

**Rezumatul Avizului Autorității Europene pentru Protecția Datelor referitor la propunerea modificată a Comisiei de directivă privind transparența măsurilor care reglementează prețurile medicamentelor de uz uman și includerea acestora în sfera de cuprindere a sistemelor publice de asigurări de sănătate**

(Textul integral al prezentului aviz poate fi consultat în EN, FR și DE pe site-ul AEPD: <http://www.edps.europa.eu>)

(2014/C 32/09)

## 1. Introducere

### 1.1. Consultarea AEPD

1. La 18 martie 2013, Comisia a adoptat o propunere modificată de directivă privind transparența măsurilor care reglementează prețurile medicamentelor de uz uman și includerea acestora în sfera de cuprindere a sistemelor publice de asigurări de sănătate (propunerea de directivă) <sup>(1)</sup>. Această propunere a fost trimisă AEPD spre consultare la 19 martie 2013.

2. AEPD salută faptul că este consultată de Comisie, precum și faptul că o trimitere la prezentul aviz a fost inclusă în preambulul instrumentului. AEPD regretă totuși că nu a fost consultată de Comisie în timpul pregătirii sau cel puțin după adoptarea propunerii inițiale la 1 martie 2012 <sup>(2)</sup>.

### 1.2. Obiectivele și domeniul de aplicare al propunerii

3. În expunerea de motive la propunerea de directivă, Comisia precizează că statelor membre le revine sarcina să își organizeze sistemele proprii de sănătate și să presteze servicii de sănătate și de îngrijire medicală, inclusiv să repartizeze resursele alocate acestora. În acest cadru, fiecare stat membru poate să adopte măsuri de gestionare a consumului de medicamente, să reglementeze prețurile acestora sau să stabilească condițiile de finanțare publică a acestora. Un medicament autorizat în conformitate cu legislația UE pe baza profilului calității, siguranței și eficacității sale poate face, așadar, obiectul unor cerințe de reglementare suplimentare la nivel de stat membru, înainte de a fi introdus pe piață sau eliberat pacienților în cadrul sistemului public de asigurări de sănătate.

4. De asemenea, Comisia explică faptul că Directiva 89/105/CEE <sup>(3)</sup> a fost adoptată pentru a permite operatorilor de pe piață să verifice dacă măsurile naționale de reglementare a procesului de stabilire a prețurilor și de rambursare a medicamentelor respectă principiul liberei circulații a mărfurilor. În acest sens, Directiva 89/105/CEE stabilește o serie de cerințe procedurale care să asigure transparența măsurilor privind stabilirea prețurilor și rambursarea adoptate de statele membre. De la adoptarea acestei directive, condițiile de piață s-au modificat radical, de exemplu, odată cu apariția medicamentelor generice, care reprezintă variante mai ieftine ale produselor existente, sau cu dezvoltarea unor medicamente bazate pe cercetare, din ce în ce mai inovatoare (însă foarte scumpe, de cele mai multe ori). În paralel, creșterea constantă a cheltuielilor publice pentru produse farmaceutice în ultimul deceniu a încurajat statele membre să elaboreze în timp sisteme de stabilire a prețurilor și de rambursare mai complexe și mai inovatoare.

5. Propunerea de directivă de abrogare a Directivei 89/105/CEE a fost adoptată de Comisie la 1 martie 2012. Comisia afirmă că negocierile în cadrul Grupului de lucru al Consiliului privind produsele farmaceutice și dispozitivele medicale s-au dovedit a fi dificile, având în vedere natura sensibilă din punct de vedere politic a acestei chestiuni.

6. Parlamentul European și-a adoptat poziția la prima lectură la 6 februarie 2013. Ca urmare a votului din ședința plenară și luând în considerare poziția statelor membre în Consiliu, Comisia a decis să își modifice propunerea prin adoptarea propunerii de directivă și să consulte AEPD.

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

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

<sup>(3)</sup> Directiva 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate (JO L 40, 11.2.1989, p. 8).

### 1.3. Scopul avizului AEPD

7. Prezentul aviz se va axa pe următoarele aspecte ale propunerii de directivă referitoare la protecția datelor cu caracter personal: aplicabilitatea legislației în materie de protecție a datelor, publicarea datelor cu caracter personal ale experților și membrilor anumitor organisme, potențiala prelucrare a datelor referitoare la sănătate ale pacienților prin accesul la datele privind autorizația de introducere pe piață și propunerea posibilității de creare a unor baze de date la nivelul UE/statelor membre.

### 3. Concluzii

AEPD formulează următoarele recomandări:

- să se introducă trimiteri la legislația aplicabilă în materie de protecție a datelor într-un articol de fond al propunerii de directivă. O astfel de trimitere ar trebui să prevadă, ca regulă generală, că Directiva 95/46/CE și Regulamentul (CE) nr. 45/2001 se aplică prelucrării de date cu caracter personal în cadrul propunerii de directivă. În plus, AEPD recomandă ca trimiterea la Directiva 95/46/CE să specifice faptul că dispozițiile se vor aplica în conformitate cu normele naționale care transpun Directiva 95/46/CE;
- să se evalueze necesitatea sistemului propus la articolul 16 din propunerea de directivă privind publicarea obligatorie a numelor și declarațiilor de interese ale experților, membrilor consiliilor decizionale responsabile pentru procedurile legate de căile de atac și să se verifice ca obligația de publicare să nu depășească ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivului de interes public urmărit și dacă există orice altă măsură mai puțin restrictivă pentru atingerea aceluiași obiectiv. Sub rezerva rezultatului acestui test de proporționalitate, obligația de publicare ar trebui să fie în orice caz susținută de garanții de siguranță adecvate pentru asigurarea respectării drepturilor persoanelor vizate de a prezenta obiecțiuni, a securității/exactității datelor și a ștergerii acestora după o perioadă adecvată de timp;
- să se introducă o trimitere la articolul 8 din Directiva 95/46/CE în articolul 13 din propunerea de directivă privind accesul la datele referitoare la autorizația de introducere pe piață, dacă se intenționează ca datele cu caracter personal referitoare la sănătate să fie prelucrate, și să se introducă o dispoziție în propunerea de directivă care să definească în mod clar în ce situații și sub rezerva căror garanții vor fi prelucrate informațiile care conțin date referitoare la sănătate ale pacienților;
- să se includă în articolul 13 din propunerea de directivă o cerință de anonimizare integrală a oricăror date ale pacienților incluse în autorizația de introducere pe piață înainte ca aceste date să fie transferate autorității competente pentru orice prelucrare ulterioară în scopul deciziilor privind prețurile și rambursarea;
- să se efectueze o evaluare a impactului asupra protecției datelor în prealabil, înainte de luarea oricăror măsuri de lansare a oricărei baze de date noi.

Adoptat la Bruxelles, 30 mai 2013.

Giovanni BUTTARELLI

Adjunctul Autorității Europene pentru Protecția Datelor