

Az európai adatvédelmi biztos véleményének összefoglalója az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának szabályozását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő befogadásukat szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló módosított bizottsági irányelvjavaslatról

(A vélemény teljes szövege angol, francia és német nyelven megtalálható az európai adatvédelmi biztos honlapján: <http://www.edps.europa.eu>)

(2014/C 32/09)

1. Bevezetés

1.1. Egyeztetés az európai adatvédelmi biztossal

1. 2013. március 18-án a Bizottság elfogadta az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának szabályozását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő befogadásukat szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló módosított irányelvjavaslatot (az „irányelvjavaslat”) ⁽¹⁾. A javaslatot egyeztetés céljából 2013. március 19-én továbbították az európai adatvédelmi biztosnak.

2. Az európai adatvédelmi biztos üdvözlöi, hogy a Bizottság egyeztetett vele, valamint azt is, hogy a jogi aktus preambuluma hivatkozik erre a véleményre. Az európai adatvédelmi biztos ugyanakkor sajnálatát fejezi ki amiatt, hogy a Bizottság nem konzultált vele az eredeti javaslat kidolgozása során, vagy legalább annak 2012. március 1-jei elfogadását követően ⁽²⁾.

1.2. A javaslat célkitűzései és hatálya

3. Az irányelvjavaslat indokolásában a Bizottság kimondja, hogy a tagállamok hatáskörébe tartozik egészségügyi rendszerük megszervezése, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás biztosítása, ami a hozzájuk rendelt erőforrások elosztására is kiterjed. Ennek keretében minden tagállam szabályozhatja intézkedések útján a gyógyszerfogyasztást és a gyógyszerek árait, illetve feltételeket határozhat meg azok közfinanszírozására vonatkozóan. Ezáltal egy, az uniós jogszabályoknak megfelelően minőség, biztonságosság és hatásosság alapján engedélyezett gyógyszerre vonatkozóan a tagállamok további követelményeket határozhatnak meg, mielőtt azt forgalomba hozzák, vagy a nemzeti egészségbiztosítási rendszer keretében a betegek számára hozzáférhetővé teszik.

4. Ezenkívül a Bizottság kifejti, hogy a 89/105/EGK irányelv ⁽³⁾ a piaci szereplőket segíti annak ellenőrzésében, hogy a gyógyszerek árát és támogatását szabályozó nemzeti intézkedések nem sértik-e az áruk szabad mozgásának elvét. A 89/105/EGK irányelv ezért egy sor eljárási követelményt határoz meg a tagállamok által elfogadott ármegállapítási és ártámogatási intézkedések átláthatóságának biztosítására. Ezen irányelv elfogadása óta a piaci viszonyok gyökeresen megváltoztak például a meglévő készítményeknél olcsóbb, generikus gyógyszerek megjelenése vagy az egyre innovatívabb (és gyakran drága) kutatásalapú gyógyszerek kifejlesztése következtében. Ezzel párhuzamosan a gyógyszerekkel kapcsolatos közkiadásoknak az elmúlt évtizedekben tapasztalt folyamatos növekedése arra ösztönözte a tagállamokat, hogy idővel összetettebb ármegállapítási és ártámogatási rendszereket dolgozzanak ki.

5. A Bizottság 2012. március 1-jén elfogadta a 89/105/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló irányelvjavaslatot. A Bizottság megállapítja, hogy az ügy politikailag érzékeny volta miatt a Tanács gyógyszerekkel és orvostechikai eszközökkel foglalkozó munkacsoportjában nehézkesen folytak a tárgyalások.

6. Az Európai Parlament álláspontját első olvasatban fogadta el 2013. február 6-án. A plenáris ülésen történt szavazás eredményeként, és a tagállamok által a Tanácsban kifejtett álláspontokat figyelembe véve a Bizottság úgy határozott, hogy az irányelvjavaslat elfogadásával módosítja javaslatát és konzultál az európai adatvédelmi biztossal.

⁽¹⁾ COM(2013) 168 final/2.

⁽²⁾ COM(2012) 84 final.

⁽³⁾ A Tanács irányelve (1988. december 21.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról (HL L 40., 1989.2.11., 8. o.).

1.3. Az európai adatvédelmi biztos véleményének célja

7. Ez a vélemény elsősorban az irányelvjavaslat személyes adatok védelmével kapcsolatos alábbi szempontjaival foglalkozik: az adatvédelmi jogszabályok alkalmazhatósága, a szakértők és bizonyos testületek tagjai személyes adatainak közzététele, a betegek egészségügyi adatainak a forgalombahozatali engedély adataihoz való hozzáférése keresztül történő lehetséges feldolgozása, valamint a javaslatban szereplő lehetőség uniós/tagállami szintű adatbázisok létrehozására.

3. Következtetések

Az európai adatvédelmi biztos a következő ajánlásokat teszi:

- Az irányelvjavaslat valamely érdemi cikkében szerepeljen hivatkozás az alkalmazandó adatvédelmi jogszabályokra. Az ilyen hivatkozásnak általános szabályként rendelkeznie kell arról, hogy a személyes adatoknak az irányelvjavaslat keretében történő feldolgozására a 95/46/EK irányelv és a 45/2001/EK rendelet alkalmazandó. Ezenkívül az európai adatvédelmi biztos javaslata szerint a 95/46/EK irányelvre való hivatkozásnak ki kell mondania, hogy a rendelkezések az említett irányelvet végrehajtó nemzeti szabályokkal összhangban alkalmazandók,
- Körültekintően meg kell vizsgálni az irányelvjavaslat 16. cikkében szereplő, a szakértők, a döntéshozó szervek tagjai és a jogorvoslati eljárásokért felelős szervek tagjai nevének és érdekeltségi nyilatkozatainak kötelező közzétételére javasolt rendszer szükségességét, és ellenőrizni kell, hogy a közzétételi kötelezettség nem lépi-e túl a közérdekű cél eléréséhez szükséges mértéket, és hogy ugyanez a cél nem érhető-e el kevésbé korlátozó intézkedésekkel. Ezen arányossági vizsgálat eredményétől függően a közzétételi kötelezettséget minden esetben megfelelő biztosítékokkal kell kiegészíteni az érintett személyek kifogásolási jogának tiszteletben tartása, valamint az adatok biztonságának/pontosságának és a megfelelő idő elteltével történő törlésének biztosítása érdekében,
- A forgalombahozatali engedély adataival kapcsolatban az irányelvjavaslat 13. cikkében szerepeljen hivatkozás a 95/46/EK irányelv 8. cikkére, amennyiben az egészségügyi vonatkozású személyes adatokat kívánnak feldolgozni, továbbá illesszenek be olyan rendelkezést az irányelvjavaslatba, amely egyértelműen meghatározza, mely helyzetekben és milyen garanciák mellett kerül sor betegek egészségügyi adatait tartalmazó információk feldolgozására,
- Illesszenek be olyan követelményt az irányelvjavaslat 13. cikkébe, amely előírja a betegek forgalombahozatali engedélyben szereplő adatainak teljes mértékben anonim módon történő kezelését, mielőtt a szóban forgó adatokat – ármegállapítási és ártámogatási döntések meghozatala céljából – további feldolgozásra továbbítják az illetékes hatóságnak,
- Végezzenek előzetes adatvédelmi hatásvizsgálatot, mielőtt bármely új adatbázis elindítása céljából további lépésekre kerülne sor.

Kelt Brüsszelben, 2013. május 30-án.

Giovanni BUTTARELLI
az európai adatvédelmi biztos helyettese