

Samenvatting van het advies van de Europese toezichthouder voor gegevensbescherming over het gewijzigde voorstel van de Commissie voor een richtlijn betreffende de transparantie van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de openbare stelsels van gezondheidszorg

(De volledige tekst van dit advies is beschikbaar in de Engelse, Franse en Duitse taal op de website van de Europese toezichthouder voor gegevensbescherming: <http://www.edps.europa.eu>)

(2014/C 32/09)

1. Inleiding

1.1. Raadpleging van de EDPS

1. Op 18 maart 2013 heeft de Commissie een gewijzigd voorstel voor een richtlijn betreffende de transparantie van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de openbare stelsels van gezondheidszorg (hierna „de voorgestelde richtlijn” genoemd) vastgesteld ⁽¹⁾. Dit voorstel is op 19 maart 2013 ter raadpleging aan de EDPS toegezonden.

2. De EDPS verwelkomt het feit door de Commissie te zijn geraadpleegd en is verheugd dat in de preambule van het instrument een verwijzing naar het onderhavige advies is opgenomen. De EDPS betreurt het echter dat de Commissie hem niet heeft geraadpleegd tijdens de voorbereiding van, of ten minste na de vaststelling van het oorspronkelijke voorstel op 1 maart 2012 ⁽²⁾.

1.2. Doelstellingen en toepassingsgebied van het voorstel

3. In de toelichting bij de voorgestelde richtlijn verklaart de Commissie dat de lidstaten verantwoordelijk zijn voor de organisatie van hun gezondheidszorg en voor de verstrekking van gezondheidsdiensten en medische zorg, inclusief de allocatie van de daaraan toegewezen middelen. In dit kader kan elke lidstaat maatregelen nemen om het geneesmiddelengebruik te beheren, hun prijzen te reguleren of de voorwaarden voor overheidssteun vast te stellen. Een geneesmiddel waarvoor vergunning is verleend in overeenstemming met de EU-wetgeving op basis van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid ervan kan daarom onderworpen worden aan bijkomende wettelijke eisen op het niveau van de lidstaten vóór het in de handel kan worden gebracht of in het kader van het openbare stelsel van gezondheidszorg aan patiënten kan worden verstrekt.

4. Voorts legt de Commissie uit dat Richtlijn 89/105/EEG ⁽³⁾ is vastgesteld zodat marktdeelnemers kunnen verifiëren dat de nationale maatregelen inzake prijsstelling en vergoedingen van geneesmiddelen niet in strijd zijn met het beginsel van het vrije verkeer van goederen. Hiertoe schrijft Richtlijn 89/105/EEG een reeks procedurele vereisten voor om te zorgen voor transparantie van de door de lidstaten genomen maatregelen inzake prijsstelling en vergoedingen. Sinds de vaststelling van deze richtlijn zijn de marktomstandigheden echter fundamenteel gewijzigd, bijvoorbeeld met de opkomst van generieke geneesmiddelen, waardoor er goedkopere uitvoeringen van bestaande producten zijn, of de ontwikkeling van steeds meer innovatieve (doch vaak dure), op onderzoek gebaseerde geneesmiddelen. Parallel hieraan heeft de constante stijging van overheidsuitgaven voor farmaceutische producten in de laatste decennia de lidstaten ertoe aangezet om op termijn meer complexe en innovatieve stelsels voor prijsstelling en vergoedingen te ontwikkelen.

5. Het voorstel voor een richtlijn tot intrekking van Richtlijn 89/105/EEG is door de Commissie op 1 maart 2012 vastgesteld. De Commissie heeft verklaard dat onderhandelingen in de Groep farmaceutische producten en medische hulpmiddelen van de Raad moeizaam verliepen wegens de politiek gevoelige aard van het dossier.

6. Het Europees Parlement heeft op 6 februari 2013 zijn standpunt in eerste lezing bepaald. Als gevolg van de stemming in de plenaire vergadering, en rekening houdend met het standpunt van de lidstaten in de Raad, heeft de Commissie besloten haar voorstel te wijzigen door de voorgestelde richtlijn vast te stellen, en om de EDPS te raadplegen.

⁽¹⁾ COM(2013) 168 definitief/2.

⁽²⁾ COM(2012) 84 definitief.

⁽³⁾ Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (PB L 40 van 11.2.1989, blz. 8).

1.3. Doel van het advies van de EDPS

7. Dit advies zal zich concentreren op de volgende aspecten van de voorgestelde richtlijn die verband houden met de bescherming van persoonsgegevens: de toepasbaarheid van de gegevensbeschermingswetgeving, de openbaarmaking van persoonsgegevens van deskundigen en leden van bepaalde organen en instanties, de potentiële verwerking van gezondheidsgegevens van patiënten via de toegang tot gegevens die tijdens de vergunningsprocedure voor het in de handel brengen zijn gegenereerd, en de voorgestelde mogelijkheid om gegevensbanken op het niveau van de EU/de lidstaten op te zetten.

3. Conclusies

De EDPS doet de volgende aanbevelingen:

- in een inhoudelijk artikel van de voorgestelde richtlijn verwijzingen naar de toepasselijke gegevensbeschermingswetgeving opnemen. Een dergelijke verwijzing zou er in algemene zin in moeten voorzien dat Richtlijn 95/46/EG en Verordening (EG) nr. 45/2001 van toepassing zijn op de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de voorgestelde richtlijn. Voorts stelt de EDPS voor om in de verwijzing naar Richtlijn 95/46/EG te vermelden dat de bepalingen van toepassing zullen zijn overeenkomstig de nationale voorschriften ter uitvoering van Richtlijn 95/46/EG;
- de noodzaak beoordelen van het in artikel 16 van de voorgestelde richtlijn voorgestelde systeem voor de verplichte openbaarmaking van de namen en belangenverklaringen van deskundigen, leden van besluitvormingsorganen en leden van instanties die verantwoordelijk zijn voor de rechtsmiddelenprocedures, en controleren of de openbaarmakingsverplichting niet verder gaat dan nodig is om het nagestreefde doel van algemeen belang te verwezenlijken en of er minder restrictieve maatregelen kunnen worden genomen om hetzelfde doel te bereiken. Afhankelijk van het resultaat van deze evenredigheidstoetsing, de openbaarmakingsverplichting in elk geval gepaard laten gaan met passende waarborgen voor de eerbiediging van de rechten van de betrokken personen, de beveiliging/juistheid van de gegevens en de verwijdering ervan na een passende tijdsperiode;
- in artikel 13 van de voorgestelde richtlijn inzake de toegang tot gegevens die tijdens de vergunningsprocedure voor het in de handel brengen zijn gegenereerd een verwijzing naar artikel 8 van Richtlijn 95/46/EG opnemen indien het voornemen bestaat om persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid van de betrokkene te verwerken, en een bepaling in voorgestelde richtlijn opnemen waarin duidelijk wordt omschreven in welke situaties en onderworpen aan welke waarborgen informatie met gezondheidsgegevens van patiënten zullen worden verwerkt;
- in artikel 13 van de voorgestelde richtlijn een vereiste opnemen om patiëntgegevens die zijn opgenomen in de gegevens die tijdens de vergunningsprocedure voor het in de handel brengen zijn gegenereerd, volledig te anonimiseren voordat deze worden doorgegeven aan de bevoegde autoriteit voor verdere verwerking ten behoeve van het nemen van besluiten over prijsstelling en vergoedingen;
- een effectbeoordeling van de gegevensbescherming uitvoeren voordat verdere actie wordt ondernomen in verband met het opzetten van een nieuwe gegevensbank.

Gedaan te Brussel, 30 mei 2013.

Giovanni BUTTARELLI

Europese adjunct-toezichthouder voor gegevensbescherming