

Essais cliniques de médicaments à usage humain

2012/0192(COD) - 19/12/2012 - Document annexé à la procédure

Avis du Contrôleur européen de la protection des données (CEPD).

Le CEPD salue les efforts fournis par la Commission pour garantir l'application correcte des règles européennes en matière de protection des données à caractère personnel dans la proposition de règlement relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain.

Le CEPD considère toutefois que **des clarifications sont nécessaires** par rapport à certaines catégories de **données sensibles** relatives à la santé sont susceptibles d'être traitées et stockées, tant en ce qui concerne la procédure d'autorisation dans le portail et la base de données de l'UE, qu'en ce qui concerne la procédure de notification des effets indésirables dans la base de données de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Le CEPD recommande en particulier :

- d'introduire dans la proposition de règlement une référence explicite à l'article 8 de la directive 95/46/CE et à l'article 10 du règlement (CE) n° 45/2001 pour ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé ;
- de préciser si des données à caractère personnel relatives à la santé sont traitées dans la base de données de l'UE et, dans l'affirmative, pour quelle finalité;
- de mentionner le droit des personnes concernées d'obtenir le verrouillage de leurs données à caractère personnel ;
- d'insérer dans la proposition de règlement, en ce qui concerne la base de données de l'EMA, une disposition précisant dans quelles circonstances et sous réserve de quelles garanties des informations contenant des données relatives à la santé des patients sont traitées et stockées;
- de mentionner explicitement l'obligation d'utiliser uniquement des données anonymes dans les rapports annuels;
- de remplacer ou compléter la période de conservation minimale de cinq ans par une période de conservation maximale.