

Sintesi del parere del Garante europeo della protezione dei dati sulla proposta modificata di direttiva della Commissione relativa alla trasparenza delle misure che disciplinano la fissazione dei prezzi dei medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi pubblici di assicurazione malattia

(Il testo completo del presente parere è reperibile in EN, FR e DE sul sito web del GEPD <http://www.edps.europa.eu>)

(2014/C 32/09)

1. Introduzione

1.1. Consultazione del GEPD

1. Il 18 marzo 2013 la Commissione ha adottato una proposta modificata di direttiva relativa alla trasparenza delle misure che disciplinano la fissazione dei prezzi dei medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi pubblici di assicurazione malattia («la proposta di direttiva») ⁽¹⁾. La proposta è stata trasmessa al GEPD per consultazione il 19 marzo 2013.

2. Il GEPD si compiace di essere stato consultato dalla Commissione e accoglie con favore l'inserimento di un riferimento a tale parere nel preambolo dello strumento. Tuttavia esso deplora di non essere stato consultato dalla Commissione durante la preparazione o per lo meno dopo l'adozione della proposta originaria del 1° marzo 2012 ⁽²⁾.

1.2. Obiettivi e contesto della proposta

3. Nella relazione della proposta di direttiva, la Commissione afferma che gli Stati membri sono responsabili dell'organizzazione dei rispettivi sistemi di assistenza sanitaria e della fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica, compresa l'assegnazione delle risorse loro destinate. In questo contesto, ciascuno Stato membro può adottare misure per gestire il consumo di medicinali, disciplinarne la fissazione dei prezzi o stabilire le condizioni del loro finanziamento pubblico. Un medicinale autorizzato conformemente alla legislazione dell'UE in base al suo profilo di qualità, di sicurezza e di efficacia può pertanto essere soggetto a ulteriori prescrizioni regolamentari a livello degli Stati membri prima di poter essere immesso in commercio o dispensato ai pazienti nell'ambito di un regime pubblico di assicurazione malattia.

4. Inoltre la Commissione spiega che la direttiva 89/105/CEE ⁽³⁾ è stata adottata per consentire agli operatori del mercato di verificare che le misure nazionali che disciplinano la fissazione dei prezzi e il rimborso dei medicinali non siano in contrasto con il principio della libera circolazione delle merci. La direttiva 89/105/CEE sancisce a tal fine una serie di requisiti procedurali volti a garantire la trasparenza delle misure adottate dagli Stati membri in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso. Dall'adozione di tale direttiva, le condizioni del mercato sono profondamente mutate, ad esempio con la comparsa dei medicinali generici, che rappresentano versioni più economiche di prodotti esistenti, o con lo sviluppo di medicinali sempre più innovativi (e però spesso costosi), frutto della ricerca. Parallelamente, negli ultimi decenni l'incremento costante della spesa pubblica farmaceutica ha spinto gli Stati membri a mettere a punto nel corso del tempo sistemi più complessi e innovativi in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso.

5. La proposta di direttiva che abroga la direttiva 89/105/CEE è stata adottata dalla Commissione il 1° marzo 2012. La Commissione afferma che dato il carattere politicamente sensibile del dossier, i negoziati nell'ambito del gruppo «Prodotti farmaceutici e dispositivi medici» del Consiglio si sono rivelati complessi.

6. Il 6 febbraio 2013 il Parlamento europeo ha adottato la sua posizione in prima lettura. La Commissione, alla luce del voto della plenaria e tenuto conto della posizione degli Stati membri in sede di Consiglio, ha deciso di modificare la sua proposta, adottando la direttiva proposta, e di consultare il GEPD.

⁽¹⁾ COM(2013) 168 final/2.

⁽²⁾ COM(2012) 84 final.

⁽³⁾ Direttiva 89/105/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia (GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 8).

1.3. Obiettivo del parere del GEPD

7. Il presente parere si concentrerà sui seguenti aspetti della proposta di direttiva, attinenti alla protezione dei dati personali: l'applicabilità della legislazione in materia di protezione dei dati, la pubblicazione di dati personali di esperti e di membri di determinati enti, il potenziale trattamento di dati relativi alla salute dei pazienti tramite l'accesso ai dati dell'autorizzazione all'immissione in commercio e l'opportunità proposta per la creazione di banche dati a livello di UE/Stati membri.

3. Conclusioni

Il GEPD raccomanda di:

- introdurre riferimenti alla legislazione applicabile in materia di protezione dei dati in un articolo sostanziale della proposta di direttiva. Un tale riferimento dovrebbe sancire come norma generale che la direttiva 95/46/CE e il regolamento (CE) n. 45/2001 si applicano al trattamento dei dati personali nel quadro della proposta di direttiva. Inoltre il GEPD suggerisce che il riferimento alla direttiva 95/46/CE dovrebbe specificare che le disposizioni si applicheranno ai sensi delle norme nazionali che attuano la direttiva 95/46/CE,
- valutare la necessità del sistema proposto all'articolo 16 della proposta di direttiva per la pubblicazione obbligatoria dei nomi e delle dichiarazioni d'interesse degli esperti, dei membri di enti decisionali e dei membri di enti responsabili delle procedure di ricorso e raccomanda di verificare se l'obbligo di pubblicazione non ecceda il livello necessario per raggiungere l'obiettivo perseguito di interesse pubblico e se ci siano altre misure meno restrittive per raggiungere lo stesso obiettivo. A seconda del risultato di questo esame di proporzionalità, l'obbligo di pubblicazione dovrebbe, in ogni caso, essere corroborato da salvaguardie adeguate per garantire il rispetto dei diritti degli interessati a opporsi, la sicurezza/precisione dei dati e la loro cancellazione dopo un adeguato periodo di tempo,
- introdurre un riferimento all'articolo 8 della direttiva 95/46/CE all'articolo 13 della proposta di direttiva relativa all'accesso ai dati dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nel caso in cui si intenda trattare i dati personali relativi alla salute e raccomanda di introdurre una disposizione nella proposta di direttiva che definisca in modo chiaro in quali situazioni e secondo quali salvaguardie verranno trattate le informazioni contenenti dati sulla salute del paziente,
- introdurre all'articolo 13 della proposta di direttiva un requisito secondo cui si proceda a rendere anonimo in modo totale qualsiasi dato del paziente ripreso nei dati dell'autorizzazione all'immissione in commercio prima che tali dati vengano trasferiti all'autorità competente per qualsiasi altro trattamento ai fini delle decisioni di fissazione dei prezzi e dei rimborsi,
- effettuare anticipatamente una valutazione di impatto sulla protezione dei dati, prima che venga eseguita qualsiasi ulteriore azione al fine di dare avvio a una nuova banca dati.

Fatto a Bruxelles, il 30 maggio 2013

Giovanni BUTTARELLI
Garante europeo aggiunto della protezione dei dati