

# DEN EUROPÆISKE TILSYNSFØRENDE FOR DATABESKYTTELSE

## Resumé af udtalelsen fra Den Europæiske Tilsynsførende for databeskyttelse om Kommissionens forslag til forordning om medicinsk udstyr og om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og til forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

(Denne udtalelse findes i sin helhed på EN, FR og DE på EDPS' websted <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 358/07)

### 1. Indledning

#### 1.1. Høring af den tilsynsførende

1. Den 26. september 2012 vedtog Kommissionen to forslag til forordninger om henholdsvis medicinsk udstyr (i det følgende benævnt »den foreslåede forordning om medicinsk udstyr«<sup>(1)</sup>) og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (i det følgende benævnt »den foreslåede forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«<sup>(2)</sup>). Disse forslag blev sendt til den tilsynsførende til høring den 2. oktober 2012.

2. Den tilsynsførende udtrykte tilfredshed med, at han er blevet hørt af Kommissionen, og anbefaler, at der henvises til høringen i præamblerne til de foreslåede forordninger.

#### 1.2. De foreslåede forordningers mål og anvendelsesområde

3. Formålet med de foreslåede forordninger er at garantere sikkerheden ved medicinsk udstyr<sup>(3)</sup> og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik<sup>(4)</sup> og dets frie bevægelighed i det indre marked. De ændrer og præciserer den eksisterende lovgivnings anvendelsesområde for at tage hensyn til den videnskabelige og teknologiske udvikling. De foreslåede forordninger indeholder retlige rammer for anvendelsen af en eksisterende elektronisk database (Eudamed-databasen)<sup>(5)</sup> på EU-niveau for at lette koordineringen mellem myndighederne med henblik på at sikre en hurtig og konsekvent reaktion på sikkerhedsproblemer, forbedre sporbarheden af udstyr i hele forsyningskæden og præcisere fabrikanternes, importørernes og distributørernes forpligtelser og ansvar. De styrker endvidere de forskellige tilsynsniveauer ved at præcisere og forbedre de offentlige myndigheders stilling og beføjelser over for de erhvervsdrivende.

#### 1.3. Formålet med den tilsynsførendes udtalelse

4. De foreslåede forordninger vil berøre enkeltpersoners rettigheder i relation til behandlingen af deres personoplysninger. De vedrører bl.a. behandlingen af følsomme oplysninger (helbredsoplysninger), en central database på EU-niveau, der indeholder personoplysninger, markedsovervågning<sup>(6)</sup> og registerføring.

5. Den tilsynsførende ser med tilfredshed på, at Kommissionen har bestræbt sig på at sikre korrekt anvendelse af EU-reglerne om beskyttelse af personoplysninger i de foreslåede forordninger. Ifølge den tilsynsførende er der dog behov for visse præciseringer med hensyn til navnlig følsomme oplysninger,

<sup>(1)</sup> KOM(2012) 542 endelig.

<sup>(2)</sup> KOM(2012) 541 endelig.

<sup>(3)</sup> Medicinsk udstyr omfatter produkter såsom plastre, kontaktlinser, tandfyldningsmateriale, røntgenapparater, pacemakere, brystimplantater eller hofteimplantater.

<sup>(4)</sup> Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik omfatter produkter såsom udstyr, der anvendes til at sørge for sikkerhed ved blodtransfusioner (f.eks. inddeling i blodtyper), opdage smitsomme sygdomme (f.eks. hiv), overvåge sygdomme (f.eks. diabetes) og foretage blodanalyser (f.eks. kolesterolmålinger).

<sup>(5)</sup> Oprettet ved Kommissionens afgørelse 2010/227/EU, (EUT L 102 af 23.4.2010, s. 45).

<sup>(6)</sup> For eksempel med hensyn til markedsovervågningsplanen, ifølge hvilken fabrikanterne skal indføre og ajourføre en systematisk procedure for indsamling og gennemgang af de erfaringer, der er opnået med udstyr, som er bragt i omsætning. Dette ville medføre indsamling, registrering og undersøgelse af klager og rapporter fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede forhold i forbindelse med udstyret.

især når denne kategori af personoplysninger skal behandles og lagres i den database, der er omhandlet i de foreslåede forordninger. Den tilsynsførende har således afdækket visse uklarheder og uoverensstemmelser i den måde, hvorpå de foreslåede forordninger håndterer spørgsmålet om, hvorvidt der skal behandles personoplysninger, og i givet fald hvilke kategorier af personoplysninger, navnlig når det gælder behandling og lagring af følsomme helbredsoplysninger.

### 3. Konklusioner

40. Den tilsynsførende ser med tilfredshed på, at der især er fokuseret på databeskyttelse i de foreslåede forordninger, men har indkredset nogle flere punkter, hvor der er mulighed for yderligere forbedringer.

41. Den tilsynsførende anbefaler:

- at henvisningen til direktiv 95/46/EF i artikel 85 i den foreslåede forordning om medicinsk udstyr og artikel 81 i den foreslåede forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik præciseres ved at anføre, at bestemmelserne vil finde anvendelse i henhold til de nationale gennemførelsesbestemmelser til direktiv 95/46/EF
- at der i artikel 85 i den foreslåede forordning om medicinsk udstyr og i artikel 81 i den foreslåede forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik indføres en udtrykkelig henvisning til artikel 8 i direktiv 95/46/EF og artikel 10 i forordning (EF) nr. 45/2001
- at der i artikel 25 i den foreslåede forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik indføres tilsvarende afsnit om databehandlingsformål, de registreredes rettigheder og opbevaringsperioder for oplysninger som i artikel 27 i den foreslåede forordning om medicinsk udstyr med forbehold af de ændringer, der er foreslået i denne udtalelse
- at der medtages en definition af ordet »forsøgsperson« i de foreslåede forordninger
- at det klart skal forhindres, at alle patienters helbredsoplysninger medtages i modulet vedrørende kliniske undersøgelser i Eudamed-databasen
- at der indføres bestemmelser i den foreslåede forordning om medicinsk udstyr og den foreslåede forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som præciserer, i hvilke situationer og med hvilke garantier oplysninger, der bl.a. vedrører patienters helbred, vil blive behandlet og lagret i Eudamed-databasen vedrørende overvågning og tilsyn, efter at udstyret er bragt i omsætning. Den foreslåede forordning bør navnlig kræve, at Kommissionen foretager en risikoanalyse inden behandlingen og lagringen af patienters helbredsoplysninger i Eudamed-databasen
- at der i en betragtning til begge foreslåede forordninger indføres en passus om, at eventuelle gennemførelsesforanstaltninger, som skal vedtages i medfør af de foreslåede forordninger, skal præcisere de databeskyttelsesmæssige konsekvenser af de funktionelle og tekniske træk ved Eudamed-databasen, og at den tilsynsførende skal høres
- at det udtrykkeligt anføres, at der i de periodiske indberetninger, som er omhandlet i artikel 61 i den foreslåede forordning om medicinsk udstyr og i artikel 59 i den foreslåede forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, kun bør anvendes anonyme oplysninger
- at følgende sætning tilføjes i artikel 8, stk. 6, i de to foreslåede forordninger: »Inden behandlingen af oplysninger om patienters sundhed indhenter fabrikanterne de registreredes udtrykkelige samtykke, jf. artikel 8, stk. 2, litra a), i direktiv 95/46/EF«
- at der i de foreslåede forordninger indføres bestemmelser om, hvordan personoplysninger bør håndteres i forbindelse med de kompetente myndigheders tilsyn

- 
- at der anføres en maksimal opbevaringsperiode for personoplysninger i de foreslåede forordninger. Den valgte periode bør være nødvendig og stå i forhold til det formål, hvormed der indsamles og behandles personoplysninger.
  - at den tilsynsførende høres om enhver delegeret retsakt eller gennemførelsesretsakt, der vedtages i medfør af de foreslåede forordninger, som kunne have følger for behandlingen af personoplysninger.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. februar 2013.

Giovanni BUTTARELLI

*Assisterende Europæisk Tilsynsførende for Databeskyttelse*

---