

Sintesi del parere del Garante europeo della protezione dei dati sulla proposta della Commissione di un regolamento concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, e che abroga la direttiva 2001/20/CE

(Il testo integrale del presente parere è reperibile in inglese, francese e tedesco sul sito web del GEPD <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 253/05)

1. Introduzione

1.1. Consultazione del GEPD

1. Il 17 luglio 2012 la Commissione ha adottato una proposta di regolamento concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano (in prosieguo «la proposta di regolamento») ⁽¹⁾, e che abroga la direttiva 2001/20/CE. La proposta è stata trasmessa al GEPD per consultazione il 19 luglio 2012.

2. Il GEPD si compiace di essere stato consultato dalla Commissione e raccomanda che venga inserito un riferimento alla consultazione nel preambolo della proposta di regolamento.

3. Prima dell'adozione della proposta di regolamento il GEPD ha avuto la possibilità di formulare osservazioni informali alla Commissione, alcune delle quali sono state prese in considerazione. Di conseguenza, le garanzie per la protezione dei dati contenute nella proposta di regolamento sono state rafforzate.

1.2. Obiettivi e contesto della proposta di regolamento

4. La proposta di regolamento mira a semplificare la procedura di presentazione delle domande di autorizzazione alle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano, specialmente per quanto riguarda le sperimentazioni multinazionali. Essa contiene un quadro giuridico per l'istituzione di una banca dati centralizzata a livello di Unione europea (banca dati UE), controllata dalla Commissione, come unica piattaforma di domande per sperimentazioni cliniche all'interno dell'UE. La proposta introduce inoltre una banca dati elettronica (banca dati EMA), soggetta al controllo dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), per consentire la comunicazione di sospetti gravi effetti collaterali negativi inattesi.

1.3. Obiettivo del parere del GEPD

5. La proposta di regolamento può incidere sui diritti dei singoli in merito al trattamento dei loro dati personali. Essa, tra l'altro, riguarda il trattamento di dati sensibili (relativi alla salute), il mantenimento di banche dati e la conservazione delle registrazioni effettuate.

6. Pur accogliendo con favore lo sforzo compiuto dalla Commissione per garantire la corretta applicazione delle norme UE sulla tutela dei dati personali nella proposta di regolamento, il GEPD ha rilevato alcune ambiguità e incoerenze nel modo in cui la proposta esamina se e quali categorie di dati personali saranno sottoposte a trattamento alla luce delle sue disposizioni, in particolare laddove dati sensibili riguardanti la salute potrebbero essere trattati e archiviati. Pertanto, il Garante sostiene la necessità di chiarire la questione connessa a tale categoria di dati personali, sia per quanto concerne la procedura di autorizzazione nel portale e nella banca dati UE, sia relativamente alla comunicazione di effetti avversi nella banca dati EMA.

3. Conclusioni

32. Il GEPD apprezza l'attenzione rivolta specificamente alla protezione dei dati nella proposta di regolamento; tuttavia ha individuato un certo margine per realizzare ulteriori miglioramenti.

33. Il Garante raccomanda che:

- l'articolo 89 della proposta di regolamento chiarisca il riferimento alla direttiva 95/46/CE specificando che le disposizioni si applicheranno conformemente alle norme nazionali che attuano la direttiva 95/46/CE,
- all'interno dell'articolo 89, la proposta di regolamento faccia esplicito riferimento all'articolo 8 della direttiva 95/46/CE e all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 45/2001 concernenti il trattamento di dati personali relativi alla salute,
- l'articolo 78 chiarisca se i dati personali inerenti alla salute saranno trattati all'interno della banca dati UE e, in caso affermativo, a quale scopo,

⁽¹⁾ COM(2012) 369 definitivo.

- l'articolo 78 si riferisca al diritto degli interessati di bloccare i propri dati personali,
- con riferimento alla banca dati EMA, la proposta di regolamento introduca una disposizione che definisca più chiaramente in quali situazioni e fatte salve quali salvaguardie le informazioni contenenti dati sui pazienti saranno archiviate e sottoposte a trattamento,
- all'articolo 39 della proposta di regolamento si menzioni in modo esplicito la necessità che le relazioni annuali utilizzino solo dati anonimi,
- le misure di esecuzione, da adottare ai sensi della proposta di regolamento, specifichino in dettaglio le implicazioni per la protezione dei dati derivanti dalle caratteristiche funzionali e tecniche delle banche dati UE ed EMA e che il GEPD venga consultato in relazione a tali misure,
- l'articolo 55 della proposta di regolamento sostituisca o integri il periodo minimo di conservazione di 5 anni con un periodo massimo di conservazione.

Fatto a Bruxelles, il 19 dicembre 2012

Giovanni BUTTARELLI

Garante europeo aggiunto della protezione dei dati
