

Newsletter

by SRS LEGAL

● LIFE SCIENCES & HEALTHCARE



RELATÓRIO DRAGHI E CASO '23ANDME'

Relatório Draghi:
“O futuro da competitividade Europeia”,
Setembro 2024 – O setor farmacêutico.

O 'relatório Draghi', da autoria do ex-Primeiro-ministro de Itália e ex-Presidente do BCE, Mario Draghi, foi publicado no passado dia 9 de Setembro. O relatório identifica 10 setores chave da economia da União Europeia e o modo de os mesmos poderem alcançar o nível de competitividade que se pretende que a UE tenha para estreitar o 'gap' com o desenvolvimento da economia norte americana. O setor farmacêutico é um desses setores.

O relatório Draghi prevê três blocos principais de medidas para que o sector farmacêutico cresça de forma sustentável, que seja apelativo e, como pretendido, competitivo.

Medidas para o setor farmacêutico:

1) a **necessidade de fomentar I&D**, sendo para tal necessário um aumento do investimento público da EU, apontando-se também para uma aposta no investimento privado.

Para que haja esta conjugação, é necessário que existam incentivos adequados e um quadro regulamentar que seja eficiente e mais claro, para que diminuam e porventura se extingam as desigualdades entre os Estados-membros.



2) Conjugando com o ponto acima, o segundo bloco de medidas foca-se na necessidade de superar os já identificados problemas que existem em termos de coordenação dos Estados-membros em matérias de gestão de ensaios clínicos e a sua respetiva europeização, fixação de preços, acesso a tratamentos inovadores, entre outras. Para tal, mais uma vez aponta-se para uma melhor e mais clara regulamentação, não só a nível nacional mas também europeu. Ideia inovadora é a coordenação de comités de ética nacionais e um comité de ética europeu com poder decisório e vinculativo.

3) Por fim, o terceiro bloco de medidas foca-se na possibilidade de potenciar como **uso secundário os dados de saúde para fins de investigação**. Este é um ponto bastante importante que passa por uma maior celeridade na implementação do Espaço Europeu de Dados de Saúde e também, outro ponto essencial, pela utilização da Inteligência Artificial que irá ser fulcral no setor da Saúde.

Caso “23andMe”: O acordo judicial que evidencia os novos desafios a nível de saúde e proteção de dados

Destacamos também a decisão do Tribunal da Califórnia sobre a ação coletiva (ação que agrega várias pretensões para indemnização de danos massificados) interposta contra a '23andMe', em virtude de uma quebra de segurança que levou à exposição de dados genéticos de milhões de utilizadores.

Esta ação foi interposta em Novembro de 2023, tendo como base a falha por parte da empresa de garantir os mecanismos necessários à proteção destes dados genéticos. Foi, agora neste mês de Setembro, alcançado um acordo entre as partes, nos termos do qual a empresa indemnizou os utilizadores afetados por tal quebra, sendo obrigada também a aumentar o nível de segurança sob monitorização por entidades reguladoras de legisladores e os próprios consumidores.

Departamento de Life Sciences



Ana Menéres
Sócia, SRS Legal



José Doroana de Almeida
Associado, SRS Legal