

Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūno nuomonės dėl iš dalies pakeisto Komisijos direktyvos dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainas ir šių vaistų įtraukimą į valstybinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį, skaidrumo pasiūlymo santrauka

(Visą šios nuomonės tekstą anglų, prancūzų ir vokiečių kalbomis galima rasti EDAPP interneto svetainėje <http://www.edps.europa.eu>)

(2014/C 32/09)

1. Įvadas

1.1. Konsultacijos su EDAPP

1. 2013 m. kovo 18 d. Komisija priėmė iš dalies pakeistą pasiūlymą direktyvos dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainas ir šių vaistų įtraukimą į valstybinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį, skaidrumo (toliau – siūloma direktyva) ⁽¹⁾. 2013 m. kovo 19 d. šis pasiūlymas buvo nusiųstas EDAPP konsultacijai.

2. EDAPP teigiamai vertina tai, kad Komisija su juo konsultuojasi ir tai, kad dokumento preambulėje pateikiama nuoroda į šią nuomonę. Tačiau EDAPP apgailestauja, kad Komisija nuo 2012 m. kovo 1 d. rengdama arba bent jau priėmusi pradinį pasiūlymą su juo nesikonsultavo ⁽²⁾.

1.2. Pasiūlymo tikslai ir taikymo sritis

3. Siūlomos direktyvos aiškinamajame memorandume Komisija nurodo, kad valstybės narės yra atsakingos už savo sveikatos priežiūros sistemų, sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros organizavimą bei už tam skirtų išteklių paskirstymą. Šiomis sąlygomis kiekviena valstybė narė gali imtis priemonių vaistų vartojimui valdyti, kainoms reguliuoti arba šių vaistų viešojo finansavimo sąlygoms nustatyti. Todėl prieš pateikiant rinkai arba pagal valstybinę sveikatos draudimo sistemą išrašant pacientams vaistą, kurį leidžiama naudoti pagal ES teisės aktus atsižvelgiant į jo kokybę, saugą ir veiksmingumą, jam gali būti taikomi papildomi valstybių narių nustatyti reguliavimo reikalavimai.

4. Be to, Komisija pateikia paaiškinimą, kad Direktyva 89/105/EEB ⁽³⁾ buvo priimta tam, kad rinkos dalyviai galėtų patikrinti, ar nacionalinės priemonės, kuriomis reguliuojamas žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymas ir kompensavimas, neprieštarauja laisvo prekių judėjimo principui. Šiuo tikslu Direktyvoje 89/105/EEB nustatyti įvairūs procedūriniai reikalavimai, skirti valstybių narių priimtų kainų nustatymo ir kompensavimo priemonių skaidrumui užtikrinti. Nuo to laiko, kai buvo priimta ši direktyva, rinkos sąlygos iš esmės pasikeitė, pavyzdžiui, atsirado generinių vaistų, t. y. esamų vaistų pigesnių versijų, kuriama vis naujoviškesnių (tačiau dažnai brangių) moksliniais tyrimais pagrįstų vaistų. Be to, pastaraisiais dešimtmečiais nuolat didėjančios viešosios išlaidos farmacijos produktams valstybėms narėms ilgainiui tapo akstinu kurti sudėtingesnes ir naujoviškesnes kainų nustatymo ir kompensavimo sistemas.

5. Komisija pasiūlymą dėl direktyvos, kuria panaikinama Direktyva 89/105/EEB, priėmė 2012 m. kovo 1 d. Komisija nurodo, kad dėl politinių požiūrių opaus dokumentų pobūdžio derybos Tarybos farmacijos produktų ir medicinos prietaisų darbo grupėje vyko sunkiai.

6. Europos Parlamentas savo poziciją priėmė per pirmąjį svarstymą, kuris įvyko 2013 m. vasario 6 d. Atsižvelgdama į balsavimo rezultatus per plenarinę sesiją ir Taryboje išreikštą valstybių narių poziciją, Komisija nusprendė iš dalies pakeisti savo pasiūlymą ir priimti siūlomą direktyvą bei pasikonsultuoti su EDAPP.

⁽¹⁾ COM(2013) 168 final/2.

⁽²⁾ COM(2012) 84 final.

⁽³⁾ 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo (OL L 40, 1989 2 11, p. 8).

1.3. EDAPP nuomonės tikslas

7. Šioje nuomonėje daugiausia dėmesio bus skiriama šiems su asmens duomenų apsauga susijusiems siūlomos direktyvos aspektams: duomenų apsaugą reguliuojančių teisės aktų taikymas, tam tikrų institucijų specialistų ir narių asmens duomenų skelbimas, galimas pacientų asmens sveikatos duomenų tvarkymas leidžiant susipažinti su rinkodaros leidimais ir siūloma galimybė sukurti ES ir (arba) valstybių narių lygmens duomenų bazes.

3. Išvados

EDAPP teikia šias rekomendacijas:

- į siūlomos direktyvos pagrindinį straipsnį įterpti nuorodas į taikytinus duomenų apsaugą reguliuojančius teisės aktus. Tokioje nuorodoje paprastai turėtų būti nustatoma, kad pagal siūlomą direktyvą tvarkant asmens duomenis taikoma Direktyva 95/46/EB ir Reglamentas (EB) Nr. 45/2001. Be to, EDAPP siūlo nuorodoje į Direktyvą 95/46/EB aiškiai įrašyti, kad nuostatos bus taikomos laikantis nacionalinių taisyklių, kuriomis įgyvendinama Direktyva 95/46/EB,
- įvertinti siūlomos direktyvos 16 straipsnyje nustatytos sistemos, susijusios su privalomu specialistų, sprendimus priimančių institucijų narių ir institucijų, atsakingų už teisių gynimo procedūrų taikymą, narių pavardžių ir interesų deklaracijų viešu skelbimu, poreikį ir patikrinti, ar pareiga viešai skelbti neviršija to, kas būtina su viešuoju interesu susijusiam tikslui pasiekti ir ar to paties tikslo negalima būtų pasiekti ne tokiais griežtomis priemonėmis. Atsižvelgiant į šio proporcingumo tyrimo rezultatus, pareiga viešai skelbti bet kuriuo atveju neturėtų būti atsiejama nuo tinkamų apsaugos priemonių, padedančių užtikrinti susijusių asmenų teisę prieštarauti, teisę į duomenų saugumą ir (arba) tikslumą ir teisę, kad jų duomenys po atitinkamo termino būtų ištrinti,
- į siūlomos direktyvos 13 straipsnį įterpti nuorodą į Direktyvos 95/46/EB 8 straipsnį, susijusią su teise susipažinti su rinkodaros leidimų duomenimis, jei ketinama tvarkyti su sveikata susijusius asmens duomenis, ir į siūlomą direktyvą įterpti nuostatą, kurioje būtų aiškiai nurodyti informacijos, susijusios su paciento asmens sveikatos duomenimis, tvarkymo atvejai ir taikytinos apsaugos priemonės,
- į siūlomos direktyvos 13 straipsnį įterpti reikalavimą visiškai anonimizuoti bet kokius rinkodaros leidime esančius paciento asmens duomenis prieš juos perduodant kompetentingai institucijai, kuri šiuos duomenis toliau tvarkys siekdama priimti sprendimus dėl kainų nustatymo arba kompensavimo,
- iš anksto, prieš imantis kokių nors tolesnių veiksmų, kuriais siekiama įdiegti bet kokią naują duomenų bazę, atlikti duomenų apsaugos poveikio vertinimą.

Priimta Briuselyje 2013 m. gegužės 30 d.

Giovanni BUTTARELLI

Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūno pavaduotojas