PARECER CONJUNTO 3/2026 DO CEPD E DA AEPD

sobre a proposta de regulamento que estabelece um quadro de medidas de reforço dos setores biotecnológico e de biofabricação da União, em especial no domínio da saúde (Regulamento Europeu Biotecnologia)

Adotado em 10 de março de 2026

Translations proofread by EDPB Members.
This language version has not yet been proofread.

Índice

1. Contexto 6

2. Observações gerais 7

3. Alterações do Regulamento (UE) n.º 536/2014 («Regulamento Ensaios Clínicos» ou «REC») (artigo 58.º da proposta) 8

3.1 Alterações do artigo 93.º do REC («Proteção de dados») **8**

3.1.1 Base jurídica nos termos do artigo 6.º do RGPD e aplicação do artigo 9.º, n.º 2, alíneas i) e j), do RGPD (proposta de artigo 93.º, n.os 1 e 2, do REC) 8

3.1.2 Partilha de dados pessoais com as autoridades competentes e a Comissão (proposta de artigo 93.º, n.º 3, do REC) 10

3.1.3 Qualificação dos promotores e investigadores como responsáveis pelo tratamento nos termos do artigo 4.º, ponto 7, do RGPD (proposta de artigo 93.º, n.º 4, do REC) 10

3.1.4 Período de conservação dos dados pessoais, incluindo dados genéticos ou dados relativos à saúde (proposta de artigo 93.º, n.º 5, do REC) 12

3.1.5 Tratamento posterior para outros ensaios clínicos ou para fins de investigação científica (proposta de artigo 93.º, n.º 6, do REC) 12

3.1.6 Medidas técnicas e organizativas adequadas (proposta de artigo 93.º, n.º 8, do REC) 14

3.1.7 Períodos de transição adequados 15

3.2 Outras alterações do Regulamento Ensaios Clínicos **15**

3.2.1 Relatório de avaliação — Aspetos abrangidos pela parte II do dossiê de pedido (proposta de artigo 7.º do REC) 15

3.2.2 Recolha do «consentimento esclarecido» por via eletrónica (proposta de artigo 2.º, ponto 21, e de artigo 29.º, n.º 1, do REC) 16

3.2.3 Ambientes de testagem da regulamentação para ensaios clínicos (proposta de artigo 27.º-D do REC) 17

3.2.4 Utilização da IA em ensaios clínicos (novo artigo 27.º-E do REC) 18

4. Inteligência artificial e dados como facilitadores da biotecnologia (artigos 31.º a 40.º da proposta) 19

4.1 Orientações sobre a implantação e a utilização de sistemas baseados em tecnologias avançadas, incluindo a IA, no ciclo de vida dos medicamentos (artigo 31.º da proposta) 19

4.2 Ambientes de testagem da biotecnologia para inovações biotecnológicas avançadas (artigo 32.º da proposta) 20

4.3 Aceleradores da qualidade dos dados em biotecnologia (artigo 33.º da proposta) 20

4.4 Ambientes de testagem da regulamentação para novos produtos biotecnológicos de saúde não abrangidos por outros ambientes de testagem da regulamentação na legislação da União no domínio da saúde (artigo 40.º da proposta) 21

4.5 Verificação da necessidade legítima (artigo 44.º da proposta) 22

5. Alterações do Regulamento (CE) n.º 178/2002 («Regulamento Legislação Alimentar») (artigo 56.º da proposta) **23**

6. Alterações do Regulamento (UE) 2024/1938 («SoHO») (artigo 61.º da proposta) **23**

Síntese

Em 16 de dezembro de 2025, a Comissão Europeia apresentou uma proposta de Regulamento Europeu Biotecnologia[1] que estabelece um quadro de medidas de reforço dos setores biotecnológico e de biofabricação da União Europeia e que altera uma grande parte da legislação da União Europeia (UE) no domínio da saúde («proposta»).

O Comité Europeu para a Proteção de Dados (CEPD) e a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados (AEPD) apoiam o objetivo geral da proposta de promover a competitividade da UE nos setores da biotecnologia e da biofabricação e de dar resposta a determinados desafios relacionados com a aplicação coerente do Regulamento Ensaios Clínicos [Regulamento (UE) 536/2014 («REC»)], com vista à aplicação efetiva das regras pertinentes. Estes objetivos estão em consonância com a Declaração de Helsínquia do CEPD, na qual este se comprometeu a tomar iniciativas que facilitem o cumprimento do RGPD[2] e reforcem a coerência[3]. O CEPD e a AEPD sublinham a importância de as simplificações propostas clarificarem as obrigações e proporcionarem segurança jurídica, mantendo simultaneamente o elevado nível de proteção proporcionado pelo RGPD e pelo RPDUE para o tratamento de dados pessoais relacionados com a saúde.

Alterações relativas ao Regulamento Ensaios Clínicos

O CEPD e a AEPD apoiam o objetivo da proposta de harmonizar a forma como os promotores e os investigadores devem tratar os dados pessoais no contexto dos ensaios clínicos em todo o Espaço Económico Europeu (EEE). A este respeito, congratulam-se com o facto de a proposta visar estabelecer uma base jurídica única para o tratamento de dados pessoais por promotores e investigadores no contexto dos ensaios clínicos. Tal ajudará a combater a atual fragmentação do quadro regulamentar e a melhorar a clareza jurídica. No presente parecer conjunto, o CEPD e a AEPD formulam recomendações específicas sobre como reforçar ainda mais a clareza e a previsibilidade da obrigação jurídica de tratar os dados pessoais nos termos da proposta de artigo 93.º, n.os 1 e 2, do REC.

O CEPD e a AEPD congratulam-se também com a introdução de garantias adicionais para proteger as pessoas singulares cujos dados pessoais serão tratados. A este respeito, formulam uma série de recomendações para proporcionar maior segurança jurídica e garantias adicionais para os direitos e liberdades dos titulares dos dados:

— **Qualificação dos promotores e investigadores como responsáveis pelo tratamento**. O CEPD e a AEPD congratulam-se com o facto de a proposta identificar claramente as entidades que atuam como responsáveis pelo tratamento. No entanto, recomendam clarificar os respetivos papéis dos promotores e dos investigadores enquanto responsáveis únicos ou conjuntos pelo tratamento, tendo em conta os fins referidos na proposta de artigo 93.º, n.os 1 e 2, do REC,

[1] Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um quadro de medidas de reforço dos setores biotecnológico e de biofabricação da União, em especial no domínio da saúde, e que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1394/2007, (UE) n.º 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 e (UE) 2024/1938 (Regulamento Europeu Biotecnologia), COM(2025) 1022 final.

[2] Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

[3] CEPD, *The Helsinki Statement on enhanced clarity, support and engagement, A fundamental rights approach to innovation and competitiveness*, adotada em 2 de julho de 2025.

— **Período de conservação de dados pessoais**. O CEPD e a AEPD recomendam clarificar que o período mínimo de conservação de 25 anos se aplica apenas aos dados pessoais contidos no processo permanente do ensaio clínico,

— **Tratamento posterior para outros ensaios clínicos ou para fins de investigação científica.** O CEPD e a AEPD entendem que o objetivo da proposta de artigo 93.º, n.º 6, do REC seria proporcionar um fundamento jurídico ao abrigo do direito da União para o tratamento posterior de dados pessoais pelo mesmo responsável pelo tratamento e recomendam que este objetivo seja indicado de forma mais clara na proposta. Recomendam clarificar que a proposta de artigo 93.º, n.º 6, do REC constituiria uma base jurídica para o tratamento posterior nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea e), do RGPD [exceto se os dados dos ensaios clínicos forem posteriormente tratados nos termos da proposta de artigo 93.º, n.os 1 e 2, do REC, caso em que seria aplicável o artigo 6.º, n.º 1, alínea c), do RGPD]. Além disso, recomendam especificar mais claramente as finalidades do tratamento posterior, bem como as garantias pertinentes,

— **Medidas técnicas e organizativas adequadas**. O CEPD e a AEPD recomendam que a proposta de artigo 93.º, n.º 8, do REC exija o recurso à pseudonimização sempre que não seja necessário tratar dados pessoais diretamente identificáveis. Recomendam também que o anexo I, parte I, secção D, do REC, faça referência a todas as medidas técnicas e organizativas indicadas na última frase do considerando 151 da proposta.

No que respeita ao potencial acesso a dados pessoais por parte das autoridades competentes e da Comissão nos termos da proposta de artigo 93.º, n.º 3, do REC, o CEPD e a AEPD recomendam limitar expressamente o acesso aos dados pessoais dos participantes nos ensaios clínicos por parte das autoridades competentes ou da Comissão ao necessário para o exercício das suas funções e num formato pseudonimizado, sempre que o acesso a dados pessoais diretamente identificáveis não seja necessário. Recomendam também incluir, num considerando, exemplos de casos em que as autoridades competentes ou a Comissão possam necessitar de acesso a dados pessoais para exercerem as suas funções.

Além disso, o CEPD e a AEPD formulam várias recomendações em relação a outras alterações propostas do Regulamento Ensaios Clínicos:

— **requisitos relacionados com a análise da conformidade com o RGPD, tal como referido na proposta de artigo 7.º, n.º 1, alínea d), do REC**. Para harmonizar ainda mais o procedimento de avaliação da conformidade dos ensaios clínicos com o RGPD em todos os Estados-Membros, o CEPD e a AEPD convidam os colegisladores a ponderarem a possibilidade de mandatar expressamente o CEPD para adotar orientações sobre a forma como essas avaliações devem ser realizadas,

— **consentimento esclarecido e possibilidade de o dar através de meios eletrónicos, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 910/2014 ou normas equivalentes**. O CEPD e a AEPD recomendam clarificar que a utilização da carteira europeia de identidade digital é voluntária e que deve continuar a ser possível dar o consentimento esclarecido através de outros meios de identificação e autenticação existentes,

— **possibilidade de criar ambientes de testagem da regulamentação a nível da UE para ensaios clínicos**. Além de recordar que o RGPD e o RPDUE continuarão a ser plenamente aplicáveis, o CEPD e a AEPD recomendam que o ato de execução da Comissão identifique a base jurídica pertinente, bem como a derrogação prevista no artigo 9.º, n.º 2, do RGPD que se aplicaria ao tratamento efetuado no contexto desses ambientes de testagem. Além disso, importa recordar o papel consultivo do CEPD e da AEPD para assegurar a coerência dos aspetos relativos à proteção de dados e a supervisão destes ambientes de testagem da regulamentação,

— **introdução de obrigações para os promotores quando pretendam utilizar modelos de IA ou sistemas de IA no contexto de um ensaio clínico.** O CEPD e a AEPD recomendam clarificar que estas obrigações serão aplicáveis para além das obrigações já aplicáveis ao abrigo do Regulamento IA. Além disso, recomendam que se preveja a obrigação de a Agência Europeia de Medicamentos («EMA») cooperar com o CEPD na elaboração de orientações pertinentes no que diz respeito à proteção de dados pessoais.

Alterações relacionadas com a inteligência artificial e os dados enquanto facilitadores da biotecnologia

O CEPD e a AEPD congratulam-se com a possibilidade de a EMA consultar outras autoridades competentes, a nível nacional e europeu, para elaborar e atualizar orientações não vinculativas sobre a implantação e a utilização de sistemas baseados em tecnologias avançadas, incluindo a IA, no ciclo de vida do desenvolvimento de medicamentos. Neste contexto, a EMA pode consultar o CEPD para assegurar a coerência dessas orientações com a legislação em matéria de proteção de dados.

Na mesma ordem de ideias, a Comissão ou a autoridade designada a nível nacional deve, se for caso disso, consultar as autoridades de controlo ao abrigo do RGPD ao avaliar se os projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde cumprem a legislação pertinente, caso envolvam o tratamento de dados pessoais.

Além disso, no que diz respeito aos projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde sob a forma de aceleradores da qualidade dos dados em biotecnologia, o CEPD e a AEPD congratulam-se com o facto de as modalidades do tratamento de dados pessoais serem especificadas em atos de execução da Comissão, mas o parecer conjunto inclui várias recomendações para garantir a segurança jurídica e a licitude desse tratamento.

Alterações relativas aos instrumentos regulamentares para novos produtos biotecnológicos de saúde, à legislação alimentar e ao Regulamento (UE) 2024/1938

O CEPD e a AEPD entendem que a proposta não prevê expressamente o tratamento de dados pessoais e, por conseguinte, não visa proporcionar-lhe uma base jurídica no contexto de **i)** ambientes de testagem da regulamentação para testar e desenvolver um produto biotecnológico de saúde não abrangido por outros ambientes de testagem da regulamentação na legislação da União no setor da saúde, **ii)** ambientes de testagem da regulamentação para inovações específicas relacionadas com os alimentos e **iii)** ambientes de testagem da regulamentação para o desenvolvimento e testagem de produtos, serviços, processos ou substâncias inovadoras no domínio das substâncias de origem humana («SoHO»). Qualquer tratamento de dados pessoais que tenha lugar nestes contextos exigiria uma base jurídica válida ao abrigo do RGPD.

Alterações relacionadas com a biodefesa e prevenção da utilização indevida da biotecnologia

No que diz respeito à verificação da necessidade legítima de produtos biotecnológicos que suscitam preocupação, o CEPD e a AEPD recomendam que se determinem os dados necessários para a prova de identidade do potencial cliente e que se clarifique o conceito de «fatores pertinentes» na definição de transação suspeita, que os operadores económicos têm de comunicar aos pontos de contacto nacionais.

O Comité Europeu para a Proteção de Dados e a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados

Tendo em conta o artigo 42.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/1725, 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[4],

Adotaram o seguinte parecer conjunto

1. CONTEXTO

1. Em 16 de dezembro de 2025, a Comissão Europeia («Comissão») apresentou uma proposta de regulamento que estabelece um quadro de medidas de reforço dos setores biotecnológico e de biofabricação da União, em especial no domínio da saúde, e que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1394/2007, (UE) n.º 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 e (UE) 2024/1938 («Regulamento Europeu Biotecnologia» ou «proposta»). Em 18 de dezembro de 2025, a Comissão consultou formalmente o CEPD e a AEPD, em conformidade com o artigo 42.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/1725 («RPDUE»).
2. O objetivo da referida proposta consiste em i) melhorar o funcionamento do mercado interno através da criação de um quadro para reforçar a competitividade do setor da biotecnologia da saúde, ii) criar condições para o desenvolvimento e a colocação atempada no mercado da União Europeia («UE») de inovações, produtos e serviços biotecnológicos e iii) salvaguardar, ao mesmo tempo, elevados padrões de segurança. Para o efeito, a proposta estabelece medidas para reforçar o setor da biotecnologia da UE através da criação de projetos estratégicos da UE, da melhoria do acesso ao investimento da UE, da promoção da utilização da inteligência artificial («IA») no fabrico de biotecnologias e tecnologias da saúde, da prevenção da utilização indevida da biotecnologia e do reforço da biodefesa, bem como da atualização da legislação da UE em domínios como os ensaios clínicos, os medicamentos veterinários e a segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais[5].
3. O presente parecer conjunto não visa fornecer uma avaliação de todas as alterações propostas, mas abordar os seus aspetos mais pertinentes que se revestem de especial importância para a proteção dos direitos e liberdades das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais.

[4] JO L 295 de 21.11.2018, p. 39.
[5] Ver COM(2025) 1022 final/2, páginas 10-11 da exposição de motivos que acompanha a proposta.

2. OBSERVAÇÕES GERAIS

4. O CEPD e a AEPD congratulam-se com os objetivos da proposta de tornar os setores da biotecnologia e da biofabricação da UE mais competitivos, em especial no que diz respeito à biotecnologia da saúde, reduzindo a fragmentação e a complexidade do quadro regulamentar da UE aplicável e promovendo a utilização responsável da inteligência artificial e dos dados no setor da saúde[6]. Estes objetivos estão em consonância com os compromissos assumidos pelo CEPD na sua Declaração de Helsínquia no sentido de lançar iniciativas destinadas a facilitar o cumprimento do RGPD e a reforçar a coerência[7], a fim de promover uma inovação responsável e reforçar a competitividade na Europa.

5. Em especial, o CEPD e a AEPD apoiam o objetivo da proposta de harmonizar a forma como os promotores e os investigadores devem tratar os dados pessoais no contexto dos ensaios clínicos em todo o EEE no âmbito do Regulamento (UE) n.º 536/2014[8] («Regulamento Ensaios Clínicos» ou «REC»), em conformidade com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados («RGPD»)[9]. A proposta visa dar resposta à fragmentação regulamentar dos ensaios clínicos entre os diferentes Estados-Membros da UE.

6. O CEPD e a AEPD reconhecem que um quadro regulamentar propício aos ensaios clínicos é importante para acelerar o acesso ao mercado de novos medicamentos. Ao mesmo tempo, salientam que os objetivos de simplificação da proposta não devem reduzir o nível de proteção do direito fundamental à proteção dos dados pessoais dos participantes nos ensaios clínicos, tendo em conta a natureza particularmente sensível dos dados pessoais que são normalmente tratados durante esses ensaios[10].

7. O CEPD e a AEPD observam que a proposta faz referência, em várias disposições, à necessidade de assegurar uma aplicação coerente da proposta com o Regulamento (UE) 2024/1689[11] («Regulamento IA»)[12]. Embora a proposta afirme que seria aplicável sem prejuízo do Regulamento IA[13], o CEPD e a AEPD recomendam explicar com mais pormenor na proposta em que medida as suas disposições relacionadas com atividades de investigação interagiriam com o Regulamento IA, tendo em conta que este último não se aplica às atividades de investigação, testagem ou desenvolvimento relativas a sistemas de IA ou modelos de IA antes de serem colocados no mercado ou colocados em serviço[14].

---

[6] Ver COM(2025) 1022 final/2, páginas 1, 3 e 10 da exposição de motivos que acompanha a proposta.
[7] CEPD, *The Helsinki Statement on enhanced clarity, support and engagement, A fundamental rights approach to innovation and competitiveness*, adotada em 2 de julho de 2025.
[8] Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE (JO L 158 de 27.5.2014, p. 1).
[9] Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1). No que diz respeito ao tratamento de dados pessoais ao abrigo do atual Regulamento Ensaios Clínicos, ver o Parecer 3/2019 do CEPD relativo às Perguntas e Respostas sobre a relação entre o Regulamento Ensaios Clínicos (CTR) e o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (GDPR) (art. 70.º, n.º 1, alínea b)), adotado em 23 de janeiro de 2019.
[10] Tal inclui dados relativos à saúde e dados genéticos, que são considerados categorias especiais de dados nos termos do artigo 9.º, n.º 1, do RGPD e, por conseguinte, estão sujeitos a uma proteção reforçada.
[11] Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial e que altera os Regulamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e as Diretivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (Regulamento da Inteligência Artificial) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).
[12] Ver, por exemplo, o artigo 31.º, n.º 1, o artigo 32.º, n.º 1, alínea a), e o artigo 58.º, n.º 24 (artigo 27.º-D, n.º 2, do REC), da proposta.
[13] Ver o artigo 1.º, n.º 6, e o considerando 9 da proposta.
[14] Artigo 2.º, n.º 8, do Regulamento IA.

3. ALTERAÇÕES DO REGULAMENTO (UE) N.º 536/2014 («REGULAMENTO ENSAIOS CLÍNICOS» OU «REC») (ARTIGO 58.º DA PROPOSTA)

3.1 Alterações do artigo 93.º do REC («Proteção de dados»)

3.1.1 Base jurídica nos termos do artigo 6.º do RGPD e aplicação do artigo 9.º, n.º 2, alíneas i) e j), do RGPD (proposta de artigo 93.º, n.os 1 e 2, do REC)

8. O CEPD e a AEPD apoiam a proposta de artigo 93.º, n.os 1 e 2, do REC, que visa estabelecer uma obrigação jurídica na aceção do artigo 6.º, n.º 1, alínea c), do RGPD para o tratamento de dados pessoais efetuado por promotores e investigadores para os fins enumerados nessas disposições. Estes números reforçariam a harmonização e a segurança jurídica, uma vez que os investigadores e os promotores poderiam basear-se numa única base jurídica, o artigo 6.º, n.º 1, alínea c), do RGPD, para o tratamento de dados pessoais para esses fins[15].

9. O CEPD e a AEPD observam que, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 3, do RGPD, a finalidade do tratamento é determinada nas disposições do REC. Além disso, o considerando 151 da proposta especifica o objetivo de interesse público das obrigações impostas na proposta de artigo 93.º, n.os 1 e 2, do REC, em especial «garantir a segurança e a eficácia dos medicamentos». O CEPD e a AEPD recordam ainda que, antes da autorização, o protocolo de ensaio clínico previsto no anexo I, parte I, secção D, do REC, está sujeito a uma avaliação, incluindo uma análise da sua conformidade com o RGPD[16]. Na sequência dessa autorização, o promotor e o investigador seriam explicitamente obrigados, nos termos da proposta de artigo 93.º, n.º 1, alínea b), e da proposta de artigo 93.º, n.º 2, alínea a), do REC, a assegurar que o ensaio clínico é realizado em conformidade com o protocolo autorizado pelas autoridades nacionais competentes nos termos do anexo I, parte I, secção D, do REC. Por último, o CEPD e a AEPD congratulam-se com a introdução de garantias adicionais na proposta de artigo 93.º, n.º 8, do REC[17], que visam assegurar que as pessoas singulares cujos dados pessoais são afetados beneficiam de garantias suficientes de que os seus dados serão eficazmente protegidos contra o risco de abuso.

10. No entanto, o CEPD e a AEPD consideram que devem ser introduzidas várias melhorias para reforçar a clareza e a previsibilidade da obrigação jurídica de tratar os dados pessoais nos termos da proposta de artigo 93.º, n.os 1 e 2, do REC[18].

---

[15] Ver, no que diz respeito aos fundamentos jurídicos para o tratamento de dados pessoais ao abrigo do atual Regulamento Ensaios Clínicos, o Parecer 3/2019 do CEPD relativo às Perguntas e Respostas sobre a relação entre o Regulamento Ensaios Clínicos (CTR) e o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (GDPR) (art. 70.º, n.º 1, alínea b)), adotado em 23 de janeiro de 2019.

[16] Artigo 7.º, n.º 1, alínea d), do REC.

[17] Tal inclui o período de conservação nos termos da proposta de artigo 93.º, n.º 5, do REC e as medidas técnicas e organizativas nos termos da proposta de artigo 93.º, n.º 8, do REC. Ver as recomendações do CEPD e da AEPD no que diz respeito a estas disposições nas secções 3.1.4 e 3.1.6 *infra*.

[18] Em conformidade com o considerando 41 do RGPD, a base jurídica que estabelece um motivo lícito para o tratamento nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alíneas c) e e), do RGPD deve ser claro e preciso e a sua aplicação deverá ser previsível para os seus destinatários. Este requisito decorre também do artigo 52.º, n.º 1, da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, segundo o qual qualquer regulamentação que implique uma ingerência nos direitos fundamentais garantidos pelos artigos 7.º e 8.º da Carta deve prever regras claras e precisas que regulem o alcance e a aplicação da medida em causa e imponham requisitos mínimos, de modo que as pessoas cujos dados pessoais sejam afetados disponham de garantias suficientes de que os seus dados serão eficazmente protegidos contra os riscos de abuso. Ver, a este respeito, o acórdão do Tribunal de Justiça de 1 de agosto de 2022, OT/Vyriausioji tarnybinės etikos komisija, C-184/20, ECLI:EU:C:2022:601, n.º 69.

11. Em primeiro lugar, o CEPD e a AEPD recomendam alterar a proposta de artigo 93.º, n.os 1 e 2, do REC para especificar que os investigadores e promotores são obrigados a tratar dados pessoais, «caso esse tratamento seja necessário», para os fins enumerados nesses números. Além disso, recomendam aditar à lista da proposta de artigo 93.º, n.os 1 e 2, do REC o tratamento efetuado pelos promotores e, sempre que necessário, pelos investigadores para efeitos de monitorização do ensaio clínico nos termos do artigo 48.º do REC.

12. No que respeita, mais especificamente, ao fim referido na proposta de artigo 93.º, n.º 1, alínea b), e n.º 2, alínea a), do REC, o CEPD e a AEPD recomendam substituir a expressão «realizar atividades de investigação» por «realizar investigação científica», para corresponder à terminologia utilizada no RGPD.

13. Além disso, a proposta de artigo 93.º, n.º 1, alínea b), e n.º 2, alínea a), do REC referem o «protocolo autorizado pelas autoridades nacionais competentes nos termos do anexo I, parte I, secção D». A este respeito, o CEPD e a AEPD observam que a alínea a-K) do referido anexo, parte I, secção D, do REC refere a «descrição das medidas destinadas a assegurar o cumprimento das regras aplicáveis em matéria de proteção dos dados pessoais». O CEPD e a AEPD consideram que essa descrição deve incluir elementos que definam o âmbito das operações de tratamento a realizar pelos promotores e investigadores aquando da realização de investigação científica em conformidade com o protocolo previsto no anexo I, parte I, secção D, do REC. Tal inclui, nomeadamente, as operações de tratamento, as categorias de dados pessoais[19] e a necessidade do seu tratamento, as categorias de titulares de dados em causa, as entidades a que os dados pessoais podem ser divulgados e as finalidades para as quais podem ser divulgados, bem como o período de conservação desses dados pessoais.

14. Além disso, tendo em conta que o tratamento de dados pessoais ao abrigo da proposta de artigo 93.º, n.os 1 e 2, do REC se basearia no artigo 6.º, n.º 1, alínea c), do RGPD, o CEPD e a AEPD convidam os colegisladores a refletir sobre o impacto desta base jurídica nos direitos dos titulares dos dados. Em especial, observam que a proposta eliminaria a última frase do atual artigo 28.º, n.º 3, do REC, segundo a qual «a retirada do consentimento esclarecido não afeta as atividades já realizadas nem a utilização dos dados obtidos com base no consentimento esclarecido antes de este ter sido retirado». O CEPD e a AEPD recomendam prever, no artigo 28.º do REC, as condições em que os dados pessoais obtidos antes da retirada do consentimento esclarecido podem continuar a ser utilizados e não afetariam os resultados da investigação científica já realizada. Além disso, se os dados pessoais forem conservados pelos responsáveis pelo tratamento apesar dessa retirada, o CEPD e a AEPD recomendam prever garantias adicionais para a proteção dos direitos e liberdades dos participantes[20]. A mesma clarificação e garantias adicionais seriam pertinentes nas situações em que os participantes não tivessem dado, eles próprios, o seu consentimento esclarecido, tais como participantes que não possam dar o seu consentimento esclarecido (artigo 29.º do REC), sujeitos incapazes (artigo 31.º do REC), menores (artigo 32.º do REC) ou sujeitos incluídos em situações de emergência (artigo 35.º do REC).

[19] De acordo com o considerando 151 da proposta, «As categorias de dados pessoais a recolher e tratar no contexto de um ensaio clínico específico devem ser especificadas no protocolo autorizado». No entanto, este requisito não está refletido nos elementos a incluir no protocolo nos termos do anexo I, parte I, secção D, do REC.

[20] Por exemplo, obrigando os responsáveis pelo tratamento a explicar as razões pelas quais os seus dados pessoais são conservados apesar da retirada do seu consentimento esclarecido do ensaio clínico.

15. Por último, o CEPD e a AEPD recordam que, sempre que o direito da UE ou dos Estados-Membros preveja o tratamento de categorias especiais de dados pessoais, tem de assegurar o cumprimento das condições estabelecidas no artigo 9.º do RGPD. A este respeito, o CEPD e a AEPD congratulam-se com o considerando 151 da proposta, que refere a aplicação do artigo 9.º, n.º 2, alíneas i) e j), do RGPD ao tratamento de categorias especiais de dados pessoais no contexto de ensaios clínicos. O CEPD e a AEPD também deduzem, deste considerando, que a proposta de artigo 93.º, n.º 8, do REC visa proporcionar garantias para invocar o artigo 9.º, n.º 2, alíneas i) e j), do RGPD e, por conseguinte, remetem para as recomendações formuladas em relação a essa disposição na secção 3.1.6 *infra*.

3.1.2 Partilha de dados pessoais com as autoridades competentes e a Comissão (proposta de artigo 93.º, n.º 3, do REC)

16. A proposta de artigo 93.º, n.º 3, do REC diz respeito a situações em que os promotores e investigadores têm de disponibilizar dados pessoais, incluindo dados genéticos ou dados relativos à saúde, às autoridades competentes dos Estados-Membros para efeitos de supervisão (incluindo inspeções) nos termos do artigo 78.º do REC e à Comissão para efeitos de realização de controlos nos termos do artigo 79.º do REC. Além disso, o CEPD e a AEPD observam que também são introduzidas alterações nos artigos 78.º e 79.º do REC para delimitar melhor as funções das autoridades competentes dos Estados-Membros e da Comissão aquando da realização dessas inspeções e controlos.

17. À luz do princípio da minimização dos dados, o CEPD e a AEPD observam que a supervisão do cumprimento do REC pode nem sempre implicar a necessidade de tratar dados pessoais. Por conseguinte, recomendam clarificar que o acesso aos dados pessoais dos participantes em ensaios clínicos pelas autoridades competentes dos Estados-Membros ou pela Comissão só deve ter lugar na medida do necessário para o exercício das suas funções, e que os dados pessoais devem ser partilhados num formato pseudonimizado sempre que o acesso a dados pessoais diretamente identificáveis não seja necessário[21]. Recomendam também incluir, num considerando, exemplos de casos em que as autoridades competentes dos Estados-Membros ou a Comissão possam necessitar de acesso a dados pessoais para exercerem as suas funções.

3.1.3 Qualificação dos promotores e investigadores como responsáveis pelo tratamento nos termos do artigo 4.º, ponto 7, do RGPD (proposta de artigo 93.º, n.º 4, do REC)

18. De acordo com a proposta de artigo 93.º, n.º 4, do REC, os promotores e os investigadores seriam responsáveis pelo tratamento na aceção do artigo 4.º, ponto 7, do RGPD, «[p]ara a avaliação do tratamento que conduz à autorização dos pedidos de ensaio clínico e das operações referidas no [artigo 93.º do REC]».

19. O CEPD e a AEPD recordam que o artigo 4.º, ponto 7, do RGPD prevê que, sempre que as finalidades e os meios do tratamento sejam determinados pelo direito da União ou de um Estado-Membro, o responsável pelo tratamento ou os critérios específicos aplicáveis à sua nomeação podem ser previstos por esse direito.

[21] Ver, a este respeito, CEPD, *Guidelines 01/2025 on Pseudonymisation*, adotadas em 16 de janeiro de 2025 (versão para consulta pública), n.º 36.

20. De acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia («TJUE»), quando um direito designa uma entidade como responsável pelo tratamento, a determinação das finalidades e dos meios do tratamento por esse direito pode ser implícita, desde que essa determinação decorra de maneira suficientemente certa do papel, da missão e das atribuições conferidas a essa entidade. Esta condição está preenchida se essas finalidades e meios resultarem, em substância, das disposições do direito que regem a atividade da referida entidade[22].

21. A este respeito, o CEPD e a AEPD congratulam-se com o facto de a identificação das entidades que atuam como responsáveis pelo tratamento estar diretamente estabelecida no articulado da proposta.

22. O CEPD e a AEPD entendem que a proposta de artigo 93.º, n.º 4, do REC se destina a designar os promotores e investigadores como responsáveis pelo tratamento no que diz respeito a todas as operações de tratamento referidas na proposta de artigo 93.º do REC. Observam também que existe uma sobreposição significativa entre os fins para os quais os promotores e os investigadores são obrigados a tratar dados pessoais nos termos da proposta de artigo 93.º, n.os 1 e 2, do REC. No entanto, a proposta de artigo 93.º, n.º 4, do REC não especifica se os promotores e os investigadores devem ser considerados responsáveis independentes ou conjuntos pelo tratamento em relação a essas operações de tratamento.

23. Neste contexto, o CEPD e a AEPD recomendam clarificar as respetivas funções dos promotores e dos investigadores enquanto responsáveis únicos ou conjuntos pelo tratamento, a fim de clarificar as respetivas responsabilidades pelo cumprimento das obrigações que lhes incumbem por força do RGPD no que diz respeito aos fins do tratamento referidos na proposta de artigo 93.º, n.os 1 e 2, do REC. Na medida em que os promotores e os investigadores determinem conjuntamente as finalidades e os meios de tratamento, devem ser considerados responsáveis conjuntos pelo tratamento[23]. Na mesma ordem de ideias, o CEPD e a AEPD recomendam clarificar, na proposta de artigo 93.º, n.º 4, do REC, que os copromotores nos termos do artigo 72.º do REC devem ser considerados responsáveis conjuntos pelo tratamento. A determinação destas responsabilidades na lei asseguraria uma maior segurança jurídica para os (co)promotores e investigadores, bem como para os titulares dos dados no exercício dos seus direitos.

24. Além disso, o CEPD e a AEPD observam que os promotores e investigadores devem ser designados responsáveis pelo tratamento «para a avaliação do tratamento que conduz à autorização dos pedidos de ensaio clínico». No entanto, continua a não estar claro quais são as operações de tratamento abrangidas pela primeira frase da proposta de artigo 93.º, n.º 4, do REC. Por conseguinte, o CEPD e a AEPD recomendam especificar melhor o que é a «avaliação do tratamento» nos termos da proposta de artigo 93.º, n.º 4, do REC, para identificar melhor as operações de tratamento para as quais os promotores e os investigadores seriam responsáveis pelo tratamento.

[22] Ver o acórdão do Tribunal de Justiça de 27 de fevereiro de 2025, Amt der Tiroler Landesregierung/Datenschutzbehörde, C-638/23, ECLI:EU:C:2025:127, n.os 28 e 37; acórdão do Tribunal de Justiça de 11 de janeiro de 2024, État belge/Autorité de protection des données, C-231/22, ECLI:EU:C:2024:7, n.º 30.

[23] Em conformidade com o artigo 4.º, ponto 7, e o artigo 26.º do RGPD. Ver também as Orientações 07/2020 do CEPD sobre os conceitos de responsável pelo tratamento e subcontratante no RGPD, versão 2.1, adotadas em 7 de julho de 2021, secção 3.

25. Por último, o CEPD e a AEPD observam que o termo «investigador» é definido no artigo 2.º, ponto 15, do REC como «uma pessoa responsável pela realização de um ensaio clínico num centro de ensaio clínico»[24]. Na prática, os investigadores são geralmente médicos ou outros membros do pessoal médico que atuam sob a autoridade de um centro de ensaio clínico. A sua qualificação como responsável pelo tratamento torná-los-ia diretamente responsáveis pelo cumprimento do RGPD. Por conseguinte, o CEPD e a AEPD convidam os colegisladores a refletirem sobre a possibilidade de atribuir essas funções e responsabilidades à organização (ou seja, o centro de ensaio clínico) no âmbito da qual o investigador principal ou, se for caso disso, o investigador realiza o ensaio clínico[25].

3.1.4 Período de conservação dos dados pessoais, incluindo dados genéticos ou dados relativos à saúde (proposta de artigo 93.º, n.º 5, do REC)

26. A proposta de artigo 93.º, n.º 5, do REC prevê que os dados pessoais, incluindo os dados genéticos ou os dados relativos à saúde, sejam conservados durante o tempo necessário nos termos do artigo 58.º do REC e em conformidade com as condições nele estabelecidas[26]. A fim de garantir clareza e segurança jurídica, o CEPD e a AEPD recomendam clarificar explicitamente que esta disposição (e, por conseguinte, o período mínimo de conservação de 25 anos previsto no artigo 58.º do REC) se aplica apenas aos dados pessoais contidos no processo permanente do ensaio clínico e não a todos os dados pessoais tratados no contexto de um ensaio clínico.

27. Além disso, o CEPD e a AEPD observam que o artigo 58.º do REC prevê um período mínimo de arquivo de, «pelo menos, 25 anos» para o conteúdo do processo permanente do ensaio clínico. A este respeito, o CEPD e a AEPD recordam que os responsáveis pelo tratamento devem fornecer informações sobre o período de conservação dos dados pessoais ou, se não for possível, os critérios usados para o fixar e que, após esses 25 anos, os dados pessoais apenas devem ser conservados durante o período necessário para as finalidades para as quais são tratados[27].

3.1.5 Tratamento posterior para outros ensaios clínicos ou para fins de investigação científica (proposta de artigo 93.º, n.º 6, do REC)

28. A proposta de artigo 93.º, n.º 6, do REC prevê que os dados pessoais recolhidos e tratados em conformidade com o REC «podem ser posteriormente tratados pelo mesmo responsável pelo tratamento para efeitos de outros ensaios clínicos realizados ao abrigo do [REC] ou para fins de investigação científica com o objetivo de proteger a saúde pública, melhorar o nível dos cuidados de saúde e promover a capacidade de inovação da investigação médica europeia».

---

[24] Esta definição não foi alterada pela proposta.
[25] Orientações 07/2020 do CEPD sobre os conceitos de responsável pelo tratamento e subcontratante no RGPD, versão 2.1, adotadas em 7 de julho de 2021, secção 2.1.1. Caso a responsabilidade pelo tratamento seja atribuída ao centro de ensaio clínico, o CEPD e a AEPD convidam os colegisladores a refletir essa alteração na proposta de artigo 93.º do REC.
[26] O artigo 58.º do REC («Arquivo do processo permanente do ensaio clínico») não é alterado ao abrigo da proposta e tem a seguinte redação: «Salvo se outra legislação da União exigir o arquivamento durante um período mais longo, o promotor e o investigador devem arquivar o conteúdo do processo permanente do ensaio clínico durante, pelo menos, 25 anos após a conclusão do ensaio clínico. No entanto, os processos clínicos dos sujeitos do ensaio devem ser arquivados em conformidade com o direito nacional. […]».
[27] Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 1, alínea e), e com o artigo 13.º, n.º 2, alínea a), do RGPD.

29. O CEPD e a AEPD entendem que esta disposição pretende proporcionar uma base jurídica específica ao abrigo do direito da União para o tratamento posterior de dados pessoais pelo mesmo responsável pelo tratamento, quando esse tratamento posterior é efetuado pelo mesmo responsável pelo tratamento para os efeitos definidos nesta disposição. No interesse da segurança jurídica, o CEPD e a AEPD recomendam indicar mais claramente nos considerandos da proposta este objetivo de proporcionar uma base jurídica para o tratamento posterior dos dados para os efeitos referidos na proposta de artigo 93.º, n.º 6, do REC. Mais especificamente, recomendam especificar que a proposta de artigo 93.º, n.º 6, do REC constituiria uma base jurídica para o tratamento posterior nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea e), do RGPD [exceto se os dados dos ensaios clínicos forem posteriormente tratados nos termos da proposta de artigo 93.º, n.os 1 ou 2, do REC, caso em que seria aplicável o artigo 6.º, n.º 1, alínea c), do RGPD em conformidade com o artigo 93.º, n.os 1 e 2, do REC].

30. Além disso, o CEPD e a AEPD recordam que, para constituir uma base jurídica para o tratamento nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea e), do RGPD, esse fundamento jurídico tem de cumprir os requisitos do artigo 6.º, n.º 3, do RGPD.

31. À semelhança da sua recomendação relativa à proposta de artigo 93.º, n.º 1, do REC[28], e a fim de assegurar que o tratamento pelos responsáveis pelo tratamento nos termos da proposta de artigo 93.º, n.º 6, do REC continuaria a ser proporcional aos objetivos legítimos prosseguidos pela disposição, o CEPD e a AEPD recomendam incluir a expressão «caso esse tratamento seja necessário» antes de «para efeitos de outros ensaios clínicos realizados ao abrigo do presente regulamento ou para fins de investigação científica com o objetivo de proteger a saúde pública, melhorar o nível dos cuidados de saúde e promover a capacidade de inovação da investigação médica europeia».

32. Além disso, o CEPD e a AEPD observam que uma identificação clara da finalidade é uma condição prévia para permitir ao responsável pelo tratamento avaliar quais as operações de tratamento necessárias para cumprir a lei ou para desempenhar uma função de interesse público[29]. A este respeito, a finalidade de realizar investigação científica «com o objetivo de (…) promover a capacidade de inovação da investigação médica europeia» é demasiado ampla e pode ser objeto de interpretações divergentes. Por conseguinte, o CEPD e a AEPD recomendam definir esta finalidade de forma mais precisa e restritiva.

33. O CEPD e a AEPD recomendam ainda que se definam garantias específicas aplicáveis ao tratamento posterior pelo mesmo responsável pelo tratamento nos termos da proposta de artigo 93.º, n.º 6, do REC, especificamente no que diz respeito ao tratamento posterior para fins de investigação científica com o objetivo de proteger a saúde pública, melhorar o nível dos cuidados de saúde e promover a capacidade de inovação da investigação médica europeia. Este aspeto reveste-se de especial importância dado que esse tratamento posterior envolveria categorias especiais de dados pessoais nos termos do artigo 9.º do RGPD, e que o tratamento nos termos do artigo 9.º, n.º 2, alíneas i) ou j), do RGPD com base no direito dos Estados-Membros ou da União exige que esse direito preveja medidas adequadas e específicas que salvaguardem os direitos e liberdades dos titulares dos dados.

[28] Ver o n.º 12 do presente parecer conjunto.
[29] Em conformidade com o princípio da limitação das finalidades nos termos do artigo 5.º, n.º 1, alínea b), do RGPD, esta finalidade deve ser determinada, explícita e legítima. Ver também o acórdão do Tribunal de Justiça de 24 de fevereiro de 2022, «SS» SIA/Valsts ieņēmumu dienests, C-175/20, ECLI:EU:C:2022:124, n.os 72 a 74.

34. Uma vez que o tratamento posterior ao abrigo da proposta de artigo 93.º, n.º 6, do REC poderia basear-se no artigo 6.º, n.º 1, alínea e), do RGPD, o CEPD e a AEPD convidam os colegisladores a refletir sobre o impacto desta base jurídica nos direitos dos titulares dos dados. O CEPD e a AEPD recomendam incluir garantias adequadas, em consonância com o artigo 89.º do RGPD, como a obrigação de assegurar uma maior transparência (para além dos requisitos do RGPD) aos titulares dos dados quando os seus dados pessoais são posteriormente utilizados, incluindo o direito de oposição e o direito ao apagamento dos dados, sob reserva das condições previstas no artigo 21.º, n.º 6, e no artigo 17.º, n.º 3, alínea d), do RGPD. Sugerem também estabelecer outras garantias, como a pseudonimização dos dados sempre que o acesso a dados pessoais diretamente identificáveis não seja necessário, a implementação de estruturas de governação para a supervisão do tratamento de dados pessoais e obrigações de confidencialidade para os investigadores e outros membros do pessoal com acesso a dados pessoais.

3.1.6 Medidas técnicas e organizativas adequadas (proposta de artigo 93.º, n.º 8, do REC)

35. A proposta de artigo 93.º, n.º 8, do REC exigiria que os responsáveis pelo tratamento (ou seja, os promotores e investigadores) aplicassem medidas técnicas e organizativas adequadas para assegurar a proteção dos direitos e liberdades dos titulares dos dados no contexto dos ensaios clínicos. Tal inclui também as garantias adicionais que sejam adequadas para um ensaio clínico específico, tal como solicitado no anexo I, parte I, secção D, alíneas a-K), a-L) e a-M), do REC, e que devem ser descritas no protocolo.

36. A este respeito, o CEPD e a AEPD recordam que o artigo 89.º, n.º 1, do RGPD exige que o tratamento para fins científicos esteja sujeito a garantias adequadas para os direitos e liberdades dos titulares dos dados. Essas garantias implicam a identificação e a aplicação, pelo responsável pelo tratamento, de medidas técnicas e organizativas a fim de assegurar, nomeadamente, o respeito do princípio da minimização dos dados[30].

37. Uma das medidas enumeradas na proposta de artigo 93.º, n.º 8, do REC exige que o responsável pelo tratamento obtenha o consentimento esclarecido do sujeito do ensaio, em conformidade com o artigo 29.º do REC[31]. Embora o consentimento esclarecido no contexto dos ensaios clínicos não constitua principalmente uma medida de conformidade em matéria de proteção de dados, mas uma medida destinada a assegurar a proteção dos direitos à dignidade humana e à integridade dos indivíduos[32], o consentimento esclarecido ao abrigo do REC também pode ser considerado uma garantia em matéria de proteção de dados na aceção do artigo 9.º, n.º 2, do RGPD[33]. Por conseguinte, o CEPD e a AEPD congratulam-se com a sua inclusão na proposta de artigo 93.º, n.º 8, do REC.

38. Para além das medidas já enumeradas na proposta de artigo 93.º, n.º 8, do REC, o CEPD e a AEPD recomendam que o artigo 93.º, n.º 8, do REC exija a utilização de pseudonimização sempre que não seja necessário tratar dados pessoais diretamente identificáveis[34].

---

[30] Estas garantias aplicam-se para além de outras medidas obrigatórias nos termos do RGPD, incluindo, nomeadamente, nos termos dos artigos 5.º, 24.º, 25.º e 32.º do RGPD.
[31] O considerando 151 da proposta também refere o «consentimento esclarecido» como uma das salvaguardas específicas para o tratamento de dados pessoais, incluindo dados genéticos ou dados relativos à saúde, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2, alíneas i) e j), do RGPD.
[32] Parecer 3/2019 do CEPD relativo às Perguntas e Respostas sobre a relação entre o Regulamento Ensaios Clínicos (CTR) e o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (GDPR) (art. 70.º, n.º 1, alínea b)), adotado em 23 de janeiro de 2019, n.º 16.
[33] Diretrizes 05/2020 do CEPD relativas ao consentimento na aceção do Regulamento 2016/679, versão 1.1, adotadas em 4 de maio de 2020, n.º 154.
[34] Em consonância com o artigo 5.º, n.º 1, alínea c), do RGPD e com o princípio da minimização dos dados, os dados pessoais devem ser «adequados, pertinentes e limitados ao que é necessário relativamente às finalidades para as quais são tratados».

39. Além disso, o CEPD e a AEPD recomendam que se faça referência, no anexo I, parte I, secção D, do REC, aos elementos enumerados na última frase do considerando 151 da proposta, segundo o qual o protocolo deve especificar outras salvaguardas adequadas, tais como medidas técnicas e organizativas específicas a utilizar, incluindo a pseudonimização, os controlos de integridade e confidencialidade, a cifragem e as restrições de acesso[35].

40. Por último, para assegurar a coerência com a terminologia do RGPD, o CEPD e a AEPD recomendam também que se utilize a expressão «medidas» no anexo I, parte I, secção D, alínea a-K), do REC.

3.1.7 Períodos de transição adequados

41. Nos termos do artigo 67.º, n.º 2, da proposta, o Regulamento Europeu Biotecnologia é aplicável a partir da data de entrada em vigor, ou seja, no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*, sendo aplicável no mesmo dia.

42. No que diz respeito às novas disposições relativas à proteção de dados nos ensaios clínicos constantes da proposta de artigo 93.º do REC, o CEPD e a AEPD consideram que podem ser necessários períodos de transição mais longos para que os responsáveis pelo tratamento cumpram as suas novas obrigações. Em alternativa, poderia ser suficiente uma clarificação de que os ensaios clínicos autorizados em curso não são abrangidos pelo novo regulamento.

3.2 Outras alterações do Regulamento Ensaios Clínicos

3.2.1 Relatório de avaliação — Aspetos abrangidos pela parte II do dossiê de pedido (proposta de artigo 7.º do REC)

43. Nos termos da proposta de artigo 7.º, n.º 1, alínea d), do REC, cada Estado-Membro deve avaliar, para o seu próprio território, o pedido de autorização de um ensaio clínico no que se refere à conformidade com a legislação em matéria de proteção de dados. O CEPD e a AEPD observam que não existe um procedimento harmonizado para avaliar a conformidade com o RGPD em todos os Estados-Membros nos termos do artigo 7.º, n.º 1, alínea d), do REC[36]. A fim de assegurar a aplicação coerente desta disposição e facilitar a sua supervisão[37], o CEPD e a AEPD convidam os colegisladores a ponderar a possibilidade de mandatar expressamente o CEPD para adotar orientações sobre a forma como essas avaliações devem ser realizadas pelos Estados-Membros.

[35] Em especial, os responsáveis pelo tratamento devem ser obrigados a tomar medidas específicas para limitar o acesso aos dados pessoais apenas ao pessoal autorizado que deles necessite para o desempenho das suas funções.
[36] De acordo com as informações recolhidas pelo CEPD, afigura-se que, em alguns Estados-Membros, essa avaliação é efetuada por comissões de ética ou por autoridades nacionais, ao passo que, noutros, são exigidas formalidades prévias junto das autoridades nacionais de controlo.
[37] A proposta de artigo 79.º, n.º 1, do REC prevê a possibilidade de a Comissão efetuar controlos para verificar se os Estados-Membros supervisionam corretamente o cumprimento do REC. Nos termos do artigo 79.º, n.º 1-A, do REC, tal inclui a verificação de que as autoridades competentes e as comissões de ética dispõem de mecanismos adequados e eficazes para assegurar o cumprimento do REC no que diz respeito, em especial, aos requisitos relacionados com a análise científica e ética a que se refere o artigo 7.º, n.º 1, do REC. Ao efetuar os controlos referidos na proposta de artigo 79.º, n.º 1, do REC, a Comissão consulta as boas práticas pertinentes (proposta de artigo 79.º, n.º 3, do REC).

44. O CEPD e a AEPD congratulam-se com a substituição da referência à Diretiva 95/46/CE[38] por uma referência ao RGPD no novo texto proposto do artigo 7.º, n.º 1, alínea d), do REC, e recomendam a atualização das referências à legislação pertinente em matéria de proteção de dados também nas outras disposições do REC, dado que algumas delas[39] continuam a fazer referência a legislação que já não está em vigor[40].

3.2.2 Recolha do «consentimento esclarecido» por via eletrónica (proposta de artigo 2.º, ponto 21, e de artigo 29.º, n.º 1, do REC)

45. O artigo 58.º, ponto 1, alínea e), da proposta visa alterar, nomeadamente, a definição de «consentimento esclarecido» constante do artigo 2.º, ponto 21, do REC e introduziria a possibilidade de dar o consentimento esclarecido à distância através da utilização de sistemas, métodos e processos eletrónicos e contendo uma assinatura eletrónica em conformidade com o direito da União ou normas equivalentes[41]. Tal reflete-se também nas alterações do artigo 29.º, n.º 1, do REC, segundo o qual o registo do procedimento de consentimento esclarecido pode ser feito em formato eletrónico e deve ser assinado com base em meios de identificação eletrónica conformes com o Regulamento (UE) n.º 910/2014 («Regulamento eIDAS») ou com normas equivalentes[42].

46. O CEPD e a AEPD observam que o consentimento esclarecido nos termos do artigo 2.º, ponto 21, do REC constitui a base para a participação de um sujeito no ensaio clínico e não pode ser confundido com o consentimento como base jurídica para o tratamento de dados pessoais nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea a), do RGPD[43].

47. O CEPD e a AEPD congratulam-se com a possibilidade de os participantes na investigação darem o seu consentimento esclarecido utilizando meios eletrónicos em conformidade com o Regulamento eIDAS ou com normas equivalentes. No entanto, recordam que, em consonância com o artigo 5.º-A, n.º 15, do Regulamento eIDAS, a utilização das carteiras europeias de identidade digital é voluntária[44]. Por conseguinte, recomendam alterar a proposta de artigo 29.º, n.º 1, do REC para recordar que a utilização das carteiras europeias de identidade digital continua a ser voluntária neste contexto. Além disso, a prestação do consentimento esclarecido não pode, de forma alguma, ser restringida nem desfavorecer as pessoas singulares que não utilizam ou não podem utilizar meios de identificação eletrónica e deve continuar a ser possível através de outros meios de identificação e autenticação existentes.

[38] Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados (JO L 281 de 23.11.1995, p. 31).
[39] É o caso, por exemplo, do artigo 28.º, n.º 1, alínea d), do artigo 81.º, n.º 4, alínea a), e do artigo 81.º, n.º 10, do REC, atualmente em vigor.
[40] O Regulamento 45/2001 e a Diretiva 95/46, que foram revogados e substituídos, respetivamente, pelo Regulamento 2018/1725 e pelo Regulamento 2016/679.
[41] Artigo 58.º, ponto 1, alínea e), da proposta.
[42] Artigo 58.º, ponto 26, da proposta. Além disso, o anexo I, parte I, secção D, do REC é alterado, de modo a incluir a necessidade de apresentar, no protocolo, uma «justificação para a inclusão de sujeitos do ensaio que apenas possam dar um consentimento esclarecido através de meios eletrónicos». A secção L do anexo I, parte II, do REC também inclui uma nova obrigação de o promotor assegurar, caso sejam utilizados meios eletrónicos para obter o consentimento esclarecido, «que os sistemas utilizados têm níveis de segurança proporcionados e que existem salvaguardas em matéria de confidencialidade».
[43] Parecer 3/2019 do CEPD relativo às Perguntas e Respostas sobre a relação entre o Regulamento Ensaios Clínicos (CTR) e o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (GDPR) (art. 70.º, n.º 1, alínea b)), adotado em 23 de janeiro de 2019, n.º 15.
[44] Regulamento (UE) 2024/1183 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de abril de 2024, que altera o Regulamento (UE) n.º 910/2014 no respeitante à criação do Regime Europeu para a Identidade Digital (JO L, 2024/1183, 30.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1183/oj).

3.2.3 Ambientes de testagem da regulamentação para ensaios clínicos (proposta de artigo 27.º-D do REC)

48. A proposta de artigo 27.º-D do REC introduz a possibilidade de a Comissão criar e explorar ambientes de testagem da regulamentação a nível da UE para permitir, em condições reais, a testagem de abordagens inovadoras em ensaios clínicos em que a plena aplicação de determinados requisitos do REC não seja possível ou adequada e que, por conseguinte, possam exigir «adaptações regulamentares»[45]. Os conhecimentos adquiridos com estes ambientes de testagem devem servir de base a futuras orientações e, se for caso disso, a alterações legislativas[46].

49. A título de observação geral, o CEPD e a AEPD referem que não seriam possíveis «adaptações regulamentares» no que diz respeito ao cumprimento do RGPD e do RPDUE sem a adoção de derrogações específicas para esses regulamentos. Por conseguinte, recomendam que se clarifique que o RGPD e o RPDUE continuarão a ser plenamente aplicáveis ao tratamento de dados pessoais efetuado no contexto destes ambientes de testagem.

50. Além disso, o CEPD e a AEPD observam que, consoante os requisitos previstos no REC que sejam temporariamente adaptados ou derrogados no ambiente de testagem da regulamentação[47], os responsáveis pelo tratamento terão de avaliar se a base jurídica ao abrigo da proposta de artigo 93.º, n.os 1 e 2, do REC que se aplicaria aos ensaios clínicos em plena conformidade com os requisitos ao abrigo do REC também pode ser invocado para o tratamento realizado no ambiente de testagem. Nos casos em que os responsáveis pelo tratamento não possam invocar esse fundamento jurídico, o CEPD e a AEPD recomendam que o ato de execução da Comissão preveja a base jurídica, bem como a derrogação prevista no artigo 9.º, n.º 2, do RGPD que se aplicaria ao tratamento de dados pessoais (se for caso disso) nesses ambientes de testagem. Nesses casos, o ato de execução deve também definir as modalidades de tratamento de dados pessoais (incluindo as categorias de dados pessoais que podem ser tratados no ambiente de testagem da regulamentação) e as garantias adequadas para os direitos e liberdades dos titulares dos dados.

[45] Nos termos da proposta de artigo 27.º-D, n.º 2, do REC, tal pode abranger abordagens relativas à autorização e realização dos ensaios clínicos. A título de exemplo, a proposta de artigo 27.º-D, n.º 3, do REC prevê que essa adaptação ou derrogação pode estar relacionada com os requisitos em matéria de dados e documentação de base, os procedimentos de recrutamento e de obtenção do consentimento esclarecido, os requisitos de monitorização e comunicação de informações, as regras de conceção dos ensaios, as regras de tratamento dos medicamentos experimentais, as regras de comunicação de informações de segurança e os requisitos dos centros de ensaio.
[46] Considerando 149 da proposta.
[47] De acordo com a proposta de artigo 27.º-D, n.º 3, do REC, estas adaptações ou derrogações «podem estar relacionad[a]s, se necessário, com os requisitos em matéria de dados e documentação de base, os procedimentos de recrutamento e de obtenção do consentimento esclarecido, os requisitos de monitorização e comunicação de informações, as regras de conceção dos ensaios, as regras de tratamento dos medicamentos experimentais, as regras de comunicação de informações de segurança e os requisitos dos centros de ensaio».

51. De acordo com a proposta de artigo 27.º-D, n.º 5, do REC, os ambientes de testagem da regulamentação para ensaios clínicos devem funcionar sob a supervisão direta das autoridades competentes do Estado-Membro em causa relativamente às atividades realizadas no seu território. No entanto, não está claro de que forma a cooperação entre as autoridades nacionais competentes terá lugar, especialmente no contexto do tratamento transfronteiriço. O CEPD e a AEPD recomendam que se clarifique que, na medida em que os ambientes de testagem da regulamentação para ensaios clínicos envolvam o tratamento de dados pessoais, as autoridades nacionais de proteção de dados continuam a ser responsáveis pela supervisão dos aspetos relacionados com a legislação em matéria de proteção de dados. Nos casos em que várias autoridades de proteção de dados e a AEPD estejam envolvidas na supervisão desses ambientes de testagem da regulamentação, o CEPD e a AEPD podem desempenhar um papel consultivo para ajudar a assegurar a coerência dos aspetos relativos à proteção de dados. Recomendam também que se faça referência a esse papel consultivo na proposta de artigo 27.º-D do REC.

52. Por último, o CEPD e a AEPD observam que, nos termos da proposta de artigo 27.º-D, n.º 2, do REC, os ambientes de testagem da regulamentação para os ensaios clínicos podem ser aplicados em coordenação e sinergia com os ambientes de testagem da regulamentação criados nos termos do Regulamento IA, com a plena participação das autoridades competentes que supervisionam esses ambientes de testagem da regulamentação da IA e em conformidade com os procedimentos e regras pertinentes para a participação nesses ambientes de testagem da regulamentação da IA. A este respeito, o CEPD e a AEPD recordam as suas recomendações no Parecer conjunto 1/2026 relativamente às funções das autoridades de controlo e do CEPD nos ambientes de testagem da IA[48].

3.2.4 Utilização da IA em ensaios clínicos (novo artigo 27.º-E do REC)

53. A proposta de artigo 27.º-E do REC introduz obrigações para os promotores quando pretendem utilizar modelos de IA ou sistemas de IA no contexto de um ensaio clínico. No entanto, não está claro se estas obrigações serão aplicáveis para além das obrigações previstas no Regulamento IA[49]. Por conseguinte, o CEPD e a AEPD recomendam que se clarifique, diretamente na proposta de artigo 27.º-E do REC, que as obrigações previstas nessa disposição se aplicam para além das regras estabelecidas ao abrigo do Regulamento IA[50].

54. Nos termos da proposta de artigo 27.º-E, n.º 1, do REC, o promotor deve avaliar os benefícios e os riscos relacionados com a segurança dos doentes e a robustez dos dados resultantes da utilização da IA no contexto do ensaio clínico. Além disso, os promotores devem fornecer informações no protocolo sobre a finalidade específica da utilização dos modelos ou sistemas de IA, bem como uma descrição do processo em que são utilizados no contexto do ensaio clínico[51].

---

[48] *EDPB-EDPS Joint Opinion 1/2026 On the Proposal for a Regulation as regards the simplification of the implementation of harmonised rules on artificial intelligence (Digital Omnibus on AI)*, adotado em 20 de janeiro de 2026, secção 5. Em especial, o CEPD e a AEPD recomendaram que o Regulamento IA abordasse diretamente a questão da competência das autoridades de controlo e a sua interação com o mecanismo de cooperação do RGPD, a fim de evitar a insegurança jurídica (n.º 27). Além disso, recomendaram que se referisse especificamente o papel consultivo do CEPD para assegurar a coerência dos aspetos relativos à proteção de dados, e que fosse concedido ao CEPD o estatuto de observador no Comité Europeu para a Inteligência Artificial (n.ºs 28 e 29).

[49] A este respeito, o considerando 157 refere apenas que «é imperativo que [a utilização de ferramentas de IA] em ensaios clínicos respeite a legislação aplicável. Tal inclui, quando aplicável, a conformidade com o Regulamento (UE) 2024/1689, […]».

[50] Ver, a este respeito, o n.º 7 do presente parecer conjunto.

[51] Proposta de artigo 27.º-E, n.º 2, do REC. A este respeito, o anexo I, parte I, secção D, alínea a-Q), do REC é alterado para incluir, caso o promotor utilize uma ferramenta de IA, «uma explicação clara da finalidade específica da utilização dessa ferramenta e uma descrição dos processos em que é utilizada. Se uma ferramenta de IA for certificada em conformidade com o [Regulamento IA], o promotor deve fornecer as informações contidas no certificado».

55. Ao avaliar os benefícios e os riscos relacionados com a segurança dos doentes e a robustez dos dados resultantes da utilização da IA no contexto de um ensaio clínico, o promotor deve ter em conta as orientações não vinculativas elaboradas nos termos do artigo 31.º da proposta[52] pela Agência Europeia de Medicamentos («EMA»), em cooperação com o Grupo Consultivo e de Coordenação de Ensaios Clínicos e, se for caso disso, com o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos e o Comité Europeu para a Inteligência Artificial. A este respeito, o CEPD e a AEPD observam que a utilização de modelos e sistemas de IA em ensaios clínicos pode envolver o tratamento de dados pessoais e ter consequências significativas para os titulares dos dados[53]. Por conseguinte, recomendam incluir uma obrigação de a EMA cooperar com o CEPD na elaboração das orientações referidas na proposta de artigo 27.º-E, n.º 4, do REC, no que diz respeito à proteção de dados pessoais.

4. INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL E DADOS COMO FACILITADORES DA BIOTECNOLOGIA (ARTIGOS 31.º A 40.º DA PROPOSTA)

4.1 Orientações sobre a implantação e a utilização de sistemas baseados em tecnologias avançadas, incluindo a IA, no ciclo de vida dos medicamentos (artigo 31.º da proposta)

56. Nos termos do artigo 31.º da proposta, a EMA é obrigada a publicar orientações não vinculativas sobre a implantação e a utilização de sistemas baseados em tecnologias avançadas, incluindo a IA, no ciclo de vida do desenvolvimento de medicamentos, incluindo durante a investigação pré-clínica, o desenvolvimento e os ensaios clínicos, o fabrico e a monitorização pós-autorização. Essas orientações devem ser elaboradas, atualizadas e publicadas com o acordo da Comissão, incluindo do Serviço para a IA. Ao elaborar e atualizar as orientações, a EMA deve consultar as autoridades competentes, a nível nacional e europeu, e as partes interessadas, conforme adequado[54].

57. O CEPD e a AEPD congratulam-se com o facto de o artigo 31.º, n.º 2, da proposta prever a possibilidade explícita de consultar outras autoridades competentes a nível nacional e europeu, o que é importante para promover uma interpretação coerente e consistente do direito da UE e proporcionar segurança jurídica às partes interessadas. Dado que a utilização da IA durante o ciclo de vida do desenvolvimento de medicamentos é suscetível de envolver o tratamento de dados pessoais (por exemplo, durante ensaios clínicos), o CEPD e a AEPD consideram que é da maior importância assegurar a coerência com a legislação da UE em matéria de proteção de dados. Neste contexto, recomendam a inclusão, num considerando, de uma referência explícita à possibilidade de consultar o CEPD sobre os aspetos relacionados com a proteção de dados das orientações a elaborar pela EMA, com o objetivo de assegurar a coerência dessas orientações com o RGPD.

---

[52] A proposta de artigo 27.º-E, n.º 1, do REC remete para o artigo 37.º da proposta. No entanto, o CEPD e a AEPD entendem que se trata de um erro de redação e que esta disposição deve, em vez disso, remeter para o artigo 31.º da proposta.
[53] Em especial, o considerando 158 da proposta refere que «os sistemas [de IA] não testados podem introduzir enviesamentos de género e outros tipos de enviesamento e erros, que criam riscos relacionados com resultados pouco fiáveis ou interpretações inexatas dos dados médicos. Tais riscos podem conduzir a diagnósticos errados, a tratamentos incorretos ou a uma seleção inexata dos doentes, o que é particularmente perigoso em ensaios clínicos de grande escala com um elevado número de participantes».
[54] Artigo 31.º, n.º 2, da proposta.

4.2 Ambientes de testagem da biotecnologia para inovações biotecnológicas avançadas (artigo 32.º da proposta)

58. O artigo 32.º da proposta autorizaria a Comissão a reconhecer projetos localizados na União como projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde sob a forma de ambientes de testagem de confiança para inovações avançadas de biotecnologia da saúde, caso essas inovações sejam possibilitadas, melhoradas ou significativamente apoiadas pela IA ou por outros métodos computacionais avançados e cumpram critérios específicos. O CEPD e a AEPD observam também que, nos termos do artigo 32.º, n.º 1, alínea a), da proposta, a Comissão teria de avaliar se os projetos cumprem a legislação nacional e da UE aplicável[55].

59. O CEPD e a AEPD entendem que não se pode excluir que os projetos regulados pelo artigo 32.º da proposta envolvam o tratamento de dados pessoais. Nesses casos, as autoridades de controlo criadas ao abrigo do RGPD e a AEPD seriam competentes para supervisionar a conformidade dos projetos com o RGPD e o RPDUE. Neste contexto, o CEPD e a AEPD recomendam aditar uma referência à possibilidade de a autoridade designada a nível nacional ou a Comissão consultarem as autoridades de controlo ao abrigo do RGPD ou a AEPD, no contexto da sua avaliação da conformidade com a legislação nacional e da UE aplicável, sempre que esses projetos envolvam o tratamento de dados pessoais.

4.3 Aceleradores da qualidade dos dados em biotecnologia (artigo 33.º da proposta)

60. O artigo 33.º da proposta permite à Comissão reconhecer os projetos localizados na União como projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde sob a forma de aceleradores da qualidade dos dados em biotecnologia[56]. O tratamento de dados pessoais pelas entidades que detêm legalmente conjuntos de dados pertinentes e pelo acelerador da qualidade dos dados em biotecnologia seria efetuado no interesse público[57]. Para reconhecer um projeto estratégico sob a forma de acelerador da qualidade dos dados em biotecnologia, a Comissão adotaria uma decisão por meio de um ato de execução. A decisão especificaria igualmente, para cada um desses projetos, as modalidades do tratamento de dados pessoais necessárias para a consecução do objetivo do projeto[58]. Em especial, a Comissão especificaria as categorias de dados a tratar, as funções das entidades que participam no projeto, as categorias de entidades que podem utilizar os dados selecionados e as salvaguardas.

[55] A este respeito, o artigo 4.º, n.º 1, alínea d), da proposta também remete para o artigo 32.º, n.º 1, alínea a), da proposta.
[56] Esses projetos só podem ser reconhecidos se cumprirem os critérios estabelecidos no artigo 4.º, n.º 1, da proposta, preencherem as condições estabelecidas no n.º 2 do presente artigo e contribuírem significativamente para a curadoria, a manutenção e a utilização responsável de conjuntos de dados de elevada qualidade, devidamente anotados e verificados quanto à proveniência, que sejam essenciais para o treino, a validação e a testagem de sistemas e modelos de IA utilizados em aplicações de biotecnologia da saúde (artigo 33.º, n.º 1, da proposta).
[57] Artigo 33.º, n.º 4, da proposta.
[58] Artigo 33.º, n.º 7, da proposta.

61. O CEPD e a AEPD congratulam-se com o facto de as modalidades do tratamento de dados pessoais necessárias para a consecução do objetivo dos projetos serem especificadas pela Comissão nos atos de execução. Convidam também a Comissão, ao elaborar esses atos de execução, a ter em conta os princípios do artigo 5.º do RGPD e, se o projeto reconhecido implicar o tratamento de categorias especiais de dados (o que seria provavelmente o caso), a prever medidas técnicas e organizativas adequadas e específicas que salvaguardem os direitos e liberdades dos titulares dos dados[59].

62. Além disso, em consonância com o artigo 6.º, n.º 3, do RGPD, e para maior clareza jurídica, o CEPD e a AEPD sugerem incluir a expressão «para efeitos da realização de» antes de «projetos de aceleradores da qualidade dos dados em biotecnologia» no artigo 33.º, n.º 4, a fim de deixar claro que este artigo apenas proporciona uma base jurídica no contexto dos projetos. Sugerem igualmente aditar uma menção explícita ao artigo 6.º, n.º 1, alínea e), do RGPD no considerando 68 da proposta, como referência à base jurídica ao abrigo do RGPD para o tratamento de dados pessoais no contexto do artigo 33.º, n.º 4, da proposta.

63. Na mesma ordem de ideias, o CEPD e a AEPD recomendam clarificar que o artigo 33.º, n.º 4, da proposta visa proporcionar uma base jurídica para o tratamento de dados pessoais pelas entidades que detêm legalmente conjuntos de dados pertinentes melhorados, tal como previsto no artigo 33.º, n.º 2, alínea b), da proposta, apenas para melhorar a qualidade dos dados, normalizá-los e introduzir outras melhorias nesses dados em conformidade com o artigo 33.º da proposta, e não para a recolha inicial desses dados pessoais pela entidade que já detém os dados. Tal poderia ser alcançado utilizando a redação do considerando 68 da proposta, segundo a qual «[o] tratamento de dados pessoais pelas entidades que detêm legalmente os dados pertinentes e pelos aceleradores da qualidade dos dados em biotecnologia, no contexto dos projetos de aceleradores da qualidade dos dados em biotecnologia, é efetuado no interesse público».

4.4 Ambientes de testagem da regulamentação para novos produtos biotecnológicos de saúde não abrangidos por outros ambientes de testagem da regulamentação na legislação da União no domínio da saúde (artigo 40.º da proposta)

64. O artigo 40.º da proposta autorizaria a Comissão, mediante pedido fundamentado dos responsáveis pelo desenvolvimento, a criar um ambiente de testagem da regulamentação que faculte um ambiente regulamentar controlado para a testagem e o desenvolvimento de um produto biotecnológico de saúde que não seja abrangido por outros ambientes de testagem da regulamentação previstos na legislação da União no domínio da saúde. Os responsáveis pelo desenvolvimento seriam obrigados a pedir à Comissão para participar num ambiente de testagem da regulamentação. As atividades de testagem e desenvolvimento no ambiente de testagem da regulamentação seriam realizadas de acordo com um plano do ambiente de testagem. Entre outras coisas, esse plano teria de se fundamentar nos dados fornecidos pelo responsável pelo desenvolvimento do produto biotecnológico de saúde em causa e nas consultas com o mesmo.

[59] Artigo 9.º, n.º 2, alínea g), e artigo 9.º, n.º 2, alínea i), do RGPD.

65. O CEPD e a AEPD entendem que o artigo 40.º da proposta não visa prever uma base jurídica para o tratamento de dados pessoais, uma vez que não se espera que sejam tratados dados pessoais no contexto de ambientes de testagem da regulamentação para novos produtos biotecnológicos de saúde. No entanto, caso o tratamento de dados pessoais tenha lugar, o CEPD e a AEPD recordam que esse tratamento tem de assentar numa base jurídica válida ao abrigo do RGPD. Neste contexto, o CEPD e a AEPD recomendam recordar, por meio de um considerando, a necessidade de uma base jurídica, bem como de uma exceção nos termos do artigo 9.º, n.º 2, do RGPD, que se aplicaria ao tratamento de categorias especiais de dados (se for caso disso) nos ambientes de testagem.

66. Nos casos em que se preveja o tratamento de dados pessoais, o CEPD e a AEPD recomendam que o plano do ambiente de testagem a aprovar pela Comissão nos termos do artigo 40.º, n.º 5, da proposta também determine o âmbito e as modalidades do tratamento, incluindo as categorias de dados pessoais que podem ser tratados no contexto do ambiente de testagem e garantias adequadas para a proteção dos direitos e liberdades das pessoas singulares, em consonância com o RGPD e o RPDUE.

67. O CEPD e a AEPD também recomendam prever explicitamente a possibilidade de a Comissão consultar as autoridades competentes (incluindo, se for caso disso, as autoridades de controlo criadas ao abrigo do RGPD e a AEPD) antes da criação e no decurso do funcionamento de ambientes de testagem da regulamentação nos termos do artigo 40.º da proposta. O objetivo dessas consultas seria aconselhar a Comissão sobre a conformidade do produto biotecnológico de saúde em teste com a legislação aplicável da União ou dos Estados-Membros.

4.5 Verificação da necessidade legítima (artigo 44.º da proposta)

68. O artigo 44.º, n.º 2, da proposta estabelece as informações que um operador económico deve solicitar a um potencial cliente antes de fornecer produtos biotecnológicos específicos que suscitam preocupação. As informações a solicitar ao potencial cliente incluem uma prova da identidade dessa pessoa[60].

69. Tendo em conta que os potenciais clientes podem ser pessoas singulares, tal como especificado no considerando 92 da proposta, o CEPD e a AEPD recomendam que sejam fornecidas orientações adicionais sobre os dados que podem ser recolhidos para provar a identidade do potencial cliente, por exemplo, nas orientações referidas no artigo 54.º, alínea c), da proposta. Os dados exigidos devem ser adequados, pertinentes e limitados ao que é necessário para comprovar a identidade[61].

70. Nos termos do artigo 44.º, n.º 5, da proposta, os operadores económicos têm a obrigação de comunicar qualquer transação suspeita ou tentativa de transação suspeita, nos termos do artigo 46.º, n.º 5, da proposta, aos pontos de contacto nacionais a que se refere o artigo 46.º, n.º 3, da proposta. As transações suspeitas são definidas no artigo 2.º, ponto 2, alínea d), da proposta como «qualquer transação relativa a produtos biotecnológicos que suscitam preocupação relativamente à qual existam motivos razoáveis, tendo em conta todos os fatores pertinentes, para duvidar da legitimidade das intenções do potencial cliente». O CEPD e a AEPD recomendam clarificar o conceito de «fatores pertinentes», por exemplo, fazendo uma referência cruzada às circunstâncias enumeradas no artigo 46.º, n.º 1, da proposta.

[60] Artigo 44.º, n.º 2, alínea a), da proposta.
[61] Artigo 5.º, n.º 1, alínea c), do RGPD.

5. ALTERAÇÕES DO REGULAMENTO (CE) N.º 178/2002 («REGULAMENTO LEGISLAÇÃO ALIMENTAR») (ARTIGO 56.º DA PROPOSTA)

71. O artigo 56.º, ponto 7, da proposta incluiria um novo capítulo III-A no Regulamento (CE) n.º 178/2002[62], permitindo assim que os Estados-Membros criassem ambientes de testagem da regulamentação para inovações específicas relacionadas com os alimentos. Caso um Estado-Membro considere adequado criar um ambiente de testagem da regulamentação, deve comunicar à Comissão, à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) e aos outros Estados-Membros um projeto de plano do ambiente de testagem da regulamentação[63].

72. O CEPD e a AEPD entendem que o artigo 56.º, ponto 7, da proposta não visa prever uma base jurídica para o tratamento de dados pessoais, uma vez que não se espera que sejam tratados dados pessoais no contexto de ambientes de testagem da regulamentação para novos produtos biotecnológicos de saúde. No entanto, caso o tratamento de dados pessoais tenha lugar[64], o CEPD e a AEPD recordam que esse tratamento tem de assentar numa base jurídica válida ao abrigo do RGPD. Neste contexto, o CEPD e a AEPD recomendam recordar, por meio de um considerando, a necessidade de uma base jurídica, bem como de uma exceção nos termos do artigo 9.º, n.º 2, do RGPD, que se aplicaria ao tratamento de categorias especiais de dados (se for caso disso) nos ambientes de testagem.

73. Nos casos em que se preveja o tratamento de dados pessoais, o CEPD e a AEPD recomendam definir, no projeto de plano do ambiente de testagem da regulamentação a desenvolver e aprovar pelos Estados-Membros, as modalidades do tratamento de dados pessoais, incluindo as categorias de dados pessoais que podem ser tratados no contexto do ambiente de testagem, bem como garantias adequadas para a proteção dos direitos e liberdades das pessoas singulares, em consonância com o RGPD.

6. ALTERAÇÕES DO REGULAMENTO (UE) 2024/1938 («SOHO») (ARTIGO 61.º DA PROPOSTA)

74. O artigo 61.º da proposta introduz alterações no Regulamento (UE) 2024/1938 [65] especificamente para criar ambientes de testagem da regulamentação para o desenvolvimento e a testagem de produtos, serviços, processos ou substâncias inovadoras no domínio das substâncias de origem humana («SoHO»). O plano do ambiente de testagem deve «[b]asear-se nos dados fornecidos pelos responsáveis pelo desenvolvimento das inovações em causa e ser estabelecidos na sequência de consultas com os mesmos» e «[i]dentificar os participantes no ambiente de testagem da regulamentação e as respetivas funções»[66].

---

[62] Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).
[63] Artigo 56.º, ponto 7, da proposta, proposta de novo artigo 49.º-A, n.º 1, e de novo artigo 49.º-B, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
[64] Em especial, os dados pessoais dos consumidores. Ver, a este respeito, a proposta do novo artigo 49.º-A, n.º 3, alínea c), e do novo artigo 49.º-B, n.º 1, alínea g), do Regulamento (CE) n.º 178/2002 no artigo 56.º, ponto 7, da proposta.
[65] Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE (JO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).
[66] Artigo 61.º, ponto 4, da proposta.

75. O CEPD e a AEPD entendem que o artigo 61.º da proposta não visa prever uma base jurídica para o tratamento de dados pessoais, uma vez que não se espera que sejam tratados dados pessoais no contexto das SoHO, e recomendam que tal seja especificado no considerando da proposta. No entanto, caso o tratamento de dados pessoais tenha lugar, o CEPD e a AEPD recordam que esse tratamento tem de assentar numa base jurídica válida ao abrigo do RGPD. Neste contexto, o CEPD e a AEPD recomendam recordar, por meio de um considerando, a necessidade de uma base jurídica, bem como de uma exceção nos termos do artigo 9.º, n.º 2, do RGPD, que se aplicaria ao tratamento de categorias especiais de dados (se for caso disso) no contexto dos ambientes de testagem de SoHO.

76. Nos casos em que se preveja o tratamento de dados pessoais, o CEPD e a AEPD recomendam definir, no plano do ambiente de testagem da regulamentação, as modalidades do tratamento de dados pessoais, incluindo as categorias de dados pessoais que podem ser tratados no contexto do ambiente de testagem, bem como garantias adequadas para a proteção dos direitos e liberdades das pessoas singulares, em consonância com o RGPD.