

EURÓPAI ADATVÉDELMI BIZTOS

Az európai adatvédelmi biztos véleményének összefoglalója az orvostechikai eszközökről, valamint a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról szóló rendeletrre, valamint az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló rendeletrre irányuló bizottsági javaslatokról

(A vélemény teljes szövege angol, francia és német nyelven megtalálható az európai adatvédelmi biztos honlapján: <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 358/07)

1. Bevezetés

1.1. Egyeztetés az európai adatvédelmi biztossal

1. 2012. szeptember 26-án a Bizottság két rendeletjavaslatot fogadott el: egyet az orvostechikai eszközökről („MD-rendeletjavaslat”) ⁽¹⁾, egyet pedig az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről („IVD-rendeletjavaslat”) ⁽²⁾. Ezeket a javaslatokat egyeztetés céljából 2012. október 2-án elküldték az európai adatvédelmi biztosnak.

2. Az európai adatvédelmi biztos üdvözli, hogy a Bizottság egyeztetett vele, és azt ajánlja, hogy a rendeletjavaslatok preambuluma hivatkozzon erre az egyeztetésre.

1.2. A rendeletjavaslat célkitűzései és hatálya

3. A rendeletjavaslatok célja az orvostechikai eszközök („MD-k”) ⁽³⁾ és az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök („IVD orvostechikai eszközök”) ⁽⁴⁾ biztonságának, valamint a belső piacon való szabad mozgásának biztosítása. Módosítják és egyértelműsítik a meglévő jogszabályok hatályát, figyelembe véve a tudományos és technológiai fejleményeket. A rendeletjavaslatok egy meglévő elektronikus adatbázis (Eudamed-adatbázis) ⁽⁵⁾ uniós szintű hasznosításának jogi keretét tartalmazzák, ami elősegíti a hatóságok közötti koordinációt annak érdekében, hogy a biztonsággal kapcsolatos kérdésekre gyors és következetes válaszok szülessenek, a forgalmazói hálózaton belül az eszközök nyomonkövethetősége növekedjen, továbbá egyértelművé tegyék a gyártók, importőrök és forgalmazók kötelezettségeit és felelősségi körét. Ezenfelül azáltal, hogy egyértelművé teszik és megszilárdítják a hatóságok gazdasági szereplőkkel szembeni pozícióját és hatáskörét, erősítik a különböző szintű felügyeletet.

1.3. Az európai adatvédelmi biztos véleményének célja

4. A rendeletjavaslatok érintik az egyének személyes adataik feldolgozásához fűződő jogait. Egyéb kérdések mellett különleges adatok (egészségügyi vonatkozású adatok) feldolgozásával, egy személyes adatokat tartalmazó, uniós szintű, központi adatbázissal, piacfelügyelettel ⁽⁶⁾ és nyilvántartások vezetésével foglalkoznak.

5. Az európai adatvédelmi biztos üdvözli, hogy a Bizottság a rendeletjavaslatokban törekedett a személyes adatok védelmével kapcsolatos uniós szabályok megfelelő alkalmazásának garantálására. Szükségét látja azonban bizonyos pontosításoknak, különös tekintettel a különleges adatokra, elsősorban ami az e kategóriába tartozó adatoknak a rendeletjavaslatokban javasolt adatbázisban történő feldolgozását és tárolását illeti.

⁽¹⁾ COM(2012) 542 final.

⁽²⁾ COM(2012) 541 final.

⁽³⁾ Az orvostechikai eszközök közé tartozó termékek pl. a ragtapasz, a kontaktlencse, a fogászati tömőanyag, a röntgengép, a pacemaker, a mellimplantátum vagy a csípőprotézis.

⁽⁴⁾ *In vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök pl. olyan eszközök, amelyek garantálják a vérátömlesztés biztonságosságát (pl. vércsoport-megállapítás), kimutatják a fertőző betegségeket (pl. a HIV-vírust), figyelemmel követik a betegségeket (pl. a cukorbetegséget) és vérkémiai vizsgálatokat hajtanak végre (pl. koleszterinszint-mérés).

⁽⁵⁾ A 2010/227/EU bizottsági határozat (HL L 102., 2010.4.23., 45. o.) hozta létre.

⁽⁶⁾ Például a piacfelügyeleti tervdokumentációval kapcsolatban, amelynek esetében a gyártók kötelesek folyamatosan frissített tartalomra alapuló eljárást létrehozni arra, hogy összegezzék és felülvizsgálják a forgalomba hozott eszközökkel kapcsolatban szerzett tapasztalatokat. Ezzel együtt jár az eszközzel kapcsolatos gyanítható váratlan eseményekre vonatkozóan egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól érkező panaszok és jelentések összegyűjtése, rögzítése és kivizsgálása.

Az európai adatvédelmi biztos valójában bizonyos félreérthető megfogalmazásokat és ellentmondásokat azonosított azzal kapcsolatban, ahogyan a rendeletjavaslatok azt a kérdést tárgyalják, hogy sor kerül-e személyes adatok feldolgozására, és ha igen, a személyes adatok mely kategóriáit dolgozzák fel, különösen ha az egészséggel kapcsolatos különleges adatok feldolgozására és tárolására is sor kerülhet.

3. Következtetések

40. Az európai adatvédelmi biztos üdvözli, hogy a rendeletjavaslatokban külön figyelmet fordítottak az adatvédelemre, ugyanakkor további javításokat is indokoltnak lát.

41. Az európai adatvédelmi biztos a következő ajánlásokat teszi:

- az MD-rendeletjavaslat 85. cikkének és az IVD-rendeletjavaslat 81. cikkének pontosítani kell a 95/46/EK irányelvre való hivatkozást annak meghatározásával, hogy a rendelkezések az említett irányelvet végrehajtó nemzeti szabályokkal összhangban alkalmazandók,
- az MD-rendeletjavaslat 85. cikkében és az IVD-rendeletjavaslat 81. cikkében kifejezetten utalni kell a 95/46/EK irányelv 8. cikkére és a 45/2001/EK rendelet 10. cikkére,
- az adatfeldolgozás céljaival, az érintettek jogaival és az adatok megőrzési idejével kapcsolatban az MD-rendeletjavaslat 27. cikkében foglaltakhoz hasonló bekezdéseket kell beilleszteni az IVD-rendeletjavaslat 25. cikkébe, az e véleményben javasolt módosításokra is figyelemmel,
- meg kell határozni az „érintett” fogalmát a rendeletjavaslatokban,
- egyértelműen meg kell akadályozni, hogy az összes beteg egészségügyi adatait felvegyék az Eudamed-adatbázis klinikai vizsgálati moduljába,
- olyan rendelkezéseket kell beilleszteni az MD-rendeletjavaslatba és az IVD-rendeletjavaslatba, amelyek egyértelműen meghatározzák, mely helyzetekben és milyen biztosítékok mellett dolgoznak fel és tárolnak betegek egészségügyi adatait tartalmazó, vigilanciával és forgalomba hozatal utáni felügyelettel kapcsolatos információkat az Eudamed-adatbázisban. A rendeletjavaslatnak kifejezetten elő kell írnia, hogy a Bizottságnak kockázatértékelést kell végeznie, mielőtt sor kerülne a betegek bármely egészségügyi adatának feldolgozására vagy tárolására az Eudamed-adatbázisban,
- mindkét rendeletjavaslatba preambulumbekendést kell beilleszteni arról, hogy a rendeletjavaslatok értelmében alkalmazandó végrehajtási intézkedéseknek minden esetben részletesen meg kell határozniuk az Eudamed-adatbázis funkcionális és technikai jellemzőinek adatvédelmi hatását, és ezzel kapcsolatban egyeztetni kell az európai adatvédelmi biztossal,
- kifejezetten meg kell említeni, hogy az MD-rendeletjavaslat 61. cikkében és az IVD-rendeletjavaslat 59. cikkében szereplő időszakos jelentésekben kizárólag anonim adatokat szabad felhasználni,
- mindkét rendeletjavaslat 8. cikkének (6) bekezdését ki kell egészíteni a következő mondattal: „Mielőtt a betegek egészségével kapcsolatos adatok bármely feldolgozására sor kerül, a gyártóknak a 95/46/EK irányelv 8. cikke (2) bekezdésének a) pontja szerint be kell szerezniük az érintett kifejezett hozzájárulását.”,
- olyan rendelkezéseket kell beilleszteni a rendeletjavaslatokba, amelyek szabályozzák, hogy az illetékes hatóságok által végzett felügyelet tekintetében hogyan kell kezelni a személyes adatokat,

- szerepeltetni kell a szövegben a rendeletjavaslatok hatálya alá tartozó személyes adatok maximális megőrzési idejét. A választott időtartamnak szükségesnek és arányosnak kell lennie az adatok gyűjtése és feldolgozása céljának eléréséhez,
- egyeztetni kell az európai adatvédelmi biztossal a rendeletjavaslatok szerint elfogadott minden olyan felhatalmazáson alapuló jogi aktussal, illetve végrehajtási aktussal összefüggésben, amely kihathat a személyes adatok feldolgozására.

Kelt Brüsszelben, 2013. február 8-án.

Giovanni BUTTARELLI
az európai adatvédelmi biztos helyettese
