

Sammanfattning av yttrande från Europeiska datatillsynsmannen om det ändrade kommissionsförslaget till direktiv om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de allmänna sjukförsäkringssystemen

(Hela texten till detta yttrande finns på engelska, franska och tyska på Europeiska datatillsynsmannens webbplats <http://www.edps.europa.eu>)

(2014/C 32/09)

1. Inledning

1.1 Samråd med Europeiska datatillsynsmannen

1. Den 18 mars 2013 antog kommissionen ett ändrat förslag till direktiv om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de allmänna sjukförsäkringssystemen (nedan kallat det föreslagna direktivet)⁽¹⁾. Den 19 mars 2013 skickades förslaget till Europeiska datatillsynsmannen för samråd.

2. Europeiska datatillsynsmannen välkomnar att kommissionen rådfrågar honom och att en hänvisning till detta yttrande har införts i inledningen till direktivet. Europeiska datatillsynsmannen beklagar emellertid att han inte rådfrågades av kommissionen medan förslaget förbereddes eller åtminstone efter det att det ursprungliga förslaget av den 1 mars 2012 hade antagits⁽²⁾.

1.2 Förslagets mål och omfattning

3. I motiveringen till det föreslagna direktivet förklarar kommissionen att medlemsstaterna har ansvar för att organisera sina hälsovårdssystem och tillhandahålla hälsovårdstjänster och medicinsk vård, i vilket fördelningen av de resurser som tilldelats för dessa ingår. Inom denna ram kan alla medlemsstater vidta åtgärder för att styra läkemedelsförbrukningen, reglera läkemedelspriserna eller fastställa villkoren för offentlig finansiering av läkemedel. Ett läkemedel som är godkänt enligt EU-lagstiftningen på grundval av kvalitet, säkerhet och effekt kan således bli föremål för ytterligare rättsliga bestämmelser i en medlemsstat innan det kan släppas ut på marknaden eller ordinerar till patienter inom det allmänna sjukförsäkringssystemet.

4. Vidare förklarar kommissionen att direktiv 89/105/EEG⁽³⁾ antogs för att ge marknadsaktörerna möjlighet att kontrollera att de nationella åtgärderna för prissättning och ersättning av läkemedel inte står i strid med principen om fri rörlighet för varor. För detta fastställs i direktiv 89/105/EEG ett antal förfarandemässiga krav i syfte att säkerställa insyn i de åtgärder för prissättning och ersättning som antas i medlemsstaterna. Sedan direktivet antogs har marknadsvillkoren ändrats i grunden, till exempel genom tillkomsten av generiska läkemedel som ger tillgång till förmånligare versioner av befintliga produkter och utvecklandet av allt mer innovativa (om än fortfarande dyra) forskningsbaserade läkemedel. Samtidigt har de konstant ökande offentliga utgifterna för läkemedel lett till att medlemsstaterna under de senaste årtiondena infört komplexare och mer innovativa system för prissättning och ersättning.

5. Förslaget till direktiv som upphäver direktiv 89/105/EEG antogs av kommissionen den 1 mars 2012. Kommissionen uppger att förhandlingarna i rådets arbetsgrupp för läkemedel och medicintekniska produkter blev svåra på grund av ärendets politiskt känsliga natur.

6. Europaparlamentet antog sin ståndpunkt vid första behandlingen den 6 februari 2013. Till följd av plenaromröstningen och med beaktande av medlemsstaternas ståndpunkt i rådet beslutade kommissionen att ändra sitt förslag genom att anta det föreslagna direktivet och att höra Europeiska datatillsynsmannen.

⁽¹⁾ COM(2013) 168 final/2.

⁽²⁾ COM(2012) 84 final.

⁽³⁾ Rådets direktiv 89/105/EEC av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L 40, 11.2.1989, s. 8).

1.3 Syftet med Europeiska datatillsynsmannens yttrande

7. Detta yttrande kommer att inriktas på följande aspekter i direktivet när det gäller skydd av personuppgifter: tillämpningen av lagstiftningen om skydd av uppgifter, offentliggörande av personuppgifter om experter och medlemmar i vissa organ, eventuell behandling av uppgifter om patienters hälsa genom tillgång till uppgifter om godkännande för försäljning och den föreslagna möjligheten att upprätta databaser på EU-nivå och i medlemsstaterna.

3. Slutsatser

Europeiska datatillsynsmannen lämnar följande rekommendationer:

- att hänvisningar till tillämplig lagstiftning om uppgiftsskydd införs i en materiell bestämmelse i det föreslagna direktivet. En sådan hänvisning bör som en allmän regel bestämma att direktiv 95/46/EG och förordning (EG) nr 45/2001 ska gälla för behandling av personuppgifter inom ramen för det föreslagna direktivet. Europeiska datatillsynsmannen föreslår vidare att det i hänvisningen till direktiv 95/46/EG anges att bestämmelserna ska gälla i enlighet med de nationella regler genom vilka direktiv 95/46/EG införlivas.
- att man överväger om det föreslagna systemet i artikel 16 i det föreslagna direktivet för obligatoriskt offentliggörande av namn på och intresseförklaringar från experter, medlemmar i beslutsfattande organ och medlemmar i organ som har ansvar för överklaganden är nödvändigt och att man avgör om kravet på offentliggörande går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det eftersträvade allmännyttiga ändamålet samt bedömer om det finns mindre ingripande sätt att uppnå samma mål. Beroende av resultaten av denna proportionalitetsprövning bör kravet på offentliggörande under alla omständigheter stödjas av ändamålsenliga skyddsmekanismer för att se till att de berörda personernas rätt att invända respekteras liksom, uppgifternas säkerhet och riktighet samt att uppgifterna utplånas efter en lämplig tidsperiod.
- att en hänvisning till artikel 8 i direktiv 95/46/EG införs i artikel 13 i det föreslagna direktivet beträffande tillgång till uppgifter om godkännande för försäljning, om personliga uppgifter om hälsa är avsedda att behandlas, och att en bestämmelse införs i det föreslagna direktivet som klart definierar i vilka situationer och med vilka skyddsåtgärder information som innehåller uppgifter om patienters hälsa kommer att behandlas.
- att det i artikel 13 i det föreslagna direktivet införs ett krav att alla patientuppgifter i uppgifter om godkännande för försäljning anonymiseras helt innan de överförs till den behöriga myndigheten för ytterligare behandling för beslut om prissättning och ersättning.
- att det görs en konsekvensbedömning avseende uppgiftsskydd innan ytterligare åtgärder vidtas för att upprätta en ny databas.

Utfärdad i Bryssel den 30 maj 2013.

Giovanni BUTTARELLI
Biträdande Europeisk datatillsynsman