

EURÓPSKY DOZORNÝ ÚRADNÍK PRE OCHRANU ÚDAJOV

Zhrnutie stanoviska európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov k návrhu Komisie týkajúcemu sa nariadenia o zdravotníckych pomôckach, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, nariadenie (ES) č. 178/2002 a nariadenie (ES) č. 1223/2009 a nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*

(Úplné znenie tohto stanoviska sa nachádza v anglickom, francúzskom a nemeckom jazyku na webovej stránke európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 358/07)

1. Úvod

1.1. Konzultácie s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov

1. Dňa 26. septembra 2012 Komisia prijala dva návrhy nariadení – návrh nariadenia o zdravotníckych pomôckach⁽¹⁾ a nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*⁽²⁾. Tieto návrhy sa 2. októbra 2012 odoslali na konzultácie európskemu dozornému úradníkovi pre ochranu údajov.

2. Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov víta skutočnosť, že ho Komisia požiadala o konzultáciu, a odporúča, aby sa odkaz na túto konzultáciu zahrnul do preambúl navrhovaných nariadení.

1.2. Ciele a rozsah navrhovaného nariadenia

3. Cieľom navrhovaných nariadení je zaistenie bezpečnosti zdravotníckych pomôcok⁽³⁾ a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*⁽⁴⁾ a ich voľného obehu na vnútornom trhu. Tieto navrhované nariadenia menia a dopĺňajú a objasňujú rozsah existujúcich právnych predpisov s cieľom zohľadniť vedecký a technologický pokrok. Navrhované nariadenia obsahujú právne rámce na využitie existujúcej elektronickej databázy (databanka Eudamed)⁽⁵⁾ na úrovni EÚ s cieľom umožniť koordináciu medzi orgánmi na zabezpečenie rýchlej a konzistentnej reakcie na bezpečnostné otázky, zvýšenie výsledovateľnosti pomôcok v celom dodávateľskom reťazci a objasnenie povinností a zodpovedností výrobcov, dovozcov a distribútorov. Okrem toho posilňujú rôzne úrovne dohľadu tak, že objasňujú a zlepšujú pozíciu a právomoci verejných orgánov voči hospodárskym subjektom.

1.3. Cieľ stanoviska európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov

4. Navrhované nariadenia budú mať vplyv na práva jednotlivcov týkajúce sa spracovania ich osobných údajov. Popri ďalších otázkach sa zaoberajú aj spracovaním citlivých údajov (zdravotných údajov), centrálnou databázou na úrovni EÚ obsahujúcou osobné údaje, dohľadom nad trhom⁽⁶⁾ a uchovávaním záznamov.

5. Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov víta skutočnosť, že Komisia v navrhovaných nariadeniach vynaložila úsilie na zabezpečenie správneho uplatňovania predpisov EÚ týkajúcich sa ochrany osobných údajov. Vidí však potrebu určitej miery objasnenia, predovšetkým so zreteľom na citlivé údaje, najmä

⁽¹⁾ COM(2012) 542 final.

⁽²⁾ COM(2012) 541 final.

⁽³⁾ Zdravotnícke pomôcky zahŕňajú produkty, akými sú napríklad leukoplasty, kontaktné šošovky, dentálne výplňové materiály, röntgeny (prístroje), kardiostimulátory, prsníkové implantáty alebo náhrady bedrových kĺbov.

⁽⁴⁾ Medzi diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* patria produkty, akými sú napríklad pomôcky na zaistenie bezpečnosti transfúzie krvi (napríklad na určovanie krvných skupín), na zisťovanie infekčných ochorení (napríklad HIV), na monitorovanie ochorení (napríklad cukrovky) a na získavanie krvného obrazu (napríklad na zisťovanie hladiny cholesterolu).

⁽⁵⁾ Zriadená rozhodnutím Komisie 2010/227/EÚ, Ú. v. EÚ L 102, 23.4.2010, s. 45.

⁽⁶⁾ Napríklad so zreteľom na plán dohľadu nad trhom, podľa ktorého musia výrobcovia zriadiť a aktualizovať systematický postup na zhromažďovanie a preskúvanie skúseností získaných pri pomôckach uvedených na trh. Zahŕňalo by to zhromažďovanie, zaznamenávanie a prešetrovanie sťažností a hlásení od zdravotníckych pracovníkov, pacientov alebo používateľov, pokiaľ ide o podozrenia na nehody týkajúce sa pomôcok.

pokiaľ ide o spracovanie a ukladanie tejto kategórie osobných údajov v databáze, ako sa uvádza v navrhovaných nariadeniach. Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov totiž zistil určité nejasnosti a nezrovnalosti týkajúce sa toho, ako sa navrhované nariadenia zaoberajú otázkou, či a aké kategórie osobných údajov budú spracované, predovšetkým pokiaľ by išlo o spracovanie a ukladanie citlivých údajov týkajúcich sa zdravia.

3. Závěry

40. Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov víta, že v navrhovaných nariadeniach sa osobitná pozornosť venuje ochrane údajov, zistil však priestor na ďalšie zlepšenia.

41. Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov odporúča:

- aby sa v článku 85 navrhovaného nariadenia o zdravotníckych pomôckach a v článku 81 navrhovaného nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* objasnil odkaz na smernicu 95/46/ES spresnením, že ustanovenia sa budú uplatňovať v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi, ktorými sa vykonáva smernica 95/46/ES,
- aby sa do článku 85 navrhovaného nariadenia o zdravotníckych pomôckach a do článku 81 navrhovaného nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* vložil výslovný odkaz na článok 8 smernice 95/46/ES a článok 10 nariadenia (ES) č. 45/2001,
- aby sa do článku 25 navrhovaného nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* vložili podobné odseky týkajúce sa účelu spracovania údajov, práv dotknutej osoby a dĺžky uchovávania údajov, ako je to v článku 27 navrhovaného nariadenia o zdravotníckych pomôckach, v súlade so zmenami navrhovanými v tomto stanovisku,
- aby sa do navrhovaných nariadení začlenilo vymedzenie pojmu „subjekt“,
- aby sa v moduloch klinického skúšania databázy Eudamed jednoznačne predišlo zaraďovaniu všetkých zdravotných údajov pacientov,
- aby sa do navrhovaného nariadenia o zdravotníckych pomôckach a navrhovaného nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* vložili ustanovenia týkajúce sa vigilancie a dohľadu po uvedení na trh, ktoré jasne definujú situácie, v ktorých sa informácie obsahujúce zdravotné údaje pacientov budú spracúvať a ukladať v databáze Eudamed, a záruky, ktorými sa spracúvanie a ukladanie budú riadiť. Konkrétne by sa v rámci navrhovaného nariadenia malo požadovať, aby Komisia uskutočnila posúdenie rizika predtým, ako sa v databáze Eudamed budú spracúvať a ukladať akékoľvek zdravotné údaje pacientov,
- aby sa v odôvodnení oboch navrhovaných nariadení uviedla skutočnosť, že akékoľvek vykonávacie opatrenia, ktoré sa prijímú podľa navrhovaných nariadení, by mali detailne opisovať dôsledky funkčných a technických charakteristík databázy Eudamed týkajúce sa ochrany údajov a v tejto súvislosti by mal byť európsky dozorný úradník pre ochranu údajov požiadaný o konzultáciu,
- aby sa výslovne uviedlo, že v pravidelných správach podľa článku 61 navrhovaného nariadenia o zdravotníckych pomôckach a článku 59 navrhovaného nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* by sa mali používať iba anonymné údaje,
- aby sa do článku 8 odseku 6 oboch navrhovaných nariadení pridala táto veta: „Pred akýmkoľvek spracovaním údajov týkajúcich sa zdravia pacientov by výrobcovia mali získať výslovný súhlas dotknutej osoby podľa článku 8 ods. 2 písm. a) smernice 95/46/ES.“,
- aby sa do navrhovaných nariadení pridali ustanovenia, ktorými sa upravuje spôsob, akým by sa mali spravovať osobné údaje v súvislosti s dohľadom príslušných orgánov,

- aby sa v navrhovaných nariadeniach stanovili maximálne obdobia na uchovávanie osobných údajov. Stanovená lehota by mala byť nevyhnutná a primeraná účelom, na ktoré sa osobné údaje zhromažďujú a spracúvajú,
- aby uskutočnili konzultácie s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov v súvislosti s akýmkoľvek delegovaným alebo vykonávacím aktom prijatým v súlade s navrhovanými nariadeniami, ktorý by mohol mať vplyv na spracovanie osobných údajov.

V Bruseli 8. februára 2013

Giovanni BUTTARELLI

asistent európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov
