

ΕΥΡΩΠΑΙΟΣ ΕΠΟΠΤΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Περίληψη της γνωμοδότησης του Ευρωπαϊού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων επί της πρότασης της Επιτροπής για την έκδοση κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, καθώς και επί της πρότασης της Επιτροπής για την έκδοση κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

(Το πλήρες κείμενο της παρούσας γνωμοδότησης διατίθεται στα αγγλικά, στα γαλλικά και στα γερμανικά μέσω του δικτυακού τόπου του ΕΕΠΔ στη διεύθυνση <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 358/07)

1. Εισαγωγή

1.1. Διαβούλευση με τον ΕΕΠΔ

1. Στις 26 Σεπτεμβρίου 2012, η Επιτροπή εξέδωσε δύο προτάσεις κανονισμών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ο πρώτος κανονισμός αφορούσε εν γένει τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (στο εξής: «ο προτεινόμενος κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα») ⁽¹⁾, ο δε δεύτερος τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (στο εξής: «ο προτεινόμενος κανονισμός για τα in vitro ιατροτεχνολογικά διαγνωστικά προϊόντα») ⁽²⁾. Αμφότερες οι προτάσεις διαβιβάστηκαν στον ΕΕΠΔ για διαβούλευση στις 2 Οκτωβρίου 2012.

2. Ο ΕΕΠΔ εκφράζει την ικανοποίησή του για το γεγονός ότι ζητήθηκε η γνώμη του από την Επιτροπή και συνιστά να περιληφθεί στα προοίμια των προτεινόμενων κανονισμών μνεία στη διαβούλευση.

1.2. Στόχοι και πεδίο εφαρμογής των προτεινόμενων κανονισμών

3. Οι προτεινόμενοι κανονισμοί αποσκοπούν στην κατοχύρωση αφενός της ασφάλειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων («ιατροτεχνολογικά προϊόντα») ⁽³⁾ και των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων («in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα») ⁽⁴⁾ και, αφετέρου, της ελεύθερης κυκλοφορίας τους στην εσωτερική αγορά. Τροποποιούν και αποσαφηνίζουν το πεδίο εφαρμογής της ισχύουσας νομοθεσίας προκειμένου να ληφθεί υπόψη η επιστημονική και τεχνολογική πρόοδος. Οι προτεινόμενοι κανονισμοί θεσπίζουν νομικά πλαίσια που αξιοποιούν μια ήδη υφιστάμενη σε επίπεδο ΕΕ ηλεκτρονική βάση δεδομένων (ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα EuDamEd) ⁽⁵⁾ με στόχο να διευκολύνουν τον συντονισμό των αρμόδιων αρχών για ταχεία και συνεπή αντίδραση κατά την αντιμετώπιση προβλημάτων ασφάλειας, να αυξήσουν την ιχνηλασιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού και να αποσαφηνίσουν τις υποχρεώσεις και τις ευθύνες των κατασκευαστών, των εισαγωγέων και των διανομέων. Εξάλλου, ενισχύουν τα επιμέρους επίπεδα εποπτείας της αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων αποσαφηνίζοντας και ενισχύοντας τη θέση και τις αρμοδιότητες των δημόσιων αρχών έναντι των οικονομικών παραγόντων.

1.3. Σκοπός της γνωμοδότησης του ΕΕΠΔ

4. Οι προτεινόμενοι κανονισμοί θίγουν τα ατομικά δικαιώματα που συνδέονται με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Μεταξύ άλλων, διαλαμβάνουν σχετικά με την επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων (υγειονομικά δεδομένα), τη λειτουργία μιας κεντρικής βάσης δεδομένων της ΕΕ η οποία περιλαμβάνει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, την εποπτεία της αγοράς ⁽⁶⁾ και την τήρηση αρχείων.

5. Ο ΕΕΠΔ εκφράζει την ικανοποίησή του για το γεγονός ότι η Επιτροπή κατέβαλε σε αμφότερους τους προτεινόμενους κανονισμούς προσπάθειες για την ορθή εφαρμογή των κανόνων της ΕΕ που αφορούν την

⁽¹⁾ COM(2012) 542 τελικό.

⁽²⁾ COM(2012) 541 τελικό.

⁽³⁾ Μεταξύ των ιατροτεχνολογικών προϊόντων περιλαμβάνονται προϊόντα όπως τα αυτοκόλλητα επιθέματα, οι φακοί επαφής, τα υλικά σφραγίσματος δοντιών, ακτινολογικά μηχανήματα, βηματοδότες, τα εμφυτεύματα μαστού ή οι ολικές αντικαταστάσεις ισχίου.

⁽⁴⁾ Μεταξύ των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων περιλαμβάνονται προϊόντα όπως αυτά που διασφαλίζουν την ασφάλεια των μεταγίσεων αίματος (π.χ. τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό των ομάδων αίματος), αυτά που χρησιμοποιούνται για τον εντοπισμό λοιμωδών νόσων (π.χ. HIV), για την παρακολούθηση της πορείας της νόσου (π.χ. του διαβήτη) και για την πραγματοποίηση αιματολογικών εξετάσεων (π.χ. μέτρηση χοληστερόλης).

⁽⁵⁾ Ιδρύθηκε με την απόφαση της Επιτροπής 2010/227/ΕΕ (ΕΕ L 102 της 23.4.2010, σ. 45).

⁽⁶⁾ Παράδειγμα εποπτείας της αγοράς αποτελεί το σχέδιο εποπτείας της αγοράς βάσει του οποίου οι κατασκευαστές υποχρεούνται να καθιερώσουν και να επικαιροποιούν μια συστηματική διαδικασία συλλογής και ανασκόπησης της κτηθείσας εμπειρίας από τη διάθεση των προϊόντων τους στην αγορά. Η διαδικασία αυτή πρέπει να περιλαμβάνει τη συλλογή, καταγραφή και έρευνα καταγγελιών και εκθέσεων επαγγελματιών υγείας, ασθενών και χρηστών σχετικά με ύποπτα συμβάντα τα οποία συνδέονται με ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Ωστόσο, ο ΕΕΠΔ θεωρεί αναγκαίες ορισμένες διευκρινίσεις οι οποίες αφορούν ιδίως την αντιμετώπιση των ευαίσθητων δεδομένων, καθόσον οι σχετικές πρόνοιες των προτεινόμενων κανονισμών υπάγουν τη συγκεκριμένη κατηγορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε καθεστώς επεξεργασίας και αποθήκευσης στη βάση δεδομένων. Ο ΕΕΠΔ έχει εντοπίσει ορισμένες ασάφειες και ανακολουθίες στον τρόπο με τον οποίο οι προτεινόμενοι κανονισμοί χειρίζονται το θέμα των κατηγοριών δεδομένων που περιέχονται σε καθεστώς επεξεργασίας, ιδίως σε περιπτώσεις ενδεχόμενης επεξεργασίας και αποθήκευσης ευαίσθητων δεδομένων που αφορούν την υγεία.

3. Συμπεράσματα

40. Ο ΕΕΠΔ εκφράζει την ικανοποίησή του για την ιδιαίτερη μέριμνα που καταβλήθηκε στο πλαίσιο των προτεινόμενων κανονισμών για την προστασία δεδομένων. Παρόλα αυτά, επισήμανε ορισμένα σημεία που χρήζουν βελτίωσης.

41. Ο ΕΕΠΔ συνιστά:

- το άρθρο 85 του προτεινόμενου κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και το άρθρο 81 του προτεινόμενου κανονισμού για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα να αποσαφηνίσουν τη μνεία που κάνουν στην οδηγία 95/46/ΕΚ ορίζοντας ρητά ότι η εφαρμογή των συγκεκριμένων διατάξεων διέπεται από τους εθνικούς κανόνες εφαρμογής της οδηγίας 95/46/ΕΚ.
- στο άρθρο 85 του προτεινόμενου κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στο άρθρο 81 του προτεινόμενου κανονισμού για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα να περιέχεται ρητή μνεία του άρθρου 8 της οδηγίας 95/46/ΕΚ και του άρθρου 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001.
- στο άρθρο 25 του προτεινόμενου κανονισμού για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα να προστεθεί, λαμβάνοντας υπόψη τις τροποποιήσεις που προτείνει η παρούσα γνωμοδότηση, ανάλογη διάταξη με αυτή που περιέχεται στο άρθρο 27 του προτεινόμενου κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και διαλαμβάνει σχετικά με τους σκοπούς της επεξεργασίας δεδομένων, τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων και τις περιόδους διατήρησης δεδομένων.
- να περιληφθεί ορισμός του όρου «συμμετέχων» («subject») σε αμφοτέρους τους προτεινόμενους κανονισμούς.
- να απαγορεύεται ρητά η συμπερίληψη των υγειονομικών δεδομένων όλων των ασθενών στην ενότητα της βάσης δεδομένων Eudamed που αφορά τις κλινικές έρευνες.
- τόσο στον προτεινόμενο κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όσο και στον προτεινόμενο κανονισμό για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα να προστεθεί διάταξη η οποία θα καθορίζει τις εγγυήσεις υπό τις οποίες θα τυγχάνουν επεξεργασίας και θα αποθηκεύονται στη βάση δεδομένων Eudamed για την επαγρύπνηση και την παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά πληροφορίες οι οποίες περιέχουν υγειονομικά δεδομένα των ασθενών. Ειδικότερα, οι προτεινόμενοι κανονισμοί πρέπει να απαιτούν τη διεξαγωγή εκτίμησης κινδύνων από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή πριν από την επεξεργασία και αποθήκευση οιασδήποτε υγειονομικών δεδομένων των ασθενών στη βάση δεδομένων Eudamed.
- σε αμφοτέρους τους κανονισμούς να περιληφθεί αιτιολογική σκέψη η οποία θα ορίζει ότι τα μέτρα εφαρμογής τα οποία θα θεσπισθούν βάσει των προτεινόμενων κανονισμών πρέπει να αναφέρουν αναλυτικά τις επιπτώσεις που συνεπάγονται τα λειτουργικά και τεχνικά χαρακτηριστικά της βάσης δεδομένων Eudamed στην προστασία δεδομένων, ακολούθως δε να ζητείται η γνώμη του ΕΕΠΔ.
- να ορίζεται ρητά ότι οι περιοδικές αναφορές που προβλέπονται στο άρθρο 61 του προτεινόμενου κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στο άρθρο 59 του προτεινόμενου κανονισμού για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούν μόνον ανωνυμοποιημένα δεδομένα.
- να προστεθεί η ακόλουθη πρόταση στο άρθρο 8 παράγραφος 6 αμφοτέρων των προτεινόμενων κανονισμών: «Πριν από κάθε επεξεργασία δεδομένων που αφορούν την υγεία ασθενών, οι κατασκευαστές πρέπει να λαμβάνουν τη ρητή συναίνεση του υποκειμένου των δεδομένων, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 στοιχείο α) της οδηγίας 95/46/ΕΚ».
- να προστεθούν στους προτεινόμενους κανονισμούς διατάξεις οι οποίες θα ρυθμίζουν τη διαχείριση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο άσκησης της εποπτείας των αρμόδιων αρχών.

- σε αμφοτέρους τους προτεινόμενους κανονισμούς να εισαχθεί διάταξη που θα ορίζει το ανώτατο χρονικό διάστημα διατήρησης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Το εν λόγω διάστημα πρέπει να συνάδει με τις αρχές της αναγκαιότητας και της αναλογικότητας σε σχέση με τους σκοπούς για τους οποίους πραγματοποιείται η συλλογή και η επεξεργασία των δεδομένων.
- να ζητείται η γνώμη του ΕΕΠΔ για κάθε πράξη κατ' εξουσιοδότηση ή εκτελεστική πράξη η οποία θεσπίζεται βάσει των προτεινόμενων κανονισμών και ενδέχεται να έχει αντίκτυπο στην επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Βρυξέλλες, 8 Φεβρουαρίου 2013.

Giovanni BUTTARELLI

Αναπληρωτής Ευρωπαίος Επίτιμος Προστασίας Δεδομένων
