

Zusammenfassung der Stellungnahme des Europäischen Datenschutzbeauftragten zum Vorschlag der Kommission für eine Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG

(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 253/05)

1. Einleitung

1.1 Konsultation des EDSB

1. Am 17. Juli 2012 nahm die Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (nachfolgend: „die vorgeschlagene Verordnung“) an.⁽¹⁾ Dieser Vorschlag wurde am 19. Juli 2012 dem EDSB zur Konsultation übermittelt.

2. Der EDSB begrüßt es, dass er von der Kommission konsultiert wird und empfiehlt, dass ein Verweis auf die vorliegende Stellungnahme in die Präambel der vorgeschlagenen Verordnung eingefügt wird.

3. Vor der Annahme der vorgeschlagenen Verordnung hatte der EDSB die Möglichkeit, informell zum Entwurf Stellung zu nehmen. Einige dieser Kommentare wurden berücksichtigt. Dies führte zu einer Stärkung der Datenschutzgarantien in der vorgeschlagenen Verordnung.

1.2 Zielsetzungen und Anwendungsbereich der vorgeschlagenen Verordnung

4. Die vorgeschlagene Verordnung zielt darauf ab, die Verfahren für Anträge auf klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln zu vereinfachen, insbesondere für multinationale Prüfungen. Sie enthält eine Rechtsgrundlage für die Einrichtung einer EU-weiten zentralen Datenbank (EU-Datenbank), die von der Kommission als einheitliche Plattform für Anträge für klinische Prüfungen in der EU gepflegt wird. Die vorgeschlagene Verordnung sieht auch eine elektronische Datenbank (EMA-Datenbank) vor, die von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zur Meldung mutmaßlicher unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen unterhalten wird.

1.3 Ziel der Stellungnahme des EDSB

5. Die vorgeschlagene Verordnung kann die Rechte natürlicher Personen im Zusammenhang mit der Verarbeitung personenbezogener Daten beeinflussen. Sie betrifft unter anderem die Verarbeitung sensibler Daten (Daten über die Gesundheit), Datenbanken und die Führung von Aufzeichnungen.

6. Obgleich es der EDSB begrüßt, dass die Kommission Anstrengungen unternommen hat, um eine korrekte Anwendung der EU-Bestimmungen betreffend den Schutz personenbezogener Daten im Rahmen der vorgeschlagenen Verordnung zu gewährleisten, hat der EDSB einige Unklarheiten und Widersprüche im Hinblick auf die Art und Weise festgestellt, mit der in der vorgeschlagenen Verordnung die Frage angegangen wird, ob und welche Kategorien personenbezogener Daten auf der Grundlage der vorgeschlagenen Verordnung verarbeitet werden, was insbesondere für die Verarbeitung und Aufbewahrung sensibler Daten über die Gesundheit gilt. Der EDSB geht deshalb davon aus, dass bezüglich dieser Kategorie personenbezogener Daten Klärungsbedarf besteht und zwar sowohl im Hinblick auf das Genehmigungsverfahren im EU-Portal und der EU-Datenbank als auch im Hinblick auf die Meldung von Nebenwirkungen in der EMA-Datenbank.

3. Schlussfolgerungen

32. Der EDSB begrüßt die Aufmerksamkeit, die in der vorgeschlagenen Verordnung speziell dem Datenschutz gewidmet wird, hat jedoch auch festgestellt, dass es Raum für weitere Verbesserungen gibt.

33. Der EDSB empfiehlt, dass:

- in Artikel 89 der vorgeschlagenen Verordnung der Verweis auf Richtlinie 95/46/EG geklärt wird, indem auch angegeben wird, dass die Bestimmungen entsprechend den einzelstaatlichen Bestimmungen zur Umsetzung der Richtlinie 95/46/EG Anwendung finden;
- die vorgeschlagene Verordnung in Artikel 89 bezüglich der Verarbeitung personenbezogener Daten über die Gesundheit explizit auf Artikel 8 der Richtlinie 95/46/EG und Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 verweist;
- in Artikel 78 geklärt wird, ob personenbezogene Daten über die Gesundheit in der EU-Datenbank verarbeitet werden und falls ja, zu welchem Zweck;

⁽¹⁾ COM(2012) 369 final.

- Artikel 78 auf das Recht der betroffenen Personen verweist, ihre personenbezogenen Daten zu sperren;
- die vorgeschlagene Verordnung für die EMA-Datenbank eine Bestimmung vorsieht, die klarer definiert, unter welchen Bedingungen und vorbehaltlich welcher Garantien Informationen, die Patientendaten enthalten, verarbeitet und gespeichert werden;
- in Artikel 39 der vorgeschlagenen Verordnung explizit erwähnt werden sollte, dass in den jährlichen Berichten nur anonyme Daten verwendet werden;
- in den Durchführungsmaßnahmen zur vorgeschlagenen Verordnung die Datenschutzauswirkungen der funktionellen und technischen Merkmale der EU-Datenbank und der EMA-Datenbank im Detail angegeben werden und dass der EDSB diesbezüglich konsultiert wird; und
- in Artikel 55 der vorgeschlagenen Verordnung der minimale Aufbewahrungszeitraum von fünf Jahren durch einen maximalen Aufbewahrungszeitraum ersetzt oder ergänzt wird.

Brüssel, den 19. Dezember 2012

Giovanni BUTTARELLI

Stellvertretender Europäischer Datenschutzbeauftragter
