

EUROPEJSKI INSPEKTOR OCHRONY DANYCH

Streszczenie opinii Europejskiego Inspektora Ochrony Danych w sprawie wniosków Komisji dotyczących rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 oraz rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

(Niniejsza opinia jest dostępna w pełnym brzmieniu w językach angielskim, francuskim i niemieckim na stronie internetowej EIOD: <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 358/07)

1. Wprowadzenie

1.1. Konsultacje z EIOD

1. W dniu 26 września 2012 r. Komisja przyjęła dwa wnioski dotyczące rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (zwanego dalej „proponowanym rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych”) ⁽¹⁾ oraz rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (zwanego dalej „proponowanym rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*”) ⁽²⁾. Wnioski te przesłano EIOD do konsultacji w dniu 2 października 2012 r.

2. EIOD z zadowoleniem przyjmuje fakt przeprowadzenia z nim konsultacji przez Komisję oraz zaleca zamieszczenie odniesienia do konsultacji w preambułach proponowanych rozporządzeń.

1.2. Cele i zakres proponowanego rozporządzenia

3. Celem proponowanych rozporządzeń jest zapewnienie bezpieczeństwa wyrobów medycznych ⁽³⁾ i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* ⁽⁴⁾ oraz ich swobodnego przepływu w ramach rynku wewnętrznego. Rozporządzenia te zmieniają i uściślają zakres istniejącego prawodawstwa, aby uwzględnić postęp naukowo-techniczny. Proponowane rozporządzenia tworzą ramy prawne dla wykorzystania istniejącej elektronicznej bazy danych (bazy danych Eudamed) ⁽⁵⁾ na szczeblu UE, aby ułatwić koordynację między organami dla zapewnienia szybkiej i spójnej reakcji na kwestie związane z bezpieczeństwem, zwiększyć identyfikowalność wyrobów medycznych w łańcuchu dostaw oraz doprecyzować zakres obowiązków i odpowiedzialności producentów, importerów oraz dystrybutorów. Wzmacniają one ponadto nadzór na różnych szczeblach poprzez doprecyzowanie i zwiększenie roli oraz uprawnień organów publicznych względem podmiotów gospodarczych.

1.3. Cel opinii EIOD

4. Proponowane rozporządzenia będą miały wpływ na prawa osób fizycznych związane z przetwarzaniem ich danych osobowych. Odnoszą się one między innymi do przetwarzania danych szczególnie chronionych (danych dotyczących zdrowia), centralnej bazy danych na szczeblu UE zawierającej dane osobowe, nadzoru rynku ⁽⁶⁾ i prowadzenia ewidencji.

5. EIOD z zadowoleniem przyjmuje wysiłki Komisji zmierzające do zagwarantowania w proponowanych rozporządzeniach prawidłowego stosowania przepisów UE dotyczących ochrony danych osobowych. Dostrzega jednak potrzebę pewnych wyjaśnień, przede wszystkim w odniesieniu do danych szczególnie chronionych, zwłaszcza gdy dane osobowe należące do tej kategorii są przetwarzane i przechowywane w bazie danych, której utworzenie sugeruje się w proponowanych rozporządzeniach. EIOD zidentyfikował

⁽¹⁾ COM(2012) 542 final.

⁽²⁾ COM(2012) 541 final.

⁽³⁾ Wyroby medyczne obejmują takie produkty, jak plastry opatrunkowe, soczewki kontaktowe, materiały do wypełnień dentystrycznych, aparatura rentgenowska, rozruszniki serca, implanty piersi lub protezy stawu biodrowego.

⁽⁴⁾ Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* obejmują takie produkty, jak wyroby stosowane do zapewnienia bezpieczeństwa transfuzji krwi (np. oznaczanie grup krwi), wykrywania chorób zakaźnych (np. wirusa HIV), monitorowania chorób (np. cukrzycy) i wykonywania badań biochemicznych krwi (np. pomiar poziomu cholesterolu).

⁽⁵⁾ Ustanowionej decyzją Komisji 2010/227/UE, Dz.U. L 102 z 23.4.2010, s. 45.

⁽⁶⁾ Na przykład w ramach planu nadzoru rynku, na mocy którego producenci mają obowiązek ustanowić i aktualizować systematyczne procedury w celu gromadzenia i analizy doświadczeń uzyskanych ze swoich wyrobów wprowadzonych do obrotu. Oznacza to gromadzenie, rejestrowanie i wyjaśnianie skarg oraz zgłoszeń, które pochodzą od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub użytkowników i które dotyczą podejrzewanych incydentów odnoszących się do wyrobów.

pewne niejasności oraz niespójności w sposobie określenia w proponowanych rozporządzeniach, czy i jakie dane osobowe będą przetwarzane, a w szczególności tego, gdzie można przetwarzać oraz przechowywać dane szczególnie chronione dotyczące zdrowia.

3. Wnioski

40. EIOD z zadowoleniem przyjmuje fakt, że w proponowanych rozporządzeniach uwzględniono ochronę danych, wskazuje jednak możliwości dalszych udoskonaleń.

41. EIOD zaleca, aby:

- wyjaśnić odniesienie do dyrektywy 95/46/WE w art. 85 proponowanego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych i w art. 81 proponowanego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* poprzez uściślenie, że przepisy będą stosowane zgodnie z przepisami krajowymi wdrażającymi dyrektywę 95/46/WE,
- w art. 85 proponowanego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych i w art. 81 proponowanego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* zawrzeć wyraźne odniesienie do art. 8 dyrektywy 95/46/WE i art. 10 rozporządzenia (WE) nr 45/2001,
- zawrzeć w art. 25 proponowanego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* podobne ustępy jak w art. 27 proponowanego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych dotyczące celów przetwarzania danych, praw osób, których dane dotyczą, oraz okresów zatrzymywania danych, z zastrzeżeniem zmian zasugerowanych w niniejszej opinii,
- zdefiniować pojęcie „uczestnika” w proponowanych rozporządzeniach,
- jednoznacznie zapobiec włączeniu danych dotyczących zdrowia wszystkich pacjentów do modułu badań klinicznych bazy danych Eudamed,
- zawrzeć w proponowanym rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych oraz w proponowanym rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* przepisy wyraźnie określające, w jakich sytuacjach i pod warunkiem jakich zabezpieczeń informacje zawierające dane dotyczące zdrowia pacjentów będą przetwarzane i przechowywane w bazie danych Eudamed dotyczącej obserwacji i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. W szczególności w proponowanym rozporządzeniu należy zawrzeć wymaganie, aby Komisja przeprowadziła ocenę ryzyka przed przetwarzaniem i przechowywaniem jakichkolwiek danych dotyczących zdrowia pacjentów w bazie danych Eudamed,
- zawrzeć w motywach obydwu proponowanych rozporządzeń zapis, że wszelkie środki wykonawcze, które mają zostać przyjęte na mocy proponowanych rozporządzeń, powinny szczegółowo określać implikacje cech funkcjonalnych i technicznych bazy danych Eudamed dla ochrony danych, jak również, że należy zasięgnąć opinii EIOD,
- wyraźnie wskazać, że okresowe zgłoszenia, o których mowa jest w art. 61 proponowanego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych i w art. 59 proponowanego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, powinny wykorzystywać wyłącznie dane anonimowe,
- dodać w art. 8 ust. 6 obydwu proponowanych rozporządzeń następujące zdanie: „Przed przetwarzaniem jakichkolwiek danych dotyczących zdrowia pacjentów producenci uzyskują wyraźną zgodę osoby, której dane dotyczą, na mocy art. 8 ust. 2 lit. a) dyrektywy 95/46/WE”,
- zawrzeć w proponowanych rozporządzeniach przepisy regulujące sposób zarządzania danymi osobowymi w odniesieniu do nadzoru przez właściwe organy,

- określić maksymalny okres zatrzymywania danych osobowych na mocy proponowanych rozporządzeń. Wybrany okres powinien być niezbędny i proporcjonalny do celów gromadzenia oraz przetwarzania danych osobowych,
- zasięgać opinii EIOD w odniesieniu do każdego aktu delegowanego lub wykonawczego przyjmowanego na mocy proponowanych rozporządzeń, który może mieć wpływ na przetwarzanie danych osobowych.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 lutego 2013 r.

Giovanni BUTTARELLI
Zastępca Europejskiego Inspektora Ochrony Danych
