



ΑΡΧΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ
ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ

Αθήνα, 13-04-2017

Αριθ. Πρωτ.: Γ/ΕΞ/3110/13-04-2017

Γ Ν Ω Μ Ο Δ Ο Τ Η Σ Η 2/2017

Η Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα συνήλθε στην έδρα της την Τρίτη 21.03.2017 και ώρα 09:00, εξ αναβολής από τις συνεδριάσεις της 14^{ης}.03.2017 και 16^{ης}.03.2017, μετά από πρόσκληση του Προέδρου της, προκειμένου να εξετάσει την υπόθεση που αναφέρεται στο ιστορικό της παρούσας. Παρέστησαν ο Πρόεδρος της Αρχής, Κωνσταντίνος Μενουδάκος και τα τακτικά μέλη της Αρχής Κωνσταντίνος Χριστοδούλου, Αντώνιος Συμβώνης, Σπυρίδων Βλαχόπουλος, ως εισηγητής, Χαράλαμπος Ανθόπουλος και Ελένη Μαρτσούκου. Δεν παρέστησαν λόγω κωλύματος, αν και εκλήθησαν νομίμως εγγράφως, οι Κωνσταντίνος Λαμπρινουδάκης και Ευάγγελος Παπακωνσταντίνου, τακτικό και αναπληρωματικό μέλος, αντίστοιχα. Παρούσες στη συνεδρίαση ήταν, χωρίς δικαίωμα ψήφου, η Χαρίκλεια Λάτσιου, νομικός ελεγκτής – δικηγόρος, ως βοηθός εισηγήτρια και η Ειρήνη Παπαγεωργοπούλου, υπάλληλος του τμήματος διοικητικών και οικονομικών υποθέσεων, ως γραμματέας.

Η Αρχή έλαβε υπόψη της τα παρακάτω:

Με το υπ' αρ. πρωτ. 2510/26.03.2015 (ΑΠΔΠΧ Γ/ΕΙΣ/2004/30.03.2015) έγγραφο, την από 10.02.2016 (ΑΠΔΠΧ Γ/ΕΙΣ/840/11.02.2016) αίτηση και το υπ' αρ. πρωτ. 49176/15.06.2016 (ΑΠΔΠΧ Γ/ΕΙΣ/3808/15.06.2016) έγγραφο ο Ιατρικός Σύλλογος Αθηνών, ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος και ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, αντίστοιχα, ζήτησαν από την Αρχή την παροχή οδηγιών και συστάσεων σχετικά με τη διαδικασία εφαρμογής της διάταξης του άρθρου 66

παρ. 7 του ν. 4316/2014.

Το άρθρο 66 παρ. 7 του ν.4316/2014 προβλέπει ότι: «α. Υποχρέωση Δημοσιοποίησης. Κάθε Φαρμακευτική Επιχείρηση οφείλει να δημοσιοποιεί ονομαστικά στην ιστοσελίδα της και στην ειδική ιστοσελίδα του ΕΟΦ, το αργότερο εντός έξι μηνών από το κλείσιμο εκάστου ημερολογιακού έτους, κάθε παροχή που χορηγεί προς τρίτους Επαγγελματίες Υγείας και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς, ενδεικτικά και όχι περιοριστικά, δωρεές, χορηγίες, κόστος εγγραφής σε συνέδρια και εκδηλώσεις επιστημονικής ενημέρωσης της ιατρικής κοινότητας, όπως αυτές ορίζονται ειδικότερα στις εκάστοτε εγκυκλίους του ΕΟΦ, έξοδα μετάβασης και διαμονής ως και κάθε άλλη παροχή βάσει σύμβασης ή από ελευθεριότητα, αναφορικά με την προώθηση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Οι παροχές οι οποίες αφορούν σε δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης, καθώς και σε μη παρεμβατικές μελέτες (με ή χωρίς φάρμακο) θα δημοσιοποιούνται συγκεντρωτικά από κάθε φαρμακευτική επιχείρηση. Ρητώς εξαιρούνται από την υποχρέωση δημοσιοποίησης τα κόστη από τις έρευνες αγοράς, τα γεύματα και τα ποτά, καθώς και αντικείμενα αμελητέας αξίας εφαρμογών ιατρικής και εκπαιδευτικής χρήσης, που συνδέονται άμεσα με τη διεξαγωγή της καθημερινής ιατρικής πρακτικής των Επαγγελματιών Υγείας και των Επιστημονικών Υγειονομικών Φορέων, σύμφωνα με το άρθρο 126 παρ. 1 της υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α /ΓΠ 3221/2013 (Β' 1049). Ως αμελητέα αξία εννοείται κάθε αντικείμενο η αξία του οποίου δεν υπερβαίνει το συνολικό ποσό των δεκαπέντε (15) ευρώ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ. Σύμφωνα με τις διατάξεις της Υ6α/28403/01/27.5.2002 κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Υγείας και Πρόνοιας, η οποία εκδόθηκε κατ' εξουσιοδότηση της παρ. 1 του άρθρου 49 του ν. 2519/1997 «Ανάπτυξη και Εκσυγχρονισμός του Εθνικού Συστήματος Υγείας, οργάνωση των υγειονομικών υπηρεσιών, ρυθμίσεις για το φάρμακο», όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει με την Υ6α/ οικ. 121863/11.12.2002 κοινή απόφαση των ιδίων Υπουργών, οι ενταύθα ειδικώς οριζόμενες δαπάνες εκπίπτουν από τα ακαθάριστα έσοδα των φαρμακευτικών εταιρειών. β. Κυρώσεις. Η εποπτεία τήρησης του παρόντος ανήκει στις αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων. Στους παραβάτες επιβάλλονται διοικητικές κυρώσεις από 30.000 έως 100.000 ευρώ υπέρ του δημοσίου ταμείου».

Η Αρχή με την υπ' αρ. 5/2016 (υπ' αρ. πρωτ. ΑΠΔΠΧ Γ/ΕΞ/840-4/29.06.2016) Γνωμοδότησή της, λαμβάνοντας υπόψη της, μεταξύ άλλων, την υπ' αρ. πρωτ. 17702/19.02.2016 εγκύκλιο του ΕΟΦ, έκρινε ότι: « (...) η επεξεργασία των δεδομένων των επαγγελματιών υγείας όπως ρυθμίζεται στην



κρινόμενη διάταξη, αφορά μόνο τις παροχές που αφορούν σε προωθητικά συνέδρια και πρέπει περαιτέρω να υπόκειται στις εξής προϋποθέσεις: 1) Η δημοσιοποίηση πρέπει να αφορά τα ελάχιστα αναγκαία στοιχεία. Δεν πρέπει να αναφέρονται ο ΑΦΜ και ο ΑΜΚΑ των επαγγελματιών υγείας. 2) Η αναφορά των ποσών που χορηγήθηκαν πρέπει να περιγράφεται αναλυτικά και διακριτά ανά κατηγορία παροχής (ήτοι έξοδα μετακίνησης, έξοδα διαμονής, έξοδα συμμετοχής στο συνέδριο, ημερήσια αποζημίωση, τυχόν αμοιβή του συμμετέχοντος ιατρού) ώστε να είναι σαφές ποια ποσά επωφελήθηκε αμέσως ο ιατρός και ποια καταβλήθηκαν για τις λοιπές ανάγκες του ταξιδιού και του συνεδρίου. 3) Κάθε περαιτέρω χρήση των δημοσιοποιούμενων στοιχείων για άλλο σκοπό δεν είναι νόμιμη. 4) Ο υπεύθυνος επεξεργασίας πρέπει, κατ' εφαρμογή του άρθρου 10 του ν. 2472/1997, να λαμβάνει όλα τα τεχνικά μέτρα ασφαλείας ώστε να αποκλείεται ιδίως: α) Η δημιουργία προφίλ (profiling) για τους επαγγελματίες υγείας. β) Η δυνατότητα πρόσβασης στα δημοσιοποιούμενα στοιχεία μέσω μηχανών αναζήτησης (δεικτοδότηση από εξωτερικές μηχανές αναζήτησης). 5) Πρέπει να υπάρχει σαφής ενημέρωση στις ιστοσελίδες δημοσιοποίησης προς τους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι αποτελούν τα υποκείμενα των δεδομένων, σχετικά με τον σκοπό της δημοσιοποίησης, τη νομική βάση της επεξεργασίας, τον υπεύθυνο επεξεργασίας καθώς και ότι έχουν δικαίωμα πρόσβασης και διόρθωσης των ανακριβών δεδομένων. 6) Ο χρόνος ανάρτησης των δεδομένων στο διαδίκτυο πρέπει να περιορισθεί στα τρία (3) χρόνια (πρβλ. σχετική απόφαση αρχής προστασίας δεδομένων της Ισπανίας με αρ. REF: 143318/2016)».

Με το υπ' αρ. πρωτ. 72357/03.10.2016 (ΑΠΔΠΧ Γ/ΕΙΣ/6042/03.10.2016) και με την ένδειξη «ΕΠΕΙΓΟΝ» έγγραφο ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (εφεξής ΕΟΦ) προσφεύγει στην Αρχή και ζητεί: «Να μεταρρυθμισθεί η υπ' αρ. 5/2016 Γνωμοδότηση της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα ώστε να περιλάβει κάθε παροχή φαρμακευτικών επιχειρήσεων προς τρίτους Επαγγελματίες Υγείας και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς, μη περιοριζόμενης στα "προωθητικά συνέδρια" και ανεξαρτήτως του χαρακτηρισμού της εκδήλωσης ως "προωθητικού" ή "επιστημονικού" (ή άλλου) συνεδρίου». Ειδικότερα, ο ΕΟΦ αναφέρει ότι με το υπ' αρ. πρωτ. 49176/15.06.2016 (ΑΠΔΠΧ Γ/ΕΙΣ/3803/15.06.2016) έγγραφο, ενόψει της επικείμενης εφαρμογής της διάταξης του άρθρου 66 παρ. 7 του ν. 4316/2014, υπέβαλε στην Αρχή συγκεκριμένα ερωτήματα και δεν έθεσε ζήτημα εφαρμογής της διάταξης του άρθρου 66 παρ. 7 του ν. 4316/2014. Ακόμα, ο ΕΟΦ υποστηρίζει: «(...) Όμως, η υπ' αρ. 5/2016 γνωμοδότηση υπέπεσε σε προφανή σύγχυση, ταυτίζοντας εσφαλμένα την (άμεσα ή έμμεσα) "προωθητική ενέργεια", δηλαδή την "κάθε παροχή", με τα συνέδρια που χαρακτηρίζονται ως "προωθητικά" (...)", καθώς και ότι: « (...) Από πουθενά δεν συνάγεται ότι



εξαιρούνται της δημοσιοποίησης οι παροχές μέσω ΕΛΚΕ για τους πανεπιστημιακούς ιατρούς και οι παροχές προς τους ιατρούς του Δημοσίου, ούτε βέβαια ευσταθεί το επιχείρημα του κινδύνου σύγχυσης επειδή δημοσιοποιούνται μέσω του προγράμματος "ΔΙΑΥΓΕΙΑ", καθότι η διάταξη του άρθρου 66 παρ. 7 του Ν. 4316/2014 προβλέπει απλά και μόνο τη συγκέντρωση των δημοσιευτέων στοιχείων ανά φαρμακευτική επιχείρηση, καθώς και στην Ιστοσελίδα του ΕΟΦ (...). Κατόπιν τούτων, ο ΕΟΦ ισχυρίζεται ότι «(...) η υπ' αρ. 5/2016 γνωμοδότηση της Αρχής εσφαλμένα και κατά πλάνη περιόρισε το πεδίο εφαρμογής της παρ. 7 του άρθρου 66 του Ν. 4316/2014 μόνο στις παροχές που αφορούν σε προωθητικά συνέδρια και, πρέπει, ως εκ τούτου, να μεταρρυθμισθεί ώστε να περιλαμβάνει και τις παροχές που αφορούν σε επιστημονικά συνέδρια και εκδηλώσεις (...)». Ακολούθως, ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (εφεξής ΣΦΕΕ) με την από 18.10.2016 (υπ' αρ. πρωτ. ΑΠΔΠΧ Γ/ΕΙΣ/6529/18.10.2016) αίτησή του ζητεί να λάβει αντίγραφο της προαναφερόμενης αίτησης θεραπείας του ΕΟΦ κατά της υπ' αρ. 5/2016 Γνωμοδοτήσεως της Αρχής, καθώς και να παραστεί ενώπιον της Αρχής κατά την εξέτασή της από την τελευταία.

Η Αρχή, με τα υπ' αρ. πρωτ. Γ/ΕΞ/6042-3/28.11.2016, Γ/ΕΞ/6042-2/28.11.2016 και Γ/ΕΞ/6042-1/28.11.2016 έγγραφα, κάλεσε τους ΕΟΦ, ΣΦΕΕ και Ιατρικό Σύλλογο Αθηνών (εφεξής ΙΣΑ), όπως νομίμως εκπροσωπούνται, να παραστούν στη συνεδρίαση της Αρχής την 06^η.12.2016, προκειμένου να συζητηθεί η ως άνω αίτηση θεραπείας του ΕΟΦ. Η συνεδρίαση της Αρχής την 06^η.12.2016 αναβλήθηκε ύστερα από αίτημα του ΕΟΦ για την 20^η.12.2016. Στη συνεδρίαση της Αρχής την 20^η.12.2016 παρέστησαν οι Αικατερίνη Αντωνίου, Πρόεδρος του ΕΟΦ και Αναστασία Μακαρούνη, πληρεξούσιος δικηγόρος του ΕΟΦ (ΑΜ ΔΣΑ 16621), Γεώργιος Πατούλης, Πρόεδρος του ΙΣΑ και Ελένη Παπαευαγγέλου, πληρεξούσιος δικηγόρος του ΙΣΑ (ΑΜ ΔΣΑ 13715) και Μιχάλης Χειμώνας, Γενικός Διευθυντής του ΣΦΕΕ και Δήμητρα Λεμπέση (ΑΜ ΔΣΑ 23005), Φένη Γκίκα (ΑΜ ΔΣΑ 25906), Νίκος Αλιβιζάτος (ΑΜ ΔΣΑ 6976) και Βαγγέλης Μάλλιος (ΑΜ ΔΣΑ 22288), πληρεξούσιοι δικηγόροι του ΣΦΕΕ. Κατά τη συνεδρίαση αυτή, η Αρχή, αφού άκουσε τις απόψεις της Προέδρου του ΕΟΦ, του Προέδρου του ΙΣΑ και του Γενικού Διευθυντή του ΣΦΕΕ, καθώς και τις απόψεις των πληρεξουσίων δικηγόρων τους, έθεσε προθεσμία έως την 09^η.01.2017 για την υποβολή εγγράφων υπομνημάτων. Με τις από 09.01.2017 αιτήσεις τους οι ΕΟΦ, ΣΦΕΕ και ΙΣΑ υπέβαλαν εμπρόθεσμα τα υπομνήματά τους (υπ' αρ. πρωτ. ΑΠΔΠΧ Γ/ΕΙΣ/101/09.01.2017, Γ/ΕΙΣ/98/09.01.2017 και Γ/ΕΙΣ/96/09.01.2017 έγγραφα, αντίστοιχα). Ακολούθως, υποβλήθηκε η από 10.01.2017 (υπ' αρ. πρωτ. Γ/ΕΙΣ/130/10.01.2017) συμπληρωματική αίτηση του ΣΦΕΕ.



Η Αρχή, μετά από εξέταση των στοιχείων του φακέλου, τις απόψεις που διατυπώθηκαν κατά την ακροαματική διαδικασία, αφού άκουσε τον εισηγητή και τις διευκρινίσεις από τη βοηθό εισηγήτρια, η οποία παρέστη χωρίς δικαίωμα ψήφου και αποχώρησε μετά τη συζήτηση της υπόθεσης και πριν από τη διάσκεψη, και κατόπιν διεξοδικής συζήτησης,

ΣΚΕΦΘΗΚΕ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΝΟΜΟ

1. Επειδή, με την κρινόμενη αίτηση θεραπείας ο ΕΟΦ ισχυρίζεται ότι η Αρχή με την προσβαλλόμενη πράξη της εσφαλμένα ερμήνευσε τη διάταξη του άρθρου 66 παρ. 7 του νόμου 4316/2014 και προέβη στη διάκριση μεταξύ «επιστημονικών» και «προωθητικών» συνεδρίων, περιορίζοντας τη δημοσιοποίηση των ονομαστικών παροχών προς τους επαγγελματίες της υγείας μόνο στις παροχές που αφορούν σε προωθητικά συνέδρια. Περαιτέρω, ο ΕΟΦ υποστηρίζει ότι είναι μη νόμιμη και αυθαίρετη η κρίση της Αρχής ότι πρέπει να εξαιρεθούν από την υποχρέωση δημοσιοποίησης οι παροχές μέσω ΕΛΚΕ προς τους πανεπιστημιακούς ιατρούς και οι παροχές προς τους ιατρούς του Δημοσίου.
2. Επειδή, οι προβαλλόμενοι με την αίτηση θεραπείας ισχυρισμοί ανεξαρτήτως του ότι δεν στηρίζονται σε στοιχεία νεότερα της προσβαλλόμενης γνωμοδότησης, δεν επηρεάζουν, πάντως, τις κρίσεις της γνωμοδότησης αυτής, ιδίως διότι η ως άνω γνωμοδότηση δεν στηρίζεται σε εκτίμηση των πραγματικών δεδομένων, αλλά σε ερμηνεία των εφαρμοστέων διατάξεων. Συνεπώς, δεν δικαιολογείται επανεξέταση της υπόθεσης. Εξάλλου, για την έκδοση της προσβαλλόμενης γνωμοδότησης και λόγω του γνωμοδοτικού της χαρακτήρα κατ' άρθρο 19 παρ. 1 στοιχ. θ' του ν.2472/1997, δεν υπήρχε υποχρέωση να κληθεί ο ΕΟΦ κατά τη συζήτηση του θέματος ενώπιον της Ολομελείας της Αρχής. Επομένως, και ανεξαρτήτως του γεγονότος ότι ο ΕΟΦ είχε υποβάλει το υπ' αρ. πρωτ. 49176/15.06.2016 (ΑΠΔΠΧ Γ/ΕΙΣ/3803/15.06.2016) έγγραφο κατά τα ανωτέρω εκτεθέντα, η μη κλήση του να παραστεί κατά την εξέταση της υπόθεσης, δεν συνιστά λόγο επανεξέτασής της.

ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ ΑΥΤΟΥΣ



Η Αρχή,

απορρίπτει την αίτηση θεραπείας του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων κατά της υπ' αρ. 5/2016 Γνωμοδοτήσεως της Αρχής.

Ο Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Κωνσταντίνος Μενουδάκος

Ειρήνη Παπαγεωργοπούλου



Ακριβές Αντίγραφο
ΕΚ του πρωτοτύπου
Αθήνα 19-04-2017

Λάμπρος Νικολάου
ΔΕ Διοικητικού Οικονομικού



Αποδέκτες:

- 1) Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
Τ.Κ. 155 62 Χολαργός
Αθήνα

- 2) Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος
Λ. Κηφισίας 280
152 32 Χαλάνδρι

- ✓ 3) Ιατρικός Σύλλογος Αθηνών
Σεβαστουπόλεως 113
115 26 Αθήνα