



**Síntese do parecer da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados sobre a proposta de regulamento que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e regras aplicáveis à Agência Europeia de Medicamentos**

(C/2023/712)

*(O texto integral do presente parecer está disponível em alemão, francês e inglês no sítio Web da AEPD <https://edps.europa.eu>)*

Em 26 de abril de 2023, a Comissão Europeia emitiu a Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e regras aplicáveis à Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 e o Regulamento (UE) n.º 536/2014 e que revoga o Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Regulamento (CE) n.º 141/2000 e o Regulamento (CE) n.º 1901/2006.

A Proposta visa a realização de um mercado interno no que diz respeito aos medicamentos para uso humano e, ao mesmo tempo, o estabelecimento de normas elevadas de qualidade e segurança dos medicamentos, a fim de responder a preocupações de segurança comuns relativas a esses medicamentos. A este respeito, a AEPD congratula-se com o facto de a Proposta ter por objetivo proporcionar uma base jurídica clara para o tratamento de dados pessoais, incluindo dados de saúde, pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

O direito da União pode prever exceções à proibição do tratamento de dados pessoais relativos à saúde, se tal for necessário por razões de interesse público no domínio da saúde pública e/ou para fins de investigação científica. No entanto, ao fazê-lo, a base jurídica prevista pelo direito da União deve prever medidas adequadas e específicas para salvaguardar os direitos fundamentais e os interesses da pessoa em causa. Por conseguinte, a AEPD considera que a Proposta deve, pelo menos, especificar todas as fontes pertinentes de dados de saúde pessoais, juntamente com outras garantias pertinentes, como a pseudonimização.

No que diz respeito ao tratamento de dados pessoais no âmbito da base de dados Eudragilance, a AEPD considera que a Proposta deve definir as categorias de dados pessoais que serão tratadas aquando da partilha de informações sobre suspeitas de reações adversas nos seres humanos decorrentes da utilização dos medicamentos. Além disso, a AEPD recomenda também que se especifique o papel e as responsabilidades da EMA (e dos Estados-Membros, se for caso disso) na aceção da legislação em matéria de proteção de dados.

A AEPD também entende que os dados pessoais seriam tratados no contexto do registo de medicamentos órfãos. Uma vez que o registo será criado e gerido pela EMA, a AEPD recomenda que se designe explicitamente a EMA como responsável pelo tratamento.

Por último, a AEPD entende que os dados pessoais seriam tratados no contexto do portal Web criado para fins de divulgação de informações sobre medicamentos autorizados ou para serem autorizados. Mais uma vez, a AEPD considera necessário clarificar o papel e as responsabilidades da EMA na aceção da legislação em matéria de proteção de dados, como também o papel dos Estados-Membros e da Comissão.

## 1. Introdução

1. Em 26 de abril de 2023, a Comissão Europeia emitiu a Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e regras aplicáveis à Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 e o Regulamento (UE) n.º 536/2014 e que revoga o Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Regulamento (CE) n.º 141/2000 e o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 <sup>(1)</sup> (a «Proposta»).

2. De acordo com a sua exposição de motivos <sup>(2)</sup>, os principais objetivos da Proposta são os seguintes:

- garantir um elevado nível de saúde pública, assegurando a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos para os doentes da UE, incluindo os doentes pediátricos e os doentes que sofrem de doenças raras em toda a União; e

<sup>(1)</sup> COM (2023) 193 final.

<sup>(2)</sup> COM (2023) 193 final, p. 2.

- harmonizar o mercado interno de supervisão e controlo dos medicamentos e os direitos e deveres que incumbem às autoridades competentes dos Estados-Membros.
3. Os objetivos específicos da Proposta são os seguintes <sup>(3)</sup>:
- garantir que todos os doentes em toda a UE tenham acesso atempado e equitativo a medicamentos seguros, eficazes e a preços comportáveis;
  - reforçar a segurança do abastecimento e garantir que os medicamentos estão sempre à disposição dos doentes, independentemente do local onde vivam na UE;
  - proporcionar um ambiente favorável à inovação e à competitividade para a investigação, o desenvolvimento e a produção de medicamentos na Europa;
  - tornar os medicamentos mais sustentáveis do ponto de vista ambiental.
4. Tal como explicado na exposição de motivos <sup>(4)</sup>, a Proposta baseia-se na estratégia farmacêutica para a Europa <sup>(5)</sup>. Esta estratégia visa dar uma resposta holística aos atuais desafios da política farmacêutica, a fim de assegurar o fornecimento de medicamentos seguros e a preços acessíveis na UE e apoiar os esforços de inovação da indústria farmacêutica da UE através de uma combinação de medidas legislativas e não legislativas <sup>(6)</sup>.
5. O presente parecer da AEPD é emitido em resposta a uma consulta da Comissão Europeia de 26 de abril de 2023, nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do RPDUE <sup>(7)</sup>. A AEPD regista igualmente com agrado que já tinha sido consultada informalmente nos termos do considerando 60 do RGPD.

## 7. Conclusões

29. À luz do que precede, a AEPD formula as seguintes recomendações:

- (1) clarificar no artigo 166.º da Proposta, pelo menos, as fontes a partir das quais os dados pessoais de saúde serão recolhidos pela EMA, juntamente com outras salvaguardas relevantes, como a pseudonimização;
- (2) alterar o artigo 169.º, n.º 2, da Proposta de forma a especificar as finalidades do tratamento de uma forma que proporcione clareza e previsibilidade suficientes para as pessoas afetadas;
- (3) suprimir o artigo 169.º, n.º 3, da Proposta, uma vez que o RPDUE no seu conjunto se aplicaria a qualquer tratamento de dados de saúde pessoais efetuado pela EMA;
- (4) clarificar, no n.º 4 do artigo 169.º da Proposta, os elementos que devem ser abordados na decisão do Conselho de Administração ao estabelecer o âmbito geral das atividades científicas regulamentares e os critérios a ter em conta, bem como a forma como a AEPD deve ser consultada;
- (5) clarificar as categorias de dados pessoais a tratar na base de dados Eudravigilance aquando da partilha de informações sobre suspeitas de reações adversas em seres humanos decorrentes da utilização dos medicamentos;
- (6) especificar o papel e as responsabilidades da EMA (e dos Estados-Membros, se for caso disso), na aceção da legislação relativa à proteção de dados, em relação às operações de tratamento efetuadas no contexto da base de dados Eudravigilance;

<sup>(3)</sup> COM (2023) 193 final, p. 2.

<sup>(4)</sup> COM (2023) 193 final, p. 1.

<sup>(5)</sup> Comunicação da Comissão, «Estratégia Farmacêutica para a Europa», COM/2020/761 final, [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en)

<sup>(6)</sup> Carta de missão do Presidente da Comissão Europeia a Stella Kyriakides, Comissária para a Saúde e Segurança dos Alimentos, [https://commissioners.ec.europa.eu/system/files/2022-11/mission-letter-stella-kyriakides\\_en.pdf](https://commissioners.ec.europa.eu/system/files/2022-11/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf)

<sup>(7)</sup> Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

- (7) designar a EMA como responsável pelo tratamento dos dados relativos ao registo de medicamentos órfãos;
- (8) esclarecer o papel da EMA na aceção da legislação em matéria de proteção de dados, bem como o papel dos Estados-Membros e da Comissão, em relação ao portal Web criado para efeitos de divulgação de informações sobre medicamentos autorizados ou a autorizar.

Bruxelas, 19 de junho de 2023

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

---