

Zhrnutie stanoviska európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov k návrhu Komisie na nariadenie o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES

(Úplné znenie tohto stanoviska sa nachádza v anglickom, vo francúzskom a v nemeckom jazyku na webovej stránke európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 253/05)

1. Úvod

1.1. Konzultácie s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov

1. Komisia 17. júla 2012 prijala návrh nariadenia o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie (ďalej len „návrh nariadenia“) ⁽¹⁾, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES. Tento návrh bol 19. júla 2012 zaslaný na konzultáciu európskemu dozornému úradníkovi pre ochranu údajov.

2. Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov víta skutočnosť, že ho Komisia požiadala o konzultáciu, a odporúča, aby sa odkaz na túto konzultáciu zahrnul do preambúl navrhovaného nariadenia.

3. Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov mal pred prijatím navrhovaného nariadenia príležitosť poskytnúť Komisii svoje neformálne pripomienky. Niektoré z týchto pripomienok boli zohľadnené. V dôsledku toho sa v navrhovanom nariadení posilnili záruky ochrany údajov.

1.2. Ciele a rozsah navrhovaného nariadenia

4. Cieľom navrhovaného nariadenia je zjednodušiť podávanie žiadostí o klinické skúšanie liekov na humánne použitie, najmä pokiaľ ide o skúšanie vo viacerých štátoch. Obsahuje právny rámec na zriadenie celoeurópskej centrálnej databázy (databáza EÚ) kontrolovanej Komisiou ako jednotnej platformy na podávanie žiadostí o klinické skúšanie v EÚ. Navrhovaným nariadením sa takisto zavádza elektronická databáza (databáza EMA), kontrolovaná Európskou agentúrou pre lieky (EMA), ktorá obsahuje hlásené podozrenia na neočakávané a závažné nežiaduce účinky.

1.3. Cieľ stanoviska európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov

5. Navrhované nariadenie môže mať vplyv na práva jednotlivcov týkajúce sa spracovania ich osobných údajov. Okrem iného sa zaoberá aj spracovaním citlivých údajov (údajov týkajúcich sa zdravia), databáz a uchovávaním záznamov.

6. Aj keď európsky dozorný úradník pre ochranu údajov víta skutočnosť, že Komisia vynaložila úsilie na zaručenie správneho uplatňovania pravidiel EÚ týkajúcich sa ochrany osobných údajov v navrhovanom nariadení, európsky dozorný úradník pre ochranu údajov zistil niektoré nejasnosti a nezrovnalosti v spôsobe, akým sa navrhované nariadenie zaoberá otázkou, či a ktoré kategórie osobných údajov budú spracované v rámci navrhovaného nariadenia, najmä pokiaľ ide o spracovanie a ukladanie citlivých údajov týkajúcich sa zdravia. Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov preto považuje za potrebné objasniť túto kategóriu osobných údajov z hľadiska postupu povoľovania v rámci portálu a databázy EÚ, ako aj oznamovania nepriaznivých účinkov v databáze agentúry EMA.

3. Závery

32. Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov víta, že v návrhu nariadenia sa osobitná pozornosť venuje ochrane údajov, určil však priestor na ďalšie zlepšenia.

33. Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov odporúča, aby:

— sa v článku 89 navrhovaného nariadenia objasnil odkaz na smernicu 95/46/ES spresnením, že ustanovenia sa budú uplatňovať v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi, ktorými sa vykonáva smernica 95/46/ES,

— sa v navrhovanom nariadení výslovne odkazovalo na článok 8 smernice 95/46/ES a článok 10 nariadenia (ES) č. 45/2001 o spracovaní osobných údajov týkajúcich sa zdravia v článku 89,

— článok 78 objasňoval, či budú osobné údaje týkajúce sa zdravia spracúvané v databáze EÚ, a ak áno, na aký účel,

(1) COM(2012) 369 final.

- článok 78 odkazoval na právo dotknutých osôb zablokovať ich osobné údaje,
- sa do navrhovaného nariadenia pre databázu EMA vložilo ustanovenie, v ktorom sa zrozumiteľnejšie vymedzia situácie, v ktorých sa informácie obsahujúce údaje o pacientoch budú spracúvať a ukladať, a akým zárukám musia tieto informácie podliehať,
- sa v článku 39 navrhovaného nariadenia výslovne uviedlo, že v ročných správach by sa mali používať iba anonymné údaje,
- vykonávacie opatrenia, ktoré sa prijímú v rámci navrhovaného nariadenia, podrobne stanovili dôsledky funkčných a technických vlastností databázy EÚ a databázy EMA na ochranu údajov a aby sa s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov viedli o týchto opatreniach konzultácie, a
- sa v článku 55 navrhovaného nariadenia nahradila alebo doplnila minimálna päťročná lehota uchovávaní údajov maximálnou lehotou uchovávaní údajov.

V Bruseli 19. decembra 2012

Giovanni BUTTARELLI

Asistent európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov
