

Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāja atzinuma kopsavilkums par grozīto Komisijas priekšlikumu direktīvai par to pasākumu pārredzamību, ar kuriem reglamentē cilvēkiem paredzētu zāļu cenas un to iekļaušanu publisko veselības apdrošināšanas sistēmu tvērumā

(Šā atzinuma pilns teksts angļu, franču un vācu valodā ir pieejams EDAU tīmekļa vietnē <http://www.edps.europa.eu>)

(2014/C 32/09)

1. Ievads

1.1. Apspriešanās ar EDAU

1. Komisija 2013. gada 18. martā pieņēma grozītu priekšlikumu par direktīvu par to pasākumu pārredzamību, ar kuriem reglamentē cilvēkiem paredzētu zāļu cenas un to iekļaušanu publisko veselības apdrošināšanas sistēmu tvērumā (ierosinātā direktīva) ⁽¹⁾. Šo priekšlikumu 2013. gada 19. martā nosūtīja EDAU apspriešanai.

2. EDAU atzinīgi novērtē to, ka Komisija ar to apspriežas un ka atsauce uz šo atzinumu ir iekļauta dokumenta preambulā. Taču EDAU pauž nožēlu, ka Komisija ar to nav apspriedusies oriģinālā priekšlikuma sagatavošanas laikā vai vismaz pēc tā pieņemšanas laikā no 2012. gada 1. marta ⁽²⁾.

1.2. Priekšlikuma mērķi un darbības joma

3. Piedāvātās direktīvas paskaidrojuma rakstā Komisija izklāsta, ka dalībvalstis ir atbildīgas par savu veselības aprūpes sistēmu organizēšanu un par veselības pakalpojumu un medicīniskās aprūpes sniegšanu, tostarp par šiem mērķiem atvēlēto resursu sadali. Saskaņā ar šo regulējumu ikviena dalībvalsts var apstiprināt zāļu patēriņa pārvaldības un to cenu regulēšanas pasākumus vai paredzēt to publiskas finansēšanas nosacījumus. Tādēļ, pirms laiž tirgū vai saskaņā ar publisku veselības apdrošināšanas shēmu pacientiem izsniedz tādas zāles, par kurām, pamatojoties uz to kvalitātes, drošuma un iedarbīguma profilu (īpatnībām), ir piešķirta atļauja, minētajām zālēm dalībvalstu līmenī var izvirzīt papildu reglamentējošas prasības.

4. Turklāt Komisija skaidro, ka Direktīva 89/105/EEK ⁽³⁾ tika pieņemta, lai dotu iespēju komersantiem pārbaudīt, ka valstu pasākumi, ar kuriem regulē zāļu cenas un to kompensāciju, nav pretrunā ar preču brīvas aprites principu. Šajā nolūkā ar Direktīvu 89/105/EEK nosaka virkni procedūras prasību, lai nodrošinātu dalībvalstu pieņemto cenu noteikšanas un kompensācijas pārredzamību. Kopš šīs direktīvas pieņemšanas tirgus apsākļi ir mainījušies pašos pamatos, piemēram, ir parādījušās ģenēriskas zāles, piedāvājot esošo ražojumu lētākas versijas, kā arī arvien vairāk tiek izstrādātas novatoriskas, uz pētījumiem balstītas zāles (bieži vien dārgas). Turklāt farmaceitiskiem līdzekļiem tērēto publisko izdevumu pastāvīgā palielināšanās pēdējo gadu desmitu laikā ir rosinājusi dalībvalstis laika gaitā izstrādāt arvien sarežģītākas novatoriskas cenu veidošanas un kompensācijas sistēmas.

5. Priekšlikumu direktīvai, ar ko atceļ Direktīvu 89/105/EEK, Komisija pieņēma 2012. gada 1. martā. Komisija atzīmē, ka dokumentu politiski sensitīvā rakstura dēļ sarunas Padomes Farmācijas preču un medicīnas ierīču jautājumu darba grupā bija sarežģītas.

6. Eiropas Parlaments savu nostāju pirmajā lasījumā pieņēma 2013. gada 6. februārī. Ņemot vērā balsošanas rezultātu plenārsēdē un dalībvalstu nostāju Padomē, Komisija nolēma grozīt savu priekšlikumu, pieņemot ierosināto direktīvu, un apspriesties ar EDAU.

⁽¹⁾ COM(2013) 168 galīgā final/2.

⁽²⁾ COM(2012) 84 galīgā final.

⁽³⁾ Padomes 1988. gada 21. decembra Direktīva 89/105/EEK par to pasākumu pārskatāmību, kas reglamentē cilvēkiem paredzēto zāļu cenas un to iekļaušanu valstu veselības apdrošināšanas sistēmās (OV L 40, 11.2.1989., 8. lpp.).

1.3. EDAU atzinuma mērķis

7. Šajā atzinumā galvenā uzmanība tiks pievērsta šādiem piedāvātās direktīvas aspektiem attiecībā uz personas datu aizsardzību: datu aizsardzības tiesību aktu piemērojamībai, ekspertu un noteiktu organizāciju locekļu personas datu publicēšanai, pacientu veselības datu iespējamajai apstrādei, izmantojot piekļuvi tirgus autorizācijas datiem, un piedāvātajai iespējai izveidot datubāzes ES/dalībvalstu līmenī.

3. Secinājumi

EDAU sniedz šādus ieteikumus:

- ierosinātās direktīvas atsevišķā pantā iekļaut atsauces uz piemērojamo datu aizsardzības tiesību aktiem. Šādā atsaucē kā vispārējs noteikums būtu jāparedz, ka piedāvātās direktīvas ietvaros saistībā ar personas datu apstrādi tiek piemērota Direktīva 95/46/EK un Regula (EK) 45/2001. Turklāt EDAU iesaka atsaucē uz Direktīvu 95/46/EK norādīt, ka visi noteikumi tiek piemēroti saskaņā ar valstu noteikumiem, īstenojot Direktīvu 95/46/EK,
- novērtēt to, cik nepieciešama ir piedāvātās direktīvas 16. pantā piedāvātā sistēma saistībā ar ekspertu, lēmējinstāciju locekļu un par zāļu procedūru atbildīgo struktūru locekļu vārdu un interešu deklarāciju obligāto publicēšanu, un pārbaudīt, vai publicēšanas pienākums nepārsniedz to datu apjomu, kāds ir nepieciešams, lai sasniegtu noteikto vispārējo interešu mērķi, un vai nepastāv kādi mazāk ierobežojoši pasākumi tā paša mērķa sasniegšanai. Kā nosaka šīs proporcionalitātes pārbaudes rezultāts, publicēšanas pienākumā jebkurā gadījumā būtu jāparedz attiecīgas garantijas, lai nodrošinātu, ka tiek ievērotas attiecīgo personu tiesības celt pretenzijas, datu drošību/pareizību un to dzēšanu pēc atbilstoša laikposma beigām,
- piedāvātās direktīvas 13. pantā ietvert atsauci uz Direktīvas 95/46/EK 8. pantu par piekļuvi tirdzniecības atļaujas datiem, ja ir paredzēts apstrādāt personas veselības datus, un piedāvātajā direktīvā iekļaut nosacījumu, kurā skaidri noteikts, kādās situācijās informācija, kas satur pacientu veselības datus, tiek apstrādāta un kādi drošības līdzekļi tai tiek piemēroti,
- piedāvātās direktīvas 13. pantā ietvert prasību pilnībā anonimizēt visus tirdzniecības atļaujas datus iekļautos pacientu datus pirms šo datu pārsūtīšanas kompetentajai iestādei tālākai apstrādei cenu noteikšanas un kompensāciju lēmumu pieņemšanas nolūkos,
- pirms turpmākiem pasākumiem jaunas datu bāze izveidei veikt datu aizsardzības ietekmes novērtēšanu.

Briselē, 2013. gada 30. maijā

Giovanni BUTTARELLI
Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāja palīgs