

DER EUROPÄISCHE DATENSCHUTZBEAUFTRAGTE

Zusammenfassung der 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 vollständige Text dieser Stellungnahme ist in englischer, französischer und deutscher Sprache auf der Internetpräsenz des EDSB unter <http://www.edps.europa.eu> erhältlich)

(2013/C 358/07)

1. Einleitung

1.1 Konsultation des EDSB

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

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“) ⁽³⁾ und In-vitro-Diagnostika („IVD“) ⁽⁴⁾ 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) ⁽⁵⁾ 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 ⁽⁶⁾ 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

⁽¹⁾ KOM(2012) 542 endgültig.

⁽²⁾ KOM(2012) 541 endgültig.

⁽³⁾ Zu Medizinprodukten zählen unter anderem Heftpflaster, Kontaktlinsen, Zahnfüllstoffe, Röntgenapparate, Herzschrittmacher, Brustimplantate oder Hüftersatz.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Eingerichtet durch den Beschluss 2010/227/EU der Kommission, (ABl. L 102 vom 23.4.2010, S. 45).

⁽⁶⁾ 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.

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

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

Giovanni BUTTARELLI

Stellvertretender Europäischer Datenschutzbeauftragter
