

# EUROOPAN TIETOSUOJAVALTUUTETTU

**Tiivistelmä Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunnosta, joka koskee komission ehdotusta asetukseksi lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä ehdotusta asetukseksi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista**

(Koko lausunto on luettavissa englanniksi, ranskaksi ja saksaksi Euroopan tietosuojavaltuutetun verkkosivuilla <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 358/07)

## 1. Johdanto

### 1.1 Euroopan tietosuojavaltuutetun kuuleminen

1. Komissio hyväksyi 26 päivänä syyskuuta 2012 kaksi asetusehdotusta: ehdotuksen asetukseksi lääkinnällisistä laitteista (jäljempänä 'MD-asetusehdotus') <sup>(1)</sup> ja ehdotuksen asetukseksi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (jäljempänä 'IVD-asetusehdotus') <sup>(2)</sup>. Ehdotukset toimitettiin 2 päivänä lokakuuta 2012 Euroopan tietosuojavaltuutetulle lausuntoa varten.

2. Tietosuojavaltuutettu on tyytyväinen siihen, että komissio on pyytänyt häneltä lausuntoa, ja suosittelee, että asetusehdotusten johdanto-osaan sisällytetään viittaus tähän lausuntoon.

### 1.2 Asetusehdotusten tavoitteet ja soveltamisala

3. Asetusehdotusten tavoitteena on varmistaa lääkinnällisten laitteiden <sup>(3)</sup> ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden <sup>(4)</sup> turvallisuus ja vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla. Niillä muutetaan ja selkiytetään voimassa olevan lainsäädännön soveltamisalaa tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi. Asetusehdotuksiin sisältyvät lainsäädäntökehykset mahdollistavat nykyisen elektronisen tietokannan (Eudamed) <sup>(5)</sup> käytön EU:n tasolla niin, että helpotetaan viranomaisten välistä koordinaointia nopean ja johdonmukaisen reagoinnin varmistamiseksi turvallisuuskysymyksissä, lisätään laitteiden jäljitettävyyttä koko toimitusketjussa sekä selkeytetään valmistajien, maahantuojien ja jakelijoiden vastuuta ja velvoitteita. Lisäksi uusilla säännöksillä tehostetaan valvontaa eri tasoilla selkeyttämällä ja vahvistamalla julkisten viranomaisten asemaa ja valtuuksia taloudellisiin toimijoiden nähden.

### 1.3 Tietosuojavaltuutetun lausunnon tavoitteet

4. Asetusehdotukset vaikuttavat yksilöiden oikeuksien suojeluun henkilötietojen käsittelyssä. Ehdotuksissa säädetään muun muassa arkaluonteisten tietojen (terveystietojen) käsittelystä, henkilötietoja sisältävästä keskitetystä eurooppalaisesta tietokannasta, markkinavalvonnasta <sup>(6)</sup> sekä rekisterin pitämisestä.

5. Tietosuojavaltuutettu on tyytyväinen siihen, että komission asetusehdotuksissa on pyritty turvaamaan henkilötietojen suojaa koskevien EU:n sääntöjen asianmukainen soveltaminen. Tietosuojavaltuutettu kuitenkin katsoo, että joitakin arkaluonteisiin tietoihin liittyviä säännöksiä olisi selvennettävä siltä osin kuin on kyse tähän ryhmään kuuluvien henkilötietojen käsittelystä ja tallennuksesta asetusehdotuksissa tarkoitettuun

<sup>(1)</sup> COM(2012) 542 lopullinen.

<sup>(2)</sup> COM(2012) 541 lopullinen.

<sup>(3)</sup> Läkinnällisiin laitteisiin kuuluvia tuotteita ovat esimerkiksi laastarit, piilolinssit, hammaslääketieteellinen täytemateriaali, röntgenlaitteet, sydämentahdistimet, rintaimplantit ja lonkkanivelproteesit.

<sup>(4)</sup> In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin laitteisiin kuuluu esimerkiksi tuotteita, joilla varmistetaan verensiirtojen turvallisuus (esimerkiksi veriryhmien määritys), havaitaan infektioitauteja (esimerkiksi HIV), suoritetaan tarkkailua (esimerkiksi diabetes) ja tutkitaan veren kemiaa (esimerkiksi kolesterolimittaukset).

<sup>(5)</sup> Perustettu komission päätöksellä 2010/227/EU (EUVL L 102, 23.4.2010, s. 45).

<sup>(6)</sup> Esimerkiksi markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma, jonka yhteydessä valmistajien on perustettava ja pidettävä ajan tasalla järjestelmällinen menettely markkinoille saatetuista laitteista saatujen kokemusten keräämiseksi ja tarkastelemiseksi. Tähän sisältyy terveydenhuollon ammattilaisilta, potilailta ja käyttäjiltä saatavien, laitteeseen liittyviä epäilyjä koskevien valitusten ja raporttien kerääminen, kirjaaminen ja tutkiminen.

tietokantaan. Tietosuojavaltuutettu on nimittäin todennut asetusehdotuksissa tiettyä monitulkintaisuutta ja epäjohtonmukaisuutta siinä, käsitelläänkö järjestelmissä henkilötietoja ja mitkä ovat käsiteltävät tietoryhmät, ja etenkin siinä, missä arkaluonteisia terveystietoja käsitellään ja mihin ne tallennetaan.

### 3. Päätelmät

40. Tietosuojavaltuutettu on tyytyväinen siihen, että asetusehdotuksissa on kiinnitetty erityistä huomiota tietosuojaan, mutta havaitsee niissä jonkin verran parannettavaa.

41. Tietosuojavaltuutettu suosittelee seuraavaa:

- Selvennetään MD-asetusehdotuksen 85 artiklan ja IVD-asetusehdotuksen 81 artiklan viittausta direktiiviin 95/46/EY täsmentämällä, että sen säännöksiä sovelletaan direktiivin 95/46/EY kansallisten täytäntöönpanosäännösten mukaisesti.
- Lisätään MD-asetusehdotuksen 85 artiklaan ja IVD-asetusehdotuksen 81 artiklaan nimenomainen viittaus direktiivin 95/46/EY 10 artiklaan ja asetuksen (EY) N:o 45/2001 10 artiklaan.
- Lisätään IVD-asetusehdotuksen 25 artiklaan samanlaiset tietojenkäsittelyn tarkoitusta, rekisteröityjen oikeuksia ja tietojen säilytysaikoja koskevat säännökset kuin MD-asetusehdotuksen 27 artiklassa (tässä lausunnossa ehdotettuine muutoksineen).
- Sisällytetään asetusehdotuksiin "rekisteröidyn" määritelmä.
- Kielletään yksiselitteisesti kaikkien potilaiden terveystietojen vieminen Eudamed-tietokannan kliinisen tutkimuksen moduuliin.
- Lisätään MD-asetusehdotukseen ja IVD-asetusehdotukseen säännökset, joissa määritellään selkeästi, missä tilanteissa ja millä suojakeinoilla potilaiden terveystietoja käsitellään ja tallennetaan Eudamed-tietokannassa vaaratilannejärjestelmään ja markkinavalvontaan liittyvissä tilanteissa. Asetusehdotuksissa olisi erityisesti velvoitettava komissio tekemään riskinarviointi ennen potilaiden terveystietojen käsittelyä ja tallennusta Eudamed-tietokannassa.
- Määrätään kummankin asetusehdotuksen johdanto-osan perustelukappaleessa, että kaikissa asetusehdotusten nojalla toteutettavissa täytäntöönpanotoimissa on määriteltävä yksityiskohtaisesti Eudamed-tietokannan toiminnallisten ja teknisten ominaisuuksien vaikutukset tietosuojaan ja että niistä olisi kuultava Euroopan tietosuojavaltuutettua.
- Mainitaan nimenomaisesti, että MD-asetusehdotuksen 61 artiklassa ja IVD-asetusehdotuksen 59 artiklassa tarkoitetuissa säännöllisissä raporteissa on käytettävä ainoastaan anonyymeja tietoja.
- Lisätään kummankin asetusehdotuksen 8 artiklan 6 kohtaan seuraava virke: "Ennen potilaiden terveystietojen käsittelyä valmistajien on saatava käsittelyyn rekisteröidyn nimenomainen suostumus direktiivin 95/46/EY 8 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti".
- Lisätään asetusehdotuksiin säännökset siitä, kuinka henkilötietoja on käsiteltävä toimivaltaisten viranomaisten suorittamassa valvonnassa.

- 
- Määritetään asetusehdotuksissa henkilötietojen enimmäissäilytysaika. Valitun säilytysajan tulisi olla tarpeellinen ja oikeasuhteinen henkilötietojen keruun ja käsittelyn tarkoituksiin nähden.
  - Tietosuojavaltuutettua olisi kuultava kaikista sellaisista asetusehdotusten perusteella annettavista delegoiduista säädöksistä tai täytäntöönpanosäädöksistä, jotka voivat vaikuttaa henkilötietojen käsittelyyn.

Tehty Brysselissä 8 päivänä helmikuuta 2013.

Giovanni BUTTARELLI  
*Euroopan apulaistietosuojavaltuutettu*

---