

**Streszczenie opinii Europejskiego Inspektora Ochrony Danych w sprawie wniosku Komisji dotyczącego rozporządzenia w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE**

(Niniejsza opinia jest dostępna w pełnym brzmieniu w języku angielskim, francuskim i niemieckim na stronie internetowej EIOD: <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 253/05)

## 1. Wprowadzenie

### 1.1. Konsultacje z EIOD

1. W dniu 17 lipca 2012 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (zwanego dalej „proponowanym rozporządzeniem”) <sup>(1)</sup> oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE. Wniosek przesłano EIOD do konsultacji w dniu 19 lipca 2012 r.

2. EIOD z zadowoleniem przyjmuje fakt, iż Komisja przeprowadza z nim konsultacje oraz zaleca zamieszczenie odniesienia do konsultacji w preambule proponowanego rozporządzenia.

3. Przed przyjęciem proponowanego rozporządzenia EIOD miał możliwość przedstawienia Komisji nieformalnych uwag. Niektóre z nich uwzględniono we wniosku. W efekcie tego zawarte w proponowanym rozporządzeniu gwarancje ochrony danych zostały wzmocnione.

### 1.2. Cele i zakres proponowanego rozporządzenia

4. Celem proponowanego rozporządzenia jest ułatwienie procedury składania wniosków o pozwolenie na przeprowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w szczególności w przypadku badań międzynarodowych. Zawiera ono ramy prawne dla utworzenia kontrolowanej przez Komisję ogólnounijnej centralnej bazy danych (bazy danych UE) jako jedynej platformy składania wniosków o pozwolenie na badania kliniczne w UE. W proponowanym rozporządzeniu ustanawia się również kontrolowaną przez Europejską Agencję Leków (EMA) elektroniczną bazę danych (bazę danych EMA) służącą do zgłaszania podejrzewanych niespodziewanych ciężkich działań niepożądanych.

### 1.3. Cel opinii EIOD

5. Proponowane rozporządzenie może mieć wpływ na prawa osób fizycznych związane z przetwarzaniem ich danych osobowych. Odnosi się ono między innymi do przetwarzania danych szczególnie chronionych (danych dotyczących zdrowia), baz danych i przechowywania dokumentacji.

6. Mimo iż EIOD z zadowoleniem przyjmuje wysiłki Komisji zmierzające do zagwarantowania w proponowanym rozporządzeniu prawidłowego stosowania przepisów UE dotyczących ochrony danych osobowych, zidentyfikował w nim pewne niejasności i niespójności w sposobie określenia, czy i jakie dane osobowe będą przetwarzane na jego mocy, a w szczególności tego, gdzie można przetwarzać i przechowywać dane szczególnie chronione dotyczące zdrowia. W związku z tym EIOD dostrzega potrzebę wyjaśnienia uregulowań dotyczących tej kategorii danych osobowych – zarówno w przypadku procedury wydawania pozwoleń w portalu oraz bazie danych UE, jak i zgłaszania niepożądanych skutków dla zdrowia w bazie EMA.

## 3. Wnioski

32. EIOD z zadowoleniem przyjmuje uwagę poświęconą ochronie danych w proponowanym rozporządzeniu, wskazując jednak możliwości dalszych udoskonaleń.

33. EIOD zaleca, aby:

- wyjaśnić odniesienie do dyrektywy 95/46/WE w art. 89 proponowanego rozporządzenia poprzez uściślenie, że przepisy będą stosowane zgodnie z przepisami krajowymi wdrażającymi dyrektywę 95/46/WE,
- w art. 89 proponowanego rozporządzenia zawrzeć wyraźne odniesienie do art. 8 dyrektywy 95/46/WE i art. 10 rozporządzenia (WE) nr 45/2001 w sprawie przetwarzania danych osobowych dotyczących zdrowia,
- wyjaśnić w art. 78, czy w bazie danych UE będą przetwarzane dane osobowe dotyczące zdrowia, a jeżeli tak, w jakim celu,

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

- zawrzeć w art. 78 odniesienie do prawa osób, których dane dotyczą, do blokowania swoich danych osobowych,
- w proponowanym rozporządzeniu zawrzeć w odniesieniu do bazy danych EMA przepis jaśniej definiujący, w jakich sytuacjach i przy zastosowaniu jakich zabezpieczeń będą przetwarzane oraz przechowywane informacje zawierające dane pacjentów,
- w art. 39 proponowanego rozporządzenia wyraźnie wskazać, że w corocznych sprawozdaniach powinny być wykorzystywane tylko dane anonimowe,
- w środkach wykonawczych, które mają zostać przyjęte na mocy proponowanego rozporządzenia, szczegółowo określić implikacje cech funkcjonalnych i technicznych bazy danych UE oraz bazy danych EMA dla ochrony danych, jak również przeprowadzić konsultacje z EIOD w związku z tymi środkami oraz
- w art. 55 proponowanego rozporządzenia minimalny okres zatrzymywania danych wynoszący pięć lat zastąpić lub uzupełnić maksymalnym okresem zatrzymywania danych.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 grudnia 2012 r.

Giovanni BUTTARELLI  
*Zastępca Europejskiego Inspektora Ochrony Danych*

---