



PARLAMENT EUROPEJSKI

2009 - 2014

Komisja Wolności Obywatelskich, Sprawiedliwości i Spraw Wewnętrznych

2012/0192(COD)

9.4.2013

OPINIA

Komisji Wolności Obywatelskich, Sprawiedliwości i Spraw Wewnętrznych

dla Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego
i Bezpieczeństwa Żywności

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i
Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u
ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE
(COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Sprawozdawca komisji opiniodawczej: Juan Fernando López Aguilar

PA_Legam

ZWIĘZŁE UZASADNIENIE

Celem wniosku jest intensyfikacja klinicznych badań naukowych i ułatwienie ich prowadzenia w UE poprzez uproszczenie obecnych przepisów dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Wniosek przewiduje zastąpienie obecnej dyrektywy 2001/20/WE rozporządzeniem, które wprowadzi nowoczesne i jednolite ramy prawne na poziomie UE, zmniejszając biurokrację i eliminując rozbieżności we wdrażaniu dyrektywy 2001/20/WE w państwach członkowskich.

We wniosku proponuje się utworzenie elektronicznej bazy danych podlegającej Europejskiej Agencji Leków (baza danych EMA) w celu zgłaszania podejrzewanych nieoczekiwanych poważnych działań niepożądanych. Przewiduje się również utworzenie centralnej bazy danych obejmującej obszar całej UE i podlegającej Komisji (baza danych UE), która będzie jednolitą platformą składania wniosków o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego w UE.

Sprawozdawca wyraża poparcie dla celów wniosku. Ze szczególnym zadowoleniem przyjmuje wybór rozporządzenia. Jest ono odpowiednim instrumentem do ustanowienia jednolitego systemu prawnego w Unii, który zwiększy pewność prawa, a także do usunięcia dotychczasowych obciążeń regulacyjnych i administracyjnych wynikających z odmiennego stosowania i wdrażania dyrektywy 2001/20/WE przez państwa członkowskie.

Badania kliniczne wywierają ogromny wpływ na prawa podstawowe uczestników tych badań, zwłaszcza prawo do godności (art. 1), prawo do życia (art. 2), prawo do integralności osoby (art. 3), prawo do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego (art. 7), prawo do ochrony danych osobowych (art. 8), prawa dziecka (art. 24) oraz prawo do ochrony zdrowia (art. 35). Ważne jest, aby przyszłe rozporządzenie gwarantowało pełne poszanowanie Karty praw podstawowych Unii Europejskiej. Chociaż w motywie 65 stwierdza się, że projekt rozporządzenia nie narusza praw podstawowych i jest zgodny z zasadami uznanymi szczególnie w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, w projekcie nie przewidziano żadnego konkretnego mechanizmu, który gwarantowałby to poszanowanie. Dlatego konieczne jest wprowadzenie zapisu, który zapewni, że ocena poszanowania praw podstawowych i środków podejmowanych w celu ich ochrony będzie częścią procedury oceny wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego. W związku z tym należy wprowadzić stosowne zmiany do art. 7 ust. 1 i art. 31 oraz do załącznika I sekcja 4 punkt 13 i załącznika II sekcja 4.

Prowadzenie badań klinicznych wiąże się z przetwarzaniem danych osobowych na kilku poziomach (co najmniej sponsorzy, badacze, osoby przetwarzające dane, Komisja Europejska i Europejska Agencja Leków). Przetwarzane dane osobowe obejmują różne kategorie danych, które dotyczą uczestników, np.: uczestnicy biorący udział w badaniu klinicznym, osoby wyrażające świadomą zgodę, sponsorzy, badacze, itp. Ponadto przetwarzaniu będą podlegały różne kategorie danych osobowych, zwłaszcza dane szczególnie chronione (tzw. „wrażliwe”). Sprawozdawca z zadowoleniem stwierdza, że w motywach 52 i 59 oraz art. 89 (ochrona danych) wyraźnie zaznaczono, iż dyrektywa 95/46/WE ma zastosowanie do przetwarzania danych osobowych prowadzonego zgodnie z przedmiotowym rozporządzeniem w państwach członkowskich, a rozporządzenie (WE) nr 45/2001 do przetwarzania danych osobowych

prowadzonego przez Komisję i Europejską Agencję Leków w kontekście przedmiotowego rozporządzenia.

Elektroniczna baza danych do przyjmowania zgłoszeń, utworzona przez Europejską Agencję Leków (EMA), nie powinna zawierać danych osobowych, które umożliwiałyby zidentyfikowanie pacjentów. Powinny znajdować się w niej jedynie dane opatrzone pseudonimem (dane zakodowane za pomocą klucza), które umożliwiają identyfikację uczestnika, którego dane dotyczą, wyłącznie przez określone osoby, które rzeczywiście potrzebowałyby tych informacji (np. do zapewnienia niezbędnego leczenia), ale uniemożliwiałyby bezpośrednią identyfikację uczestnika, którego dane dotyczą, w bazie danych EMA. Kwestię tę należy uwzględnić w art. 36 wniosku.

Celem bazy danych UE (art. 78) jest usprawnienie i ułatwienie przepływu informacji między sponsorami i państwami członkowskimi, jak również między samymi państwami członkowskimi. Mimo iż w motywie 52 stwierdza się, że w bazie danych UE nie powinno się rejestrować danych osobowych uczestników badania klinicznego, treść art. 78 nie jest jednoznaczna. Artykuł ten przewiduje, że „baza danych UE zawiera dane osobowe tylko w zakresie niezbędnym do celów [w jakich została utworzona]”. Zapis ten nie wyklucza gromadzenia w niej danych osobowych pacjentów. Jako że zakaz przetwarzania danych osobowych pacjenta w bazie danych UE jest jednym z jej zasadniczych elementów, należy zmienić art. 78 ust. 4 w taki sposób, aby wyraźnie wprowadzić do jego treści ten warunek, gdyż jego obecna forma, jako motyw, jest niewystarczająca z powodu braku prawnie wiążącego skutku.

W art. 78 ust. 7 wspomina się o prawach osoby, której dane dotyczą, do informacji na temat tych danych, do dostępu do nich, do ich poprawiania i usuwania. Wprowadza się obowiązek poprawienia lub usunięcia danych osobowych w terminie 60 dni od złożenia wniosku przez osobę, której dane dotyczą. Zapis ten należy uzupełnić, wprowadzając - obok innych wymienionych tu praw - prawo do zablokowania danych osobowych przewidziane w unijnych przepisach o ochronie danych osobowych.

Wniosek nie zawiera przepisu dotyczącego okresu przechowywania przetwarzanych plików i danych osobowych w bazie danych EMA i bazie danych UE. Wyznaczenie takiego okresu przechowywania jest jedną z podstawowych zasad ochrony danych. Wydaje się, że powodem niewyznaczenia okresu przechowywania może być konieczność utrzymywania danych osobowych badaczy przez kilka lat po zakończeniu badania klinicznego w celu wykrywania przypadków nadużyć ze skutkiem wstecznym. Nie usprawiedliwia to jednak przechowywania danych osobowych przez czas nieograniczony. Unijne przepisy o ochronie danych przewidują możliwość wyznaczenia dłuższych okresów przechowywania danych osobowych w przypadku uczestników badań naukowych, aby uzyskać odpowiednie zabezpieczenie. Sprawozdawca uważa zatem, że należy wprowadzić adekwatne i wystarczająco długie okresy przechowywania danych, które umożliwiałyby wykrywanie przypadków nadużyć w badaniach klinicznych ze skutkiem wstecznym.

Proponowane poprawki zwiększą pewność prawa w odniesieniu do wniosku oraz wzmocnią środki bezpieczeństwa i ochrony osób, zapewniając dzięki temu zgodność z art. 8 Karty praw

podstawowych UE, art. 16 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, dyrektywą 95/46/WE i rozporządzeniem (WE) nr 45/2001.

POPRAWKI

Komisja Wolności Obywatelskich, Sprawiedliwości i Spraw Wewnętrznych zwraca się do Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności, jako do komisji przedmiotowo właściwej, o naniesienie w swoim sprawozdaniu następujących poprawek:

Poprawka 1 **Wniosek dotyczący rozporządzenia**

Motyw 55

Tekst proponowany przez Komisję

(55) Aby prowadzić działania przewidziane w niniejszym rozporządzeniu, państwa członkowskie powinny mieć możliwość nakładania opłat. ***Państwa członkowskie nie powinny jednak wymagać wnoszenia wielu opłat do różnych organów oceniających w danym państwie członkowskim wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne.***

Poprawka

(55) Aby prowadzić działania przewidziane w niniejszym rozporządzeniu, państwa członkowskie powinny mieć możliwość nakładania opłat.

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia **Artykuł 7 – ustęp 1 – litera h a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ha) ocena poszanowania praw uczestników do godności, do integralności fizycznej i psychicznej, do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego oraz praw dziecka.

Uzasadnienie

We wniosku przyznano, że ma on istotny wpływ na prawa podstawowe oraz wskazano, że nie

narusza on praw podstawowych. Nie przewiduje on jednak mechanizmu gwarantującego poszanowanie tych praw. Poprawka ma zapewnić, że podczas oceny wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego oceniane będzie również poszanowanie praw podstawowych.

Poprawka 3

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 29 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Zgoda nie oznacza zrzeczenia się praw uczestników do poszanowania ich praw do godności, do integralności fizycznej i psychicznej, do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego oraz praw dziecka.

Uzasadnienie

Zgoda nie może być sposobem na zrzeczenie się podstawowych praw do godności, do integralności fizycznej i psychicznej, do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego oraz praw dziecka.

Poprawka 4

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 31 – ustęp 1– litera c

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

c) badacz należy uwzględnić, zależnie od wieku i dojrzałości małoletniego, jednoznaczne życzenie małoletniego zdolnego do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji, dotyczące odmowy jego udziału w badaniu klinicznym, lub jego **wolę** wycofania z tego badania w każdej chwili;

c) przestrzegane jest życzenie małoletniego dotyczące odmowy jego udziału w badaniu klinicznym lub jego **woli** wycofania z tego badania w każdej chwili, **niezależnie od stanowiska przedstawiciela ustawowego i bez względu na wiek czy dojrzałość małoletniego;**

Poprawka 5

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 31 – ustęp 1 – litera h a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ha) dobro pacjenta jest zawsze ważniejsze niż dobro nauki i społeczeństwa.

Uzasadnienie

Obecna dyrektywa 2001/20/WE wyraźnie wymienia wśród warunków prowadzenia badania klinicznego, którego uczestnikami są małoletni, dobro pacjenta, które ma być zawsze nadrzędne względem interesu nauki i społeczeństwa. Warunek ten należy utrzymać, ażeby wyraźnie zapewnić ochronę praw małoletnich.

Poprawka 6 Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 36 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 36a

Dane osobowe

Dane osobowe pacjentów przetwarzane są w bazie danych, o której mowa w art. 36, w sposób uniemożliwiający bezpośrednią identyfikację pacjenta (bez nazwiska i danych adresowych pacjenta) i są przechowywane oddzielnie od innych informacji przetwarzanych w bazie danych. Jednak osoby, które muszą poznać tożsamość pacjenta w celu ochrony jego żywotnego interesu powinny mieć taką możliwość (za pośrednictwem właściwego klucza).

Uzasadnienie

Cel bazy danych EMA sprawia, że nie musi ona umożliwiać bezpośredniej identyfikacji pacjentów. Dlatego powinny znajdować się w niej jedynie dane opatrzone pseudonimem, które umożliwiają identyfikację uczestnika, którego dane dotyczą, wyłącznie przez określone osoby, które rzeczywiście potrzebują tych informacji do zapewnienia, w razie potrzeby, niezbędnego leczenia pacjentom.

Poprawka 7

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 39 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Sprawozdanie roczne, o którym mowa w ust. 1, zawiera jedynie zbiorcze i anonimowe dane.

Uzasadnienie

Sprawozdanie roczne musi zawierać wyłącznie zbiorcze informacje i nie musi zawierać danych osobowych pacjentów. Poprawka ta uwzględnia opinię Europejskiego Inspektora Ochrony Danych (EIOD).

Poprawka 8

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 41 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 41a

Przechowywanie danych osobowych

Dane osobowe przetwarzane w elektronicznej bazie danych utworzonej przez Agencję są przechowywane przez maksymalny okres 5 lat od zakończenia badania klinicznego. Po wygaśnięciu tego okresu przetwarzane dane osobowe są przechowywane osobno przez dodatkowy okres 20 lat, w formie opatrzonej pseudonimem (zakodowane za pomocą klucza) i z ograniczoną możliwością dostępu do nich w tym okresie, dla potrzeb wykrywania przypadków nadużyć. Po upływie tego okresu dane osobowe są usuwane.

Uzasadnienie

Archiwizacja danych jest jedną z podstawowych zasad unijnego prawa o ochronie danych. Wniosek nie przewiduje długości okresu przechowywania ani w bazie danych EMA, ani w

bazie danych UE. Przechowywanie przez czas nieograniczony narusza przepisy o ochronie danych. Poprawka wprowadza wystarczająco długie okresy przechowywania danych, aby umożliwić wykrywanie przypadków nadużyć w badaniach klinicznych ze skutkiem wstecznym. Poprawka ta uwzględnia opinię Europejskiego Inspektora Ochrony Danych (EIOD).

Poprawka 9

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 55 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Sponsor i badacz archiwizują treść podstawowej dokumentacji badania klinicznego przez co najmniej pięć lat po zakończeniu badania klinicznego, chyba że zgodnie z innymi przepisami UE wymagane jest archiwizowanie przez dłuższy okres. Dokumentację medyczną uczestników należy jednak archiwizować zgodnie z przepisami krajowymi.

Poprawka

Sponsor i badacz archiwizują treść podstawowej dokumentacji badania klinicznego przez okres **nieprzekraczający** pięciu lat po zakończeniu badania klinicznego, chyba że zgodnie z innymi przepisami UE wymagane jest archiwizowanie przez dłuższy okres. Dokumentację medyczną uczestników należy jednak archiwizować zgodnie z przepisami krajowymi.

Uzasadnienie

Archiwizacja danych jest jedną z podstawowych zasad unijnego prawa o ochronie danych. We wniosku należy określić maksymalny okres przechowywania, a nie minimalny. Minimalny okres przechowywania nie przyczynia się do zwiększenia pewności prawa. Poprawka ta uwzględnia opinię Europejskiego Inspektora Ochrony Danych (EIOD).

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 76 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu co roku sprawozdanie z kontroli i inspekcji przeprowadzonych na mocy niniejszego artykułu.

Poprawka 11

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 78 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Baza danych UE zawiera dane osobowe tylko w zakresie niezbędnym do celów ust. 2.

Poprawka

4. Baza danych UE zawiera dane osobowe tylko w zakresie niezbędnym do celów ust. 2. ***Dane osobowe pacjentów uczestniczących w badaniu klinicznym nie mogą być w żadnym przypadku przetwarzane w bazie danych UE.***

Uzasadnienie

W motywie 52 stwierdza się, że w bazie danych UE nie powinno się rejestrować danych osobowych uczestników badania klinicznego. Jednak treść art. 78 nie jest jednoznacznie sformułowana i nie wyklucza gromadzenia danych osobowych pacjentów w tejże bazie. Jako że zakaz przetwarzania danych osobowych pacjenta w bazie danych UE jest jednym z jej zasadniczych elementów, należy wyraźnie wprowadzić ten zapis do ustanawiających ją przepisów, a nie przedstawiać go jedynie w motywie. Poprawka ta uwzględnia również opinię EIOD.

Poprawka 12

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 78 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję

7. Komisja i państwa członkowskie gwarantują, że osoba, której dane dotyczą, może skutecznie wykonywać swoje prawa do informacji, do dostępu do nich, do ich poprawiania oraz do wnoszenia sprzeciwu zgodnie z, odpowiednio, rozporządzeniem (WE) nr 45/2001 oraz z krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony danych wdrażającymi dyrektywę 95/46/WE. Komisja i państwa członkowskie gwarantują, że osoba, której dane dotyczą, może skutecznie wykonywać swoje prawo do dostępu do dotyczących jej danych oraz prawo do poprawienia lub usunięcia nieprawidłowych lub niekompletnych danych. W ramach swoich odpowiednich

Poprawka

7. Komisja i państwa członkowskie gwarantują, że osoba, której dane dotyczą, może skutecznie wykonywać swoje prawa do informacji, do dostępu do nich, do ich poprawiania, ***zablokowania*** oraz do wnoszenia sprzeciwu zgodnie z, odpowiednio, rozporządzeniem (WE) nr 45/2001 oraz z krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony danych wdrażającymi dyrektywę 95/46/WE. Komisja i państwa członkowskie gwarantują, że osoba, której dane dotyczą, może skutecznie wykonywać swoje prawo do dostępu do dotyczących jej danych oraz prawo do poprawienia, ***zablokowania*** lub usunięcia nieprawidłowych lub

zakresów obowiązków Komisja i państwa członkowskie gwarantują, że nieprawidłowe i przetwarzane niezgodnie z prawem dane są usuwane zgodnie z właściwymi przepisami. Dane są poprawiane i usuwane w najkrótszym możliwym terminie, jednak nie później niż w terminie 60 dni od złożenia wniosku przez osobę, której dane dotyczą.

niekompletnych danych. W ramach swoich odpowiednich zakresów obowiązków Komisja i państwa członkowskie gwarantują, że nieprawidłowe i przetwarzane niezgodnie z prawem dane są usuwane zgodnie z właściwymi przepisami. Dane są poprawiane, **blokowane** i usuwane w najkrótszym możliwym terminie, jednak nie później niż w terminie 60 dni od złożenia wniosku przez osobę, której dane dotyczą.

Uzasadnienie

We wniosku należy uwzględnić prawo do zablokowania danych osobowych, które zostało również zagwarantowane w unijnych przepisach o ochronie danych na równi z prawami, o których mowa w przedmiotowym artykule. Poprawka ta uwzględnia również opinię EIOD.

Poprawka 13

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 78 – ustęp 7 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7a. Dane osobowe przetwarzane w elektronicznej bazie danych utworzonej przez Agencję są przechowywane przez maksymalny okres 5 lat od zakończenia badania klinicznego. Po wygaśnięciu tego okresu przetwarzane dane osobowe są przechowywane osobno przez dodatkowy okres 20 lat, w formie opatrzonej pseudonimem (zakodowane za pomocą klucza) i z ograniczoną możliwością dostępu do nich w tym okresie, dla potrzeb wykrywania przypadków nadużyć. Po upływie tego okresu dane osobowe są usuwane.

Uzasadnienie

Wniosek nie przewiduje długości okresu przechowywania ani w bazie danych UE. Unijne przepisy o ochronie danych przewidują możliwość wyznaczenia dłuższych okresów przechowywania danych osobowych w przypadku uczestników badań naukowych, aby uzyskać odpowiednie zabezpieczenie. Poprawka wprowadza wystarczająco długie okresy przechowywania danych, aby umożliwić wykrywanie przypadków nadużyć w badaniach

klinicznych ze skutkiem wstecznym. Poprawka ta uwzględnia również opinię EIOD.

Poprawka 14

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część 4 – punkt 13 – tiret szesnaste a (nowe)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

– opis przeprowadzonej oceny wpływu badania klinicznego na prawa uczestników do godności, do integralności fizycznej i psychicznej, do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego oraz prawa dziecka, a także opis środków wdrożonych w celu ochrony tych praw.

Uzasadnienie

Aby ocenić, czy badanie kliniczne nie narusza podstawowych praw człowieka, dokumentacja składana wraz z wstępnym wnioskiem powinna zawierać opis przeprowadzonej oceny wpływu badania klinicznego na prawa podstawowe oraz opis środków wdrożonych w celu ochrony tych praw. Poprawka ta jest spójna z poprawką 1.

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część 12 – punkt 54 – tiret pierwsze

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

– w przypadku badań z udziałem **małoletnich lub** uczestników niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody, opisuje się procedury uzyskiwania świadomej zgody jednego lub obojga rodziców lub przedstawiciela ustawowego oraz udział małoletniego lub uczestnika niezdolnego do wyrażenia świadomej zgody;

– w przypadku badań z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody, opisuje się procedury uzyskiwania świadomej zgody jednego lub obojga rodziców lub przedstawiciela ustawowego oraz udział małoletniego lub uczestnika niezdolnego do wyrażenia świadomej zgody;

Poprawka 16

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik I – część 12 – punkt 54 – tiret pierwsze a (nowe)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

– w przypadku badań z udziałem małoletnich, opisuje się procedury uzyskiwania świadomej zgody małoletniego i rodziców lub przedstawiciela ustawowego, a także udział małoletniego;

Poprawka 17

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik II – część 4 – punkt 4 – tiret drugie a (nowe)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

– opis przeprowadzonej oceny wpływu badania klinicznego na prawa uczestników do godności, do integralności fizycznej i psychicznej, do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego oraz prawa dziecka, a także opis środków wdrożonych w celu ochrony tych praw.

Uzasadnienie

Aby ocenić, czy badanie kliniczne nie narusza podstawowych praw człowieka, dokumentacja składana wraz z wstępnym wnioskiem powinna zawierać opis przeprowadzonej oceny wpływu badania klinicznego na prawa podstawowe oraz opis środków wdrożonych w celu ochrony tych praw. Poprawka ta jest spójna z poprawką 1.

PROCEDURA

Tytuł	Badania kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenie dyrektywy 2001/20/WE
Odsyłacze	COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD)
Komisja przedmiotowo właściwa Data ogłoszenia na posiedzeniu	ENVI 11.9.2012
Opinia wydana przez Data ogłoszenia na posiedzeniu	LIBE 11.3.2013
Sprawozdawca komisji opiniodawczej Data powołania	Juan Fernando López Aguilar 21.2.2013
Rozpatrzenie w komisji	21.2.2013 8.4.2013
Data przyjęcia	8.4.2013
Wynik głosowania końcowego	+: 40 -: 2 0: 1
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	Jan Philipp Albrecht, Edit Bauer, Emine Bozkurt, Arkadiusz Tomasz Bratkowski, Philip Claeys, Carlos Coelho, Agustín Díaz de Mera García Consuegra, Ioan Enciu, Frank Engel, Cornelia Ernst, Hélène Flautre, Kinga Gál, Kinga Göncz, Ágnes Hankiss, Anna Hedh, Salvatore Iacolino, Sophia in 't Veld, Livia Járóka, Teresa Jiménez-Becerril Barrio, Timothy Kirkhope, Monica Luisa Macovei, Véronique Mathieu Houillon, Anthea McIntyre, Nuno Melo, Claude Moraes, Georgios Papanikolaou, Jacek Protasiewicz, Carmen Romero López, Birgit Sippel, Rui Tavares, Nils Torvalds, Wim van de Camp, Josef Weidenholzer, Tatjana Ždanoka, Auke Zijlstra
Zastępca(y) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Jan Mulder, Salvador Sedó i Alabart, Marie-Christine Vergiat
Zastępca(y) (art. 187 ust. 2) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Preslav Borissov, Verónica Lope Fontagné, Gabriel Mato Adrover, Vittorio Prodi, José Ignacio Salafranca Sánchez-Neyra