

ЕВРОПЕЙСКИ НАДЗОРЕН ОРГАН ЗА ЗАЩИТА НА ДАННИТЕ

Изпълнително резюме на становището на Европейския надзорен орган по защита на данните относно предложението на Комисията за Регламент за медицинските изделия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за регламент относно ин витро диагностичните медицински изделия

(Пълният текст на настоящото становище може да бъде намерен на английски, френски и немски език на уебсайта на ЕНОЗД: <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/С 358/07)

1. Въведение

1.1. Консултация с ЕНОЗД

1. На 26 септември 2012 г. Комисията прие две предложения за регламенти — Регламент за медицинските изделия („предложеният регламент за МИ“) ⁽¹⁾ и регламент относно ин витро диагностичните медицински изделия („предложеният регламент за ИВДМИ“) ⁽²⁾. Тези предложения бяха изпратени на ЕНОЗД за консултация на 2 октомври 2012 г.

2. ЕНОЗД приветства факта, че Комисията се е консултирала с него, и препоръчва преамбюлите на предложените регламенти да съдържат позоваване на консултацията.

1.2. Цели и приложно поле на предложените регламенти

3. Целта на предложените регламенти е да се гарантира безопасността на медицинските изделия („МИ“) ⁽³⁾ и на ин витро диагностичните медицински изделия („ИВДМИ“) ⁽⁴⁾ и тяхното свободно разпространение на вътрешния пазар. С тях се изменя и се изяснява приложното поле на действащото законодателство, като се взема под внимание научният и технологичният напредък. Предложените регламенти съдържат правни рамки за оползотворяване на съществуващата електронна база данни (база данни Eudamed) ⁽⁵⁾ на равнище ЕС с цел улесняване на координацията между органите за гарантиране на бързи и съгласувани реакции по отношение на въпросите за безопасността и увеличаване на проследяемостта на изделията в цялата верига на доставки и изясняване на задълженията и отговорностите на производителите, вносителите и дистрибуторите. Освен това чрез тях се затвърждават различните степени на надзор чрез изясняване и укрепване на позицията и правомощията на публичните органи по отношение на икономическите субекти.

1.3. Цел на становището на ЕНОЗД

4. Предложените регламенти ще засегнат правата на лицата по отношение на обработването на техните лични данни. Наред с другите въпроси те засягат и обработването на чувствителни данни (данни за здравословното състояние на лицата), централната база данни на равнище ЕС, която съдържа лични данни, надзор на пазара ⁽⁶⁾ и поддържането на регистри.

5. ЕНОЗД приветства факта, че Комисията е положила усилия да гарантира правилното прилагане на правилата на ЕС относно защитата на личните данни в предложените регламенти. ЕНОЗД обаче установява необходимост от някои пояснения, по-специално по отношение на чувствителните данни, особено когато тази категория лични данни е свързана с обработката и съхранението в базата данни, предложена с предложените

⁽¹⁾ COM(2012) 542 окончателен.

⁽²⁾ COM(2012) 541 окончателен.

⁽³⁾ Медицинските изделия включват продукти като пластири, контактни лещи, стоматологични запълващи материали, рентгенови апарати, лейсмейкъри, гърдни импланти или заместители на тазобедрената става.

⁽⁴⁾ Ин витро диагностичните медицински изделия включват продукти като изделия за осигуряване на безопасност при преливане на кръв (например за определяне на кръвните групи), за откриване на инфекциозни заболявания (например HIV), за наблюдение на заболявания (например диабет) и за изследване на кръвните показатели (например измерване на холестерола).

⁽⁵⁾ Създадена с Решение 2010/227/ЕО на Комисията (ОВ L 102, 23.4.2010 г., стр. 45).

⁽⁶⁾ Например по отношение на плана за надзор на пазара, според който от производителите се изисква да въведат и поддържат актуална систематична процедура за събиране на информация и преглед на придобития опит във връзка с изделия, пуснати на пазара. Това означава събиране, документиране и разследване на жалби и сведения от специалисти в здравеопазването, пациенти или ползватели за случаи на подозрения, свързани с изделията.

регламенти. Действително ЕНОЗД установи примери на двусмисленост и непоследователност в начина, по който в предложените регламенти се засяга въпросът дали и какви категории лични данни ще се обработват, по-специално когато има вероятност да се обработват и съхраняват чувствителни данни относно здравословното състояние.

3. Заключение

40. ЕНОЗД приветства вниманието, което се отделя конкретно на защитата на данните в предложените регламенти, но установява известни възможности за допълнително подобрене.

41. ЕНОЗД препоръчва:

- позоваването на Директива 95/46/ЕО в член 85 от предложениния регламент за МИ и в член 81 от предложениния регламент за ИВДМИ да се поясни, като се посочи, че разпоредбите ще се прилагат в съответствие с националните правила за прилагане на Директива 95/46/ЕО,
- въвеждане в член 85 от предложениния регламент за МИ и в член 81 от предложениния регламент за ИВДМИ на ясно позоваване на член 8 от Директива 95/46/ЕО и член 10 от Регламент (ЕО) № 45/2001,
- въвеждане в член 25 от предложениния регламент за ИВДМИ на подобни параграфи относно целите за обработването на данни, правата на субектите на данни и сроковете за съхранение на данни както в член 27 от предложениния регламент за МИ, в зависимост от измененията, предложени в настоящото становище,
- включване на определение на термина „субект“ в предложените регламенти,
- недвусмислено недопускане на включването на всички данни за здравословното състояние на пациенти в модула за клинични изпитвания на базата данни Eudamed,
- въвеждане на разпоредби в предложениния регламент за МИ и в предложениния регламент за ИВДМИ, с които се определя ясно в кои ситуации и при наличието на какви предпазни мерки в базата данни Eudamed може да бъде обработвана и съхранявана информация, съдържаща данни за здравословното състояние на пациенти във връзка с проследяването на безопасността и надзора след пускането на пазара. По-специално с предложените регламенти следва да се изисква извършването на оценка на риска от страна на Комисията преди обработването и съхраняването на каквито и да било данни за здравословното състояние на пациенти в базата данни Eudamed,
- посочване, в съображение в двата предложени регламента, че всички мерки за прилагане, които ще бъдат приети съгласно предложените регламенти, следва да уточнят подробно последиците от функционалните и техническите характеристики на базата данни Eudamed по отношение на защитата на данните и това, че следва да се извърши консултация с ЕНОЗД,
- изрично посочване, че в периодичните доклади по член 61 от предложениния регламент за МИ и член 59 от предложениния регламент за ИВДМИ следва да се използват само анонимни данни,
- в член 8, параграф 6 от двата предложени регламента да се добави: „Преди всяко обработване на данни за здравословното състояние на пациенти производителите следва да получат изричното съгласие от субекта на данните съгласно член 8, параграф 2, буква а) от Директива 95/46/ЕО“,
- въвеждане на разпоредби, уреждащи в предложените регламенти начина на боравене с лични данни във връзка с наблюдението от страна на компетентните органи,

- въвеждане на максимален срок за съхранение на лични данни в предложените регламенти. Избраният срок следва да бъде необходим и пропорционален на целите, за които се събират и обработват лични данни,
- консултиране с ЕНОЗД по отношение на делегирани актове или актове за изпълнение, приети съгласно приложените регламенти, които биха могли да имат въздействие върху обработването на лични данни.

Съставено в Брюксел на 8 февруари 2013 година.

Giovanni BUTTARELLI

Асистент към Европейския надзорен орган по защита на данните
