products and innovative medicinal products.

1. Name of active substance	Yes, for generics only active moiety, no salts, esters or derivatives
2. Invented name	No
3. Name of the applicant	No
4. Legal basis	No
5. Therapeutic class	Yes
6. Date of submission	No
7. Member States concerned	No
8. Other information	No

### What information can be released about new applications AFTER an opinion or decision?

This applies for generics/biosimilars, non-prescription medicinal products and innovative medicinal products.

1. Name of active substance	Yes, including salts, esters or derivatives
2. Invented name	Yes
3. Name of the applicant	Yes
4. Legal basis	Yes
5. Therapeutic class	Yes
6. Date of submission	Yes
7. Member States concerned	Yes, available in MRI Product Index
8. Other information	SmPC, PL, PAR, parts of the dossier after deletion of CCI and PPD. See Recommendations on dossier (in preparation)

**HMA/EMA guidance document on the identification of commercially confidential information and personal data within the structure of the marketing authorization application – release information after the granting of a marketing authorization)**

A guide a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemben szereplő adatok vonatkozásában 4 kategóriát határoz meg:

- **CCI** (Commercially Confidential Information) – üzleti titok
- **PPD** (Protected Personal Data) – személyes adat
- **CBC** (Case-by-Case Analysis) – az adott eset egyedi megvizsgálásának szükségessége, tekintettel arra, hogy a hivatkozott szakasz tartalmazhat üzleti titkot vagy személyes adatot
- **CBR** (Can Be Released) – szabadon kiadható információ

# Információ közzététele a GYEMSZI-OGYI hatósági ellenőrzéseivel összefüggésben

A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az

- a) egymillió forintot meghaladó összegű pénzbírságot megállapító, vagy
- b) ismételt jogszabálysértés esetén az egymillió forintot meg nem haladó összegű pénzbírságot megállapító

jogerős határozatait az alábbi tartalommal teszi közzé.

A közzétett dokumentumnak tartalmaznia kell:

- a) a közzététel napját,
- b) az eljáró hatóság megnevezését,
- c) az ügy számát és tárgyát,
- d) a jogsértő nevét,
- e) a megállapított tényállás összefoglaló ismertetését,
- f) a megsértett jogszabályi rendelkezések megjelölését,
- g) a döntés rendelkező részét, valamint
- h) a döntéssel szembeni jogorvoslati eljárás tényét.

# Információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló törvény

- 2. **személyes adat:** az érintettel kapcsolatba hozható adat - különösen az érintett neve, azonosító jele, valamint egy vagy több fizikai, fiziológiai, mentális, gazdasági, kulturális vagy szociális azonosságára jellemző ismeret -, valamint az adatból levonható, az érintettre vonatkozó következtetés;
- 5. **közérdekű adat:** az állami vagy helyi önkormányzati feladatot, valamint jogszabályban meghatározott egyéb közfeladatot ellátó szerv vagy személy kezelésében lévő és tevékenységére vonatkozó vagy közfeladatának ellátásával összefüggésben keletkezett, a személyes adat fogalma alá nem eső, bármilyen módon vagy formában rögzített információ vagy ismeret, függetlenül kezelésének módjától, önálló vagy gyűjteményes jellegétől, így különösen a hatáskörre, illetékességre, szervezeti felépítésre, szakmai tevékenységre, annak eredményességére is kiterjedő értékelésére, a birtokolt adatfajtákra és a működést szabályozó jogszabályokra, valamint a gazdálkodásra, a megkötött szerződésekre vonatkozó adat;
- 6. **közérdekből nyilvános adat:** a közérdekű adat fogalma alá nem tartozó minden olyan adat, amelynek nyilvánosságra hozatalát, megismerhetőségét vagy hozzáférhetővé tételét törvény közérdekből elrendeli

## Tartalom lebontása

2013. jan. 1. - 2013. dec. 31.

Összehasonlítás a következővel: 2012. jan. 1. - 2012. dec. 31.

MIND » OLDAL ELÉRÉSI ÚTJA – 1. SZINT: /nyitoldal/

Ez a jelentés 249 635 munkameneten alapul (a munkamenetek 24,08%-a). További információ

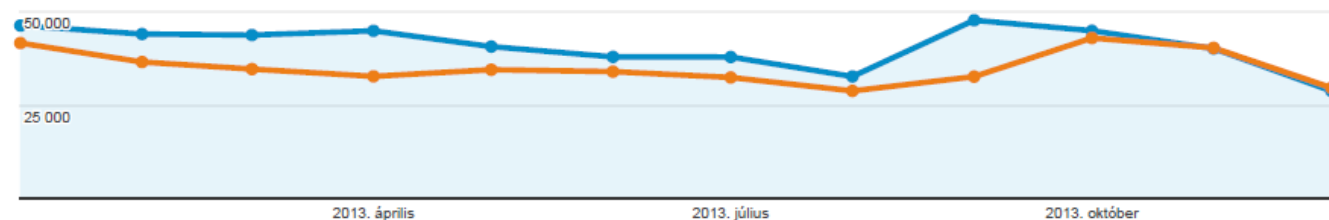
Minden munkamenet  
+2,33%

+ Szegmens hozzáadása

Intéző

2013.01.01. - 2013.12.31.: Oldalmegtekintések

2012.01.01. - 2012.12.31.: Oldalmegtekintések



Oldal elérési útja – 2. szint	Oldalmegtekintések	Egyedi oldalmegtekintések	Oldalon töltött átl. idő	Visszafordulási arány	Kilépések százalékos aránya
	17,74% <span style="color: green;">▲</span> 491 559 / 417 494	5,90% <span style="color: green;">▲</span> 315 351 / 297 780	15,88% <span style="color: red;">▼</span> 00:01:07 / 00:01:20	0,28% <span style="color: green;">▲</span> 23,64% / 23,71%	9,56% <span style="color: red;">▼</span> 22,21% / 24,56%
1. /					
2013.01.01. - 2013.12.3	491 555 (100,00%)	315 347 (100,00%)	00:01:07	23,64%	22,21%
2012.01.01. - 2012.12.3	417 494 (100,00%)	297 780 (100,00%)	00:01:20	23,71%	24,56%
Változás %-ban	17,74%	5,90%	-15,88%	-0,28%	-9,56%
2. /index.php					
2013.01.01. - 2013.12.3	4 (0,00%)	4 (0,00%)	00:00:12	0,00%	0,00%
2012.01.01. - 2012.12.3	0 (0,00%)	0 (0,00%)	00:00:00	0,00%	0,00%
Változás %-ban	∞%	∞%	∞%	0,00%	0,00%

**Köszönöm megtisztelő  
figyelmüket!**