



## Förmliche Stellungnahme des EDSB zu dem Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Parlaments und des Rates zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte

### 1. Einleitung und Hintergrund

- Die Europäische Kommission strebt mit ihrem Vorschlag **die Angleichung der Vorschriften für die Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten und die Erleichterung von Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet von Arzneimitteln** an, die das Potenzial haben können, Krankheiten, die Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit verursachen, zu behandeln, zu verhüten oder zu diagnostizieren.
- Die **spezifischen Zielsetzungen des Vorschlags** lauten: 1) Überwachung und Minderung potenzieller und tatsächlicher Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, die als kritisch angesehen werden, um eine bestimmte Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder – bei Arzneimitteln – andere Großereignisse zu bewältigen, die schwerwiegende Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben können; 2) Gewährleistung der rechtzeitigen Entwicklung qualitativ hochwertiger, sicherer und wirksamer Arzneimittel mit besonderem Schwerpunkt auf der Bewältigung einer bestimmten Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit; und 3) Gewährleistung des reibungslosen Funktionierens von Expertengremien für die Bewertung einiger Medizinprodukte mit hohem Risiko und Inanspruchnahme wesentlicher Ratschläge zur Krisenvorsorge und zum Krisenmanagement im Hinblick auf die Verwendung von Medizinprodukten.
- Um die Krisenvorsorge und das Krisenmanagement für Arzneimittel und Medizinprodukte zu verbessern und die Resilienz und Solidarität in der gesamten Union zu erhöhen, sieht der Vorschlag insbesondere vor, dass **die Verfahren sowie die jeweiligen Rollen und Pflichten der verschiedenen beteiligten Stellen klar definiert werden sollten**.
- **In Bezug auf Arzneimittel** wird vorgeschlagen, innerhalb der Agentur eine **hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln** einzurichten, um eine entschlossene Reaktion auf Großereignisse zu gewährleisten und dringende Maßnahmen innerhalb der Union zu koordinieren. Zudem ist in dem Vorschlag die **Einrichtung einer Notfall-Taskforce** zur Beratung zu wissenschaftlichen Fragen im Zusammenhang mit der Entwicklung von Behandlungen und Impfstoffen und zu Protokollen für klinische Prüfungen für an deren Entwicklung beteiligte Organisationen<sup>1</sup> vorgesehen. **In Bezug auf Medizinprodukte** sieht der Vorschlag die **Einrichtung einer hochrangigen Lenkungsgruppe für Medizinprodukte** vor, um

---

<sup>1</sup> Unter anderem Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, Sponsoren klinischer Prüfungen, Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens und akademische Kreise, unabhängig von ihrer genauen Rolle bei der Entwicklung solcher Arzneimittel.

dringende Maßnahmen innerhalb der Union in Bezug auf das Management von Fragen des Angebots und der Nachfrage betreffend Medizinprodukte zu koordinieren und im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit eine Liste kritischer Medizinprodukte zu erstellen.

- Schließlich wird mit dem Vorschlag die **Einrichtung und Verwaltung von IT-Infrastrukturen und Synergien mit anderen bestehenden oder in der Entwicklung befindlichen IT-Systemen**, einschließlich der IT-Plattform EUDAMED für Medizinprodukte, angestrebt. Der Vorschlag zielt auf den raschen Zugang zu und den Austausch von Gesundheitsdaten, einschließlich Daten aus der realen Welt (d. h. Gesundheitsdaten, die außerhalb klinischer Studien gewonnen wurden). Darüber hinaus ist **in dem Vorschlag festgelegt, dass es der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) möglich sein soll, diesen Austausch zu nutzen und zu erleichtern und sich am Aufbau und Betrieb der Infrastruktur für den europäischen Raum für Gesundheitsdaten zu beteiligen**.
- Die Europäische Kommission hat diesen Vorschlag zusammen mit zwei weiteren Vorschlägen vorgelegt: einem Vorschlag für eine Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren<sup>2</sup> und einem Vorschlag zur Erweiterung des Auftrags des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC)<sup>3</sup>, um den Schutz, die Prävention, die Abwehrbereitschaft und die Reaktion auf alle Gesundheitsrisiken zu verbessern.
- Dieser Stellungnahme liegt ein Konsultationsersuchen der Europäischen Kommission vom 11. Januar 2021 gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725<sup>4</sup> zugrunde. Wir stellen fest, dass der EDSB im November 2020 eine Entwurfsfassung des Vorschlags erhalten hat, zu der wir informelle Beratung geleistet haben. In den nachstehenden Kommentaren haben wir uns auf die Bestimmungen des Vorschlags beschränkt, die unter dem Gesichtspunkt des Datenschutzes relevant sind.

## 2. Stellungnahme des EDSB

### 2.1. Allgemeine Bemerkungen

- **Der EDSB begrüßt die in dem Vorschlag festgelegte allgemeine Zielsetzung, durch die Stärkung der Fähigkeit der Union, Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die sich auf Arzneimittel und Medizinprodukte auswirken, zu bewältigen und darauf zu reagieren, ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten** und einen Beitrag zur Gewährleistung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts für derartige Produkte während Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu erbringen.

---

<sup>2</sup> Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU, COM(2020) 727 final, 2020/0322 (COD).

<sup>3</sup> Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, COM(2020) 726 final, 2020/0320 (COD).

<sup>4</sup> 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).

- Der EDSB nimmt zur Kenntnis, dass in Artikel 30 Absatz 1 Buchstabe a festgelegt ist, dass „(alle) an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Parteien (...) die Vertraulichkeit der im Rahmen der Durchführung ihrer Tätigkeiten erlangten Informationen und Daten [wahren], um Folgendes zu gewährleisten: (...) den Schutz personenbezogener Daten gemäß Artikel 32“. Wir stellen jedoch auch fest, dass es in dem Vorschlag keinen Artikel 32 gibt, und **möchten daher anregen, sich auf den Schutz personenbezogener Daten entsprechend den Definitionen nach Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO)<sup>5</sup> und Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 zu beziehen.**
- Ganz allgemein **weist der EDSB darauf hin, dass der Vorschlag keine grundlegende Bestimmung zur Anwendbarkeit des Datenschutzrechts enthält.** In diesem Zusammenhang empfehlen wir die Aufnahme eines Erwägungsgrunds, in dem betont wird, dass die DSGVO und die Verordnung (EU) 2018/1725 anwendbar sind und die Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten gelten [gemäß Artikel 5 DSGVO und Artikel 4 der Verordnung (EU) 2018/1725].
- Ferner stellt der EDSB fest, dass in dem Vorschlag die Rolle der EMA, der Kommission, der Mitgliedstaaten und der verschiedenen einzurichtenden Stellen im Sinne des Datenschutzrechts nicht erwähnt wird. Uns ist bewusst, dass dies aufgrund der Art des Vorschlags zum jetzigen Zeitpunkt nicht leicht durchzuführen sein kann; dennoch **empfehlen wir**, (entweder in einem Erwägungsgrund oder in einem Artikel) **zu präzisieren, dass in weiteren Durchführungsrechtsakten die Rolle der an der Verarbeitung personenbezogener Daten mithilfe der bereitzustellenden IT-Werkzeuge und der einzurichtenden Systeme Beteiligten dargelegt wird.** In diesem Zusammenhang möchte der EDSB an die rechtliche Verpflichtung nach Artikel 42 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/1725 erinnern, ihn zu solchen Gesetzgebungsvorschlägen zu konsultieren.

## 2.2. Verarbeitung von „elektronischen Gesundheitsdaten außerhalb von klinischen Studien“ und „Echtzeitdaten“

- Nach Artikel 15 Absatz 6<sup>6</sup> und Artikel 16 Absatz 2<sup>7</sup> des Vorschlags hat die Notfall-Taskforce Zugang zu Gesundheitsdaten, die im Rahmen von klinischen Prüfungen verarbeitet werden, sowie zu Gesundheitsdaten in Beobachtungsstudien, die außerhalb klinischer Studien gewonnen wurden. **Der EDSB macht darauf aufmerksam, dass es sich bei diesen Daten um sensible Daten handelt, und regt an, in dem Vorschlag zu präzisieren, dass eine Pseudonymisierung der Daten nach dem neuesten Stand der Technik vorzunehmen ist.** Darüber hinaus ergreift die Notfall-Taskforce Maßnahmen zur Gewährleistung einer angemessenen Datensicherheit, beispielsweise durch Verschlüsselung. Schließlich sollten Maßnahmen zur Datenlokalisierung sorgfältig

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> „Wird einem Entwickler wissenschaftliche Beratung erteilt, so übermittelt der Entwickler der Agentur die Daten aus den klinischen Prüfungen infolge eines Ersuchens gemäß Artikel 16“.

<sup>7</sup> „Zur Vorbereitung der Überprüfung kann die Notfall-Taskforce Informationen und Daten von den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und Entwicklern anfordern und mit ihnen Vorgespräche führen. Die Notfall-Taskforce kann, soweit verfügbar, auch Beobachtungsstudien zu Gesundheitsdaten heranziehen, die außerhalb klinischer Studien gewonnen wurden.“

geprüft werden; hierfür empfehlen wir die Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung (DSFA) gemäß Artikel 39 der Verordnung (EU) 2018/1725.

- Der EDSB nimmt zur Kenntnis, dass die EMA nach Artikel 18 Buchstabe a des Vorschlags zur Vorbereitung und Unterstützung der Arbeit der Notfall-Taskforce bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit folgende Tätigkeiten durchführt: „Entwicklung und Wartung elektronischer Hilfsmittel für die Übermittlung von Informationen und Daten, einschließlich elektronischer Gesundheitsdaten, die außerhalb klinischer Studien gewonnen werden“. In Artikel 18 Buchstabe c des Vorschlags ist zudem Folgendes festgelegt: die Nutzung „digitaler Infrastrukturen oder Werkzeuge (...), um den schnellen Zugang zu verfügbaren elektronischen, außerhalb klinischer Studien gewonnenen Gesundheitsdaten und deren Analyse (...) zu erleichtern“. Der Vorschlag enthält jedoch weder eine Definition des Ausdrucks „elektronische, außerhalb klinischer Studien gewonnene Gesundheitsdaten“ noch einen Hinweis auf die mögliche Art oder den möglichen Umfang dieser Daten. In diesem Zusammenhang **empfiehlt der EDSB** im Interesse einer größeren Klarheit, **eine eindeutige Definition des Ausdrucks „elektronische, außerhalb klinischer Studien gewonnene Gesundheitsdaten“** aufzunehmen.
- Des Weiteren stellt der EDSB fest, dass in dem Abschnitt „Kontext des Vorschlags“ in der Begründung des Vorschlags erklärt wird, dass „der Vorschlag nützliche Beiträge und Synergien mit der EU-Agenda für den digitalen Binnenmarkt und im Zusammenhang mit dem geplanten europäischen Raum für Gesundheitsdaten liefern [wird], Innovation und Forschung fördern und unterstützen [wird], den Zugang zu und die Analyse von Daten und Informationen erleichtern [wird], einschließlich Daten aus der realen Welt (Gesundheitsdaten, die außerhalb des Rahmens klinischer Studien gewonnen werden)“. Eine Klarstellung der Definition des Ausdrucks „Daten aus der realen Welt“ enthält der Vorschlag jedoch nicht.
- Wir gehen davon aus, dass diese Echtzeitdaten in Einklang mit dem Erwägungsgrund 25 des Vorschlags auch Daten aus dem EU-Raumfahrtprogramm wie den Galileo-Geolokalisierungsdiensten und den Copernicus-Erdbeobachtungsdaten beinhalten könnten. Im Interesse der Klarheit **empfehlen wir** jedoch, **die Bedeutung des Ausdrucks „Daten aus der realen Welt“ zumindest anhand von Beispielen für solche Daten und ihre Nutzung zu präzisieren.**

### 2.3. Übermittlungen personenbezogener Daten an Drittländer

- Nach Artikel 30 Absatz 5 des Vorschlags können die „Kommission, die Agentur und die Mitgliedstaaten (...) vertrauliche Geschäftsinformationen und, wenn dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist, personenbezogene Daten mit den Regulierungsbehörden von Drittländern austauschen, mit denen sie bilaterale oder multilaterale Vertraulichkeitsvereinbarungen geschlossen haben“. In diesem Zusammenhang **erinnert der EDSB daran, dass Übermittlungen personenbezogener Daten an Drittländer oder internationale Organisationen in Einklang mit den Bestimmungen von Kapitel V der Verordnung (EU) 2018/1725 erfolgen müssen** (Artikel 46ff).

Brüssel, den 4. März 2021

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

*(elektronisch unterzeichnet)*