

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 CONTRÔLEUR EUROPÉEN DE LA PROTECTION DES DONNÉES,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 16,

vu la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, et notamment ses articles 7 et 8,

vu la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données¹,

vu le règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données², notamment son article 28, paragraphe 2,

A ADOPTÉ L'AVIS SUIVANT:

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)³. 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^{er} mars 2012⁴.

1.2. Objectifs et portée de la proposition

¹ JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

² JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.

³ COM (2013) 168 final/2.

⁴ COM(2012) 84 final.

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/CEE⁵ 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 du Conseil a été adoptée par la Commission le 1^{er} 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.

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.

2. ANALYSE DE LA PROPOSITION

⁵ 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).

2.1. Applicabilité de la législation relative à la protection des données

8. Dans le projet de directive, les traitements de données à caractère personnel se feront dans le cadre de différentes dispositions relatives à la publication d'informations personnelles concernant les experts et les membres de certains organes de décision de niveau national ainsi que dans le cadre des dispositions régissant l'accès aux données relatives aux autorisations de mise sur le marché aux termes de la directive proposée. La législation européenne et les législations nationales en matière de protection des données s'appliquent donc toutes les deux.
9. Ni les considérants, ni les dispositions de fond de la directive proposée ne mentionnent la législation européenne applicable en matière de protection des données, comme la directive 95/46/CE pour les opérations de traitement réalisées par les autorités nationales compétentes et le règlement (CE) n° 45/2001 pour les opérations de traitement réalisées par les institutions et les organes de l'UE. Le CEPD estime qu'il conviendrait d'insérer une référence à la législation applicable en matière de protection des données dans un article de fond de la directive proposée. Cette référence est nécessaire pour clarifier la relation entre les propositions et le cadre de l'UE pour la protection des données. La directive proposée ne devrait pas être considérée comme une dérogation au cadre de protection des données, qui reste entièrement applicable aux opérations de traitement prévues.
10. La référence devrait prévoir explicitement, 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.

2.2. Dispositions relatives à la divulgation

2.2.1 Informations relatives aux noms et aux déclarations d'intérêt

11. Le CEPD a déjà exprimé à de nombreuses reprises des inquiétudes au sujet de l'interférence de la publication de données (sur l'internet) avec le droit à la protection des données à caractère personnel. Les avis relatifs aux procédures d'insolvabilité⁶ et ceux relatifs au paquet législatif relatif à la révision de la législation bancaire, aux agences de notation de crédit, aux marchés d'instruments financiers (Mifidid/MIFIR) et aux abus de marché⁷ traitent tous abondamment de cette question. Cette section devrait dès lors être lue conjointement avec ces avis du CEPD.
12. En vertu de l'article 16 de la directive proposée, les États membres veillent à ce que les autorités compétentes rendent publique une liste régulièrement mise à jour des membres de leurs organes de décision, accompagnée de leurs déclarations d'intérêt. Cette disposition concerne également les membres des organes responsables des procédures de recours visées à l'article 8, paragraphe 2, de la directive proposée. Par ailleurs, le considérant 21 indique que cette publication a pour finalité d'assurer la transparence,

⁶ Avis du CEPD du 27 mars 2013, disponible sur <http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/edps/Consultation/OpinionsC>.

⁷ Avis du CEPD du 10 février 2012, disponible sur <http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/edps/Consultation/OpinionsC>.

l'intégrité et l'indépendance du processus décisionnel au sein des autorités nationales compétentes.

13. Ces dispositions, introduites à la suite d'amendements adoptés par le Parlement européen en première lecture, ont été introduites par la Commission dans la proposition modifiée de directive, sans réalisation préalable d'une analyse d'impact, et sans mention de ces dispositions dans l'exposé des motifs de la directive proposée.
14. Si le CEPD comprend l'importance d'un niveau élevé de transparence dans ce cadre, il n'est pas convaincu que les dispositions, telles qu'elles sont actuellement formulées, satisfassent à la norme juridique définie par la Cour de justice dans l'arrêt *Schecke* au sujet de la publication de données à caractère personnel⁸. La publication de données à caractère personnel de membres constituant une interférence avec le droit à la protection des données à caractère personnel, d'après la décision de la Cour, il convient de trouver un équilibre adéquat entre les différents intérêts en jeu.

2.2.2. Nécessité et proportionnalité de la publication obligatoire

15. Dans l'arrêt *Schecke*, la Cour de justice a annulé les dispositions d'un règlement du Conseil et d'un règlement de la Commission prévoyant la publication obligatoire d'informations concernant les bénéficiaires de fonds agricoles, notamment l'identité de ces bénéficiaires et les montants reçus. La Cour a considéré que cette publication constituait un traitement de données à caractère personnel au sens de l'article 8, paragraphe 2, de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après «la Charte») et qu'il s'agissait dès lors d'une interférence avec les droits reconnus par les articles 7 et 8 de la Charte.
16. Après avoir jugé que «*les dérogations à la protection des données à caractère personnel et les limitations de celle-ci doivent s'opérer dans les limites du strict nécessaire*», la Cour a analysé la finalité de la publication ainsi que sa proportionnalité. Elle a conclu que, dans l'affaire en question, rien n'indique que, lors de l'adoption de la législation en cause, le Conseil et la Commission ont pris en considération des modalités de publication d'informations relatives aux bénéficiaires concernés qui seraient conformes à l'objectif d'une telle publication tout en étant moins attentatoires aux droits de ces bénéficiaires, notamment à leur droit au respect de leur vie privée et à la protection de leurs données à caractère personnel.
17. À cet égard, les articles 16 et 8 de la directive proposée semblent comporter les mêmes lacunes que celles mises en exergue par la CJUE dans l'arrêt *Schecke*. Le CEPD a l'impression que la nécessité et la proportionnalité de la publication obligatoire d'une liste des membres des organes des États membres, et de leurs déclarations d'intérêt, ne sont pas clairement établies, étant donné que rien, dans ce texte, ne démontre que la Commission a envisagé d'autres méthodes de divulgation de ces informations qui seraient cohérentes avec son objectif tout en étant moins attentatoires aux droits de ces bénéficiaires. Le texte n'explique pas en quoi le fait de rendre la publication accessible au public permettra davantage d'atteindre l'objectif escompté de transparence que toute autre solution envisageable, comme la limitation de l'accès aux données à caractère personnel à un groupe bien défini de parties intéressées ou la mise à disposition des données à caractère personnel sur demande uniquement.

⁸ Affaires jointes C-92/09 et C-93/09, *Volker und Markus Schecke GbR/Land Hessen; Eifert/Land Hessen*, [2012] All ER (EC) 127, CJ.

18. Bien que la proposition de directive ne précise pas le support sur lequel l'information devrait être publiée, dans la pratique, on peut imaginer que la publication aura lieu sur l'internet. La publication en ligne soulève des questions et génère des risques spécifiques concernant en particulier la nécessité de veiller à ce que les informations ne soient pas conservées en ligne plus longtemps que nécessaire et à ce que les données ne puissent être traitées ou modifiées. L'utilisation de moteurs de recherche internes ou externes entraîne également le risque que les informations puissent être sorties de leur contexte et diffusées sur ou à l'extérieur de l'internet dans des conditions difficilement contrôlables.
19. Le CEPD recommande que les législateurs évaluent avec soin la nécessité et la proportionnalité du système proposé et vérifient 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.

2.2.3. La question supplémentaire des garanties adéquates

20. En fonction de l'issue de l'évaluation de la nécessité et de la proportionnalité évoquée ci-dessus, 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.
21. La directive proposée ne fait aucune référence aux articles pertinents de la directive 95/46/CE concernant les garanties en matière de protection des données, et elle n'explique pas non plus les conditions de l'application des garanties existantes à la question particulière des mesures relatives à la transparence, à l'intégrité, et à l'indépendance du processus décisionnel au sein des autorités nationales compétentes. Selon le CEPD, la proposition de directive aurait dû prévoir des garanties adéquates afin de garantir la mise en balance des intérêts des différentes parties. Elle devrait refléter une approche préventive du respect des droits des personnes concernées. Une approche proactive supposerait aussi l'information préalable des personnes concernées par le responsable du traitement (ici l'autorité nationale compétente) du fait que leurs noms et déclarations d'intérêt vont être publiés et qu'elles ont le droit de s'y opposer au titre de l'article 14 de la directive 95/46/CE pour des raisons prépondérantes et légitimes⁹. Le CEPD recommande de modifier le texte en conséquence.

2.3. Accès aux données collectées à des fins d'autorisation de mise sur le marché

22. L'article 13, paragraphe 2, de la directive proposée donne aux autorités compétentes le droit de solliciter les données obtenues dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché et d'en prendre pleinement connaissance [...] de sorte qu'elles puissent évaluer l'efficacité relative et l'utilité à court et à long terme, le cas échéant, d'un médicament. Aux termes de l'article 13, paragraphe 3, les autorités compétentes devraient également être en mesure d'exploiter les données disponibles ou de produire des données complémentaires pertinentes [...]. Ces droits sont également mentionnés au considérant 17 de la directive proposée.

⁹ Voir l'avis du CEPD du 10 avril 2007 sur le financement de la politique agricole commune (JO 2007 C 134/1 JO C 134 du 16.6.2007, p. 1 à 3).

23. Le texte de la directive proposée n'indique pas clairement si ces données relatives aux autorisations de mise sur le marché contiendront des données à caractère personnel, et si, dans un tel cas elles comporteront des données sensibles comme par exemple des données sur la santé des patients. Ni l'exposé des motifs, ni le rapport de l'évaluation d'impact ne contient la moindre orientation à ce sujet. Si les données relatives aux autorisations de mise sur le marché comportent des données à caractère personnel concernant des patients ou d'autres acteurs de la procédure d'autorisation de mise sur le marché, l'accès à ces données et leur utilisation constitueraient des opérations de traitement de données à caractère personnel (potentiellement sensibles) au sens de la directive 95/46/CE.
24. Le terme «données obtenues dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché» n'est pas défini dans la directive proposée. Le processus d'autorisation de mise sur le marché de médicaments étant, tant au niveau national qu'au niveau européen, basé sur des essais cliniques, le CEPD suppose que l'accès aux données relatives aux autorisations de mise sur le marché inclura également au moins l'accès à certaines données relatives aux essais cliniques soumises pendant le processus d'autorisation de mise sur le marché.
25. Il s'agira probablement en majorité de données rendues anonymes obtenues à partir de données sur la santé des patients. Toutefois, le cadre législatif actuel et la directive proposée ne permettent pas de déterminer si ces données pourraient également comprendre des données codées relatives à certains patients ou d'autres données relatives à la santé de patients directement ou indirectement identifiables. Comme ces données seraient toujours considérées comme des données à caractère personnel, il serait important de clarifier cette situation dans la directive proposée. Le CEPD voudrait évoquer à cet égard le récent avis qu'il a rendu au sujet des essais cliniques¹⁰, dans lequel il recommandait d'insérer dans la législation proposée une disposition définissant clairement les situations dans lesquelles des informations contenant des données relatives à la santé des patients seraient traitées et conservées dans des bases de données sur les essais cliniques, ainsi que les garanties qui seraient prises dans ce cadre.
26. La directive proposée ne fournit aucune justification au sujet de la nécessité de traiter des données à caractère personnel relatives à des patients, directement ou indirectement identifiables, aux fins de la fixation des prix et des décisions de remboursement. À moins que cette nécessité ne soit clairement démontrée, ou qu'il soit prouvé que les données traitées ne peuvent être rendues (entièrement) anonymes, le CEPD recommande de rendre entièrement anonymes (et hautement agrégées) les données relatives aux patients introduites dans les données relatives aux autorisations de mise sur le marché, car il s'agit de la solution la plus efficace pour protéger les données à caractère personnel. L'application correcte des techniques d'anonymisation de pointe impliquerait qu'aucune donnée à caractère personnel ne serait traitée, et la directive 95/46/CE ne serait par conséquent plus applicable. Le CEPD recommande de modifier le texte dans ce sens.

2.3.1. Traitement potentiel de données relatives à la santé des patients

27. Comme on l'a signalé plus haut, l'accès aux données relatives aux autorisations de mise sur le marché impliquerait d'accéder, par exemple, aux données brutes issues des essais cliniques. Les essais cliniques dépendent par nature du traitement et de la conservation de données à caractère personnel relatives à des patients à divers niveaux (local, national et

¹⁰ Voir avis du CEPD du 19 décembre 2012 concernant la proposition de règlement de la Commission sur les essais cliniques de médicaments à l'usage humain, abrogeant la directive 2001/20/CE, disponible sur le site web du CEPD à l'adresse suivante: <http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/edps/Consultation/OpinionsC>.

européen). Les données à caractère personnel des patients participant à des essais cliniques sont des données qui concernent la santé des personnes concernées, vu qu'elles divulguent des informations sur les usages des médicaments et les problèmes de santé qui y sont associés.

28. Le CEPD souhaite souligner que le traitement de données relatives à la santé (considérées comme «spéciales» ou «sensibles») est soumis aux normes plus strictes de protection des données établies à l'article 8 de la directive 95/46/CE et dans les législations nationales qui les transposent. Parmi les moyens de droit pouvant justifier le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé, l'article 8, paragraphe 3, de la directive 95/46 est applicable en l'espèce. Ces dispositions lèvent l'interdiction de traiter des données relatives à la santé lorsque ce traitement est *«nécessaire aux fins de la médecine préventive [...]»*.
29. L'importance de protéger ces données a été soulignée à de nombreuses reprises par la Cour européenne des droits de l'homme dans le cadre de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme. La Cour a indiqué que *«la protection des données à caractère personnel, en particulier les données médicales, revêt une importance fondamentale pour l'exercice du droit au respect à la vie privée et à la vie de famille, tel qu'il est garanti par l'article 8 de la convention»*¹¹.
30. S'il est prévu de traiter des données à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre de la directive proposée, le CEPD recommande d'inclure une référence à l'article 8 de la directive 95/46/CE dans les dispositions concernant l'accès aux données relatives aux autorisations de mise sur le marché.
31. En outre, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé devrait toujours être accompagné de garanties spéciales afin d'assurer un traitement équitable et d'éviter toute incidence négative sur les personnes concernées. Le CEPD recommande donc (voir plus haut, à la section 2.3) d'inclure 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.

2.3.2. Utilisation compatible des données relatives aux autorisations de mise sur le marché¹²

32. La proposition autorise le traitement, en vue de prendre des décisions en matière de remboursement et de fixation des prix, de données à caractère personnel collectées à d'autres fins (essais cliniques et autorisations de mise sur le marché). Cela soulève des questions concernant la limitation de la finalité, un concept qui a été analysé en détail dans un récent avis du groupe de travail «Article 29»¹³. En outre, la question se pose de savoir s'il est nécessaire et proportionné d'utiliser des données concernant les patients à ces fins secondaires, ou s'il serait suffisant (et plus proportionné) de n'utiliser que des ensembles de données rendues (entièrement) anonymes.
33. Le principe de la limitation de la finalité protège les personnes concernées en limitant les utilisations que les responsables des traitements de données peuvent faire des données à caractère personnel, tout en leur concédant un certain degré de flexibilité. Le concept de

¹¹ Voir CEDH, 17 juillet 2008, I/Finlande (requête n° 20511/03), point 38, et CEDH, 25 novembre 2008, Armonas/Lituanie (recours n° 36919/02), point 40.

¹² Voir avis 03/2013 du groupe de travail «Article 29» du 2 avril 2013 sur la limitation de la finalité, p. 21 à 27.

¹³ Voir avis 03/2013 du groupe de travail «Article 29» du 2 avril 2013 sur la limitation de la finalité.

limitation de la finalité repose sur deux grands principes: les données à caractère personnel doivent être collectées pour des finalités «déterminées, explicites et légitimes» (spécification des finalités), et elles ne doivent pas être «traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités» (compatibilité d'utilisation).

34. Le CEPD concentrera ici son analyse sur la compatibilité d'utilisation, étant donné qu'il est question en l'espèce de données ayant déjà été collectées pour une finalité différente (notamment afin de réaliser un essai clinique dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché).

35. Un autre traitement ayant une finalité différente ne signifie pas forcément que cette finalité soit incompatible: la compatibilité doit être évaluée au cas par cas. Une évaluation approfondie de la compatibilité nécessite d'examiner toutes les circonstances pertinentes. Il convient notamment de tenir compte des facteurs principaux suivants¹⁴:

- 1) la relation entre les finalités pour lesquelles les données à caractère personnel ont été collectées et les finalités du nouveau traitement. Dans le cas présent, les finalités d'autorisation de mise sur le marché et de prise de décision sur la fixation des prix et le remboursement sont liées, bien qu'elles ne découlent pas directement de la finalité initiale pour laquelle les données ont été collectées et ne servent pas directement cette finalité;
- 2) le contexte dans lequel les données à caractère personnel ont été collectées et les attentes légitimes qu'ont les personnes concernées au sujet de leur future utilisation. Dans le cas présent, les données ont été collectées aux fins d'un essai clinique (c'est-à-dire à des fins de recherche et de sûreté médicamenteuse, en vue de garantir que les médicaments mis à l'essai peuvent être utilisés en toute sécurité). Il est peu probable qu'une personne dont les données médicales ont été collectées lors d'un essai clinique s'attende légitimement à ce que ses données soient traitées non seulement à des fins d'autorisation de mise sur le marché, mais aussi à des fins de fixation des prix et de remboursement, et à ce qu'elles puissent éventuellement être soumises à une autre autorité compétente pour évaluation;
- 3) dans le cas présent, les données à caractère personnel sont des données relatives à la santé de patients potentiellement sensibles, et l'incidence d'un nouveau traitement sur les personnes concernées est par nature considérable lorsqu'il s'agit du traitement de cette catégorie de données à caractère personnel¹⁵;
- 4) les garanties adoptées par le responsable du traitement afin d'assurer un traitement équitable et d'éviter toute incidence négative sur les personnes concernées. Dans le cas présent, la directive proposée ne mentionne aucune garantie particulière. Toutefois, le fait que les données relatives aux autorisations de mise sur le marché (y compris les données relatives aux essais cliniques) puissent être utilisées aux fins de la prise de décision sur la fixation des prix et le remboursement est clairement indiqué dans la proposition.

36. Le CEPD ne considère pas qu'un nouveau traitement de données qui n'ont pas été rendues anonymes soit justifié dans ce cas et recommande d'ajouter à l'article 13 de la directive proposée l'obligation de rendre complètement anonymes les éventuelles données relatives aux patients figurant parmi les données relatives aux autorisations de mise sur le marché

¹⁴ Voir avis 03/2013 du groupe de travail «Article 29» du 2 avril 2013 sur la limitation de la finalité, p. 21 à 27.

¹⁵ Voir section 2.3.1 ci-dessus.

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 décisions sur la fixation des prix et le remboursement.

2.4 Création potentielle d'une base de données d'informations sur les prix

37. Le CEPD remarque que d'après le considérant 20 de la directive proposée, la Commission et les États membres pourraient étudier les possibilités de coopération en vue de créer et de gérer une base de données contenant des informations sur les prix des médicaments et sur les conditions pertinentes, le but étant de créer une valeur ajoutée à l'échelle de l'UE en termes de transparence des prix, tout en respectant les compétences des États membres dans ce domaine.
38. En fonction des informations qui doivent être introduites dans cette base de données, il est possible que des données à caractère personnel, voire même des données sensibles sur la santé des patients, soient traitées.
39. À ce stade, le CEPD voudrait rappeler au législateur qu'un considérant ne suffit pas à fournir une base juridique pour la création d'une base de données contenant des données à caractère personnel, que ce soit au niveau de l'UE ou au niveau des États membres. Pour cela, une disposition juridique contraignante serait nécessaire¹⁶.
40. Outre les exigences juridiques et formelles, il existe beaucoup d'autres risques en matière de protection des données à prendre en considération au moment d'envisager la création et la gestion d'une base de données contenant des informations sur les prix des médicaments et les conditions pertinentes parmi lesquelles peuvent se trouver des données à caractère personnel (sensibles) (p.ex. qualité et fiabilité des données, confidentialité, restrictions d'accès, utilisation ultérieure et principe de limitation de la finalité, etc.). L'article 33 de la proposition de règlement sur la protection des données¹⁷ prévoit qu'il conviendrait de réaliser des évaluations d'impact sur la protection des données avant le lancement de toute nouvelle base de données, pour de nombreuses opérations de traitement, notamment celles qui concernent des données se rapportant à la santé. Le CEPD recommande par conséquent que la Commission commence par effectuer cette évaluation d'impact sur la protection des données avant d'entreprendre quoi que ce soit à cet égard.

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

¹⁶ Voir article 52, paragraphe 1, de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

¹⁷ COM(2012) 11 final.

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.

(signé)

Giovanni BUTTARELLI
Contrôleur adjoint européen de la protection des données