

25. März 2015  
EMA/201512/2015

## Strategie 2020 des Netzwerks der Arzneimittelagenturen der EU - Zusammenarbeiten für bessere Gesundheit

Einreichung von Kommentaren

### Kommentare von:

#### Name der Organisation oder Person

EUROPÄISCHER DATENSCHUTZBEAUFTRAGTER (EDSB)

Bitte beachten Sie, dass diese Kommentare und die Identität des Einsenders veröffentlicht werden, sofern dagegen kein konkreter begründeter Einwand erhoben wird. Geben Sie in Ihrer Antwort bitte an, ob Sie als Bürger, Organisation oder Behörde antworten.

Die Kommentare sollten elektronisch und in Word-Format (nicht PDF) an die Europäische Arzneimittelagentur übermittelt werden.

Die Kommentare sollten bis zum 30. Juni 2015 an [EUnetworkstrategy@ema.europa.eu](mailto:EUnetworkstrategy@ema.europa.eu) übermittelt werden.

---

Siehe die Websites für Kontaktdaten



## Allgemeine Kommentare

Allgemeine Kommentare (ggf.)	Ergebnis (ggf.) <von EMA/HMA auszufüllen>
<p>Generell nehmen wir zur Kenntnis und schätzen das in der Strategie 2020 deutlich gewordene Bemühen, sich bei der Formulierung der Strategie, die auf die Bedürfnisse von Patienten und die Komplexität der aktuellen wirtschaftlichen Lage eingeht, auf das Netzwerk der Behörden und auf neue Technologien zu stützen. Hier erkennen wir eine Reihe von Berührungspunkten mit unserer Strategie 2015-2019, die das Ziel hat, Technologien für einen besseren Schutz von Privatsphäre und personenbezogenen Daten zu fördern, interdisziplinäre politische Lösungen zu ermitteln und mit anderen Behörden daran zu arbeiten, dass Europa mit einer Stimme spricht.</p> <p>Wir begrüßen insbesondere, dass die Strategie 2020 die Möglichkeiten und das Potenzial unterstreicht, das Big Data möglicherweise für die medizinische Forschung birgt, und die Erkundung dieser Möglichkeiten unter Berücksichtigung des Datenschutzes vorsieht. Auch wir richten unser Augenmerk auf die gesellschaftlichen Vorteile von Big Data, vor allem im Zusammenhang mit mHealth (siehe weiter unten die spezifischen Kommentare), und sind dabei, die angemessensten Garantien zu prüfen, damit dieses Potenzial zum Vorteil von Patienten und Nutzern voll ausgeschöpft werden kann.</p>	

## Spezifische Kommentare zum Wortlaut

Zeilenr. der ersten betroffenen Zeile(n)	Kommentar und Begründung; vorgeschlagene Änderungen	Ergebnis (ggf.) <von EMA/HMA auszufüllen>
Zeile 338ff.	<p>Wir teilen die Auffassung der EMA, dass der Zugang zu elektronischen Krankenakten von Patienten und die Nutzung von Big Data das Potenzial und die Möglichkeiten der Arzneimittelforschung noch verstärken und eine schnellere Antwort auf die Bedürfnisse der Bevölkerung ermöglichen. Gleichzeitig sind wir aber auch der Ansicht, dass die Nutzung von Big Data große Verantwortung mit sich bringt, da zu gewährleisten ist, dass das Recht natürlicher Personen auf Privatsphäre und Datenschutz nicht verletzt wird. Diesbezüglich verweisen wir auf unsere Analyse von Big Data in der jüngst veröffentlichten Stellungnahme des EDSB zu Mobile-Health-Diensten (mHealth), abrufbar unter <a href="https://secure.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Opinions/2015/15-05-21_Mhealth_EN.pdf">https://secure.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Opinions/2015/15-05-21_Mhealth_EN.pdf</a></p>	
Zeile 348	<p>Wir schließen uns der EMA in der Auffassung an, dass Pharmakovigilanz eine zentrale Tätigkeit ist, mit der gute Herstellung, Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln sowohl für den Menschen als auch für Tiere gewährleistet werden können. Da Pharmakovigilanz die Weitergabe von Daten über die Patienten oder die Halter und Eigentümer der Tiere zur Folge hat, sollten Datenschutzgarantien gelten, damit die individuellen Rechte dieser Personen gewahrt bleiben.</p>	
Zeile 353ff.	<p>Wir begrüßen die Zusage der EMA; personenbezogene Daten aus dem öffentlichen Bereich herauszuhalten. Im Zuge der weiteren technologischen Entwicklung eröffnen sich neue Möglichkeiten für die Anwendung von Technologien auf die Gesundheitsfürsorge, und damit geraten personenbezogene Daten zunehmend unter Druck. Es kommt darauf an, das Recht natürlicher Personen auf Privatsphäre und Datenschutz zu wahren und dafür zu sorgen, dass natürliche Personen das Recht ausüben können, darüber zu entscheiden, wie und für welche Zwecke ihre Daten verwendet werden.</p>	
Zeile 678	<p>Wir haben im Zuge unserer Arbeiten die Datenschutzimplikationen möglicher Lösungen im Kampf gegen Arzneimittelfälschung geprüft. Da bei solchen Lösungen Datenbanken zum Einsatz kommen und personenbezogene Daten von in der Lieferkette tätigen natürlichen Personen (z. B. Beschäftigten des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen, Agenten, Apothekern usw.) gespeichert werden, sollten Datenschutzgarantien angewandt werden, um die Rechte dieser Personen zu wahren.</p>	

