

## EUROPOS DUOMENŲ APSAUGOS PRIEŽIŪROS PAREIGŪNAS

**Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūno nuomonės dėl Komisijos pasiūlymų dėl reglamento dėl medicinos prietaisų ir iš dalies keičiančio Direktyvą 2001/83/EB, Reglamentą (EB) Nr. 178/2009 ir Reglamentą (EB) Nr. 1223/2009, ir dėl reglamento dėl diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų santrauka**

(Visą šios nuomonės tekstą anglų, prancūzų ir vokiečių kalbomis galima rasti EDAPP interneto svetainėje <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 358/07)

### 1. Įvadas

#### 1.1. Konsultacijos su EDAPP

1. 2012 m. rugsėjo 26 d. Komisija priėmė du pasiūlymus dėl reglamento dėl medicinos prietaisų (toliau – siūlomas medicinos prietaisų reglamentas) <sup>(1)</sup> ir dėl reglamento dėl diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų (toliau – siūlomas IVD medicinos prietaisų reglamentas) <sup>(2)</sup>. Šie pasiūlymai EDAPP konsultacijai buvo nusiųsti 2012 m. spalio 2 d.

2. EDAPP teigiamai vertina tai, kad Komisija su juo konsultuojasi ir rekomenduoja siūlomų reglamentų preambulėse pateikti nuorodą į konsultacijas.

#### 1.2. Siūlomo reglamento tikslai ir taikymo sritis

3. Siūlomais reglamentais siekiama užtikrinti medicinos prietaisų <sup>(3)</sup> ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų (IVD medicinos prietaisai) <sup>(4)</sup> saugą ir laisvą jų judėjimą vidaus rinkoje. Šiais reglamentais, atsižvelgiant į mokslo ir technologijų pažangą, iš dalies keičiami galiojantys teisės aktai ir paaiškinama jų taikymo sritis. Siūlomuose reglamentuose numatytos teisinės sistemos, sudarysiančios sąlygas ES lygmeniu naudotis veikiančia elektronine duomenų baze (*Eudamed* duomenų bazė) <sup>(5)</sup> ir palengvinsiančios institucijų veiklos koordinavimą, kad būtų užtikrintas greitas ir nuoseklus saugos problemų sprendimas, padidintas prietaisų atsekamumas visoje tiekimo grandinėje ir patikslinti gamintojų, importuotojų ir platintojų išpareigojimai bei atsakomybės sritys. Be to, paaiškinant ir išplečiant su ekonominės veiklos vykdytojais susijusias viešojo sektoriaus institucijų funkcijas ir įgaliojimus, šiuose reglamentuose sugriežtinami skirtingi priežiūros lygiai.

#### 1.3. EDAPP nuomonės tikslas

4. Siūlomi reglamentai turės poveikį asmenų teisėms, susijusioms su jų asmens duomenų tvarkymu. Be kita ko, juose yra nuostatų, susijusių su neskelbtinų duomenų (asmens sveikatos duomenų) tvarkymu, centralizuota ES lygmens duomenų baze, kurioje yra asmens duomenys, rinkos priežiūra <sup>(6)</sup> ir įrašų laikymu.

5. EDAPP teigiamai vertina tai, kad Komisija siūlomuose reglamentuose pasistengė užtikrinti teisingą ES taisyklių, susijusių su asmens duomenų apsauga, taikymą. Vis dėlto EDAPP mano, kad kai kuriuos aspektus reikia paaiškinti išsamiau, ypač tai pasakytina apie neskelbtinus duomenis, visų pirma tais atvejais, kai ši asmens duomenų kategorija tvarkoma ir saugoma pagal siūlomus reglamentus numatytoje duomenų bazėje.

<sup>(1)</sup> COM(2012) 542 final.

<sup>(2)</sup> COM(2012) 541 final.

<sup>(3)</sup> Medicinos prietaisai apima tokius produktus kaip pleistrai, kontaktiniai lęšiai, dantų plombavimo medžiagos, rentgeno aparatai, širdies stimulatoriai, krūtų implantai ar klubo sąnario pakaitalai.

<sup>(4)</sup> Diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisai apima prietaisus, kurie naudojami kraujui saugiai perpilti (pvz., padedantys nustatyti kraujo grupes), infekcinėms ligoms (pvz., ŽIV) nustatyti, ligoms (pvz., diabetui) stebėti ir cheminei kraujui analizei (pvz., cholesteroliui išmatuoti) atlikti.

<sup>(5)</sup> Nustatyta Komisijos sprendimu 2010/227/ES (OL L 102, 2010 4 23, p. 45).

<sup>(6)</sup> Pavyzdžiui, rinkos priežiūros plano atveju, kai reikalaujama, kad gamintojai numatyti ir nuolat atnaujinti sistemingą procedūrą, kuri leistų kaupti ir persvarstyti patirtį, įgytą prietaisus pateikiant rinkai. Tai sudarytų sąlygas rinkti, registruoti ir tirti sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ar naudotojų skundus ir pranešimus apie su prietaisais susijusius įtariamus incidentus.

EDAPP nustatė, kad tam tikrais atžvilgiais siūlomuose reglamentuose dviprasmiškai ir nenuosekliai sprendžiamas klausimas dėl to, ar bus tvarkomi kokie nors asmens duomenys ir, jei taip, tai kokių kategorijų asmens duomenys bus tvarkomi. Tai labai svarbu atsižvelgiant į galimą neskelbtinų asmens sveikatos duomenų tvarkymą ir saugojimą.

### 3. Išvados

40. EDAPP teigiamai vertina tai, kad siūlomuose reglamentuose duomenų apsaugai skirtas ypatingas dėmesys, tačiau mano, kad tam tikras nuostatas dar galima šiek tiek patobulinti.

41. EDAPP rekomenduoja:

- siūlomo medicinos prietaisų reglamento 85 straipsnyje ir siūlomo IVD medicinos prietaisų reglamento 81 straipsnyje patikslinti nuorodą į Direktyvą 95/46/EB ir konkrečiai nurodyti, kad nuostatos bus taikomos pagal nacionalines taisykles, kuriomis įgyvendinama Direktyva 95/46/EB,
- į siūlomo medicinos prietaisų reglamento 85 straipsnį ir siūlomo IVD medicinos prietaisų reglamento 81 straipsnį įterpti nuorodą į Direktyvos 95/46/EB 8 straipsnį ir Reglamento (EB) Nr. 45/2001 10 straipsnį,
- atsižvelgiant į šioje nuomonėje pateiktus pakeitimus, į siūlomo IVD medicinos prietaisų reglamento 25 straipsnį įterpti panašias dalis, susijusias su duomenų tvarkymo tikslais, duomenų subjektų teisėmis ir duomenų saugojimo terminais, kaip tai nustatyta siūlomo medicinos prietaisų reglamento 27 straipsnyje,
- į siūlomus reglamentus įtraukti sąvokos „subjektas“ apibrėžtį,
- vienareikšmiškai užkirsti kelią visų pacientų asmens sveikatos duomenų įtraukimui į *Eudamed* duomenų bazės klinikinių bandymų modulį,
- į siūlomą medicinos prietaisų reglamentą ir siūlomą IVD medicinos prietaisų reglamentą įtraukti nuostatas, aiškiai apibrėžiančias atvejus, įskaitant taikytinas apsaugos priemones, kai informacija, kurioje yra pacientų asmens sveikatos duomenys, bus tvarkoma ir saugoma *Eudamed* duomenų bazėje, susijusioje su budrumu ir priežiūra po pateikimo rinkai. Visų pirma siūlomame reglamente turėtų būti reikalaujama, kad Komisija, prieš pradėdama *Eudamed* duomenų bazėje tvarkyti ir saugoti kokius nors paciento asmens sveikatos duomenis, atliktų rizikos vertinimą,
- abiejų siūlomų reglamentų konstatuojamojoje dalyje įterpti nuostatą, kad visose įgyvendinimo priemonėse, kurios bus priimamos pagal siūlomus reglamentus, turėtų būti aiškiai ir išsamiai nurodomas funkcinis ir techninis *Eudamed* duomenų bazės charakteristikų poveikis duomenų apsaugai ir šiuo klausimu turėtų būti konsultuojamasi su EDAPP,
- aiškiai nurodyti, kad periodiniuose pranešimuose, teikiamuose pagal siūlomo medicinos prietaisų reglamento 61 straipsnį ir siūlomo IVD medicinos prietaisų reglamento 59 straipsnį, turėtų būti naudojami tik anoniminiai duomenys,
- abiejų siūlomų reglamentų 8 straipsnio 6 dalyje įterpti tokį sakinį: „Prieš pradėdami tvarkyti kokius nors su pacientų asmens sveikata susijusius duomenis, gamintojai gauna aiškų duomenų subjekto sutikimą pagal Direktyvos 95/46/EB 8 straipsnio 2 dalies a punktą“,
- siūlomuose reglamentuose įterpti nuostatas, susijusias su tuo, kaip kompetentingos institucijos turėtų tvarkyti asmens duomenis atlikdamos priežiūrą,

- nustatyti maksimalų asmens duomenų, tvarkomų pagal siūlomus reglamentus, saugojimo terminą. Pasirinktas terminas turėtų būti būtinas ir proporcingas atsižvelgiant į tikslus, kuriais asmens duomenys renkami ir tvarkomi,
- konsultuotis su EDAPP dėl visų pagal siūlomus reglamentus priimamų deleguotųjų arba įgyvendinimo aktų, kai šie aktai galėtų daryti poveikį asmens duomenų tvarkymui.

Priimta Briuselyje 2013 m. vasario 8 d.

Giovanni BUTTARELLI

*Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūno pavaduotojas*

---