

Tiivistelmä Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunnosta, joka koskee komission muutettua ehdotusta direktiiviksi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja kyseisten lääkkeiden sisällyttämisestä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin

(Koko lausunto on luettavissa englanniksi, ranskaksi ja saksaksi Euroopan tietosuojavaltuutetun verkkosivustolla <http://www.edps.europa.eu>)

(2014/C 32/09)

1. Johdanto

1.1 Tietosuojavaltuutetun lausunto

1. Komissio hyväksyi 18 päivänä maaliskuuta 2013 muutetun ehdotuksen direktiiviksi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja kyseisten lääkkeiden sisällyttämisestä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin (jäljempänä 'ehdotus') ⁽¹⁾. Ehdotus toimitettiin 19 päivänä maaliskuuta 2013 Euroopan tietosuojavaltuutetulle lausuntoa varten.

2. Tietosuojavaltuutettu on tyytyväinen siihen, että komissio on pyytänyt häneltä lausuntoa ja että ehdotuksen johdanto-osaan on lisätty viittaus tähän lausuntoon. Tietosuojavaltuutettu pitää kuitenkin valittavana, ettei lausuntoa pyydetty ehdotuksen valmisteluvaiheessa tai viimeistään sen jälkeen, kun alkupeäinen ehdotus hyväksyttiin 1 päivänä maaliskuuta 2012 ⁽²⁾.

1.2 Ehdotuksen tavoitteet ja soveltamisala

3. Direktiiviehdotuksen perusteluissa todetaan, että jäsenvaltioilla on vastuu terveydenhuoltojärjestelmien järjestämisestä ja terveyspalvelujen ja sairaanhoidon tarjoamisesta, niille osoitettujen resurssien myöntäminen mukaan luettuna. Kukin jäsenvaltio voi näissä puitteissa toteuttaa toimenpiteitä, joilla hallitaan lääkkeiden kulutusta, säännellään niiden hintoja tai vahvistetaan niiden julkisen rahoituksen edellytykset. Näin ollen jäsenvaltiot voivat edellyttää lisävaatimuksia lääkkeeltä, joille on EU:n lainsäädännön mukaisesti myönnetty myyntilupa lääkkeen laadun, turvallisuuden ja tehon perusteella, ennen kuin kyseinen lääke voidaan saattaa markkinoille tai toimittaa potilaille yleisen sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän puitteissa.

4. Komissio selittää, että direktiivin 89/105/ETY ⁽³⁾ tarkoituksena oli antaa markkinatoimijoille mahdollisuus varmentaa, etteivät lääkkeiden hinnoittelua ja korvauksia sääntelevät kansalliset toimenpiteet ole ristiriidassa tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen kanssa. Tätä tarkoitusta varten direktiivissä 89/105/ETY vahvistetaan menettelyä koskevia vaatimuksia, joilla varmistetaan jäsenvaltioiden käyttöön ottamien hinnoittelu- ja korvausmenettelyjen avoimuus. Direktiivin hyväksymisen jälkeen markkinat ovat kuitenkin perusteellisesti muuttuneet, mistä voidaan mainita esimerkkeinä olemassa olevista lääkkeistä geneeristen lääkkeiden ansiosta saatavat edullisemmat versiot sekä yhä innovatiivisempien (tosin usein myös kalliiden) tutkimukseen perustuvien lääkkeiden kehittäminen. Samaan aikaan julkisten lääkemenojen jatkuva kasvu viime vuosikymmeninä on saanut jäsenvaltiot luomaan monimutkaisempia ja innovatiivisempia lääkkeiden hinnoittelu- ja korvausjärjestelmiä.

5. Komissio hyväksyi 1 päivänä maaliskuuta 2012 ehdotuksen direktiiviksi direktiivin 89/105/ETY kumoamisesta. Komissio toteaa, että neuvottelut neuvoston lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmässä osoittautuivat vaikeiksi, sillä asiakokonaisuus on poliittisesti herkkä.

6. Euroopan parlamentti antoi lausuntonsa ensimmäisessä käsittelyssä 6 päivänä helmikuuta 2013. Täysistunnossa toimitetun äänestyksen tuloksen perusteella ja ottaen huomioon jäsenvaltioiden neuvostossa ilmaisemat kannat komissio päätti muuttaa ehdotustaan hyväksymällä nyt ehdotetun direktiivin ja pyytää siitä Euroopan tietosuojavaltuutetun lausuntoa.

⁽¹⁾ COM(2013) 168 final/2.

⁽²⁾ COM(2012) 84 final.

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 89/105/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1988, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä (EYVL L 40, 11.2.1989, s. 8).

1.3 Lausunnon tavoite

7. Lausunnossa keskitytään seuraaviin henkilötietojen suojaan liittyviin direktiiviehdotuksen kohtiin: tietosuojalainsäädännön sovellettavuus, asiantuntijoiden ja tiettyjen elinten jäsenten henkilötietojen julkistaminen, mahdollinen julkisiin myyntilupatietoihin sisältyvien potilaiden terveystietojen käsittely sekä mahdollisuus perustaa tietokantoja EU:n tai jäsenvaltioiden tasolla.

3. Päätelmät

Tietosuojavaluuttettu suosittelee seuraavaa:

- lisätään direktiiviehdotuksen aineelliseen artiklaan viittaus sovellettavaan tietosuojalainsäädäntöön. Tällaisessa viittauksessa olisi säädettävä, että ehdotetun direktiivin puitteissa tehtävään henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan lähtökohtaisesti direktiiviä 95/46/EY ja asetusta (EY) N:o 45/2001. Lisäksi tietosuojavaluuttettu ehdottaa, että viittauksessa direktiiviin 95/46/EY täsmennettäisiin, että henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan direktiivin 95/46/EY täytäntöön panemiseksi annettuja kansallisia säännöksiä;
- arvioidaan, onko direktiiviehdotuksen 16 artiklassa ehdotettu asiantuntijoiden, päätöksentekielinten jäsenten ja oikeussuojajamenettelyistä vastaavien elinten jäsenten nimien ja sidonnaisuuksien pakollista julkistamista koskeva järjestelmä välttämätön, ja selvitetään, ylittääkö julkistamisvelvollisuus sen, mikä on tarpeen tavoitteena olevan yleisen edun saavuttamiseksi, ja voidaanko sama tavoite saavuttaa vähemmän rajoittavilla keinoilla. Tämän oikeasuhteisuuden arvioinnin tulosten perusteella julkaisuvelvoitteen tueksi olisi joka tapauksessa säädettävä riittävästä suojaotimesta, jotta taataan asianomaisten henkilöiden vastustusoikeus, tietojen turvallisuus/virheettömyys ja niiden poistaminen asianmukaisen määräajan jälkeen;
- lisätään direktiiviehdotuksen 13 artiklaan myyntilupatietojen saantiin liittyvä viittaus direktiivin 95/46/EY 8 artiklaan, jos myyntilupatietojen yhteydessä on tarkoitus käsitellä terveyteen liittyviä henkilötietoja, ja sisällytetään direktiiviehdotukseen säännös, jossa määritellään selvästi, missä tilanteissa ja millä edellytyksillä potilaiden terveystietoja sisältäviä tietoja käsitellään;
- sisällytetään direktiiviehdotuksen 13 artiklaan vaatimus, jonka mukaan kaikki myyntilupatietoihin sisältyvät potilastiedot on tehtävä täysin anonyymeiksi ennen tietojen toimittamista toimivaltaiselle viranomaiselle, joka käsittelee niitä hinnoittelu- ja korvauspäätösten tekemiseksi;
- laaditaan arviointi direktiiviehdotuksen tietosuojavaikutuksista ennen ryhtymistä valmistelemaan uuden tietokannan perustamista.

Tehty Brysselissä 30 päivänä toukokuuta 2013.

Giovanni BUTTARELLI
Euroopan apulaistietosuojavaluuttettu