



EUROPEAN DATA PROTECTION SUPERVISOR

The EU's independent data
protection authority

19. Juni 2023

Stellungnahme 24/2023

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

Der Europäische Datenschutzbeauftragte (EDSB) ist eine unabhängige Einrichtung der EU. Er hat nach Artikel 52 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/1725 im „Hinblick auf die Verarbeitung personenbezogener Daten [...] sicherzustellen, dass die Grundrechte und Grundfreiheiten natürlicher Personen, insbesondere ihr Recht auf Datenschutz, von den Organen und Einrichtungen der Union geachtet werden“, und ist gemäß Artikel 52 Absatz 3 „für die Beratung der Organe und Einrichtungen der Union und der betroffenen Personen in allen Fragen der Verarbeitung personenbezogener Daten“ zuständig.

Am 5. Dezember 2019 wurde Wojciech Rafał Wiewiorowski für einen Zeitraum von fünf Jahren zum Europäischen Datenschutzbeauftragten ernannt.

*Gemäß **Artikel 42 Absatz 1** der Verordnung 2018/1725 konsultiert die Kommission den Europäischen Datenschutzbeauftragten „[n]ach der Annahme von Vorschlägen für einen Gesetzgebungsakt, für Empfehlungen oder Vorschläge an den Rat nach Artikel 218 AEUV sowie bei der Ausarbeitung von delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten, die Auswirkungen auf den Schutz der Rechte und Freiheiten natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten haben“.*

Diese Stellungnahme bezieht sich auf 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. 1901/2006¹. Diese Stellungnahme schließt künftige zusätzliche Bemerkungen oder Empfehlungen des EDSB nicht aus, insbesondere wenn weitere Probleme festgestellt oder neue Informationen verfügbar werden. Diese Stellungnahme greift etwaigen künftigen Maßnahmen, die der EDSB in Ausübung seiner Befugnisse gemäß der Verordnung (EU) 2018/1725 ergreifen mag, nicht vor. Die Stellungnahme beschränkt sich auf die Bestimmungen des Vorschlags, die unter dem Gesichtspunkt des Datenschutzes relevant sind.

¹ COM(2023) 193 final.

Zusammenfassung

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.

Inhalt

1. Einleitung.....	4
2. Allgemeine Bemerkungen	5
3. Verarbeitung personenbezogener Daten durch die EMA...	6
3.1. Personenbezogene Gesundheitsdaten	6
3.2. Verarbeitung personenbezogener Daten	8
4. Die EudraVigilance-Datenbank.....	8
5. Arzneimittel für seltene Leiden	9
6. Europäisches Webportal für Arzneimittel und Register von Studien zur Umweltverträglichkeitsprüfung	10
7. Schlussfolgerungen.....	10

DER EUROPÄISCHE DATENSCHUTZBEAUFTRAGTE –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die 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 und zum freien Datenverkehr², insbesondere auf Artikel 42 Absatz 1 –

HAT FOLGENDE STELLUNGNAHME ANGENOMMEN:

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. 1901/2006³ („der Vorschlag“).
2. Laut der Begründung⁴ 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
 - 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 lauten⁵:
 - 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;

² ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39.

³ COM(2023) 193 final.

⁴ COM(2023) 193 final, S. 2.

⁵ COM(2023) 193 final, S. 2.

- Schaffung eines attraktiven, innovations- und wettbewerbsfreundlichen Umfelds für Forschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln;
 - größere Umweltverträglichkeit der Arzneimittel.
4. Wie in der Begründung⁶ erläutert, stützt sich der Vorschlag auf die Arzneimittelstrategie für Europa⁷. 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 unterstützen⁸.
 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 beantwortet. Der EDSB begrüßt ebenfalls die Tatsache, bereits gemäß Erwägungsgrund 60 der EU-DSVO informell konsultiert worden zu sein.

2. Allgemeine Bemerkungen

6. Der EDSB begrüßt die Ziele des Vorschlags, nämlich die Verwirklichung eines Binnenmarktes für Humanarzneimittel und die gleichzeitige Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel, um den gemeinsamen Sicherheitsbedenken in Bezug auf diese Produkte Rechnung zu tragen.
7. Der EDSB ist der Auffassung, dass sowohl in der Begründung⁹ als auch in der Präambel¹⁰ des Vorschlags die Ziele klar dargelegt sind, um die Notwendigkeit der vorgesehenen Verarbeitung personenbezogener Daten, einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten (insbesondere Gesundheitsdaten), zu unterstützen.
8. Der EDSB begrüßt die Bestimmungen des Vorschlags und erinnert daran, dass die EU-DSVO und die Datenschutz-Grundverordnung¹¹ („DSGVO“) für die verschiedenen Verarbeitungen personenbezogener Daten gelten werden, die im Rahmen des Vorschlags stattfinden.¹² Diesbezüglich betont der EDSB, dass der Grundrechtsschutz – wie auch der Schutz personenbezogener Daten und der Schutz der Privatsphäre – im Zusammenhang mit dem Vorschlag untrennbar mit dem Schutz der Menschenwürde und Integrität der betroffenen Person verbunden ist, insbesondere soweit es sich um besondere Kategorien

⁶ COM(2023) 193 final, S. 1.

⁷ Mitteilung der Kommission, Eine Arzneimittelstrategie für Europa (COM/2020/761 final): https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en.

⁸ 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.

⁹ COM(2023) 193 final, S. 2.

¹⁰ Siehe insbesondere Erwägungsgrund 154 des Vorschlags.

¹¹ 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, ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1-88.

¹² Siehe Erwägungsgründe 62, 140 und 155 in Verbindung mit den Artikeln 166 bis 169 des Vorschlags.

personenbezogener Daten im Sinne von Artikel 9 DSGVO und Artikel 10 EU-DSVO handelt.

9. Die nachstehenden Abschnitte der Stellungnahme enthalten spezifische Bemerkungen und Empfehlungen zu der in Artikel 166 und 169 des Vorschlags vorgesehenen Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). In der Stellungnahme werden zudem spezifische Empfehlungen zur Verarbeitung personenbezogener Daten und zu den Aufgaben und Zuständigkeiten im Sinne des Datenschutzrechts im Zusammenhang mit den verschiedenen Datenbanken und Registern ausgesprochen, die im Vorschlag festgelegt und vorgesehen sind.
10. Schließlich stellt der EDSB fest, dass der Vorschlag keinen Erwägungsgrund enthält, in dem auf diese Konsultation Bezug genommen wird. Daher fordert der EDSB, dass dem Vorschlag ein Erwägungsgrund hinzugefügt wird, in dem ausdrücklich auf die Konsultation des EDSB gemäß Artikel 42 Absatz 1 EU-DSVO hingewiesen wird.

3. Verarbeitung personenbezogener Daten durch die EMA

11. In Kapitel XI des Vorschlags sind die Aufgaben¹³, die Struktur und die Tätigkeiten¹⁴, die Finanzvorschriften¹⁵ sowie die allgemeinen Bestimmungen, die für die EMA gelten, festgelegt¹⁶. Der EDSB begrüßt, dass sich die Artikel 166 und 169 des Vorschlags konkret mit „personenbezogenen Gesundheitsdaten“ bzw. der „Verarbeitung personenbezogener Daten“ befassen und darauf abzielen, eine klare Rechtsgrundlage für die Verarbeitung solcher Daten zu schaffen.

3.1. Personenbezogene Gesundheitsdaten

12. Artikel 166 Absatz 1 des Vorschlags sieht vor, dass die EMA personenbezogene Gesundheitsdaten aus anderen Quellen als klinischen Prüfungen verarbeiten kann, um die Robustheit ihrer wissenschaftlichen Bewertung zu verbessern oder die Angaben des Antragstellers oder Zulassungsinhabers im Rahmen der Bewertung oder Überwachung von Arzneimitteln zu überprüfen. Durch eine solche Verarbeitung sollten die Aufgaben der EMA im Bereich der öffentlichen Gesundheit, insbesondere die Bewertung und Überwachung von Arzneimitteln oder die Ausarbeitung von Regulierungsentscheidungen und wissenschaftlichen Gutachten, unterstützt werden.
13. Gemäß Artikel 9 DSGVO und Artikel 10 EU-DSVO ist die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten untersagt, es sei denn, es gilt eine der Ausnahmen gemäß Artikel 9 Absatz 2 DSGVO und Artikel 10 Absatz 2 EU-DSVO. Gründe eines erheblichen öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit und der wissenschaftlichen Forschung können die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten rechtfertigen, sofern

¹³ Abschnitt 1 von Kapitel XI des Vorschlags.

¹⁴ Abschnitt 2 von Kapitel XI des Vorschlags.

¹⁵ Abschnitt 3 von Kapitel XI des Vorschlags.

¹⁶ Abschnitt 4 von Kapitel XI des Vorschlags.

angemessene Garantien für die Grundrechte und Interessen der betroffenen Person auf der Grundlage des Unionsrechts oder des nationalen Rechts vorgesehen werden¹⁷.

14. Der EDSB stellt fest, dass in Artikel 166 des Vorschlags zwar die Zwecke aufgeführt sind, zu denen personenbezogene Gesundheitsdaten verarbeitet werden sollen (d. h. die Aufgaben der EMA im Bereich der öffentlichen Gesundheit und insbesondere die Bewertung und Überwachung von Arzneimitteln oder die Ausarbeitung von Regulierungsentscheidungen und wissenschaftlichen Gutachten), jedoch nicht festgelegt ist, welche Kategorien personenbezogener Gesundheitsdaten verarbeitet werden sollen und aus welchen Quellen diese personenbezogenen Gesundheitsdaten erhoben werden sollen.
15. Was die zu verarbeitenden Datenkategorien betrifft, so ist sich der EDSB darüber im Klaren, dass es in der Praxis schwierig sein könnte, im Rechtsakt weitere Einzelheiten zu jeder spezifischen Kategorie personenbezogener Gesundheitsdaten festzulegen, die von der EMA verarbeitet werden. In Artikel 166 Absatz 1 des Vorschlags wird jedoch klargestellt, dass nur personenbezogene Gesundheitsdaten verarbeitet werden, die zur Unterstützung der Aufgaben der EMA im Bereich der öffentlichen Gesundheit und insbesondere der Bewertung und Überwachung von Arzneimitteln oder der Ausarbeitung von Regulierungsentscheidungen und wissenschaftlichen Gutachten erforderlich sind.
16. Hinsichtlich der Quellen, aus denen solche personenbezogenen Gesundheitsdaten erhoben werden würden, stellt der EDSB fest, dass in Artikel 166 Absatz 1 des Vorschlags darauf hingewiesen wird, dass personenbezogene Gesundheitsdaten, die von der EMA verarbeitet werden, *aus anderen Quellen als klinischen Prüfungen* erhoben werden, ohne eine Einschränkung vorzunehmen. In Erwägungsgrund 60 des Vorschlags wird klargestellt, dass die EMA in der Lage sein sollte, personenbezogene Gesundheitsdaten zu nutzen, so auch über das Data Analysis and Real World Interrogation Network (Netzwerk zur Datenanalyse und Abfrage von Daten aus der klinischen Praxis, DARWIN) und die interoperable Infrastruktur des Europäischen Raums für Gesundheitsdaten.
17. Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der EU-DSVO gilt das Verbot der Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten nicht in den Fällen des Artikels 10 Absatz 2 Buchstabe i (öffentliche Gesundheit) und des Artikels 10 Absatz 2 Buchstabe g (wissenschaftliche Forschung). Beide Bestimmungen verweisen jedoch darauf, dass die im Unionsrecht vorgesehene einschlägige Rechtsgrundlage „*angemessene und spezifische Maßnahmen zum Schutz der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person*“ vorsehen muss.
18. Der EDSB geht davon aus, dass in Fällen, in denen die EMA Gesundheitsdaten über den künftigen Europäischen Raum für Gesundheitsdaten („EHDS“) verwendet, die in Artikel 9 DSGVO und Artikel 10 EU-DSVO verlangten Garantien den Garantien entsprechen, die in der künftigen Verordnung über den EHDS enthalten sind. In allen anderen Fällen müssten jedoch im Einklang mit Artikel 9 DSGVO und Artikel 10 der EU-DSVO Garantien in einem anderen Instrument des Unionsrechts oder des nationalen Rechts festgelegt werden. In Anbetracht dieser Erwägungen hält es der EDSB für erforderlich, dass zumindest die Quellen der personenbezogenen Gesundheitsdaten im

¹⁷ Siehe Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i und Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j der Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO) sowie Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe i und Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2018/1725 (EUDPR).

verfügenden Teil des Vorschlags angegeben werden, zusammen mit allen anderen relevanten Garantien, wie z. B. Pseudonymisierung.

3.2. Verarbeitung personenbezogener Daten

19. Gemäß Artikel 169 Absatz 2 des Vorschlags *bezeichnet der Ausdruck „regulatorische wissenschaftliche Tätigkeiten“ für die Zwecke dieses Artikels wissenschaftliche Projekte zur Ergänzung der verfügbaren wissenschaftlichen Daten in Bezug auf Krankheiten oder horizontale Fragen im Zusammenhang mit Arzneimitteln, zur Schließung von Datenlücken, die durch im Besitz der Agentur befindliche Daten nicht vollständig geschlossen werden können, oder zur Unterstützung von Sondierungsaktivitäten.*
20. Der EDSB ist der Auffassung, dass in Artikel 169 Absatz 2 des Vorschlags (und insbesondere im unterstrichenen Teil) die Zwecke der Verarbeitung nicht in einer Weise spezifiziert werden, die den betroffenen Personen ausreichende Klarheit und Vorhersehbarkeit bieten würde. So stellt der EDSB beispielsweise fest, dass der Begriff „Sondierungsaktivitäten“ nicht klar genug definiert ist und dass nicht klar ist, ob das Ziel, „Datenlücken“ zu schließen, die durch die im Besitz der EMA befindlichen Daten nicht vollständig abgedeckt werden können, als eigenständiger Zweck oder eher als eine Einschränkung des vorangegangenen Zwecks betrachtet wird. Der EDSB empfiehlt daher, diese Aspekte so weit wie möglich zu klären.
21. Artikel 169 Absatz 3 des Vorschlags verweist darauf, dass *die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Agentur im Rahmen dieses Artikels von den Grundsätzen der Transparenz, der Erklärbarkeit, der Verarbeitung nach Treu und Glauben und der Rechenschaftspflicht geleitet wird.* In diesem Zusammenhang stellt der EDSB fest, dass die EU-DSGVO in ihrer Gesamtheit für jede Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten durch die EMA gelten würde (wie in Artikel 169 Absatz 1 des Vorschlags ausdrücklich bestätigt), und schlägt daher die Streichung von Artikel 169 Absatz 3 des Vorschlags vor.
22. Laut Artikel 169 Absatz 4 des Vorschlags *legt der Verwaltungsrat in Absprache mit der Kommission und dem Europäischen Datenschutzbeauftragten den allgemeinen Rahmen für die wissenschaftlichen Regulierungstätigkeiten fest.* In diesem Zusammenhang ist der EDSB der Auffassung, dass es in Artikel 169 Absatz 4 an Klarheit darüber mangelt, welche Elemente der Beschluss des Verwaltungsrats bei der Festlegung des allgemeinen Umfangs der regulatorischen wissenschaftlichen Tätigkeiten berücksichtigen sollte oder welche Kriterien zu berücksichtigen sind. Der EDSB empfiehlt, so weit wie möglich klarzustellen, worin diese Aspekte bestehen. Darüber hinaus schlägt er vor klarzustellen, ob die Konsultation des EDSB gemäß Artikel 41 der EU-DSVO erfolgen oder ob eine solche Konsultation eine andere Form annehmen würde.

4. Die EudraVigilance-Datenbank

23. Gemäß Artikel 101 Absatz 1 des Vorschlags muss die EMA in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission eine „EudraVigilance-Datenbank“ einrichten, um Pharmakovigilanz-Informationen über in der Union genehmigte Arzneimittel zu sammeln und es den zuständigen Behörden zu ermöglichen, die Informationen gleichzeitig abzurufen

und gemeinsam zu nutzen. Darüber hinaus muss die EMA gemäß Artikel 101 Absatz 3 des Vorschlags sicherstellen, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Öffentlichkeit in angemessenem Umfang Zugang zu der EudraVigilance-Datenbank erhalten und dass personenbezogene Daten geschützt werden. Zur Bestimmung dieses „angemessenen Umfangs des Zugangs“ zu der EudraVigilance-Datenbank für Angehörige der Gesundheitsberufe und für die Öffentlichkeit muss die Agentur mit allen interessierten Kreisen einschließlich Forschungseinrichtungen, Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patientenorganisationen und Verbraucherverbänden zusammenarbeiten.

24. Der EDSB geht davon aus, dass die Einrichtung und Pflege der EudraVigilance-Datenbank die Verarbeitung personenbezogener Daten (einschließlich Gesundheitsdaten), sowie deren Übermittlung an Drittländer und einschlägige internationale Organisationen, umfassen würde. In diesem Zusammenhang stellt der EDSB zunächst fest, dass im Artikel des Vorschlags nicht eindeutig festgelegt ist, welche Kategorien personenbezogener Daten der gemeinsamen Nutzung von Informationen über vermutete Nebenwirkungen beim Menschen, die sich aus der Verwendung der Arzneimittel ergeben, verarbeitet würden. Neben der Spezifizierung der betroffenen Kategorien personenbezogener Daten¹⁸ empfiehlt der EDSB auch, die Rolle und die Zuständigkeiten der EMA (und gegebenenfalls der Mitgliedstaaten) im Sinne des Datenschutzrechts in Bezug auf die Verarbeitungen im Rahmen der EudraVigilance-Datenbank zu präzisieren.¹⁹

5. Arzneimittel für seltene Leiden

25. In Artikel 64 Absatz 2 des Vorschlags heißt es, dass der Antrag des Sponsors eines Arzneimittels für seltene Leiden neben den vorzulegenden Angaben und Unterlagen auch *den Namen oder den Namen des Unternehmens sowie die ständige Anschrift des Sponsors des Arzneimittels für seltene Leiden* enthalten muss. Darüber hinaus stellt der EDSB fest, dass gemäß Artikel 67 Absatz 1 des Vorschlags *im Register der als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimittel alle als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesene Arzneimittel aufgeführt sein müssen. Das Register wird von der Agentur eingerichtet und verwaltet und ist öffentlich zugänglich.* In diesem Zusammenhang fügt Artikel 67 Absatz 3 des Vorschlags hinzu, dass *die Informationen über das als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesene Arzneimittel, die in das Register der als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimittel aufgenommen werden, unter anderem den Namen und die Anschrift des Sponsors des Arzneimittels für seltene Leiden* enthalten müssen.
26. Der EDSB geht davon aus, dass personenbezogene Daten sowohl im Zusammenhang mit dem Antrag als auch im Rahmen des Registers für Arzneimittel für seltene Leiden verarbeitet werden würden. Während Sponsoren von Arzneimitteln für seltene Leiden überwiegend juristische Personen sein werden, kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich die Informationen über Sponsoren von Arzneimitteln für seltene Leiden auf eine

¹⁸ Während im Vorschlag die Kategorien personenbezogener Daten zumindest in allgemeiner Form angegeben werden sollten, könnten weitere Einzelheiten auch im Wege einer Durchführungsverordnung festgelegt werden, wie dies in der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission vom 19. Juni 2019 über die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 geschehen ist.

¹⁹ Siehe dazu eingehender die Leitlinien des EDSB zu den Begriffen „Verantwortlicher“, „Auftragsverarbeiter“ und „gemeinsam Verantwortliche“ nach der Verordnung (EU) 2018/1725, 7. November 2019, S. 9.

identifizierbare natürliche Person beziehen²⁰. Da das Register von der EMA eingerichtet und verwaltet wird, empfiehlt der EDSB, die Rolle der EMA im Sinne des Datenschutzrechts ausdrücklich festzulegen, indem die EMA als für die Verarbeitung Verantwortlicher benannt wird.

6. Europäisches Webportal für Arzneimittel und Register von Studien zur Umweltverträglichkeitsprüfung

27. In Artikel 104 Absatz 1 des Vorschlags heißt es, dass die EMA *in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission ein europäisches Webportal für Arzneimittel zur Verbreitung von Informationen über Arzneimittel einrichtet und pflegt, die in der Union zugelassen sind oder zugelassen werden*. Darüber hinaus wird in demselben Artikel klargestellt, dass *die Agentur über ein solches Portal Folgendes veröffentlicht: die Namen der Mitglieder der in Artikel 142 genannten Ausschüsse und der Mitglieder der Koordinierungsgruppe sowie ihre beruflichen Qualifikationen und Interessenerklärungen*“.
28. Der EDSB geht davon aus, dass personenbezogene Daten im Webportal zum Zweck der Verbreitung von Informationen über Arzneimittel verarbeitet werden, die in der EU bereits zugelassen sind oder zugelassen werden sollen. Da die EMA in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission für die Einrichtung und Pflege des Webportals zuständig wäre, hält es der EDSB für erforderlich, die Rolle der EMA im Sinne des Datenschutzrechts sowie die Rolle der Mitgliedstaaten und der Kommission klarzustellen.

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*

²⁰ Siehe Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 9. November 2010 in den gemeinsamen Rechtssachen C-92/09 und C-93/09 Volker und Markus Schecke GbR (C-92/09) und Hartmut Eifert (C-93/09) gegen Land Hessen, ECLI:EU:C:2010:662, Rn. 53.

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;*
- (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

(elektronisch unterzeichnet)

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

i.A. Leonardo CRVERA NAVAS

Amtierender Leiter des Sekretariats des EDSB