

EIROPAS DATU AIZSARDZĪBAS UZRAUDZĪTĀJS

Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāja atzinuma kopsavilkums par Komisijas priekšlikumiem regulai par medicīnas ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009, un regulai par *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm

(Šī atzinuma pilns teksts angļu, franču un vācu valodā ir pieejams EDAU tīmekļa vietnē <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 358/07)

1. Ievads

1.1. Apspriešanās ar EDAU

1. Komisija 2012. gada 26. septembrī pieņēma divus priekšlikumus regulai par medicīnas ierīcēm ("ierosinātā MI regula")⁽¹⁾ un regulai par *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm ("ierosinātā IVD regula")⁽²⁾. Šos priekšlikumus 2012. gada 2. oktobrī nosūtīja EDAU atzinuma sniegšanai.

2. EDAU atzinīgi novērtē to, ka Komisija ar viņu apspriežas, un iesaka atsauci uz šo atzinumu iekļaut ierosināto regulu preambulās.

1.2. Ierosinātās regulas mērķi un darbības joma

3. Ierosināto regulu mērķis ir nodrošināt medicīnas ierīču ("MI")⁽³⁾ un *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīču ("IVD")⁽⁴⁾ drošību un to brīvu izplatīšanu iekšējā tirgū. Ar tām groza un noskaidro esošo tiesību aktu darbības jomu, ņemot vērā zinātnes un tehnoloģiju attīstību. Ierosinātās regulas ietver tiesiskos regulējumus, esošās elektroniskās datu bāzes (*Eudamed* datu bāze)⁽⁵⁾ izmantošanai ES līmenī, atvieglojot saskaņošanas darbības starp iestādēm, lai nodrošinātu ātru un konsekventu drošības problēmu risinājumu, palielinātu ierīču izsekojamību piegādes ķēdē un noskaidrotu ražotāju, importētāju un izplatītāju pienākumus un atbildību. Ar tām arī nostiprina dažādus uzraudzības līmeņus, noskaidrojot un paaugstinot valsts iestāžu stāvokli un pilnvaras attiecībā pret ekonomikas dalībniekiem.

1.3. EDAU atzinuma mērķis

4. Ierosinātās regulas skars privātpersonu tiesības attiecībā uz viņu personas datu apstrādi. Citu jautājumu vidū tās aplūko sensitīvu datu (veselības datu) apstrādi, centrālo ES līmeņa datu bāzi, kurā ietverti personas dati, tirgus uzraudzību⁽⁶⁾ un uzskaiti.

5. EDAU atzinīgi novērtē to, ka Komisija ierosinātajās regulās ir centusies labot ES noteikumu piemērošanu attiecībā uz personas datu aizsardzību. Taču EDAU uzskata, ka ir vajadzīgi daži skaidrojumi jo īpaši par sensitīviem datiem, proti, kad šī personas datu kategorija nonāk līdz apstrādei un uzglabāšanai

⁽¹⁾ COM(2012) 542 final

⁽²⁾ COM(2012) 541 final

⁽³⁾ Pie medicīnas ierīcēm pieder tādi izstrādājumi kā plāksteri, kontaktlēcas, zobu pildīšanas materiāli, rentgena aparāti, elektrokardiostimulatori, krūšu implantīti vai gūžu protēzes.

⁽⁴⁾ Pie *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm pieder tādi izstrādājumi kā ierīces, ko izmanto, lai nodrošinātu asins pārlišanas drošumu (piemēram, asins sadalīšanai pa sastāvdaļām), diagnosticētu infekcijas slimības (piemēram, HIV), uzraudzītu slimību gaitu (piemēram, diabēta gadījumos) un noteiktu asins ķīmisko sastāvu (piemēram, izmērītu holesterīna līmeni).

⁽⁵⁾ Izveidota ar Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 102, 23.4.2010., 45. lpp.).

⁽⁶⁾ Piemēram, attiecībā uz tirgus uzraudzības plānu, kurā ražotājiem ir jāizstrādā un jāatjaunina sistematiska procedūra pieredzes, kas iegūta saistībā ar tirgū laistajām ierīcēm, apkopošanai un pārskatīšanai. Tas varētu būt saistīts ar veselības aizsardzības speciālistu, pacientu vai lietotāju sūdzību un ziņojumu par aizdomīgiem starpgadījumiem saistībā ar ierīcēm apkopošanu, reģistrēšanu un izskatīšanu.

ierosinātajās regulās minētajā datu bāzē. Tiešām EDAU ir konstatējis dažas neskaidrības un nekonsekvences veidā, kā ierosinātajās regulās aplūkoti jautājumi par to, vai un kādas personas datu kategorijas tiks apstrādātas, jo īpaši tad, ja varētu tikt apstrādāti un uzglabāti sensitīvi dati attiecībā uz veselību.

3. Secinājumi

40. EDAU atzinīgi novērtē uzmanību, kas ierosinātajās regulās īpaši pievērsta datu aizsardzībai, bet ir konstatējis dažas jomas, kur vēl vajadzīgi uzlabojumi.

41. EDPS sniedz šādus ieteikumus:

- ierosinātās MI regulas 85. pantā un ierosinātās IVD regulas 81. pantā skaidrot atsauci uz Direktīvu 95/46/EK, norādot, ka noteikumus piemēro saskaņā ar valsts tiesību normām, ar kurām īsteno Direktīvu 95/46/EK,
- ierosinātās MI regulas 85. pantā un ierosinātās IVD regulas 81. pantā iekļaut skaidru atsauci uz Direktīvas 95/46/EK 8. pantu un Regulas (EK) Nr. 45/2001 10. pantu,
- ierosinātās IVD regulas 25. pantā iekļaut līdzīgus punktus par datu apstrādes, datu subjektu tiesībām un datu uzglabāšanas laikposmiem kā ierosinātās MI regulas 27. pantā, veicot tajos šajā atzinumā ieteiktos grozījumus,
- ierosinātajās regulās iekļaut termina “subjekts” definīciju,
- nepārprotami novērst visu pacientu veselības datu iekļaušanu *Eudamed* datu bāzes klīniskās izmeklēšanas modulī,
- ierosinātajā MI regulā un ierosinātajā IVD regulā iekļaut noteikumus, kuros skaidri norādīts, kādās situācijās un attiecībā uz kuriem aizsargpasākumiem informāciju, kas ietver pacientu veselības datus, apstrādā un uzglabā *Eudamed* datu bāzē saistībā ar piesardzību un pēcpārdošanas uzraudzību. Proti, ierosinātajai regulai būtu jānosaka, ka Komisija veic riska novērtēšanu pirms jebkādu pacientu veselības datu apstrādes un uzglabāšanas *Eudamed* datu bāzē,
- abu ierosināto regulu apsvērumos minēt, ka jebkādos īstenošanas pasākumos, ko pieņem saskaņā ar ierosinātajām regulām, sīki norāda *Eudamed* datu bāzes funkcionālo un tehnisko parametru ietekmi uz datu aizsardzību, un par tiem būtu jāapspriežas ar EDAU,
- skaidri norādīt, ka periodiskajos ziņojumos, kas minēti ierosinātās MI regulas 61. pantā un ierosinātās IVD regulas 59. pantā, būtu jāizmanto vienīgi anonīmi dati,
- abu ierosināto regulu 8. panta 6. punktā pievienot šādu teikumu: “Saskaņā ar Direktīvas 95/46/EK 8. panta 2. punkta a) apakšpunktu pirms jebkādas datu, kas saistīti ar pacientu veselību, apstrādes ražotāji saņem skaidru piekrišanu no datu subjekta”,
- ierosinātajās regulās iekļaut noteikumus, kas regulē, kā personas dati pārvaldāmi saistībā ar kompetento iestāžu uzraudzību,

- ierosinātajās regulās iekļaut maksimālo personas datu uzglabāšanas laikposmu. Izvēlētajam laikposmam jābūt vajadzīgam un proporcionālam tiem nolūkiem, kādiem personas datus savāc un apstrādā,
- apsprieties ar EDAU par jebkuru deleģēto vai īstenošanas tiesību aktu, kas pieņemts saskaņā ar ierosinātajām regulām un var ietekmēt personas datu apstrādi.

Briselē, 2013. gada 8. februārī

Giovanni BUTTARELLI
Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāja palīgs
