

Sommarju Eżekuttiv tal-Opinjoni tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data dwar il-proposta tal-Kummissjoni għal Regolament dwar provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bnedmin, u li tirrevoka d-Direttiva 2001/20/KE

(It-test shiħ ta' din l-Opinjoni jista' jinstab bl-Ingliż, bil-Franċiż u bil-Ġermaniż fuq is-sit elettroniku tal-EDPS <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 253/05)

1. Introduzzjoni

1.1. Konsultazzjoni tal-EDPS

1. Fis-17 ta' Lulju 2012, il-Kummissjoni adottat proposta għal Regolament dwar provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bnedmin ("ir-Regolament propost")⁽¹⁾, u li tirrevoka d-Direttiva 2001/20/KE. Din il-proposta ntbagħtet lill-EDPS għal konsultazzjoni fid-19 ta' Lulju 2012.

2. L-EDPS jilqa' l-fatt li ġie kkonsultat mill-Kummissjoni u jirrakkomanda li tiġi inkluża referenza għall-konsultazzjoni fil-preamboli tar-Regolament propost.

3. Qabel l-adozzjoni tar-Regolament propost, l-EDPS ingħata l-possibbiltà li jipprovi kummenti informali lill-Kummissjoni. Uħud minn dawn il-kummenti ġew ikkunsidrati. Bħala riżultat, is-salvagwardji tal-protezzjonijiet tad-dejta fir-Regolament propost ġew imsaħħa.

1.2. Għanijiet u intenzjonijiet tar-Regolament propost

4. Ir-Regolament propost għandu l-għan li jiffaċilita l-proċess ta' applikazzjoni għall-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bnedmin, speċjalment għall-provi multinazzjonali. Dan jinkludi qafas legali li jstabbilixxi bażi tad-dejta ċentrali għall-UE kollha (bażi tad-dejta tal-UE), ikkontrollata mill-Kummissjoni, bħala l-pjattaforma waħdanija għall-provi kliniċi fl-UE. Ir-Regolament propost jintroduċi wkoll bażi tad-dejta elettronika (bażi tad-dejta tal-EMA), ikkontrollata mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), għar-rappurtar ta' reazzjonijiet suspettati, mhux mistennija, serji u avversi.

1.3. L-għan tal-Opinjoni tal-EDPS

5. Ir-Regolament propost jista' jaffettwa d-drittijiet ta' individwi relatati mal-ipproċessar tad-dejta personali tagħhom. Fost kwistjonijiet ohra, jittratta l-ipproċessar ta' dejta sensitiva (dejta dwar is-saħħa), bażijiet tad-dejta u ż-żamma ta' rekords.

6. Ghalkemm l-EDPS jilqa' l-fatt li l-Kummissjoni għamlet sforz biex tiggarantixxi l-applikazzjoni korretta tar-regoli tal-UE rigward il-protezzjoni tad-dejta personali fir-Regolament propost, l-EDPS jidentifika ċertu nuqqas ta' ċarezzi u inkonsistenzi fil-mod li r-Regolament propost jittratta l-kwistjoni ta' jekk u liema kategoriji ta' dejta personali se jiġu pproċessati taħt ir-Regolament propost, b'mod partikolari fejn dejta sensitiva dwar is-saħħa tista' tiġi pproċessata u maħżuna. L-EDPS għalhekk jemmen li hemm bżonn ta' kjarifika fir-rigward ta' din il-kategorija ta' dejta personali, kemm dwar il-proċedura ta' awtorizzazzjoni fil-Portal tal-UE u l-bażi tad-dejta, kif ukoll fir-rappurtar ta' effetti avversi fil-bażi tad-dejta tal-EMA.

3. Konkluzjonijiet

32. L-EDPS jilqa' l-attenzjoni mogħtija b'mod speċifiku għall-protezzjoni tad-dejta fir-Regolament propost, iżda identifika lok għal aktar titjib.

33. L-EDPS jirrakkomanda li:

— l-Artikolu 89 tar-Regolament propost jiċċara r-referenza għad-Direttiva 95/46/KE billi jispeċifika li d-dispożizzjonijiet se japplikaw skont ir-regoli nazzjonali li jimplementaw id-Direttiva 95/46/KE;

— ir-Regolament propost jirreferi esplicitament għall-Artikolu 8 tad-Direttiva 95/46/KE u l-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 45/2001 dwar l-ipproċessar ta' dejta personali li tikkonċerna s-saħħa fl-Artikolu 89;

— l-Artikolu 78 jikkjarifika jekk id-dejta personali dwar is-saħħa tiġix ipproċessata fil-bażi tad-dejta tal-UE, u jekk iva, għal liema skop;

⁽¹⁾ COM(2012) 369 finali.

- l-Artikolu 78 jirreferi għad-dritt tas-suġġetti tad-dejta li jimblokkaw id-dejta personali tagħhom;
- ir-Regolament propost idahhal, għall-bażi tad-dejta tal-EMA, dispożizzjoni li tiddefinixxi b'mod aktar ċar f'liema sitwazzjonijiet u soġġetta għal liema salvagwardji, informazzjoni li tinkludi dejta dwar pazjent għandha tiġi pproċessata u maħżuna;
- għandu jissewma' esplicitament fl-Artikolu 39 tar-Regolament propost li r-rapporti annwali għandhom isiru biss bl-użu ta' dejta anonima;
- miżuri ta' implimentazzjoni li għandhom jiġu adottati skont ir-Regolament propost jispeċifikaw fid-dettall l-implikazzjonijiet għall-protezzjoni tad-dejta tal-karatteristiċi funzjonali u tekniċi tal-bażi tad-dejta tal-UE u tal-EMA, u li l-EDPS jiġi kkonsultat dwar dawn il-miżuri, u
- l-Artikolu 55 tar-Regolament propost jissostitwixxi jew jikkomplementa l-perjodu minimu ta' żamma ta' 5 snin b'perjodu massimu ta' żamma.

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Diċembru 2012.

Giovanni BUTTARELLI

Assistent Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Dejta
