

Περίληψη της γνωμοδότησης του Ευρωπαϊού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων επί της τροποποιημένης πρότασης της Επιτροπής για οδηγία σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τις τιμές των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους τους στο πλαίσιο των δημόσιων συστημάτων ασφάλισης υγείας

(Το πλήρες κείμενο της παρούσας γνωμοδότησης διατίθεται στα αγγλικά, στα γαλλικά και στα γερμανικά μέσω του δικτυακού τόπου του ΕΕΠΔ στη διεύθυνση <http://www.edps.europa.eu>)

(2014/C 32/09)

1. Εισαγωγή

1.1. Διαβούλευση με τον ΕΕΠΔ

1. Στις 18 Μαρτίου 2013, η Επιτροπή εξέδωσε τροποποιημένη πρόταση για οδηγία σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τις τιμές των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους τους στο πλαίσιο των δημόσιων συστημάτων ασφάλισης υγείας (στο εξής «η προτεινόμενη οδηγία») ⁽¹⁾. Η πρόταση διαβιβάστηκε στον ΕΕΠΔ για διαβούλευση στις 19 Μαρτίου 2013.

2. Ο ΕΕΠΔ εκφράζει την ικανοποίησή του για το γεγονός ότι ζητήθηκε η γνώμη του από την Επιτροπή, καθώς και για το ότι το προοίμιο της σχετικής πράξης περιλαμβάνει αναφορά στην παρούσα γνωμοδότηση. Ωστόσο, ο ΕΕΠΔ εκφράζει ταυτόχρονα τη λύπη του για το γεγονός ότι η Επιτροπή δεν ζήτησε τη γνώμη του κατά το νομοπαρασκευαστικό στάδιο ή τουλάχιστον μετά την έκδοση της αρχικής πρότασης την 1η Μαρτίου 2012 ⁽²⁾.

1.2. Στόχοι και πεδίο εφαρμογής της πρότασης

3. Στην αιτιολογική έκθεση της προτεινόμενης οδηγίας, η Επιτροπή αναφέρει ότι τα κράτη μέλη είναι υπεύθυνα για την οργάνωση των συστημάτων τους υγειονομικής περίθαλψης καθώς και για την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένης της κατανομής των πόρων που διατίθενται για τις υπηρεσίες αυτές. Στο πλαίσιο αυτό, κάθε κράτος μέλος μπορεί να λαμβάνει μέτρα για τη διαχείριση της κατανώσεως φαρμάκων, τη ρύθμιση των τιμών τους ή για τη θέσπιση των όρων χρηματοδότησής τους από δημόσιους πόρους. Συνεπώς, ένα φάρμακο για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ βάσει των χαρακτηριστικών ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που διαθέτει, μπορεί να υπόκειται σε συμπληρωματικές κανονιστικές απαιτήσεις σε επίπεδο κράτους μέλους για την κυκλοφορία του στην αγορά ή τη διάθεσή του σε ασθενείς στο πλαίσιο του δημόσιου συστήματος ασφάλισης υγείας.

4. Επιπλέον, η Επιτροπή εξηγεί ότι η οδηγία 89/105/ΕΟΚ ⁽³⁾ εκδόθηκε με σκοπό να δοθεί η δυνατότητα στους παράγοντες της αγοράς να ελέγχουν αν τα εθνικά μέτρα για την τιμολόγηση και την επιστροφή των δαπανών των φαρμάκων δεν αντιβαίνουν στην αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων. Για τον σκοπό αυτό, η οδηγία 89/105/ΕΟΚ ορίζει μια σειρά διαδικαστικών απαιτήσεων ώστε να διασφαλίζεται η διαφάνεια των μέτρων τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών που θεσπίζονται από τα κράτη μέλη. Από την ημερομηνία έκδοσης της εν λόγω οδηγίας, οι συνθήκες της αγοράς έχουν μεταβληθεί ριζικά, για παράδειγμα με την εμφάνιση γενόσημων φαρμάκων που παρέχουν φθηνότερες εκδοχές υφιστάμενων προϊόντων ή με την ανάπτυξη ολοένα πιο καινοτόμων (αν και συχνά ακριβών) φαρμάκων βασισόμενων στην έρευνα. Παράλληλα, η συνεχής αύξηση των δημόσιων δαπανών για φαρμακευτικά προϊόντα τις τελευταίες δεκαετίες έχει ωθήσει τα κράτη μέλη να επινοήσουν με την πάροδο του χρόνου πιο σύνθετα και καινοτόμα συστήματα τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών.

5. Η πρόταση οδηγίας μέσω της οποίας καταργείται η οδηγία 89/105/ΕΟΚ εκδόθηκε από την Επιτροπή την 1η Μαρτίου 2012. Η Επιτροπή αναφέρει ότι, καθώς πρόκειται για πολιτικά ευαίσθητο φάκελο, οι διαπραγματεύσεις στην ομάδα του Συμβουλίου «Φαρμακευτικά προϊόντα και ιατρικά βοηθήματα» ήταν δύσκολες.

6. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο απεφάνθη σχετικά κατά τη διάρκεια της πρώτης ανάγνωσης στις 6 Φεβρουαρίου 2013. Δεδομένου του αποτελέσματος της ψηφοφορίας στη συνεδρίαση της Ολομέλειας και λαμβανομένης υπόψη της θέσης και των κρατών μελών στο Συμβούλιο, η Επιτροπή αποφάσισε να τροποποιήσει την πρότασή της εκδίδοντας την προτεινόμενη οδηγία, καθώς και να ζητήσει τη γνώμη του ΕΕΠΔ.

⁽¹⁾ COM(2013) 168 τελικό/2.

⁽²⁾ COM(2012) 84 τελικό.

⁽³⁾ Οδηγία 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας (ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 8).

1.3. Στόχος της γνωμοδότησης του ΕΕΠΔ

7. Η παρούσα γνωμοδότηση επικεντρώνεται στις ακόλουθες πτυχές της προτεινόμενης οδηγίας όσον αφορά την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα: δυνατότητα εφαρμογής της νομοθεσίας περί προστασίας των δεδομένων, δημοσίευση προσωπικών δεδομένων εμπειρογνομόνων και μελών ορισμένων οργάνων, δυναμική επεξεργασία στοιχείων που αφορούν την υγεία ασθενών μέσω πρόσβασης σε δεδομένα σχετικά με την κυκλοφορία στην αγορά και προτεινόμενη δυνατότητα δημιουργίας βάσεων δεδομένων σε επίπεδο ΕΕ/κρατών μελών.

3. Συμπεράσματα

Ο ΕΕΠΔ συνιστά τα ακόλουθα:

- να περιληφθούν αναφορές στην ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας δεδομένων σε ουσιαστικό άρθρο της προτεινόμενης οδηγίας. Μια τέτοια αναφορά πρέπει να προβλέπει κατά κανόνα ότι η οδηγία 95/46/EK και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 εφαρμόζονται στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο της προτεινόμενης οδηγίας. Επιπλέον, ο ΕΕΠΔ συνιστά επίσης την αποσαφήνιση της αναφοράς στην οδηγία 95/46/EK μέσω της διευκρίνισης ότι οι διατάξεις θα εφαρμόζονται σύμφωνα με τους εθνικούς κανόνες που διέπουν την εφαρμογή της οδηγίας 95/46/EK.
- να αξιολογηθεί η αναγκαιότητα του προτεινόμενου συστήματος στο άρθρο 16 της προτεινόμενης οδηγίας για την υποχρεωτική δημοσιοποίηση των ονομάτων και των δηλώσεων συμφερόντων τυχόν εμπειρογνομόνων, μελών οργάνων λήψης αποφάσεων και μελών οργάνων αρμοδίων για τις διαδικασίες έννομης προστασίας, και να εξεταστεί το ενδεχόμενο να υπερβαίνει η υποχρέωση δημοσιοποίησης ό,τι είναι ελαχίστως απαραίτητο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού, καθώς και το ενδεχόμενο να υπάρχουν λιγότερο περιοριστικά μέτρα για την επίτευξη του ίδιου σκοπού. Βάσει του αποτελέσματος της εν λόγω δοκιμής αναλογικότητας, η υποχρέωση δημοσιοποίησης πρέπει σε κάθε περίπτωση να υποστηρίζεται από τις κατάλληλες εγγυήσεις ώστε να διασφαλίζεται ο σεβασμός των δικαιωμάτων των ενδιαφερομένων να προβάλλουν αντιρρήσεις, η ασφάλεια/ορθότητα των δεδομένων και η διαγραφή τους μετά από επαρκές χρονικό διάστημα.
- να περιληφθεί στο άρθρο 13 της προτεινόμενης οδηγίας αναφορά στο άρθρο 8 της οδηγίας 95/46/EK σχετικά με την πρόσβαση στα δεδομένα που αφορούν την άδεια κυκλοφορίας, εφόσον τίθεται ζήτημα επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σχετικών με την υγεία των ασθενών, και να προβλεφθεί από την προτεινόμενη οδηγία διάταξη η οποία να ορίζει με σαφήνεια σε ποιες περιπτώσεις και βάσει ποιων εγγυήσεων θα μπορεί να γίνεται επεξεργασία πληροφοριών οι οποίες θα περιέχουν δεδομένα σχετικά με την υγεία των ασθενών.
- να περιληφθεί στο άρθρο 13 της προτεινόμενης οδηγίας πρόβλεψη για πλήρη ανωνυμοποίηση τυχόν δεδομένων ασθενών τα οποία περιλαμβάνονται στα δεδομένα που αφορούν την άδεια κυκλοφορίας πριν από τη διαβίβαση των δεδομένων αυτών στην αρμόδια αρχή για περαιτέρω επεξεργασία με σκοπό την λήψη αποφάσεων περί τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών.
- να διενεργηθεί εκτίμηση επιπτώσεων σχετικά με την προστασία των δεδομένων πριν από την ανάληψη οποιασδήποτε δράσης ενόψει της δημιουργίας μιας νέας βάσης δεδομένων.

Βρυξέλλες, 30 Μαΐου 2013.

Giovanni BUTTARELLI

Αναπληρωτής Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων