

Resumen ejecutivo del dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos sobre la propuesta modificada de la Comisión de Directiva relativa a la transparencia de las medidas que regulan los precios de los medicamentos de uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas públicos de seguro de enfermedad

(El texto completo del presente dictamen puede encontrarse en inglés, francés y alemán en el sitio web del SEPD <http://www.edps.europa.eu>)

(2014/C 32/09)

1. Introducción

1.1. Consulta al Supervisor Europeo de Protección de Datos

1. El 18 de marzo de 2013, la Comisión adoptó una propuesta modificada sobre una Directiva relativa a la transparencia de las medidas que regulan los precios de los medicamentos de uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas públicos de seguro de enfermedad (en adelante, la «propuesta de Directiva») ⁽¹⁾. Dicha propuesta fue trasladada para consulta al SEPD el 19 de marzo de 2013.

2. El SEPD recibe con agrado el hecho de haber sido consultado por la Comisión así como que se incluya una referencia al presente dictamen en el preámbulo del instrumento adoptado. El SEPD lamenta, sin embargo, no haber sido consultado por la Comisión durante la preparación de la propuesta original o tras la adopción de la misma desde el 1 de marzo de 2012 ⁽²⁾.

1.2. Objetivos y ámbito de aplicación de la propuesta

3. En la exposición de motivos de la propuesta de Directiva, la Comisión establece que los Estados miembros son responsables de organizar sus sistemas sanitarios y de prestar servicios de salud y atención médica, así como de asignarles los recursos correspondientes. En este marco, cada Estado miembro puede tomar medidas para gestionar el consumo de medicamentos, regular sus precios o establecer las condiciones de su financiación pública. Un medicamento autorizado con arreglo a la legislación de la UE sobre la base de su perfil de calidad, inocuidad y eficacia puede, por tanto, estar sujeto a requisitos reglamentarios adicionales de los Estados miembros antes de que pueda introducirse en el mercado o distribuirse a los pacientes en virtud del sistema público de seguro de enfermedad.

4. Por otro lado, la Comisión explica que la Directiva 89/105/CEE ⁽³⁾ se adoptó para permitir a los operadores del mercado verificar que las medidas nacionales que regulan la fijación de precios y reembolsos de los medicamentos no violen el principio de la libre circulación de mercancías. A tal fin, la Directiva establece una serie de requisitos de procedimiento para garantizar la transparencia de las medidas de fijación de precios y reembolsos adoptadas por los Estados miembros. Desde que fuera adoptada dicha Directiva la situación ha cambiado radicalmente, por ejemplo, con la aparición de medicamentos genéricos, más baratos que las versiones existentes de los productos, o el desarrollo de medicamentos basados en una investigación cada vez más innovadora (y a menudo costosa). Paralelamente, el constante aumento del gasto público en productos farmacéuticos en los últimos decenios ha llevado a los Estados miembros a elaborar sistemas de fijación de precios y reembolsos cada vez más complejos e innovadores.

5. La propuesta de Directiva por la que se deroga la Directiva 89/105/CEE fue adoptada por la Comisión el 1 de marzo de 2012. La Comisión establece que las negociaciones en el grupo «Productos Farmacéuticos y Sanitarios» del Consejo fueron difíciles, dado el carácter políticamente delicado de este tema.

6. El 6 de febrero de 2013, el Parlamento Europeo adoptó su posición en primera lectura. Tras la votación en el pleno, y considerando la posición de los Estados miembros en el Consejo, la Comisión decidió modificar su propuesta, adoptando la propuesta de Directiva, y consultando al SEPD.

⁽¹⁾ COM(2013) 168 final/2.

⁽²⁾ COM(2012) 84 final.

⁽³⁾ Directiva 89/105/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1988 relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad (DO L 40 de 11.2.1989, p. 8).

1.3. *Objetivo del dictamen del SEPD*

7. El presente dictamen se centrará en los siguientes aspectos de la propuesta de Directiva en relación con la protección de datos personales: la aplicabilidad de la legislación en materia de protección de datos, la publicación de los datos personales de los expertos y los miembros de determinados organismos, el posible tratamiento de los datos sobre la salud de los pacientes mediante el acceso a los datos de la autorización de comercialización y la oportunidad de crear bases de datos a escala de la UE y del Estado miembro.

3. Conclusiones

El SEPD realiza las siguientes recomendaciones:

- introducir referencias a la legislación en materia de protección de datos aplicable en un artículo sustantivo de la propuesta de Directiva. Dicha referencia debe establecer, como norma general, que la Directiva 95/46/CE y el Reglamento (CE) n° 45/2001 serán aplicables al tratamiento de datos personales en el marco de la propuesta de Directiva. Asimismo, el SEPD sugiere que la referencia a la Directiva 95/46/CE debe especificar que las disposiciones se aplicarán de acuerdo con las normas nacionales por las que se transpone dicha Directiva,
- valorar la necesidad del sistema propuesto en el artículo 16 de la propuesta de Directiva de publicación obligatoria de los nombres y las declaraciones de interés de los expertos, los miembros de los órganos decisorios responsables de los procedimientos de recurso y verificar si la obligación de publicación excede lo que es necesario para obtener el objetivo del interés público que se persigue y si existen medidas menos restrictivas para alcanzar el mismo objetivo. En función del resultado de la prueba de proporcionalidad, la obligación de publicación en cualquier caso debería contar con el apoyo de garantías adecuadas para asegurar el respeto de los derechos de las personas de que se trate, la seguridad y exactitud de los datos, así como la supresión de los mismos tras un período adecuado,
- introducir una referencia al artículo 8 de la Directiva 95/46/CE en el artículo 13 de la propuesta de Directiva respecto del acceso a los datos de la autorización de comercialización, en caso de que se pretenda tratar los datos personales relativos a la salud e insertar una disposición en la propuesta de Directiva que defina claramente en qué situaciones y con sujeción a qué garantías se tratará la información que contenga datos sobre la salud del paciente,
- incluir en el artículo 13 de la propuesta de Directiva un requisito para hacer completamente anónimos los datos de los pacientes incluidos en los datos de la autorización de comercialización antes de que estos datos sean transferidos a la autoridad competente para su tratamiento ulterior a efectos de la fijación de precios y reembolsos,
- realizar por anticipado una evaluación del impacto sobre la protección de datos, antes de llevar a cabo cualquier acción a fin de lanzar una nueva base de datos.

Hecho en Bruselas, el 30 de mayo de 2013.

Giovanni BUTTARELLI
Supervisor Europeo de Protección de Datos Adjunto