

EVROPSKI NADZORNIK ZA VARSTVO PODATKOV

Povzetek mnenja Evropskega nadzornika za varstvo podatkov o predlogih Komisije za uredbo o medicinskih pripomočkih in spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih

(Celotno besedilo tega mnenja je na voljo v angleškem, francoskem in nemškem jeziku na spletni strani ENVP na naslovu <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 358/07)

1. Uvod

1.1 Posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov (ENVP)

1. Komisija je 26. septembra 2012 sprejela predloga za uredbo o medicinskih pripomočkih (v nadaljnjem besedilu: predlog uredbe o MP) ⁽¹⁾ in uredbo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (v nadaljnjem besedilu: predlog uredbe o IVDMP) ⁽²⁾. Predloga sta bila 2. oktobra 2012 poslana ENVP v posvetovanje.

2. ENVP pozdravlja dejstvo, da se Komisija posvetuje z njim, in priporoča, naj se v preambuli predlaganih uredb vključi sklicevanje na to posvetovanje.

1.2 Cilji in področje uporabe predlaganih uredb

3. Cilj predlaganih uredb je zagotoviti varnost medicinskih pripomočkov (MP) ⁽³⁾ ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov (IVDMP) ⁽⁴⁾ in njihov prosti pretok na notranjem trgu. S predlaganima uredbama se spreminja in pojasnjuje področje uporabe veljavne zakonodaje za upoštevanje znanstvenega in tehnološkega napredka. Vključujeta pravne okvire za uporabo sedanje elektronske podatkovne zbirke (podatkovne zbirke Eudamed) ⁽⁵⁾ na ravni EU za spodbujanje usklajevanja med organi, da se zagotovi hitra in skladna obravnava vprašanj o varnosti, izboljša sledljivost pripomočkov v dobavni verigi ter pojasnijo obveznosti in odgovornosti proizvajalcev, uvoznikov in distributerjev. Poleg tega se z njima izboljšujejo različne ravni nadzora s pojasnitvijo in krepitvijo položaja in pristojnosti javnih organov v odnosu do gospodarskih subjektov.

1.3 Namen mnenja ENVP

4. Predlagani uredbi bosta vplivali na pravice posameznikov, kar zadeva obdelavo njihovih osebnih podatkov. Med drugim obravnava obdelavo občutljivih podatkov (zdravstvenih podatkov), osrednjo podatkovno zbirko na ravni EU, ki vključuje osebne podatke, nadzor trga ⁽⁶⁾ in vodenje evidenc.

5. ENVP pozdravlja prizadevanje Komisije za zagotovitev pravilne uporabe pravil EU glede varstva osebnih podatkov v predlaganih uredbah. Vendar meni, da so potrebne nekatere pojasnitve predvsem v zvezi z občutljivimi podatki, zlasti če se osebni podatki iz te kategorije obdelujejo in hranijo v podatkovni zbirki, kot je predlagano v predlaganih uredbah. ENVP je dejansko opredelil nekatere nejasnosti in

⁽¹⁾ COM(2012) 542 final.

⁽²⁾ COM(2012) 541 final.

⁽³⁾ Medicinski pripomočki vključujejo izdelke, kot so samolepilni obliži, kontaktne leče, zobozdravstveni polnilni material, rentgenske naprave, srčni spodbujevalniki, prsni vsadki ali kolčne proteze.

⁽⁴⁾ *In vitro* diagnostični medicinski pripomočki vključujejo izdelke, kot so pripomočki za zagotavljanje varnosti transfuzij krvi (npr. razvrščanje krvi v skupine), odkrivanje nalezljivih bolezni (npr. virusa HIV), spremljanje bolezni (npr. diabetesa) in izvajanje biokemičnih preiskav krvi (npr. merjenja vrednosti holesterola v krvi).

⁽⁵⁾ Vzpostavljena s Sklepom Komisije 2010/227/EU (UL L 102, 23.4.2010, str. 45).

⁽⁶⁾ Na primer v zvezi z načrtom nadzora trga, v skladu s katerim morajo proizvajalci vzpostaviti in posodabljeni sistematski postopek za zbiranje in pregledovanje izkušenj, pridobljenih s pripomočki, danimi na trg. To vključuje zbiranje, evidentiranje in preiskovanje pritožb in poročil zdravstvenih delavcev, bolnikov ali uporabnikov o sumih zapletov v zvezi s pripomočki.

nedoslednosti glede načina, kako je v predlaganih uredbah obravnavano vprašanje, ali se bodo kategorije osebnih podatkov obdelovale in katere kategorije podatkov se bodo obdelovale, zlasti kje bi se obdelovali in hranili občutljivi podatki v zvezi z zdravjem.

3. Sklepne ugotovitve

40. ENVP pozdravlja pozornost, ki se v predlaganih uredbah posebej namenja varstvu podatkov, vendar ugotavlja, da so mogoče nekatere dodatne izboljšave.

41. ENVP priporoča, da se:

- v členu 85 predloga uredbe o MP in členu 81 predloga uredbe o IVDMP pojasni sklic na Direktivo 95/46/ES z opredelitvijo, da se bodo določbe uporabljale v skladu z nacionalnimi predpisi, s katerimi se izvaja Direktiva 95/46/ES,
- v člen 85 predloga uredbe o MP in člen 81 predloga uredbe o IVDMP vključi izrecno sklicevanje na člen 8 Direktive 95/46/ES in člen 10 Uredbe (ES) št. 45/2001,
- v člen 25 predloga uredbe o IVDMP ob upoštevanju sprememb, predlaganih v tem mnenju, vključijo podobni odstavki v zvezi z nameni obdelave podatkov, pravicami posameznikov, na katere se osebni podatki nanašajo, in obdobji hrambe podatkov, kot so v členu 27 predloga uredbe o MP,
- v predlagano uredbo vključi opredelitev pojma „udeleženec“,
- nedvoumno prepreči vključitev zdravstvenih podatkov vseh bolnikov v modul kliničnih preiskav podatkovne zbirke Eudamed,
- v predlog uredbe o MP in predlog uredbe o IVDMP vključijo določbe, ki jasno opredeljujejo, v katerih primerih in ob upoštevanju katerih zaščitnih ukrepov se bodo informacije, ki vključujejo zdravstvene podatke o bolnikih, obdelovale in hranile v podatkovni zbirki Eudamed v zvezi s stalnim nadzorom in nadzorom po dajanju na trg. Predlagani uredbi morata zlasti določati, da Komisija pred obdelavo in hrambo katerih koli zdravstvenih podatkov o bolnikih v podatkovni zbirki Eudamed opravi oceno tveganja,
- med uvodne izjave obeh predlaganih uredb vključi določba, da je treba v vseh izvedbenih ukrepih, sprejetih v skladu s predlaganima uredbama, podrobno navesti posledice funkcionalnih in tehničnih značilnosti podatkovne zbirke Eudamed za varstvo podatkov, in da se je treba posvetovati z ENVP,
- izrecno navede, da se v rednih poročilih iz člena 61 predloga uredbe o MP in člena 59 predloga uredbe o IVDMP uporabljajo le anonimni podatki,
- v člen 8(6) obeh predlaganih uredb doda naslednji stavek: „Proizvajalci pred obdelavo podatkov o zdravju bolnikov v skladu s členom 8(2)(a) Direktive 95/46/ES pridobijo izrecno soglasje posameznika, na katerega se osebni podatki nanašajo.“,
- v predlagano uredbo vključijo določbe, ki urejajo, kako je treba upravljati osebne podatke pri nadzoru, ki ga izvajajo pristojni organi,

-
- za osebne podatke vključi najdaljše obdobje hrambe v skladu s predlaganima uredbama. Izbrano obdobje mora biti potrebno za namene zbiranja in obdelave osebnih podatkov in sorazmerno z njim,
 - posvetuje z ENVP v zvezi z vsemi delegiranimi ali izvedbenimi akti, sprejetimi v skladu s predlaganima uredbama, ki lahko vplivajo na obdelavo osebnih podatkov.

V Bruslju, 8. februarja 2013

Giovanni BUTTARELLI

Pomočnik Evropskega nadzornika za varstvo podatkov
