



Beschluss des EDSB zur Genehmigung der Anwendung der Verwaltungsvereinbarung zwischen der Europäischen Kommission und der Türkischen Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte im Zusammenhang mit der Beteiligung der Türkei am EU-Regulierungssystem für Medizinprodukte (Eudamed) unter Auflagen (Fall 2021-0347)

1. EINLEITUNG

- 1.1. Gegenstand dieses Beschlusses ist die Genehmigung der Verwaltungsvereinbarung (VV), die zwischen der Europäischen Kommission (im Folgenden „Kommission“) und der Türkischen Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen der Beteiligung der Türkei am Regulierungssystem der EU für Medizinprodukte, einschließlich der einschlägigen Datenbank Eudamed, abgeschlossen werden soll.
- 1.2. Der EDSB gibt diese Stellungnahme gemäß Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe n und Artikel 58 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2018/1725¹ (im Folgenden „die Verordnung“) ab.
- 1.3. Dieser Beschluss ist an die Kommission gerichtet.

2. HINTERGRUNDINFORMATIONEN

- 2.1. Am 6. November 2020 ersuchte die Kommission – GD SANTE – um eine informelle Konsultation zu der zwischen der Kommission und der Türkischen Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte im Zusammenhang mit der Beteiligung der Türkei am EU-Regulierungssystem für Medizinprodukte, einschließlich der einschlägigen Datenbank

¹ 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, S. 39.

Eudamed, zu schließenden Vereinbarung. Am 25. Januar 2021 übermittelte der EDSB der GD SANTE informelle Ratschläge zu diesem Thema.

- 2.2. Am 24. März 2021 ersuchte die Kommission – GD SANTE - dringend um eine förmliche Genehmigung einer „Verwaltungsvereinbarung über die Übermittlung personenbezogener Daten zwischen der Europäischen Kommission und der Türkischen Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte (im Folgenden „Entwurf der VV“)². Die Kommission begründete die Dringlichkeit des Falles damit, dass die Genehmigung der VV und damit eventuelle künftige Datenübermittlungen direkte Auswirkungen auf die Fortsetzung der Zollunion zwischen der EU und der Türkei für Medizinprodukte ab Mai 2021 hätten. Vor dem Abschluss der Verwaltungsvereinbarung muss rechtzeitig vor dem 26. Mai 2021 ein Beschluss der Kommission ergehen, solange die Verordnung (EU) 2017/745 („MDR“)³ uneingeschränkt gilt.
- 2.3. Die „MDR“ und die Verordnung (EU) 2017/746 („IVDR“)⁴ verlangen eine effiziente Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Behörden, die dabei in Einklang mit ihren in den geltenden sektoralen Rechtsvorschriften festgelegten Mandaten handeln. Um diese Zusammenarbeit zu ermöglichen, ist der Informationsaustausch zwischen den Akteuren des Sektors, den zuständigen nationalen Behörden und der Europäischen Kommission (im Folgenden „Kommission“) in den Sektoren Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte („Eudamed“) gemäß Artikel 33 und entsprechenden Bestimmungen der MDR festgelegt, oder, wenn Eudamed zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d MDR bzw. Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f IVDR festgelegten Zeitpunkt noch nicht voll funktionsfähig ist, alle alternativen administrativen und technischen Vorkehrungen zur Erleichterung des Austauschs von Eudamed Informationen erforderlich.
- 2.4. Auf der Grundlage des Entwurfs der VV planen die Kommission und die Türkische Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte den Austausch personenbezogener Daten in ihrer Eigenschaft als Behörden und Regulierungsbehörden für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika. Ausgetauscht werden personenbezogene Daten natürlicher Personen, die Wirtschaftsteilnehmer vertreten (Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer, Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten), von für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständige(n) Person(en), von benannten Stellen, Sponsoren, Prüfern, rechtlichen Vertretern, Expertengremien, Mitgliedern von Ethik-Kommissionen, zuständigen nationalen Behörden und Mitarbeitern der Kommission. In der VV geht es um folgende Kategorien personenbezogener Daten: Vorname, Nachname, Telefonnummer, Straße, Stadt, Postleitzahl, Land und E-Mail-Adresse sowie bei klinischen Prüfern Angaben zur beruflichen Qualifikation.

² Der Entwurf der VV ist diesem Beschluss beigelegt.

³ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1.

⁴ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176.

3. RECHTLICHE PRÜFUNG

- 3.1. Übermittlungen personenbezogener Daten an Empfänger außerhalb der Europäischen Union (im Folgenden „Union“) können zusätzliche Risiken für betroffene Personen mit sich bringen, da die geltenden Datenschutzvorschriften im Hoheitsbereich des Empfängers möglicherweise weniger Schutz bieten als innerhalb der Union. Aus diesem Grund hat der Unionsgesetzgeber in Kapitel V der Verordnung spezifische Vorschriften für solche Übermittlungen erlassen (Artikel 46 bis 51 der Verordnung).
- 3.2. Der erste Mechanismus ist die Annahme eines Angemessenheitsbeschlusses durch die Europäische Kommission, in dem anerkannt wird, dass das Drittland oder eine internationale Organisation einen Standard für den Datenschutz bietet, der im Wesentlichen dem in der EU gleichwertig ist.⁵ Bislang hat die Kommission jedoch keinen Angemessenheitsbeschluss in Bezug auf die Türkei erlassen.
- 3.3. Falls kein Angemessenheitsbeschluss vorliegt, darf eine Übermittlung bei geeigneten Garantien und unter der Voraussetzung erfolgen, dass betroffenen Personen durchsetzbare Rechte und wirksame Rechtsbehelfe zur Verfügung stehen.⁶ Solche geeigneten Garantien können in einem rechtlich bindenden und durchsetzbaren Dokument zwischen den Behörden oder öffentlichen Stellen festgelegt sein.⁷ Solche Garantien können vorbehaltlich der Genehmigung durch den EDSB auch bestehen in Bestimmungen, die in Verwaltungsvereinbarungen zwischen Behörden oder öffentlichen Stellen aufzunehmen sind und durchsetzbare und wirksame Rechte für die betroffenen Personen einschließen.⁸
- 3.4. In den Leitlinien des EDSA zu Artikel 46 Absatz 2 Buchstabe a und Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/679⁹ für die Übermittlung personenbezogener Daten zwischen Behörden und Einrichtungen im EWR und Behörden und öffentlichen Stellen außerhalb des EWR (im Folgenden „EDSA-Leitlinien“)¹⁰ ist eine Liste von Mindestgarantien festgelegt, die in eine Verwaltungsvereinbarung (VV) aufzunehmen sind. Die Kriterien für geeignete Garantien nach Artikel 48 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung sind dieselben wie in Artikel 46 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/679. Daher sind die EDSA-Leitlinien für die zwischen Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der EU und Behörden und öffentlichen Stellen in Drittländern geschlossenen VV relevant, so auch für den vorliegenden Entwurf einer VV.
- 3.5. Auf der Grundlage der oben genannten Leitlinien des EDSA sollte der Entwurf der VV eine Reihe von Garantien enthalten. Nach Auffassung des EDSB bietet der Entwurf der VV ausreichende Garantien in Bezug auf die Definition von Schlüsselbegriffen und -rechten, den Grundsatz der Zweckbindung, die Grundsätze der Datengenauigkeit und -

⁵ Artikel 47 der Verordnung.

⁶ Artikel 48 Absatz 1 der Verordnung.

⁷ Artikel 48 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung.

⁸ Artikel 48 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung.

⁹ 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, S. 1.

¹⁰ [EDSA-Leitlinien 2/2020](#) zu Artikel 46 Absatz 2 Buchstabe a und Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/679 für die Übermittlung personenbezogener Daten zwischen Behörden und Stellen im EWR und öffentlichen Stellen und Behörden außerhalb des EWR (im Folgenden „EDSA-Leitlinien“).

minimierung und den Grundsatz der Speicherbegrenzung. Der Entwurf der VV erfüllt jedoch nicht alle Anforderungen der folgenden Garantien, wie im Folgenden erläutert wird.

Zweck und Anwendungsbereich

- 3.6. Zweck und Anwendungsbereich des Entwurfs der VV sollten explizit und konkret definiert werden. Darüber hinaus sollten die betroffenen Kategorien personenbezogener Daten und die Art der Verarbeitung der personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Vereinbarung übermittelt und verarbeitet werden, eindeutig angegeben werden.
- 3.7. Der EDSB stellt fest, dass der derzeitige Wortlaut von Abschnitt I über Zweck und Anwendungsbereich nur die Arten der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Kommission abdeckt, während auf die Art der Verarbeitung der an die Türkei übermittelten personenbezogenen Daten nicht eingegangen wird. Die Art der Verarbeitung von an die Türkei übermittelten personenbezogenen Daten sollte genauso detailliert beschrieben werden wie für die Kommission.
- 3.8. Der EDSB stellt ferner fest, dass sich die Parteien gemäß Abschnitt I letzter Absatz über Zweck und Anwendungsbereich darüber einig sind, dass *„diese Vereinbarung weder rechtsverbindliche Verpflichtungen begründet noch rechtsverbindliche Rechte verleiht noch die geltenden rechtlichen Anforderungen in den einzelnen Rechtsordnungen ersetzt“*, und dass die Parteien beschlossen haben, in der VV durchgängig die Formulierung *„sollte“* anstelle von *„werden“* zu verwenden. Der EDSB betont, dass das Hauptziel der VV darin besteht, durch die uneingeschränkten Verpflichtungen, die beide Parteien eingegangen sind, Schutz zu bieten, um ihre gemeinsame Regelung in Kraft zu setzen und durchsetzbare Rechte betroffener Personen und wirksame Rechtsbehelfe sicherzustellen, wie dies in Artikel 48 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung vorgeschrieben ist. Insbesondere die Verwendung des Verbs *„sollte“* deutet auf eine Leitlinie oder eine Empfehlung hin und führt gleichzeitig dazu, dass eine Abweichung oder Nichteinhaltung der VV unter bestimmten Umständen möglich sein kann. Daher dürfte der derzeitige Wortlaut dieses Abschnitts die Verpflichtungen der Kommission und der Türkischen Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte untergraben.

Sicherheit und Vertraulichkeit der Daten

- 3.9. Um die Sicherheit und Vertraulichkeit der Daten zu gewährleisten, sollten geeignete administrative, technische und physische Sicherheitsmaßnahmen ergriffen werden, darunter beispielsweise die Kennzeichnung von Informationen als personenbezogene Daten, die Beschränkung des Zugangs zu personenbezogenen Daten, die Gewährleistung einer sicheren Speicherung personenbezogener Daten oder die Umsetzung von Strategien zur Gewährleistung der Sicherheit und Vertraulichkeit personenbezogener Daten. Die Vereinbarung kann auch Verfahren für Fälle von Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten vorsehen und bestimmen, dass die empfangende Partei, wenn sie von einer solchen Verletzung Kenntnis erhält, die übermittelnde Partei so schnell wie möglich davon unterrichtet und sinnvolle und angemessene Maßnahmen ergreift, um die Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten zu beheben und die potenziellen nachteiligen Auswirkungen auf ein Mindestmaß zu beschränken.
- 3.10. In diesem Zusammenhang stellt der EDSB fest, dass sich der derzeitige Wortlaut von Abschnitt III (4) über die Unterrichtung betroffener Personen über Vorfälle von

Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten in der Praxis als sehr aufwändig für den Verantwortlichen erweisen kann, da er verpflichtet ist, auch jede Verletzung zu melden, die kein hohes Risiko für die betroffenen Personen birgt.

Recht auf Transparenz

- 3.11. Die Parteien einer VV müssen sicherstellen, dass diese klare Formulierungen enthält, mit denen die Transparenzpflichten der Parteien beschrieben werden, zu denen sowohl allgemeine Informationen als auch die individuelle Unterrichtung betroffener Personen gehören. Zunächst sollten betroffene Personen eine allgemeine Mitteilung hinsichtlich der vorgenommenen Verarbeitung erhalten; diese sollte u. a. folgende Informationen umfassen: die Übermittlung, die Art der Einrichtungen, an die Daten übermittelt werden dürfen, die betroffenen Personen nach den geltenden rechtlichen Bestimmungen zustehenden Rechte – einschließlich der Art und Weise, wie diese Rechte ausgeübt werden können, sowie Informationen über etwaige Einschränkungen bei der Ausübung eines solchen Rechts –, verfügbare Rechtsbehelfsmechanismen und Kontaktdaten der Stelle, an die sie sich in einem Streitfall oder zur Geltendmachung eines Rechtsanspruchs wenden können. In der Verwaltungsvereinbarung sollte erläutert werden, wie diese Mitteilung den betroffenen Personen übermittelt werden sollte und ob eine individuelle Unterrichtung erforderlich ist.

Für die übermittelnde öffentliche Stelle reicht jedoch ein allgemeiner Hinweis auf der Website der betreffenden öffentlichen Stelle nicht aus. Die übermittelnde Stelle sollte den betroffenen Personen individuelle Informationen gemäß den Mitteilungspflichten der Artikel 15 und 16 der Verordnung übermitteln.

In der Verwaltungsvereinbarung können einige Ausnahmen von solchen individuellen Informationen vorgesehen werden. Diese Ausnahmen sind begrenzt und sollten mit den in Artikel 16 Absatz 5 der Verordnung vorgesehenen Ausnahmen in Einklang stehen, z. B. wenn die betroffene Person bereits über die Informationen verfügt oder die Erteilung dieser Informationen sich als unmöglich erweist oder einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde.

- 3.12. Der EDSB stellt fest, dass der derzeitige Wortlaut von Abschnitt III (3) des Entwurfs der VV zum Thema Transparenz nicht alle Elemente enthält, die in den allgemeinen Hinweis an die betroffenen Personen aufgenommen werden sollten. Allerdings kann die Verpflichtung, den Wortlaut der VV auf den Websites der Kommission und der Türkischen Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte zu veröffentlichen, diese Anforderungen abdecken, doch sollte der Wortlaut der VV entsprechend geändert werden.

Recht auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung und auf Widerspruch

- 3.13. Betroffene Personen sollten eine Bestätigung darüber erhalten können, ob ihre Daten übermittelt wurden. Außerdem sollten sie auf Antrag Auskunft hinsichtlich ihrer personenbezogenen Daten erhalten. Darüber hinaus können betroffene Personen verlangen, dass ihre Daten berichtigt, gelöscht oder gesperrt werden oder deren Verarbeitung eingeschränkt wird, und sollten sie gegebenenfalls das Recht haben, aus Gründen, die sich aus ihrer besonderen Situation ergeben, Widerspruch gegen die Verarbeitung der Daten einzulegen. Jede Einschränkung dieser Rechte muss gesetzlich vorgesehen sein und ist nur in dem Umfang und so lange zulässig, wie dies zum Schutz

der Vertraulichkeit aufgrund des Berufsgeheimnisses oder anderer rechtlicher Verpflichtungen erforderlich ist. Die Vereinbarung sollte ferner festlegen, wann diese Rechte geltend gemacht werden können, und die Modalitäten dafür enthalten, wie die betroffenen Personen diese Rechte vor beiden Parteien ausüben können und wie die Parteien auf solche Ersuchen reagieren werden.

- 3.14. Der EDSB stellt fest, dass der derzeitige Wortlaut von Abschnitt III (5) des Entwurfs der VV über die Garantien in Bezug auf die Rechte betroffener Personen keine Modalitäten dafür enthält, wie betroffene Personen das Recht auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung und Widerspruch ausüben können und wie die Parteien auf solche Ersuchen reagieren werden.

Beschränkungen bei Weiterübermittlungen

- 3.15. Weiterübermittlungen durch die empfangende öffentliche Stelle an Empfänger, die nicht an die VV gebunden sind, sollten in der Regel ausdrücklich von der Vereinbarung ausgeschlossen werden. Je nach Gegenstand und besonderen Umständen kann es für die Parteien erforderlich sein, Weiterübermittlungen zuzulassen. In diesem Fall sollte die VV unter der Voraussetzung, dass der Grundsatz der Zweckbindung eingehalten wird, vorsehen, dass solche Weiterübermittlungen nur erfolgen können, wenn die übermittelnde Stelle ihre vorherige ausdrückliche Genehmigung erteilt hat und die empfangenden Dritten sich verpflichten, dieselben Datenschutzgrundsätze und -garantien einzuhalten, wie sie in der VV enthalten sind.

In der Regel sollten für den Austausch personenbezogener Daten innerhalb desselben Landes dieselben Garantien gelten wie für Weiterübermittlungen.

Diesbezüglich sollte eine VV nur die Weitergabe personenbezogener Daten an andere Behörden in dem Drittland der empfangenden öffentlichen Stelle gestatten, die nicht über das hinausgeht, was in einer demokratischen Gesellschaft erforderlich und verhältnismäßig ist, um wichtige Ziele von öffentlichem Interesse zu wahren, und im Einklang mit der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union stehen.¹¹ Bei der Prüfung eines möglichen Zugangs sollte die übermittelnde Behörde die Elemente berücksichtigen, auf die in den Empfehlungen 02/2020 des EDSA zu den wesentlichen europäischen Garantien in Bezug auf Überwachungsmaßnahmen hingewiesen wird.¹² Es kann auch sinnvoll sein, der Vereinbarung einen Anhang beizufügen, in dem die Rechtsvorschriften aufgeführt sind, die für die Weitergabe an andere öffentliche Stellen, auch zu Überwachungszwecken im Bestimmungsland, gelten.¹³ Änderungen dieses Anhangs sollten der übermittelnden Partei innerhalb einer bestimmten Frist mitgeteilt werden.¹⁴

- 3.16. Im vorliegenden Fall sieht Abschnitt III (6) des Entwurfs der VV vor, dass die türkische empfangende Behörde personenbezogene Daten nur mit vorheriger schriftlicher Zustimmung der Kommission an Dritte weiterleitet. Es ist nicht klar, ob der Rechtsrahmen

¹¹ Siehe EuGH, Urteil vom 16. Juli 2020, Data Protection Commissioner / Facebook Ireland Ltd, Maximilian Schrems, Rechtssache C-311/18, ECLI: EU: C: 2020/559, Rn. 132-149, insbesondere Rn. 141.

¹² [Empfehlungen 02/2020 des EDSA zu den wesentlichen europäischen Garantien in Bezug auf Überwachungsmaßnahmen](#).

¹³ EDSA-Leitlinien, Ziffer 47.

¹⁴ EDSA-Leitlinien, Ziffer 47.

für den Zugang zu personenbezogenen Daten durch andere Behörden, bei denen es sich um nationale Sicherheitsbehörden oder Strafverfolgungsbehörden handelt, weiterhin Zugang zu den betreffenden personenbezogenen Daten gewähren kann und wenn ja, unter welchen Bedingungen.

Der EDSB erinnert daran, dass die Kommission (Datenexporteur) dafür verantwortlich ist, die von der Türkischen Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte (Datenimporteur) gegebenen Zusicherungen unter Berücksichtigung der oben genannten grundlegenden europäischen Garantien zu bewerten. Die Kommission sollte diese Bewertung mit der gebotenen Sorgfalt durchführen und die Türkische Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte um die erforderlichen Informationen ersuchen.

Insbesondere sollte der Entwurf der VV durch einen Anhang ergänzt werden, in dem die türkischen Gesetze aufgeführt sind, die die Weitergabe an andere öffentliche Stellen, auch zu Überwachungszwecken im Bestimmungsland, regeln. Änderungen dieses Anhangs sind der Kommission innerhalb einer bestimmten Frist mitzuteilen.

Rechtsbehelfe

- 3.17. Betroffene Personen sollten nach der Übermittlung ihrer Daten in ein Nicht-EWR-Land weiterhin Rechtsbehelfe in Anspruch nehmen können. Diese Rechtsbehelfsmechanismen müssen Einzelpersonen, die von einem Verstoß gegen die Bestimmungen der Verwaltungsvereinbarung betroffen sind, und somit betroffenen Personen, deren personenbezogene Daten aus dem EWR übermittelt wurden, die Möglichkeit bieten, Beschwerden über diese Nichteinhaltung einzureichen und diese Beschwerden beilegen zu lassen. Insbesondere muss die betroffene Person über einen wirksamen Beschwerdeweg bei den öffentlichen Stellen verfügen, die Parteien der Verwaltungsvereinbarung und eines unabhängigen Aufsichtsmechanismus sind. Darüber hinaus sollte ein gerichtlicher Rechtsbehelf einschließlich Schadenersatz zur Verfügung stehen. Alternative Streitbeilegungsverfahren (quasi-gerichtliche, verbindliche Mechanismen wie Schiedsverfahren oder alternative Streitbeilegungsverfahren wie Mediation, die eine unabhängige Überprüfung gewährleisten und die empfangende öffentliche Stelle binden) sollten nur dann zur Verfügung stehen, wenn in dem Drittland keine Rechtsmittel gewährleistet sind. Darüber hinaus sollte die Verwaltungsvereinbarung eine Verpflichtung für die Parteien enthalten, sich gegenseitig über den Ausgang des Verfahrens zu unterrichten, insbesondere wenn eine Beschwerde einer Person zurückgewiesen oder nicht beigelegt wird. Der Rechtsbehelfsmechanismus muss auch mit der Möglichkeit für die übermittelnde Partei kombiniert werden, die Übermittlung personenbezogener Daten im Rahmen der Verwaltungsvereinbarung auszusetzen oder zu beenden, wenn es den Parteien nicht gelingt, eine Streitigkeit gütlich beizulegen, bis sie der Auffassung ist, dass die empfangende Partei die Angelegenheit zufrieden stellend gelöst hat. Eine solche Aussetzung oder Beendigung muss mit der Zusage der empfangenden Partei einhergehen, die personenbezogenen Daten zurückzugeben oder zu löschen.
- 3.18. Der EDSB stellt fest, dass der derzeitige Wortlaut von Abschnitt III (8) über Rechtsbehelfe in Bezug auf die Verfügbarkeit administrativer und gerichtlicher Rechtsbehelfe nicht präzise genug ist. Eine VV ist ein nicht bindendes Instrument, und um wirksame und durchsetzbare Rechte zu gewährleisten, sollte sie Zusicherungen der öffentlichen Stelle, die die personenbezogenen Daten aus dem EWR erhält, enthalten, dass individuelle Rechte in vollem Umfang durch sein innerstaatliches Recht gewährleistet sind und von

EWR-Bürgern unter denselben Bedingungen ausgeübt werden können, wie sie für Bürger und Einwohner des betreffenden Drittlands gelten. Insbesondere sollte eindeutig darauf hingewiesen werden, dass nach türkischem Recht i) ein wirksamer Beschwerdeweg bei der öffentlichen Stelle, die Partei der VV ist, besteht, ii) dass man sich an eine unabhängige Aufsichtsstelle (Datenschutzbehörde) wenden kann und iii) es einen gerichtlichen Rechtsbehelf einschließlich Schadenersatz – sowohl materieller als auch immaterieller Art – gibt. Gleiches gilt, wenn Einzelpersonen aus der EU im innerstaatlichen Rechtsrahmen der empfangenden öffentlichen Stelle verwaltungsrechtliche und gerichtliche Rechtsbehelfe zur Verfügung stehen. In diesem Zusammenhang erkennt der EDSB an, dass die Türkei das Übereinkommen Nr. 108 des Europarats¹⁵ und das dazugehörige Zusatzprotokoll¹⁶ am 2. Mai 2016 ratifiziert hat.

Überwachungs- und Aufsichtsmechanismus

- 3.19. Der Überwachungs- und Aufsichtsmechanismus sollte aus einer Kombination regelmäßiger Überprüfungen bestehen, die von jeder Partei extern und intern durchgeführt werden. Die Kombination von externer und interner Aufsicht sowie die erklärten möglichen Folgen einer negativen Überprüfung – zu denen auch die Empfehlung einer Aussetzung der Teilnahme an der Verwaltungsvereinbarung gehören kann – bietet ein zufriedenstellendes Schutzniveau. Die Vereinbarung muss ferner eine unabhängige Aufsicht vorsehen, die dafür zu sorgen hat, dass die Parteien die Bestimmungen der Vereinbarung einhalten. So könnte sich die Vereinbarung beispielsweise auf die Aufsicht einer zuständigen Aufsichtsbehörde im Land der öffentlichen Stelle berufen, die die personenbezogenen Daten aus dem EWR empfängt. Der EDSB empfiehlt ferner, dass die VV die freiwillige Verpflichtung der empfangenden Partei zur Zusammenarbeit mit dem EDSB als Aufsichtsbehörde der Kommission vorsehen sollte. Nur in Ermangelung einer Aufsichtsbehörde, die speziell für die Überwachung des Datenschutzes in dem Drittland zuständig ist, muss eine alternative Aufsicht vorgesehen werden.
- 3.20. Der EDSB stellt fest, dass der derzeitige Wortlaut von Abschnitt IV der VV-Entwurfs zum Thema Aufsicht nicht ausdrücklich die Aufsicht durch den EDSB und den türkischen Datenschutzausschuss vorsieht, obwohl dies insbesondere in Abschnitt V (3) der VV ausdrücklich angesprochen wird: *„Über alle vorgeschlagenen wesentlichen Änderungen dieser Vereinbarung oder deren Auslaufen sollten, für die Europäische Kommission der EDSB und für die TITCK der türkische Datenschutzausschuss unterrichtet werden.“*

4. GENEHMIGUNG UNTER AUFLAGEN

- 4.1. Vorbehaltlich der in den folgenden Absätzen dieses Beschlusses festgelegten Änderungen und Bedingungen nimmt der EDSB zur Kenntnis, dass die VV geeignete Garantien im Sinne von Artikel 48 Absatz 1 der Verordnung bietet. Gemäß Artikel 58 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung **genehmigt** der EDSB somit die Verwendung der VV als Mittel zur Einführung geeigneter Garantien gemäß Artikel 48 Absatz 3 Buchstabe b unter den nachstehend genannten Bedingungen.

¹⁵ Übereinkommen zum Schutz der Menschen bei der automatischen Verarbeitung personenbezogener Daten (SEV Nr. 108)

¹⁶ Zusatzprotokoll zum Übereinkommen zum Schutz der Menschen bei der automatischen Verarbeitung personenbezogener Daten bezüglich Kontrollstellen und grenzüberschreitendem Datenverkehr.

4.2. Im Entwurf der VV sind folgende **Änderungen** erforderlich:

- a) In allen Abschnitten ist das Verb „*sollte*“ in „*wird*“ oder „*muss*“ zu ändern;
- b) in Abschnitt I über Zweck und Umfang sollte die Art der Verarbeitung personenbezogener Daten, die an die Türkei übermittelt werden, genauso detailliert erläutert werden, wie sie für die Kommission beschrieben wird;
- c) in Abschnitt III (3) zur Transparenz
 - sollte der Wortlaut wie folgt ergänzt und geändert werden: *„Jede Behörde gibt eine allgemeine Bekanntmachung heraus, indem sie diese Vereinbarung in einem entsprechenden Abschnitt von Eudamed oder auf ihren Websites veröffentlicht. Die Europäische Kommission informiert betroffene Personen grundsätzlich allgemein über Folgendes: a) wie und warum sie möglicherweise personenbezogene Daten verarbeitet und übermittelt; b) die Art der Einrichtungen, an die Daten übermittelt werden dürfen; c) die Rechte betroffener Personen nach den geltenden rechtlichen Bestimmungen, einschließlich der Art und Weise, wie diese Rechte ausgeübt werden können; d) Informationen über etwaige Verzögerungen oder Einschränkungen bei der Ausübung eines solchen Rechts, und e) Kontaktdaten der Stelle, an die sie sich in einem Streitfall oder zur Geltendmachung eines Rechtsanspruchs wenden können. Diese Bekanntmachung erfolgt durch Veröffentlichung dieser Informationen durch die Europäische Kommission in einem entsprechenden Abschnitt von Eudamed zusammen mit dieser Vereinbarung. Auch die Türkische Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht auf ihrer Website geeignete Informationen über ihre Verarbeitung personenbezogener Daten, einschließlich der oben genannten Informationen, wie sie in diesem Abkommen beschrieben sind.“*
 - Es sei daran erinnert, dass für die übermittelnde öffentliche Stelle ein allgemeiner Informationsvermerk auf der Website (d. h. Eudamed) der betreffenden öffentlichen Stelle nicht ausreicht und dass die übermittelnde Stelle betroffenen Personen individuelle Informationen gemäß den Informationspflichten der Artikel 15 und 16 der Verordnung zukommen lassen sollte. Daher sollte dieser Abschnitt durch folgende Informationen ergänzt werden: *„Individuelle Informationen werden betroffenen Personen von der Europäischen Kommission im Einklang mit den Informationspflichten und den geltenden Ausnahmen und Beschränkungen gemäß der Verordnung (EU) 2018/1725 (festgelegt in den Artikeln 15, 16 und 25 der Verordnung (EG) 2018/1725) zur Verfügung gestellt“;*
- d) in Abschnitt III (4) über Sicherheit und Vertraulichkeit:
 - Der derzeitige Wortlaut zur Unterrichtung betroffener Personen über Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten kann sich in der Praxis als sehr aufwändig für den Verantwortlichen erweisen, da er verpflichtet ist, auch jede Verletzung, die kein hohes Risiko für die betroffenen Personen birgt, zu melden; daher sollte der Wortlaut wie folgt geändert werden: *„Wird die Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten voraussichtlich ein hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten von Personen mit sich bringen, so ist die betroffene Person unverzüglich von der Verletzung in Kenntnis zu setzen“;*
- e) in Abschnitt III (5) über die Garantien bezüglich der Rechte betroffener Personen: Ergänzung der Klausel um die Modalitäten für die Ausübung des Rechts betroffener Personen auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung und Widerspruch sowie darüber, wie die Parteien auf solche Ersuchen zu reagieren haben;

- f) in Abschnitt III (8) über Rechtsbehelfe ist die Formulierung bezüglich der Verfügbarkeit behördlicher und gerichtlicher Rechtsbehelfe zu vage und sollte weiter präzisiert werden. Die in der Union und in der Türkei verfügbaren Rechtsbehelfsmechanismen sollten spezifiziert werden;
 - g) in Abschnitt IV über die Aufsicht sollte der Wortlaut der VV dahingehend geändert werden, dass die unabhängige Aufsicht durch den EDSB und den türkischen Datenschutzausschuss ausdrücklich vorgesehen ist.
- 4.3. Der EDSB fordert die Kommission auf,
- a) die VV durch einen Anhang zu ergänzen, in dem die türkischen Gesetze aufgeführt sind, die die Weitergabe an andere öffentliche Stellen regeln, auch zu Überwachungszwecken im Bestimmungsland. Dieser Anhang sollte innerhalb der von den Parteien vereinbarten Frist in die VV aufgenommen werden. Änderungen dieses Anhangs sind der Kommission innerhalb einer von den Parteien festzulegenden Frist mitzuteilen.
 - b) dem EDSB innerhalb von sechs Monaten nach dem Datum dieses Beschlusses eine Liste der türkischen Rechtsvorschriften über die Weitergabe von Informationen zur Verfügung zu stellen.
- 4.4. Der EDSB fordert die Kommission nachdrücklich auf, den EDSB unverzüglich über jede Aussetzung der Übermittlung personenbezogener Daten gemäß Abschnitt III (8) über Rechtsbehelfe und Abschnitt IV über die Aufsicht über die VV sowie über jede Überarbeitung oder das Auslaufen gemäß Abschnitt V über die Überarbeitung oder das Auslaufen der VV zu unterrichten.
- 4.5. Der EDSB fordert die Kommission auf, jährlich über die Durchführung dieses Beschlusses Bericht zu erstatten, wobei der erste Bericht sechs Monate nach dem Datum dieses Beschlusses vorzulegen ist. Diese Berichte enthalten folgende Informationen über die Funktionsweise der VV:
- a) Statistiken über den Umfang ausgehender und eingehender Übermittlungen;
 - b) die Zahl der von betroffenen Personen erhaltenen Anträge und Beschwerden;
 - c) bei der Kommission eingegangene Mitteilungen über die Weitergabe von Informationen an Dritte, die aufgrund einer rechtlich durchsetzbaren Aufforderung erfolgen oder gesetzlich vorgeschrieben sind.
- 4.6. Der EDSB kann die ihm gemäß Artikel 58 der Verordnung übertragenen Befugnisse ausüben, insbesondere die Befugnis, die Aussetzung der Übermittlung von Daten an Empfänger in der Türkei im Rahmen der VV anzuordnen. Der EDSB kann dies insbesondere tun, wenn
- a) der EDSB oder eine andere zuständige Aufsichtsbehörde oder ein zuständiges Gericht festgestellt hat, dass die Kommission oder eine empfangende Partei gegen die geltenden Schutzstandards verstößt oder
 - b) eine hohe Wahrscheinlichkeit besteht, dass die Schutzstandards verletzt werden oder
 - c) hinreichende Gründe für die Annahme vorliegen, dass eine der in diesem Beschluss festgelegten Bedingungen nicht erfüllt ist.

5. GERICHTLICHER RECHTSBEHELFF

5.1. Gemäß Artikel 64 der Verordnung kann gegen eine Entscheidung des EDSB innerhalb von zwei Monaten nach Erlass dieses Beschlusses und unter den in Artikel 263 AEUV festgelegten Bedingungen beim Gerichtshof der Europäischen Union Klage erhoben werden.

Brüssel, den 14/05/2021

Wojciech Rafał
WIEWIÓROWSKI

(elektronisch unterzeichnet)

Anhang: Entwurf einer Verwaltungsvereinbarung über die Übermittlung personenbezogener Daten zwischen der Europäischen Kommission und der Türkischen Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte

ANHANG

Entwurf einer Verwaltungsvereinbarung über die Übermittlung personenbezogener Daten zwischen der Europäischen Kommission und der Türkischen Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte

Die Europäische Kommission („übermittelnde Behörde“) und die Türkische Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte (im Folgenden „empfangende Behörde“) sollten gemeinsam nach Treu und Glauben die in dieser Verwaltungsvereinbarung („Vereinbarung“) festgelegten Garantien für die Übermittlung personenbezogener Daten zwischen ihnen umsetzen.

Die Behörden erkennen an, dass dem Schutz personenbezogener Daten und soliden Datenschutzregelungen große Bedeutung zukommt.

Die Übermittlung personenbezogener Daten aus der Europäischen Union an Drittländer kann auf der Grundlage von Bestimmungen erfolgen, die gemäß Artikel 48 Absatz 3 Buchstabe b der 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 1247/2002/EG¹⁷ (im Folgenden „Verordnung 2018/1725“) in Verwaltungsvereinbarungen aufzunehmen sind.

Die Behörden berücksichtigen den einschlägigen Rechtsrahmen für den Schutz personenbezogener Daten im Hoheitsbereich jeder Behörde und erkennen an, dass einem regelmäßigen Dialog zwischen der Europäischen Kommission und dem Europäischen Datenschutzbeauftragten („EDSB“), der Türkischen Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte („TITCK“) und dem türkischen Datenschutzausschuss große Bedeutung zukommt.

Die Behörden beabsichtigen, personenbezogene Daten zu verarbeiten, um den ihnen übertragenen öffentlichen Auftrag zu erfüllen und die ihnen übertragene öffentliche Gewalt auszuüben und die einschlägigen rechtlichen Verpflichtungen gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (im Folgenden „MDR“)¹⁸ in der geänderten Fassung und der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission („IVDR“)¹⁹ in der geänderten Fassung einzuhalten.

Die Behörden sollten für eine effiziente Zusammenarbeit zwischen ihnen sorgen und dabei im Einklang mit ihren in den geltenden sektoralen Gesetzen festgelegten Mandaten handeln. Dies soll den Informationsaustausch zwischen den Akteuren des Sektors, den zuständigen nationalen Behörden und der Kommission in den Sektoren Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte („Eudamed“) im Sinne von Artikel 33 und Korrelationen der MDR oder, wenn Eudamed zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der

¹⁷ ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39.

¹⁸ ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1.

¹⁹ ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176.

Verordnung über Medizinprodukte bzw. Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung über In-vitro-Diagnostika festgelegten Zeitpunkt nicht voll funktionsfähig ist, über alternative administrative und technische Regelungen ermöglichen, die angewandt werden, um den Austausch von Eudamed betreffenden Informationen zu erleichtern.

Die Rolle der Kommission als für Eudamed und seine elektronischen Systeme Verantwortlicher ist in Artikel 33 MDR festgelegt.

I. Zweck und Anwendungsbereich

Zweck dieser Vereinbarung ist es, die Behörden in die Lage zu versetzen, personenbezogene Daten im Einklang mit den geltenden rechtlichen Bestimmungen und den geltenden sektoralen Rechtsvorschriften zu übermitteln. Die Übermittlung personenbezogener Daten im Rahmen dieser Vereinbarung ist auf Übermittlungen zwischen der Europäischen Kommission und der Türkischen Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte in ihrer Eigenschaft als Behörden und Regulierungsbehörden von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika über Eudamed oder erforderlichenfalls im Wege alternativer administrativer und technischer Vereinbarungen beschränkt.

Die Behörden sind verpflichtet, bei der Wahrnehmung ihrer jeweiligen Regulierungsbefugnisse und -aufgaben über geeignete Garantien für die Verarbeitung solcher personenbezogenen Daten zu verfügen und im Einklang mit dieser Vereinbarung zu handeln.

Zu den von dieser Vereinbarung betroffenen Personen gehören natürliche Personen, die Wirtschaftsbeteiligte vertreten (Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer, Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten), für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständige Personen, benannte Stellen, Sponsoren, Prüfer, rechtliche Vertreter, Expertengremien, Mitglieder von Ethik-Kommissionen, zuständige nationale Behörden und Mitarbeiter der Kommission. Die Kategorien der verarbeiteten personenbezogenen Daten betreffen die Identifizierung und die Kontaktdaten der betroffenen Personen und umfassen Vorname, Nachname, Telefonnummer, Straße, Stadt, Postleitzahl, Land und E-Mail-Adresse sowie bei klinischen Prüfern Angaben zu Berufsqualifikationen.

Die Arten der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen dieser Vereinbarung umfassen hauptsächlich die Erfassung und Speicherung in Servern des Rechenzentrums der Generaldirektion Informatik der Europäischen Kommission („GD DIGIT“), doch kommen auch andere Arten der Verarbeitung (z. B. Organisation, Strukturierung, Speicherung, Anpassung oder Veränderung, Abruf, Konsultation, Nutzung, Bereitstellung) vor. Der Zugriff auf personenbezogene Daten wird in erster Linie über personalisierte Benutzererkennung und Passwort geregelt; in begrenzten Fällen sind die Daten öffentlich zugänglich.²⁰

Wirksame und durchsetzbare Rechte und wirksame gerichtliche Rechtsbehelfe stehen betroffenen Personen nach den geltenden rechtlichen Anforderungen im Hoheitsgebiet jeder Behörde zur Verfügung, doch begründet diese Vereinbarung weder rechtsverbindliche Verpflichtungen noch verleiht sie rechtsverbindliche Rechte und ersetzt die geltenden rechtlichen Anforderungen in den einzelnen Hoheitsgebieten nicht. Die Behörden erklären, dass sie die Garantien nach Abschnitt III

²⁰ Gemäß Artikel 31 Absatz 7 MDR können begrenzte personenbezogene Daten gemäß Anhang VI Teil A Abschnitt 1 der MDR (Name, Anschrift und Kontaktdaten der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständigen Person(en) und der in Eudamed registrierten Wirtschaftsbeteiligten) der Öffentlichkeit direkt zugänglich gemacht werden, ohne dass Benutzererkennung und Passwort erforderlich sind (anonymer Nutzer).

dieser Vereinbarung innerhalb ihres jeweiligen Hoheitsgebiets in einer Weise umgesetzt haben, die mit den geltenden rechtlichen Anforderungen im Einklang steht. Die Behörden bieten Garantien zum Schutz personenbezogener Daten durch eine Kombination von Gesetzen und Verordnungen sowie ihrer internen Strategien und Verfahren.

II. Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Vereinbarung bezeichnet der Ausdruck

- (a) **„geltende rechtliche Bestimmungen“** den für alle Behörde geltenden einschlägigen Rechtsrahmen für den Schutz personenbezogener Daten;
- (b) **„anwendbare sektorale Rechtsvorschriften“** den einschlägigen Rechtsrahmen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika;
- (c) **„Verantwortlicher“** die natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder jede andere Stelle, die allein oder gemeinsam mit anderen über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung personenbezogener Daten entscheidet; sind die Zwecke und Mittel dieser Verarbeitung durch das Unionsrecht oder das Recht der Mitgliedstaaten vorgegeben, so kann der Verantwortliche beziehungsweise können die bestimmten Kriterien seiner Benennung nach dem Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten vorgesehen werden;
- (d) **„Weiterübermittlung“** die Übermittlung personenbezogener Daten durch eine empfangende Behörde an einen Dritten in einem anderen Land, bei dem es sich nicht um eine Behörde handelt, die Partei dieser Vereinbarung ist;
- (e) **„personenbezogene Daten“** alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (im Folgenden „betroffene Person“) beziehen; als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere durch Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind, identifiziert werden kann;
- (f) **„Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten“** eine Verletzung der Sicherheit, die, ob unbeabsichtigt oder unrechtmäßig, zur Vernichtung, zum Verlust, zur Veränderung, oder zur unbefugten Offenlegung von beziehungsweise zum unbefugten Zugang zu personenbezogenen Daten führt, die übermittelt, gespeichert oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden;
- (g) **„Verarbeitung“** jeden mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführten Vorgang oder jede solche Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, der Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung;
- (h) **„Auftragsverarbeiter“** eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, die personenbezogene Daten im Auftrag des Verantwortlichen verarbeitet;
- (i) **„Rechte betroffener Personen“:**

- i. **„Recht, nicht automatisierten Entscheidungen unterworfen zu werden, einschließlich Profiling“** das Recht einer betroffenen Person, nicht einer ausschließlich auf einer automatisierten Verarbeitung beruhenden Entscheidung unterworfen zu werden;
 - ii. **„Auskunftsrecht“** das Recht einer betroffenen Person, von einer Behörde eine Bestätigung darüber zu erhalten, ob sie betreffende personenbezogene Daten verarbeitet werden, und, wenn dies der Fall ist, über die personenbezogenen Daten Auskunft zu erhalten;
 - iii. **„Recht auf Löschung“** das Recht einer betroffenen Person auf Löschung ihrer personenbezogenen Daten durch eine Behörde, wenn die personenbezogenen Daten für die Zwecke, für die sie erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr benötigt werden oder wenn die Daten unrechtmäßig erhoben oder verarbeitet wurden;
 - iv. **„Recht auf Information“** das Recht einer betroffenen Person, Informationen über die Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form zu erhalten;
 - v. **„Widerspruchsrecht“** das Recht einer betroffenen Person, aus Gründen, die sich aus ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen die Verarbeitung sie betreffender personenbezogener Daten durch eine Behörde Widerspruch einzulegen, es sei denn, es bestehen zwingende schutzwürdige Gründe für die Verarbeitung, die Vorrang vor den von der betroffenen Person geltend gemachten Gründen haben, oder für die Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen;
 - vi. **„Recht auf Berichtigung“** das Recht einer betroffenen Person auf unverzügliche Berichtigung oder Ergänzung unrichtiger personenbezogener Daten der betroffenen Person durch eine Behörde;
 - vii. **„Recht auf Einschränkung der Verarbeitung“** das Recht einer betroffenen Person, die Verarbeitung der personenbezogenen Daten der betroffenen Person einzuschränken, wenn die personenbezogenen Daten unrichtig sind, die Verarbeitung rechtswidrig ist, die Behörde die personenbezogenen Daten für die Zwecke, für die sie erhoben wurden, nicht mehr benötigt, oder wenn die personenbezogenen Daten nicht gelöscht werden können;
- (j) **„Austausch personenbezogener Daten“** den Austausch personenbezogener Daten durch eine empfangende Behörde mit einem Dritten in dessen Land oder im Falle der Kommission den Austausch personenbezogener Daten mit einem Dritten in der EU/im EWR;
- (k) **„Dritter“** eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, außer der betroffenen Person, dem Verantwortlichen, dem Auftragsverarbeiter und den Personen, die unter der unmittelbaren Verantwortung des Verantwortlichen oder des Auftragsverarbeiters befugt sind, die personenbezogenen Daten zu verarbeiten“.

III. Garantien zum Schutz personenbezogener Daten

1. **Zweck der Verarbeitung:** Personenbezogene Daten in Eudamed werden verarbeitet, damit alle Akteure des Sektors ihren Verpflichtungen gemäß den geltenden sektoralen Rechtsvorschriften nachkommen können. Personenbezogene Daten in Eudamed werden auch verarbeitet, um die Behörden in die Lage zu versetzen, im Einklang mit ihren Regulierungsaufträgen und ihren Zuständigkeiten tätig zu werden, um die Anwendung und Durchsetzung der Bestimmungen der

geltenden sektoralen Rechtsvorschriften zu gewährleisten. Insbesondere verarbeiten die Behörden personenbezogene Daten, um den Informationsaustausch über auf dem Markt befindliche Produkte und die betroffenen Wirtschaftsteilnehmer, bestimmte Aspekte der Konformitätsbewertung, benannte Stellen, Bescheinigungen, klinische Prüfungen, Vigilanz und Marktüberwachung zu ermöglichen.

Personenbezogene Daten werden zwischen den Behörden nur für die genannten Zwecke übermittelt.

Die übermittelnde Behörde beabsichtigt, personenbezogene Daten nur zu dem legitimen und spezifischen Zweck zu übermitteln, die empfangende Behörde bei der Erfüllung ihres Regulierungsauftrags und ihrer Zuständigkeiten zu unterstützen, wozu auch die Regulierung, Überwachung und Durchsetzung der Einhaltung der in ihrem Hoheitsgebiet geltenden sektoralen Rechtsvorschriften gehören. Die empfangende Behörde sollte die personenbezogenen Daten nicht in einer Weise weiterverarbeiten, die mit diesen Zwecken unvereinbar ist.

- 2. Datenqualität und Verhältnismäßigkeit:** Die übermittelnde Behörde beabsichtigt, nur personenbezogene Daten zu übermitteln, die angemessen und relevant sind und auf das für die Zwecke, zu denen sie übermittelt und weiterverarbeitet werden, notwendige Maß beschränkt sind.

Die übermittelnde Behörde sollte sicherstellen, dass die von ihr übermittelten personenbezogenen Daten nach bestem Wissen richtig und erforderlichenfalls auf dem neuesten Stand sind. Stellt eine Behörde fest, dass personenbezogene Daten, die sie an eine andere Behörde übermittelt hat oder von einer anderen Behörde erhalten hat, unrichtig sind, sollte sie die andere Behörde unverzüglich über die unrichtigen Daten informieren. Sobald sich herausstellt, dass die Daten unrichtig sind, sollten die jeweiligen Behörden unter Berücksichtigung der Zwecke, zu denen die personenbezogenen Daten übermittelt und weiterverarbeitet wurden, alle zumutbaren Schritte unternehmen, um die personenbezogenen Daten gegebenenfalls zu ergänzen, zu löschen, zu sperren, zu berichtigen oder auf andere Weise zu korrigieren.

- 3. Transparenz:** Jede Behörde sollte betroffenen Personen Kontaktdaten für einen Streitfall oder die Geltendmachung eines Rechtsanspruchs mitteilen. Diese Mitteilung sollte durch die Veröffentlichung dieser Information durch die einzelnen Behörden auf ihrer Website zusammen mit dieser Vereinbarung erfolgen. Die übermittelnde Behörde sollte betroffenen Personen in einem entsprechenden Abschnitt von Eudamed eine Datenschutzerklärung zur Verfügung stellen.

Die Behörden verpflichten sich, diese Vereinbarung betroffenen Personen auf Anfrage zur Verfügung zu stellen und auf der Website jeder Behörde öffentlich zugänglich zu machen.

- 4. Sicherheit und Vertraulichkeit:** Die Behörden sollten über geeignete technische und organisatorische Maßnahmen verfügen, um sicherzustellen, dass die Verarbeitung den Bestimmungen dieser Vereinbarung entspricht, und um personenbezogene Daten, die ihnen übermittelt werden, vor zufälligem oder unrechtmäßigem Zugriff, zufälliger oder unrechtmäßiger Vernichtung, vor Verlust, Veränderung oder unbefugter Weitergabe zu schützen. Diese Maßnahmen sollten geeignete administrative, technische und physische Sicherheitsmaßnahmen umfassen.

Im Falle einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten sollte jede Behörde die andere Behörde unverzüglich, spätestens jedoch 24 Stunden, nachdem sie von der Verletzung Kenntnis erlangt hat, über einen geeigneten E-Mail-Kanal informieren. Beide Behörden sollten alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um mögliche nachteilige Auswirkungen der Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten zu beheben und abzumildern, und die erforderliche und

rechtzeitige Zusammenarbeit untereinander gewährleisten, damit jede Behörde ihren Verpflichtungen im Zusammenhang mit einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten nachkommen kann.

Im Falle einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten sollte die betroffene Person unverzüglich von der Verletzung in Kenntnis gesetzt werden.

5. Garantien in Bezug auf Rechte betroffener Personen

Die Behörden sollten auf personenbezogene Daten, die im Rahmen dieser Vereinbarung übermittelt werden, folgende Garantien anwenden:

Die Behörden sollten über geeignete Maßnahmen verfügen, die sie auch einhalten sollten, damit eine Behörde 1) auf Ersuchen einer betroffenen Person alle personenbezogenen Daten, die sie der anderen Behörde gemäß dieser Vereinbarung übermittelt hat, ermitteln kann, 2) allgemeine Informationen – auch auf der Website der Behörde – über Garantien für Übermittlungen an die andere Behörde bereitstellt und 3) sicherstellen kann, dass die Rechte betroffener Person ausgeübt werden können.

Jede Behörde sollte einer betroffenen Person, die der Auffassung ist, dass ihre personenbezogenen Daten unvollständig, unrichtig, veraltet oder in einer Weise verarbeitet werden, die nicht den geltenden rechtlichen Anforderungen oder den in dieser Vereinbarung festgelegten Garantien entspricht, gestatten, diese Behörde direkt um Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung zu ersuchen oder gegebenenfalls Widerspruch gegen die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten einzulegen.

Jede Behörde sollte im Einklang mit den geltenden rechtlichen Anforderungen in angemessener und zeitnaher Weise, in jedem Fall jedoch innerhalb der Frist eines Monats, die höchstens um zwei weitere Monate verlängert werden kann, einem Antrag einer betroffenen Person auf Berichtigung, Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung oder ihrem Widerspruch gegen die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten stattgeben.

6. Weiterübermittlung und Austausch personenbezogener Daten

6.1 Weiterübermittlung personenbezogener Daten

- 1) Die Weiterübermittlung personenbezogener Daten durch die empfangende Behörde an Dritte sollte nach dieser Vereinbarung untersagt sein.
- 2) Ausnahmsweise und wenn dies für notwendig erachtet wird, sollte die empfangende Behörde personenbezogene Daten nur mit vorheriger schriftlicher Zustimmung der übermittelnden Behörde an Dritte weiterübermitteln, sofern der Dritte angemessene Garantien bietet, die mit den Garantien dieser Vereinbarung, auch denen für betroffene Personen, vereinbar sind.
- 3) Bevor sie um die ausdrückliche Genehmigung der übermittelnden Behörde ersucht, sollte die empfangende Behörde ausreichende Informationen über die Art der personenbezogenen Daten, die sie zu übermitteln beabsichtigt, sowie über die Gründe und Zwecke vorlegen, für die sie die Übermittlung für erforderlich hält.

6.2 Austausch personenbezogener Daten

- 1) Der Austausch personenbezogener Daten zwischen der empfangenden Behörde und Dritten sollte im Rahmen dieser Vereinbarung untersagt werden.

- 2) Ausnahmsweise und wenn dies für notwendig erachtet wird, sollte die empfangende Behörde die personenbezogenen Daten mit dem Dritten nur mit vorheriger schriftlicher Zustimmung der übermittelnden Behörde austauschen und wenn der Dritte angemessene Garantien bietet, die mit den Garantien dieser Vereinbarung, auch für betroffene Personen, vereinbar sind.
 - 3) Bevor sie um die ausdrückliche Genehmigung der übermittelnden Behörde ersucht, sollte die empfangende Behörde ausreichende Informationen über die Art der personenbezogenen Daten, die sie auszutauschen beabsichtigt, sowie über die Gründe und Zwecke vorlegen, für die sie den Austausch für erforderlich hält.
- 7. Begrenzte Datenspeicherfrist:** Die Behörden sollten personenbezogene Daten nicht länger speichern, als es für den Zweck, für den sie verarbeitet werden, erforderlich und angemessen ist. Diese Speicherfristen sollten mit den geltenden Gesetzen, Vorschriften und/oder Verordnungen über die Speicherung solcher Daten im Hoheitsgebiet der Behörden im Einklang stehen. Die Speicherung personenbezogener Daten in Eudamed darf 15 Jahre nicht überschreiten.
- 8. Rechtsbehelf:** Jede Behörde versichert, dass eine betroffene Person, nach deren Auffassung eine Behörde die in dieser Vereinbarung festgelegten Garantien nicht eingehalten hat oder ihre personenbezogenen Daten verletzt wurden, in ihrer Rechtsordnung Rechtsbehelfe gegen diese Behörde einlegen kann, soweit dies nach den geltenden Rechtsvorschriften zulässig ist.

Im Falle einer Streitigkeit oder einer Klage einer betroffenen Person in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten der betroffenen Person gegen die übermittelnde Behörde, die empfangende Behörde oder beide Behörden, sollten sich die Behörden gegenseitig über solche Streitigkeiten oder Klagen informieren und sich nach besten Kräften bemühen, die Streitigkeit oder die Klage zügig beizulegen.

In Fällen, in denen eine betroffene Person Bedenken hat und eine übermittelnde Behörde der Ansicht ist, dass die empfangende Behörde nicht im Einklang mit den in dieser Vereinbarung festgelegten Garantien gehandelt hat, kann eine übermittelnde Behörde die Übermittlung personenbezogener Daten im Rahmen dieser Vereinbarung an die empfangende Behörde aussetzen oder beenden, bis die übermittelnde Behörde der Auffassung ist, dass die empfangende Behörde die Angelegenheit zufrieden stellend behandelt hat, und die betroffene Person davon in Kenntnis setzen. Zuvor sollte der Zugang der empfangenden Behörde zu den personenbezogenen Daten von der übermittelnden Behörde gesperrt werden.

IV. Aufsicht

1. Jede Behörde sollte ihre eigenen Strategien und Verfahren zur Umsetzung dieser Vereinbarung sowie deren Wirksamkeit regelmäßig überprüfen; auf begründeten Antrag einer Behörde sollte die andere Behörde ihre Strategien und Verfahren für die Verarbeitung personenbezogener Daten überprüfen, um sich zu vergewissern und zu bestätigen, dass die in dieser Vereinbarung vorgesehenen Garantien wirksam umgesetzt werden. Die Ergebnisse der Überprüfung sollten der Behörde mitgeteilt werden, die die Überprüfung beantragt hat.
2. Ist die empfangende Behörde aus irgendeinem Grund – auch im Falle einer Änderung der Rechtsvorschriften – nicht in der Lage, die in dieser Vereinbarung vorgesehenen Garantien wirksam umzusetzen, sollte sie die übermittelnde Behörde unverzüglich davon in Kenntnis setzen; in diesem Fall sollte die übermittelnde Behörde die Übermittlung personenbezogener Daten im Rahmen dieser Vereinbarung an die empfangende Behörde vorübergehend aussetzen, bis die empfangende Behörde der übermittelnden Behörde mitteilt, dass sie erneut in der Lage ist, im Einklang mit den Garantien zu handeln.

3. Die empfangende Behörde sollte auf Anfrage mit dem EDSB zusammenarbeiten.
4. Ist die übermittelnde Behörde der Auffassung, dass die empfangende Behörde die in dieser Vereinbarung festgelegten Garantien nicht eingehalten hat, sollte die übermittelnde Behörde die Übermittlung personenbezogener Daten an die empfangende Behörde im Rahmen dieser Vereinbarung so lange aussetzen, bis die empfangende Behörde die Angelegenheit zufrieden stellend behandelt hat. Setzt die übermittelnde Behörde die Übermittlung personenbezogener Daten an eine empfangende Behörde gemäß diesem Absatz IV (4) oder gemäß Absatz IV (2) aus oder nimmt sie die Übermittlungen nach einer solchen Aussetzung wieder auf, sollte sie den EDSB unverzüglich davon in Kenntnis setzen.

V. Überarbeitung und Auslaufen

1. Die Behörden können einander konsultieren und die Bestimmungen dieser Vereinbarung im gegenseitigen Einvernehmen überarbeiten.
2. Eine Behörde kann ihre Beteiligung an dieser Vereinbarung gegenüber der anderen Behörde jederzeit einstellen. Sie sollte versuchen, die andere Behörde 30 Tage zuvor schriftlich von ihrer Absicht in Kenntnis zu setzen. Alle personenbezogenen Daten, die bereits im Rahmen dieser Vereinbarung übermittelt wurden, sollten weiterhin im Einklang mit den in dieser Vereinbarung vorgesehenen Garantien behandelt werden.
3. Für die Europäische Kommission sollte der EDSB und für die TITCK der türkische Datenschutzausschuss über alle vorgeschlagenen wesentlichen Änderungen dieser Vereinbarung oder deren Auslaufen unterrichtet werden.

Datum: