

EUROPEISKA DATATILLSYNSMANNEN

Motivering till Europeiska datatillsynsmannens yttrande om kommissionens förslag till förordning om medicinska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och en förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

(Den fullständiga texten till detta yttrande finns på engelska, franska och tyska på Europeiska datatillsynsmannens webbplats <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 358/07)

1. Inledning

1.1 Samråd med Europeiska datatillsynsmannen

1. Den 26 september 2012 godkände kommissionen två förslag till förordningar om medicintekniska produkter (nedan kallad *den föreslagna förordningen om medicintekniska produkter*)⁽¹⁾ och en förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (nedan kallad *den föreslagna förordningen om in vitro-diagnostik*)⁽²⁾. Dessa förslag sändes till Europeiska datatillsynsmannen för samråd den 2 oktober 2012.

2. Europeiska datatillsynsmannen välkomnar att han tillfrågats av kommissionen och rekommenderar att en hänvisning till samrådet införs i ingressen till de föreslagna förordningarna.

1.2 Den föreslagna förordningens syfte och omfattning

3. Den föreslagna förordningen syftar till att trygga säkerheten för medicintekniska produkter⁽³⁾ och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik⁽⁴⁾ samt deras fria rörlighet på den inre marknaden. Genom förordningarna ändras och klargörs den befintliga lagstiftningens omfattning så att den även innefattar vetenskapliga och tekniska framsteg. De föreslagna förordningarna innehåller rättsliga ramar för att utnyttja en befintlig elektronisk databas (databasen Eudamed)⁽⁵⁾ på EU-nivå som ska underlätta samordningen mellan myndigheter och snabbt och konsekvent kunna hantera säkerhetsfrågor, öka spårbarheten för medicinteknisk utrustning genom hela leverantörskedjan och klargöra tillverkares, importörers och distributörers skyldigheter. Förordningarna stärker också de olika övervakningsnivåerna genom att klargöra och förbättra de offentliga myndigheternas ställning och befogenhet gentemot de ekonomiska aktörerna.

1.3 Syftet med Europeiska datatillsynsmannens yttrande

4. De föreslagna förordningarna kommer att påverka enskilda personers rättigheter när det gäller behandling av deras personuppgifter. De tar bland annat upp behandling av känsliga uppgifter (uppgifter om hälsa), en central databas på EU-nivå som innehåller personuppgifter, marknadskontroll⁽⁶⁾ och registrering.

5. Europeiska datatillsynsmannen välkomnar att kommissionen har försökt garantera en korrekt tillämpning av EU:s regler när det gäller att skydda personuppgifter i de föreslagna förordningarna. Datatillsynsmannen anser emellertid att det krävs några klargöranden framför allt när det gäller känsliga uppgifter, och särskilt när denna kategori av personuppgifter ska behandlas och lagras i den databas som föreslås i de

⁽¹⁾ COM(2012) 542 final.

⁽²⁾ COM(2012) 541 final.

⁽³⁾ Medicintekniska produkter omfattar produkter som plåster, kontaktlinser, tandfyllningsmaterial, röntgenapparater, pacemakrar, bröstimplantat eller höftproteser.

⁽⁴⁾ Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik innefattar produkter som utrustning för att trygga säkerheten vid blodtransfusion (exempelvis blodgruppering), upptäcka infektionssjukdomar (exempelvis hiv), övervaka sjukdomar (exempelvis diabetes) och utföra blodprover (exempelvis mätning av kolesterol).

⁽⁵⁾ Inrättad genom kommissionens förordning 2010/227/EU, EUT L 102, 23.4.2010, s. 45.

⁽⁶⁾ Exempelvis när det gäller planen för marknadskontroll där tillverkare måste inrätta och uppdatera ett systematiskt förfarande för att samla in och se över erfarenheter av medicinteknisk utrustning som satts ut på marknaden. Detta medför insamling, registrering och undersökning av klagomål och rapporter från sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta incidenter i anslutning till utrustning.

framlagda förordningarna. Datatillsynsmannen har noterat vissa tvetydigheter och inkonsekvenser i hur, och i så fall vilka, kategorier av personuppgifter som ska behandlas hanteras i förordningarna, framför allt var känsliga uppgifter rörande hälsa kan behandlas eller lagras.

3. Slutsatser

40. Europeiska datatillsynsmannen välkomnar den uppmärksamhet som ägnas åt uppgiftsskyddet i de föreslagna förordningarna, men anser att det finns visst utrymme för ytterligare förbättringar.

41. Datatillsynsmannen rekommenderar följande:

- I artikel 85 i den föreslagna förordningen om medicinteknisk utrustning och artikel 81 i den föreslagna förordningen om medicinteknisk in vitro-utrustning bör hänvisningen till direktiv 95/46/EG klargöras genom att det anges att bestämmelserna kommer att gälla i enlighet med nationella regler för genomförande av direktiv 95/46/EG.
- En uttrycklig hänvisning till artikel 8 i direktiv 95/46/EG och artikel 10 i förordning (EG) nr 45/2001 bör införas i artikel 85 i den föreslagna förordningen om medicinteknisk utrustning och i artikel 81 i den föreslagna förordningen om medicinteknisk in vitro-utrustning.
- Liknande stycken rörande syftet med behandling av uppgifter, den registrerades rättigheter och uppgiftslagringsperioder som i artikel 27 i den föreslagna förordningen om medicinteknisk utrustning bör införas i artikel 25 i den föreslagna förordningen om medicinteknisk in vitro-utrustning, i enlighet med de ändringar som föreslås i detta yttrande.
- En definition av termen "den registrerade" bör ingå i de föreslagna förordningarna.
- Införande av alla patienters hälsouppgifter i modulen för klinisk undersökning i databasen Eudamed måste otvetydigt förhindras.
- I den föreslagna förordningen om medicinteknisk utrustning och den föreslagna förordningen om medicinteknisk in vitro-utrustning bör bestämmelser införlivas som tydligt definierar i vilka situationer och beroende på vilka garantier information som innehåller patienters hälsouppgifter behandlas och lagras i databasen Eudamed, när det gäller försiktighet och övervakning efter det att produkten har saluförts. I den föreslagna förordningen bör framför allt finnas ett krav att kommissionen ska genomföra en riskbedömning innan några uppgifter om patienters hälsa behandlas eller lagras i databasen Eudamed.
- Ett skäl bör införlivas i båda förordningarna om att alla genomförandeåtgärder som antas enligt de föreslagna förordningarna ska innehålla en detaljerad beskrivning av följderna för uppgiftsskyddet av databasen Eudameds funktionella och tekniska egenskaper och att Europeiska datatillsynsmannen bör rådfrågas.
- Det bör uttryckligen framgå att endast anonyma uppgifter får användas i periodiska rapporter enligt artikel 61 i den föreslagna förordningen om medicinteknisk utrustning och artikel 59 i den föreslagna förordningen om medicinteknisk in vitro-utrustning.
- Följande mening bör läggas till i artikel 8.6 i de båda föreslagna förordningarna: "innan några uppgifter om patienters hälsa behandlas ska tillverkarna erhålla den registrerades uttryckliga medgivande enligt artikel 8.2 a i direktiv 95/46/EG".
- Bestämmelser som reglerar hur personuppgifter ska hanteras när det gäller behöriga myndigheters övervakning bör införlivas i de föreslagna förordningarna.

- En längsta tillåtna lagringsperiod för personuppgifter bör införlivas i de föreslagna förordningarna. Den valda perioden ska vara nödvändig och proportionerlig till syftena för insamling och behandling av personuppgifterna.
- Europeiska datatillsynsmannen bör rådfrågas när det gäller alla delegerade akter eller genomförandeakter som antas enligt de föreslagna förordningarna och som kan påverka behandlingen av personuppgifter.

Utfärdat i Bryssel den 8 februari 2013.

Giovanni BUTTARELLI
Biträdande Europeisk datatillsynsman
