

Povzetek mnenja Evropskega nadzornika za varstvo podatkov o spremenjenem predlogu Komisije za direktivo o preglednosti ukrepov, ki urejajo cene zdravil za uporabo v humani medicini in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja

(Celotno besedilo tega mnenja je na voljo v angleškem, francoskem in nemškem jeziku na spletni strani ENVP na naslovu <http://www.edps.europa.eu>)

(2014/C 32/09)

1. Uvod

1.1 Posvetovanje z ENVP

1. Komisija je 18. marca 2013 sprejela spremenjen predlog direktive o preglednosti ukrepov, ki urejajo cene zdravil za uporabo v humani medicini in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja (v nadaljnjem besedilu: predlagana direktiva) ⁽¹⁾. Priporočilo je bilo ENVP poslano v posvetovanje 19. marca 2013.

2. ENVP pozdravlja dejstvo, da ga je Komisija tudi uradno zaprosila za mnenje in da je sklicevanje na to mnenje vključeno v preambulo sprejetega instrumenta. Vseeno pa obžaluje, da se Komisija z njim ni posvetovala med pripravo ali vsaj po sprejetju prvotnega predloga 1. marca 2012 ⁽²⁾.

1.2 Cilji in področje uporabe predloga

3. Komisija v obrazložitvenem memorandumu k predlagani direktivi ugotavlja, da so države članice odgovorne za organizacijo svojih sistemov zdravstvenega varstva ter zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe, vključno z razporejanjem dodeljenih sredstev. V tem okviru lahko vsaka država članica sprejme ukrepe za upravljanje porabe zdravil, določanje njihovih cen ali opredelitev pogojev za njihovo javno financiranje. Za zdravila, za katera je bilo na podlagi njihove kakovosti, varnosti in učinkovitosti izdano dovoljenje v skladu z zakonodajo EU, lahko torej na ravni držav članic veljajo dodatne zakonske zahteve, ki jih je treba izpolniti, preden se jih lahko da v promet ali začne izdajati bolnikom v okviru javnega sistema zdravstvenega zavarovanja.

4. Poleg tega Komisija tudi pojasnjuje, da je bila Direktiva 89/105/EGS ⁽³⁾ sprejeta zato, da bi upravljavcem trga omogočila, da preverijo, ali nacionalni ukrepi, ki urejajo določanje cen in povračil za zdravila, niso v nasprotju z načelom prostega pretoka blaga. Direktiva 89/105/EGS zato določa sklop zahtev glede postopkov za zagotovitev preglednosti ukrepov določanja cen in povračil, ki jih sprejemajo države članice. Od sprejetja te direktive so se razmere na trgu korenito spremenile na primer s pojavom generičnih zdravil, ki so cenejša različica obstoječih izdelkov, ali z razvojem čedalje inovativnejših (vendar pogosto dragih) zdravil, ki temeljijo na raziskavah. Vzporedno s tem je nenehna rast javne porabe za farmacevtske izdelke v zadnjih desetletjih spodbudila države članice, da so začele oblikovati zapletenejše in inovativnejše sisteme določanja cen in povračil.

5. Komisija je predlog direktive o razveljavitvi Direktive 89/105/EGS sprejela 1. marca 2012. Navaja, da so se pogajanja v Delovni skupini Sveta za zdravila in medicinske pripomočke izkazala za težavna zaradi politično občutljive narave dokumenta.

6. Evropski parlament je 6. februarja 2013 sprejel stališče v prvi obravnavi. Glede na izid glasovanja na plenarnem zasedanju in ob upoštevanju stališča držav članic v Svetu se je Komisija odločila, da svoj predlog spremeni, tako da sprejme predlagano direktivo in se posvetuje z ENVP.

⁽¹⁾ COM(2013) 168 final/2.

⁽²⁾ COM(2012) 84 final.

⁽³⁾ Direktiva Sveta 89/105/EGS z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja. (UL L 40, 11.2.1989, str. 8).

1.3 Namen mnenja ENVP

7. Mnenje bo osredotočeno na naslednje vidike predlagane direktive v zvezi z varstvom osebnih podatkov: uporaba zakonodaje o varstvu podatkov, objava osebnih podatkov strokovnjakov in članov nekaterih organov, morebitna obdelava zdravstvenih podatkov bolnikov prek dostopa do podatkov iz dovoljenja za promet in predlagane možnosti za ustvarjanje zbirk podatkov na ravni EU/države članice.

3. Sklepne ugotovitve

ENVP priporoča, naj:

- se v vsebinski člen predlagane direktive vključi sklicevanje na veljavno zakonodajo o varstvu podatkov. V takem sklicevanju bi moralo biti na splošno določeno, da se v okviru predlagane direktive za obdelavo osebnih podatkov uporabljata Direktiva 95/46/ES in Uredba (ES) št. 45/2001. Poleg tega ENVP predlaga, naj se v sklicevanju na Direktivo 95/46/ES navede, da se določbe uporabljajo v skladu z nacionalnimi pravili, s katerimi se ta direktiva izvaja;
- se oceni nujnost sistema, predlaganega v členu 16 predlagane direktive, za obvezno objavo imen in prijav interesov strokovnjakov, članov organov odločanja in članov organov, pristojnih za pravna sredstva, ter preveri, ali obveznost objave ne presega tega, kar je potrebno za doseg zastavljenega cilja javnega interesa, in ali za izpolnitev istega cilja ne obstajajo manj omejevalni ukrepi. Ob upoštevanju izida tega preizkusa sorazmernosti mora biti obveznost objave vsekakor podprta z ustreznimi zaščitnimi ukrepi, da se zagotovijo upoštevanje pravic zadevnih oseb do ugovora, varnost/natančnost podatkov in njihov izbris po koncu ustreznega obdobja;
- se vključi sklicevanje na člen 8 Direktive 95/46/ES v člen 13 predlagane direktive v zvezi z dostopom do podatkov iz dovoljenja za promet, če je predvidena obdelava osebnih podatkov o zdravju, ter v predlagano direktivo vključi določba, ki jasno opredeljuje, v katerih okoliščinah in ob upoštevanju katerih zaščitnih ukrepov se lahko zahteva obdelava informacij, ki vsebujejo zdravstvene podatke bolnika;
- se v člen 13 predlagane direktive vključi zahteva po popolnem anonimiziranju vseh podatkov o bolniku, vključenih v podatke iz dovoljenja za promet, pred njihovim prenosom pristojnemu organu za vse nadaljnje obdelave za namene odločitev o določanju cen in povračil;
- se pred kakršnimi koli nadaljnjimi ukrepi za vzpostavitev nove zbirke podatkov predhodno izvede ocena učinka na varstvo podatkov.

V Bruslju, 30. maja 2013

Giovanni BUTTARELLI

Pomočnik evropskega nadzornika za varstvo podatkov
