

Резюме на становището на Европейския надзорен орган по защита на данните относно предложението на Комисията за Регламент относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО

(Пълният текст на настоящото становище може да бъде намерен на английски, френски и немски език на уебсайта на ЕНОЗД: <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/С 253/05)

1. Въведение

1.1. Консултация с ЕНОЗД

1. На 17 юли 2012 г. Комисията прие предложение за Регламент относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба („предложения регламент“) ⁽¹⁾ и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО. Предложението беше изпратено на ЕНОЗД за консултация на 19 юли 2012 г.

2. ЕНОЗД приветства факта, че Комисията се е консултирала с него и препоръчва в преамбюла на предложениния регламент да бъде включено позоваване на настоящото становище.

3. Преди приемането на предложениния регламент ЕНОЗД получи възможност да отправи неофициални коментари до Комисията. Някои от коментарите бяха взети предвид. В резултат на това заложените в предложениния регламент мерки за защита на данните бяха засилени.

1.2. Цели и приложно поле на предложениния регламент

4. Целта на предложениния регламент е да се улесни процесът на подаване на заявление за клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, особено при многонационални изпитвания. Той съдържа правна рамка за създаване на контролирана от Комисията централна база данни за целия ЕС (база данни на ЕС) като единна платформа за подаване на заявление за клинични изпитвания в ЕС. С предложениния регламент също така се въвежда електронна база данни (база данни на ЕМА), контролирана от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), за докладване на предположения за неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции.

1.3. Цел на становището на ЕНОЗД

5. Предложениият регламент може да засегне правата на лицата по отношение на обработването на техни лични данни. Наред с други въпроси, в него се разглеждат обработването на чувствителни данни (данни, свързани със здравето), базите данни и съхраняването на резултатите.

6. Въпреки че ЕНОЗД приветства факта, че в предложениния регламент Комисията е положила усилия за гарантиране на правилното прилагане на правилата на ЕС относно защитата на личните данни, ЕНОЗД установи някои признаци на неяснота и непоследователност в начина, по който в предложениния регламент се разглежда въпросът дали и кои категории лични данни ще бъдат обработвани съгласно предложениния регламент, по-специално в случаите, когато е възможно да се обработват и съхраняват чувствителни данни, свързани със здравето. Поради това според ЕНОЗД е необходима яснота във връзка с тази категория лични данни както по отношение на процедурата по разрешаване на портала на ЕС, така и относно докладването на нежелани лекарствени реакции в базата данни на ЕМА.

3. Заключение

32. ЕНОЗД приветства вниманието, което се отделя специално на защитата на данните в предложениния регламент, но установява известни възможности за допълнително подобрение.

33. ЕНОЗД препоръчва:

— в член 89 да се поясни позоваването на Директива 95/46/ЕО, като се посочи, че разпоредбите ще се прилагат в съответствие с националните правила за прилагане на Директива 95/46/ЕО,

— член 89 от предложениния регламент да съдържа изрично позоваване на член 8 от Директива 95/46/ЕО и член 10 от Регламент (ЕО) № 45/2001 относно обработката на лични данни, свързани със здравето,

— в член 78 да се поясни дали личните данни, свързани със здравето, ще бъдат обработвани в базата данни на ЕС, и ако се обработват, с каква цел,

⁽¹⁾ COM(2012) 369 final.

- в член 78 да се посочи правото на субектите на данни да блокират личните си данни,
- по отношение на базата данни на ЕМА в предложения регламент да се включи разпоредба, с която да се определи по-ясно в какви ситуации и при наличието на какви предпазни мерки ще се обработва и съхранява информация, съдържаща данни за пациентите,
- в член 39 от предложия регламент следва да се посочи изрично, че за годишните доклади следва да се използват само анонимни данни,
- в мерките за прилагане, които ще се приемат съгласно предложия регламент, да се уточни подробно отражението на функционалните и техническите характеристики на базата данни на ЕС и на базата данни на ЕМА върху защитата на данните, както и че във връзка с тези мерки следва да се проведат консултации с ЕНОЗД, и
- в член 55 от предложия регламент минималният срок за съхранение от 5 години да бъде заменен или допълнен от максимален срок за съхранение.

Съставено в Брюксел на 19 декември 2012 година.

Giovanni BUTTARELLI

*Асистент към Европейския надзорен орган по
защита на данните*
