

Síntese do parecer da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados sobre a proposta da Comissão para um Regulamento relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE

(O texto integral do presente parecer está disponível em EN, FR e DE no sítio Web da AEPD em <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 253/05)

1. Introdução

1.1. Consulta da AEPD

1. Em 17 de julho de 2012, a Comissão adotou uma proposta de Regulamento relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE (a seguir designado, «o Regulamento proposto») ⁽¹⁾. Esta proposta foi enviada à AEPD para consulta em 19 de julho de 2012.

2. A AEPD congratula-se com o facto de ter sido consultada pela Comissão e recomenda que seja incluída uma referência à consulta no preâmbulo do Regulamento proposto.

3. Antes da adoção do Regulamento proposto, a AEPD teve a oportunidade de apresentar observações informais à Comissão. Algumas dessas observações foram tidas em consideração. Como consequência, foram reforçadas, no Regulamento proposto, as garantias em matéria de proteção de dados.

1.2. Objetivos e âmbito de aplicação do Regulamento proposto

4. O Regulamento proposto visa facilitar o processo de apresentação de pedidos de autorização de ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, especialmente ensaios multinacionais. Estabelece o quadro jurídico para a criação de uma base de dados central a nível da UE (base de dados da UE), controlada pela Comissão, que constituirá a plataforma única para apresentação de pedidos de autorização de ensaios clínicos na UE. O Regulamento proposto prevê igualmente a criação de uma base de dados eletrónica (base de dados da EMA), controlada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), para a notificação de suspeitas de reações adversas graves inesperadas.

1.3. Objetivo do parecer da AEPD

5. O Regulamento proposto poderá afetar os direitos das pessoas singulares relacionados com o tratamento dos seus dados pessoais. Entre outras matérias, contempla o tratamento de dados sensíveis (dados sobre a saúde), a criação de bases de dados e a conservação de registos.

6. Embora a AEPD se congratule com o facto de a Comissão ter feito um esforço para garantir a correta aplicação das regras da UE relativas à proteção dos dados pessoais no Regulamento proposto, identificou certas ambiguidades e inconsistências na forma como o referido Regulamento aborda a questão do eventual tratamento de dados pessoais e das categorias de dados pessoais que serão tratados ao abrigo do mesmo, especialmente quando esteja em causa o tratamento e conservação de dados sensíveis relativos à saúde. Por conseguinte, a AEPD considera serem necessários esclarecimentos sobre esta categoria de dados pessoais, tanto no que respeita ao procedimento de autorização no portal e base de dados da UE como à transmissão de informações sobre efeitos adversos à base de dados da EMA.

3. Conclusões

32. A AEPD congratula-se com o facto de o Regulamento proposto ter dado especificamente atenção à questão da proteção de dados, mas identificou áreas em que é possível introduzir melhorias.

33. A AEPD recomenda que:

- o artigo 89.º do Regulamento proposto clarifique a referência à Diretiva 95/46/CE, especificando que as disposições serão aplicáveis de acordo com as regras nacionais que transpõem a Diretiva 95/46/CE;
- o Regulamento proposto refira expressamente o artigo 8.º da Diretiva 95/46/CE e o artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 45/2001 no que respeita ao tratamento de dados pessoais sobre a saúde no artigo 89.º;
- o artigo 78.º esclareça se serão tratados dados pessoais sobre a saúde na base de dados da UE e, em caso afirmativo, para que finalidade;

⁽¹⁾ COM(2012) 369 final.

- o artigo 78.º faça referência ao direito que assiste às pessoas em causa de bloquear os seus dados pessoais;
- o Regulamento proposto estabeleça, relativamente à base de dados da EMA, uma disposição que defina com maior clareza as situações em que serão tratadas e conservadas informações que contêm dados sobre os doentes e as garantias previstas para estas situações;
- o artigo 39.º do Regulamento proposto mencione expressamente que apenas deverão ser incluídos dados anónimos nos relatórios anuais;
- as medidas de execução a adotar ao abrigo do Regulamento proposto especificuem, em pormenor, as implicações das características funcionais e técnicas da base de dados da UE e da base de dados de EMA em termos de proteção de dados e que a AEPD seja consultada sobre estas medidas; e
- o artigo 55.º do Regulamento proposto substitua ou complemente o período mínimo de conservação de 5 anos por um período máximo de conservação.

Feito em Bruxelas, em 19 de dezembro de 2012.

Giovanni BUTTARELLI

Autoridade Adjunta Europeia para a Proteção de Dados
