

Resumen ejecutivo del dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos relativo a la propuesta de la Comisión de Reglamento sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE

(El texto completo del presente dictamen puede encontrarse en inglés, francés y alemán en el sitio web del SEPD <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 253/05)

1. Introducción

1.1. Consulta al Supervisor Europeo de Protección de Datos

1. El 17 de julio de 2012, la Comisión adoptó una propuesta de Reglamento sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (en adelante, la «propuesta de Reglamento») ⁽¹⁾, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Dicha propuesta fue transmitida al SEPD para consulta el 19 de julio de 2012.

2. El SEPD recibe con agrado el hecho de haber sido consultado por la Comisión y recomienda que se incluya una referencia al presente dictamen en el preámbulo de la propuesta de Reglamento.

3. Antes de que fuera adoptada la propuesta de Reglamento, el SEPD pudo proporcionar observaciones informales a la Comisión. Se han tenido en cuenta algunas de aquellas observaciones. En consecuencia, las garantías de protección de los datos se han visto reforzadas en dicha propuesta de Reglamento.

1.2. Objetivos y alcance de la propuesta de Reglamento

4. La propuesta de Reglamento pretende facilitar el proceso de solicitud de ensayos clínicos para medicamentos para uso humano, especialmente para los ensayos multinacionales. Incluye un marco jurídico para establecer una base de datos central a escala europea (base de datos de la UE), controlada por la Comisión, como la única plataforma de solicitud de ensayos clínicos en la Unión Europea. La propuesta de Reglamento también introduce una base de datos electrónica (base de datos de la EMA), controlada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) para notificar sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas.

1.3. Objetivo del dictamen del SEPD

5. La propuesta de Reglamento puede afectar a los derechos de las personas físicas respecto del tratamiento de sus datos personales. Entre otras cuestiones, se ocupa del tratamiento de los datos sensibles (datos sobre salud), las bases de datos y la conservación de registros.

6. Aunque el SEPD recibe con agrado que la Comisión haya hecho un esfuerzo por garantizar la correcta aplicación de las normas europeas en materia de protección de datos personales en la propuesta de Reglamento, el SEPD ha observado una falta de claridad e incoherencias en el modo en que dicha propuesta trata la cuestión de si se tratarán categorías y qué categorías de datos personales se tratarán con arreglo a la propuesta de Reglamento, en particular, si se tratarán y almacenarán datos sensibles relacionados con la salud. El SEPD observa, por tanto, una necesidad de incluir una aclaración respecto de dicha categoría de datos personales, tanto en relación con el procedimiento de autorización en el portal y en la base de datos de la UE como en la notificación de efectos adversos en la base de datos de la EMA.

3. Conclusiones

32. El SEPD recibe con agrado la atención que la propuesta de Reglamento presta en especial a la protección de datos, aunque identifica un cierto margen de mejora.

33. El SEPD recomienda que:

- el artículo 89 de la propuesta de Reglamento aclare la referencia a la Directiva 95/46/CE especificando que las disposiciones se aplicarán de acuerdo con las normas nacionales por las que se transpone dicha Directiva;
- la propuesta de Reglamento incluya en el artículo 89 una referencia explícita al artículo 8 de la Directiva 95/46/CE y al artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 45/2001 respecto del tratamiento de datos personales relacionados con la salud;
- el artículo 78 aclare si la base de datos de la UE tratará datos personales relacionados con la salud y, en tal caso, con qué finalidad;

(1) COM(2012) 369 final.

- el artículo 78 haga referencia el derecho de los interesados a bloquear sus datos personales;
- la propuesta de Reglamento introduzca, para la base de datos de la EMA, una disposición que defina de manera más clara en qué situaciones y con sujeción a qué garantías será tratada y almacenada la información con datos del paciente;
- se mencione de manera expresa en el artículo 39 de la propuesta de Reglamento que los informes anuales solo deben incluir datos anónimos;
- las medidas de ejecución que deben adoptarse con arreglo a la propuesta de Reglamento especifiquen detalladamente las repercusiones sobre la protección de datos de las características funcionales y técnicas de la base de datos de la UE y de la base de datos de la EMA y que el SEPD sea consultado en relación con estas medidas; y
- el artículo 55 de la propuesta de Reglamento sustituya o complemente al período de conservación mínimo de cinco años por un período máximo de conservación.

Hecho en Bruselas, el 19 de diciembre de 2012.

Giovanni BUTTARELLI

Asistente del Supervisor Europeo de Protección de Datos
