

Rezumatul Avizului Autorității Europene pentru Protecția Datelor referitor la propunerea Comisiei de regulament privind trialurile clinice cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE

(Textul integral al avizului poate fi consultat în limbile engleză, franceză și germană pe site-ul AEPD: <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 253/05)

1. Introducere

1.1. Consultarea AEPD

1. La 17 iulie 2012, Comisia a adoptat o propunere de regulament privind trialurile clinice cu medicamente de uz uman („propunerea de regulament”) ⁽¹⁾ și de abrogare a Directivei 2001/20/CE. Această propunere a fost trimisă AEPD spre consultare la 19 iulie 2012.

2. AEPD salută faptul că este consultată de Comisie și recomandă includerea unei referiri la consultare în preambulul propunerii de regulament.

3. Înainte de adoptarea propunerii de regulament, AEPD a avut posibilitatea de a prezenta observații informale Comisiei. Unele dintre aceste observații au fost luate în considerare. Ca urmare, garanțiile privind protecția datelor din propunerea de regulament au fost consolidate.

1.2. Obiectivele și domeniul de aplicare ale propunerii de regulament

4. Propunerea de regulament are ca scop facilitarea procesului de depunere a cererilor pentru trialurile clinice cu medicamente de uz uman, în special în ceea ce privește trialurile multinaționale. Propunerea conține un cadru juridic pentru crearea unei baze de date centrale la nivelul întregii Uniuni Europene (baza de date a UE), controlată de Comisie, ca platformă unică pentru depunerea cererilor pentru trialurile clinice în UE. Propunerea de regulament introduce, de asemenea, o bază de date electronică (baza de date a EMA), controlată de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), pentru raportarea reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate.

1.3. Scopul avizului AEPD

5. Propunerea de regulament ar putea afecta drepturile persoanelor în legătură cu prelucrarea datelor lor cu caracter personal. Printre alte aspecte, acesta vizează prelucrarea datelor sensibile (date privind sănătatea), bazele de date și păstrarea evidențelor.

6. Deși AEPD salută faptul că Comisia a depus eforturi pentru a garanta aplicarea corectă a normelor UE privind protecția datelor cu caracter personal în propunerea de regulament, AEPD a identificat unele neclarități și inconsecvențe în legătură cu modul în care propunerea de regulament prevede dacă în temeiul acestuia sunt prelucrate și anumite categorii de date și care sunt aceste categorii, în special în cazul în care ar putea fi prelucrate și stocate date sensibile referitoare la sănătate. Prin urmare, AEPD consideră că este necesară o clarificare privind această categorie de date cu caracter personal, atât în ceea ce privește procedura de autorizare pe portalul și baza de date a UE, cât și raportarea efectelor adverse în baza de date a EMA.

3. Concluzii

32. AEPD salută atenția acordată în mod specific protecției datelor în propunerea de regulament, dar a identificat anumite aspecte în legătură cu care ar putea fi realizate îmbunătățiri în viitor.

33. AEPD recomandă următoarele:

- la articolul 89 al propunerii de regulament să se clarifice trimiterea la Directiva 95/46/CE specificându-se că dispozițiile se vor aplica în conformitate cu normele naționale care transpun Directiva 95/46/CE;
- să se facă în mod explicit trimitere în propunerea de regulament la articolul 8 din Directiva 95/46/CE și la articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 45/2001 privind prelucrarea datelor cu caracter personal în materie de sănătate la articolul 89;
- la articolul 78 să se clarifice dacă datele cu caracter personal referitoare la sănătate vor fi prelucrate în baza de date a UE și, dacă da, în ce scop;

⁽¹⁾ COM(2012) 369 final.

- la articolul 78 să se facă referire la dreptul persoanelor vizate de a-și bloca datele cu caracter personal;
- să se introducă în propunerea de regulament, în ceea ce privește baza de date a EMA, o dispoziție care să definească mai clar în ce situații și sub rezerva căror garanții vor fi prelucrate și stocate informațiile care conțin date ale pacienților;
- ar trebui să se menționeze în mod specific la articolul 39 din propunerea de regulament că rapoartele anuale ar trebui să utilizeze exclusiv date anonime;
- măsurile de punere în aplicare care urmează să fie adoptate în temeiul propunerii de regulament să specifice în detaliu implicațiile caracteristicilor funcționale și tehnice ale bazei de date a UE și ale bazei de date a EMA asupra protecției datelor, precum și faptul că AEPD va fi consultată în legătură cu aceste măsuri; și
- articolul 55 din propunerea de regulament să înlocuiască sau să completeze perioada minimă de păstrare de 5 ani cu o perioadă maximă de păstrare.

Adoptat la Bruxelles, 19 decembrie 2012.

Giovanni BUTTARELLI

Adjunctul Autorității Europene pentru Protecția Datelor
