

## **Stellungnahme des Europäischen Datenschutzbeauftragten**

**zu den Vorschlägen der Kommission für eine Verordnung über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und eine Verordnung über In-vitro-Diagnostika**

DER EUROPÄISCHE DATENSCHUTZBEAUFTRAGTE -

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 16,

gestützt auf die Charta der Grundrechte der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 7 und 8,

gestützt auf die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 über den Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr<sup>1</sup>,

gestützt auf die Verordnung (EG) des Rates Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr<sup>2</sup>, insbesondere auf Artikel 28 Absatz 2,

HAT FOLGENDE STELLUNGNAHME ANGENOMMEN:

### **1. EINLEITUNG**

#### **1.1. Konsultation des EDSB**

1. Am 26. September 2012 nahm die Kommission zwei Vorschläge für Verordnungen über Medizinprodukte („vorgeschlagene Medizinprodukte-Verordnung“)<sup>3</sup> und über In-vitro-Diagnostika („vorgeschlagene IVD-Verordnung“)<sup>4</sup> an. Diese Vorschläge wurden dem EDSB am 2. Oktober 2012 zur Konsultation übermittelt.

---

<sup>1</sup> ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

<sup>2</sup> ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1.

<sup>3</sup> KOM(2012) 542 endgültig.

<sup>4</sup> KOM(2012) 541 endgültig.

2. Der EDSB begrüßt, dass die Kommission ihn konsultiert und empfiehlt, in der Präambel der vorgeschlagenen Verordnungen auf diese Stellungnahme hinzuweisen.

## **1.2. Ziele und Anwendungsbereich der vorgeschlagenen Verordnungen**

3. Gegenstand der vorgeschlagenen Verordnungen ist die Sicherheit von Medizinprodukten („MP“)<sup>5</sup> und In-vitro-Diagnostika („IVD“)<sup>6</sup> und deren Freizügigkeit innerhalb des Binnenmarktes. Sie ändern und klären den Anwendungsbereich der bestehenden Rechtsvorschriften, um dem wissenschaftlichen und technologischen Fortschritt Rechnung zu tragen. Die Verordnungsvorschläge enthalten rechtliche Vorgaben für den Einsatz einer bereits bestehenden elektronischen Datenbank (Eudamed-Datenbank)<sup>7</sup> auf EU-Ebene, mit der die Koordinierung zwischen Behörden erleichtert werden soll, damit rasch und kohärent auf Sicherheitsprobleme reagiert werden kann, die Rückverfolgbarkeit der Produkte über die gesamte Lieferkette verbessert werden kann und die Pflichten und Verantwortlichkeiten von Herstellern, Einführern und Handel klargestellt werden können. Darüber hinaus stärken sie die verschiedenen Aufsichtsebenen durch eine Klarstellung und Stärkung der Position und der Befugnisse der Behörden gegenüber Wirtschaftsakteuren.

## **1.3. Ziel der Stellungnahme des EDSB**

4. Die vorgeschlagenen Verordnungen berühren die Rechte natürlicher Personen bei der Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten. Unter anderem befassen sie sich mit der Verarbeitung sensibler Daten (Gesundheitsdaten), einer zentralen EU-Datenbank mit personenbezogenen Daten, Marktüberwachung<sup>8</sup> und Aufbewahrungspflichten.
5. Der EDSB begrüßt, dass sich die Kommission bemüht hat, in den Verordnungsvorschlägen die korrekte Anwendung der EU-Datenschutzvorschriften zu gewährleisten. Der EDSB sieht jedoch noch einigen Klärungsbedarf, insbesondere im Hinblick auf sensible Daten, und hier vor allem, wenn diese Kategorie personenbezogener Daten in der in den Verordnungsvorschlägen vorgesehenen Datenbank verarbeitet und gespeichert werden soll. Der EDSB ist nämlich auf gewisse Unklarheiten und Unstimmigkeiten im Zusammenhang mit dem Umgang der vorgeschlagenen Verordnungen mit der Frage gestoßen, ob personenbezogene Daten verarbeitet

---

<sup>5</sup> Zu Medizinprodukten zählen unter anderem Heftpflaster, Kontaktlinsen, Zahnfüllstoffe, Röntgenapparate, Herzschrittmacher, Brustimplantate oder Hüftersatz.

<sup>6</sup> In-vitro-Diagnostika umfassen Produkte wie Vorrichtungen, mit denen die Sicherheit von Bluttransfusionen gewährleistet wird (z. B. Blutgruppenbestimmung), Infektionskrankheiten festgestellt werden (z. B. HIV), Krankheiten überwacht werden (z. B. Diabetes) und Blutwerte untersucht werden (z. B. Cholesterinmessungen).

<sup>7</sup> Eingerichtet durch den Beschluss 2010/227/EU der Kommission, ABl. L 102 vom 23.4.2010, S. 45.

<sup>8</sup> Der Marktüberwachungsplan sieht beispielsweise vor, dass Hersteller ein System zur systematischen Erfassung und Aufarbeitung von Erfahrungen mit in Verkehr gebrachten Geräten einrichten und auf dem neuesten Stand halten. Dabei würden Beschwerden und Berichte von medizinischen Fachkräften, Patienten oder Nutzern über von den Produkten hervorgerufene Zwischenfälle erfasst, gespeichert und untersucht.

werden und wenn ja, welche, insbesondere wenn möglicherweise sensible gesundheitsbezogene Daten verarbeitet und gespeichert werden.

## **2. ANALYSE DER VORSCHLÄGE**

### **2.1. Anwendbarkeit der Datenschutzvorschriften**

6. In mehreren Erwägungsgründen und Bestimmungen der vorgeschlagenen Verordnungen werden Artikel 7 und 8 der Charta der Grundrechte, die Richtlinie 95/46/EG und die Verordnung (EG) Nr. 45/2001 erwähnt<sup>9</sup>.
7. Insbesondere Artikel 85 der vorgeschlagenen MP-Verordnung und Artikel 81 der vorgeschlagenen IVD-Verordnung besagen, dass die Mitgliedstaaten bei der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Durchführung der vorgeschlagenen Verordnungen die Richtlinie 95/46/EG beachten und dass bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Kommission im Rahmen der Durchführung der vorgeschlagenen Verordnungen die Verordnung (EG) Nr. 45/2001 gilt.
8. Der EDSB begrüßt diese Bestimmungen, empfiehlt jedoch, in beiden Artikeln bei dem Verweis auf die Richtlinie 95/46/EG klarer zum Ausdruck zu bringen, dass die Bestimmungen im Einklang mit den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zur Umsetzung der Richtlinie 95/46/EG anzuwenden sind.
9. Von Bedeutung sind die Verweise auf das Datenschutzrecht beispielsweise mit Blick auf die zahlreichen Bestimmungen über den Austausch personenbezogener Daten zwischen nationalen Behörden und der Kommission (Abrufe aus der und Eingaben in die Eudamed-Datenbank). Bei der Anwendung dieser Bestimmungen ist darauf zu achten, dass die Datenschutzvorschriften eingehalten werden; so sollte vor allem ein selektiver und verhältnismäßiger Austausch personenbezogener Daten möglich sein, wo erforderlich, gestützt auf präzisere Bestimmungen, die nicht als Blankoscheck für den Austausch aller möglichen Arten personenbezogener Daten gedeutet werden können<sup>10</sup>.

### **2.2. Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten**

10. Klinische Prüfungen<sup>11</sup> und Meldungen von Zwischenfällen, in die Medizinprodukte und IVD-Diagnostika verwickelt waren (Vigilanz), sowie

---

<sup>9</sup> Siehe beispielsweise die Artikel 24, 27, 44, 52, 84 und 85 und die Erwägungsgründe 38, 48 und 63 in der vorgeschlagenen MP-Verordnung sowie beispielsweise die Artikel 22, 42, 50, 80 und 81 und die Erwägungsgründe 31, 44 und 59 in der vorgeschlagenen IVD-Verordnung.

<sup>10</sup> Die vorgeschlagenen Verordnungen enthalten Bestimmungen, in denen nationalen Behörden gestattet oder von ihnen verlangt wird, mit der Kommission Daten auszutauschen. Dabei handelt es sich im Wesentlichen um die Artikel über die Eudamed-Datenbank und die Daten, die in diese Datenbank eingegeben werden sollen.

<sup>11</sup> In der vorgeschlagenen MP-Verordnung bezeichnet als „klinische Prüfung“ und definiert in Artikel 2 Absatz 33 als „systematische Untersuchung an einem oder mehreren menschlichen Probanden, die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts durchgeführt wird“, in der vorgeschlagenen IVD-Verordnung bezeichnet als „klinische Leistungsstudie“ und definiert in Artikel 2 Absatz 33 als „eine Studie zur Feststellung oder Bestätigung der klinischen Leistung eines Produkts“.

Marktüberwachungsaktivitäten betreffend Medizinprodukte und IVD-Diagnostika sind per definitionem von der Verarbeitung und Speicherung von Daten auf verschiedenen Ebenen (lokaler, nationaler und europäischer Ebene) abhängig. Personenbezogene Daten bestimmter oder bestimmbarer Patienten, die an klinischen Prüfungen oder Vigilanzmaßnahmen teilnehmen, können als gesundheitsbezogene Daten („Gesundheitsdaten“) der betreffenden Personen betrachtet werden, da sie Aufschluss über medizinische Verfahren und damit zusammenhängende Gesundheitsprobleme geben.

11. Die Verarbeitung solcher Daten unterliegt strengen Datenschutzvorschriften, die in Artikel 8 der Richtlinie 95/46/EG (und den einzelstaatlichen Gesetzen zu deren Umsetzung) sowie Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 festgelegt sind. Von den Rechtsgrundlagen für eine Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten gelten im vorliegenden Fall Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 95/46/EG und Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001. Gemäß diesen Bestimmungen gilt das Verbot der Verarbeitung von Gesundheitsdaten nicht, wenn die Verarbeitung „zum Zweck der Gesundheitsvorsorge [...] erforderlich ist“. Der EDSB unterstreicht, dass hiermit ein hoher Standard gesetzt wird.
12. Die Bedeutung des Schutzes solcher Daten ist wiederholt vom Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte im Zusammenhang mit Artikel 8 der Europäischen Menschenrechtskonvention hervorgehoben worden. Der Gerichtshof hat hierzu Folgendes ausgeführt: „Der Schutz personenbezogener Daten, insbesondere medizinischer Daten, ist von grundlegender Bedeutung dafür, dass eine Person ihr in Artikel 8 der Konvention garantiertes Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens wahrnehmen kann“<sup>12</sup>.
13. Der EDSB empfiehlt daher, in Artikel 85 der vorgeschlagenen MP-Verordnung und in Artikel 81 der vorgeschlagenen IVD-Verordnung ausdrücklich auf Artikel 8 der Richtlinie 95/46/EG und Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 zu verweisen.

### **2.3. Die Eudamed-Datenbank**

14. Die Eudamed-Datenbank ist Gegenstand von Artikel 27 der vorgeschlagenen MP-Verordnung bzw. Artikel 25 der vorgeschlagenen IVD-Verordnung.
15. Gemäß Artikel 27 der vorgeschlagenen MP-Verordnung ist die Eudamed-Datenbank dergestalt konzipiert, dass
  - a) die Öffentlichkeit Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Markt befindlichen Produkte, die dazugehörigen von den benannten Stellen ausgestellten Prüfbescheinigungen und die beteiligten Wirtschaftsakteure hat;
  - b) Produkte innerhalb des Binnenmarktes zurückverfolgt werden können;

---

<sup>12</sup> Siehe Urteil des EGMR vom 17. Juli 2008, *I ./.* Finnland (Klage Nr. 20511/03), Randnr. 38 und EGMR, Urteil vom 25. November 2008, *Armonas ./.* Litauen (Klage Nr. 36919/02), Randnr. 40.

- c) die Öffentlichkeit angemessen über klinische Prüfungen informiert ist und Sponsoren klinischer Prüfungen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden sollen, ihre Informationspflichten erfüllen können;
  - d) Hersteller ihre Informationspflichten erfüllen können... [bezüglich Vigilanz und Marktüberwachung];
  - e) die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission sich bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben im Zusammenhang mit dieser Verordnung auf geeignete Informationen stützen und besser kooperieren können.
16. Gemäß Artikel 27 Absatz 2 der vorgeschlagenen MP-Verordnung und Artikel 25 der vorgeschlagenen IVD-Verordnung sind folgende Systeme integrale Bestandteile der Eudamed-Datenbank:
- a) das elektronische UDI-System;
  - b) das elektronische System für die Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren;
  - c) das elektronische System für Informationen über Prüfbescheinigungen;
  - d) das elektronische System für klinische Prüfungen<sup>13</sup>; e) das elektronische Vigilanz-System;
  - f) das elektronische System für die Marktüberwachung.
17. Wie bereits ausgeführt, dient diese Datenbank einer Vielzahl von Zwecken und enthält mehrere Bestandteile. Der EDSB begrüßt, dass dem Datenschutz im Wortlaut dieser Artikel besondere Aufmerksamkeit geschenkt wurde, vor allem in Artikel 27 Absatz 5 der vorgeschlagenen MP-Verordnung, wo es heißt, dass die Eudamed-Datenbank personenbezogene Daten nur enthält, soweit dies für die Erfassung und Verarbeitung der Informationen gemäß den vorgeschlagenen Verordnungen erforderlich ist. Artikel 27 Absatz 5 macht auch – durch den Verweis auf Artikel 8 Absatz 4 – eine klare Aussage zur Speicherfrist<sup>14</sup>. Der EDSB begrüßt, dass in Artikel 27 Absatz 6 der vorgeschlagenen MP-Verordnung auf das Auskunftsrecht betroffener Personen und das Recht auf Berichtigung und Löschung ihrer personenbezogenen Daten eingegangen wird. Weiterhin begrüßt er den letzten Satz von Artikel 27 Absatz 6, dem zufolge Berichtigungen und Löschungen schnellstmöglich, spätestens aber innerhalb von 60 Tagen vorgenommen werden. Das Recht der betroffenen Person auf Sperrung ihrer personenbezogenen Daten ist jedoch nicht geregelt und sollte noch aufgenommen werden.

---

<sup>13</sup> Das elektronische System für interventionelle klinische Leistungsstudien und klinische Leistungsstudien für IVD, die Risiken für die Probanden beinhalten.

<sup>14</sup> Siehe weiter unten Punkt 2.6 zu Aufbewahrungspflichten.

18. Der EDSB hält allerdings fest, dass in Artikel 25 der vorgeschlagenen IVD-Verordnung bezüglich der Bedingungen und Modalitäten der Datenbank wie Zwecke, Rechte betroffener Personen und Datenaufbewahrungsfristen lediglich auf die vorgeschlagene MP-Verordnung verwiesen wird. Nach Auffassung des EDSB wäre eine Aufnahme dieser Elemente der Datenbank auch in die vorgeschlagene IVD-Verordnung der Klarheit des Rechtsinstruments sehr zuträglich.
19. Der EDSB empfiehlt daher, unter Berücksichtigung der in dieser Stellungnahme angeregten Änderungen in Artikel 25 der vorgeschlagenen IVD-Verordnung ähnliche Absätze zu Zwecken, Rechten betroffener Personen und Datenaufbewahrungsfristen aufzunehmen, wie sie bereits in Artikel 27 der vorgeschlagenen MP-Verordnung zu finden sind.
20. Der EDSB räumt ein, dass die zahlreichen, in Artikel 27 der vorgeschlagenen MP-Verordnung aufgelisteten Zwecke im Rahmen der Regulierung von Medizinprodukten und IVD-Diagnostika in der EU durchaus legitim sind, und dass es erforderlich ist, bestimmte personenbezogene Daten zu verarbeiten, um die von den Verordnungsvorschlägen angestrebten Ziele zu erreichen. Die Verarbeitung solcher Daten und insbesondere von Gesundheitsdaten muss jedoch auf das für das Erreichen dieser Zwecke unbedingt erforderliche Mindestmaß beschränkt bleiben. Es dürfte zwar erforderlich sein, dass bestimmte gesundheitsbezogene Daten von Angehörigen der Gesundheitsberufe, örtlichen zuständigen Behörden und Wirtschaftsakteuren im Rahmen von klinischen Untersuchungen, Vigilanz und Marktaufsicht verarbeitet werden, doch wäre nach Auffassung des EDSB eine potenzielle systematische Übermittlung unmittelbar identifizierter personenbezogener Gesundheitsdaten an die zentralisierte Euramed-Datenbank unverhältnismäßig.
21. Derzeit besagen nur die Bestimmungen über klinische Prüfungen, dass Gesundheitsdaten von Patienten nicht in der zentralen Datenbank gespeichert werden.
22. Nach Ansicht des EDSB sollte für die Eudamed-Datenbank grundsätzlich gelten, dass dort keine identifizierten Gesundheitsdaten von Patienten gespeichert werden. Der EDSB empfiehlt daher, in Artikel 27 der vorgeschlagenen MP-Verordnung und in Artikel 25 der vorgeschlagenen IVD-Verordnung ausdrücklich zu bestimmen, dass keine unmittelbar identifizierten personenbezogenen Daten von Patienten in die Eudamed-Datenbank aufgenommen werden.
23. Ferner empfiehlt der EDSB, in beiden Verordnungsvorschlägen in einem Erwägungsgrund auszusagen, dass alle im Zusammenhang mit den vorgeschlagenen Verordnungen angenommenen Durchführungsbestimmungen im Einzelnen auf die datenschutzrechtlichen Implikationen der funktionalen und technischen Merkmale der Eudamed-Datenbank einzugehen haben und der EDSB zu konsultieren ist.

## 2.4. Klinische Prüfungen und klinische Leistungsstudien

24. Die Frage der klinischen Prüfungen<sup>15</sup> und klinischen Leistungsstudien<sup>16</sup> ist eng verknüpft mit der Frage klinischer Versuche mit Humanarzneimitteln, einem Thema, zu dem der EDSB erst kürzlich eine Stellungnahme angenommen hat<sup>17</sup>.
25. Erwägungsgrund 48 der vorgeschlagenen MP-Verordnung und Erwägungsgrund 44 der vorgeschlagenen IVD-Verordnung besagen, dass keine personenbezogenen Daten zu den Probanden (Patienten) im „elektronischen System“ (also der Eudamed-Datenbank) aufgezeichnet werden. Dieser Aussage ist zu entnehmen, dass das Modul „Klinische Prüfungen“ der Eudamed-Datenbank keine Gesundheitsdaten von Patienten enthalten sollte. Dessen ungeachtet heißt es jedoch in Artikel 52 der vorgeschlagenen MP-Verordnung („Registrierung klinischer Prüfungen“) und in Artikel 50 der vorgeschlagenen IVD-Verordnung („Registrierung interventioneller [...] klinischer Leistungsstudien“), dass die Öffentlichkeit über das elektronische System Zugang zu den Informationen hat, sofern sie nicht unter anderem aus Gründen des Schutzes personenbezogener Daten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 vertraulich behandelt werden müssen<sup>18</sup>. Diese Formulierung legt nahe, dass personenbezogene Daten von Probanden zwar im elektronischen System erhoben werden dürfen, der Öffentlichkeit jedoch aus Gründen des Schutzes personenbezogener Daten *nicht zugänglich* gemacht werden. Diese Unstimmigkeit in den Wortlauten ist zu berichtigen. In den Verordnungsvorschlägen sollte eindeutig verhindert werden, dass im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen und klinischen Leistungsstudien personenbezogene Gesundheitsdaten von Patienten in die Eudamed-Datenbank aufgenommen werden.
26. Gemäß Artikel 52 Absatz 4 der vorgeschlagenen MP-Verordnung und Artikel 50 Absatz 4 der vorgeschlagenen IVD-Verordnung werden personenbezogenen Daten von „Probanden“ (englisch „subjects“) (Patienten) der Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht. Der Begriff „Proband“ (englisch „subject“) wird weder in der vorgeschlagenen MP-Verordnung noch in der vorgeschlagenen IVD-Verordnung definiert, doch nimmt der EDSB an, dass unter diesem Begriff das zu verstehen ist, was die Kommission in ihrem Vorschlag über klinische Versuche mit Arzneimitteln gemeint hat, nämlich „eine Person, die entweder als Empfänger eines Prüfpräparats oder als Mitglied einer Kontrollgruppe an einer klinischen Prüfung teilnimmt“.<sup>19</sup> Da im Zusammenhang mit dem Datenschutz der Begriff „subject“ eine völlig andere Bedeutung hat, sollte eine Definition des Begriffs unbedingt in die beiden Verordnungsvorschläge aufgenommen werden.

---

<sup>15</sup> Für Medizinprodukte.

<sup>16</sup> Für In-vitro-Diagnostika.

<sup>17</sup> Stellungnahme des EDSB vom 19. Dezember 2012,

[http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Opinions/2012/12-19\\_Clinical\\_Trials\\_EN.pdf](http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Opinions/2012/12-19_Clinical_Trials_EN.pdf).

<sup>18</sup> Als Gründe für die vertrauliche Behandlung der Daten werden ferner der Schutz sensibler Geschäftsinformationen und die wirksame Aufsicht über die Durchführung der klinischen Prüfung durch die Mitgliedstaaten angeführt.

<sup>19</sup> Artikel 2 Absatz 15 des Vorschlags für eine Verordnung über klinische Prüfungen, KOM 2012 (369) endgültig.

## 2.5. Vigilanz

27. Die Verordnungsvorschläge enthalten jeweils zwei Blöcke von Bestimmungen für die Meldung von Zwischenfällen im Zusammenhang mit Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika (Vigilanz). Meldungen in der Phase vor dem Inverkehrbringen unterliegen den Bestimmungen über klinische Prüfungen, die Meldungen nach dem Inverkehrbringen sind in den Bestimmungen über Vigilanz und Marktüberwachung geregelt.
28. Das Thema Vigilanz ist eng mit dem Thema Pharmakovigilanz verknüpft, zu dem sich der EDSB schon wiederholt geäußert hat. 2009 veröffentlichte der EDSB eine Stellungnahme zu den Änderungen der Verordnung (EU) Nr. 1345/2010 und der Richtlinie 2010/84/EU<sup>20</sup>. Darüber hinaus nahm der EDSB eine Stellungnahme zu einer Meldung zur Vorabkontrolle der EudraVigilance-Datenbank an<sup>21</sup> und gab der Kommission gegenüber informelle Kommentare vor der Veröffentlichung der Durchführungsverordnung über die Durchführung von Pharmakovigilanz-Aktivitäten (Durchführungsverordnung) ab<sup>22</sup>.
29. Ein Thema, das der EDSB in diesem Zusammenhang ganz allgemein ansprechen möchte, ist die Frage, ob die Verarbeitung von Gesundheitsdaten unmittelbar identifizierter Patienten auf EU-Ebene wirklich erforderlich ist.
30. Es mag erforderlich sein, in die vom Hersteller oder der nationalen zuständigen Behörde erhobenen und gepflegten Primärmeldungen Daten aufzunehmen, mit denen sich Patienten bestimmen lassen. Der EDSB vermag jedoch nicht die Notwendigkeit einer Aufbewahrung dieser Informationen in einer zentralen Datenbank wie der Eudamed-Datenbank erkennen. Ein Rückverfolgbarkeitsmechanismus (z. B. durch Pseudonymisierung der Daten) würde ausreichen. Personenbezogene Gesundheitsdaten sollten in die Eudamed-Datenbank nur in pseudonymisierter Form eingegeben werden (also nach Ersetzen direkter Identifizierungselemente wie Namen durch einen Code). Damit könnten befugte Nutzer die Daten auch weiterhin über das ganze System zurückverfolgen, während gleichzeitig eine direkte Identifizierung in der Eudamed-Datenbank durch externe Akteure unmöglich würde. Doppelmeldungen ließen sich durch gut strukturierte Datenmeldeverfahren und Rückverfolgbarkeitsmechanismen vermeiden.
31. Der EDSB empfiehlt daher, in die vorgeschlagene MP-Verordnung und in die vorgeschlagene IVD-Verordnung Bestimmungen aufzunehmen, in denen eindeutig festgelegt ist, unter welchen Umständen und mit welchen Garantien bei der Vigilanz Informationen mit Gesundheitsdaten von Patienten in der Eudamed-Datenbank verarbeitet und gespeichert werden. In den Verordnungsvorschlägen sollte insbesondere verlangt werden, dass die Kommission vor der Verarbeitung

---

<sup>20</sup> Stellungnahme des EDSB vom 22. April 2009, [http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Opinions/2009/09-04-22\\_pharmacovigilance\\_DE.pdf](http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Opinions/2009/09-04-22_pharmacovigilance_DE.pdf).

<sup>21</sup> Stellungnahme des EDSB vom 7. September 2009, [http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Supervision/Priorchecks/Opinions/2009/09-09-07\\_EMEA\\_EudraVigilance\\_EN.pdf](http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Supervision/Priorchecks/Opinions/2009/09-09-07_EMEA_EudraVigilance_EN.pdf).

<sup>22</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission vom 19. Juni 2012 über die Durchführung von Pharmakovigilanz-Aktivitäten.



und Speicherung von Gesundheitsdaten von Patienten in der Eudamed-Datenbank eine Risikobewertung vornimmt.

32. Mit Blick auf die in Artikel 61 der vorgeschlagenen MP-Verordnung bzw. Artikel 59 der vorgeschlagenen IVD-Verordnung erwähnten periodischen Meldungen empfiehlt der EDSB einen ausdrücklichen Hinweis darauf, dass in diesen Meldungen nur wirklich anonyme Daten verwendet werden.

## **2.6. Marktüberwachung**

33. Die in der vorgeschlagenen MP-Verordnung und der vorgeschlagenen IVD-Verordnung vorgesehenen Marktüberwachungsbestimmungen beziehen sich auf zwei verschiedene Tätigkeiten: zum einen auf den von den *Herstellern* aufzustellenden Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (in beiden Vorschlägen Artikel 8 Absatz 6), zum anderen auf die Überwachung durch die *zuständigen Behörden* (Artikel 65ff. der vorgeschlagenen IVD-Verordnung und Artikel 67ff. der vorgeschlagenen MP-Verordnung).
34. Der Marktüberwachungsplan sieht vor, dass Hersteller ein System zur systematischen Erfassung und Aufarbeitung von Erfahrungen mit in Verkehr gebrachten Produkten einrichten und auf dem neuesten Stand halten. Dabei würden Beschwerden und Berichte von medizinischen Fachkräften, Patienten oder Nutzern über von den Produkten hervorgerufene Zwischenfälle erfasst, gespeichert und untersucht. Wie bereits erwähnt, ist die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie 95/46/EG grundsätzlich verboten. Im vorliegenden Fall müssen Hersteller also als Ausnahme von dem Verbot ihre Verarbeitung gesundheitsbezogener Daten betroffener Personen auf einen der in Artikel 8 Absatz 2 aufgeführten Gründe stützen. Nach Ansicht des EDSB wäre bei der Überwachung nach dem Inverkehrbringen die beste Grundlage die ausdrückliche Einwilligung (Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe a). In Anbetracht der Tatsache, dass es sich bei den Vorschlägen um unmittelbar geltende Verordnungen handelt, sollte der Wortlaut von Artikel 8 Absatz 6 beider Texte durch Hinzufügung des folgenden Satzes geändert werden: „Vor einer Verarbeitung gesundheitsbezogener Daten von Patienten holen Hersteller die ausdrückliche Einwilligung der betroffenen Person gemäß Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 95/46/EG ein“.
35. Bezüglich der Überwachung durch zuständige Behörden enthalten die Verordnungsvorschläge keine Aussage dazu, ob die Behörden zur Erfüllung ihrer Pflichten personenbezogene und/oder gesundheitsbezogene Daten von Patienten verarbeiten müssen. In Anbetracht des umfangreichen Austauschs von Informationen zwischen Behörden, Mitgliedstaaten und Kommission, der das Ergebnis des Systems der Überwachung nach dem Inverkehrbringen ist, sollte eine Bestimmung über den Umgang mit personenbezogenen Daten eingefügt werden. Diesbezüglich gelten die unter Punkt 30 und 31 vorgetragenen Bemerkungen.

## 2.7. Aufbewahrungspflichten

36. Gegenstand von Artikel 8 Absatz 4 sowohl der vorgeschlagenen MP-Verordnung als auch der vorgeschlagenen IVD-Verordnung sind die Aufbewahrungspflichten. Auf diesen Artikel wird wiederum in den Artikeln verwiesen, in denen es um die verschiedenen Aspekte der Regelung von Medizinprodukten und IVD-Diagnostika geht. Gemäß diesen Bestimmungen sind die Hersteller verpflichtet, bestimmte Unterlagen mindestens fünf Jahre, nachdem das letzte von der Konformitätserklärung abgedeckte Produkt in Verkehr gebracht wurde, aufzubewahren. Bei implantierbaren Produkten nach der MP-Verordnung beträgt dieser Zeitraum mindestens 15 Jahre, nachdem das letzte Produkt in Verkehr gebracht wurde. Es ist für personenbezogene Daten also keine Höchstaufbewahrungsfrist vorgesehen.
37. Gemäß Artikel 27 Absatz 5 werden in der Eudamed-Datenbank personenbezogene Daten dergestalt gespeichert, dass eine Identifizierung der betroffenen Personen nur während der in Artikel 8 Absatz 4 genannten Fristen möglich ist. In Artikel 25 der vorgeschlagenen IVD-Verordnung wird allerdings auf Artikel 8 Absatz 4 nicht Bezug genommen<sup>23</sup>. Daher ist unklar, welche Aufbewahrungsfrist für in der Eudamed-Datenbank gespeicherte personenbezogene Daten im Zusammenhang mit IVD gilt. Da es sich hierbei um ein wesentliches Element handelt, sollte in Artikel 25 der vorgeschlagenen IVD-Verordnung ein eigener Absatz über die Aufbewahrung personenbezogener Daten aufgenommen werden.
38. Gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e der Richtlinie 95/46/EG dürfen personenbezogene Daten nur so lange aufbewahrt werden, wie es für die Zwecke, für die die Daten erhoben oder weiterverarbeitet werden, erforderlich ist. Damit dieser Anforderung Genüge getan wird, empfiehlt der EDSB, in die Verordnungsvorschläge eine Höchstaufbewahrungsfrist für personenbezogene Daten aufzunehmen. Die ausgewählte Frist sollte erforderlich sein und in einem angemessenen Verhältnis zu dem Zweck stehen, für den die personenbezogenen Daten erhoben und verarbeitet werden.

## 2.8. Delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte

39. Die Verordnungsvorschläge sehen zahlreiche Möglichkeiten für die Kommission vor, delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte anzunehmen. Nach Meinung des EDSB sollten sich die wesentlichen Bestimmungen über das Grundrecht auf Schutz personenbezogener Daten in den primären Rechtsakten (also den beiden Verordnungsvorschlägen) befinden. Ziel der in der vorliegenden Stellungnahme gemachten Anregungen ist es, auf alle Probleme im Zusammenhang mit der Verarbeitung personenbezogener Daten im Wortlaut der vorgeschlagenen MP-Verordnung und der vorgeschlagenen IVD-Verordnung einzugehen. Der EDSB fordert jedoch die Kommission auf, ihn im Hinblick auf gemäß den Verordnungsvorschlägen angenommene delegierte Rechtsakte oder Durchführungsrechtsakte zu konsultieren, die Auswirkungen auf die Verarbeitung personenbezogener Daten haben könnten.

---

<sup>23</sup> Siehe weiter oben Punkt 2.3.

### 3. SCHLUSSFOLGERUNGEN

40. Der EDSB begrüßt, dass in den Verordnungsvorschlägen dem Datenschutz besondere Aufmerksamkeit gewidmet wurde, hat aber festgestellt, dass noch Raum für Verbesserungen besteht.

41. Der EDSB empfiehlt Folgendes:

- In Artikel 85 der vorgeschlagenen MP-Verordnung und in Artikel 81 der vorgeschlagenen IVD-Verordnung sollte der Verweis auf die Richtlinie 95/46/EG dahingehend klargestellt werden, dass die Bestimmungen im Einklang mit den nationalen Vorschriften zur Umsetzung der Richtlinie 95/46/EG gelten.
- In Artikel 85 der vorgeschlagenen MP-Verordnung und in Artikel 81 der vorgeschlagenen IVD-Verordnung sollte ausdrücklich auf Artikel 8 der Richtlinie 95/46/EG und Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 verwiesen werden.
- Unter Berücksichtigung der in dieser Stellungnahme angeregten Änderungen sollten in Artikel 25 der vorgeschlagenen IVD-Verordnung ähnliche Absätze zu Zwecken der Datenverarbeitung, Rechten betroffener Personen und Datenaufbewahrungsfristen aufgenommen werden, wie sie bereits in Artikel 27 der vorgeschlagenen MP-Verordnung zu finden sind.
- In die Verordnungsvorschläge sollte eine Definition des Begriffs „subject“ aufgenommen werden.
- Die Aufnahme der Gesundheitsdaten aller Patienten in das Modul „Klinische Prüfungen“ der Eudamed-Datenbank sollte eindeutig verhindert werden.
- In die vorgeschlagene MP-Verordnung und in die vorgeschlagene IVD-Verordnung sollten Bestimmungen aufgenommen werden, in denen eindeutig festgelegt ist, unter welchen Umständen und mit welchen Garantien bei der Vigilanz und der Überwachung nach dem Inverkehrbringen Informationen mit Gesundheitsdaten von Patienten in der Eudamed-Datenbank verarbeitet und gespeichert werden. In den Verordnungsvorschlägen sollte insbesondere verlangt werden, dass die Kommission vor der Verarbeitung und Speicherung von Gesundheitsdaten von Patienten in der Eudamed-Datenbank eine Risikobewertung vornimmt.
- In beiden Verordnungsvorschlägen sollte in einem Erwägungsgrund ausgesagt werden, dass alle im Zusammenhang mit den vorgeschlagenen Verordnungen angenommenen Durchführungsbestimmungen im Einzelnen auf die datenschutzrechtlichen Implikationen der funktionalen und technischen Merkmale der Eudamed-Datenbank einzugehen haben und der EDSB zu konsultieren ist.

- Es sollte ausdrücklich erwähnt werden, dass in den periodischen Meldungen, die in Artikel 61 der vorgeschlagenen MP-Verordnung und in Artikel 59 der vorgeschlagenen IVD-Verordnung erwähnt werden, nur anonyme Daten verwendet werden dürfen.
- Artikel 8 Absatz 6 der beiden Verordnungsvorschläge sollte jeweils folgender Satz hinzugefügt werden: „Vor einer Verarbeitung gesundheitsbezogener Daten von Patienten holen Hersteller die ausdrückliche Einwilligung der betroffenen Person gemäß Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 95/46/EG ein“.
- Es sollten Bestimmungen aufgenommen werden, in denen geregelt ist, wie bei der in den Verordnungsvorschlägen vorgesehenen Überwachung durch zuständige Behörden mit personenbezogenen Daten umgegangen wird.
- In die Verordnungsvorschläge sollte eine Höchstaufbewahrungsfrist für personenbezogene Daten aufgenommen werden. Die ausgewählte Frist sollte erforderlich sein und in einem angemessenen Verhältnis zu dem Zweck stehen, für den die personenbezogenen Daten erhoben und verarbeitet werden.
- Der EDSB sollte zu gemäß den Verordnungsvorschlägen angenommenen delegierten Rechtsakten oder Durchführungsrechtsakten konsultiert werden, die Auswirkungen auf die Verarbeitung personenbezogener Daten haben könnten.

Brüssel, den 8. Februar 2013

**(unterzeichnet)**

Giovanni BUTTARELLI  
Stellvertretender Europäischer Datenschutzbeauftragter