

EUROOPA ANDMEKAITSEINSPEKTOR

Euroopa andmekaitseinspektori arvamuse kokkuvõte, milles käsitletakse komisjoni ettepanekut võtta vastu määrus, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid ja millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009, ning ettepanekut võtta vastu määrus *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta

(Arvamuse täistekst (inglise, prantsuse ja saksa keeles) on Euroopa andmekaitseinspektori veebilehel <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 358/07)

1. Sissejuhatus

1.1. Konsulteerimine Euroopa andmekaitseinspektoriga

1. 26. septembril 2012 võttis komisjon vastu kaks ettepanekut: võtta vastu määrus meditsiiniseadmete kohta (edaspidi „meditsiiniseadmete määrus“) ⁽¹⁾ ning määrus *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta (edaspidi „*in vitro* seadmete määrus“) ⁽²⁾. Need ettepanekud saadeti 2. oktoobril 2012 Euroopa andmekaitseinspektorile konsulteerimiseks.

2. Euroopa andmekaitseinspektoril on hea meel, et komisjon temaga konsulteerib, ning ta soovib lisada viite konsulteerimisele kavandatud määruste preambulis.

1.2. Kavandatud määruste eesmärgid ja reguleerimisala

3. Kavandatud määruste eesmärk on tagada meditsiiniseadmete ⁽³⁾ ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ⁽⁴⁾ ohutus ning nende vaba ringlus siseturul. Määrustega muudetakse ja selgitatakse kehtivate õigusaktide reguleerimisala, et võtta arvesse teaduslikku ja tehnoloogilist progressi. Kavandatud määrused sisaldavad õigusraamistikke olemasoleva elektroonilise andmebaasi (Eudamedi andmebaas) ⁽⁵⁾ kasutamiseks ELi tasandil, mis aitab hõlbustada asutustevahelist kooskõlastamist, et tagada kiire ja järjekindel reageerimine ohutusküsimustele, suurendada seadmete jälgitavust turustusahelas ning selgitada tootjate, importijate ja levitajate kohustusi ja vastutust. Lisaks tugevdatakse nendega järelevalve eri tasandeid, täpsustades ja parandades ametiasutuste positsiooni ja volitusi ettevõtjate suhtes.

1.3. Euroopa andmekaitseinspektori arvamuse eesmärk

4. Kavandatud määrused mõjutavad üksikisikute õigusi seoses isikuandmete töötlemisega. Teemadering hõlmab tundlike andmete (terviseandmete) töötlemist, isikuandmete ELi tasandi keskandmebaasi, turujärelevalvet ⁽⁶⁾ ja andmete säilitamist.

5. Euroopa andmekaitseinspektoril on hea meel, et komisjon on teinud jõupingutusi isikuandmete kaitse ELi eeskirjade õige kohaldamise tagamiseks kavandatud määrustes. Siiski soovib Euroopa andmekaitseinspektor täpsustada mõningaid aspekte seoses tundlike andmetega, eriti juhul, kui sellist liiki isikuandmeid

⁽¹⁾ KOM(2012) 542 (lõplik).

⁽²⁾ KOM(2012) 541 (lõplik).

⁽³⁾ Meditsiiniseadmed hõlmavad selliseid tooteid nagu kleepplaastrid, kontaktläätsed, hambatäidismaterjalid, röntgeniseadmed, tehistrütmurid, rinnaimplantaadid ja puusaliigese proteesid.

⁽⁴⁾ *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmed hõlmavad seadmeid, mida kasutatakse näiteks vereülekanne ohutuse tagamiseks (nt veregrupi määramine), nakkushaiguste tuvastamiseks (nt HIV), haiguste jälgimiseks (nt diabeet) ja verekeemia analüüsimiseks (nt kolesterooli mõõtmine).

⁽⁵⁾ Loodud komisjoni otsusega 2010/227/EL, (ELT L 102, 23.4.2010, lk 45).

⁽⁶⁾ Näiteks turujärelevalvekava, mille kohaselt peavad tootjad looma süstemaatilise menetluse turule lastud seadmete kohta saadud kogemuste kogumiseks ja ülevaatamiseks ning seda ajakohastama. See hõlmaks tervishoiutöötajate, patsientide ja kasutajate kaebuste ja seadmetega seotud võimalike vahejuhtumite teadete kogumist, salvestamist ja uurimist.

hakatakse töötlemata ja säilitama määrustes soovitud andmebaasis. Euroopa andmekaitseinspektor tuvastas kavandatud määrustes ka teatud mitmetähenduslikkust ja ebaühtlust seoses sellega, kas ja milliseid isikuandmete kategooriaid töödeldakse, eriti tundlike terviseandmete töötlemise ja säilitamise osas.

3. Järeldused

40. Euroopa andmekaitseinspektor tunneb heameelt tähelepanu üle, mida määruste ettepanekutes pööratakse andmekaitsele, kuid siiski on veel arenguruumi.

41. Euroopa andmekaitseinspektor soovib järgmist:

- selgitada kavandatud meditsiiniseadmete määruse artiklis 85 ja kavandatud *in vitro* seadmete määruse artiklis 81 viidet direktiivile 95/46/EÜ, täpsustades, et sätteid kohaldatakse kooskõlas direktiivi 95/46/EÜ riiklike rakenduseeskirjadega;
- lisada kavandatud meditsiiniseadmete määruse artiklisse 85 ja kavandatud *in vitro* seadmete määruse artiklisse 81 sõnaselge viide direktiivi 95/46/EÜ artiklile 8 ja määruse (EÜ) nr 45/2001 artiklile 10;
- lisada kavandatud *in vitro* seadmete määruse artiklisse 25 seoses andmete töötlemise, andmesubjektide õiguste ja andmesäilitusperioodidega sarnased punktid nagu kavandatud meditsiiniseadmete määruse artiklis 27, võttes arvesse käesolevas arvamuses soovitud muudatusi;
- lisada kavandatud määrustesse mõiste „subjekt” määratlus;
- välistada ühemõtteliselt kõikide patsientide terviseandmete lisamine Eudamedi andmebaasi kliiniliste uuringute moodulisse;
- lisada seoses järelevalve ja turustamisjärgse järelevalvega kavandatud meditsiiniseadmete määrusesse ja kavandatud *in vitro* seadmete määrusesse sätteid, milles määratakse selgelt kindlaks, millistes olukordades ja milliste kaitsemeetmete alusel töödeldakse ja säilitatakse patsiendi terviseandmeid sisaldavat teavet Eudamedi andmebaasis. Eelkõige tuleks kavandatud määrustes nõuda, et komisjon teostaks riskihindamise, enne kui Eudamedi andmebaasis hakatakse töötlemata ja säilitama patsientide terviseandmeid;
- lisada kavandatud määruste põhjendustesse, et nende määruste alusel võetavates mis tahes rakendusmeetmetes tuleks üksikasjalikult täpsustada Eudamedi andmebaasi funktsionaalsete ja tehniliste omaduste mõju andmekaitsele ning konsulteerida Euroopa andmekaitseinspektoriga;
- märkida sõnaselgelt, et kavandatud meditsiiniseadmete määruse artikli 61 ja kavandatud *in vitro* seadmete artikli 59 kohased perioodilised aruanded peaks sisaldama üksnes anonüümseid andmeid;
- lisada mõlema kavandatud määruse artikli 8 lõikesse 6 järgmine lause: „Enne patsientide terviseandmete töötlemist peavad tootjad saama andmesubjektilt sõnaselge nõusoleku vastavalt direktiivi 95/46/EÜ artikli 8 lõike 2 punktile a”;
- lisada kavandatud määrustesse sätteid, millega reguleeritakse, kuidas tuleks hallata isikuandmeid seoses pädevate asutuste teostatava järelevalvega;

- lisada kavandatud määrustesse isikuandmete maksimaalne säilitamisperiood. Valitud periood peaks olema isikuandmete kogumise ja töötlemise eesmärkide suhtes vajalik ja proportsionaalne;
- konsulteerida Euroopa andmekaitseinspektoriga seoses mis tahes delegeeritud õigusakti või rakendusaktiga, mis võetakse vastu kavandatud määruste alusel ning mis võib mõjutada isikuandmete töötlemist.

Brüssel, 8. veebruar 2013

Euroopa andmekaitseinspektori asetäitja
Giovanni BUTTARELLI
