

CONTRÔLEUR EUROPÉEN DE LA PROTECTION DES DONNÉES

Résumé de l'avis du Contrôleur européen de la protection des données sur les propositions de la Commission concernant un règlement relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009, et un règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

(Le texte complet de l'avis en anglais, français et allemand est disponible sur le site internet du CEPD <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 358/07)

1. Introduction

1.1. Consultation du CEPD

1. Le 26 septembre 2012, la Commission a adopté deux propositions de règlements, sur les dispositifs médicaux («le règlement DM proposé») ⁽¹⁾ et sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro («le règlement DIV proposé») ⁽²⁾. Ces propositions ont été envoyées au CEPD à des fins de consultation le 2 octobre 2012.

2. Le CEPD se félicite de ce que la Commission le consulte et recommande d'inclure une référence à cette consultation dans les préambules des règlements proposés.

1.2. Objectifs et portée des règlements proposés

3. Les règlements proposés visent à assurer la sécurité des dispositifs médicaux (DM) ⁽³⁾ et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) ⁽⁴⁾ ainsi que leur libre circulation au sein du marché intérieur. Ils modifient et clarifient la portée de la législation existante pour prendre en compte les progrès scientifiques et technologiques. Les règlements proposés prévoient des cadres juridiques pour l'utilisation d'une base de données électronique existante (base de données Eudamed) ⁽⁵⁾ au niveau communautaire, afin de faciliter la coordination entre les autorités, en vue d'apporter des réponses rapides et cohérentes aux questions de sécurité, d'améliorer la traçabilité des dispositifs tout au long de la chaîne d'approvisionnement et de clarifier les obligations et les responsabilités des fabricants, importateurs et distributeurs. Ils renforcent par ailleurs les différents niveaux de contrôle en clarifiant et en renforçant la position et les pouvoirs des autorités publiques vis-à-vis des acteurs économiques.

1.3. Objectif de l'avis du CEPD

4. Les règlements proposés affecteront les droits des personnes physiques par rapport au traitement de leurs données à caractère personnel. Ils abordent, entre autres, la question du traitement des données sensibles (données de santé), d'une base de données centralisée à l'échelle de l'Union, qui inclut des données à caractère personnel, de la surveillance du marché ⁽⁶⁾ et de la tenue de registres.

5. Le CEPD se félicite de ce que la Commission se soit efforcée de garantir l'application correcte des règles de l'UE relatives à la protection des données à caractère personnel dans les règlements proposés. Le CEPD estime cependant nécessaire d'apporter certains éclaircissements en ce qui concerne notamment les données sensibles, et, en particulier, en ce qui concerne le traitement et le stockage, dans la base de données,

⁽¹⁾ COM(2012) 542 final.

⁽²⁾ COM(2012) 541 final.

⁽³⁾ Les dispositifs médicaux comprennent des produits tels que les pansements adhésifs, les lentilles de contact, les produits d'obturation dentaire, les appareils de radiographie, les stimulateurs cardiaques, les implants mammaires ou les prothèses de la hanche.

⁽⁴⁾ Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro comprennent des produits tels que les dispositifs destinés à garantir la sécurité des transfusions sanguines (par exemple, la détermination des groupes sanguins), à détecter des maladies infectieuses (par exemple, le VIH), à suivre les pathologies (par exemple, le diabète) et à effectuer des analyses sanguines (par exemple, mesurer les taux de cholestérol).

⁽⁵⁾ Établie sur décision de la Commission 2010/227/UE (JO L 102, 23.4.2010, p. 45).

⁽⁶⁾ Par exemple en ce qui concerne le plan de surveillance du marché, dans le cadre duquel les fabricants sont tenus de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique de collecte et d'examen des données acquises sur les dispositifs placés sur le marché. Cela comprend la collecte, l'enregistrement et l'instruction des plaintes et les signalements de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents présumés liés aux dispositifs.

de cette catégorie de données à caractère personnel de la manière envisagée par les règlements proposés. Le CEPD a effectivement relevé certaines ambiguïtés et incohérences dans la manière dont les règlements proposés abordent la question du traitement et des catégories de données à caractère personnel concernées, en particulier en ce qui concerne le traitement et le stockage éventuels des données sensibles relatives à la santé.

3. Conclusions

40. Le CEPD se félicite de l'attention particulière accordée à la protection des données dans les propositions de règlements, mais a constaté que des améliorations supplémentaires étaient possibles.

41. Le CEPD recommande:

- que l'article 85 du règlement DM proposé et l'article 81 du règlement DIV proposé clarifient la référence à la directive 95/46/CE en précisant que les dispositions s'appliqueront conformément aux règles nationales de transposition de la directive 95/46/CE;
- d'introduire une référence explicite à l'article 8 de la directive 95/46/CE et à l'article 10 du règlement (CE) n° 45/2001 dans l'article 85 du règlement DM proposé et dans l'article 81 du règlement DIV proposé;
- d'introduire, dans l'article 25 du règlement DIV proposé, des paragraphes concernant les objectifs, les droits des personnes concernées et les durées de conservation des données, similaires à ceux qui figurent dans l'article 27 du règlement DM proposé, sous réserve des modifications suggérées dans le présent avis;
- d'inclure une définition du terme «participant» dans les règlements proposés;
- d'empêcher clairement l'inclusion de toutes les données de santé des patients dans le module des investigations cliniques de la base de données Eudamed;
- d'introduire, dans les règlements DM et DIV proposés, des dispositions qui précisent clairement dans quelles situations, et sous réserve de quelles garanties, les informations contenant des données de santé de patients seront traitées et stockées dans la base de données Eudamed en ce qui concerne la vigilance et la surveillance après commercialisation. Le règlement proposé doit en particulier exiger que la Commission procède à une évaluation des risques avant le traitement et le stockage de toute donnée de santé de patients dans la base de données Eudamed;
- qu'il soit précisé, dans un considérant de chacun des deux règlements proposés, d'une part, que toutes les dispositions d'application devant être adoptées en vertu des règlements proposés indiquent de manière détaillée les implications en termes de protection des données des caractéristiques fonctionnelles et techniques de la base de données Eudamed, et, d'autre part, que le CEPD doit être consulté;
- d'indiquer explicitement que les rapports périodiques prévus à l'article 61 du règlement DM proposé et à l'article 59 du règlement DIV proposé, doivent uniquement se fonder sur des données anonymes;
- d'ajouter la phrase suivante à l'article 8, paragraphe 6, des deux règlements proposés: «Avant que tout traitement de données relatives à la santé de patients ne puisse avoir lieu, les fabricants devront obtenir le consentement explicite de la personne concernée conformément à l'article 8, paragraphe 2, point a) de la directive 95/46/CE»;
- d'inclure dans les règlements proposés des dispositions prévoyant les modalités de gestion des données à caractère personnel en ce qui concerne la surveillance par les autorités compétentes;

- d'inclure une durée de conservation maximale pour les données à caractère personnel dans les règlements proposés. La durée retenue devra être nécessaire et proportionnée aux objectifs pour lesquels les données à caractère personnel sont collectées et traitées;
- de consulter le CEPD par rapport à tout acte délégué ou d'exécution adopté en vertu des règlements proposés si celui-ci est susceptible d'avoir un impact sur le traitement des données à caractère personnel.

Fait à Bruxelles, le 8 février 2013.

Giovanni BUTTARELLI

Contrôleur adjoint européen de la protection des données
