

DE EUROPESE TOEZICHTHOUDER VOOR GEGEVENSBE SCHERMING

Samenvatting van het advies van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming inzake de voorstellen van de Commissie voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en een verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

(De volledige tekst van dit advies is beschikbaar in de Engelse, Franse en Duitse taal op de website van de Europese toezichthouder voor gegevensbescherming (EDPS): <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 358/07)

1. Inleiding

1.1. Raadpleging van de EDPS

1. Op 26 september 2012 heeft de Commissie twee voorstellen aangenomen voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen⁽¹⁾ en een verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek⁽²⁾. Deze voorstellen zijn op 2 oktober 2012 ter raadpleging aan de EDPS toegezonden.

2. De EDPS is verheugd dat hij door de Commissie wordt geraadpleegd en beveelt aan een verwijzing naar deze raadpleging op te nemen in de preambules van de voorgestelde verordeningen.

1.2. Doelstellingen en werkingssfeer van de voorgestelde verordeningen

3. De voorgestelde verordeningen zijn gericht op het waarborgen van de veiligheid van medische hulpmiddelen („MH's”) ⁽³⁾ en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek („IVD's”) ⁽⁴⁾ en hun onbelemmerde verhandeling op de interne markt. Ze wijzigen en verduidelijken de werkingssfeer van de bestaande wetgeving met het oog op wetenschappelijke en technische vooruitgang. De voorgestelde verordeningen bevatten wetgevingkaders voor het gebruik van een bestaande elektronische databank (de Eudamed-databank) ⁽⁵⁾ op EU-niveau met het doel de coördinatie tussen autoriteiten te vergemakkelijken en zo te zorgen voor snelle, consistente reacties op veiligheidsproblemen, een betere traceerbaarheid van hulpmiddelen in de toeleveringsketen en verduidelijking van de verplichtingen en verantwoordelijkheden van fabrikanten, importeurs en distributeurs. Daarnaast versterken ze de verschillende toezichtniveaus door de positie en bevoegdheden van overheidsinstanties ten opzichte van economische actoren te verduidelijken en te verbeteren.

1.3. Doel van het advies van de EDPS

4. De voorgestelde verordeningen hebben gevolgen voor de rechten van individuele personen ten aanzien van de verwerking van hun persoonsgegevens. Ze voorzien onder andere in de verwerking van gevoelige gegevens (gezondheidsgegevens) en een centrale databank op EU-niveau voor persoonsgegevens, markttoezicht ⁽⁶⁾ en gegevensopslag.

5. Het verheugt de EDPS dat de Commissie zich heeft ingespannen om in de voorgestelde verordeningen de correcte toepassing van de Europese regels op het gebied van de bescherming van persoonsgegevens te waarborgen. De EDPS vindt enige verduidelijking evenwel noodzakelijk, met name op het gebied van

⁽¹⁾ COM(2012) 542 definitief.

⁽²⁾ COM(2012) 541 definitief.

⁽³⁾ Medische hulpmiddelen omvatten producten als pleisters, contactlenzen, materialen voor tandvulling, röntgenapparatuur, pacemakers, borstimplantaten en kunstheupen.

⁽⁴⁾ Bij medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek gaat het onder meer om producten die worden gebruikt om de veiligheid van bloedtransfusies te waarborgen (bv. bloedgroepbepaling), infectieziekten op te sporen (bv. hiv), ziekten te bewaken (bv. diabetes) en bloedanalyses te verrichten (bv. cholesterolmeting).

⁽⁵⁾ Ingesteld bij Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 102 van 23.4.2010, blz. 45).

⁽⁶⁾ Bijvoorbeeld ten aanzien van het plan voor markttoezicht, dat fabrikanten ertoe verplicht een systematische procedure in te stellen en bij te houden om ervaringen met op de markt gebrachte hulpmiddelen te verzamelen en te evalueren. Hiervoor zouden klachten en meldingen van gezondheidswerkers, patiënten of gebruikers over vermoedelijke incidenten met hulpmiddelen moeten worden verzameld, geregistreerd en onderzocht.

gevoelige gegevens, vooral wanneer deze categorie persoonsgegevens wordt verwerkt en opgeslagen in de databank zoals beoogd in de voorgestelde verordeningen. De EDPS heeft namelijk bepaalde onduidelijkheden en inconsistenties geconstateerd in de wijze waarop in de voorgestelde verordeningen wordt omgegaan met de vraag of categorieën persoonsgegevens zullen worden verwerkt en zo ja, welke, met name waar mogelijk gevoelige gegevens over de gezondheid zullen worden verwerkt en opgeslagen.

3. Conclusies

40. De EDPS is blij met de specifieke aandacht voor gegevensbescherming in de voorgestelde verordeningen maar ziet ruimte voor verdere verbetering.

41. De EDPS adviseert om:

- in artikel 85 van de voorgestelde verordening betreffende medische hulpmiddelen en artikel 81 van de voorgestelde verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek de verwijzing naar Richtlijn 95/46/EG te verduidelijken door te vermelden dat de bepalingen van toepassing zullen zijn in overeenstemming met de nationale uitvoeringsvoorschriften voor Richtlijn 95/46/EG;
- in artikel 85 van de voorgestelde verordening betreffende medische hulpmiddelen en in artikel 81 van de voorgestelde verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek expliciet te verwijzen naar artikel 8 van Richtlijn 95/46/EG en artikel 10 van Verordening (EG) nr. 45/2001;
- soortgelijke paragrafen over de doeleinden van gegevensverwerking, de rechten van betrokkenen en bewaartijden als in artikel 27 van de voorgestelde verordening betreffende medische hulpmiddelen in te voegen in artikel 25 van de voorgestelde verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, met medeneming van de in dit advies voorgestelde wijzigingen;
- een definitie van de term „proefpersoon” op te nemen in de voorgestelde verordeningen;
- op ondubbelzinnige wijze te verhinderen dat alle gezondheidsgegevens van patiënten worden opgenomen in de module voor klinisch onderzoek van de Eudamed-databank;
- in de voorgestelde verordening betreffende medische hulpmiddelen en de voorgestelde verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bepalingen op te nemen waarin duidelijk is omschreven in welke situaties en onder toepassing van welke beschermingsmaatregelen informatie met daarin gezondheidsgegevens van patiënten zal worden verwerkt en opgeslagen in de Eudamed-databank ten behoeve van bewaking en toezicht nadat een hulpmiddel in de handel is gebracht. In de voorgestelde verordeningen moet in het bijzonder worden geëist dat de Commissie een risicobeoordeling uitvoert voorafgaand aan de verwerking en opslag van gezondheidsgegevens van patiënten in de Eudamed-databank;
- in een overweging in beide voorgestelde verordeningen te vermelden dat te treffen uitvoeringsmaatregelen in verband met de voorgestelde verordeningen tot in detail moeten aangeven wat de functionele en technische eigenschappen van de Eudamed-databank betekenen als het gaat om gegevensbescherming, en dat de EDPS moet worden geraadpleegd;
- expliciet aan te geven dat voor de periodieke verslagen in artikel 61 van de voorgestelde verordening betreffende medische hulpmiddelen en artikel 59 van de voorgestelde verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek alleen geanonimiseerde gegevens mogen worden gebruikt;
- de volgende zin toe te voegen aan artikel 8, lid 6, van beide voorgestelde verordeningen: „Voordat enige verwerking van gegevens over de gezondheid van patiënten kan plaatsvinden, moeten fabrikanten hiervoor de expliciete toestemming van de betrokkene verkrijgen ingevolge artikel 8, lid 2, onder a), van Richtlijn 95/46/EG.”;
- in de voorgestelde verordeningen bepalingen op te nemen voor het beheer van persoonsgegevens ten aanzien van het toezicht door bevoegde instanties;

- een maximale bewaartijd voor persoonsgegevens in te voegen onder de voorgestelde verordeningen. De gekozen bewaartijd moet noodzakelijk zijn en in verhouding staan tot het doeleinde waarvoor persoonsgegevens worden verzameld en verwerkt;
- de EDPS te raadplegen ten aanzien van alle gedelegeerde handelingen of uitvoeringsmaatregelen die worden aangenomen ingevolge de voorgestelde verordeningen en die gevolgen zouden kunnen hebben voor de verwerking van persoonsgegevens.

Gedaan te Brussel, 8 februari 2013.

Giovanni BUTTARELLI

Europese adjunct-toezichthouder voor gegevensbescherming
