

## **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 CONTRÔLEUR EUROPÉEN DE LA PROTECTION DES DONNÉES,

Vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et notamment son article 16,

Vu la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et notamment ses articles 7 et 8,

Vu la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données<sup>1</sup>,

Vu le règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données<sup>2</sup>, et notamment son article 28, paragraphe 2,

A ADOPTÉ L'AVIS SUIVANT:

### **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»)<sup>3</sup> et sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro («le règlement DIV proposé»)<sup>4</sup>. Ces propositions ont été envoyées au CEPD à des fins de consultation le 2 octobre 2012.

---

<sup>1</sup> JO L 281, 23.11.1995, p. 31.

<sup>2</sup> JO L 8, 12.1.2001, p. 1.

<sup>3</sup> COM (2012) 542 final.

<sup>4</sup> COM (2012) 541 final.

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)<sup>5</sup> et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV)<sup>6</sup> 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)<sup>7</sup> 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<sup>8</sup> 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, 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

---

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> Etablie sur décision de la Commission 2010/227/UE, JO L 102, 23.4.2010, p. 45.

<sup>8</sup> 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.

données à caractère personnel concernées, en particulier en ce qui concerne le traitement et le stockage éventuels des données sensibles relatives à la santé.

## **2. ANALYSE DE LA PROPOSITION**

### **2.1. Applicabilité de la législation en matière de protection des données**

6. Plusieurs considérants et dispositions des règlements proposés mentionnent les articles 7 et 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne ainsi que la directive 95/46/CE et le règlement (CE) N° 45/2001<sup>9</sup>.
7. L'article 85 du règlement DM proposé et l'article 81 du règlement DIV proposé prévoient notamment que les États membres devront appliquer la directive 95/46/CE au traitement des données à caractère personnel conformément aux règlements proposés et que le règlement (CE) N° 45/2001 s'appliquera au traitement des données à caractère personnel effectué par la Commission conformément aux règlements proposés.
8. Le CEPD se félicite de ces dispositions et recommande simplement que les deux articles 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.
9. Les références à la législation en matière de protection des données sont pertinentes, par exemple, par rapport aux diverses dispositions concernant les échanges de données à caractère personnel entre les autorités nationales et la Commission (vers et depuis la base de données Eudamed). Ces dispositions doivent être appliquées de manière cohérente avec la législation en matière de protection des données, en permettant notamment l'échange sélectif et proportionné d'informations à caractère personnel, si nécessaire, en s'appuyant sur des dispositions plus précises, qui ne peuvent être interprétées comme une autorisation générale permettant d'échanger toutes sortes de données à caractère personnel<sup>10</sup>.

### **2.2. Traitement des données à caractère personnel relatives à la santé**

10. Les investigations cliniques<sup>11</sup> et le signalement des incidents impliquant des activités (de vigilance) et de surveillance du marché, relatives aux DM et DIV, dépendent, de par leur nature, du traitement et du stockage des données à différents niveaux (local, national et européen). Les données à caractère personnel de patients identifiés ou identifiables qui participent à des investigations cliniques et à des activités de vigilance peuvent être considérées comme des données

---

<sup>9</sup> Voir par exemple les articles 24, 27, 44, 52, 84, 85 et les considérants 38, 48 et 63 du règlement MD proposé ainsi que les articles 22, 42, 50, 80 et 81 et les considérants 31, 44, et 59 du règlement DIV proposé.

<sup>10</sup> Les règlements proposés contiennent des dispositions qui permettent ou imposent aux autorités nationales d'échanger des informations avec la Commission. En particulier les articles relatifs à la base de données Eudamed et aux informations devant être incluses dans cette base de données.

<sup>11</sup> Appelées investigations cliniques dans le règlement MD proposé et définies à l'article 2(33) comme « toute investigation systématique chez un ou plusieurs sujets humains destinée à évaluer la sécurité et les performances d'un dispositif »; appelées études des performances cliniques dans le règlement DIV proposé et définies à l'article 2(33) comme une « étude destinée à établir ou à confirmer les performances cliniques d'un dispositif. »

relatives à la santé («données de santé») des personnes concernées, dans la mesure où elles révèlent des informations sur les procédures médicales et les problèmes de santé associés.

11. Le traitement de ces données est soumis aux règles strictes de protection des données énoncées à l'article 8 de la directive 95/46/CE (et des dispositions nationales qui la transposent) et à l'article 10 du règlement (CE) N° 45/2001. Parmi les motifs permettant le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé, l'article 8, paragraphe 3, de la directive 95/46/CE et l'article 10, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 45/2001 sont applicables. Ces dispositions lèvent l'interdiction de traitement des données relatives à la santé si le traitement est «nécessaire aux fins de la médecine préventive [...]». Le CEPD souhaite attirer l'attention sur le fait que cela instaure une norme élevée.
12. La Cour européenne des droits de l'homme a insisté, à de nombreuses reprises, sur l'importance de la protection de ces données dans le contexte de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme. La Cour a ainsi jugé que «*la protection des données à caractère personnel, en particulier des données médicales, revêt une importance fondamentale pour l'exercice du droit au respect de la vie privée et familiale, tel que garanti par l'article 8 de la Convention*»<sup>12</sup>.
13. Le CEPD recommande par conséquent 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 ainsi que dans l'article 81 du règlement DIV proposé.

### **2.3. La base de données Eudamed**

14. La base de données Eudamed est régie par l'article 27 du règlement DM proposé et par l'article 25 du règlement DIV proposé.
15. Les objectifs de la base de données Eudamed sont énumérés à l'article 27 du règlement DM proposé, à savoir:
  - (a) permettre au grand public d'être correctement informé des dispositifs mis sur le marché, des certificats correspondants délivrés par les organismes notifiés, et des opérateurs économiques concernés;
  - (b) permettre la traçabilité des dispositifs dans le marché intérieur;
  - (c) permettre au grand public d'être correctement informé des investigations cliniques et aux promoteurs d'investigations cliniques devant être menées dans plus d'un État membre de se conformer aux obligations en matière d'information;
  - (d) permettre aux fabricants de se conformer aux obligations en matière d'information... [concernant la vigilance et la surveillance du marché];

---

<sup>12</sup> Voir CEDH du 17 juillet 2008, I c Finlande (demande. N° 20511/03), paragraphe 38 et CEDH du 25 novembre 2008, *Armonas c Lettonie* (demande N° 36919/02), paragraphe 40.

(e) permettre aux autorités compétentes des États membres et à la Commission de s'acquitter des tâches que leur impose le présent règlement en connaissance de cause et renforcer la coopération entre elles.

16. Conformément à l'article 27, paragraphe 2, du règlement DM proposé et à l'article 25 du règlement DIV proposé, les «modules» suivants feront partie intégrante de la base de données Eudamed:

- (a) le système électronique d'identification unique des dispositifs (IUD);
- (b) le système électronique d'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques;
- (c) le système électronique d'informations relatives aux certificats;
- (d) le système électronique relatif aux investigations cliniques<sup>13</sup>;
- (e) le système électronique relatif à la vigilance;
- (f) le système électronique relatif à la surveillance du marché.

17. Comme on le voit ci-dessus, cette base de données centrale poursuit une multitude d'objectifs et se compose de plusieurs parties intégrées. Le CEPD se félicite de l'attention accordée à la protection des données à caractère personnel dans ces articles, notamment dans l'article 27, paragraphe 5, du règlement DM proposé, qui prévoit que la base de données Eudamed ne doit contenir des données à caractère personnel que dans la mesure où celles-ci sont nécessaires pour traiter les informations conformément aux règlements proposés. L'article 27, paragraphe 5, précise également, par une référence à l'article 8, paragraphe 4, la durée de conservation des données<sup>14</sup>. Le CEPD se félicite de ce que le droit d'accès des personnes concernées et les droits de rectification et de suppression de leurs données à caractère personnel soient abordés à l'article 27, paragraphe 6, du règlement DM proposé. Il se félicite également de ce que la dernière phrase de l'article 27, paragraphe 6, indique que les données doivent être corrigées ou supprimées dès que possible, et au plus tard dans un délai de soixante jours. Le droit des personnes concernées de bloquer leurs données à caractère personnel n'a cependant pas été abordé et devrait être inclus.

18. Le CEPD note cependant que l'article 25 du règlement DIV proposé fait simplement référence au règlement DM proposé en ce qui concerne les conditions et les modalités de la base de données, telles que ses objectifs, les droits des personnes concernées et les durées de conservation des données. Le CEPD considère que le fait d'inclure également ces éléments de la base de données dans le règlement DIV proposé améliorerait de manière très bénéfique la clarté de l'instrument juridique.

---

<sup>13</sup> Système électronique relatif aux études de performances cliniques interventionnelles et aux études de performances cliniques impliquant des risques pour les personnes par rapport aux DIV.

<sup>14</sup> Voir ci-dessous Section 2.6 sur la tenue des registres.

19. Le CEPD recommande par conséquent 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.
20. Le CEPD reconnaît que les nombreux objectifs énumérés à l'article 27 du règlement DM proposé sont légitimes dans le cadre de la réglementation des DM et des DIV au sein de l'UE et qu'il est nécessaire de traiter certains types de données à caractère personnel pour atteindre les objectifs visés par les règlements proposés. Cependant, le traitement de ces données, et en particulier des données de santé, doit être strictement limité au minimum nécessaire pour permettre la réalisation de ces objectifs. Bien que le traitement de certaines données de santé paraisse nécessaire à des fins d'investigation clinique, de vigilance et de surveillance du marché par les professionnels de la santé, les autorités locales compétentes et les opérateurs économiques, le CEPD estime que le transfert systématique éventuel de données de santé personnelles directement identifiées dans la base de données centralisée Eudamed est disproportionné.
21. A cet égard, seules les dispositions relatives aux investigations cliniques font actuellement référence à l'exclusion des données de santé des patients de la base de données centralisée.
22. Le CEPD estime que l'exclusion, de la base de données, des données de santé des patients directement identifiées doit être introduite à titre de règle pour la base de données Eudamed. Le CEPD recommande par conséquent que l'exclusion explicite, de la base de données Eudamed, des données à caractère personnel des patients directement identifiées soit prévue par l'article 27 du règlement DM proposé et par l'article 25 du règlement DIV proposé.
23. En outre, le CEPD recommande 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.

#### **2.4. Investigations cliniques et études des performances cliniques**

24. La question des investigations cliniques<sup>15</sup> et des études des performances cliniques<sup>16</sup> est étroitement liée à celle des essais cliniques des médicaments à usage humain, question sur laquelle le CEPD a récemment publié un avis<sup>17</sup>.

---

<sup>15</sup> Pour les MD

<sup>16</sup> Pour les DIV

<sup>17</sup> Avis du CEPD du 19 décembre 2012,

[http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Opinions/2012/12-12-19\\_Clinical\\_Trials\\_EN.pdf](http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Opinions/2012/12-12-19_Clinical_Trials_EN.pdf).

25. Le considérant 48 du règlement DM proposé et le considérant 44 du règlement DIV proposé précisent qu'aucune donnée à caractère personnel des participants à une investigation clinique (les patients) ne sera introduite dans le «système électronique» (c'est-à-dire, dans la base de données Eudamed). Cela semble indiquer que le module des investigations cliniques de la base de données Eudamed ne doit pas inclure de données de santé de patients. L'article 52 du règlement DM proposé («Enregistrement des investigations cliniques») et l'article 50 du règlement DIV proposé («Enregistrement des études des performances cliniques interventionnelles [...]») précisent néanmoins que les informations disponibles dans le système électronique seront accessibles au public, sauf s'il convient d'en préserver la confidentialité, entre autres, pour des raisons de protection des données à caractère personnel conformément au règlement (CE) n° 45/2001<sup>18</sup>. Cet énoncé suggère que les données à caractère personnel des participants aux investigations cliniques peuvent être effectivement recueillies dans le système électronique, mais ne seront pas *mises à la disposition* du public pour des motifs de protection des données à caractère personnel. Il convient de remédier à cette incohérence dans les textes. Les règlements proposés doivent clairement empêcher l'inclusion des données à caractère personnel des patients relatives à la santé dans la base de données Eudamed en ce qui concerne les investigations cliniques et les études des performances cliniques.
26. Par ailleurs, conformément à l'article 52, paragraphe 4, du règlement DM proposé et à l'article 50, paragraphe 4, du règlement DIV proposé, aucune donnée à caractère personnel sur les «participants» (patients) qui participent à des études de performances cliniques ne doit être accessible au public. Le terme «participant» n'est défini ni dans le règlement DM proposé ni dans le règlement DIV proposé, mais le CEPD suppose que la définition de ce terme est conforme à celle proposée par la Commission pour les essais cliniques des médicaments à usage humain, à savoir «une personne participant à un essai clinique, qu'elle reçoive un médicament expérimental ou serve de témoin».<sup>19</sup> Dans la mesure où le terme «participant» a un sens très différent dans le contexte de la protection des données, il est primordial que la définition de ce terme soit incluse dans les deux règlements proposés.

## 2.5. Vigilance

27. Le système de signalement des incidents relatifs aux DM et DIV (vigilance) a été divisé en deux ensembles différents de dispositions dans les règlements proposés. Le signalement avant commercialisation est régi par les dispositions relatives aux investigations cliniques, tandis que le signalement après commercialisation est régi par les dispositions relatives à la vigilance et à la surveillance du marché.
28. La question de la vigilance est étroitement liée à celle de la pharmacovigilance, que le CEPD a eu plusieurs fois l'occasion de commenter. En 2009, le CEPD a publié un avis sur les modifications du règlement (UE) n° 1345/2010 et de la

---

<sup>18</sup> La protection des informations commercialement sensibles et la supervision efficace de la conduite de l'étude par les Etats membres sont également citées pour justifier la confidentialité.

<sup>19</sup> Article 2, paragraphe 15, du règlement proposé relatif aux essais cliniques, COM 2012 (369) final.

directive 2010/84/UE<sup>20</sup>. Le CEPD a également publié un avis sur une notification en vue d'un contrôle préalable concernant la base de données EudraVigilance<sup>21</sup> et formulé des observations informelles qu'il a transmises à la Commission avant la publication du règlement d'exécution sur l'exécution des activités de pharmacovigilance (le règlement d'exécution)<sup>22</sup>.

29. A cet égard, le CEPD s'interroge de manière générale sur la nécessité réelle de traiter les données de santé de patients directement identifiés au niveau communautaire.
30. Il peut s'avérer nécessaire d'inclure des informations identifiant les patients dans les principaux rapports recueillis et maintenus par le fabricant ou l'autorité nationale compétente. Le CEPD ne voit cependant pas la nécessité de conserver ces informations dans une base de données centrale, telle que la base de données Eudamed. Il serait suffisant de prévoir un mécanisme de traçabilité (p. ex. à travers la pseudonymisation des données). Les données à caractère personnel relatives à la santé ne seraient saisies dans la base de données Eudamed que sous forme pseudonymisée (c.-à-d. en remplaçant les éléments d'identification directe tels que le nom par un code). Les utilisateurs autorisés seraient toujours en mesure d'assurer la traçabilité des données sur la totalité du système, tout en rendant impossible toute identification directe dans la base de données Eudamed par des acteurs externes. La répétition inutile des notifications pourrait être évitée par l'application de procédures de notification des données et de mécanismes de traçabilité bien structurés.
31. Le CEPD recommande par conséquent 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. Les règlements proposés devront 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.
32. En ce qui concerne les rapports périodiques mentionnés à l'article 61 du règlement DM proposé et à l'article 59 du règlement DIV proposé, le CEPD recommande qu'il soit explicitement indiqué que ces rapports doivent uniquement se fonder sur des données réellement anonymes.

---

<sup>20</sup> Avis du CEPD du 22 avril 2009, [http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Opinions/2009/09-04-22\\_pharmacovigilance\\_EN.pdf](http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Opinions/2009/09-04-22_pharmacovigilance_EN.pdf).

<sup>21</sup> Avis du CEPD du 7 septembre 2009, [http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Supervision/Priorchecks/Opinions/2009/09-09-07\\_EMEA\\_EudraVigilance\\_EN.pdf](http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Supervision/Priorchecks/Opinions/2009/09-09-07_EMEA_EudraVigilance_EN.pdf).

<sup>22</sup> Règlement d'exécution de la Commission sur l'exécution des activités de pharmacovigilance (UE) N° 520/2012 du 19 juin 2012.

## 2.6. Surveillance du marché

33. Les dispositions de surveillance du marché prévues par les règlements DM et DIV proposés font référence à deux activités distinctes: d'une part, le plan de surveillance après commercialisation qui doit être mis en place par les *fabricants* (article 8, paragraphe 6, des deux propositions) et, d'autre part, la surveillance par les *autorités compétentes* (article 65 et suivants du règlement DIV proposé et article 67 et suivants du règlement DM proposé).
34. En ce qui concerne le plan de surveillance du marché, 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. Comme mentionné ci-dessus, le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit par l'article 8, paragraphe 1, de la directive 95/46/CE. Dans pareil cas, les fabricants doivent donc justifier le traitement des données de santé des personnes concernées en se basant sur l'un des motifs de traitement mentionnés à l'article 8, paragraphe 2, à titre d'exception à cette interdiction. De l'avis du CEPD, le motif de traitement le plus approprié en ce qui concerne la surveillance après commercialisation est le consentement explicite [article 8, paragraphe 2, sous a)]. Etant donné que les propositions ont trait à des règlements directement applicables, il conviendrait de modifier le texte de l'article 8, paragraphe 6, des deux règlements en ajoutant la phrase suivante: «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, sous a) de la directive 95/46/CE».
35. En ce qui concerne la surveillance par les autorités compétentes, les règlements proposés ne précisent pas si celles-ci devraient traiter les données à caractère personnel et/ou les données de santé de patients afin d'accomplir leur mission. Cependant, au vu de l'échange intense d'informations entre les autorités, les Etats membres et la Commission résultant du système de surveillance après commercialisation, il conviendrait d'introduire une disposition prévoyant les modalités de gestion des données à caractère personnel. A cet égard, les observations mentionnées aux paragraphes 30 et 31 s'appliquent.

## 2.7. Tenue de registres

36. L'article 8, paragraphe 4, du règlement DM proposé et l'article 8, paragraphe 4, du règlement DIV proposé concernent la tenue de registres. Il est fait référence à ces articles dans les articles relatifs aux différents aspects des systèmes régissant les DM et les DIV. Conformément à ces dispositions, les fabricants sont tenus de conserver certaines informations pendant au moins cinq ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité. Dans le cas de dispositifs implantables, le règlement MD proposé prévoit que cette période soit d'au moins 15 ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif visé

par la déclaration de conformité. Aucune durée de conservation maximale n'est donc prévue pour les données à caractère personnel.

37. Conformément à l'article 27, paragraphe 5, les données à caractère personnel figurant dans la base de données Eudamed sont conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pour les durées maximales mentionnées à l'article 8, paragraphe 4. L'article 25 du règlement DIV proposé<sup>23</sup> ne fait cependant aucune référence à l'article 8, paragraphe 4. Il est donc difficile de savoir quelle période de conservation s'applique aux données à caractère personnel stockées dans la base de données Eudamed en ce qui concerne les DIV. Comme il s'agit là d'un élément essentiel, il conviendrait d'inclure un paragraphe spécifique sur la conservation des données à caractère personnel dans l'article 25 du règlement DIV proposé.
38. L'article 4, paragraphe 1, sous e) du règlement (CE) n° 45/2001 et l'article 6, paragraphe 1, sous e) de la directive 95/46/CE prévoient que les données à caractère personnel sont conservées pendant une durée n'excédant pas celle qui est nécessaire à la réalisation des objectifs pour lesquels elles sont collectées ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Afin de se conformer à cette exigence, le CEPD propose 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.

## **2.8. Actes délégués et d'exécution**

39. Les règlements proposés prévoient la possibilité pour la Commission d'adopter un nombre important d'actes délégués et d'exécution. Le CEPD considère qu'il conviendrait d'inclure des dispositions de fond relatives au droit fondamental à la protection des données à caractère personnel dans les principaux actes législatifs (à savoir les deux règlements proposés). Les suggestions faites tout au long du présent avis s'efforcent d'aborder l'ensemble des questions relatives au traitement des données à caractère personnel dans le texte des règlements DM et DIV proposés. Le CEPD encourage cependant la Commission à le consulter 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.

## **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:

---

<sup>23</sup> Voir Section 2.3 ci-dessus.

- 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

**(signé)**

Giovanni BUTTARELLI  
Contrôleur adjoint européen de la protection des données