

Περίληψη της γνωμοδότησης του Ευρωπαϊού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων επί της πρότασης κανονισμού της Επιτροπής για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ

(Το πλήρες κείμενο της παρούσας γνωμοδότησης διατίθεται στα αγγλικά, τα γαλλικά και τα γερμανικά μέσω του δικτυακού τόπου του ΕΕΠΔ στη διεύθυνση <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 253/05)

1. Εισαγωγή

1.1. Διαβούλευση με τον ΕΕΠΔ

1. Στις 17 Ιουλίου 2012, η Επιτροπή εξέδωσε πρόταση κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο («ο προτεινόμενος κανονισμός»)⁽¹⁾ και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ. Η πρόταση αυτή διαβιβάστηκε στις 19 Ιουλίου 2012 στον ΕΕΠΔ για διαβούλευση.

2. Ο ΕΕΠΔ εκφράζει την ικανοποίησή του για το γεγονός ότι ζητήθηκε η γνώμη του από την Επιτροπή και συνιστά να περιληφθεί στα προοίμια του προτεινόμενου κανονισμού αναφορά στη διαβούλευση.

3. Σε χρόνο προγενέστερο της έκδοσης του προτεινόμενου κανονισμού, δόθηκε στον ΕΕΠΔ η δυνατότητα να διαβιβάσει άτυπα σχόλια στην Επιτροπή. Ορισμένα από τα σχόλια αυτά ελήφθησαν υπόψη, με αποτέλεσμα να ενισχυθούν οι εγγυήσεις που προέβλεπε ο προτεινόμενος κανονισμός ως προς την προστασία δεδομένων.

1.2. Στόχοι και πεδίο εφαρμογής του προτεινόμενου κανονισμού

4. Ο προτεινόμενος κανονισμός αποσκοπεί στην απλούστευση της διαδικασίας αίτησης για τη διενέργεια κλινικών δοκιμών φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ιδίως δε για πολυεθνικές δοκιμές. Περιέχει το νομικό πλαίσιο για τη δημιουργία μιας κεντρικής βάσης δεδομένων για ολόκληρη την ΕΕ (βάση δεδομένων της ΕΕ), την οποία θα διαχειρίζεται η Επιτροπή, ως ενιαίας πλατφόρμας αιτήσεων για τη διενέργεια κλινικών δοκιμών στην ΕΕ. Με τον προτεινόμενο κανονισμό θεσπίζεται επίσης μια ηλεκτρονική βάση δεδομένων (βάση δεδομένων EMA) για την αναφορά εικαζόμενων απροσδόκητων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, την οποία θα διαχειρίζεται ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA).

1.3. Σκοπός της γνωμοδότησης του ΕΕΠΔ

5. Ο προτεινόμενος κανονισμός είναι πιθανό να θίξει τα δικαιώματα των φυσικών προσώπων σε σχέση με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τα αφορούν. Μεταξύ άλλων, ο προτεινόμενος κανονισμός πραγματοποιείται την επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων (δεδομένα που αφορούν την υγεία), τη διαχείριση βάσεων δεδομένων και την τήρηση αρχείων.

6. Ο ΕΕΠΔ, μολονότι εξαίρει την προσπάθεια της Επιτροπής να συμπεριλάβει στον προτεινόμενο κανονισμό εγγυήσεις για την ορθή εφαρμογή των κανόνων της ΕΕ σχετικά με την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, εντόπισε ορισμένες ασάφειες και ανακολουθίες στον τρόπο με τον οποίο εξετάζονται στον προτεινόμενο κανονισμό το ενδεχόμενο επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και οι κατηγορίες των δεδομένων αυτών, ιδίως όσον αφορά την επεξεργασία και αποθήκευση ευαίσθητων δεδομένων που αφορούν την υγεία. Κατά συνέπεια, ο ΕΕΠΔ κρίνει σκόπιμη την παροχή διευκρινίσεων σχετικά με τη συγκεκριμένη κατηγορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τόσο όσον αφορά τη διαδικασία έγκρισης στην πύλη της ΕΕ όσο και την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών στη βάση δεδομένων του EMA.

3. Συμπεράσματα

32. Ο ΕΕΠΔ εκφράζει την ικανοποίησή του για το γεγονός ότι στον προτεινόμενο κανονισμό δόθηκε ιδιαίτερη έμφαση στην προστασία των δεδομένων, όμως διαπίστωσε ότι υπάρχει περιθώριο για περαιτέρω βελτίωση.

33. Ο ΕΕΠΔ εισηγείται:

- να αποσαφηνιστεί στο άρθρο 89 του προτεινόμενου κανονισμού η παραπομπή στην οδηγία 95/46/ΕΚ μέσω της διευκρίνισης ότι οι διατάξεις θα ισχύουν σύμφωνα με τους εθνικούς κανόνες εφαρμογής της οδηγίας 95/46/ΕΚ,
- να συμπεριληφθεί στο άρθρο 89 του προτεινόμενου κανονισμού ρητή παραπομπή στο άρθρο 8 της οδηγίας 95/46/ΕΚ και στο άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν την υγεία,
- να διευκρινιστούν στο άρθρο 78 το εάν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν την υγεία θα υποβάλλονται σε επεξεργασία στη βάση δεδομένων της ΕΕ και, εάν ναι, ο σκοπός αυτής της επεξεργασίας,

⁽¹⁾ COM(2012) 369 τελικό.

- να συμπεριληφθεί στο άρθρο 78 αναφορά στο δικαίωμα των κατόχων των δεδομένων να περιορίζουν την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τα αφορούν,
- να συμπεριληφθεί στον προτεινόμενο κανονισμό διάταξη σχετικά με τη βάση δεδομένων του EMA στην οποία θα καθορίζονται με πιο σαφή τρόπο οι περιπτώσεις επεξεργασίας και αποθήκευσης πληροφοριών που περιέχουν δεδομένα των ασθενών, καθώς και οι εγγυήσεις για την πραγματοποίηση αυτής της επεξεργασίας,
- να αναφερθεί ρητώς στο άρθρο 39 του προτεινόμενου κανονισμού ότι στις ετήσιες εκθέσεις πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ανώνυμα δεδομένα,
- να απαριθμηθούν αναλυτικά, στα μέτρα εφαρμογής που θα θεσπιστούν στο πλαίσιο του προτεινόμενου κανονισμού, οι συνέπειες που θα έχουν για την προστασία των δεδομένων τα λειτουργικά και τεχνικά χαρακτηριστικά της βάσης δεδομένων της ΕΕ και της βάσης δεδομένων του EMA, και να ζητηθεί η γνώμη του ΕΕΠΔ σχετικά με τα μέτρα αυτά,
- να αντικατασταθεί ή να συμπληρωθεί στο άρθρο 55 του προτεινόμενου κανονισμού η ελάχιστη περίοδος αρχειοθέτησης των 5 ετών με μια μέγιστη περίοδο αρχειοθέτησης.

Βρυξέλλες, 19 Δεκεμβρίου 2012.

Giovanni BUTTARELLI

Αναπληρωτής Ευρωπαϊός Επόπτης Προστασίας Δεδομένων
