



Formelle Bemerkungen des EDSB zur Durchführungsverordnung der Kommission mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed)

1. Einleitung und Hintergrund

- Die folgenden Bemerkungen betreffen den Vorschlag für eine Durchführungsverordnung der Kommission mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) (im Folgenden „Vorschlag“).
- Die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 sehen vor, dass die Kommission, die zuständigen Behörden, die für benannte Stellen zuständigen Behörden, die benannten Stellen, die Hersteller, die Bevollmächtigten, die Importeure, die Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten sowie die Sponsoren von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien Zugang zur Eudamed-Datenbank haben und diese verwenden sollten, um ihren Verpflichtungen und Aufgaben gemäß diesen Verordnungen nachzukommen.
- In diesem Zusammenhang sieht Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 über **Medizinprodukte (im Folgenden „MPVO“)** vor, dass die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten die detaillierten Vorkehrungen für die Einrichtung und Pflege von Eudamed festlegt. Der Vorschlag zielt daher darauf ab, die detaillierten Vorschriften festzulegen, die für die Einrichtung und Pflege der Eudamed-Datenbank erforderlich sind.
- Die vorliegenden Bemerkungen werden als Antwort auf das formelle Ersuchen der Kommission vom 27. Mai 2021 gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 (im Folgenden „EU-DSVO“)¹ vorgelegt. Wir haben uns bei den nachstehenden Bemerkungen auf die Bestimmungen des Vorschlags beschränkt, die aus dem Blickwinkel des Datenschutzes relevant sind.
- Diese formellen Bemerkungen schließen künftige zusätzliche Kommentare des EDSB nicht aus, insbesondere falls weitere Probleme festgestellt werden oder neue

¹ Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018).

Informationen verfügbar werden sollten. Darüber hinaus lassen diese formellen Bemerkungen etwaige künftige Maßnahmen des EDSB in Ausübung seiner Befugnisse gemäß Artikel 58 der EU-DSVO unberührt.

2. Bemerkungen

2.1 Allgemeine Bemerkungen

- Der EDSB begrüßt Erwägungsgrund 8 des Vorschlags, der Folgendes vorsieht: *Damit Eudamed sicher und geschützt vor Bedrohungen im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit seiner Funktionen und Daten funktionieren kann, sollten zusätzliche Sicherheitsvorschriften festgelegt werden.* Darüber hinaus stellt der EDSB erfreut fest, dass in Artikel 3 Absatz 6 und Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe c des Vorschlags auf die Datenschutzerklärung verwiesen wird.

2.2 Besondere Bemerkungen

2.2.1 Kategorien personenbezogener Daten

- Der EDSB stellt fest, dass in der MPVO die Kategorien personenbezogener Daten, die in Eudamed verarbeitet würden, nicht aufgeführt sind. In diesem Zusammenhang empfiehlt der EDSB, im Vorschlag die Kategorien personenbezogener Daten anzugeben, die in Eudamed verarbeitet werden.²
- Der EDSB möchte betonen, dass personenbezogene Daten im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen normalerweise die Verarbeitung von Gesundheitsdaten implizieren, die eine besondere Kategorie personenbezogener Daten im Sinne der Datenschutzvorschriften darstellen. Es ist deshalb von größter Wichtigkeit, sicherzustellen, dass die Verarbeitung unter vollständiger Einhaltung der EU-DSVO und der Verordnung (EU) 2016/679 (im Folgenden „DSCVO“)³ erfolgt.

2.2.2 Transparenz und Rechte betroffener Personen

- Der EDSB stellt fest, dass in Artikel 3 Absatz 6 und Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe c des Vorschlags auf eine Datenschutzerklärung verwiesen wird. Um die Ausübung der Rechte betroffener Personen zu erleichtern, empfiehlt der EDSB, eine spezifische Kontaktstelle für die Bearbeitung von Anträgen betroffener Personen zu benennen und sicherzustellen, dass diese Kontaktstelle den betroffenen Personen mitgeteilt wird. Damit wäre nicht nur für mehr Klarheit und Transparenz bezüglich der Information der betroffenen Personen gesorgt, sondern auch gewährleistet, dass jeder Antrag ordnungsgemäß bearbeitet wird.

² Der EDSB erinnert daran, dass die Kommission gemäß Artikel 33 Absatz 9 MPVO als für Eudamed und seine elektronischen Systeme verantwortlich gilt, was die Verantwortlichkeiten im Rahmen dieses Artikels und die sich daraus ergebende Verarbeitung personenbezogener Daten angeht.

³ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016).

- Der EDSB stellt ferner fest, dass die Kommission, die zuständigen Behörden, die für benannte Stellen zuständigen Behörden, die benannten Stellen, die Hersteller, die Bevollmächtigten, die Importeure, die Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten sowie die Sponsoren von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien Zugang zur Eudamed-Datenbank haben und diese verwenden sollten, um ihren Verpflichtungen und Aufgaben gemäß diesen Verordnungen nachzukommen.⁴ In diesem Zusammenhang erinnert der EDSB im Interesse der Transparenz daran, dass betroffene Personen gemäß den Artikeln 12 bis 14 DSGVO und 12 bis 14 EU-DSVO klar über alle Empfänger oder Kategorien von Empfängern informiert werden sollten.

Brüssel, 9. Juli 2021

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

<i>Postfach</i> Leonardo CERVERA NAVAS	
--	--

⁴ Erwägungsgrund 3 des Vorschlags.