

**Síntese do parecer da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados sobre a proposta alterada da Comissão de uma Diretiva relativa à transparência das medidas que regulamentam os preços dos medicamentos para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde**

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

(2014/C 32/09)

## 1. Introdução

### 1.1. Consulta da AEPD

1. Em 18 de março de 2013, a Comissão adotou uma proposta alterada de Diretiva relativa à transparência das medidas que regulamentam os preços dos medicamentos para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde (a proposta de diretiva) <sup>(1)</sup>. Esta proposta foi enviada à AEPD para consulta em 19 de março de 2013.

2. A AEPD congratula-se com o facto de ter sido consultada pela Comissão e com a inclusão de uma referência ao presente parecer no preâmbulo do instrumento. A AEPD lamenta, todavia, não ter sido consultada pela Comissão durante a elaboração, ou pelo menos após a adoção, da proposta original de 1 de março de 2012 <sup>(2)</sup>.

### 1.2. Objetivos e âmbito de aplicação da proposta

3. Na exposição de motivos da proposta de diretiva, a Comissão afirma que os Estados-Membros são responsáveis pela organização dos respetivos sistemas de saúde e pela prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos, bem como pela repartição dos recursos que lhes são afetados. Neste contexto, cada Estado-Membro pode adotar medidas para gerir o consumo de medicamentos, regular os respetivos preços ou instituir as condições do seu financiamento público. Um medicamento autorizado em conformidade com a legislação da UE com base no seu perfil de qualidade, segurança e eficácia pode, por conseguinte, ter de satisfazer requisitos regulamentares suplementares a nível dos Estados-Membros antes de poder ser introduzido no mercado ou distribuído aos doentes no âmbito do sistema nacional de seguro de saúde.

4. Além disso, a Comissão explica que a Diretiva 89/105/CEE <sup>(3)</sup> foi adotada para dar aos operadores no mercado a possibilidade de verificar se as medidas nacionais que regulam a formação do preço e o reembolso dos medicamentos não infringem o princípio da livre circulação de mercadorias. Para o efeito, a Diretiva 89/105/CEE estabelece uma série de exigências processuais para garantir a transparência das medidas de fixação de preços e reembolsos adotadas pelos Estados-Membros. Desde a adoção desta diretiva, as condições do mercado sofreram profundas alterações, por exemplo, em virtude do aparecimento de medicamentos genéricos que oferecem alternativas mais baratas aos medicamentos existentes ou do desenvolvimento de medicamentos baseados na investigação cada vez mais inovadores (se bem que geralmente dispendiosos). Em paralelo, o aumento sistemático da despesa pública em medicamentos nas últimas décadas incentivou os Estados-Membros a criar, ao longo do tempo, sistemas de fixação de preços e reembolsos cada vez mais complexos e inovadores.

5. A proposta de uma Diretiva que revoga a Diretiva 89/105/CEE foi adotada pela Comissão em 1 de março de 2012. A Comissão declara que as negociações no Grupo dos Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos do Conselho se revelaram difíceis, dada a sensibilidade do dossiê.

6. O Parlamento Europeu adotou a sua posição em primeira leitura em 6 de fevereiro de 2013. Em resultado da votação em sessão plenária e tendo em consideração a posição dos Estados-Membros no Conselho, a Comissão decidiu alterar a sua proposta, adotando a proposta de Diretiva, e consultar a AEPD.

<sup>(1)</sup> COM(2013) 168 final/2.

<sup>(2)</sup> COM(2012) 84 final.

<sup>(3)</sup> Diretiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde (JO L 40 de 11.2.1989, p. 8).

### 1.3. *Objetivo do parecer da AEPD*

7. O presente parecer incidirá nos aspetos da proposta de diretiva a seguir referidos relacionados com a proteção de dados pessoais: a aplicabilidade da legislação em matéria de proteção de dados, a publicação de dados pessoais de peritos e membros de determinados organismos, o potencial tratamento de dados relativos à saúde de doentes através do acesso a dados de autorização de comercialização e a possibilidade de criação de bases de dados a nível da UE/Estados-Membros.

### 3. **Conclusões**

A AEPD formula as seguintes recomendações:

- inserir referências à legislação pertinente em matéria de proteção de dados num artigo substantivo da proposta de diretiva. Essas referências devem prever como regra geral que a Diretiva 95/46/CE e o Regulamento (CE) n.º 45/2001 sejam aplicáveis ao tratamento de dados pessoais no âmbito da proposta de diretiva. A AEPD recomenda ainda que a referência à Diretiva 95/46/CE especifique que as disposições serão aplicáveis em conformidade com a legislação nacional que executa a mesma diretiva;
- avaliar a necessidade do sistema proposto no artigo 16.º da proposta de diretiva para a publicação obrigatória de nomes e declarações de interesse de peritos, membros de órgãos de decisão e membros de órgãos responsáveis por medidas corretivas e verificar se a obrigação de publicação não excede o necessário para alcançar o objetivo de interesse público previsto e se existem medidas menos restritivas para alcançar o mesmo objetivo. Sob reserva do resultado desta verificação de proporcionalidade, a obrigação de publicação deve, em qualquer circunstância, ser apoiada por garantias adequadas que assegurem o respeito do direito de oposição das pessoas em causa, a segurança/exatidão dos dados e a sua eliminação após um período de tempo adequado;
- inserir no artigo 13.º da proposta de diretiva uma referência ao artigo 8.º da Diretiva 95/46/CE relativamente ao acesso a dados de autorização de comercialização, caso seja previsto o tratamento de dados pessoais relativos à saúde, e inserir uma disposição na proposta de diretiva que defina claramente em que situações e com que garantias serão tratadas informações que contenham dados relativos à saúde de doentes.
- incluir no artigo 13.º da proposta de diretiva o requisito de tornar totalmente anónimos os dados relativos a doentes incluídos nos dados de autorização de comercialização antes da transferência destes dados para a autoridade competente para qualquer tratamento posterior para efeitos de decisões em matéria de fixação de preços e reembolsos;
- realizar previamente uma avaliação do impacto em matéria de proteção de dados antes da adoção de qualquer medida destinada à criação de uma nova base de dados.

Feito em Bruxelas, em 30 de maio de 2013.

Giovanni BUTTARELLI

*Autoridade Adjunta Europeia para a Proteção de Dados*

---