



Observations formelles du CEPD sur le règlement d'exécution de la Commission portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed)

1. Introduction et contexte

- Observations formelles du CEPD sur le règlement d'exécution de la Commission portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed)
- Les règlements (UE) 2017/745 et 2017/746 disposent que la Commission, les autorités compétentes, les autorités responsables des organismes notifiés, les organismes notifiés, les fabricants, les mandataires, les importateurs, les producteurs de systèmes et de nécessaires et les promoteurs d'investigations cliniques et d'études de performances doivent avoir accès à Eudamed et l'utiliser afin de se conformer à leurs obligations et de s'acquitter des tâches qui leur incombent en vertu desdits règlements.
- À cet égard, l'article 33 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux dispose que la Commission prévoit, au moyen d'actes d'exécution, les modalités nécessaires à l'établissement et à la gestion d'Eudamed. La proposition vise donc à établir les règles détaillées nécessaires à la création et à la gestion de la base de données Eudamed.
- Les présentes observations sont fournies en réponse à la demande formelle de la Commission du 27 mai 2021 au titre de l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725 (le «RPDUE»)¹. Les observations présentées ci-dessous se limitent aux dispositions de la proposition qui sont pertinentes en matière de protection des données.

¹ Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018).

- Les présentes observations formelles n'excluent pas que le CEPD formule ultérieurement des observations supplémentaires, en particulier si d'autres problèmes sont détectés ou si de nouvelles informations apparaissent. En outre, les présentes observations formelles sont sans préjudice de toute action future que le CEPD pourrait entreprendre dans l'exercice de ses pouvoirs en vertu de l'article 58 du RPDUE.

2. Observations

2.1 Observations générales

- Le CEPD se félicite du considérant 8 de la proposition qui dispose que «(...) [a]fin de garantir le fonctionnement sécurisé d'Eudamed et de la protéger contre les menaces à sa disponibilité, à son intégrité et à la confidentialité de ses fonctions et données, des règles de sécurité supplémentaires doivent être instaurées». En outre, le CEPD se réjouit de la référence faite à la déclaration de confidentialité à l'article 3, paragraphe 6, et à l'article 10, paragraphe 1, point c), de la proposition.

2.2 Observations particulières

2.2.1 Catégories de données à caractère personnel

- Le CEPD relève que le règlement relatif aux dispositifs médicaux ne répertorie pas les catégories de données à caractère personnel qui seront traitées dans Eudamed. À cet égard, le CEPD recommande de recenser dans la proposition les catégories de données à caractère personnel traitées dans Eudamed².
- Le CEPD tient à souligner que les données à caractère personnel relatives aux essais cliniques impliquent normalement le traitement de données relatives à la santé, lesquelles constituent une catégorie particulière de données à caractère personnel au sens des règles applicables en matière de protection des données. Il sera donc primordial de veiller à ce que le traitement soit effectué en totale conformité avec le RPDUE et le règlement (UE) 2016/679 (le «RGPD»)³.

² Le CEPD rappelle que, conformément à l'article 33, paragraphe 9, du règlement relatif aux dispositifs médicaux, la Commission est considérée comme la responsable du traitement pour Eudamed et de ses systèmes électroniques pour ce qui est des responsabilités que lui confère ledit article et du traitement de données à caractère personnel que ces responsabilités entraînent.

³ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (Règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016).

2.2.2 Transparence et droits des personnes concernées

- Le CEPD relève que l'article 3, paragraphe 6, et l'article 10, paragraphe 1, point c), de la proposition font tous deux référence à une déclaration de confidentialité. Afin de faciliter l'exercice des droits des personnes concernées, le CEPD recommande de désigner un point de contact spécifique pour traiter les demandes des personnes concernées et de veiller à ce que les coordonnées de ce point de contact soient communiquées aux personnes concernées. Cela apporterait non seulement des informations plus claires et plus transparentes aux personnes concernées, mais cela pourrait également garantir un suivi adéquat de chaque demande.
- Le CEPD fait également observer que la Commission, les autorités compétentes, les autorités responsables des organismes notifiés, les organismes notifiés, les fabricants, les mandataires, les importateurs, les producteurs de systèmes et de nécessaires et les promoteurs d'investigations cliniques et d'études de performances devraient avoir accès à Eudamed et l'utiliser afin de se conformer à leurs obligations et de s'acquitter des tâches qui leur incombent en vertu desdits règlements⁴.
À cet égard, dans un souci de transparence, le CEPD rappelle que les personnes concernées devraient être clairement informées de tous les destinataires ou catégories de destinataires, conformément aux articles 12 à 14 du RGPD et des articles 12 à 14 du RPDUE.

Bruxelles, le 9 juillet 2021

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

<i>P.O.</i> Leonardo CERVERA NAVAS	
---	--

⁴ Considérant 3 de la proposition.