

Euroopa andmekaitseinspektori arvamuse kokkuvõtte komisjoni muudetud ettepaneku kohta võtta vastu direktiiv, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist riiklike tervisekindlustussüsteemidega

(Arvamuse täistekst (inglise, prantsuse ja saksa keeles) on Euroopa andmekaitseinspektori veebilehel <http://www.edps.europa.eu>)

(2014/C 32/09)

1. Sissejuhatus

1.1. Konsulteerimine Euroopa andmekaitseinspektoriga

1. 18. märtsil 2013 võttis komisjon vastu muudetud ettepaneku direktiivi kohta, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist riiklike tervisekindlustussüsteemidega ⁽¹⁾ (edaspidi „kavandatud direktiiv“). Nimetatud ettepanek saadeti Euroopa andmekaitseinspektorile konsulteerimiseks 19. märtsil 2013.

2. Euroopa andmekaitseinspektoril on hea meel, et komisjon temaga konsulteeris ning et õigusakti preambulis on lisatud viide käesolevale arvamusele. Euroopa andmekaitseinspektor avaldab aga kahetsust, et komisjon ei konsulteerinud temaga 1. märtsi 2012. aasta esialgse ettepaneku ⁽²⁾ koostamise ajal või vähemalt pärast selle vastuvõtmist.

1.2. Ettepaneku eesmärgid ja reguleerimisala

3. Kavandatud direktiivi seletuskirjas märgib komisjon, et liikmesriigid vastutavad ise oma tervishoiusüsteemi korraldamise ning tervishoiuteenuste ja arstiabi kättesaadavaks muutmise, sealhulgas tervishoiule määratud vahendite jaotamise eest. Selle raames võib iga liikmesriik võtta meetmeid ravimite tarbimise juhtimiseks, hindade reguleerimiseks või riiklikest vahenditest rahastamise tingimuste kehtestamiseks. ELi õigusaktide kohaselt kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse alusel loa saanud ravimi suhtes võidakse seepärast enne turustamise või riiklikes tervishoiusüsteemides patsientidele kättesaadavaks tegemise lubamist kohaldada liikmesriigi tasandil täiendavaid reguleerivaid nõudeid.

4. Peale selle selgitab komisjon, et direktiiv 89/105/EMÜ ⁽³⁾ võeti vastu selleks, et turuosalistel oleks võimalik kontrollida ravimite hinnakujundust ja hüvitamist reguleerivate riiklike meetmete kokkusobivust kaupade vaba liikumise põhimõttega. Selleks on direktiivis 89/105/EMÜ sätestatud mitu menetlusnõuet eesmärgiga tagada liikmesriikide võetud hinnakujundus- ja hüvitamismeetmete läbipaistvus. Alates direktiivi vastuvõtmisest on turutingimused täielikult muutunud: näiteks on tekkinud geneerilised ravimid, mis on olemasolevate toodete odavamad teisendid, ning on arendatud järjest uuenduslikumaid (ent sageli kulukaid) teaduspõhiseid ravimeid. Samal ajal on avalik-õigusliku sektori pidevalt suurenevad kulutused ravimitele viimastel kümnenditel julgustanud liikmesriike kehtestama ajapikku üha keerukamaid ja uuenduslikumaid hinnakujundus- ja hüvitamissüsteeme.

5. 1. märtsil 2012 võttis komisjon vastu ettepaneku direktiivi kohta, millega tunnistatakse direktiiv 89/105/EMÜ kehtetuks. Komisjon täheldab, et nõukogu farmaatsiatoodete ja meditsiiniseadmete töörühmas peetud läbirääkimised osutusid keeruliseks, sest tegemist on poliitiliselt tundliku temaga.

6. Euroopa Parlament võttis oma seisukoha vastu esimesel lugemisel 6. veebruaril 2013. Täiskogu hääletuse tulemusena ning arvestades liikmesriikide seisukohta nõukogus, otsustas komisjon oma ettepanekut muuta, võttes vastu kavandatud direktiivi, ning konsulteerida Euroopa andmekaitseinspektoriga.

⁽¹⁾ COM(2013) 168 (final/2).

⁽²⁾ COM(2012) 84 (final).

⁽³⁾ Nõukogu direktiiv 89/105/EMÜ, 21. detsember 1988, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega (EÜT L 40, 11.2.1989, lk 8).

1.3. Euroopa andmekaitseinspektori arvamuse eesmärk

7. Käesolevas arvamuses keskendutakse kavandatud direktiivi nendele tahkudele, mis on seotud isikuandmete kaitsega: andmekaitsealaste õigusaktide kohaldatavus, ekspertide ja teatavate organite liikmete isikuandmete avaldamine, patsientide terviseandmete võimalik töötlemine müügiloa andmete kättesaadavuse kaudu ning kavandatud võimalus luua ELi/liikmesriikide tasandil andmebaase.

3. Järeldused

Euroopa andmekaitseinspektor esitab järgmised soovitused:

- lisada kavandatud direktiivi regulatiivosa artiklisse viide kohaldatavatele andmekaitsealastele õigusaktidele. Sellises viites tuleks sätestada, et üldreeglina kohaldatakse kavandatud direktiivi raames isikuandmete töötlemise suhtes direktiivi 95/46/EÜ ja määrust (EÜ) nr 45/2001. Peale selle soovitab Euroopa andmekaitseinspektor direktiivile 95/46/EÜ viidates täpsustada, et selle sätteid kohaldatakse kooskõlas siseriiklike eeskirjadega, millega rakendatakse direktiivi 95/46/EÜ;
- hinnata kavandatud direktiivi artikliga 16 ette nähtud ekspertide, otsuseid tegevate organite liikmete ja õiguskaitsemenetluse eest vastutavate organite liikmete nimede ja huvide deklaratsioonide kohustusliku avaldamise süsteemi vajalikkust ning kontrollida, kas avaldamiskohustus ei lähe kaugemale taotletava avaliku huvi eesmärgi täitmiseks vajalikuks ja kas sama eesmärgi saavutamiseks on vähem piiravaid meetmeid. Sõltuvalt sellise proportsionaalsuse analüüsi tulemustest peaksid avaldamiskohustust igal juhul toetama piisavad kaitsemeetmed, millega tagatakse asjaomaste isikute õigus esitada vastuväiteid, andmete turvalisus/täpsus ning nende kustutamine piisava aja möödumisel;
- lisada kavandatud direktiivi artiklisse 13, mis käsitleb juurdepääsu müügiloa andmetele, viide direktiivi 95/46/EÜ artiklile 8 juhuks, kui kavatakse töödelda tervisealaseid isikuandmeid, ning lisada kavandatud direktiivi säte, milles on selgelt määratletud, millistes olukordades ja milliseid kaitsemeetmeid kohaldatakse töödeldakse patsientide terviseandmeid sisaldavat teavet;
- lisada kavandatud direktiivi artiklisse 13 nõue muuta müügiloa andmetes sisalduvad võimalikud patsiendiandmed täielikult anonüümseks, enne kui need andmed edastatakse hinnakujundus- ja hüvitamismeetmetega seotud otsuste tegemiseks pädevale asutusele võimaliku edasise töötlemise eesmärgil;
- teostada andmekaitsealase mõju hindamine enne täiendavate meetmete võtmist eesmärgiga luua uus andmebaas.

Brüssel, 30. mai 2013

Euroopa andmekaitseinspektori asetäitja
Giovanni BUTTARELLI