



**Zusammenfassung der Stellungnahme des Europäischen Datenschutzbeauftragten zu dem Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur**

(C/2023/712)

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

Am 26. April 2023 veröffentlichte die Europäische Kommission den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006.

Der Vorschlag zielt darauf ab, einen Binnenmarkt für Humanarzneimittel zu schaffen und gleichzeitig hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel festzulegen, um den gemeinsamen Sicherheitsbedenken in Bezug auf diese Produkte Rechnung zu tragen. In diesem Zusammenhang begrüßt der EDSB, dass der Vorschlag darauf abzielt, eine klare Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten, einschließlich Gesundheitsdaten, durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) zu schaffen.

Im Unionsrecht können Ausnahmen vom Verbot der Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten vorgesehen werden, wenn dies aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit und/oder für wissenschaftliche Forschungszwecke erforderlich ist. Dabei muss die im Unionsrecht vorgesehene Rechtsgrundlage jedoch geeignete und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und der Interessen der betroffenen Person vorsehen. Der EDSB ist daher der Ansicht, dass der Vorschlag zumindest alle relevanten Quellen personenbezogener Gesundheitsdaten zusammen mit anderen relevanten Garantien, wie z. B. Pseudonymisierung, angeben sollte.

In Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten in der EudraVigilance-Datenbank ist der EDSB der Auffassung, dass im Vorschlag festgelegt werden sollte, welche Kategorien personenbezogener Daten beim Austausch von Informationen über vermutete Nebenwirkungen beim Menschen, die sich aus der Verwendung von Arzneimitteln ergeben, verarbeitet werden würden. Darüber hinaus empfiehlt der EDSB, die Rolle und die Zuständigkeiten der EMA (und gegebenenfalls der Mitgliedstaaten) im Sinne des Datenschutzrechts zu präzisieren.

Der EDSB geht ferner davon aus, dass personenbezogene Daten im Zusammenhang mit dem Register der Arzneimittel für seltene Leiden verarbeitet werden. Da das Register von der EMA eingerichtet und verwaltet wird, empfiehlt der EDSB, die EMA ausdrücklich als den für die Verarbeitung Verantwortlichen zu benennen.

Schließlich geht der EDSB davon aus, dass personenbezogene Daten im Rahmen des Webportals verarbeitet werden, das für die Verbreitung von Informationen über zugelassene oder zu genehmigende Arzneimittel eingerichtet wurde. Auch hier hält es der EDSB für erforderlich, die Rolle und die Zuständigkeiten der EMA im Sinne des Datenschutzrechts sowie die Rolle der Mitgliedstaaten und der Kommission klarzustellen.

## 1. Einleitung

1. Am 26. April 2023 veröffentlichte die Europäische Kommission den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 <sup>(1)</sup> („der Vorschlag“).
2. Laut der Begründung <sup>(2)</sup> sind die Hauptziele des Vorschlags:
  - Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus, indem die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln für Patienten in der EU, einschließlich pädiatrischer Patienten und Patienten, die an seltenen Krankheiten leiden, in der gesamten Union gewährleistet wird, und

<sup>(1)</sup> COM(2023) 193 final.

<sup>(2)</sup> COM(2023) 193 final, S. 2.

- Harmonisierung des Binnenmarktes für die Überwachung und Kontrolle von Arzneimitteln sowie der Rechte und Pflichten der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.
3. Die spezifischen Zielsetzungen des Vorschlags lauten <sup>(3)</sup>:
- Bereitstellung eines zeitnahen und gerechten Zugangs zu sicheren, wirksamen und erschwinglichen Arzneimitteln für alle Patienten in der gesamten EU;
  - Stärkung der Versorgungssicherheit und Gewährleistung der ständigen Verfügbarkeit von Arzneimitteln für Patienten, unabhängig von ihrem Wohnort in der EU;
  - Schaffung eines attraktiven, innovations- und wettbewerbsfreundlichen Umfelds für Forschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln;
  - größere Umweltverträglichkeit der Arzneimittel.
4. Wie in der Begründung <sup>(4)</sup> erläutert, stützt sich der Vorschlag auf die Arzneimittelstrategie für Europa <sup>(5)</sup>. Diese Strategie zielt darauf ab, eine ganzheitliche Antwort auf die aktuellen Herausforderungen der Arzneimittelpolitik zu geben, um die Versorgung der EU mit sicheren und erschwinglichen Arzneimitteln zu gewährleisten und die Innovationsbemühungen der pharmazeutischen Industrie der EU durch eine Kombination von legislativen und nichtlegislativen Maßnahmen zu unterstützen <sup>(6)</sup>.
5. Mit der vorliegenden Stellungnahme des EDSB wird das Konsultationsersuchen der Europäischen Kommission vom 26. April 2023 gemäß Artikel 42 Absatz 1 der EU-DSVO <sup>(7)</sup> beantwortet. Der EDSB begrüßt ebenfalls die Tatsache, bereits gemäß Erwägungsgrund 60 der EU-DSVO informell konsultiert worden zu sein.

## 7. Schlussfolgerungen

29. Vor diesem Hintergrund empfiehlt der EDSB,

- (1) in Artikel 166 des Vorschlags zumindest die Quellen zu präzisieren, aus denen die EMA personenbezogene Gesundheitsdaten erheben würde, zusammen mit anderen einschlägigen Garantien wie der Pseudonymisierung;
- (2) Artikel 169 Absatz 2 des Vorschlags dahin gehend zu ändern, dass die Zwecke der Verarbeitung in einer Weise festgelegt werden, die den betroffenen Personen ausreichende Klarheit und Vorhersehbarkeit bietet;
- (3) Artikel 169 Absatz 3 des Vorschlags zu streichen, da die EU-DSGVO in ihrer Gesamtheit für jede Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten durch die EMA gelten würde;
- (4) in Artikel 169 Absatz 4 des Vorschlags klarzustellen, welche Elemente bei der Entscheidung des Verwaltungsrats zur Festlegung des allgemeinen Umfangs der wissenschaftlichen Regulierungstätigkeiten zu berücksichtigen sind, welche Kriterien dabei heranzuziehen sind und in welcher Weise der EDSB zu konsultieren ist;
- (5) die Kategorien personenbezogener Daten eindeutig zu benennen, die in der EudraVigilance-Datenbank der gemeinsamen Nutzung von Informationen über vermutete Nebenwirkungen beim Menschen, die sich aus der Anwendung der Arzneimittel ergeben, verarbeitet werden sollen;
- (6) die Rolle und die Zuständigkeiten der EMA (und gegebenenfalls der Mitgliedstaaten) im Sinne des Datenschutzrechts in Bezug auf die Verarbeitungsvorgänge im Zusammenhang mit der EudraVigilance-Datenbank zu benennen;

<sup>(3)</sup> COM(2023) 193 final, S. 2.

<sup>(4)</sup> COM(2023) 193 final, S. 1.

<sup>(5)</sup> Mitteilung der Kommission, Eine Arzneimittelstrategie für Europa (COM/2020/761 final): [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en)

<sup>(6)</sup> Mandatsschreiben der Präsidentin der Europäischen Kommission an Stella Kyriakides, das für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit zuständige Kommissionsmitglied: [https://commissioners.ec.europa.eu/system/files/2022-11/mission-letter-stella-kyriakides\\_en.pdf](https://commissioners.ec.europa.eu/system/files/2022-11/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf)

<sup>(7)</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, Ämter und Agenturen der Union und zum freien Datenverkehr Daten und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und der Entscheidung Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

- (7) die EMA als für die Verarbeitung Verantwortlicher im Zusammenhang mit dem Register für Arzneimittel für seltene Leiden zu benennen;
- (8) die Rolle der EMA im Sinne des Datenschutzrechts sowie die Rolle der Mitgliedstaaten und der Kommission in Bezug auf das Webportal eindeutig zu benennen, das zum Zweck der Verbreitung von Informationen über Arzneimittel eingerichtet wird, die zugelassen wurden oder zugelassen werden.

Brüssel, den 19. Juni 2023.

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

---