

**Resumé af udtalelsen fra Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse (EDPS) om det ændrede forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for humanmedicinske lægemidler og disse lægemidlers inddragelse under de offentlige sygesikringsordninger**

(Den fulde ordlyd af denne udtalelse findes på EN, FR og DE på den tilsynsførendes websted <http://www.edps.europa.eu>)

(2014/C 32/09)

## 1. Indledning

### 1.1. Høring af den tilsynsførende

1. Den 18. marts 2013 vedtog Kommissionen et ændret forslag til direktiv om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for humanmedicinske lægemidler og disse lægemidlers inddragelse under de offentlige sygesikringsordninger (i det følgende benævnt »det foreslåede direktiv«) <sup>(1)</sup>. Dette forslag blev sendt til høring hos den tilsynsførelse den 19. marts 2013.

2. Den tilsynsførende glæder sig over, at han er blevet hørt af Kommissionen, og at der er henvist til denne udtalelse i præamblen til instrumentet. Den tilsynsførende beklager dog, at han ikke blev hørt af Kommissionen under udarbejdelsen eller i det mindste efter vedtagelsen af det oprindelige forslag fra 1. marts 2012 <sup>(2)</sup>.

### 1.2. Forslagets mål og anvendelsesområde

3. Kommissionen anfører i sin begrundelse til det foreslåede direktiv, at medlemsstaterne er ansvarlige for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet, herunder fordelingen af de midler, der afsættes hertil. Inden for disse rammer kan hver medlemsstat træffe foranstaltninger til at styre forbruget af medicin, regulere deres priser eller fastsætte betingelserne for den offentlige finansiering. Et lægemiddel, der er godkendt i overensstemmelse med EU's lovgivning på grundlag af dets kvalitet, sikkerhed og virkning, kan derfor være underlagt yderligere lovgivningskrav på medlemsstatsniveau, inden det kan markedsføres eller udleveres til patienter under den offentlige sygesikringsordning.

4. Kommissionen forklarer endvidere, at direktiv 89/105/EØF <sup>(3)</sup> blev vedtaget for at gøre det muligt for markedsaktørerne at kontrollere, at nationale pris- og godtgørelsesbestemmelser ikke er i strid med princippet om fri bevægelighed for varer. Til dette formål fastlægger direktiv 80/105/EØF en række procedurermæssige krav for at sikre gennemsigtighed i de pris- og godtgørelsesbestemmelser, som medlemsstaterne vedtager. Siden vedtagelsen af dette direktiv har markedsvilkårene dog ændret sig fundamentalt, f.eks. med fremkomsten af generiske lægemidler, der sørger for billigere versioner af eksisterende lægemidler, eller udviklingen af stadig mere innovative (men ofte dyre) forskningsbaserede lægemidler. Sideløbende hermed har den konstante stigning i de offentlige udgifter til lægemidler i de seneste årtier været en tilskyndelse for medlemsstaterne til i tidens løb at udtænke mere komplekse og innovative pris- og godtgørelsessystemer.

5. Forslaget til direktiv om ophævelse af direktiv 89/105/EØF blev vedtaget af Kommissionen den 1. marts 2012. Kommissionen anfører, at forhandlingerne i Rådets Gruppe vedrørende Lægemidler og Medicinsk Udstyr viste sig at være vanskelige på grund af det politisk følsomme sagsområde.

6. Europa-Parlamentet vedtog sin holdning ved førstebehandlingen den 6. februar 2013. Som resultat af afstemningen i plenarforsamlingen og under hensyntagen til medlemsstaternes holdning i Rådet har Kommissionen besluttet at ændre sit forslag ved at vedtage det foreslåede direktiv og at høre den tilsynsførende.

<sup>(1)</sup> COM(2013) 168 final/2.

<sup>(2)</sup> COM(2012) 84 final.

<sup>(3)</sup> Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (EFT L 40 af 11.2.1989, s. 8).

### 1.3. Formålet med den tilsynsførendes udtalelse

7. Denne udtalelse vil fokusere på følgende aspekter af det foreslåede direktiv, der vedrører beskyttelse af personoplysninger: databeskyttelseslovgivningens anvendelsesområde, offentliggørelsen af personoplysninger om eksperter og medlemmer af visse organer, den mulige behandling af helbredsoplysninger om patienter gennem adgang til oplysninger om markedsføringstilladelser og den foreslåede mulighed for at oprette databaser på EU-plan eller medlemsstatsplan.

### 3. Konklusioner

Den tilsynsførende anbefaler:

- at der henvises til gældende databeskyttelseslovgivning i en materiel artikel i det foreslåede direktiv. Det bør som hovedregel fremgå af en sådan henvisning, at direktiv 95/46/EF og forordning (EF) nr. 45/2001 finder anvendelse på behandling af personoplysninger inden for rammerne af det foreslåede direktiv. Endvidere foreslår den tilsynsførende, at det kommer til at fremgå af henvisningen til direktiv 95/46/EF, at bestemmelserne vil finde anvendelse i henhold til de nationale gennemførelsesbestemmelser til direktiv 95/46/EF
- at nødvendigheden af den ordning, der er foreslået i artikel 16 til det foreslåede direktiv, vedrørende offentliggørelse af navne og erklæringer af interesse for eksperter, medlemmer af beslutningstagende organer og medlemmer af organer, som er ansvarlige for afhjælpende procedurer, vurderes, og at det undersøges, om pligten til offentliggørelse går ud over det, der er nødvendigt for at nå målet om offentlig interesse, og om der findes mindre restriktive foranstaltninger til at nå samme mål. Afhængigt af resultatet af denne proportionalitetstest bør den obligatoriske offentliggørelse under alle omstændigheder ledsages af passende sikkerhedsforanstaltninger for at sikre de berørte personers klageret, oplysningernes sikkerhed/nøjagtighed og deres slettelse efter et fornuftigt tidsrum
- at der indsættes en henvisning til artikel 8 i direktiv 95/46/EF i artikel 13 i det foreslåede direktiv vedrørende adgang til oplysninger om markedsføringstilladelser, såfremt det er hensigten, at der skal behandles personlige helbredsoplysninger, og at der indsættes en bestemmelse i det foreslåede direktiv, som bestemmer, i hvilke situationer og med forbehold af hvilke sikkerhedsforanstaltninger der vil blive behandlet oplysninger indeholdende patienters helbredsoplysninger
- at der i artikel 13 i det foreslåede direktiv indsættes et krav om, at eventuelle patientoplysninger, som er medtaget i oplysningerne vedrørende markedsføringstilladelsen, skal overføres til den kompetente myndighed i forbindelse med enhver yderligere behandling med henblik på beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse
- at der på forhånd foretages en konsekvensanalyse af databeskyttelsen, før der træffes yderligere foranstaltninger til lancering af en eventuel ny database.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. maj 2013.

Giovanni BUTTARELLI

Assisterende Europæisk Tilsynsførende for Databeskyttelse