

**Povzetek mnenja Evropskega nadzornika za varstvo podatkov o predlogu Komisije za uredbo o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES**

(Celotno besedilo tega mnenja je na voljo v angleškem, francoskem in nemškem jeziku na spletni strani ENVP na naslovu <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 253/05)

**1. Uvod****1.1 Posvetovanje z ENVP**

1. Komisija je 17. julija 2012 sprejela predlog uredbe o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini (v nadaljnjem besedilu: predlagana uredba)<sup>(1)</sup> in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES. Predlog je bil 19. julija 2012 poslan ENVP v posvetovanje.

2. ENVP pozdravlja dejstvo, da se Komisija posvetuje z njim, in priporoča, naj se v preambulo predlagane uredbe vključi sklicevanje na to posvetovanje.

3. ENVP je imel pred sprejetjem predlagane uredbe možnost Komisiji predložiti neuradne pripombe. Nekatere od njih so bile upoštevane, zato so bili na podlagi tega v predlagani uredbi okrepljeni zaščitni ukrepi za varstvo podatkov.

**1.2 Cilji in področje uporabe predlagane uredbe**

4. Cilj predlagane uredbe je olajšati postopek oddaje vlog za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, zlasti za večnacionalna preskušanja. Vsebuje pravni okvir za vzpostavitev vseevropske osrednje zbirke podatkov (zbirka podatkov EU) kot enotne platforme za oddajo vlog za klinična preskušanja v EU; upravljal jo bo Komisija. S predlagano uredbo se uvaja tudi elektronska zbirka podatkov (zbirka podatkov EMA), ki jo upravlja Evropska agencija za zdravila (EMA), za poročanje o sumih na nepričakovane resne neželene učinke.

**1.3 Namen mnenja ENVP**

5. Predlagana uredba lahko vpliva na pravice posameznikov v zvezi z obdelavo njihovih osebnih podatkov. Med drugim so v njej obravnavani obdelava občutljivih podatkov (zdravstveni podatki), zbirke podatkov in vodenje evidenc.

6. Čeprav ENVP pozdravlja dejstvo, da si je Komisija v predlagani uredbi prizadevala za zagotovitev pravilne uporabe pravil EU o varstvu osebnih podatkov, je odkril nekatere nejasnosti in nedoslednosti v načinu, kako je v predlagani uredbi obravnavano vprašanje, ali in katere kategorije osebnih podatkov se bodo obdelovale na podlagi predlagane uredbe, zlasti kje se bodo lahko občutljivi podatki v zvezi z zdravjem obdelovali in shranjevali. ENVP zato meni, da so v zvezi s to kategorijo osebnih podatkov potrebna pojasnila glede postopka odobritve na portalu in v zbirki podatkov EU ter poročanja o neželenih učinkih v zbirki podatkov EMA.

**3. Sklepne ugotovitve**

32. ENVP pozdravlja pozornost, ki je v predlagani uredbi posebej namenjena varstvu podatkov, vendar ugotavlja, da so mogoče nekatere dodatne izboljšave.

33. ENVP priporoča, naj se:

— v členu 89 predlagane uredbe sklicevanje na Direktivo 95/46/ES pojasni z navedbo, da se bodo določbe uporabljale v skladu z nacionalnimi predpisi o izvajanju Direktive 95/46/ES,

— predlagana uredba izrecno sklicuje na člen 8 Direktive 95/46/ES in člen 10 Uredbe (ES) št. 45/2001 v zvezi z obdelavo osebnih podatkov o zdravju v členu 89,

— v členu 78 razjasni, ali se bodo osebni podatki o zdravju obdelovali v zbirki podatkov EU, in če se bodo, za kakšen namen,

<sup>(1)</sup> COM(2012) 369 final.

- člen 78 sklicuje na pravico oseb, na katere se nanašajo osebni podatki, da blokirajo svoje osebne podatke,
- v predlagano uredbo za zbirko podatkov EMA vključi določba, s katero bo jasneje opredeljeno, v kakšnih okoliščinah in v okviru katerih zaščitnih ukrepov se bodo informacije s podatki o bolnikih obdelovale in shranjevale,
- v členu 39 predlagane uredbe izrecno navede, da je treba v letnih poročilih uporabljati samo anonimne podatke,
- z izvedbenimi ukrepi, ki bodo sprejeti na podlagi predlagane uredbe, podrobno določijo posledice funkcionalnih in tehničnih značilnosti zbirke podatkov EU in zbirke podatkov EMA za varstvo podatkov ter naj se o teh ukrepih izvede posvetovanje z ENVP ter
- v členu 55 predlagane uredbe najkrajše petletno obdobje hranjenja nadomesti ali dopolni z najdaljšim obdobjem hranjenja.

V Bruslju, 19. decembra 2012

Giovanni BUTTARELLI

*Pomočnik Evropskega nadzornika za varstvo podatkov*

---