

**Résumé de l'avis du Contrôleur européen de la protection des données sur la proposition modifiée de directive de la Commission relative à la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes publics d'assurance-maladie**

(Le texte complet de l'avis en anglais, français et allemand est disponible sur le site internet du CEPD <http://www.edps.europa.eu>)

(2014/C 32/09)

## 1. Introduction

### 1.1. Consultation du CEPD

1. Le 18 mars 2013, la Commission a adopté une proposition modifiée concernant une directive sur la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes publics d'assurance-maladie (la directive proposée) <sup>(1)</sup>. Cette proposition a été envoyée au CEPD le 19 mars 2013 pour consultation.

2. Le CEPD se réjouit d'avoir été consulté par la Commission et salue l'inclusion d'une référence au présent avis dans le préambule de l'instrument. Le CEPD regrette toutefois de ne pas avoir été consulté par la Commission pendant la préparation de la proposition originale, ou tout au moins après son adoption le 1<sup>er</sup> mars 2012 <sup>(2)</sup>.

### 1.2. Objectifs et portée de la proposition

3. Dans l'exposé des motifs de la directive proposée, la Commission indique que les États membres sont responsables de l'organisation de leur système de santé ainsi que de la fourniture de services de santé et de soins médicaux, y compris l'allocation des ressources qui y sont affectées. Dans ce cadre, chaque État membre peut prendre des mesures visant à gérer la consommation de médicaments, à régir leur prix et à définir les conditions de leur financement public. Un médicament autorisé conformément à la législation de l'UE sur la base de son profil de qualité, de sécurité et d'efficacité peut donc être soumis à des exigences réglementaires supplémentaires à l'échelle d'un État membre avant qu'il ne soit mis sur le marché ou délivré à des patients dans le cadre d'un régime public d'assurance-maladie.

4. La Commission explique également que la directive 89/105/CEE <sup>(3)</sup> a été adoptée afin de permettre aux opérateurs économiques de vérifier que les mesures nationales réglementant la fixation des prix et le remboursement des médicaments ne sont pas contraires au principe de libre circulation des biens. À cet effet, la directive 89/105/CEE prévoit une série d'exigences procédurales visant à assurer la transparence des mesures adoptées par les États membres en matière de fixation des prix et de remboursement. Depuis l'adoption de cette directive, les conditions du marché ont profondément changé, par exemple avec l'émergence de médicaments génériques constituant des versions moins coûteuses de médicaments existants ou avec le développement de médicaments de plus en plus novateurs (mais souvent plus coûteux), fruits d'un travail de recherche. En parallèle, l'augmentation constante des dépenses publiques de produits pharmaceutiques au cours des dernières décennies a encouragé les États membres à concevoir progressivement des systèmes plus complexes et plus innovants en matière de fixation des prix et de remboursement.

5. La proposition de directive abrogeant la directive 89/105/CEE a été adoptée par la Commission le 1<sup>er</sup> mars 2012. D'après la Commission, les négociations au sein du groupe de travail «Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux» du Conseil se sont avérées difficiles, compte tenu de la nature politique sensible du dossier.

6. Le Parlement européen a arrêté sa position en première lecture le 6 février 2013. Au vu des résultats du vote en séance plénière et compte tenu de l'avis des États membres au sein du Conseil, la Commission a décidé de modifier sa proposition en adoptant la directive proposée et de consulter le CEPD.

<sup>(1)</sup> COM(2013) 168 final/2.

<sup>(2)</sup> COM(2012) 84 final.

<sup>(3)</sup> Directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie (JO L 40 du 11.2.1989, p. 8).

### 1.3. But de l'avis du CEPD

7. Le présent avis se concentrera sur les aspects suivants de la directive proposée ayant trait à la protection des données à caractère personnel: l'applicabilité de la législation relative à la protection des données, la publication de données à caractère personnel concernant des experts et des membres de certains organismes, le traitement potentiel des données relatives à la santé des patients grâce à l'accès aux données relatives aux autorisations de mise sur le marché et la proposition de création de bases de données à l'échelon de l'UE/des États membres.

### 3. Conclusions

Le CEPD formule les recommandations suivantes:

- insérer des références à la législation applicable en matière de protection des données dans un article de fond de la directive proposée. Cette référence devrait prévoir, en tant que règle générale, que la directive 95/46/CE et le règlement (CE) n° 45/2001 s'appliquent au traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la directive proposée. Le CEPD suggère par ailleurs de préciser, dans la référence faite à la directive 95/46/CE, que les dispositions s'appliqueront conformément aux règles nationales transposant la directive 95/46/CE;
- évaluer la nécessité du système suggéré à l'article 16 de la directive proposée pour l'obligation de publication des noms et les déclarations d'intérêt des experts, des membres des organes de décision, et des membres des organes responsables des procédures de recours, et vérifier que l'obligation de publication n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif de respect de l'intérêt public poursuivi et qu'il n'existe pas de mesures moins restrictives pour atteindre ce même objectif. En fonction de l'issue de cette évaluation de la proportionnalité, l'obligation de publication devrait dans tous les cas être soutenue par des garanties adéquates afin de garantir le droit d'opposition des personnes concernées, la sécurité/l'exactitude des données, et leur suppression au terme d'une période de conservation adéquate;
- ajouter à l'article 13 de la directive proposée une référence à l'article 8 de la directive 95/46/CE concernant l'accès aux données relatives aux autorisations de mise sur le marché, s'il est prévu d'y traiter des données à caractère personnel relatives à la santé, et insérer dans la directive proposée une disposition définissant clairement les situations dans lesquelles des informations contenant des données sur la santé des patients seront traitées ainsi que les garanties qui seront prises dans ce cadre;
- ajouter à l'article 13 de la directive proposée l'obligation de rendre complètement anonymes les éventuelles données relatives aux patients figurant dans les données concernant les autorisations de mise sur le marché avant que ces données ne soient transférées à l'autorité compétente pour y faire l'objet d'un nouveau traitement aux fins de la prise de décision sur la fixation des prix et le remboursement;
- commencer par réaliser une évaluation d'impact sur la protection des données, avant d'entreprendre quoi que ce soit en vue de lancer une nouvelle base de données.

Fait à Bruxelles, le 30 mai 2013.

Giovanni BUTTARELLI

*Contrôleur européen adjoint de la protection des données*