

AUTORIDADE EUROPEIA PARA A PROTEÇÃO DE DADOS

Síntese do parecer da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados sobre as propostas da Comissão para um Regulamento relativo aos dispositivos médicos e que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009, e um Regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

(O texto integral do presente parecer está disponível em EN, FR e DE no sítio Web da AEPD em <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 358/07)

1. Introdução

1.1. Consulta da AEPD

1. Em 26 de setembro de 2012, a Comissão adotou duas propostas de regulamento: um Regulamento relativo aos dispositivos médicos («a proposta de regulamento DM») ⁽¹⁾, e um Regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* («a proposta de regulamento DIV») ⁽²⁾. Estas propostas foram enviadas à AEPD para consulta em 2 de outubro de 2012.

2. A AEPD congratula-se com o facto de ter sido consultada pela Comissão e recomenda que seja incluída uma referência à consulta nos preâmbulos dos regulamentos propostos.

1.2. Objetivos e âmbito de aplicação dos regulamentos propostos

3. Os regulamentos propostos visam garantir a segurança dos dispositivos médicos («DM») ⁽³⁾ e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* («DIV») ⁽⁴⁾ e a sua livre circulação no mercado interno. Alteram e clarificam o âmbito da legislação atual para que tenha em conta os progressos científicos e tecnológicos. Os regulamentos propostos contêm quadros jurídicos para a utilização de uma base de dados eletrónica existente (base de dados Eudamed) ⁽⁵⁾ ao nível da UE, tendo em vista facilitar a coordenação entre as autoridades a fim de garantir respostas rápidas e coerentes a questões de segurança, aumentar a rastreabilidade dos dispositivos ao longo do circuito e clarificar as obrigações e responsabilidades dos fabricantes, importadores e distribuidores. Os regulamentos reforçam ainda os diferentes níveis de supervisão, através da clarificação e do reforço da posição e dos poderes das autoridades públicas em relação aos agentes económicos.

1.3. Objetivo do parecer da AEPD

4. Os regulamentos propostos afetarão os direitos das pessoas singulares relativamente ao tratamento dos seus dados pessoais. Entre outras questões, abordam o tratamento de dados sensíveis (dados clínicos), uma base de dados central a nível da UE que inclui dados pessoais, a fiscalização do mercado ⁽⁶⁾ e a conservação de registos.

5. A AEPD congratula-se com o facto de a Comissão ter feito um esforço para garantir a correta aplicação das regras da UE em matéria de proteção dos dados pessoais nos regulamentos propostos. Contudo, a AEPD considera necessário proceder a alguns esclarecimentos, nomeadamente no que respeita aos dados sensíveis e em especial no que toca ao tratamento e à conservação desta categoria de dados

⁽¹⁾ COM(2012) 542 final.

⁽²⁾ COM(2012) 541 final.

⁽³⁾ Os dispositivos médicos incluem produtos tais como adesivos, lentes de contacto, material de obturação dentária, máquinas de raio-X, estimuladores cardíacos (*pacemakers*), implantes mamários ou próteses de substituição total da anca.

⁽⁴⁾ Os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* incluem produtos tais como dispositivos utilizados para garantir a segurança das transfusões de sangue (por exemplo, para determinação do grupo sanguíneo), detetar doenças infecciosas (por exemplo, VIH), monitorizar doenças (por exemplo, diabetes) e realizar análises químicas ao sangue (por exemplo, medição do nível de colesterol).

⁽⁵⁾ Instituída pela Decisão 2010/227/UE (JO L 102 de 23.4.2010, p. 45).

⁽⁶⁾ Por exemplo, no que respeita ao plano de fiscalização do mercado («plano de vigilância pós-comercialização»), os fabricantes devem instituir e manter atualizado um procedimento sistemático para recolher e analisar a experiência adquirida com os seus dispositivos colocados no mercado. Este procedimento deve abranger a recolha, o registo e a investigação de queixas e notificações provenientes dos profissionais de saúde, dos doentes ou dos utilizadores sobre suspeitas de incidentes relacionados com um dispositivo.

personais na base de dados sugerida pelos regulamentos propostos. Com efeito, a AEPD identificou algumas ambiguidades e inconsistências na forma como os regulamentos propostos abordam a questão de saber se os dados pessoais poderão ser processados e quais seriam essas categorias de dados, em especial nos casos em que possam ser processados e conservados dados sensíveis.

3. Conclusões

40. A AEPD congratula-se com o facto de os regulamentos propostos terem dedicado especial atenção à proteção de dados, mas identificou áreas em que é possível introduzir melhorias.

41. A AEPD formula as seguintes recomendações:

- o artigo 85.º da proposta de regulamento DM e o artigo 81.º da proposta de regulamento DIV devem clarificar a referência à Diretiva 95/46/CE, especificando que as disposições serão aplicadas de acordo com as regras nacionais que executam a Diretiva 95/46/CE;
- introduzir no artigo 85.º da proposta de regulamento DM e no artigo 81.º da proposta de regulamento DIV uma referência explícita ao artigo 8.º da Diretiva 95/46/CE e ao artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 45/2001;
- aditar no artigo 25.º da proposta de regulamento DIV números com disposições semelhantes às do artigo 27.º da proposta de regulamento DM, no que respeita às finalidades do tratamento de dados, aos direitos da pessoa em causa e aos períodos de conservação de dados, com as alterações propostas no presente parecer;
- incluir uma definição do termo «sujeito» nos regulamentos propostos;
- evitar de forma inequívoca a inclusão de todos os dados clínicos dos doentes no módulo de investigações clínicas da base de dados Eudamed;
- aditar disposições nos dois regulamentos propostos que definam com mais clareza em que situações e com que garantias as informações que contenham dados clínicos de doentes serão processadas e conservadas na base de dados Eudamed relativamente à fiscalização do mercado e à vigilância pós-comercialização. Em especial, os regulamentos propostos devem exigir a realização de uma avaliação de riscos pela Comissão antes do tratamento e conservação de quaisquer dados clínicos dos doentes na base de dados Eudamed;
- incluir um considerando nos dois regulamentos propostos que estabeleça que as medidas de execução a adotar no âmbito dos regulamentos propostos devem especificar as implicações das características funcionais e técnicas da base de dados Eudamed relativamente à proteção de dados e que a AEPD deve ser consultada;
- mencionar explicitamente que as notificações periódicas referidas no artigo 61.º da proposta de regulamento DM e no artigo 59.º da proposta de regulamento DIV devem utilizar exclusivamente dados anónimos;
- aditar a seguinte frase ao artigo 8.º, n.º 6, dos dois regulamentos propostos: «Antes de qualquer tratamento de dados relativos à saúde dos doentes, os fabricantes devem obter o consentimento explícito da pessoa em causa em conformidade com o disposto no artigo 8.º, n.º 2, alínea a), da Diretiva 95/46/CE»;
- aditar disposições nos regulamentos propostos que regulamentem a forma como os dados pessoais devem ser geridos no que respeita à fiscalização pelas autoridades competentes;

- introduzir um período de conservação máximo para os dados pessoais ao abrigo dos regulamentos propostos. O período escolhido deve ser necessário e proporcionado à prossecução da finalidade para que são recolhidos e processados os dados;
- consultar a AEPD em relação a qualquer ato delegado ou de execução adotado em conformidade com os regulamentos propostos que possa ter um impacto no tratamento de dados pessoais.

Feito em Bruxelas, em 8 de fevereiro de 2013.

Giovanni BUTTARELLI

Autoridade Adjunta Europeia para a Proteção de Dados
