

# Νομικά ζητήματα σχετικά με τη δημοσιοποίηση από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις παροχών προς επαγγελματίες υγείας

Εισηγητής: Στάθης Παπαζαφειρόπουλος

10

ΣΥΝΕΔΡΙΟ  
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ

**ΣφΕΕ**

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

8 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2016  
MAROUSI PLAZA

# Να το πιάσουμε από την αρχή...

- 2013: Η ΕΦΡΙΑ υιοθέτησε τον Πανευρωπαϊκό Κώδικα Δημοσιοποίησης
- 2014: Ο ΣΦΕΕ εισήγαγε στον Κώδικα Δεοντολογίας το σχετικό με τη δημοσιοποίηση Κεφάλαιο Β

## Τι προβλέπει το άρθρο 66, παρ. 7 του ν. 4316/2014;

### 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...

# Βασικές διαφορές του (παλαιού) Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ με τις διατάξεις του άρ. 66, παρ. 7 του ν. 4316/2014

Ζήτημα Δημοσιοποίησης	(Παλιός) Κώδικας Δεοντολογίας ΣΦΕΕ	ν. 4316/2014
Απαιτείται η συγκατάθεση των ιατρών;	ΝΑΙ	ΟΧΙ
Σε ποιούς διαδικτυακούς τόπου γίνεται η δημοσιοποίηση;	<ul style="list-style-type: none"><li>• Φαρμακευτικών εταιρειών</li><li>• ΣΦΕΕ</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Φαρμακευτικών εταιρειών</li><li>• ΕΟΦ</li></ul>

## Τι ισχύει σε άλλες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης;

Υποχρέωση βάσει νομοθεσίας	Υποχρέωση βάσει κώδικα δεοντολογίας (αυτορρύθμιση)
<ul style="list-style-type: none"><li>■ Γαλλία</li><li>■ Δανία</li><li>■ Πορτογαλία</li><li>■ Εσθονία</li><li>■ Λεττονία</li><li>■ Λιθουανία</li><li>■ Ρουμανία</li><li>■ Σλοβακία</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Σουηδία</li><li>■ Φιλανδία</li><li>■ Ηνωμένο Βασίλειο</li><li>■ Ισπανία</li><li>■ Γερμανία</li></ul>

# Ισχύον νομοθετικό πλαίσιο στην Ελλάδα πέραν του ν. 4316/2014 (1/2)

- Άρθρο 5, παρ. 5 του Συντάγματος
- Άρθρο 9Α του Συντάγματος
- Άρθρο 8 του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης
- Άρθρο 8 της Ευρωπαϊκής Σύμβασης των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου

# Ισχύον νομοθετικό πλαίσιο στην Ελλάδα πέραν του ν. 4316/2014 (2/2)

- Άρθρο 4 του ν. 2472/1997: Αρχή Σκοπού και Αρχή Αναλογικότητας.
- Άρθρο 5 του ν. 2472/1997: Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα επιτρέπεται είτε με συγκατάθεση είτε χωρίς συγκατάθεση, εάν είναι αναγκαία για την εκπλήρωση υποχρεώσεως του υπεύθυνου επεξεργασίας, η οποία επιβάλλεται από το νόμο.

# Είναι τα δημοσιοποιημένα δεδομένα των ιατρών ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα;

Ορισμός «ευαίσθητων δεδομένων», βάσει του ν. 2472/1997: «Τα δεδομένα που αφορούν στη φυλετική ή εθνική προέλευση, στα πολιτικά φρονήματα, στις θρησκευτικές ή φιλοσοφικές πεποιθήσεις, στη συμμετοχή σε συνδικαλιστική οργάνωση, στην υγεία, στην κοινωνική πρόνοια και στην ερωτική ζωή, στα σχετικά με ποινικές διώξεις ή καταδίκες, καθώς και στη συμμετοχή σε συναφείς με τα ανωτέρω ενώσεις προσώπων».



# Δύο βασικά ερωτήματα

- Εξυπηρετούνται σκοποί δημόσιου συμφέροντος;
- Τηρείται η αρχή της αναλογικότητας;

# Η Γνωμοδότηση υπ' αριθμόν 5/2016 της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (1/2)

- Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας: Υποχρέωση ιατρών για δια βίου εκπαίδευση
- Δημοσιοποίηση μη ευαίσθητων δεδομένων ιατρών
- Εγκύκλιος 17702/19.2.2016 του ΕΟΦ: Επιστημονικά συνέδρια – Πρωθητικά συνέδρια
- Γραμματική ερμηνεία του άρθρου 66, παρ. 7 του ν. 4316/2014: Η διάταξη αναφέρεται μόνο σε δημοσιοποίηση παροχών για συμμετοχή σε πρωθητικά συνέδρια
- Εξαίρεση από τη δημοσιοποίηση παροχών προς τους πανεπιστημιακούς ιατρούς και τους ιατρούς του Δημοσίου, λόγω δημοσιοποίησης αυτών στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ
- Υπεύθυνοι επεξεργασίας: Φαρμακευτικές εταιρείες και ΕΟΦ

# Η Γνωμοδότηση υπ' αριθμόν 5/2016 της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (2/2)

- Δεν απαιτείται η συγκατάθεση των ιατρών για τη δημοσιοποίηση
- Υποχρεωτικά μέτρα ασφαλείας
- Ενημέρωση ιατρών μέσω διαδικτύου
- Χρόνος ανάρτησης των δεδομένων – 3 χρόνια
- Απόφαση του ΔΕΕ της 9.11.2010 «Volker und Markus Schecke GbR (C-92/09) and Hartmut Eifert (C-93/09) ν Land Hessen» (C-92/09) – Ελλείψεις στη διάταξη του ν. 4316/2014

## Και τώρα τι;

- Ο ΕΟΦ υπέβαλε αίτηση επανεξέτασης (αίτηση θεραπείας) της υπ' αριθμόν 5/2016 Γνωμοδότησης της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα
- Η αίτηση επανεξέτασης δε συζητήθηκε κατά τη συνεδρίαση της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα της 6.12.2016, καθώς αναβλήθηκε η συζήτηση για τις 20.12.2016
- Οπότε αναμένουμε...

**Ευχαριστώ πολύ!**