

KONTROLLUR EWROPEW GĦALL-PROTEZZJONI TAD-DATA

Sommarju Eżekuttiv tal-Opinjoni tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data fuq il-proposti tal-Kummissjoni għal Regolament dwar l-apparat mediku, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u Regolament dwar apparat mediku dijanjostiku in vitro

(It-test shih ta' din l-Opinjoni huwa disponibbli bl-EN, FR u DE fuq il-websajt tal-KEPD <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 358/07)

1. Introduzzjoni

1.1. Konsultazzjoni tal-KEPD

1. Fis-26 ta' Settembru 2012, il-Kummissjoni adottat żewġ proposti għal Regolament dwar l-apparat mediku ("ir-Regolament propost dwar l-MD")⁽¹⁾, u Regolament dwar apparat mediku dijanjostiku *in vitro* ("ir-Regolament propost dwar l-IVD")⁽²⁾. Dawn il-proposti ntbagħtu lill-KEPD għal konsultazzjoni fit-2 ta' Ottubru 2012.

2. Il-KEPD jilqa' l-fatt li huwa kkonsultat mill-Kummissjoni u jirrakkomanda li tiddaħhal referenza għall-konsultazzjoni fil-preamboli tar-Regolamenti proposti.

1.2. Għanijiet u kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament propost

3. Ir-Regolamenti proposti għandhom l-għan li jiżguraw is-sikurezza tal-apparat mediku ("MDs")⁽³⁾ u apparat mediku dijanjostiku *in vitro* ("IVDs")⁽⁴⁾ u ċ-ċirkolazzjoni libera tagħhom fi hdan is-suq intern. Jemendaw u jiċċaraw il-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni eżistenti, sabiex jittiehed f'kunsiderazzjoni l-progress xjentifiku u teknoloġiku. Ir-Regolamenti proposti fihom oqfsa legali biex tintuża database elettronika eżistenti (database ta' Eudamed)⁽⁵⁾ fil-livell tal-UE biex tithaffef il-koordinazzjoni bejn l-awtoritajiet halli jiġu żgurati risponsi mgħaġġla u konsistenti għal kwistjonijiet ta' sikurezza, tiżdied it-trasparenza tal-apparat fi hdan il-katina tal-provvista u jiġu ċċarati l-obbligi u r-responsabilitajiet tal-manifatturi, l-importaturi u d-distributuri. Barra minn hekk, isahhu l-livelli differenti tas-supervizzjoni billi jiġu ċċarati u msahha l-pożizzjoni u s-setgħat tal-awtoritajiet pubbliċi fir-rigward tal-atturi ekonomiċi.

1.3. Għan tal-Opinjoni tal-KEPD

4. Ir-Regolamenti proposti ser jaffettwaw id-drittijiet tal-individwi relatati mal-ipproċessar tad-dejta personali tagħhom. Fost kwistjonijiet oħrajn, jindirizzaw l-ipproċessar ta' dejta sensitiva oħra (dejta dwar is-sahha) database ċentrali fil-livell tal-UE li tinkludi dejta personali, sorveljanza tas-suq⁽⁶⁾ u żamma tar-rekords.

5. Il-KEPD jilqa' l-fatt li l-Kummissjoni għamlet sforz biex tigarantixxi l-applikazzjoni korretta tar-regoli tal-UE dwar il-protezzjoni tad-dejta personali fir-Regolamenti proposti. Madankollu, il-KEPD jara li hemm bżonn li jsiru xi kjarifiki b'enfasi partikolari fuq id-dejta sensitiva, speċjalment meta din il-kategorija ta' dejta

⁽¹⁾ COM(2012) 542 finali.

⁽²⁾ COM(2012) 541 finali.

⁽³⁾ L-apparat mediku jinkludi prodotti bħal pjastrini li jehlu, lenti ta' kuntatt, materjali għall-mili tas-sniien, makkinarji b'x-ray, pacemakers, impjanti tas-sider jew protezi totali ta' ġenb il-koxxa.

⁽⁴⁾ Apparati mediku dijanjostiku *in vitro* jinkludi prodotti bħal apparat użat biex tiġi żgurata s-sikurezza tat-trasfuzjoni tad-demem (eż. ragruppament tad-demem), jinqabad mard li jittiehed (eż. HIV), jiġi ssorveljat mard (eż. dijabete) u jsiru testijiet kimiċi tad-demem (eż. kejl tal-kolesterol).

⁽⁵⁾ Stabbilita mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE, ĠU L 102, 23.4.2010, p. 45.

⁽⁶⁾ Pereżempju dwar il-pjan ta' sorveljanza tas-suq, fejn il-manifatturi jintalbu jdaħhlu fis-seħh proċedura sistematika u jżommuha aġġornata sabiex jiġbru u janalizzaw l-esperjenza miksuba mill-apparat li jiddaħhal fis-suq. Dan ikun jinvolvi l-għbir, ir-registrazzjoni u l-investigazzjoni ta' ilmenti u rapporti minn professjonisti fil-qasam tal-kura tas-sahha, il-pazjenti jew l-utenti fuq incidenti suspettużi relatati mal-apparat.

personali tasal fil-fażi tal-ipproċessar u l-ħżin fid-database ssuġġerita mir-Regolamenti proposti. Tabilhaqq, il-KEPD identifika ċerti ambigwitatijiet u inkonsistenzi bil-mod li bih ir-Regolamenti jindirizzaw il-kwistjoni ta' jekk hijiex sejra tiġi pproċessata dejta personali u liema kategoriji minnha, b'mod partikolari meta tinħażen u tiġi pproċessata d-dejta sensitiva dwar is-sahha.

3. Konkluzjonijiet

40. Il-KEPD jilqa' l-attenzjoni mogħtija b'mod speċifiku għall-protezzjoni tad-dejta fir-Regolamenti proposti, iżda sab lok għal iktar titjib.

41. Il-KEPD jirrakkomanda li:

- l-Artikolu 85 tar-Regolament propost dwar l-MD u l-Artikolu 81 tar-Regolament propost dwar l-IVD jiċċaraw ir-referenza għad-Direttiva 95/46/KE billi jispeċifika li d-dispożizzjonijiet japplikaw skont ir-regoli nazzjonali li jimplementaw id-Direttiva 95/46/KE.
- fl-Artikolu 85 tar-Regolament propost dwar l-MD u fl-Artikolu 81 tar-Regolament propost dwar l-IVD tiddaħhal referenza esplicita għall-Artikolu 8 tad-Direttiva 95/46/KE u l-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 45/2001.
- jiddaħhlu paragrafi simili dwar l-iskopijiet għall-ipproċessar tad-dejta, id-drittijiet tas-suġġetti tad-dejta u l-perjodi ta' żamma tad-dejta bħal fl-Artikolu 27 tar-Regolament propost dwar l-MD fl-Artikolu 25 tar-Regolament propost dwar l-IVD, soġġetti għall-modifiki ssuġġeriti f'din l-Opinjoni.
- tiddaħhal definizzjoni tat-terminu "suġġett" fir-Regolamenti proposti.
- tiġi evitata b'mod ċar l-inkluzjoni tad-dejta dwar is-sahha tal-pazjenti kollha fil-modulu tal-investigazzjonijiet kliniċi tad-database tal-Eudamed.
- jiddaħhlu dispożizzjonijiet fir-Regolament propost dwar l-MD u r-Regolament propost dwar l-IVD li jiddefinixxu biċ-ċar f'liema sitwazzjonijiet u soġġetti għal liema salvagwardji ser isehhu l-ipproċessar u l-ħżin ta' informazzjoni li fiha dejta dwar is-sahha tal-pazjenti fid-database tal-Eudamed dwar il-vigilanza u s-sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni. B'mod partikolari, ir-Regolament propost għandu jkun jehtieg li l-Kummissjoni twettaq valutazzjoni tar-riskju qabel l-ipproċessar u l-ħżin ta' kwalunkwe dejta dwar is-sahha tal-pazjenti fid-database tal-Eudamed.
- fi Premessa taż-żewġ Regolamenti proposti, jiġi inkluz li kwalunkwe miżura ta' implimentazzjoni li tkun ser tiġi adottata skont ir-Regolamenti proposti għandha tispeċifika fid-dettall l-implikazzjonijiet għall-protezzjoni tad-dejta tal-karatteristiċi funzjonali u tekniċi tad-database tal-Eudamed u l-KEPD għandu jiġi kkonsultat.
- jiġi ddikjarat b'mod esplicitu li r-rapporti perjodiċi fl-Artikolu 61 tar-Regolament propost dwar l-MD u l-Artikolu 59 tar-Regolament propost dwar l-IVD għandhom jużaw biss dejta anonima.
- tiżdied is-sentenza li ġejja mal-Artikolu 8(6) taż-żewġ Regolamenti proposti: "Qabel ma jsehħ kwalunkwe pproċessar ta' dejta dwar is-sahha tal-pazjenti, il-manifatturi għandhom jiksibu kunsens esplicitu mis-suġġett tad-dejta skont l-Artikolu 8(2)(a) tad-Direttiva 95/46/KE".
- jiddaħhlu dispożizzjonijiet li jirregolaw kif għandha tiġi kkontrollata d-dejta personali fir-rigward tas-sorveljanza mill-awtoritajiet kompetenti fir-Regolamenti proposti.

-
- jiddaħhal perjodu massimu ta' zamma għad-dejta personali skont ir-Regolamenti proposti. Il-perjodu magħżul għandu jkun neċessarju u proporzjonat għall-iskopijiet li għalihom tingabar u tiġi pproċessata dejta personali.
 - jiġi kkonsultat il-KEPD fir-rigward ta' kwalunkwe att iddelegat jew ta' implimentazzjoni adottat skont ir-Regolamenti proposti li jista' jhalli impatt fuq l-ipproċessar ta' dejta personali.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Frar 2013.

Giovanni BUTTARELLI

Assistent Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data
