

Zusammenfassung der Stellungnahme des Europäischen Datenschutzbeauftragten zum geänderten Vorschlag der Kommission für eine Richtlinie betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme

(Der vollständige Text dieser Stellungnahme ist in englischer, französischer und deutscher Sprache auf der Internetpräsenz des EDSB unter <http://www.edps.europa.eu> erhältlich)

(2014/C 32/09)

1. Einleitung

1.1 Konsultation des EDSB

1. Am 18. März 2013 nahm die Kommission einen geänderten Vorschlag für eine Richtlinie betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (Richtlinienvorschlag) an ⁽¹⁾. Dieser Vorschlag wurde dem EDSB am 19. März 2013 zur Konsultation übermittelt.

2. Der EDSB begrüßt, dass er von der Kommission konsultiert wurde, und dass auf die vorliegende Stellungnahme in der Präambel des Rechtsinstruments verwiesen wird. Allerdings bedauert der EDSB, dass er von der Kommission nicht während der Vorbereitung oder zumindest nach der Annahme des ursprünglichen Vorschlags vom 1. März 2012 konsultiert wurde ⁽²⁾.

1.2 Ziele und Anwendungsbereich des Vorschlags

3. In der Begründung des Richtlinienvorschlags hält die Kommission fest, dass die Mitgliedstaaten die Verantwortung für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung einschließlich der Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel haben. In diesem Rahmen können die Mitgliedstaaten Maßnahmen ergreifen, um den Arzneimittelverbrauch zu steuern, die Arzneimittelpreise zu regulieren oder die Bedingungen für deren öffentliche Kostenübernahme festzulegen. Ein Arzneimittel, das nach EU-Recht auf der Grundlage seines Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofils zugelassen wurde, kann daher zusätzlichen Regulierungsaufgaben auf Ebene der Mitgliedstaaten unterworfen sein, bevor es in Verkehr gebracht werden oder im staatlichen Krankenversicherungssystem den Patienten verabreicht werden darf.

4. Darüber hinaus erklärt die Kommission, dass die Richtlinie 89/105/EWG ⁽³⁾ erlassen wurde, damit die Marktteilnehmer überprüfen können, ob die nationalen Maßnahmen zur Regelung von Preisfestsetzung und Kostenerstattung für Arzneimittel nicht dem Grundsatz des freien Warenverkehrs widersprechen. Dazu wurde in der Richtlinie 89/105/EWG eine Reihe von Verfahrensvorschriften festgelegt, mit denen die Transparenz der Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur Preisfestsetzung und Kostenerstattung gewährleistet werden soll. Seit der Annahme dieser Richtlinie haben sich die Marktbedingungen grundlegend gewandelt, beispielsweise durch das Aufkommen von Generika, die kostengünstigere Versionen bestehender Arzneimittel bieten, oder mit der Entwicklung zunehmend innovativer (allerdings auch häufig teurerer) forschungsbasierter Arzneimittel. Gleichzeitig stiegen in den letzten Jahrzehnten die staatlichen Arzneimittelausgaben unablässig an, was die Mitgliedstaaten im Laufe der Zeit veranlasste, komplexere und innovativere Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungssysteme zu konzipieren.

5. Der Richtlinienvorschlag zur Aufhebung der Richtlinie 89/105/EWG wurde von der Kommission am 1. März 2012 angenommen. Die Kommission erklärt, dass sich die Verhandlungen in der Ratsarbeitsgruppe Arzneimittel und Medizinprodukte aufgrund der politisch heiklen Thematik als schwierig erwiesen.

6. Das Europäische Parlament verabschiedete seine Stellungnahme in erster Lesung am 6. Februar 2013. Infolge des Abstimmungsergebnisses im Plenum und in Anbetracht des Standpunktes der Mitgliedstaaten im Rat beschloss die Kommission, ihren Vorschlag durch Annahme der vorgeschlagenen Richtlinie zu ändern und den EDSB zu konsultieren.

⁽¹⁾ COM(2013) 168 final/2.

⁽²⁾ COM(2012) 84 final.

⁽³⁾ Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 8).

1.3 Ziel der Stellungnahme des EDSB

7. Im Mittelpunkt dieser Stellungnahme stehen folgende Datenschutzaspekte der vorgeschlagenen Richtlinie: Anwendbarkeit des Datenschutzrechts, Veröffentlichung personenbezogener Daten von Sachverständigen und Mitgliedern bestimmter Stellen, mögliche Verarbeitung von Gesundheitsdaten von Patienten durch den Zugang zu Marktzulassungsdaten und vorgeschlagene Möglichkeit für die Schaffung von Datenbanken auf Ebene der EU/der Mitgliedstaaten.

3. Schlussfolgerungen

Der EDSB spricht folgende Empfehlungen aus:

- Einfügung von Verweisen auf die anwendbaren Datenschutzvorschriften in den verfügenden Teil des Richtlinienvorschlags. Ein solcher Verweis sollte als generelle Regel festlegen, dass die Richtlinie 95/46/EG und die Verordnung (EG) Nr. 45/2001 auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der vorgeschlagenen Richtlinie Anwendung finden. Der EDSB schlägt darüber hinaus vor, im Verweis auf die Richtlinie 95/46/EG anzugeben, dass die Bestimmungen im Einklang mit den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zur Umsetzung der Richtlinie 95/46/EG anzuwenden sind.
- Bewertung der Notwendigkeit des in Artikel 16 des Richtlinienvorschlags vorgeschlagenen Systems für die obligatorische Veröffentlichung von Namen und Interessenserklärungen von Sachverständigen, Mitgliedern von Beschlussorganen und Mitgliedern von für Rechtsbehelfsverfahren zuständigen Stellen sowie Überprüfung, ob die Veröffentlichungspflicht nicht über das hinausgeht, was erforderlich ist, um das angestrebte Ziel des öffentlichen Interesses zu erreichen, und ob es nicht weniger restriktive Maßnahmen zum Erreichen desselben Ziels gibt. Vorbehaltlich des Ergebnisses dieser Prüfung der Verhältnismäßigkeit sollte die Veröffentlichungspflicht auf jeden Fall mit angemessenen Garantien einhergehen, mit denen die Achtung des Widerspruchsrechts der betroffenen Personen, die Sicherheit/Richtigkeit der Daten und ihre Löschung nach einer angemessenen Frist gewährleistet werden;
- Einfügung eines Verweises auf Artikel 8 der Richtlinie 95/46/EG in Artikel 13 des Richtlinienvorschlags bezüglich des Zugangs zu Marktzulassungsdaten, falls personenbezogene Daten über Gesundheit verarbeitet werden sollen, sowie Einfügung einer Bestimmung in den Richtlinienvorschlag, die klar festlegt, in welchen Situationen und unter welchen Garantien Informationen, die Gesundheitsdaten von Patienten enthalten, verarbeitet werden;
- Aufnahme einer Bestimmung in Artikel 13 des Richtlinienvorschlags, laut der Patientendaten, die in den Marktzulassungsdaten enthalten sind, vollkommen anonymisiert werden müssen, bevor diese Daten zur Weiterverarbeitung zu Zwecken der Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen an die zuständige Behörde weitergeleitet werden;
- Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung, bevor Weiteres im Hinblick auf die Einrichtung einer neuen Datenbank unternommen wird.

Brüssel, den 30. Mai 2013

Giovanni BUTTARELLI

Stellvertretender Europäischer Datenschutzbeauftragter