

GARANTE EUROPEO DELLA PROTEZIONE DEI DATI

Sintesi del parere del Garante europeo della protezione dei dati sulle proposte della Commissione relative a un regolamento sui dispositivi medici e recante modifica della direttiva 2001/83/CE, del regolamento (CE) n. 178/2002 e del regolamento (CE) n. 1223/2009 nonché relative a un regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro

(Il testo completo del presente parere è reperibile in EN, FR e DE sul sito web del GEPD <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 358/07)

1. Introduzione

1.1. Consultazione del GEPD

1. Il 26 settembre 2012 la Commissione ha adottato due proposte di regolamento sui dispositivi medici («la proposta di regolamento sui MD») ⁽¹⁾ e di regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro («la proposta di regolamento sugli IVD») ⁽²⁾. Tali proposte sono state trasmesse al GEPD per consultazione il 2 ottobre 2012.

2. Il GEPD si compiace di essere stato consultato dalla Commissione e raccomanda che venga inserito un riferimento alla consultazione nei preamboli delle proposte di regolamento.

1.2. Obiettivi e ambito di applicazione della proposta di regolamento

3. Le proposte di regolamento mirano a garantire la sicurezza dei dispositivi medici («MD») ⁽³⁾ e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro («IVD») ⁽⁴⁾ nonché la loro libera circolazione nel mercato interno, modificando e chiarendo l'ambito di applicazione della normativa esistente in modo da tenere conto dei progressi scientifici e tecnologici. Tali proposte contengono quadri giuridici concernenti l'utilizzo della banca dati elettronica dei dispositivi medici (Eudamed) ⁽⁵⁾ a livello di UE, con l'intento di favorire il coordinamento tra autorità per assicurare risposte rapide e coerenti alle questioni sulla sicurezza, aumentare la tracciabilità dei dispositivi lungo tutta la catena di fornitura e chiarire gli obblighi e le responsabilità di fabbricanti, importatori e distributori. Dette proposte, inoltre, rafforzano i vari livelli di sorveglianza illustrando e migliorando la posizione e i poteri delle autorità pubbliche nei confronti degli operatori economici.

1.3. Scopo del parere del GEPD

4. Le proposte di regolamento riguardano i diritti delle persone connessi al trattamento dei loro dati personali e affrontano, tra l'altro, la questione legata al trattamento di dati sensibili (riguardanti la salute) e alla presenza di una banca dati centrale a livello di Unione che include dati personali, sorveglianza del mercato ⁽⁶⁾ e registrazione dei dati.

5. Il GEPD accoglie con favore il fatto che la Commissione si sia impegnata a garantire la corretta applicazione delle norme UE concernenti la tutela dei dati personali nelle proposte di regolamento. Tuttavia, il Garante avverte la necessità di alcuni chiarimenti, in particolare per quanto riguarda i dati sensibili, soprattutto quando questa categoria di dati personali è soggetta a trattamento e archiviazione nella banca

⁽¹⁾ COM(2012) 542 final.

⁽²⁾ COM(2012) 541 final.

⁽³⁾ I dispositivi medici comprendono prodotti come cerotti, lenti a contatto, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi a raggi x, pacemaker, protesi mammarie o protesi dell'anca.

⁽⁴⁾ I dispositivi medico-diagnostici in vitro comprendono prodotti impiegati per garantire la sicurezza delle trasfusioni sanguigne (ad esempio gruppaggio ematico), rilevare malattie infettive (come l'HIV), monitorare determinate malattie (ad esempio il diabete) ed eseguire analisi ematologiche (come misurare il tasso di colesterolo).

⁽⁵⁾ Istituita dalla decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 102 del 23.4.2010, pag. 45).

⁽⁶⁾ Ad esempio, in merito al piano di sorveglianza del mercato, in cui i fabbricanti sono tenuti a istituire e tenere aggiornata una procedura sistematica per la raccolta e l'analisi dell'esperienza acquisita sui dispositivi immessi sul mercato. Questo implicherebbe la raccolta, la registrazione e l'analisi dei reclami e delle segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a determinati dispositivi.

dati di cui alle proposte. Il GEPD, infatti, ha rilevato alcune ambiguità e incoerenze nelle modalità in cui le proposte di regolamento affrontano la questione relativa al trattamento o non trattamento dei dati personali e a quali categorie di dati personali tale trattamento si applichi, specialmente nei casi in cui possano essere trattati e archiviati i dati sensibili sulla salute.

3. Conclusioni

40. Il GEPD accoglie con favore l'attenzione rivolta specificamente alla protezione dei dati nelle proposte di regolamento, ma ha individuato un certo margine per ulteriori miglioramenti.

41. Il Garante raccomanda:

- che l'articolo 85 della proposta di regolamento sui MD e l'articolo 81 della proposta di regolamento sugli IVD chiariscano il riferimento alla direttiva 95/46/CE, specificando che le disposizioni si applicheranno in conformità alle norme nazionali di attuazione della direttiva 95/46/CE,
- di inserire all'articolo 85 della proposta di regolamento sui MD e all'articolo 81 della proposta di regolamento sugli IVD un riferimento esplicito all'articolo 8 della direttiva 95/46/CE e all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 45/2001,
- di introdurre nell'articolo 25 della proposta di regolamento sugli IVD paragrafi simili sulle finalità del trattamento dei dati, sui diritti degli interessati e sui periodi di conservazione dei dati, di cui all'articolo 27 della proposta di regolamento sui MD, fatte salve le modifiche suggerite nel presente parere,
- di integrare una definizione del termine «soggetto» nelle proposte di regolamento,
- di impedire inequivocabilmente l'inclusione di tutti i dati sanitari dei pazienti nel modulo di indagini cliniche della banca dati Eudamed,
- di inserire disposizioni nelle proposte di regolamento sui MD e sugli IVD atte a definire in modo chiaro le situazioni in cui e in base a quali garanzie le informazioni contenenti dati sanitari dei pazienti saranno trattate e archiviate nella banca dati Eudamed relativa alla vigilanza e alla sorveglianza post-commercializzazione. In particolare, è necessario che la proposta di regolamento preveda l'esecuzione di una valutazione dei rischi da parte della Commissione anteriormente al trattamento e all'archiviazione di dati sanitari di pazienti nella banca dati Eudamed,
- di precisare in un considerando di entrambe le proposte di regolamento che eventuali misure di attuazione da adottare ai sensi di dette proposte devono specificare in dettaglio le implicazioni per i dati personali determinate dalle caratteristiche funzionali e tecniche della banca dati Eudamed e la necessità di consultare il GEPD,
- di menzionare esplicitamente che le relazioni periodiche di cui all'articolo 61 della proposta di regolamento sui MD e all'articolo 59 della proposta di regolamento sugli IVD devono avvalersi esclusivamente di dati anonimi,
- di aggiungere la seguente frase all'articolo 8, paragrafo 6, di entrambe le proposte di regolamento: «Prima di qualsiasi trattamento dei dati relativi alla salute dei pazienti, i fabbricanti ottengono il consenso esplicito dei soggetti interessati conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 95/46/CE»,
- di aggiungere disposizioni che disciplinano la gestione dei dati personali per quanto riguarda la sorveglianza da parte delle autorità competenti nelle proposte di regolamento,

- di introdurre un periodo massimo di conservazione per i dati personali ai sensi delle proposte di regolamento. Il periodo scelto dovrebbe essere quello necessario per gli scopi di raccolta e trattamento dei dati personali e in proporzione a detti scopi,
- di consultare il GEPD per qualsiasi atto delegato o di esecuzione adottato a norma delle proposte di regolamento che potrebbe influire sul trattamento dei dati personali.

Fatto a Bruxelles, l'8 febbraio 2013

Giovanni BUTTARELLI
Garante europeo aggiunto della protezione dei dati
