

# SUPERVISOR EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS

## Resumen ejecutivo del dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos relativo a las propuestas de Reglamento sobre los productos sanitarios y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n° 178/2002 y el Reglamento (CE) n° 1223/2009, así como de Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

(El texto completo del presente dictamen puede encontrarse en inglés, francés y alemán en el sitio web del SEPD <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 358/07)

### 1. Introducción

#### 1.1. Consulta al Supervisor Europeo de Protección de Datos

1. El 26 de septiembre de 2012, la Comisión adoptó dos propuestas de Reglamento sobre los productos sanitarios (en adelante, la «propuesta de Reglamento sobre productos sanitarios») <sup>(1)</sup>, y de Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (en adelante, la «propuesta de Reglamento sobre productos de diagnóstico *in vitro*») <sup>(2)</sup>. Dichas propuestas fueron trasladadas para consulta al SEPD el 2 de octubre de 2012.

2. El SEPD recibe con agrado el hecho de haber sido consultado por la Comisión y recomienda que se incluya una referencia al presente dictamen en los preámbulos de los Reglamentos propuestos.

#### 1.2. Objetivos y alcance de la propuesta de Reglamento

3. Las propuestas de Reglamento están destinadas a garantizar la seguridad de los productos sanitarios (en adelante, «PS») <sup>(3)</sup> y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (en adelante, «PSDIV») <sup>(4)</sup>, así como su libre circulación en el mercado interior. Modifican y definen claramente el ámbito de aplicación de la legislación existente, para tener en cuenta el progreso científico y tecnológico. Las propuestas de Reglamento incluyen marcos jurídicos sobre el uso de la base de datos electrónica existente (base de datos Eudamed) <sup>(5)</sup> a nivel europeo para facilitar la coordinación entre las autoridades a fin de garantizar respuestas rápidas y coherentes en las cuestiones de seguridad, aumentar la trazabilidad de los productos a lo largo de toda la cadena de suministro y aclarar las obligaciones y las responsabilidades de los fabricantes, importadores y distribuidores. Asimismo, refuerzan los diferentes niveles de supervisión, aclarando y consolidando la posición y las atribuciones de las autoridades públicas en relación con los actores económicos.

#### 1.3. Objetivo del dictamen del SEPD

4. Las propuestas de Reglamento afectarán a los derechos de las personas físicas respecto del tratamiento de sus datos personales. Entre otras cuestiones, se ocupan del tratamiento de los datos sensibles (datos sobre salud), una base de datos central a nivel europeo que contiene datos personales, la vigilancia del mercado <sup>(6)</sup> y los registros.

5. El SEPD recibe con agrado que la Comisión haya hecho un esfuerzo para garantizar la correcta aplicación de las normas europeas en materia de protección de datos personales en las propuestas de Reglamento. Sin embargo, el SEPD observa la necesidad de realizar algunas aclaraciones relacionadas, en particular, con los datos sensibles, especialmente cuando dicha categoría de datos personales se ve implicada

<sup>(1)</sup> COM(2012) 542 final.

<sup>(2)</sup> COM(2012) 541 final.

<sup>(3)</sup> Entre los productos sanitarios se cuentan los apósitos adhesivos, las lentes de contacto, los materiales para obturación dental, las máquinas de rayos X, los marcapasos, los implantes mamarios o las prótesis de cadera.

<sup>(4)</sup> Los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* incluyen productos como los productos destinados a garantizar la seguridad de las transfusiones (por ejemplo, determinación del grupo sanguíneo), detectar enfermedades infecciosas (como el VIH), controlar enfermedades (como la diabetes) y realizar análisis de sangre (por ejemplo, medir el colesterol).

<sup>(5)</sup> Establecidos por la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 102 de 23.4.2010, p. 45).

<sup>(6)</sup> Por ejemplo, respecto del plan de vigilancia del mercado, en el cual se exige a los fabricantes que creen y mantengan un procedimiento sistemático para recabar y analizar la experiencia adquirida de los productos introducidos en el mercado, que comportaría la recogida, el registro y el análisis de las reclamaciones y los informes de los profesionales de la salud, los pacientes o los usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con los productos.

en el tratamiento y el almacenamiento en la base de datos sugerida por las propuestas de Reglamento. De hecho, el SEPD ha identificado ciertas ambigüedades e incoherencias en el modo en que las propuestas de Reglamento tratan la cuestión de si se tratarán datos personales, y en ese caso qué categorías, en particular cuando puedan tratarse y almacenarse datos sensibles sobre salud.

### 3. Conclusiones

40. El SEPD recibe con agrado la atención que las propuestas de Reglamento prestan en especial a la protección de datos, aunque identifica un cierto margen de mejora.

41. El SEPD recomienda que:

- el artículo 85 de la propuesta de Reglamento sobre PS y el artículo 81 de la propuesta de Reglamento sobre PSDIV aclaren la referencia a la Directiva 95/46/CE y especifiquen que las disposiciones se aplicarán de acuerdo con las normas nacionales por las que se transpone dicha Directiva,
- se inserte en el artículo 85 de la propuesta de Reglamento sobre PS y en el artículo 81 de la propuesta de Reglamento sobre PSDIV una referencia explícita al artículo 8 de la Directiva 95/46/CE y al artículo 10 del Reglamento (CE) n<sup>o</sup> 45/2001,
- se introduzcan en el artículo 25 del Reglamento sobre PSDIV párrafos similares a los del artículo 27 de la propuesta de Reglamento sobre PS, respecto de los fines del tratamiento de datos, los interesados y los períodos de conservación de datos, sin perjuicio de las modificaciones sugeridas en el presente dictamen,
- se incluya una definición del término «sujeto» en las propuestas de Reglamento,
- se evite de manera inequívoca la introducción de los datos sobre salud de todos los pacientes en el módulo de ensayos clínicos de la base de datos Eudamed,
- se introduzcan disposiciones en la propuesta de Reglamento sobre PS y en la propuesta de Reglamento sobre PSDIV que definan de forma clara en qué situaciones y con arreglo a qué garantías se tratará y almacenará la información que contenga datos sobre salud de los pacientes en la base de datos Eudamed, en relación con la vigilancia y la vigilancia poscomercialización. En particular, la propuesta de Reglamento debería exigir que la Comisión lleve a cabo una evaluación del riesgo antes de proceder al tratamiento y almacenamiento de cualquier dato sobre salud de los pacientes en la base de datos Eudamed,
- ambas propuestas de Reglamento incluyan en un considerando que todas las medidas de ejecución que deben adoptarse con arreglo a las propuestas de Reglamento especifiquen detalladamente las repercusiones sobre la protección de datos de las características funcionales y técnicas de la base de datos Eudamed y que el SEPD deberá ser consultado,
- se mencione explícitamente que los informes periódicos del artículo 61 de la propuesta de Reglamento sobre PS y el artículo 59 de la propuesta de Reglamento sobre PSDIV únicamente deben utilizar datos anónimos,
- se añada la siguiente frase al artículo 8, apartado 6, de ambas propuestas de Reglamento: «Antes de que tenga lugar un tratamiento de datos sobre la salud de los pacientes, los fabricantes deberán obtener el consentimiento expreso del interesado, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 2, letra a), de la Directiva 95/46/CE»,
- se inserten disposiciones en las propuestas de Reglamento que regulen el modo en que deben gestionarse los datos personales respecto de la vigilancia por parte de las autoridades competentes,

- se introduzca un período de conservación máximo para los datos personales con arreglo a las propuestas de Reglamento. El período elegido deberá ser necesario y proporcionado a los fines para los que se recopilan y se tratan los datos,
- se consulte al SEPD en relación con cualquier acto delegado o de ejecución adoptado en virtud de las propuestas de Reglamento que puedan tener un impacto en el tratamiento de los datos personales.

Hecho en Bruselas, el 8 de febrero de 2013.

Giovanni BUTTARELLI  
*Supervisor Europeo de Protección de Datos Adjunto*

---