



Tiivistelmä Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunnosta, joka koskee ehdotusta asetukseksi ihmisillä käytettyjä lääkkeitä koskevissa lupa- ja seurantamenettelyissä noudatettavista unionin menettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä

(C/2023/712)

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

Euroopan komissio antoi 26. huhtikuuta 2023 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisillä käytettyjä lääkkeitä koskevissa lupa- ja seurantamenettelyissä noudatettavista unionin menettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä, asetusten (EY) N:o 1394/2007 ja (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta sekä asetusten (EY) N:o 726/2004, (EY) N:o 141/2000 ja (EY) N:o 1901/2006 kumoamisesta.

Ehdotuksen tavoitteena on toteuttaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden sisämarkkinat ja samalla asettaa lääkkeille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jotta voidaan vastata tällaisiin lääkkeisiin liittyviin yleisiin turvallisuuskysymyksiin. Tämän osalta tietosuojavaltuutettu on tyytyväinen siihen, että ehdotuksessa pyritään antamaan selkeä oikeusperusta Euroopan lääkeviraston (EMA) suorittamalle henkilötietojen, myös terveystietojen, käsittelylle.

Unionin lainsäädännössä voidaan säätää poikkeuksista terveyttä koskevien henkilötietojen käsittelyä koskevaan kieltoon, jos se on tarpeen yleisen edun vuoksi kansanterveyden alalla ja/tai tieteellisissä tutkimustarkoituksissa. Unionin lainsäädännössä säädetyssä oikeusperustassa on kuitenkin säädettävä asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen turvaamiseksi. Näin ollen Euroopan tietosuojavaltuutettu katsoo, että ehdotuksessa olisi ainakin määriteltävä kaikki terveyttä koskevien henkilötietojen asiaankuuluvat lähteet sekä muut asiaankuuluvat suojatoimet, kuten pseudonymisointi.

Mitä tulee henkilötietojen käsittelyyn Eudravigilance-tietokannassa, Euroopan tietosuojavaltuutettu katsoo, että ehdotuksessa olisi määriteltävä, mitä henkilötietoryhmiä käsitellään, kun jaetaan tietoja lääkkeiden käytöstä johtuvista epäillyistä haittavaikutuksista ihmisillä. Lisäksi Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelee Euroopan lääkeviraston (ja tarvittaessa jäsenvaltioiden) roolin ja tehtävien määrittelemistä tietosuojalainsäädännön mukaisesti.

Euroopan tietosuojavaltuutettu käsityksen mukaan henkilötietoja käsiteltäisiin harvinaislääkkeitä koskevan rekisterin yhteydessä. Koska rekisterin perustaa ja sitä hallinnoi EMA, Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelee, että EMA nimetään nimenomaisesti käsittelyn rekisterinpitäjäksi.

Lopuksi tietosuojavaltuutettu olettaa, että henkilötietoja käsiteltäisiin sellaisen verkkoportaalin yhteydessä, joka on perustettu levittämään tietoa lääkkeitä, joille on myönnetty myyntilupa tai joille on tarkoitus myöntää myyntilupa. Euroopan tietosuojavaltuutettu katsoo, että tässäkin on tarpeen selvittää EMAn roolia ja vastuuta tietosuojalainsäädännön puitteissa, samoin kuin jäsenvaltioiden ja komission roolia.

1. Johdanto

1. Euroopan komissio antoi 26. huhtikuuta 2023 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisillä käytettyjä lääkkeitä koskevissa lupa- ja seurantamenettelyissä noudatettavista unionin menettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä, asetusten (EY) N:o 1394/2007 ja (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta sekä asetusten (EY) N:o 726/2004, (EY) N:o 141/2000 ja (EY) N:o 1901/2006 kumoamisesta, jäljempänä ⁽¹⁾ "ehdotus".

2. Ehdotuksen perustelujen ⁽²⁾ mukaan ehdotuksella on seuraavat kaksi päätavoitetta:

- taata kansanterveyden korkea laatu varmistamalla lääkkeiden laatu, turvallisuus ja tehokkuus potilaille EU:ssa, myös lapsipotilaille ja harvinaisista sairauksista kärsiville potilaille kaikkialla unionissa, sekä

⁽¹⁾ COM(2023) 193 final.

⁽²⁾ COM(2023)193 final, s. 2.

— yhdenmukaistaa lääkkeiden valvonnan ja hallinnonin sisämarkkinat sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten oikeudet ja velvollisuudet.

3. Ehdotuksen tavoitteena on ⁽³⁾:

- varmistaa turvallisten, tehokkaiden ja kohtuuhintaisten lääkkeiden nopea ja tasapuolinen saatavuus kaikille potilaille kaikkialla EU:ssa
- parantaa toimitusvarmuutta ja varmistaa, että lääkkeitä on aina potilaiden saatavilla riippumatta heidän asuinpaikastaan EU:ssa
- luoda houkuttelevat, innovointia ja kilpailukykyä edistävät olosuhteet lääkkeiden tutkimukselle, kehittämiselle ja tuotannolle Euroopassa
- tehdä lääkkeistä ympäristön kannalta kestävämpiä.

4. Kuten perusteluissa ⁽⁴⁾ todetaan, ehdotus perustuu Euroopan lääkestrategiaan ⁽⁵⁾. Strategian tavoitteena on tarjota kokonaisvaltainen vastaus lääkepolitiikan nykyisiin haasteisiin, jotta voidaan varmistaa turvallisten ja kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus EU:ssa ja tukea EU:n lääketieteellisen innovointipyrkimyksiä lainsäädännöllisillä ja muilla toimenpiteillä ⁽⁶⁾.

5. Euroopan tietosuojavaltuutettu on antanut tämän lausunnon vastauksena Euroopan komission 26. huhtikuuta 2023 käynnistämään EU:n tietosuoja-asetuksen 42 artiklan 1 kohdan mukaiseen kuulemiseen ⁽⁷⁾. Tietosuojavaltuutettu panee tyytyväisenä merkille, että häntä kuultiin epävirallisesti jo aiemmin EU:n tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 60 kappaleen mukaisesti.

7. Päätelmät

29. Edellä esitetyn perusteella Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelee:

- (1) täsmentämään ehdotuksen 166 artiklassa ainakin lähteitä, joista Euroopan lääkevirasto kerää terveyteen liittyviä henkilötietoja, sekä muita asiaankuuluvia suoja-toimia, kuten pseudonymisointia
- (2) muuttamaan ehdotuksen 169 artiklan 2 kohtaa siten, että siinä täsmennetään käsittelyn tarkoitukset tavalla, joka on asianomaisten henkilöiden kannalta riittävän selkeä ja ennakoitava
- (3) poistamaan ehdotuksen 169 artiklan 3 kohta, koska EU:n tietosuoja-asetusta kokonaisuudessaan sovellettaisiin kaikkeen Euroopan lääkeviraston suorittamaan henkilökohtaisten terveystietojen käsittelyyn
- (4) selventämään ehdotuksen 169 artiklan 4 kohdassa niitä seikkoja, jotka hallintoneuvoston olisi otettava huomioon päätöksessään, kun se määrittää säädellyn tieteellisen toiminnan yleisen laajuuden, huomioon otettavia kriteereitä sekä tapaa, jolla Euroopan tietosuojavaltuutettua kuullaan
- (5) selventämään Eudravigilance-tietokannassa käsiteltävien henkilötietojen luokkia, kun jaetaan tietoja lääkkeiden käytöstä ihmisille aiheutuvista epäilyistä haittavaikutuksista
- (6) täsmentämään Euroopan lääkeviraston (ja soveltuvin osin jäsenvaltioiden) roolia ja vastuita tietosuojalainsäädännön mukaisesti Eudravigilance-tietokannan yhteydessä toteutettujen käsittelytoimien osalta

⁽³⁾ COM(2023)193 final, s. 2.

⁽⁴⁾ COM(2023)193 final, s. 1.

⁽⁵⁾ Komission tiedonanto, Euroopan lääkestrategia (COM/2020/761 final), https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en

⁽⁶⁾ Euroopan komission puheenjohtajan toimeksiantokirje terveysasioista ja elintarviketurvallisuudesta vastaavalle komissaarille Stella Kyriakidesille, https://commissioners.ec.europa.eu/system/files/2022-11/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf

⁽⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

- (7) nimeämään Euroopan lääkeviraston harvinaislääkkeiden rekisteriin liittyvän käsittelyn rekisterinpitäjäksi
- (8) selventämään Euroopan lääkeviraston sekä jäsenvaltioiden ja komission roolia tietosuojalainsäädännön puitteissa suhteessa verkkoportaaliin, joka on perustettu levittämään tietoa lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa tai joille on tarkoitus myöntää myyntilupa.

Bryssel, 19. kesäkuuta 2023

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI
