

AmCham-ovo stajalište o Ugovorima o razmjeni podataka i etičkom postupanju HZZO-a

Članice AmCham-a koje su nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili njihovi lokalni predstavnici zaprimile su od Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (HZZO) Ugovor o razmjeni podataka i etičkom postupanju (Ugovor). Zaprimljeni Ugovor već sadržava potpis i pečat HZZO-a čime nositelji odobrenja nisu u jednakopravnom poslovnom položaju jer je onemogućen dogovor obje ugovorne strane oko sadržaja Ugovora i obaveza koje iz njega proizlaze.

U nastavku bismo željeli istaknuti nekoliko ključnih elemenata Ugovora koje je potrebno izmijeniti:

1. Prijedlog Ugovora je neusklađen s EU i nacionalnim zakonodavstvom u području zaštite osobnih podataka

Članak 2. stavak 2., 3., 4., 5. i 6. predloženog Ugovora nije usklađen s pozitivnim propisima o zaštiti osobnih podataka. Svako prikupljanje i obrada osobnih podataka u skladu s *Općom uredbom o zaštiti podataka* (GDPR) (EU2016/679) (Uredba) i *Zakonom o provedbi Opće uredbe o zaštiti podataka* (NN42/18) zakonito je jedino ako se ispuni barem jedan od zahtjeva iz članka 6. Uredbe. Obrada osobnih podataka zdravstvenih radnika, sukladno tekstu Ugovora, nije opravdana *nužnošću obrade* u smislu članka 6. Uredbe, koja bi takvu obradu učinila zakonitom. **Ukoliko bi nositelji odobrenja tražene podatke iz Ugovora dostavljali HZZO-u, svjesno bi činili povredu propisa vezanih uz zaštitu osobnih podataka**, što prema Uredbi može dovesti do kazne u vrijednosti od 4% godišnjeg prometa na globalnoj razini za prethodnu financijsku godinu. Također smatramo da se prijedlogom Ugovora krše i odredbe Zakona o podacima i informacijama u zdravstvu (NN14/19).

2. Prijedlog Ugovora navodi potpunu zabranu oglašavanja i informiranja o lijekovima koji se nalaze na listama HZZO-a

Članak 7. Ugovora određuje da *"Nositelj odobrenja odnosno ovlašteni predstavnik se obvezuje da za lijek koji se nalazi na osnovnoj i/ili dopunskoj listi Zavoda neće upotrijebiti niti jedan oblik oglašavanja ili obavješćavanja koji je propisan odredbama važećeg Pravilnika o oglašavanju te odredbama Zakona o lijekovima."* Ovdje se postavlja pitanje uvodi li HZZO potpunu zabranu nositeljima odobrenja oglašavanja i obavješćivanja zdravstvenih radnika o svojim lijekovima koje je dozvoljeno prema *Zakonu o lijekovima* (NN76/2013, NN100/2018) i *Pravilniku o načinima oglašavanja o lijekovima* (NN43/2015). Nadamo se da je čl. 7 ipak previd tj. nespretna formulacija te da će HZZO prihvatiti potrebu njegove revizije. U suprotnom, **primjena ovako definirane odredbe Ugovora predstavljala bi nezakonito ograničavanje djelatnosti nositeljima odobrenja.**

3. Predloženo proširenje Ugovora nije definirano nadležnim Pravilnikom

*Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvještavanja o njima (NN72/23) (Pravilnik), u članku 16, stavak 15 definira novi naziv Ugovora koji čini sastavni dio dokumentacije za predaju HZZO-u prilikom stavljanja lijekova na listu. Prema toj izmjeni, iza riječi "ugovora o razmjeni podataka" dodan je nastavak "i etičkom postupanju". Međutim, sam sadržaj predloženog Ugovora nije definiran Pravilnikom. Upravo iz spomenutog razloga smatramo da postojeći Ugovor o razmjeni podataka već sadrži sve elemente koji bi pokrili i etično postupanje te da **ne postoji nužnost sklapanja novog i izmijenjenog Ugovora**. Posebno želimo skrenuti pažnju na primjere podnošenja zahtjeva za stavljanje na listu novih lijekova čiji nositelji odobrenja još nemaju potpisane Ugovore o razmjeni podataka kako ne bi bili dovedeni u neravnopravni tržišni položaj.*

Slijedom svega prethodno navedenog predlažemo da se prijedlog Ugovora povuče te da se organizira sastanak na kojem će se zajedno adresirati nedoumice i otvorena pitanja, te kroz radnu skupinu pristupiti pronalaženju zajedničkog rješenja između svih dionika, a koje će biti usuglašeno s postojećom Uredbom, zakonima i pravilnicima.

Za dodatne informacije obratite se:
Američka gospodarska komora u Hrvatskoj
Andrea Doko Jelušić,
izvršna direktorica, T: +385 1 4836 777
E: andrea.doko@amcham.hr