

# Nachrichten aus Brüssel

## Mangelhafte Brustimplantate – mehr Kontrolle gefordert

Der Skandal um die Verwendung mangelhafter Silikon-Brustimplantate der französischen Firma Poly Implant Prothèse (PIP) hat zu heftigen Reaktionen auf europäischer Ebene geführt. EU-Gesundheitskommissar John Dalli rief die EU-Mitgliedsstaaten Anfang Februar auf, die bestehenden EU-Vorgaben im Bereich der Medizinproduktgesetzgebung strikt umzusetzen und plädierte in diesem Zusammenhang für mehr unangekündigte Kontrollen vor Ort. Zudem befasste sich der Gesundheitsausschuss des Europäischen Parlaments im Rahmen einer eigens anberaumten Aussprache mit den Vorfällen in Frankreich. Fraktionsübergreifend forderten die Abgeordneten eine bessere Kontrolle der Hersteller und die vollständige Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten. Besondere Auswirkungen könnte der Skandal auf die für Mitte 2012 geplante Revision der EU-Medizinprodukte-richtlinie, die den grundlegenden Rechtsrahmen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Europa darstellt, haben. Dabei fordern Kritiker in Anlehnung an Arzneimittel künftig auch für Medizinprodukte ein strenges europäisches Zulassungsverfahren. Offen ist jedoch, ob ein solches Zulassungsverfahren kriminelle Machenschaften wie im Fall der Brustimplantate verhindern könnte.

## Rauchen: Neue Warnhinweise

Anfang März 2012 hat die Europäische Kommission aus 24 Vorschlägen 14 neue, besonders abschreckende Warnhinweise ausgewählt, die künftig auf Tabakerzeugnissen in Europa abgedruckt werden müssen. Bereits seit 2003 gibt es solche Warnhinweise europaweit auf Tabakprodukten. Diese müssen turnusgemäß weiterentwickelt und neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen angepasst werden. Einer gemeinsamen Forderung von BZÄK und KZBV folgend, wurde nun als neuer Warnhinweis auch „Rauchen schädigt die Zähne und das Zahnfleisch“ in die Liste der möglichen Warnhinweise aufgenommen.

## Neue Regeln für den Datenschutz in Europa

Ende Januar 2012 hat EU-Justizkommissarin Viviane Reding ihre Vorschläge zur Überarbeitung der europäischen Datenschutzregeln vorgelegt. Das sogenannte Datenschutzpaket zielt darauf ab, die Vorgaben der bestehenden EU-Datenschutzrichtlinie aus dem Jahr 1995 zu aktualisieren und dem Internetzeitalter anzupassen. So sollen europaweit einheitliche und verbindliche Datenschutzstandards eingeführt werden. Jedes EU-Mitgliedsland soll mindestens eine unabhängige Datenschutzaufsichtsbehörde einrichten, die mit umfassenden Befugnissen ausgestattet wird. Das „Recht auf Vergessenwerden“ soll eine bessere Beherrschung der bei Onlinediensten bestehenden Datenschutzrisiken ermöglichen. So sollen Bürger einen umfassenden Anspruch auf Löschung ihrer Daten bekommen. Bei einem Datenverlust müssen die Nutzer sowie die jeweilige Datenschutzaufsicht innerhalb von 24 Stunden informiert werden.

Besondere Regeln sollen für sensible Daten, wie etwa im Gesundheitsbereich, gelten. Gesundheitsdaten dürfen nach dem Willen der Kommission nur ausnahmsweise zum Zwecke der Gesundheitsversorgung, der Arbeitsmedizin sowie der medizinischen Diagnostik durch ärztliches Personal verarbeitet werden. Darüber hinaus wäre eine Verarbeitung möglich, wenn dies zum Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards oder aus anderen Gründen des öffentlichen Interesses notwendig ist. Dies gilt für Bereiche wie die soziale Sicherheit, insbesondere um die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Verfahren sicherzustellen. Kritiker befürchten angesichts derart wenig konkreter Formulierungen, dass die neuen EU-Standards hinter dem hohen Datenschutzniveau mancher Mitgliedsstaaten wie Deutschland zurückbleiben. Sie fordern Nachbesprechungen. Das Europäische Parlament wird in den kommenden Wochen mit den Beratungen über das Datenschutzpaket beginnen.