

Informationen zur zentralen Europäischen Datenbank für Medizinprodukte Eudamed

Laut einem Beschluss der Europäischen Kommission vom 19. 4. 2010 (2010/227/EU) müssen alle EU-Mitgliedstaaten ab Mai 2011 Daten an die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) melden.

Diese Meldeverpflichtung ergibt sich aus § 67 des Medizinproduktegesetzes (MPG; BGBl 996/657 idgF) und ist in der nationalen Medizinprodukte-meldeverordnung (BGBl II 2011/261) näher spezifiziert.

Warum ist eine Datenbank für Medizinprodukte notwendig?

Die Datenbank Eudamed dient zur Marktüberwachung. EU-Staaten und Behörden können so rasch auf kritische Sicherheitsdaten für Medizinprodukte, die auf dem EU-Markt sind, zugreifen und Maßnahmen ableiten, wie z. B. eine Rücknahme von Medizinprodukten am Markt. Somit verringert sich bei einem Zwischenfall beispielsweise das Sicherheitsrisiko einer Funktionsstörung eines Medizinproduktes für die Patientinnen und Patienten, da ein rascher Informationsaustausch mit anderen Mitgliedstaaten erfolgt.

Wer hat Zugang zu den Informationen?

Der Zugang zur Eudamed Datenbank ist beschränkt auf die nationale(n) zuständige(n) Behörde bzw. von diesen mit dem Vollzug beauftragten Stellen sowie auf die Mitarbeiter der Europäischen Kommission. In Österreich haben das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF), die Medizinmarktaufsicht an der AGES und die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) Zugang. Die GÖG fungiert gemeinsam mit dem BMGF als nationale Eudamed-Kontaktstelle.

Wie werden die Daten geschützt?

Die gesammelten Daten werden auf einem Server im Datacenter der Generaldirektion für Informatik der Europäischen Kommission gespeichert. Die Sicherheitsbestimmungen der Europäischen Kommission gelten somit auch für die Eudamed-Datenbank.

Ein Zugang zu den Personendaten erfolgt nur mittels einer personalisierten User-ID und eines Passworts. Dieses Passwort ist an den Zugang zu einem gesicherten EU-Datenserver geknüpft, der nur an Berechtigte erteilt wird.

Wer übermittelt die Daten an EUDAMED?

Die Gesundheit Österreich GmbH übermittelt im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen Daten zu Firmen (Akteuren) und Produkten sowie die Zertifikate der österreichischen benannten Stellen an die Eudamed-Datenbank. Die Daten werden direkt vom österreichischen Medizinprodukteregister über einen Datentunnel eingespeist; d. h., es werden auch Änderungen,

Löschungen etc., die im österreichischen Medizinproduktregister vorgenommen werden, automatisch an Eudamed weitergeleitet.

Vorkommismeldungen und Anzeigen klinischer Prüfungen werden von den zuständigen Stellen der Medizinmarktaufsicht an Eudamed gemeldet.

Wie lange werden die Daten gespeichert?

Personenbezogene Daten von natürlichen Personen, Herstellern oder autorisierten Vertretern werden für 30 Jahre aufbewahrt ab dem Zeitpunkt, in dem sie bei Eudamed registriert werden.

Weitere Informationen über Eudamed:

<http://ec.europa.eu/health/medical-devices/market-surveillance-vigilance/eudamed/>

Sie können sich auch gern an die nationale Eudamed-Kontaktstelle an der Gesundheit Österreich GmbH wenden:

Medizinprodukte-Hotline (Mo.–Do., 9–16.30 Uhr, Fr., 9–12 Uhr)

Telefon: +43 1 515 61-0

E-Mail: medizinprodukte@goeg.at

Beschwerde gegen jede Datenverarbeitung unter Verantwortung der Europäischen Kommission kann an den Europäischen Datenschutzbeauftragten gerichtet werden:

European Data Protection Supervisor (EDPS)

Rue Wiertz 60

B-1047 Brüssel / Belgien

Telefon: +32 2 283 19 00

Fax: +32 2 283 19 50

E-Mail: edps@edps.europa.eu

Eine Liste der Datenschutzbehörden ist unter folgender Adresse abrufbar:

http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/nationalcomm/index_en.htm