

Zhrnutie stanoviska európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov o zmenenom návrhu Komisie na smernicu o transparentnosti opatrení regulujúcich stanovovanie cien liekov na humánne použitie a ich zaraďovanie do pôsobnosti verejných systémov zdravotného poistenia

(Úplné znenie tohto stanoviska sa nachádza v anglickom, vo francúzskom a v nemeckom jazyku na webovej stránke európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov <http://www.edps.europa.eu>)

(2014/C 32/09)

1. Úvod

1.1. Konzultácie s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov

1. Komisia 18. marca 2013 prijala zmenený návrh týkajúci sa smernice o transparentnosti opatrení regulujúcich stanovovanie cien liekov na humánne použitie a ich zaraďovanie do pôsobnosti verejných systémov zdravotného poistenia (ďalej len „navrhovaná smernica“) ⁽¹⁾. Tento návrh bol 19. marca 2013 odoslaný na konzultáciu európskemu dozornému úradníkovi pre ochranu údajov.

2. Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov víta skutočnosť, že s ním Komisia viedla konzultácie, a to, že odkaz na toto stanovisko sa uvádzal v preambule tohto nástroja. Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov však vyjadruje poľutovanie nad tým, že s ním Komisia nevedla konzultácie počas prípravy pôvodného návrhu z 1. marca 2012 ⁽²⁾ alebo aspoň po jeho prijatí.

1.2. Ciele a rozsah pôsobnosti návrhu

3. V dôvodovej správe navrhovanej smernice Komisia uvádza, že členské štáty sú zodpovedné za organizáciu svojich systémov zdravotnej starostlivosti a za poskytovanie zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti vrátane pridelenia príslušných zdrojov. V tomto rámci môžu členské štáty prijímať opatrenia na riadenie spotreby liekov, regulovať ich ceny a stanoviť podmienky ich verejného financovania. Lieky povolené v súlade s právnymi predpismi EÚ na základe ich kvality, bezpečnosti a účinnosti môžu byť preto pred ich uvedením na trh alebo ich vydávaním pacientom v príslušnom systéme verejného zdravotného poistenia predmetom ďalších požiadaviek na regulovanie na úrovni členských štátov.

4. Komisia okrem toho vysvetľuje, že smernica 89/105/EHS ⁽³⁾ bola prijatá, aby mali subjekty trhu možnosť overiť si, či vnútroštátne opatrenia týkajúce sa stanovovania cien liekov a úhrad neodporujú zásade voľného pohybu tovaru. V tejto súvislosti smernica 89/105/EHS stanovuje rad procedurálnych požiadaviek na zabezpečenie transparentnosti opatrení týkajúcich sa stanovovania cien liekov a úhrad, ktoré prijali členské štáty. Od prijatia tejto smernice sa podmienky na trhu od základu zmenili, napríklad rozšírením generických liekov, ktoré sú lacnejšími verziami existujúcich liekov, alebo vývojom čoraz inovatívnejších (a často ešte drahých) liekov vyvinutých vo výskume. Zároveň sústavný nárast verejných výdavkov na liečivá v posledných desaťročiach prinútil členské štáty zaviesť nové a komplexnejšie systémy stanovovania cien liekov a stanovenia výšky úhrad.

5. Dňa 1. marca 2012 Komisia prijala návrh smernice, ktorou sa ruší smernica 89/105/EHS. Komisia uvádza, že rokovania v rámci pracovnej skupiny Rady pre lieky a zdravotnícke pomôcky sa vzhľadom na politicky citlivý charakter dokumentu ukázali ako zložité.

6. Európsky parlament prijal svoju pozíciu v prvom čítaní 6. februára 2013. S ohľadom na výsledky hlasovania v pléne a na pozíciu členských štátov v Rade sa Komisia rozhodla svoj návrh zmeniť prijatím navrhovanej smernice a obrátiť sa s konzultáciami na európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov.

⁽¹⁾ COM(2013) 168 final/2.

⁽²⁾ COM(2012) 84 final.

⁽³⁾ Smernica Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 8).

1.3. Cieľ stanoviska európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov

7. Toto stanovisko sa zameria na tieto prvky navrhovanej smernice týkajúce sa ochrany osobných údajov: uplatňovanie právnych predpisov v oblasti ochrany osobných údajov, zverejňovanie osobných údajov odborníkov a členov určitých orgánov, možné spracovávanie údajov o zdravotnom stave pacientov prostredníctvom prístupu k údajom týkajúcim sa povolenia na uvedenie na trh a navrhovaná príležitosť na vytvorenie databáz úrovni EÚ/členských štátov.

3. Závery

Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov odporúča:

- vložiť odkaz na platné právne predpisy na ochranu údajov v samostatnom článku navrhovanej smernice. Tento odkaz by mal vo všeobecnosti stanovovať, že smernica 95/46/ES a nariadenie (ES) č. 45/2001 sa uplatňujú na spracúvanie osobných údajov v rámci navrhovanej smernice. Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov okrem toho navrhuje, že v odkaze na smernicu 95/46/ES by sa malo spresniť, že uvedené ustanovenia sa budú uplatňovať v súlade s vnútroštátnymi pravidlami, ktorými sa vykonáva smernica 95/46/ES;
- posúdiť nevyhnutnosť navrhovaného systému v článku 16 navrhovanej smernice na povinné zverejňovanie mien a vyhlásení o konflikte záujmov odborníkov, členov rozhodovacích orgánov a členov orgánom zodpovedných za postupy na uplatnenie opravných prostriedkov a overiť, či zverejnenie nepresahuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie sledovaného cieľa verejného záujmu a či na dosiahnutie toho istého cieľa neexistujú menej reštriktívne opatrenia. Vzhľadom na výsledok tohto testu primeranosti by sa povinné zverejnenie v každom prípade malo podporiť primeranými ochrannými opatreniami s cieľom zabezpečiť dodržiavanie práva dotknutých osôb vzniesť námietky, bezpečnosť/presnosť údajov a ich vymazanie po uplynutí primeranej lehoty;
- vložiť do článku 13 navrhovanej smernice odkaz na článok 8 smernice 95/46/ES v súvislosti s prístupom k údajom týkajúcim sa povolenia na uvedenie na trh v prípade, ak sa majú spracúvať osobné údaje o zdravotnom stave, a vložiť do navrhovanej smernice ustanovenie, v ktorom sa jednoznačne vymedzí, kedy a za akých podmienok sa budú spracúvať informácie obsahujúce údaje o zdravotnom stave pacienta;
- zahrnúť do článku 13 navrhovanej smernice požiadavku na úplnú anonymizáciu všetkých údajov o pacientovi, ktoré sú súčasťou údajov týkajúcich sa povolenia na uvedenie na trh, a to ešte skôr, ako sa tieto údaje postúpia príslušnému orgánu na akékoľvek ďalšie spracovanie na účely rozhodovania o cenách liekov a úhrad;
- vopred uskutočniť posúdenie vplyvu na ochranu údajov, a to ešte pred prijatím akýchkoľvek ďalších opatrení s cieľom spustiť akúkoľvek novú databázu.

V Bruseli 30. mája 2013

Giovanni BUTTARELLI

asistent európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov