

**Shrnutí stanoviska evropského inspektora ochrany údajů k pozměněnému návrhu směrnice o průhlednosti opatření upravujících ceny humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti veřejných systémů zdravotního pojištění, který předkládá Komise**

(Úplné znění tohoto stanoviska je k dispozici v angličtině, francouzštině a němčině na webových stránkách evropského inspektora ochrany údajů na adrese <http://www.edps.europa.eu>)

(2014/C 32/09)

## 1. Úvod

### 1.1 Konzultace evropského inspektora ochrany údajů (EIOÚ)

1. Dne 18. března 2013 přijala Komise pozměněný návrh týkající se směrnice o průhlednosti opatření upravujících ceny humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti veřejných systémů zdravotního pojištění (dále jen navrhovaná směrnice) <sup>(1)</sup>. Tento návrh byl dne 19. března 2013 zaslán evropskému inspektorovi ochrany údajů ke konzultaci.

2. Evropský inspektor ochrany údajů vítá, že s ním Komise návrh konzultuje a že je do preambule tohoto nástroje zařazen odkaz na toto stanovisko. Evropský inspektor ochrany údajů však lituje skutečnosti, že nebyl Komisí konzultován v průběhu příprav nebo alespoň po přijetí původního návrhu ze dne 1. března 2012 <sup>(2)</sup>.

### 1.2 Cíle a rozsah působnosti návrhu

3. V důvodové zprávě k navrhované směrnici Komise uvádí, že členské státy jsou odpovědné za organizaci svého systému zdravotnictví a za poskytování služeb zdravotnictví a zdravotní péče, včetně rozdělování na ně vyčleněných zdrojů. V tomto rámci může každý členský stát přijímat opatření pro řízení spotřeby léčivých přípravků, regulování jejich cen či určování podmínek jejich veřejného financování. Léčivý přípravek registrovaný v souladu s právními předpisy EU na základě svého profilu jakosti, bezpečnosti a účinnosti proto může podléhat dodatečným právním požadavkům na úrovni členského státu, nežli je možné jej uvést na trh nebo podávat pacientům v rámci systému veřejného zdravotního pojištění.

4. Dále Komise vysvětluje, že směrnice 89/105/EHS <sup>(3)</sup> byla přijata, aby subjektům trhu umožnila ověřovat si, že vnitrostátní opatření upravující tvorbu cen a úhrady léčivých přípravků neporušují zásadu volného pohybu zboží. Proto směrnice 89/105/EHS stanoví sérii procesních požadavků s cílem zajistit průhlednost opatření o tvorbě cen a úhradách přijatých členskými státy. Od přijetí této směrnice se podmínky na trhu zásadním způsobem změnilly, například příchodem generik, která zajišťují méně nákladné verze stávajících přípravků, nebo vývojem stále inovativnějších (přestože často nákladných) léčivých přípravků vycházejících z výzkumu. Souběžně stálý růst veřejných výdajů na léčivé přípravky v posledních desetiletích postupně povzbudil členské státy k vypracování složitějších a inovativnějších systémů tvorby cen a úhrad.

5. Návrh směrnice, kterou se zrušuje směrnice 89/105/EHS, byl přijat Komisí dne 1. března 2012. Komise uvádí, že jednání v rámci Pracovní skupiny Rady pro léčiva a zdravotnické prostředky se vzhledem k politicky citlivému charakteru dokumentu ukázala jako složitá.

6. Evropský parlament přijal svůj postoj v prvním čtení dne 6. února 2013. S ohledem na výsledky hlasování Parlamentu na plenárním zasedání a na postoj členských států v Radě se Komise rozhodla svůj návrh změnit přijetím navrhované směrnice a konzultovat EIOÚ.

<sup>(1)</sup> COM(2013) 168 final/2.

<sup>(2)</sup> COM(2012) 84 final.

<sup>(3)</sup> Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 8).

### 1.3 Cíl stanoviska EIOÚ

7. Stanovisko se zaměří na tyto aspekty navrhované směrnice týkající se ochrany osobních údajů: použitelnost právních předpisů o ochraně údajů, zveřejňování osobních údajů odborníků a členů určitých subjektů, případné zpracování údajů o zdraví pacientů prostřednictvím přístupu k údajům o registraci a navrhovaná možnost vytvoření databází na úrovni EU/členských států.

### 3. Závěry

Evropský ochránce osobních údajů doporučuje:

- vložit odkazy na použitelné právní předpisy o ochraně údajů do samostatného článku navrhované směrnice. Takový odkaz by měl stanovit jako obecné pravidlo, že se na zpracování osobních údajů v rámci navrhované směrnice vztahují směrnice 95/46/ES a nařízení (ES) č. 45/2001. EIOÚ dále navrhuje, že by odkaz na směrnici 95/46/ES měl upřesnit, že se ustanovení použijí v souladu s vnitrostátními právními předpisy, které provádějí směrnici 95/46/ES,
- posoudit, zda je nutné navrhovat systém popsany v článku 16 navrhované směrnice týkající se povinného zveřejňování jmen a prohlášení o zájmech odborníků, členů rozhodovacích orgánů a členů subjektů odpovědných za postupy pro uplatnění opravných prostředků, a ověřit, zda povinné zveřejňování nepřesahuje to, co je nezbytné k dosažení sledovaného cíle veřejného zájmu, a zda k dosažení stejného cíle existují jiná, méně omezující opatření. Bude-li výsledek tohoto přezkumu proporcionality kladný, musí být povinné zveřejňování v každém případě doplněno odpovídajícími ochrannými opatřeními, která zajistí bezvýhradné dodržování práv dotčených osob, bezpečnost a věrnost údajů a jejich odstranění po uplynutí přiměřené lhůty,
- vložit do článku 13 navrhované směrnice týkajícího se přístupu k údajům o registraci, mají-li být zpracovány osobní údaje o zdraví, odkaz na článek 8 směrnice 95/46/ES, a vložit do navrhované směrnice ustanovení, které jasně definuje, v jakých situacích a na základě jakých ochranných opatření se budou údaje o zdraví pacientů zpracovávat,
- začlenit do článku 13 navrhované směrnice požadavek na plnou anonymizaci všech údajů o zdraví pacientů zahrnutých do údajů o registraci předtím, než jsou tyto údaje předány příslušnému orgánu k jakémukoli dalšímu zpracování za účelem rozhodnutí týkajících se tvorby cen a úhrad,
- provést posouzení dopadů na ochranu údajů předtím, než budou učiněny další kroky vedoucí ke spuštění jakékoli nové databáze.

V Bruselu dne 30. května 2013.

Giovanni BUTTARELLI  
zástupce evropského inspektora ochrany údajů