

EVROPSKÝ INSPEKTOR OCHRANY ÚDAJŮ

Shrnutí stanoviska evropského inspektora ochrany údajů k návrhu nařízení o zdravotnických prostředcích a změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a k návrhu nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, které předložila Komise

(Úplné znění tohoto stanoviska je k dispozici v angličtině, francouzštině a němčině na webových stránkách evropského inspektora ochrany údajů na adrese <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 358/07)

1. Úvod

1.1 Konzultace evropského inspektora ochrany údajů (EIOÚ)

1. Dne 26. září 2012 přijala Komise dva návrhy nařízení, a to nařízení o zdravotnických prostředcích (dále jen „navrhované nařízení o ZP“) ⁽¹⁾ a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (dále jen „navrhované nařízení o DIV“) ⁽²⁾. Tyto návrhy byly dne 2. října 2012 zaslány evropskému inspektorovi ochrany údajů ke konzultaci.

2. Evropský inspektor ochrany údajů vítá, že je Komisí konzultován, a doporučuje, aby byl odkaz na tuto konzultaci zařazen do preambule navrhovaných nařízení.

1.2 Cíle a působnost navrhovaných nařízení

3. Cílem navrhovaných nařízení je zajistit bezpečnost zdravotnických prostředků (ZP) ⁽³⁾ a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* (DIV) ⁽⁴⁾ a jejich volný pohyb v rámci vnitřního trhu. Mění se jimi a vyjasňuje působnost stávajících právních předpisů tak, aby zohledňovala vědecký a technologický pokrok. Navrhovaná nařízení zahrnují právní rámce pro využití existující elektronické databáze (databanky Eudamed) ⁽⁵⁾ na úrovni EU s cílem usnadnit koordinaci mezi jednotlivými orgány a zajišťovat tak rychlou a důslednou reakci na problémy související s bezpečností, zvýšit sledovatelnost prostředků v celém dodavatelském řetězci a vyjasnit práva a povinnosti výrobců, dovozců a distributorů. Dále posilují různé úrovně dohledu tím, že vyjasňují a rozšiřují postavení a pravomoci veřejných orgánů vůči hospodářským aktérům.

1.3 Cíl stanoviska EIOÚ

4. Navrhovaná nařízení budou mít dopad na práva jednotlivců v souvislosti se zpracováváním jejich osobních údajů. Kromě jiného se zabývají zpracováním citlivých údajů (údajů o zdravotním stavu) v ústřední databázi na úrovni EU, které zahrnuje osobní údaje, dozor nad trhem ⁽⁶⁾ a uchovávání záznamů.

5. EIOÚ vítá, že se Komise v navrhovaných nařízeních snažila zaručit náležité uplatňování právních předpisů EU týkajících se ochrany osobních údajů. EIOÚ se nicméně domnívá, že je zapotřebí určité vyjasnění, především co se týče citlivých údajů, zejména proto, že tato kategorie osobních údajů bude

⁽¹⁾ COM(2012) 542 final.

⁽²⁾ COM(2012) 541 final.

⁽³⁾ Mezi zdravotnické prostředky patří výrobky jako náplasti, kontaktní čočky, zubní výplně, rentgenové přístroje, kardiostimulátory, prsní implantáty nebo náhrady kyčelního kloubu.

⁽⁴⁾ Mezi diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* patří výrobky používané k zajištění bezpečnosti krevní transfúze (např. v souvislosti s krevními skupinami), odhalování infekčních onemocnění (např. HIV), sledování průběhu onemocnění (např. cukrovky) a provádění rozborů krve (např. měření cholesterolu).

⁽⁵⁾ Zřízena rozhodnutím Komise 2010/227/EU, (Úř. věst. L 102, 23.4.2010, s. 45).

⁽⁶⁾ Co se týče například plánu dozoru nad trhem, od výrobců se vyžaduje, aby zavedli a udržovali aktualizovaný systematický postup pro shromažďování a přezkum zkušeností získaných v souvislosti s jejich prostředky uvedenými na trh. Ten by zahrnoval shromažďování, záznam a posuzování stížností a zpráv od zdravotnických pracovníků, pacientů nebo uživatelů týkajících se podezření na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem.

zpracovávána a uchovávána v databázi uvedené v navrhovaných nařízeních. EIOÚ odhalil určité nejednoznačnosti a nesrovnalosti ve způsobu, jakým navrhovaná nařízení řeší otázku, zda a které kategorie osobních údajů budou zpracovávány, především jedná-li se o zpracovávání a uchovávání citlivých údajů týkajících se zdravotního stavu.

3. Závěry

40. EIOÚ vítá zvláštní pozornost, jež je v navrhovaných nařízeních věnována přímo ochraně údajů, vidí však prostor pro další zlepšení.

41. EIOÚ doporučuje:

- v článku 85 navrhovaného nařízení o ZP a v článku 81 navrhovaného nařízení o DIV vyjasnit odkaz na směrnici 95/46/ES upřesněním, že příslušná ustanovení se použijí v souladu s vnitrostátními předpisy, které provádějí směrnici 95/46/ES,
- vložit do článku 85 navrhovaného nařízení o ZP a do článku 81 navrhovaného nařízení o DIV výslovný odkaz na článek 8 směrnice 95/46/ES a článek 10 nařízení (ES) č. 45/2001.
- vložit obdobné odstavce týkající se účelu zpracování údajů, práv subjektů údajů a doby uchovávání údajů, jaké jsou obsaženy v článku 27 navrhovaného nařízení o ZP, do článku 35 navrhovaného nařízení o DIV, a to v souladu s úpravami navrženými v tomto stanovisku.
- zahrnout do navrhovaných nařízeních definici pojmu „subjekt“.
- jednoznačně z modulu databanky Eudamed pro klinické zkoušky vyloučit zahrnutí veškerých údajů o zdravotním stavu pacientů.
- vložit do navrhovaného nařízení o ZP a do navrhovaného nařízení o DIV ustanovení, která jasně vymezí, za jakých situací a s jakými zárukami budou informace obsahující údaje o zdravotním stavu pacientů zpracovávány a uchovávány v databázi Eudamed v souvislosti s vigilancí a dozorem po uvedení na trh. Navrhované nařízení by mělo především vyžadovat, aby Komise provedla posouzení rizik, dříve než budou v databázi Eudamed zpracovávány a uchovávány jakékoli údaje o zdravotním stavu pacientů.
- uvést v samostatném bodě odůvodnění k oběma navrhovaným nařízením, že jakákoli prováděcí opatření přijatá na základě navrhovaných nařízeních by měla podrobně uvádět důsledky funkčních a technických charakteristik databáze Eudamed pro ochranu údajů a že by měl být konzultován EIOÚ.
- výslovně uvést, že pravidelná hlášení uvedená v článku 61 navrhovaného nařízení o ZP a v článku 59 navrhovaného nařízení o DIV by měla obsahovat pouze anonymní údaje.
- doplnit do čl. 8 odst. 6 obou nařízeních následující větu: „Než dojde k jakémukoli zpracování údajů týkajících se zdravotního stavu pacientů, výrobci od subjektu údajů získají výslovný souhlas v souladu s čl. 8 odst. 2 písm. a) směrnice 95/46/ES.“
- vložit do navrhovaných nařízeních ustanovení upravující to, jak by měly být osobní údaje spravovány, pokud jde o dozor vykonávaný příslušnými orgány.

-
- doplnit do navrhovaných nařízení maximální lhůtu pro uchování osobních údajů. Zvolená lhůta by měla být nezbytná a přiměřená účelu, za nímž jsou osobní údaje shromažďovány a zpracovávány.
 - konzultovat EIOÚ v souvislosti jakýmkoli aktem v přenesené pravomoci či prováděcím aktem přijatým v souladu s navrhovanými nařízeními, který by mohl mít dopad na zpracování osobních údajů.

V Bruselu dne 8. února 2013.

Giovanni BUTTARELLI
zástupce evropského inspektora ochrany údajů
