

AUTORITATEA EUROPEANĂ PENTRU PROTECȚIA DATELOR

Rezumatul Avizului Autorității Europene pentru Protecția Datelor privind propunerile Comisiei referitoare la un regulament privind dispozitivele medicale și de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și la un regulament privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*

(Textul integral al prezentului aviz poate fi consultat în limbile engleză, franceză și germană pe site-ul AEPD <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 358/07)

1. Introducere

1.1. Consultarea cu AEPD

1. La 26 septembrie 2012, Comisia a adoptat două propuneri referitoare la un regulament privind dispozitivele medicale („propunerea de regulament DM”) ⁽¹⁾ și la un regulament privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* („propunerea de regulament DIV”) ⁽²⁾. La 2 octombrie 2012, aceste propuneri au fost trimise, spre consultare, AEPD.

2. AEPD salută faptul că este consultată de către Comisie și recomandă includerea unei referiri la aceste consultări în preambulurile propunerilor de regulamente.

1.2. Obiectivele și domeniile de aplicare ale regulamentelor propuse

3. Propunerile de regulamente vizează garantarea siguranței dispozitivelor medicale (DM) ⁽³⁾ și a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* (DIV) ⁽⁴⁾ și libera circulație a acestora pe piața internă. Regulamentele modifică și clarifică domeniul de aplicare al legislației existente pentru a ține seama de progresele științifice și tehnologice. Propunerile de regulamente conțin cadrele legislative pentru utilizarea unei baze de date electronice existente la nivelul UE (baza de date Eudamed) ⁽⁵⁾ pentru a facilita coordonarea între autorități în scopul asigurării reacției rapide și coerente la problemele legate de siguranță, precum și îmbunătățirii trasabilității dispozitivelor de-a lungul lanțului de aprovizionare și clarificării obligațiilor și responsabilităților producătorilor, importatorilor și distribuitorilor. De asemenea, propunerile de regulamente întăresc diferitele niveluri de supraveghere, clarificând și consolidând poziția și competențele autorităților publice în relația cu actorii economici.

1.3. Scopul avizului AEPD

4. Propunerile de regulamente vor afecta drepturile persoanelor legate de prelucrarea datelor cu caracter personal. Printre altele, propunerile de regulamente se referă la prelucrarea datelor sensibile (datele privind sănătatea), o bază de date centrală la nivel UE care include date cu caracter personal, precum și supravegherea pieței ⁽⁶⁾ și păstrarea evidențelor.

5. AEPD salută eforturile Comisiei de a asigura aplicarea corectă a normelor UE privind protecția datelor cu caracter personal în propunerile de regulamente. Totuși, AEPD consideră că sunt necesare unele clarificări referitoare mai ales la datele sensibile, în special în cazurile în care datele cu caracter personal din această categorie ajung să fie prelucrate și stocate în baza de date menționată în propunerile de regulamente. Astfel,

⁽¹⁾ COM(2012) 542 final.

⁽²⁾ COM(2012) 541 final.

⁽³⁾ Dispozitivele medicale includ produse precum plasturi autocolanți, lentile de contact, materiale pentru obturații dentare, aparate cu raze X, implanturi mamare sau proteze pentru șold.

⁽⁴⁾ Dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* includ produse precum dispozitivele utilizate pentru siguranța transfuziilor de sânge (de exemplu, determinarea grupelor sanguine), depistarea bolilor infecțioase (de exemplu, HIV), monitorizarea unor afecțiuni (de exemplu, diabet) și efectuarea analizelor de sânge (de exemplu, determinarea colesterolului).

⁽⁵⁾ Stabilite prin Decizia 2010/227/UE a Comisiei (JO L 102, 23.4.2010, p. 45).

⁽⁶⁾ De exemplu, referitor la planul de supraveghere a pieței, în care producătorii sunt obligați să instituie și să mențină la zi o procedură sistematică de colectare și analizare a experienței dobândite în legătură cu dispozitivele introduse pe piață. Aceasta presupune colectarea, înregistrarea și investigarea reclamațiilor și rapoartelor din partea cadrelor medicale, pacienților și utilizatorilor referitoare la incidente suspectate a fi cauzate de un dispozitiv.

AEPD a identificat anumite ambiguități și inconsecvențe în ceea ce privește modul în care propunerile de regulamente tratează posibilitatea prelucrării datelor cu caracter personal și definesc categoriile de date cu caracter personal care vor fi prelucrate, în special atunci când ar putea fi prelucrate și stocate date sensibile privind sănătatea.

3. Concluzii

40. AEPD salută atenția specială acordată protecției datelor în propunerile de regulamente, dar identifică unele aspecte care necesită îmbunătățiri suplimentare.

41. AEPD formulează următoarele recomandări:

- să se clarifice, la articolul 85 din propunerea de regulament privind dispozitivele medicale și la articolul 81 din propunerea de regulament privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, trimiterea la Directiva 95/46/CE, specificând că dispozițiile se vor aplica în conformitate cu normele naționale care transpun Directiva 95/46/CE;
- să se introducă la articolul 85 din propunerea de regulament privind dispozitivele medicale și la articolul 81 din propunerea de regulament privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* o trimitere explicită la articolul 8 din Directiva 95/46/CE și la articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 45/2001;
- să se introducă la articolul 25 din propunerea de regulament privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* alineate similare privind scopul prelucrării datelor, drepturile persoanelor vizate și perioadele de păstrare a datelor cu cele de la articolul 27 din propunerea de regulament privind dispozitivele medicale, sub rezerva modificărilor propuse în prezentul aviz;
- să se includă, în propunerile de regulamente o definiție a termenului „subiect”;
- să se evite, fără nicio ambiguitate, includerea datelor privind sănătate ale tuturor pacienților în modulul de investigații clinice al bazei de date Eudamed;
- să se introducă în propunerea de regulament privind dispozitivele medicale și în propunerea de regulament privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* dispoziții care să definească în mod clar în ce situații și sub rezerva căror garanții informațiile care conțin date privind sănătatea pacienților vor fi prelucrate și stocate în baza de date Eudamed referitoare la vigență și supravegherea ulterioară introducerii pe piață. În special, propunerile de regulamente trebuie să prevadă realizarea de către Comisie a unei evaluări a riscurilor înainte ca toate datele privind sănătatea pacienților să fie prelucrate și stocate în baza de date;
- să se includă într-un considerent în ambele propuneri de regulamente mențiunea că toate măsurile de punere în aplicare care urmează să fie adoptate în temeiul propunerilor de regulamente trebuie să specifice detaliat implicațiile caracteristicilor funcționale și tehnice ale Eudamed asupra protecției datelor, precum și mențiunea că este necesară consultarea AEPD;
- să se menționeze explicit că rapoartele periodice prevăzute la articolul 61 din propunerea de regulament privind dispozitivele medicale și la articolul 59 din propunerea de regulament privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* trebuie să utilizeze exclusiv date anonime;
- să se adauge la articolul 8 alineatul (6) din ambele propuneri de regulamente următoarea teză: „Înainte de prelucrării oricăror date privind sănătatea pacienților, producătorii obțin consimțământul explicit al persoanei vizate, în conformitate cu dispozițiile articolului 8 alineatul (2) litera (a) din Directiva 95/46/CE.”;
- să se introducă, în propunerile de regulamente, dispoziții referitoare la modul în care trebuie gestionate datele cu caracter personal, în ceea ce privește supravegherea de către autoritățile competente;

- să se introducă o perioadă maximă de păstrare a datelor cu caracter personal în temeiul propunerilor de regulamente. Această perioadă trebuie să fie necesară și proporțională în raport cu scopul colectării și prelucrării datelor cu caracter personal;
- să se consulte AEPD în legătură cu toate actele delegate sau de punere în aplicare adoptate în conformitate cu propunerile de regulamente care ar putea avea un impact asupra prelucrării datelor cu caracter personal.

Adoptat la Bruxelles, 8 februarie 2013.

Giovanni BUTTARELLI

Adjunctul Autorității Europene pentru Protecția Datelor
