



Sintesi del parere del Garante europeo della protezione dei dati in merito alla proposta di regolamento che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano nonché norme per la regolamentazione dell'Agenzia europea per i medicinali

(C/2023/712)

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

Il 26 aprile 2023 la Commissione europea ha pubblicato la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano nonché norme per la regolamentazione dell'Agenzia europea per i medicinali, modifica il regolamento (CE) n. 1394/2007 e il regolamento (UE) n. 536/2014 e abroga il regolamento (CE) n. 726/2004, il regolamento (CE) n. 141/2000 e il regolamento (CE) n. 1901/2006.

La proposta mira a creare un mercato interno per i medicinali per uso umano e, al tempo stesso, a definire elevati standard di qualità e sicurezza per i medicinali, al fine di rispondere alle preoccupazioni comuni in materia di sicurezza relative a tali medicinali. A questo proposito, il Garante europeo della protezione dei dati (GEPD) accoglie con favore il fatto che la proposta miri a fornire una chiara base giuridica per il trattamento dei dati personali, compresi quelli relativi alla salute, da parte dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA).

Il diritto dell'Unione può prevedere deroghe al divieto di trattamento dei dati personali relativi alla salute qualora ciò sia necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica e/o a fini di ricerca scientifica. In tale contesto, tuttavia, la base giuridica fornita dal diritto dell'Unione deve prevedere misure adeguate e specifiche per salvaguardare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato. Il GEPD ritiene pertanto che la proposta debba quanto meno specificare tutte le fonti rilevanti di dati personali relativi alla salute, insieme ad altre garanzie pertinenti, come la pseudonimizzazione.

Per quanto riguarda il trattamento dei dati personali contenuti nella banca dati Eudravigilance, il GEPD ritiene che la proposta dovrebbe definire quali categorie di dati personali sarebbero trattate in caso di trasmissione di informazioni su presunte reazioni avverse nell'essere umano conseguenti all'uso dei medicinali. Inoltre, il GEPD raccomanda altresì di specificare il ruolo e le responsabilità dell'EMA (e degli Stati membri, ove applicabile) ai sensi della normativa sulla protezione dei dati.

Il GEPD comprende inoltre che i dati personali sarebbero trattati nel contesto del registro dei medicinali orfani. Poiché tale registro sarà istituito e gestito dall'EMA, il GEPD raccomanda di designare esplicitamente l'EMA quale titolare del trattamento.

Infine, il GEPD comprende che i dati personali sarebbero trattati nel contesto del portale web creato allo scopo di divulgare informazioni sui medicinali autorizzati o da autorizzare. Ancora una volta, il GEPD ritiene necessario chiarire il ruolo e le responsabilità dell'EMA ai sensi della normativa in materia di protezione dei dati, nonché quello degli Stati membri e della Commissione.

1. Introduzione

1. Il 26 aprile 2023 la Commissione europea ha presentato la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano nonché norme per la regolamentazione dell'Agenzia europea per i medicinali, modifica il regolamento (CE) n. 1394/2007 e il regolamento (UE) n. 536/2014 e abroga il regolamento (CE) n. 726/2004, il regolamento (CE) n. 141/2000 e il regolamento (CE) n. 1901/2006 ⁽¹⁾ («la proposta»).

2. Secondo la relazione ⁽²⁾, gli obiettivi principali della proposta sono:

- assicurare un elevato livello di salute pubblica garantendo la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali somministrati ai pazienti dell'UE, compresi quelli pediatrici e i pazienti affetti da malattie rare in tutta l'Unione; e

⁽¹⁾ COM(2023) 193 final.

⁽²⁾ COM(2022) 193 final, pag. 2.

- armonizzare il mercato interno per quanto riguarda la sorveglianza e il controllo dei medicinali nonché i diritti e i doveri delle autorità competenti degli Stati membri.
3. Gli obiettivi specifici della proposta sono: ⁽³⁾
- garantire che tutti i pazienti nell'intera UE dispongano di un accesso tempestivo ed equo a medicinali sicuri, efficaci e a prezzi accessibili;
 - migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento e garantire la disponibilità ininterrotta dei medicinali ai pazienti, indipendentemente dal luogo in cui vivono nell'UE;
 - offrire un contesto interessante, favorevole all'innovazione e alla competitività, per la ricerca, lo sviluppo e la produzione di medicinali in Europa;
 - migliorare la sostenibilità dei medicinali dal punto di vista ambientale.
4. Come spiegato nella relazione ⁽⁴⁾, la proposta si basa sulla strategia farmaceutica per l'Europa ⁽⁵⁾, che mira a fornire una risposta olistica alle attuali problematiche della politica farmaceutica, al fine di garantire l'approvvigionamento dell'UE con medicinali sicuri e a prezzi accessibili e di sostenere l'impegno finalizzato all'innovazione dell'industria farmaceutica dell'UE mediante una sinergia di misure legislative e non legislative ⁽⁶⁾.
5. Il presente parere del GEPD è emesso in risposta a una consultazione della Commissione europea del 26 aprile 2023 ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725 sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati ⁽⁷⁾. A tale riguardo, il GEPD rileva con soddisfazione di essere stato consultato informalmente in precedenza, a norma del considerando 60 del regolamento (UE) 2018/1725.

7. Conclusioni

29. Alla luce di quanto sopra, il GEPD formula le seguenti raccomandazioni:

- (1) all'articolo 166 della proposta chiarire quanto meno le fonti dalle quali l'EMA acquisirebbe dati personali relativi alla salute, unitamente ad ulteriori garanzie pertinenti, come la pseudonimizzazione;
- (2) modificare l'articolo 169, paragrafo 2, della proposta in modo che specifichi le finalità del trattamento con sufficiente chiarezza e prevedibilità per le persone interessate;
- (3) sopprimere l'articolo 169, paragrafo 3, della proposta, dal momento che a qualsiasi trattamento di dati personali relativi alla salute effettuato dall'EMA si applicherebbe il regolamento (UE) 2018/1725 nel suo complesso;
- (4) all'articolo 169, paragrafo 4, della proposta chiarire gli elementi che dovrebbero essere affrontati nella decisione del consiglio di amministrazione al momento di definire l'ambito di applicazione generale delle attività scientifiche a fini normativi, i criteri da prendere in considerazione e le modalità di consultazione del GEPD;
- (5) chiarire le categorie di dati personali da trattare nella banca dati Eudravigilance quando vengono trasmesse informazioni su presunte reazioni avverse nell'essere umano conseguenti all'uso dei medicinali;
- (6) specificare il ruolo e le responsabilità dell'EMA (e degli Stati membri, se del caso) ai sensi della normativa in materia di protezione dei dati per quanto riguarda le operazioni di trattamento effettuate nel contesto della banca dati Eudravigilance;

⁽³⁾ COM(2022) 193 final, pag. 2.

⁽⁴⁾ COM(2022) 193 final, pag. 1.

⁽⁵⁾ Comunicazione della Commissione «Una strategia farmaceutica per l'Europa», COM(2020) 761 final, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en

⁽⁶⁾ Lettera di missione del presidente della Commissione europea a Stella Kyriakides, commissaria per la Salute e la sicurezza alimentare, https://commissioners.ec.europa.eu/system/files/2022-11/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

- (7) designare l'EMA quale titolare del trattamento in relazione al registro dei medicinali orfani;
- (8) chiarire il ruolo dell'EMA ai sensi della normativa in materia di protezione dei dati, nonché il ruolo degli Stati membri e della Commissione, in relazione al portale web creato al fine di diffondere informazioni sui medicinali autorizzati o da autorizzare.

Bruxelles, 19 giugno 2023

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI
