

Резюме на становището на Европейския орган по защита на данните относно измененото предложение на Комисията за директива относно прозрачността на мерките за регулиране на цените на лекарствените продукти за хуманна употреба и включването им в обхвата на системите за обществено здравно осигуряване

(Пълният текст на настоящото становище може да бъде намерен на английски, френски и немски език на уебсайта на ЕНОЗД <http://www.edps.europa.eu>)

(2014/C 32/09)

1. Въведение

1.1. Консултация с ЕНОЗД

1. На 18 март 2013 г. Комисията прие изменено предложение за директива относно прозрачността на мерките за регулиране на цените на лекарствените продукти за хуманна употреба и включването им в обхвата на системите за обществено здравно осигуряване (предложената директива) ⁽¹⁾. На 19 март 2013 г. предложението беше изпратено на ЕНОЗД за консултация.

2. ЕНОЗД приветства факта, че Комисията се е консултирала с него, както и че преамбюлт на инструмента съдържа позоваване на настоящото становище. ЕНОЗД обаче изразява съжаление, че Комисията не се е консултирала с него по време на подготовката или поне след приемането на първоначалното предложение от 1 март 2012 г. ⁽²⁾.

1.2. Цели и обхват на предложението

3. В обяснителния меморандум към предложената директива Комисията посочва, че държавите-членки отговарят за организирането на своите системи за здравеопазване и за предоставянето на здравни услуги и медицински грижи, както и за разпределянето на предназначенията за тях ресурси. В този контекст всяка държава-членка може да взема мерки за управление на потреблението на лекарства, за регулиране на техните цени или определяне на условията за публичното им финансиране. Следователно към лекарствен продукт, който е разрешен в съответствие със законодателството на ЕС въз основа на характеристиките си за качество, безвредност и ефикасност, могат да се прилагат допълнителни регулаторни изисквания на равнището на държавите членки, преди да бъде пуснат на пазара или предоставян на пациенти в рамките на схемата за обществено здравно осигуряване.

4. Освен това Комисията, обяснява, че Директива 89/105/ЕИО ⁽³⁾ е приета, за да се създаде възможност на операторите на пазара да проверяват дали националните мерки, регулиращи ценообразуването и възстановяването на разходите за лекарства, не противоречат на принципа на свободното движение на стоки. За тази цел в Директива 89/105/ЕИО се установяват редица процедурни изисквания, за да се гарантира прозрачността на мерките за ценообразуване и възстановяване на разходите, приети от държавите членки. След приемането на тази директива пазарните условия се промениха коренно, например с появата на генерични лекарства, които представляват по-евтина алтернатива на съществуващи продукти, или с разработването на все по-иновативни (но често скъпи) лекарствени продукти, основани на научни изследвания. Успоредно с това постоянното нарастване на публичните разходи за фармацевтични продукти през последните десетилетия насърчи държавите членки с течение на времето да разработват все по-сложни и иновативни системи за ценообразуване и възстановяване на разходите.

5. Предложението за директива за отмяна на Директива 89/105/ЕИО беше прието от Комисията на 1 март 2012 г. Комисията отбелязва, че преговорите с работната група „Фармацевтични продукти и медицински изделия“ към Съвета са се оказали трудни предвид политически чувствителния характер на досието.

6. На 6 февруари 2013 г. Европейският парламент прие позицията си на първо четене. В резултат на гласуването на пленарното заседание и като взе предвид позицията на държавите-членки в Съвета, Комисията взе решение за изменение на своето предложение чрез приемане на предложената директива, както и да се консултира с ЕНОЗД.

⁽¹⁾ COM(2013) 168 окончателен/2.

⁽²⁾ COM(2012) 84 окончателен.

⁽³⁾ Директива 89/105/ЕЕС на Съвета от 21 декември 1988 г. относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за употреба от човека и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване (ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 8).

1.3. Цел на становището на ЕНОЗД

7. Вниманието в настоящото становище ще бъде насочено към следните аспекти на предложената директива, свързани със защитата на личните данни: приложимостта на законодателството за защитата на данните, оповестяването на лични данни на експерти и членове на някои органи, потенциалното обработване на данни за здравословното състояние на пациенти чрез достъпа до данни от разрешения за търговия и предложената възможност за създаване на бази данни на равнище ЕС/държави членки.

3. Заключение

ЕНОЗД отправя следните препоръки:

- да се включи позоваване на приложимото законодателство за защита на данните в материалноправен член от предложената директива. Това позоваване следва да предвижда като общо правило, че Директива 95/46/ЕО и Регламент (ЕО) № 45/2001 се прилагат по отношение на обработването на лични данни в рамките на предложената директива. Освен това ЕНОЗД предлага при позоваването на Директива 95/46/ЕО да се посочи, че разпоредбите ще се прилагат в съответствие с националните правила за прилагане на Директива 95/46/ЕО;
- да се оцени необходимостта от предложената система в член 16 от предложената директива относно задължителното оповестяване на имената и декларациите за интереси на експерти, членове на органи, отговорни за вземане на решения и членове на органи, отговорни за процедурите за правна защита и да се провери дали задължението за оповестяване не надхвърля необходимото за постигането на преследваната цел от обществен интерес и дали не съществуват не толкова ограничителни мерки за постигането на същата цел. В зависимост от резултата от този тест за пропорционалност задължението за оповестяване във всеки случай следва да се съпътства от подходящи предпазни мерки, които да гарантират зачитане на правото на засегнатите лица да оспорят решението, сигурността/точността на данните и тяхното заличаване след подходящ период от време;
- в член 13 от предложената директива да се включи позоваване на член 8 от Директива 95/46/ЕО относно достъпа до данни от разрешения за търговия, в случай че се предвижда обработване на лични данни за здравословното състояние и в предложената директива да се включи разпоредба, с която да се определи ясно в какви ситуации и при наличието на какви предпазни мерки ще се обработва информацията, съдържаща данни за здравословното състояние на пациенти;
- в член 13 от предложената директива да се включи изискване всички данни на пациенти, съдържащи се в разрешения за търговия, да станат напълно анонимни преди предаването на тези данни на компетентните органи за допълнително обработване за целите на вземане на решения за ценообразуване и възстановяване на разходите;
- да се извърши предварителна оценка на въздействието по отношение на защитата на личните данни преди да бъдат предприети допълнителни действия във връзка със създаването на каквато и да е нова база данни.

Съставено в Брюксел на 30 май 2013 година.

Giovanni BUTTARELLI

Асистент към Европейския надзорен орган по защита на данните