

**Opinjoni tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data dwar il-proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda, fir-rigward tal-farmakovigilanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u dak veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, u dwar il-proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda, rigward il-farmakovigilanza, id-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi Komunitarju relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem**

(2009/C 229/04)

IL-KONTROLLUR EWROPEW GHALL-PROTEZZJONI TAD-DATA,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 286 tiegħu,

Wara li kkunsidra l-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 8 tiegħu,

Wara li kkunsidra d-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni tal-individwi rigward l-ipproċessar tad-data personali u l-moviment hieles ta' tali data <sup>(1)</sup>,

Wara li kkunsidra r-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni tal-individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data <sup>(2)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 41 tiegħu,

ADOTTA L-OPINJONI LI ĠEJJA:

## I. INTRODUZZJONI

*Il-proposti biex tiġi emendata s-sistema tal-farmakovigilanza attwali*

- Fl-10 ta' Diċembru 2008, il-Kummissjoni adottat żewġ proposti relatati mal-emendar tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u d-Direttiva 2001/83/KE rispettivament <sup>(3)</sup>. Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u dak veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn issa 'l quddiem: "l-EMA") <sup>(4)</sup>. Id-Direttiva 2001/83/KE fiha regoli dwar il-kodiċi Komunitarju relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, fejn jiġu trattati proċessi speċifiċi fil-livell tal-Istat Membru <sup>(5)</sup>. L-emendi proposti jirrelataw mal-partijiet fiż-żewġ strumenti dwar il-farmakovigilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.
- Il-farmakovigilanza tista' tkun iddefinita bħala x-xjenza u l-attivitatiet relatati mal-kxif, il-valutazzjoni, il-fehim u l-prevenzjoni ta' effetti negattivi ta' prodotti mediċinali <sup>(6)</sup>. Is-sistema tal-farmakovigilanza li attwalment hija fis-sehħ fil-Ewropa tippermetti lill-pazjenti u lill-professjonisti tal-

kura tas-sahha jirrapportaw dwar reazzjonijiet negattivi għal mediċini lill-korpi pubbliċi u privati rilevanti involuti fil-livell nazzjonali u Ewropew. Bażi tad-data madwar l-Ewropa (il-baży tad-data *EudraVigilance*) hija mmexxija mill-EMA bħala punt ċentralizzat għall-ġestjoni u r-rapportar ta' reazzjonijiet negattivi suspettati għal mediċini.

- Il-farmakovigilanza hija meqjusa bħala suppliment mehtieg għas-sistema Komunitarja tal-awtorizzazzjoni tal-prodotti mediċinali li tmur lura għall-1965 meta kienet adottata d-Direttiva 65/65/KEE <sup>(7)</sup>.
- Kif jirriżulta mill-Memoranda ta' Spjegazzjoni u l-Valutazzjoni ta' Impatt meħmuża mal-proposti, is-sistema tal-farmakovigilanza attwali għandha għadd ta' dgħjufijiet, inkluż nuqqas ta' ċarezza rigward ir-rwoli u r-responsabbiltajiet tal-atturi differenti involuti, proċeduri kkumplikati għal rapportar ta' reazzjonijiet negattivi għal mediċini, il-ħtieġa għal aktar trasparenza u komunikazzjoni dwar is-sikurezza tal-mediċini u l-ħtieġa għar-razjonalizzazzjoni ta' ppjanar tal-ġestjoni tar-riskju tal-mediċini.
- L-intenzjoni ġenerali taż-żewġ proposti hija li jiġu rimedjati dawn id-dgħjufijiet u li tittejjeb u tissahħah is-sistema Komunitarja tal-farmakovigilanza bl-objettiv ġenerali li s-sahha pubblika tiġi protetta aħjar, li jiġi żgurat funzjonament tajjeb tas-suq intern u li jiġu ssimplifikati r-regoli u l-proċeduri attwali <sup>(8)</sup>.

*Data personali fil-farmakovigilanza u konsultazzjoni tal-KEPD*

- L-operazzjoni ġenerali tas-sistema tal-farmakovigilanza attwali tibbaża fuq l-ipproċessar ta' data personali. Din id-data hija inkluża fir-reazzjonijiet negattivi minn mediċini u tista' tkun ikkunsidrata bħala data relatata mas-sahha ("data dwar is-sahha") tal-persuni kkonċernati peress li tirriversa informazzjoni dwar l-użu tal-mediċini u problemi tas-sahha assoċjati. L-ipproċessar ta' tali data huwa soġġett għal regoli tal-protezzjoni tad-data stretti kif stabbiliti fl-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 45/2001 u l-Artikolu 8 tad-Direttiva 95/46/KE <sup>(9)</sup>. L-importanza li tali data tiġi protetta reċentement kienet enfasizzata ripetutament mill-Qorti Ewropea tad-Drittijiet tal-Bniedem fil-kuntest

<sup>(1)</sup> GU L 281, 23.11.1995, p. 31.

<sup>(2)</sup> GU L 8, 12.1.2001, p. 1.

<sup>(3)</sup> COM(2008)664 finali u COM(2008)665 finali.

<sup>(4)</sup> ĠU L 136, 30.04.2004, p. 1.

<sup>(5)</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

<sup>(6)</sup> Ara l-Memoranda ta' Spjegazzjoni għaž-żewġ proposti f'paġna 3.

<sup>(7)</sup> ĠU 22, 9.2.1965, p. 369.

<sup>(8)</sup> Ara l-Memoranda ta' Spjegazzjoni f'p. 2.

<sup>(9)</sup> Rigward id-definizzjoni tad-data dwar is-sahha ara l-Opinjoni tal-KEPD tat-2 ta' Diċembru 2008 dwar id-Direttiva proposta dwar id-drittijiet tal-pazjenti fil-kura tas-sahha transkonfinali, punti 15-17, disponibbli fl-indirizz <http://www.edps.europa.eu>

tal-Artikolu 8 tal-Konvenzjoni Ewropea dwar id-Drittijiet tal-Bniedem: "Il-protezzjoni tad-*data* personali, b'mod partikolari d-*data* medika, hija ta' importanza fundamentali biex persuna tkun tista' tgawdi d-dritt tagħha għar-rispett tal-hajja privata u tal-familja kif iggarantit mill-Artikolu 8 tal-Konvenzjoni" <sup>(10)</sup>.

7. Minkejja dan, ebda referenza għall-protezzjoni tad-*data* mhi inkluża fit-test attwali tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u d-Direttiva 2001/83/KE, hliet għal referenza speċifika waħda fir-Regolament li ser ikun diskuss hawn taht fil-punt 21 u aktar 'il quddiem.
8. Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ("KEPD") jiddispijaci li l-aspetti tal-protezzjoni tad-*data* mhumiex ikkunsidrati fl-emendi proposti u li huwa ma kienx ikkonsultat formalment dwar iż-żewġ proposti għal emenda kif previst fl-Artikolu 28(2) tar-Regolament (KE) Nru 45/2001. Għaldaqstant l-opinjoni attwali hija bbażata fuq l-Artikolu 41(2) tal-istess Regolament. Il-KEPD jirrakkomanda li referenza għal din l-opinjoni tkun inkluża fil-preambolu taż-żewġ proposti.
9. Il-KEPD jinnota li minkejja li l-protezzjoni tad-*data* mhix ikkunsidrata biżżejjed kemm fil-qafas legali attwali tal-farmakovigilanza kif ukoll fil-proposti, l-applikazzjoni Prattika tas-sistema ċentrali Komunitarja EudraVigilance tqajjem biċ-ċar kwistjonijiet ta' protezzjoni tad-*data*. Għal dan l-għan, is-sistema attwali EudraVigilance kienet notifikata mill-EMEA lill-KEPD f'Gunju 2008 għal verifika preliminari abbażi tal-Artikolu 27 tar-Regolament (KE) Nru 45/2001.
10. L-opinjoni attwali u l-konkluzjonijiet mill-KEPD dwar il-verifika preliminari (li l-pubblikazzjoni tagħha hija mistennija aktar tard din is-sena) żgur ser ikun fihom xi sovrappozizzjoni. Madankollu, il-konċentrazzjoni taż-żewġ strumenti hija differenti: filwaqt li din l-opinjoni tikkonċentra fuq il-qafas legali ġenerali li jappoġġa s-sistema kif ttrirżulta mir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u d-Direttiva 2001/83/KE u l-emendi proposti għaliha, il-verifika preliminari tikkostitwixxi analiżi dettaljata ta' protezzjoni tad-*data* li tikkonċentra fuq kif ir-regoli attwali ġew elaborati aktar fi strumenti sussegwenti (eż. deċiżjonijiet u linji gwida) maħruġin mill-EMEA u mill-Kummissjoni u l-EMEA konguntament, u kif is-sistema EudraVigilance taħdem fil-prattika.
11. Din l-Opinjoni l-ewwel ser tipproċedi bi spjegazzjoni simplifikata tas-sistema tal-farmakovigilanza fl-UE kif ttrirżulta mir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u d-Direttiva 2001/83/KE fl-istat attwali tagħhom. Sussegwentement, il-ħtieġa tal-ipproċessar tad-*data* personali fil-kuntest tal-

farmakovigilanza ser tkun analizzata. Wara dan, il-proposti tal-Kummissjoni għat-titjib tal-qafas legali attwali u previst ser ikun diskussi u ser isiru xi rakkomandazzjonijiet dwar kif jiġu żgurati u mtejjbin l-istandards tal-protezzjoni tad-*data*.

## II. IS-SISTEMA TAL-FARMAKOVIGILANZA TAL-UE: L-IPPROĊESSAR TAD-DATA PERSONALI U L-KONSIDERAZZJONI TAL-PROTEZZJONI TAD-DATA

*Atturi involuti fil-ġbir u d-disseminazzjoni tal-informazzjoni*

12. Diversi atturi huma involuti fil-ġbir u d-disseminazzjoni tal-informazzjoni dwar l-effetti negattivi ta' prodotti mediċinali fl-Unjoni Ewropea. Fil-livell nazzjonali, iż-żewġ atturi prinċipali huma d-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni (kumpanniji li huma awtorizzati jgħibu prodotti mediċinali fis-suq) u l-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti (awtoritajiet responsabbli għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni). L-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti jawtorizzaw prodotti permezz tal-proċeduri nazzjonali, li jinkludu l-"Proċedura ta' Rikonossiment Reċiproku" u l-"Proċedura Decentralizzata" <sup>(11)</sup>. Għal prodotti li huma awtorizzati permezz tal-hekk imsejha "proċedura ċentralizzata", il-Kummissjoni Ewropea tista' taġixxi wkoll bhala awtorità kompetenti. Attur addizzjonali importanti fil-livell Ewropew hija l-EMEA. Wiehed mill-kompiti ta' din l-aġenzija hija li tiġi żgurata d-disseminazzjoni ta' informazzjoni dwar ir-reazzjonijiet negattivi minn prodotti mediċinali awtorizzati fil-Komunità, permezz ta' bażi tad-*data*, li hija l-bażi tad-*data* EudraVigilance li ssemmiet qabel.

*Ġbir u ħzin tad-*data* personali fil-livell nazzjonali*

13. Id-Direttiva 2001/83/KE titkellem f'termini ġenerali dwar ir-responsabbiltà tal-Istati Membri li joperaw sistema tal-farmakovigilanza li fiha tingabar informazzjoni li hija utli fis-sorveljanza tal-prodotti mediċinali' (Artikolu 102). Abbażi tal-Artikoli 103 u 104 tad-Direttiva 2001/83/KE (ara wkoll l-Artikolu 23 u 24 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004), id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni għandu jkollhom is-sistema tal-farmakovigilanza tagħhom fis-seħh sabiex jassumu r-responsabbiltà għall-prodotti tagħhom fis-suq u biex jiżguraw li tittiehed azzjoni adegwata fejn meħtieġ. L-informazzjoni tingabar minn professjonisti tas-saħħa jew minn pazjenti direttament. L-informazzjoni kollha rilevanti għall-bilanċ tar-riskju-benefiċċju ta' prodott mediċinali għandha tkun irrappurtata elettronikament mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni lill-Awtorità Kompetenti.
14. Id-Direttiva 2001/83/KE nnifisha mhix ferm preċiża dwar liem tip ta' informazzjoni dwar effetti negattivi għandha tingabar fil-livell nazzjonali, kif għandha tinhażen jew kif għandha tkun ikkomunikata. L-Artikoli 104 u 106 jirreferu biss għal "rapporti" li għandhom jithejju. Aktar regoli dettaljati dwar dawn ir-rapporti jistgħu jinstabu fil-linji gwida li huma stabbiliti mill-Kummissjoni, wara konsultazzjoni tal-EMEA, l-Istati Membri u l-partijiet interessati,

<sup>(10)</sup> Ara QEDB, 17 ta' Lulju 2008, *I v. Finlandja* (appl. Nru 20511/03), paragrafu 28 u QEBD, 25 ta' Novembru 2008, *Armonas v. Litwanja* (appl. Nru 36919/02), paragrafu 40.

<sup>(11)</sup> Ara l-Valutazzjoni tal-Impatt fil-p. 10.

- abbaži tal-Artikolu 106. F'dawn il-linji gwida dwar il-Farmakovigilanza tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (minn issa 'l quddiem: "il-Linji Gwida") issir referenza għall-hekk imsejha "Rapporti dwar Każijiet Indivdwal ta' Sikurezza" (minn issa 'l quddiem: "ICSRs"), li huma rapport dwar l-effetti negattivi ta' prodotti mediċinali relatati ma' "pazjent speċifiku" <sup>(12)</sup>. Mil-Linji Gwida jirriżulta li element wiehed tal-informazzjoni minima meħtieġa fl-ICSRs huwa "pazjent identifikabbli" <sup>(13)</sup>. Huwa indikat li l-pazjent jista' jkun identifikat bl-inizjali, bin-numru tal-pazjent, bid-data tat-twelid, il-piż, it-tul u s-sess, in-numru ta' registru tal-isptar, l-informazzjoni dwar l-istorja medika tal-pazjent, l-informazzjoni dwar il-ġenituri tal-pazjent <sup>(14)</sup>.
15. Bl-enfasi tal-identifikabbiltà tal-pazjent, l-ipproċessar ta' din l-informazzjoni jidhol biċ-ċar fl-ambitu tar-regoli dwar il-protezzjoni tad-data kif stabbiliti fid-Direttiva 95/46/KE. Fil-fatt, minkejja li l-pazjent ma jissemmiex bl-isem, huwa possibbli, billi jitqiegħdu flimkien il-biċċiet ta' informazzjoni differenti (eż. l-isptar, id-data tat-twelid, l-inizjali) u taħt kondizzjonijiet speċifiċi (eż. f'komunitajiet magħluqa jew f'postijiet żgħar) li jiġi identifikat. Għaldaqstant, l-informazzjoni pproċessata fil-kuntest tal-farmakovigilanza għandha, fil-prinċipju, titqies bhala li tirrelata ma' persuna naturali identifikabbli fit-tifsira tal-Artikolu 2(a) tad-Direttiva 95/46/KE <sup>(15)</sup>. Minkejja li ma jingħadx b'mod ċar la fir-Regolament u lanqas fid-Direttiva, huwa rikonoxxut fil-Linji Gwida fejn huwa ddikjarat li l-informazzjoni għandha tkun kompluta kemm jista' jkun, b'kont meħud tal-leġislazzjoni tal-UE dwar il-protezzjoni tad-data <sup>(16)</sup>.
16. Għandu jkun sottolinjat li, minkejja l-Linji Gwida, ir-rapportar ta' effetti negattivi fil-livell nazzjonali għadu l-bogħod milli jkun uniformi. Dan ser ikun diskuss aktar fil-punti 24 u 25 hawn taħt.
- Il-baži tad-data EudraVigilance*
17. Il-baži tad-data EudraVigilance li hija miżmuma mill-EMA għandha rwol kruċjali fis-sistema tal-farmakovigilanza tal-UE. Kif imsemmi diġà, EudraVigilance huwa netwerk ta' pproċessar tad-data centralizzat u sistema ta' ġestjoni għar-rapportar u l-evalwazzjoni ta' reazzjonijiet negattivi
- suspettati matul l-iżvilupp u wara l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali fil-Komunità Ewropea u fil-pajjiżi li jiffurmaw parti miż-Żona Ekonomika Ewropea. Il-baži legali tal-baži tad-data EudraVigilance tista' tinstab fl-Artikolu 57(1)(d) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.
18. Il-baži tad-data EudraVigilance attwali tikkonsisti f'żewġ kompartimenti, jiġifieri (1) informazzjoni li tirriżulta minn testijiet kliniċi (li jsiru qabel ma l-mediċina tiġi kummerċjalizzata, għaldaqstant imsejjah il-perijodu ta' "qabel l-awtorizzazzjoni") u (2) informazzjoni li tirriżulta minn rapporti dwar l-effetti negattivi (miġbura wara, għaldaqstant imsejjah il-perijodu ta' "wara l-awtorizzazzjoni"). L-enfasi ta' din l-opinjoni tinsab fil-perijodu ta' "wara l-awtorizzazzjoni" peress li l-emendi proposti jikkonċentraw fuq din il-parti.
19. Il-baži tad-data tal-EudraVigilance fiha data dwar il-pazjenti li tirriżulta mill-ICSRs. L-EMA hija pprovduta bl-ICSRs mill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti (ara l-Artikolu 102 tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004) u fxi każijiet mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni direttament (ara l-Artikolu 104 tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004).
20. L-enfasi ta' din l-Opinjoni tinsab fl-ipproċessar tal-informazzjoni personali dwar il-pazjenti. Madankollu għandu jkun innutat li l-baži tad-data EudraVigilance fiha wkoll informazzjoni personali dwar il-persuni li jaħdmu għall-Awtorità Nazzjonali Kompetenti jew għad-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni meta jkunu qed jipprovdur l-informazzjoni lill-baži tad-data. L-isem shiħ, id-dettalji tal-indirizz, id-dettalji tal-kuntatt, id-dettalji tad-dokument tal-identifikazzjoni ta' dawn in-nies jinżamm fis-sistema. Kategorija oħra ta' informazzjoni personali hija data dwar l-hekk imsejha Persuni Kkwalifikati Responsabbli għall-Farmakovigilanza, li huma nominati mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni fuq il-baži kif imsemmija fl-Artikolu 103 tad-Direttiva 2001/83/KE. Ovvjament, id-drittijiet u l-obbligi li jirriżultaw mir-Regolament (KE) Nru 45/2001 japplikaw bis-shiħ għall-ipproċessar ta' din l-informazzjoni.
- Aċċess għall-baži tad-data EudraVigilance*
21. L-Artikolu 57(1)(d) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jiddikjara li l-baži tad-data għandha tkun permanentement aċċessibbli għall-Istati Membri kollha. Barra minn hekk, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa, id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni u l-pubbliku għandu jkollhom livelli adegwati ta' aċċess għal din il-baži tad-data, bil-garanzija tal-protezzjoni tad-data personali. Kif intqal hawn fuq fil-punt 7, din hija l-unika dispożizzjoni kemm fir-Regolament kif ukoll fid-Direttiva 2001/83/KE li tagħmel referenza għall-protezzjoni tad-data.
22. L-Artikolu 57(1)(d) wassal għas-sistema li ġejja dwar l-aċċess. Ladarba l-EMA tirċievi ICSR dan jitqiegħed direttament fil-Portal tal-EudraVigilance li hija aċċessibbli bis-shiħ mill-EMA, l-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti kif ukoll mill-Kummissjoni. Wara li l-ICSR ikun ġie validat (ivverifikat għall-awtentività u l-unicità) mill-EMA, l-informazzjoni mill-ICSR tkun trasferita lejn il-baži tad-data attwali. L-EMA, l-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti kif

<sup>(12)</sup> Ara l-Volum 9A tar-Regoli Dwar il-Prodotti Mediċinali fl-Unjoni Ewropea: Linji dwar il-Farmakovigilanza tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, li jistgħu jinstabu fl-indirizz: [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-9/pdf/vol9a\\_09-2008.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-9/pdf/vol9a_09-2008.pdf)

<sup>(13)</sup> Ara l-Linji Gwida fil-p. 57.

<sup>(14)</sup> Ara nota tal-giegh nru 13.

<sup>(15)</sup> L-Artikolu 2(a) tad-Direttiva 95/46/KE jiddefinixxi d-"data personali" bhala "kwalunkwe informazzjoni relatata ma' persuna naturali identifikata jew identifikabbli ("suġġett tad-data"); persuna identifikabbli hija waħda li tista' tkun identifikata, direttament jew indirettament, b'mod partikolari b'referenza għal numru ta' identifikazzjoni jew għal fattur wiehed jew aktar speċifiku għall-identità fiżika, fiżjoloġika, mentali, ekonomika, kulturali jew soċjali tagħha" (traduzzjoni mhux uffiċjali). Il-Premessa (26) tkompli tispeċifika... biex jiġi iddeterminat jekk persuna hix identifikabbli, għandu jittiehed kont tal-mezzi kollha x'aktarx raġonevoli li għandhom jintużaw jew mill-kontrollur jew minn persuna oħra biex tiġi identifikata l-persuna in kwistjoni. Għal aktar analiżi ara l-Opinjoni 4/2007 tal-Grupp ta' Hidma tal-Artikolu 29 dwar il-kunċett ta' data personali (dokument WP 136), adottata fl-20 ta' Gunju 2007 u disponibbli fi [http://ec.europa.eu/justice\\_home/fsj/privacy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/index_en.htm). Dan huwa relevanti wkoll għar-Regolament (KE) Nru 45/2001.

<sup>(16)</sup> Ara nota tal-giegh nru 13.

ukoll il-Kummissjoni għandhom aċċess shiħ għall-bażi tad-*data*, filwaqt li d-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni għandhom aċċess biss għall-bażi tad-*data* soġġett għal ċerti restrizzjonijiet, jiġifieri aċċess biss għal *data* li huma stess ikunu pprezentaw lill-EMEA. L-informazzjoni miġbura dwar l-ICSRs finalment titqiegħed fis-sit elettroniku tal-EudraVigilance li għaliha l-pubbliku generali għandu aċċess, inklużi l-professionisti tal-kura tas-saħħa.

23. Fid-19 ta' Diċembru 2008, l-EMEA ppubblika abbozz ta' politika ta' aċċess fis-sit elettroniku tagħha għal konsul-tazzjoni pubblika<sup>(17)</sup>. Id-dokument juri kif l-EMEA tippre-vedi li timplimenta l-Artikolu 57(1)(d) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Il-KEPD daqt ser jerġa' lura għal dan is-suġġett mill-punt 48 'il quddiem hawn taht.

*Dgħjufijiet tas-sistema attwali u n-nuqqas tas-salvagwardji tal-protezzjoni tad-data*

24. Il-Valutazzjoni tal-Impatt tal-Kummissjoni turi għadd ta' dgħjufijiet tas-sistema tal-farmakovigilanza attwali tal-UE, li hija meqjusa bħala kumplessa u mhix ċara. Is-sistema kkomprikata tal-ġbir, il-ħżin u l-kondiviżjoni tad-*data* minn atturi differenti fil-livell nazzjonali u Ewropew hija pprezentata bħala wahda mill-bosta nuqqasijiet. Is-sit-wazzjoni hija kkomprikata aktar bil-fatt li hemm differenzi fil-mod kif id-Direttiva 2001/83/KE hija implimentata fl-Istati Membri<sup>(18)</sup>. Bħala konsegwenza, l-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti kif ukoll l-EMEA spiss ihabbtu wiċċhom ma' rapportar ta' każijiet ta' reazzjonijiet negattivi għal mediċini li ma jkunx komplut jew li jkun idduplikat<sup>(19)</sup>.
25. Dan huwa dovut għall-fatt li, minkejja li deskrizzjoni tal-kontenut tal-ICSRs hija pprovvduta fil-Linji Gwida msemmijin qabel, huwa f'idejn l-Istati Membri biex jiddeciedu l-mod kif dawn ir-rapporti għandhom ikunu implimentati fil-livell nazzjonali. Dan jinkludi kemm il-mezzi ta' komunikazzjoni applikati għar-rapportar mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti, u l-informazzjoni reali inkluża fir-rapporti (fl-Ewropa ma tintuża ebda formola standardizzata għar-rapportar). Barra minn hekk, xi Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti jistgħu japplikaw kriterji ta' kwalità speċifiċi għall-ammissibbiltà tar-rapporti (skont il-kontenut tagħhom, il-livell ta' kompletzza, eċċ), filwaqt li f'xi pajjiżi oħrajn dan jaf ma jkunx il-każ. Huwa ovvju li l-approċċ użat fil-livell nazzjonali għar-rapportar u l-evalwazzjoni tal-kwalità tal-ICSRs għandu impatt dirett fuq kif dan ir-rapportar isir lejn EMEA, jiġifieri fil-bażi tad-*data* EudraVigilance.
26. Il-KEPD jixtieq jenfasizza li d-dgħjufijiet imsemmijin hawn fuq mhux biss iwasslu għal inkonvenjenzi prattiċi iżda huma wkoll ta' theddida konsiderevoli għall-protezzjoni

tad-*data* dwar is-saħħa taċ-ċittadini. Minkejja li, kif muri fil-paragrafi preċedenti, l-ipproċessar tad-*data* dwar is-saħħa jsir f'diversi stadji tal-proċess ta' operazzjoni tal-farmakovigilanza, attwalment ma teżisti ebda dispożizzjoni għall-protezzjoni ta' din id-*data*. L-unika eċċezzjoni għal dan hija r-referenza generali għall-protezzjoni tad-*data* fl-Artikolu 57(1)(d) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, li tirrelata biss mal-aħhar stadju tal-ipproċessar tad-*data*, jiġifieri l-aċċessibbiltà tad-*data* li tinsab fil-bażi tad-*data* EudraVigilance. Barra minn hekk, in-nuqqas ta' ċarezza fir-rigward tar-rwoli u r-responsabbiltajiet tal-atturi differenti involuti fl-ipproċessar, kif ukoll in-nuqqas ta' standards speċifiċi għall-ipproċessar innifsu jhedded il-kunfidenzjalità, u anke l-integrità tad-*data* personali li tkun qiegħda tiġi pproċessata u anke kwistjonijiet ta' responsabbiltà.

27. Għaldaqstant il-KEPD jixtieq jenfasizza li n-nuqqas ta' analiżi profonda tal-protezzjoni tad-*data*, rifless fil-qafas legali li jifforma l-bażi tas-sistema tal-farmakovigilanza fl-UE, ukoll għandu jitqies bħala dgħjufija tas-sistema attwali. Din id-dgħjufija għandha tkun rimedjata minn emendi għal-leġislażjoni attwali.

### III. IL-FARMAKOVIGILANZA U L-ĦTIEĠA GHAD-DATA PERSONALI

28. Bħala kwistjoni preliminari u generali, il-KEPD jixtieq iqajjem il-mistoqsija dwar jekk l-ipproċessar tad-*data* dwar is-saħħa dwar persuni naturali identifikabbli hux fil-fatt *meħtieġ* fl-istadji kollha tas-sistema tal-farmakovigilanza (f'livell nazzjonali kif ukoll Ewropew).
29. Kif spjegat hawn fuq, fl-ICSRs il-pazjent ma jissemmix b'ismu u bħala tali mhux identifikat. Madankollu l-pazjent xorta jista' jkun identifikabbli f'ċerti każijiet billi jingħaqdu biċċiet differenti ta' informazzjoni fl-ICSRs. Kif jirriżulta f'xi istanzi mil-linji gwida, jingħata numru tal-pazjent speċifiku, li jimplika li s-sistema fit-totalità tagħha tippermetti t-traċċabbiltà tal-persuna involuta. Madankollu, la d-Direttiva u lanqas ir-Regolament ma jirreferu għat-traċċabbiltà tal-persuni bħala parti mill-*ghan* tas-sistema tal-farmakovigilanza.
30. Għaldaqstant il-KEPD ihegġeġ lil-leġislatur jikkjarifika jekk it-traċċabbiltà hix fil-fatt maħsuba biex isservi għan ta' farmakovigilanza fil-livelli differenti tal-ipproċessar u b'mod aktar speċifiku fil-qafas tal-bażi tad-*data* EudraVigilance.
31. F'dak ir-rigward, huwa istruttiv li jsir tqabbil mas-sistema prevista dwar id-donazzjoni u t-trapjanti tal-organi<sup>(20)</sup>. Fil-kuntest tat-trapjanti tal-organi, it-traċċabbiltà bejn organi u d-donatur kif ukoll min jirċievi l-organu hija ta' importanza kbira ferma, speċjalment f'każijiet ta' avvenimenti jew reazzjonijiet negattivi serji.

<sup>(17)</sup> Ara l-abbozz ta' politika dwar l-aċċess ta' EudraVigilance għall-mediċini għall-użu mill-bniedem tad-19 ta' Diċembru 2008, li tista' tintstab fl-indirizz <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/phv/18743906en.pdf>

<sup>(18)</sup> Ara l-Valutazzjoni tal-Impatt fil-p. 17.

<sup>(19)</sup> Ara nota tal-giegh nru 18.

<sup>(20)</sup> Ara l-proposta tal-Kummissjoni għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-istandards tal-kwalità u s-sikurezza ta' organi umani maħsuba għat-trapjant, COM(2008) 818 Finali. Ara l-Opinjoni tal-KEPD tal-5 ta' Marzu 2009, disponibbli f'<http://www.edps.europa.eu>

32. Madankollu, f'dan il-kuntest ta' farmakovigilanza, il-KEPD ma kellux biżżejjed evidenza biex jikkonkludi li t-traċċabbiltà hija fil-fatt dejjem meħtieġa. Il-farmakovigilanza tinvolvi r-rapportar ta' effetti negattivi ta' prodotti mediċinali li jintużaw minn għadd (l-aktar) mhux magħruf ta' nies u ser jintuża minn għadd (l-aktar) mhux magħruf ta' nies. Għaldaqstant – fi kwalunkwe każ fil-perijodu ta' "wara l-awtorizzazzjoni" – hemm relazzjoni inqas awtomatika u individwali bejn l-informazzjoni dwar l-effetti negattivi u l-persuna kkonċernata milli fil-każ tal-informazzjoni bejn l-organi u l-individwi involuti fit-trapjant ta' organu speċifiku. Huwa ovvju li l-pazjenti li jkunu użaw ċertu prodott mediċinali u li jkunu rrapportaw dwar effetti negattivi jkollhom interess biex isiru jafu l-eżitu ta' kwalunkwe valutazzjoni ulterjuri. Madankollu dan ma jimplikax li l-informazzjoni rapportata għandha *fkull* każ tkun relatata ma' din il-persuna speċifika matul il-proċess ta' farmakovigilanza kollu. F'bosta każijiet ikun biżżejjed li l-informazzjoni dwar l-effetti negattivi tkun relatata mal-prodott mediċinali nnifsu, li tippermetti lill-atturi involuti, forsi permezz ta' professjonisti tal-kura tas-saħha, biex jinfurmaw lill-pazjenti b'mod ġenerali dwar il-konsegwenzi tat-tehid ta' ċerti prodott mediċinali.
33. Jekk it-traċċabbiltà tkun prevista wara kollox, il-KEPD jixtieq ifakkar li l-analiżi li huwa għamel fl-Opinjoni tiegħu dwar il-proposta tal-Kummissjoni għal Direttiva dwar l-istandards ta' kwalità u s-sikurezza ta' organi umani maħsuba għat-trapjant. F'din l-Opinjoni huwa spjega r-relazzjoni bejn it-traċċabbiltà, l-identifikabbiltà, l-anonimità u l-kunfidenzjalità tad-*data*. L-identifikabbiltà huwa terminu li huwa kruċjali fil-legislazzjoni tal-protezzjoni tad-*data* <sup>(21)</sup>. Ir-regoli tal-protezzjoni tad-*data* japplikaw għal *data* li tirrelata ma' persuni li huma identifikati jew *identifikabbli* <sup>(22)</sup>. It-traċċabbiltà tad-*data* għal persuna speċifika tista' tkun allinjata mal-identifikabbiltà. Fil-legislazzjoni tal-protezzjoni tad-*data*, l-anonimità tmur kontra l-identifikabbiltà, u għaldaqstant, it-traċċabbiltà. Id-*data* titqies bħala anonima biss jekk ma jkunx possibbli li tiġi identifikata (jew rintraċċata) l-persuna li magħha hija relatata d-*data*. Għaldaqstant in-nozzjoni ta' "anonimità" hija differenti minn kif huwa mifhum normalment fil-hajja ta' kuljum, jiġifieri li individwu ma jistax ikun identifikat mid-*data* bħala tali, pereżempju peress li ismu jkun tneħha. F'dawn is-sitwazzjonijiet issir pjuttost referenza għall-kunfidenzjalità tad-*data*, li jfisser li l-informazzjoni hija aċċessibbli (kompletament) biss lil daww awtorizzati li jkollhom aċċess. Filwaqt li t-traċċabbiltà u l-anonimità ma jistax jeżistu flimkien, it-traċċabbiltà u l-kunfidenzjalità jistgħu.
34. Minbarra t-traċċabbiltà, ġustifikazzjoni oħra biex il-pazjenti jinżammu identifikabbli matul il-proċess ta' farmakovigilanza kollu tista' tkun il-*funzjonament tajjeb* tas-sistema. Il-KEPD jifhem li meta informazzjoni tkun relatata għal individwu identifikabbli u għaldaqstant uniku, huwa aktar faċli għall-awtoritajiet kompetenti rilevanti (jiġifieri l-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali u l-EMEA) biex jimmonitorjaw u jikkontrollaw il-kontenut ta' ICSR (eż. jivverifikaw hemmx duplikati). Minkejja li l-KEPD jara l-ħtieġa għal tali mekkaniżmu ta' kontroll, huwa mhux konvint li dan waħdu jista' jiġġustifika l-fatt li d-*data* tibqa' identifikabbli fl-istadji kollha tal-proċess ta' farmakovigilanza u speċjalment fil-bażi tad-*data* EudraVigilance. Bi strutturar u koordinazzjoni aħjar tas-sistema ta' rapportar, pereżempju permezz ta' sistema decentralizzata kif diskuss hawn taħt fil-punt 42 u aktar "il quddiem, id-duplikazzjoni tista" tkun evitata diġà fil-livell nazzjonali.
35. Il-KEPD jirrikonoxxi li f'ċirkostanzi partikolari mhux possibbli li d-*data* ssir anonima. Dan huwa pereżempju l-każ jekk ċerti prodotti mediċinali jintużaw minn grupp limitat ferm ta' individwi. Għal daww il-każijiet għandhom jiġu stabbiliti salvagwardji speċifiċi sabiex jiġu segwiti l-obbligi li jirriżultaw mil-legislazzjoni tal-protezzjoni tad-*data*.
36. Bħala konkluzjoni, il-KEPD għandu dubji serji dwar jekk it-traċċabbiltà jew l-użu tad-*data* dwar pazjenti identifikabbli hix meħtieġa *fkull* stadju tal-proċess tal-farmakovigilanza. Il-KEPD huwa konxju tal-fatt li jaf ma jkunx possibbli li jiġi eskluż l-ipproċessar ta' *data* identifikabbli *fkull* stadju, speċjalment fil-livell nazzjonali fejn isir il-ġbir attwali tal-informazzjoni dwar l-effetti negattivi. Madankollu, ir-regoli tal-protezzjoni tad-*data* jeħtieġu li l-ipproċessar tad-*data* dwar is-saħha jsir biss meta jkun strettament meħtieġ. Għaldaqstant l-użu ta' *data* identifikabbli għandu jtnaqqas kemm jista' jkun u jkun evitat jew imwaqqaf fl-aktar stadju bikri possibbli f'każijiet fejn dan ma jkunx meqjus bħala neċessarju. Għaldaqstant il-KEPD jhegġeġ lil-legislatur biex jerġa' jivvaluta l-ħtieġa għall-użu ta' tali informazzjoni kemm flivell Ewropew kif ukoll flivell nazzjonali.
37. Huwa nnutat li f'każijiet fejn hemm ħtieġa reali biex tiġi proċessata *data* identifikabbli jew meta d-*data* ma tkunx tista' ssir anonima (ara l-punt 35 hawn fuq), il-possibbiltajiet tekniċi għall-identifikazzjoni indiretta tas-sugġetti tad-*data* għandhom ikunu esplorati, eż. billi jsir użu ta' mekkaniżmi ta' psewdonimizzazzjoni <sup>(23)</sup>.
38. Għaldaqstant il-KEPD jirrakkomanda li fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u d-Direttiva 2001/83/KE jiddied Artikolu gdid li jiddikjara li d-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u d-Direttiva 2001/83/KE huma mingħajr preġudizzju għad-drittijiet u l-obbligi li jirriżultaw mid-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Direttiva 95/46/KE rispettivament, b'referenza speċifika għall-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 45/2001 u l-Artikolu 8 tad-Direttiva 95/46/KE rispettivament; Ma' dan għandu jingħad li d-*data* dwar is-saħha identifikabbli

<sup>(21)</sup> Ara l-Opinjoni tal-KEPD, punti 11-28.

<sup>(22)</sup> Ara l-Artikoli 2(a) tad-Direttiva 95/46/KE u 3(a) tar-Regolament (KE) Nru 45/2001, u spjegazzjoni ulterjuri fn-nota 13 ta' qiegħ il-paġna.

<sup>(23)</sup> Il-psewdonimizzazzjoni huwa proċess li jista' jintuża biex tinheba l-identità tas-sugġett tad-*data*, filwaqt li d-*data* tibqa' rintraċċabbli. Jeżistu possibbiltajiet tekniċi differenti, eż. ż-żamma tas-sikurezza tal-listi bejn l-identitajiet reali u l-psewdonimi, l-użu ta' algoritmi kriptografiċi miż-żewġ naħat, eċċ.

għandha tkun ipproċessata biss meta jkun strettament meħtieġ u l-partijiet involuti għandhom jivvalutaw din il-htieġa f'kull stadju tal-proċess ta' farmakovigilanza.

#### IV. ANALIŻI DETTALJATA TAL-PROPOSTA

39. Minkejja li l-protezzjoni tad-*data* bil-kemm titqies fl-emendi proposti, analiżi aktar dettaljata tal-proposta xorta hija illuminanti peress li turi li whud mill-bidliet previsti jżidu l-impatt u r-riskji sussegwenti għall-protezzjoni tad-*data*.

40. L-intenzjoni ġenerali taż-żewġ proposti hija li tiżdied il-konsistenza tar-regoli, biex jiġu ċċarati r-responsabbiltajiet, tiġi ssimplifikata s-sistema ta' rapportar u tissahħa il-bażi tad-*data* EudraVigilance <sup>(24)</sup>.

##### *Ċarezza dwar ir-responsabbiltajiet*

41. Il-Kummissjoni ppruvat biċ-ċar biex ittejjeb iċ-ċarezza dwar ir-responsabbiltajiet billi tipproponi li temenda d-dispożizzjonijiet attwali b'tali mod li l-leġislazzjoni nnifisha tgħid b'mod aktar esplicitu min għandu jagħmel xiex. Huwa minnu li aktar ċarezza dwar l-atturi involuti u l-obbligi rispettivi tagħhom rigward ir-rapportar tal-effetti negattivi ttejjeb it-trasparenza tas-sistema u għaldaqstant hija wkoll żvilupp pożittiv, mill-perspettiva tal-protezzjoni tad-*data*. B'mod ġenerali, mil-leġislazzjoni l-pazjenti għandhom ikunu kapaċi jifhmu kif, meta u minn min id-*data* personali tagħhom tkun qed tiġi pproċessata. Madankollu, iċ-ċarezza proposta dwar il-kompiti u r-responsabbiltajiet għandhom jitqieghdu esplicitament f'relazzjoni ma' dawk li jirriżultaw mil-leġislazzjoni tal-protezzjoni tad-*data*.

##### *Simplifikazzjoni tas-sistema ta' rapportar*

42. Is-simplifikazzjoni tas-sistema ta' rapportar għandha tinkiseb bl-użu ta' portali tal-internet nazzjonali dwar is-sikurezza tal-medicini li jkunu relatati mal-portal tal-internet Ewropew il-ġdid dwar is-sikurezza tal-medicini (ara l-Artikolu 106 propost għid tad-Direttiva 2001/83/KE kif ukoll l-Artikolu 26 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004). Il-portali tal-internet nazzjonali ser ikun fihom formoli disponibbli pubblikament għar-rapportar tar-reazzjonijiet negattivi suspettati min-naha ta' professjonisti tas-sahħa u tal-pazjenti (ara l-Artikolu 106(3) propost għid tad-Direttiva 2001/83/KE kif ukoll l-Artikolu 25 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004). Barra minn hekk il-portal tal-internet Ewropew ser ikun fih informazzjoni dwar kif isir rapport, inklużi formoli standard għal rapportar ibbażat fuq l-internet minn pazjenti u professjonisti tal-kura tas-sahħa.

43. Il-KEPD jixtieq jissottolinja li, minkejja li l-użu ta' dawn il-portali tal-internet u l-formoli standardizzati ser ittejjeb l-effettività tas-sistema ta' rapportar, fl-istess hin huwa ser iżid ir-riskji tal-protezzjoni tad-*data* tas-sistema. Il-KEPD

ihegġeg lil-leġislatur biex ittejjeb din is-sistema ta' rapportar skont ir-rekwiżiti tal-liġi dwar il-protezzjoni tad-*data*. Dan jimplika, kif indikat, li l-htieġa tal-ipproċessar tad-*data* personali għandha tkun ivvalutata kif suppost fir-rigward ta' kull pass tal-proċess. Dan għandu jkun rifless fil-mod kif ir-rapportar ikun organizzat fil-livell nazzjonali kif ukoll il-preżentazzjoni ta' informazzjoni lill-EMEA u lill-bażi tad-*data* EudraVigilance. F'sens aktar ġenerali, il-KEPD jirrakkomanda bil-qawwa l-iżvilupp ta' formoli uniformi fil-livell nazzjonali li jipprevjenu Prattiki differenti li jwasslu għal livelli differenti ta' protezzjoni tad-*data*.

44. Is-sistema prevista jidher li timplika li l-pazjenti jistgħu jirrapportaw direttament lill-EMEA, jew forsi anke direttament lill-bażi tad-*data* EudraVigilance innifisha. Dan ikun ifisser li, fl-applikazzjoni attwali tal-bażi tad-*data* EudraVigilance, l-informazzjoni tinzamm fil-portal EMEA, li kif kien spjegat fil-punti 21-22 hawn fuq, huwa aċċessibbli kompletament għall-Kummissjoni kif ukoll għall-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali.

45. F'termini ġenerali l-KEPD ihegġeg bil-qawwa sistema ta' rapportar *decentralizzata*. Il-komunikazzjoni mal-portal tal-internet Ewropew għandha tkun ikkoordinata bl-użu tal-portali tal-internet nazzjonali li jaqgħu taht ir-responsabbiltà tal-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali. Ir-rapportar *indirett* mill-pazjenti, *jiġifieri* permezz tal-professionisti tal-kura tas-sahħa (bl-użu ta' portali tal-internet jew le) ukoll għandu jintuża, aktar milli l-possibbiltà ta' rapportar *dirett* mill-pazjenti speċjalment lill-bażi tad-*data* EudraVigilance.

46. Fi kwalunkwe każ, sistema ta' rapportar permezz ta' portali tal-internet teħtieġ regoli tas-sigurtà stretti. F'dan ir-rigward, il-KEPD jixtieq jirreferi għall-Opinjoni tiegħu msemmija qabel dwar id-Direttiva proposta għas-sahħa transkonfinali, speċjalment il-parti dwar is-sigurtà tad-*data* fl-Istati Membri u l-privatezza fl-applikazzjonijiet tas-sahħa elettronika <sup>(25)</sup>. F'dik l-Opinjoni l-KEPD diġà jenfasizza li l-privatezza u s-sigurtà għandhom ikunu parti mid-disinn u l-implimentazzjoni kwalunkwe applikazzjoni tas-sahħa elektronika (*privatezza b'disinn*) <sup>(26)</sup>. L-istess konsiderazzjoni tapplika għall-portali tal-internet previsti.

47. Għaldaqstant il-KEPD jirrakkomanda li fl-Artikoli 25 u 26 proposti godda tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u fl-Artikolu 106 tad-Direttiva 2001/83/KE, li jittrattaw mal-iżvilupp ta' sistema ta' rapportar għall-effetti negattivi bl-użu ta' portali tal-internet, jiġi inkluż obbligu li jiġu inkorporati miżuri ta' privatezza u sigurtà. Il-principji tal-kunfidenzjalità, l-integrità, ir-responsabbiltà għad-*data* u d-disponibbiltà tagħha jistgħu jissemmew ukoll bhala objettivi ta'

<sup>(24)</sup> Ara l-Memoranda ta' Spjegazzjoni fil-p. 2/3.

<sup>(25)</sup> Ara l-Opinjoni tal-KEPD fin-nota 7 ta' qiegħ il-paġna dwar id-Direttiva proposta dwar id-drittijiet tal-pazjenti fil-kura tas-sahħa transkonfinali, punti 32-34.

<sup>(26)</sup> Ara l-punt 32 tal-Opinjoni.

sigurtà prinċipali, li għandhom ikunu ggarantiti flivell ugwali fl-Istati Membri kollha. L-użu ta' standards u mezzi tekniċi adegwati, bħall-ikkodifikar u l-awtentikazzjoni tal-firma diġitali, ukoll jista' jiġi inkluz.

*It-tishih tal-bażi tad-data EudraVigilance: aċċess imtejjeb*

48. L-Artikolu 24 propost ġdid tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jitratta mal-bażi tad-data EudraVigilance. L-Artikolu jiddikjara biċ-ċar li t-tishih tal-bażi tad-data jimplika użu akbar tal-bażi tad-data mill-partijiet differenti involuti, f'termini ta' għoti u aċċess għall-informazzjoni lejn u mill-bażi tad-data. Żewġ paragrafi tal-Artikolu 24 huma ta' interess partikolari.
49. L-Artikolu 24(2) jitratta dwar l-aċċessibbiltà tal-bażi tad-data. Huwa jissostitwixxi l-Artikolu 57(1)(d) attwali tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 li kien diskuss qabel bħala l-unika dispozizzjoni li attwalment tirreferi għall-protezzjoni tad-data. Ir-referenza għall-protezzjoni tad-data tinzamm, iżda l-għadd ta' atturi soġġetti għaliha jitnaqqas. Fejn it-test attwali jindika li livelli adegwati ta' aċċess għall-bażi tad-data, fejn id-data personali tkun protetta, għandhom jingħataw lil professjonisti tal-kura tas-saħha, lil Detenturi tal-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni u lill-pubbliku, il-Kummissjoni issa tipproponi li d-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni jitnehhew minn din il-lista u jingħataw aċċess "sal-limitu meħtieġ biex huma jirrispettaw l-obbligi tagħhom ta' farmakoviġilanza", mingħajr ebda referenza għall-protezzjoni tad-data. Ir-raġunijiet biex isir dan mhumiex ċari.
50. Barra minn hekk it-tielet paragrafu tal-Artikolu 24 jistabbilixxi r-regoli dwar l-aċċess għall-ICSRs. L-aċċess jista' jkun mitlub mill-pubbliku u għandu jingħata fi żmien 90 jum, "dment li l-iżvelar ma jikkompromettix l-anonimità tas-suġġetti tar-rapporti". Il-KEPD jappoġġa l-idea wara dan l-għoti, partikolarment il-fatt li data anonima biss tista' tiġi żvelata. Madankollu, huwa jixtieq jenfasizza, kif spjegat qabel, li l-anonimità għandha tintfiehmed bħala l-impossibbiltà totali li persuna li tkun irrapportat effett negattiv tiġi identifikata (ara wkoll il-punt 33).
51. L-aċċessibbiltà tas-sistema EudraVigilance għandha, b'mod ġenerali, tiġi i-valutata mill-ġdid fid-dawl tar-regoli dwar il-protezzjoni tad-data. Dan għandu wkoll konsegwenzi diretti għall-abbozz ta' politika dwar l-aċċess ippubblikat mill-EMEA f'Diċembru 2008, imsemmi hawn fuq fil-punt 23<sup>(27)</sup>. Peress li l-informazzjoni fil-bażi tad-data EudraVigilance bilfors tirrelata ma' persuni naturali identifikabbli, l-aċċess għal dik id-data għandu jkun restrittiv kemm jista' jkun.
52. Għaldaqstant il-KEPD jirrakkomanda li fl-Artikolu 24(2) propost tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tiġi inkluzja sentenza li tiddikjara li l-aċċessibbiltà tal-bażi tad-data EudraVigilance għandha tkun irregolata f'konformità mad-drittijiet u l-obbligi li jirriżultaw lil-legislażzjoni Komunitarja dwar il-protezzjoni tad-data.

*Drittijiet tas-suġġett tad-data*

53. Il-KEPD jixtieq jissottolinja l-fatt li ladarba tkun ipproċessata d-data identifikabbli, il-parti responsabbli għal tali proċessar għandha tikkonforma mar-rekwiżiti kollha tal-legislażzjoni Komunitarja tal-protezzjoni tad-data. Dan jimplika *inter alia* li l-persuna involuta tkun infurmata sew dwar x'ser ikun ser isir bid-data u min ser ikun qiegħed jipproċessaha u kwalunkwe informazzjoni oħra meħtieġa abbażi tal-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 45/2001 u/jew l-Artikolu 10 tad-Direttiva 95/46/KE. Barra minn hekk il-persuna kkonċernata għandha tkun tista' tuża d-drittijiet tagħha flivell nazzjonali kif ukoll Ewropew, bħad-dritt ta' aċċess (Artikolu 12 tad-Direttiva 95/46/KE u l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 45/2001), id-dritt li togġezzjona (l-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 45/2001 u l-Artikolu 14 tad-Direttiva 95/46/KE) eċċetra.
54. Għaldaqstant il-KEPD jirrakkomanda li mal-Artikolu 101 propost tad-Direttiva 2001/83/KE jiżdied paragrafu li jiddikjara li fil-każ ta' proċessar ta' data personali l-individwu għandu jibqa' infurmat b'mod adegwat skont l-Artikolu 10 tad-Direttiva 95/46/KE.
55. Il-kwistjoni tal-aċċess għall-informazzjoni personali ta' xi hadd li tkun tinsab fil-bażi tad-data EudraVigilance mhix indirizzata fil-legislażzjoni attwali u proposta. Għandu jkun enfasizzat li fil-każijiet fejn tinhass il-htieġa li tinzamm data personali fil-bażi tad-data, kif għadu kif issemma, il-pazjent ikkonċernat għandu jkun jista' juża d-dritt tiegħu li jaċċedi għad-data personali tiegħu skont l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 45/2001. Għaldaqstant il-KEPD jirrakkomanda li mal-Artikolu 24 propost jiżdied paragrafu li jiddikjara li għandhom jittiehdu miżuri li jiżguraw li s-suġġett tad-data jista' jeżercita d-dritt tiegħu ta' aċċess għad-data personali li tikkonċernah kif previst mill-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 45/2001.

**V. KONKLUŻJONI U RAKKOMANDEZZJONIJIET**

56. Il-KEPD huwa tal-fehma li n-nuqqas ta' valutazzjoni adegwata tal-implikazzjonijiet tal-protezzjoni tad-data fuq il-farmakoviġilanza jikkostitwixxi wiehed mid-dgħujfijiet tal-qafas legali attwali stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u d-Direttiva 2001/83/KE. L-emenda attwali tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u tad-Direttiva 2001/83/KE għandha titqies bħala opportunità biex il-protezzjoni tad-data tiġi introdotta bħala element shih u importanti tal-farmakoviġilanza.
57. Kwistjoni ġenerali li għandha tkun indirizzata hawn hija l-htieġa attwali tal-ipproċessar tad-data personali dwar is-saħha fl-istadi kollha tal-proċess tal-farmakoviġilanza. Kif spjegat f'din l-Opinjoni, il-KEPD għandu dubji dwar din il-htieġa u jhegġeg lil-legislatur jivvalutaha fil-livelli differenti tal-proċess. Huwa ċar li l-għan tal-farmakoviġilanza f'bosta każijiet jista' jinkiseb bil-kondiviżjoni ta' informazzjoni dwar l-effetti negattivi li tkun anonima fis-sens tal-legislażzjoni tal-protezzjoni tad-data. Id-duplikazzjoni

<sup>(27)</sup> Ara wkoll in-nota 15 f'qiegħ il-paġna.

tar-rapportar tista' tkun evitata permezz tal-applikazzjoni ta' proċeduri ta' rapportar tad-*data* strutturati sew diġà fil-livell nazzjonali.

58. L-emendi proposti jipprevedu sistema ta' rapportar simplifikata u t-tishih tal-bażi tad-*data* EudraVigilance. Il-KEPD spjega li dawn l-emendi jwasslu għal riskji akbar għall-protezzjoni tad-*data*, speċjalment meta din tinvolvi r-rapportar dirett ta' pazjenti lill-EMEA jew lill-bażi tad-*data* EudraVigilance. F'dan ir-rigward, il-KEPD jirrakkomanda bil-qawwa *sistema ta' rapportar decentralizzata u indiretta* fejn il-komunikazzjoni għall-portal tal-internet Ewropew tkun ikkoordinata bl-użu ta' portali tal-internet nazzjonali. Il-KEPD jenfasizza wkoll li l-privatezza u s-sigurtà għandhom ikunu parti mid-disinn u l-implimentazzjoni ta' sistema ta' rapportar bl-użu ta' portali tal-internet (*privatezza b'disinn*).
59. Il-KEPD jissottolinja wkoll il-fatt li ladarba tkun ipproċessata d-*data* li tikkonċerna s-sahha dwar persuni naturali identifikati jew identifikabbli, il-persuna responsabbli għal tali pproċessar għandha tikkonforma mar-rekwiżiti kollha tal-leġislazzjoni tal-protezzjoni tad-*data*.
60. B'mod aktar speċifiku, il-KEPD jirrakkomanda:
- li tiġi inkluża referenza għal din l-opinjoni fil-preambolu taż-żewġ proposti,
  - li fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u fid-Direttiva 2001/83/KE tiġi introdotta premessa li tiddikjara l-importanza tal-protezzjoni tad-*data* fil-kuntest tal-farmakovigilanza, b'referenzi għal-leġislazzjoni Komunitarja rilevanti,
  - li fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u fid-Direttiva 2001/83/KE jiġi introdott Artikolu ġdid b'natura ġenerali li jiddikjara li:
    - id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u tad-Direttiva 2001/83/KE huma minghajr preġudizzju għad-drittijiet u l-obbligi li jirriżultaw mid-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Direttiva 95/46/KE rispettivamente, b'referenza speċifika għall-Artikolu 10 tar-

Regolament (KE) Nru 45/2001 u l-Artikolu 8 tad-Direttiva (KE) Nru 95/46/KE rispettivamente,

- *data* dwar is-sahha identifikabbli għandha tkun ipproċessata biss meta jkun strettament meħtieġ u l-partijiet involuti għandhom jivvalutaw din il-htieġa f'kull stadju tal-proċess tal-farmakovigilanza,
- li fl-Artikolu 24(2) propost tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tiġi inkluża sentenza li tiddikjara li l-aċċessibilità tal-bażi tad-*data* EudraVigilance għandha tkun irregolata f'konformità mad-drittijiet u l-obbligi li jirriżultaw lil-leġislazzjoni Komunitarja dwar il-protezzjoni tad-*data*,
- jiżdied paragrafu għall-Artikolu 24 propost li jiddikjara li għandhom jiġu stabbiliti miżuri li jiżguraw li s-suġġett tad-*data* jista' jeżerċita d-dritt tiegħu ta' aċċess għad-*data* personali li tikkonċernah kif previst mill-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 45/2001,
- li mal-Artikolu 101 propost tad-Direttiva 2001/83/KE jiżdied paragrafu li jiddikjara li fil-każ ta' pproċessar ta' *data* personali l-individwu għandu jibqa' infurmat b'mod adegwat skont l-Artikolu 10 tad-Direttiva 95/46/KE,
- li fl-Artikoli 25 u 26 proposti godda tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u fl-Artikolu 106 tad-Direttiva 2001/83/KE, li jittrattaw mal-iżvilupp ta' sistema ta' rapportar għall-effetti negattivi bl-użu ta' portali tal-internet, jiġi inkluż obbligu li jiġu inkorporati miżuri ta' privatezza u sigurtà adegwata f'livell ugwali madwar l-Istati Membri, b'kont meħud tal-prinċipji bażiċi tal-kunfidenzjalità, l-integrità, ir-responsabbiltà għad-*data* u d-disponibbiltà tagħha.

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' April 2009.

Peter HUSTINX

Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data