

Médicaments à usage humain: transparence des mesures régissant la fixation des prix et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes publics d'assurance-maladie

2012/0035(COD) - 30/05/2013 - Document annexé à la procédure

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.

L'avis se concentre sur les aspects suivants de la directive proposée ayant trait à la protection des données à caractère personnel:

Applicabilité de la législation relative à la protection des données : une 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.

Publication de données concernant des experts et des membres de certains organismes : sur la base d'évaluation de la proportionnalité, l'obligation de publication devrait dans tous les cas être soutenue par des garanties adéquates telles que le droit d'opposition des personnes concernées, la sécurité/l'exactitude des données, et leur suppression au terme d'une période de conservation adéquate ;

Traitement potentiel des données relatives à la santé des patients grâce à l'accès aux données relatives aux autorisations de mise sur le marché : de nouvelles dispositions devraient être introduites afin de :

- définir 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 ;
- prévoir 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.

Création de bases de données à l'échelon de l'UE/des États membres : une évaluation d'impact sur la protection des données devrait être réalisée avant d'entreprendre quoi que ce soit en vue de lancer une nouvelle base de données.