

Sommarju Eżekuttiv tal-Opinjoni tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data dwar il-proposta emendata tal-Kummissjoni għal Direttiva dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezz ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u s-sehem tagħhom fl-ambitu ta' sistemi tal-assigurazzjoni tas-saħha pubblika

(It-test shiħ ta' din l-Opinjoni jista' jinstab bl-EN, FR & DE fuq il-websajt tal-KEPD <http://www.edps.europa.eu>)

(2014/C 32/09)

1. Id-Dahla

1.1. Il-konsultazzjoni tal-KEPD

1. Fit-18 ta' Marzu 2013, il-Kummissjoni adottat proposta emendata dwar id-Direttiva dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezz ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u s-sehem tagħhom fil-pan ta' sistemi nazzjonali ta' assicurazzjoni tas-saħha nazzjonali (id-Direttiva proposta) ⁽¹⁾. Din il-proposta ntbagħtet lill-KEPD għall-konsultazzjoni fid-19 ta' Marzu 2013.

2. Il-KEPD jilqa' l-fatt li huwa kkonsultat mill-Kummissjoni u li referenza għal din l-Opinjoni giet inkluzja fil-preambolu tal-istrument. Il-KEPD madankollu jinnota b'dispijaċir li ma kienx ikkonsultat mill-Kummissjoni matul il-preparazzjoni jew għall-anqas wara l-adozzjoni tal-proposta oriġinali mill-1 ta' Marzu 2012 ⁽²⁾.

1.2. L-objettivi u l-ambitu tal-proposta

3. Fil-memorandum ta' spjegazzjoni għad-Direttiva proposta, il-Kummissjoni tiddikjara li l-Istati Membri huma responsabbli għall-organizzazzjoni tas-sistema tal-kura tas-saħha tagħhom u għat-twassil ta' servizzi tas-saħha u ta' kura medika, inkluża l-allokazzjoni tar-riżorsi assenjati lilhom. F'dan il-qafas, kull Stat Membru jista' jiehu miżuri biex jamministra l-konsum tal-mediċini, jirregola l-prezzijiet tagħhom jew jistabbilixxi l-kundizzjonijiet tal-finanzjament pubbliku tagħhom. Prodott mediċinali awtorizzat skont il-leġiżlazzjoni tal-UE abbażi tal-profil ta' kwalità, ta' sigurtà u ta' effikaċja tiegħu jista' għalhekk ikun suġġett għal rekwiżiti regolatorji addizzjonali fil-livell ta' Stat Membru qabel ma jkun jista' jiġi kkummerċjalizzat jew jitqassam lill-pazjenti bl-iskema tal-assigurazzjoni tas-saħha pubblika.

4. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tispjega li d-Direttiva 89/105/KEE ⁽³⁾ giet adottata sabiex l-operaturi tas-suq ikunu jistgħu jivverifikaw li l-miżuri nazzjonali li jirregolaw l-ipprezzar u r-rimborz tal-mediċini ma jiksrux il-prinċipju tal-moviment liberu tal-merkanzija. Għal dan l-ghan, id-Direttiva 89/105/KEE tistabbilixxi serje ta' rekwiżiti proċedurali li jiżguraw it-trasparenza tal-miżuri ta' pprezzar u ta' rimborzar adottati mill-Istati Membri. Sa mill-adozzjoni ta' din id-direttiva l-kundizzjonijiet tas-suq inbidlu b'mod fundamentali, perezempju bil-holqien ta' mediċini ġeneriċi li jipprovdu verżjonijiet irħas ta' prodotti eżistenti jew bl-iżvilupp ta' prodotti mediċinali dejjem aktar innovattivi (għalkemm hafna drabi għoljin) ibbażati fuq ir-riċerka. B'mod parallel, iż-żieda kostanti fin-nefqa pubblika fuq il-farmaċewtiċi, fl-aħħar deċennji hegġet lill-Istati Membri biex matul iż-żmien ifasslu sistemi aktar kumplessi u innovattivi ta' pprezzar u ta' rimborzar.

5. Il-proposta għal Direttiva li tħassar id-Direttiva 89/105/KEE giet adottata mill-Kummissjoni fl-1 ta' Marzu 2012. Il-Kummissjoni tiddikjara li negozjati fil-Grupp ta' Hidma tal-Kunsill dwar il-Farmaċewtika u t-Tagħmir Mediku kienu diffiċli, minhabba n-natura politikumment sensitiva tal-fajl.

6. Il-Parlament Ewropew adotta l-pożizzjoni tiegħu fl-ewwel qari nhar is-6 ta' Frar 2013. B'riżultat tal-votazzjoni fis-Sessjoni Plenarja u filwaqt li qieset il-pożizzjoni tal-Istati Membri fil-Kunsill, il-Kummissjoni ddecidiet li temenda l-proposta tagħha billi tadotta d-Direttiva proposta u tikkonsulta lill-KEPD.

⁽¹⁾ COM(2013) 168 finali/2.

⁽²⁾ COM(2012) 84 finali.

⁽³⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 89/105/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezz ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-persuna u s-sehem tagħhom fil-pan ta' sistemi nazzjonali ta' assicurazzjoni tas-saħha nazzjonali (ĠU L 40, 11.2.1989, p. 8).

1.3. L-Għanijiet tal-Opinjoni tal-KEPD

7. Din l-Opinjoni sejra tiffoka fuq l-aspetti li ġejjin tad-Direttiva proposta dwar il-protezzjoni tad-dejta personali: l-applikabbiltà tal-leġiżlazzjoni tal-protezzjoni tad-dejta, il-pubblikazzjoni tad-dejta personali ta' esperti u l-membri ta' ċerti korpi, l-ipproċessar potenzjali ta' dejta tas-sahha tal-pazjent permezz tal-aċċess għad-data tal-awtorizzazzjoni tas-suq u l-opportunità proposta għall-holqien ta' databases fil-livell tal-UE/Stat Membru.

3. Il-Konkluzjonijiet

Il-KEPD jagħmel ir-rakkomandazzjonijiet li ġejjin:

- jiddaħhlu referenzi għal-leġiżlazzjoni applikabbli għall-protezzjoni tad-dejta f'Artikolu sostaniv tad-Direttiva proposta. Tali referenza għandha tipprovdi bhala regola ġenerali li d-Direttiva 95/46/KE u r-Regolament (KE) Nru 45/2001 għandhom japplikaw għall-ipproċessar ta' dejta personali fil-qafas tad-Direttiva proposta. Barra minn hekk, il-KEPD jissuġġerixxi li r-referenza għad-Direttiva 95/46/KE għandha tispeċifika li d-dispożizzjonijiet sejrjn japplikaw skont ir-regoli nazżjonali li jimplimentaw id-Direttiva 95/45/KE;
- issir valutazzjoni tal-htieġa tas-sistema proposta fl-Artikolu 16 tad-Direttiva proposta għall-pubblikazzjoni mandatorja ta' ismijiet u d-dikjarazzjonijiet ta' interess ta' esperti, membri tal-korpi deċiżjonali u membri ta' korpi responsabbli għall-proċeduri ta' rimedju u jiġi vverifikat jekk l-obbligu ta' publikazzjoni ma jmurx lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex jintlahaq l-oġettiv ta' interess ġenerali mfittex, u jekk hemmx miżuri inqas restrittivi sabiex jintlahaq l-istess oġettiv. Suġġett għall-eżitu ta' dan it-test ta' proporzjonalità, l-obbligu tal-pubblikazzjoni għandu fi kwalunkwe każ jiġi appoġġjat minn salvagwardji adegwati sabiex jiġu żgurati r-rispett tad-drittijiet tal-persuni kkonċernati li joġġezzjonaw, is-sigurtà/l-eżattezza tad-dejta u t-thassir tagħhom wara perjodu adegwat ta' żmien;
- tiddaħhal referenza għall-Artikolu 8 tad-Direttiva 95/46/KE fl-Artikolu 13 tad-Direttiva proposta dwar l-aċċess għad-dejta ta' awtorizzazzjoni tas-suq, jekk id-dejta personali dwar is-sahha hija mahsuba biex tiġi pproċessata u tiddaħhal dispożizzjoni fid-Direttiva proposta li tiddefinixxi b'mod ċar liema sitwazzjoni u suġġetti għal dak li jhares it-tagħrif li jinkludi dejta tas-sahha tal-pazjent sejra tiġi pproċessata;
- jiġi inkluz fl-Artikolu 13 tad-Direttiva proposta rekwiżit biex janonimizza b'mod shih kwalunkwe dejta tal-pazjent inkluz fid-dejta tal-awtorizzazzjoni tas-suq qabel din id-data hija trasferita lill-awtorità kompetenti għal kwalunkwe pproċessar ulterjuri għal skopijiet ta' deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimburzar;
- titwettag valutazzjoni tal-impatt tal-protezzjoni tad-dejta bil-quddiem, qabel issir kwalunwe azzjoni ulterjuri bil-hsieb tat-tnedija ta' kwalunkwe database ġdida.

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Mejju 2013.

Giovanni BUTTARELLI

Assistent Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data