

Euroopa andmekaitseinspektori arvamuse kokkuvõtte komisjoni ettepaneku kohta võtta vastu määrus, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi katseid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ

(Arvamuse täistekst (inglise, prantsuse ja saksa keeles) on Euroopa andmekaitseinspektori veebilehel <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 253/05)

1. Sissejuhatus

1.1. Konsulteerimine Euroopa andmekaitseinspektoriga

1. 17. juulil 2012 võttis komisjon vastu ettepaneku võtta vastu määrus, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi katseid (edaspidi „kavandatud määrus”) (1) ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ. Ettepanek saadeti 19. juulil 2012 Euroopa andmekaitseinspektorile konsulteerimiseks.

2. Euroopa andmekaitseinspektoril on hea meel, et komisjon temaga konsulteeris, ning soovib lisada kavandatud määruse preambulaarse viite konsulteerimisele.

3. Enne kavandatud määruse vastuvõtmist anti Euroopa andmekaitseinspektorile võimalus esitada komisjonile mitteametlikke märkusi. Mõnda märkust on arvesse võetud. Selle tulemusena on tugevdatud kavandatud määruses andmekaitsemeetmeid.

1.2. Kavandatud määruse eesmärgid ning reguleerimisala

4. Kavandatud määruse eesmärk on lihtsustada inimtervishoius kasutatavate kliiniliste katsete jaoks loa taotlemise protsessi, eriti rahvusvaheliste katsete korral. See sisaldab õigusraamistikku kogu ELi hõlmava keske andmebaasi (ELi andmebaas) loomiseks. Andmebaasi haldab komisjon ning see oleks ühine rakendusplatvorm kliiniliste uuringute jaoks ELis. Kavandatud määrusega võetakse kasutusele ka Euroopa Ravimiameti (EMA) juhitud elektrooniline andmebaas (EMA andmebaas) kahtlustatavatest rasketest ootamatutest kõrvaltoimetest teatamiseks.

1.3. Euroopa andmekaitseinspektori arvamuse eesmärk

5. Kavandatud määrus võib mõjutada üksikisikute õigusi seoses nende isikuandmete töötlemisega. Muude küsimuste hulgas käsitletakse selles tundlike andmete (terviseandmete) töötlemist, andmebaase ja andmete säilitamist.

6. Kuigi Euroopa andmekaitseinspektor hindab komisjoni jõupingutusi tagada kavandatud määruses ELi eeskirjade nõuetekohane kohaldamine seoses isikuandmete kaitsega, on Euroopa andmekaitseinspektor tuvastanud mõned selgusetud ja järjepidetud kohad viisis, kuidas kavandatud määruses käsitletakse küsimust, kas ja milliseid isikuandmete kategooriaid kavandatud määruse alusel töödeldakse, eelkõige juhul, kui võidakse töödelda ja säilitada tundlikke terviseandmeid. Seepärast peab Euroopa andmekaitseinspektor vajalikuks selgitada seoses isikuandmete selle kategooriaga nii loamenetlust ELi portaalis ja andmebaasis kui ka rasketest kõrvaltoimetest teatamist EMA andmebaasis.

3. Järeldused

32. Euroopa andmekaitseinspektoril on hea meel, et kavandatud määruses on pööratud andmekaitsele eritähelpanu, kuid ta täheldas, et on veel mõningast arenguruumi.

33. Euroopa andmekaitseinspektor soovib järgmist:

- selgitada kavandatud määruse artiklis 89 viidet direktiivile 95/46/EÜ, täpsustades, et sätteid kohaldatakse kooskõlas direktiivi 95/46/EÜ riiklike rakenduseeskirjadega;
- osutada kavandatud määruse artiklis 89 seoses tervist käsitlevate isikuandmete töötlemisega sõnaselgelt direktiivi 95/46/EÜ artiklile 8 ning määruse (EÜ) nr 45/2001 artiklile 10;
- selgitada artiklis 78, kas ELi andmebaasis töödeldakse tervist käsitlevaid isikuandmeid, ning kui töödeldakse, siis millisel eesmärgil;

(1) COM(2012) 369 (final).

- viidata artiklis 78 andmesubjektide õigusele oma isikuandmed blokeerida;
- lisada kavandatud määrusesse seoses EMA andmebaasiga säte, millega määratakse selgemini kindlaks, millistes olukordades ja milliseid kaitsemeetmeid kasutades töödeldakse ja säilitatakse patsiendiandmeid sisaldavat teavet;
- märkida kavandatud määruse artiklis 39 sõnaselgelt, et iga-aastastes aruannetes tuleb kasutada üksnes anonüümseid andmeid;
- määrata kavandatud määruse alusel vastu võetavates rakendusmeetmetes üksikasjalikult kindlaks ELi andmebaasi ja EMA andmebaasi funktsionaalsete ja tehniliste omaduste mõju andmekaitsele ning et nende meetmetega seoses tuleb konsulteerida Euroopa andmekaitseinspektoriga ning
- asendada või täiendada kavandatud määruse artikliga 55 minimaalne viieaastane säilitamisaeg maksimaalse säilitamisajaga.

Brüssel, 19. detsember 2012

Euroopa andmekaitseinspektori asetäitja
Giovanni BUTTARELLI
