



Resumen del Dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos sobre la Propuesta de Reglamento por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se establecen las normas que rigen la Agencia Europea de Medicamentos

(C/2023/712)

[El texto completo del presente Dictamen está disponible en inglés, francés y alemán en el sitio web del SEPD: <https://edps.europa.eu>]

El 26 de abril de 2023, la Comisión Europea publicó la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se establecen las normas que rigen la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006.

La Propuesta tiene por objeto lograr un mercado interior en lo que respecta a los medicamentos de uso humano y, al mismo tiempo, establecer normas estrictas de calidad y seguridad para los medicamentos a fin de responder a las preocupaciones comunes de seguridad que plantean dichos productos. A este respecto, el SEPD acoge con satisfacción que la Propuesta tenga por objeto proporcionar una base jurídica clara para el tratamiento de datos personales, incluidos los datos relativos a la salud, por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

El Derecho de la Unión podrá establecer excepciones a la prohibición del tratamiento de datos personales relativos a la salud cuando sea necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública o con fines de investigación científica. No obstante, al hacerlo, la base jurídica prevista por el Derecho de la Unión debe establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos fundamentales y los intereses del interesado. Por consiguiente, el SEPD considera que la Propuesta debería especificar al menos todas las fuentes pertinentes de datos personales relativos a la salud, junto con otras garantías pertinentes, como la seudonimización.

En cuanto al tratamiento de datos personales en la base de datos Eudravigilance, el SEPD considera que la Propuesta debe definir qué categorías de datos personales se tratarán cuando se comparta información sobre presuntas reacciones adversas en seres humanos derivadas del uso de los medicamentos. Además, el SEPD también recomienda especificar la función y las responsabilidades de la EMA (y, en su caso, de los Estados miembros) en el sentido de la legislación en materia de protección de datos.

El SEPD también entiende que los datos personales se tratarán en el contexto del registro de medicamentos huérfanos. Dado que la EMA será quien establezca y gestione el registro, el SEPD recomienda designar explícitamente a la EMA como responsable del tratamiento.

Por último, el SEPD entiende que los datos personales se tratarán en el contexto del portal web creado con el fin de difundir información sobre medicamentos autorizados o que van a ser autorizados. Una vez más, el SEPD considera necesario aclarar la función y las responsabilidades de la EMA en el sentido de la legislación en materia de protección de datos, así como el papel de los Estados miembros y de la Comisión.

1. Introducción

1. El 26 de abril de 2023, la Comisión Europea publicó la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se establecen las normas que rigen la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 ⁽¹⁾ («la Propuesta»).
2. Según su exposición de motivos ⁽²⁾, los objetivos principales de la Propuesta son:
 - garantizar un alto nivel de salud pública garantizando la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos para los pacientes de la UE, incluidos los pacientes pediátricos y los pacientes que padecen enfermedades raras en toda la Unión, y

⁽¹⁾ COM (2023) 193 final.

⁽²⁾ COM (2023) 193 final, p. 2.

- armonizar el mercado interior para la supervisión y el control de los medicamentos y los derechos y obligaciones que incumben a las autoridades competentes de los Estados miembros.

3. Los objetivos específicos de la Propuesta son los siguientes ⁽³⁾:

- Garantizar que todos los pacientes de toda la UE puedan contar con unos medicamentos seguros, eficaces y asequibles de forma equitativa en el momento oportuno.
- Mejorar la seguridad del suministro y velar por que los medicamentos estén siempre a disposición de los pacientes, independientemente del lugar de la UE en el que residan.
- Ofrecer un entorno atractivo y favorable a la innovación y la competitividad para la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos en Europa.
- Hacer que los medicamentos sean más sostenibles desde el punto de vista medioambiental.

4. Como se explica en la exposición de motivos ⁽⁴⁾, la Propuesta se basa en la estrategia farmacéutica para Europa ⁽⁵⁾. Esta estrategia tiene por objeto proporcionar una respuesta holística a los retos actuales de la política farmacéutica para garantizar el suministro de medicamentos seguros y asequibles en la UE y apoyar los esfuerzos de innovación de la industria farmacéutica de la UE mediante una combinación de medidas legislativas y no legislativas ⁽⁶⁾.

5. El presente Dictamen del SEPD se emite en respuesta a una consulta de la Comisión Europea, de 26 de abril de 2023, de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del RPDUE ⁽⁷⁾. El SEPD también observa positivamente que se le haya consultado informalmente con anterioridad, de conformidad con el considerando 60 del RPDUE.

7. Conclusiones

29. En vista de lo anterior, el SEPD formula las recomendaciones siguientes:

- (1) aclarar en el artículo 166 de la Propuesta al menos las fuentes a partir de las cuales la EMA recopilará los datos personales relativos a la salud, junto con otras garantías pertinentes, como la seudonimización;
- (2) modificar el apartado 2 del artículo 169 de la Propuesta de manera que especifique los fines del tratamiento para que ofrezca suficiente claridad y previsibilidad a las personas afectadas;
- (3) suprimir el apartado 3 del artículo 169 de la Propuesta, ya que el RPDUE en su conjunto se aplicaría a cualquier tratamiento de datos personales relativos a la salud realizado por la EMA;
- (4) aclarar en el apartado 4 del artículo 169 de la Propuesta los elementos que deben abordarse en la decisión del Consejo de Administración a la hora de establecer el ámbito general de las actividades científicas reguladoras, los criterios que se tendrán en cuenta, así como la forma en que se consultará al SEPD;
- (5) aclarar las categorías de datos personales que se tratarán en la base de datos Eudravigilance cuando se comparta información sobre sospechas de reacciones adversas en seres humanos derivadas del uso de los medicamentos;
- (6) especificar la función y las responsabilidades de la EMA (y de los Estados miembros cuando proceda) en el sentido de la legislación en materia de protección de datos en relación con las operaciones de tratamiento realizadas en el contexto de la base de datos Eudravigilance;

⁽³⁾ COM (2023) 193 final, p. 2.

⁽⁴⁾ COM (2023) 193 final, p. 1.

⁽⁵⁾ Comunicación de la Comisión titulada «Estrategia farmacéutica para Europa» (COM/2020/761 final), https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en

⁽⁶⁾ Carta de misión del Presidente de la Comisión Europea a Stella Kyriakides, comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, https://commissioners.ec.europa.eu/system/files/2022-11/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

- (7) designar a la EMA como responsable del tratamiento en relación con el registro de medicamentos huérfanos;
- (8) aclarar la función de la EMA en el sentido de la legislación en materia de protección de datos, así como el papel de los Estados miembros y de la Comisión, en relación con el portal web creado con el fin de difundir información sobre medicamentos autorizados o que van a ser autorizados.

Bruselas, 19 de junio de 2023

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI
