

Shrnutí stanoviska evropského inspektora ochrany údajů k návrhu nařízení o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, který předložila Komise

(Úplné znění tohoto stanoviska naleznete v angličtině, francouzštině a němčině na webových stránkách evropského inspektora ochrany údajů na adrese www.edps.europa.eu)

(2013/C 253/05)

1. Úvod

1.1 Konzultace evropského inspektora ochrany údajů

1. Dne 17. července 2012 Komise přijala návrh nařízení o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků (dále jen „navrhované nařízení“) ⁽¹⁾ a o zrušení směrnice 2001/20/ES. Tento návrh byl dne 19. července 2012 předán evropskému inspektorovi ochrany údajů ke konzultaci.

2. Evropský inspektor ochrany údajů vítá, že jej Komise konzultuje, a doporučuje, aby v preambuli navrhovaného nařízení byl uveden odkaz na konzultace s ním.

3. Evropský inspektor ochrany údajů dostal možnost sdělit Komisi neformální připomínky k návrhu nařízení ještě před jeho přijetím. Některé z těchto připomínek byly vzaty v úvahu. Díky tomu v něm byly posíleny záruky v oblasti ochrany údajů.

1.2 Cíle a oblast působnosti navrhovaného nařízení

4. Cílem návrhu nařízení je usnadnit proces předkládání žádostí o klinická hodnocení humánních léčivých přípravků, zejména pokud jde o mnohonárodní hodnocení. Návrh nařízení obsahuje právní rámec pro zřízení celoevropské centrální databáze (databáze EU), jež spadá pod dohled Komise a je jedinou platformou pro předkládání žádostí o klinická hodnocení v EU. Současně zavádí elektronickou databázi (databáze EMA), která spadá pod dohled Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a jejímž úkolem je podávat hlášení podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky.

1.3 Cíl stanoviska evropského inspektora ochrany údajů

5. Navrhované nařízení může mít v souvislosti se zpracováním osobních údajů vliv na práva jednotlivců. Návrh se mimo jiné zabývá i databázemi na zpracování citlivých údajů (údajů týkajících se zdraví) a uchováváním záznamů.

6. Ačkoli evropský inspektor ochrany údajů vítá, že Komise vyvíjí úsilí, aby bylo zaručeno, že v návrhu nařízení jsou správně uplatňována pravidla EU ohledně ochrany osobních údajů, zaznamenal i několik nejasností a nedůsledností ve způsobu, jakým návrh nařízení přistupuje k tomu, budou-li osobní údaje v rámci návrhu nařízení zpracovávány, a pokud ano, jaké kategorie budou takto zpracovávány, a to zejména v případě zpracovávání a uchovávání citlivých údajů týkajících se zdraví. Evropský inspektor osobních údajů se proto domnívá, že je v souvislosti s touto kategorií osobních údajů nezbytné zpřesnit otázku povolovacího postupu v případě portálu a databáze EU, tak i hlášení nežádoucích účinků v databázi EMA.

3. Závěry

32. Evropský inspektor osobních údajů vítá zvláštní pozornost, která je v navrhovaném nařízení věnována ochraně údajů, došel však k závěru, že některé prvky by bylo možné ještě zlepšit.

33. Evropský inspektor ochrany údajů vydává tato doporučení:

— v článku 89 navrhovaného nařízení upřesnit odkaz na směrnici 95/46/ES tak, že se uvede, že ustanovení se použijí v souladu s vnitrostátními pravidly, kterými se zmíněná směrnice provádí,

— pokud jde o zpracování osobních údajů týkajících se zdraví v článku 89, odkázat v navrhovaném nařízení přímo na článek 8 směrnice 95/46/ES a na článek 10 nařízení (ES) č. 45/2001,

— v článku 78 upřesnit, budou-li v databázi EU zpracovávány osobní údaje týkající se zdraví, a pokud ano, za jakým účelem,

⁽¹⁾ COM(2012) 369 final.

- začlenit do článku 78 právo subjektů údajů zablokovat své osobní údaje,
- v souvislosti s databází EMA vložit do navrhovaného nařízení ustanovení, které jasněji definuje, v jakých případech a s jakými zárukami budou informace obsahující údaje pacientů zpracovávány a uchovávány,
- v článku 39 navrhovaného nařízení výslovně uvést, že pro účely výročních zpráv budou použity pouze anonymizované údaje,
- v prováděcích opatřeních, která mají být přijata v rámci navrhovaného nařízení, podrobně specifikovat dopady funkčních a technických vlastností databáze EU a databáze EMA na ochranu údajů a nutnost konzultovat evropského inspektora ochrany údajů ohledně uvedených opatření, a
- v článku 55 navrhovaného nařízení nahradit minimální dobu uchovávání údajů v délce pěti let maximální dobou uchovávání údajů či ji o maximální dobu uchovávání údajů doplnit.

V Bruselu dne 19. prosince 2012.

Giovanni BUTTARELLI
zástupce evropského inspektora ochrany údajů
