

## **Stellungnahme des Europäischen Datenschutzbeauftragten**

**zum geänderten Vorschlag der Kommission für eine Richtlinie betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme**

DER EUROPÄISCHE DATENSCHUTZBEAUFTRAGTE –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 16,

gestützt auf die Charta der Grundrechte der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 7 und 8,

gestützt auf die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 über den Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr<sup>1</sup>,

gestützt auf die Verordnung (EG) des Rates Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr<sup>2</sup>, insbesondere auf Artikel 28 Absatz 2 –

HAT FOLGENDE STELLUNGNAHME ANGENOMMEN:

### **1. EINLEITUNG**

#### **1.1. Konsultation des EDSB**

1. Am 18. März 2013 nahm die Kommission einen geänderten Vorschlag für eine Richtlinie betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (Richtlinienvorschlag) an<sup>3</sup>. Dieser Vorschlag wurde dem EDSB am 19. März 2013 zur Konsultation übermittelt.
2. Der EDSB begrüßt, dass er von der Kommission konsultiert wurde, und dass auf die vorliegende Stellungnahme in der Präambel des Rechtsinstruments verwiesen wird. Allerdings bedauert der EDSB, dass er von der Kommission nicht während der Vorbereitung oder zumindest nach der Annahme des ursprünglichen Vorschlags vom 1. März 2012 konsultiert wurde<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

<sup>2</sup> ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1.

<sup>3</sup> COM (2013) 168 final/2.

<sup>4</sup> COM(2012) 84 final.

## **1.2. Ziele und Anwendungsbereich des Vorschlags**

3. In der Begründung des Richtlinienvorschlags hält die Kommission fest, dass die Mitgliedstaaten die Verantwortung für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung einschließlich der Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel haben. In diesem Rahmen können die Mitgliedstaaten Maßnahmen ergreifen, um den Arzneimittelverbrauch zu steuern, die Arzneimittelpreise zu regulieren oder die Bedingungen für deren öffentliche Kostenübernahme festzulegen. Ein Arzneimittel, das nach EU-Recht auf der Grundlage seines Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofils zugelassen wurde, kann daher zusätzlichen Regulierungsaufgaben auf Ebene der Mitgliedstaaten unterworfen sein, bevor es in Verkehr gebracht werden oder im staatlichen Krankenversicherungssystem den Patienten verabreicht werden darf.
4. Darüber hinaus erklärt die Kommission, dass die Richtlinie 89/105/EWG<sup>5</sup> erlassen wurde, damit die Marktteilnehmer überprüfen können, ob die nationalen Maßnahmen zur Regelung von Preisfestsetzung und Kostenerstattung für Arzneimittel nicht dem Grundsatz des freien Warenverkehrs widersprechen. Dazu wurde in der Richtlinie 89/105/EWG eine Reihe von Verfahrensvorschriften festgelegt, mit denen die Transparenz der Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur Preisfestsetzung und Kostenerstattung gewährleistet werden soll. Seit der Annahme dieser Richtlinie haben sich die Marktbedingungen grundlegend gewandelt, beispielsweise durch das Aufkommen von Generika, die kostengünstigere Versionen bestehender Arzneimittel bieten, oder mit der Entwicklung zunehmend innovativer (allerdings auch häufig teurerer) forschungsbasierter Arzneimittel. Gleichzeitig stiegen in den letzten Jahrzehnten die staatlichen Arzneimittelausgaben unablässig an, was die Mitgliedstaaten im Laufe der Zeit veranlasste, komplexere und innovativere Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungssysteme zu konzipieren.
5. Der Richtlinienvorschlag zur Aufhebung der Richtlinie 89/105/EWG wurde von der Kommission am 1. März 2012 angenommen. Die Kommission erklärt, dass sich die Verhandlungen in der Ratsarbeitsgruppe Arzneimittel und Medizinprodukte aufgrund der politisch heiklen Thematik als schwierig erwiesen.
6. Das Europäische Parlament verabschiedete seine Stellungnahme in erster Lesung am 6. Februar 2013. Infolge des Abstimmungsergebnisses im Plenum und in Anbetracht des Standpunktes der Mitgliedstaaten im Rat beschloss die Kommission, ihren Vorschlag durch Annahme der vorgeschlagenen Richtlinie zu ändern und den EDSB zu konsultieren.

## **1.3. Ziel der Stellungnahme des EDSB**

7. Im Mittelpunkt dieser Stellungnahme stehen folgende Datenschutzaspekte der vorgeschlagenen Richtlinie: Anwendbarkeit des Datenschutzrechts, Veröffentlichung personenbezogener Daten von Sachverständigen und Mitgliedern bestimmter Stellen, mögliche Verarbeitung von Gesundheitsdaten von Patienten durch den Zugang zu Marktzulassungsdaten und vorgeschlagene Möglichkeit für die Schaffung von Datenbanken auf Ebene der EU/der Mitgliedstaaten.

---

<sup>5</sup> Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 8).

## 2. ANALYSE DES VORSCHLAGS

### 2.1. Anwendbarkeit der Datenschutzvorschriften

8. Gemäß dem Richtlinienentwurf erfolgt die Verarbeitung personenbezogener Daten im Einklang mit verschiedenen Bestimmungen über die Veröffentlichung personenbezogener Daten von Sachverständigen und Mitgliedern bestimmter nationaler Entscheidungsorgane und mit den Bestimmungen zum Zugang zu Marktzulassungsdaten gemäß der vorgeschlagenen Richtlinie. Daher finden sowohl die Datenschutzvorschriften der EU als auch nationale Datenschutzgesetze Anwendung.
9. Weder in den Erwägungsgründen noch im verfügenden Teil der vorgeschlagenen Richtlinie wird das geltende EU-Datenschutzrecht wie die Richtlinie 95/46/EG für eine Verarbeitung durch nationale zuständige Behörden und die Verordnung (EG) Nr. 45/2001 für eine Verarbeitung durch Organe und Einrichtungen der EU erwähnt. Nach Auffassung des EDSB sollte ein Verweis auf die anzuwendenden Datenschutzvorschriften in einen Artikel im verfügenden Teil der vorgeschlagenen Richtlinie aufgenommen werden. Ein solcher Verweis ist notwendig, um die Beziehung zwischen den Vorschlägen und dem EU-Datenschutzrahmen klarzustellen. Die vorgeschlagene Richtlinie sollte nicht als Abweichung vom Datenschutzrahmen angesehen werden, der für die geplanten Verarbeitungen in vollem Umfang anwendbar bleibt.
10. Es sollte explizit als allgemeine Regel vorgesehen werden, dass die Richtlinie 95/46/EG und die Verordnung (EG) Nr. 45/2001 auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der vorgeschlagenen Richtlinie Anwendung finden. Der EDSB schlägt darüber hinaus vor, im Verweis auf die Richtlinie 95/46/EG deutlich zu machen, dass die Bestimmungen im Einklang mit den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zur Umsetzung der Richtlinie 95/46/EG anzuwenden sind.

### 2.2. Bestimmungen zur Offenlegung

#### 2.2.1 Informationen zu Namen und Interessenserklärungen

11. Der EDSB hat in der Vergangenheit wiederholt Bedenken wegen des Eingriffs in das Recht auf den Schutz personenbezogener Daten durch die Veröffentlichung von Daten (im Internet) geäußert. Die Stellungnahmen zu Insolvenzverfahren<sup>6</sup> und die Stellungnahmen zur Reform der Bankvorschriften, Rating-Agenturen, Märkte für Finanzinstrumente (MIFID/MIFIR) und Insider-Geschäfte und Marktmanipulation<sup>7</sup> behandeln dieses Thema ausführlich. Daher sollte dieser Abschnitt in Verbindung mit diesen Stellungnahmen des EDSB gelesen werden.
12. Gemäß Artikel 16 der vorgeschlagenen Richtlinie stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass die zuständigen Behörden eine in regelmäßigen Abständen aktualisierte Liste der Mitglieder ihrer Beschlussorgane einschließlich der jeweiligen Interessenserklärungen veröffentlichen. Diese Bestimmung gilt auch für Mitglieder von Stellen, die gemäß Artikel 8 Absatz 2 der vorgeschlagenen Richtlinie für Rechtsbehelfsverfahren zuständig sind. Darüber hinaus heißt es in Erwägungsgrund 21, dass der Zweck dieser

---

<sup>6</sup> Stellungnahme des EDSB vom 27. März 2013, abrufbar unter <http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/edps/Consultation/OpinionsC>.

<sup>7</sup> Stellungnahme des EDSB vom 10. Februar 2012, abrufbar unter <http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/edps/Consultation/OpinionsC>.

Veröffentlichung darin besteht, Transparenz, Integrität und Unabhängigkeit des Entscheidungsprozesses innerhalb der zuständigen nationalen Behörden zu gewährleisten.

13. Diese Bestimmungen wurden aufgrund der vom Europäischen Parlament in erster Lesung angenommenen Änderungsanträge eingeführt, und die Kommission hat sie in den geänderten Richtlinien vorschlag aufgenommen, ohne eine Folgenabschätzung vorzunehmen oder sie in der Begründung der vorgeschlagenen Richtlinie zu erwähnen.
14. Obwohl der EDSB die Bedeutung eines hohen Maßes an Transparenz in diesem Zusammenhang versteht, ist er nicht überzeugt, dass diese Bestimmungen in ihrer derzeitigen Form dem rechtlichen Standard für eine Veröffentlichung personenbezogener Daten entsprechen, wie ihn der Gerichtshof im Urteil *Schecke*<sup>8</sup> formuliert hat. Da die Veröffentlichung personenbezogener Daten von Mitgliedern einen Eingriff in das Recht auf den Schutz personenbezogener Daten darstellt, muss laut dem Urteil des Gerichtshofes ein ausgewogenes Verhältnis zwischen den verschiedenen Interessen der Beteiligten gefunden werden.

### 2.2.2. Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit der obligatorischen Veröffentlichung

15. Im Urteil *Schecke* erklärte der Gerichtshof die Bestimmungen einer Verordnung des Rates und einer Verordnung der Kommission für nichtig, in denen die obligatorische Veröffentlichung von Informationen über Empfänger von Mitteln aus den Agrarfonds einschließlich der Identität der Empfänger und der erhaltenen Beträge vorgesehen ist. Der Gerichtshof vertrat die Auffassung, dass eine derartige Veröffentlichung eine Verarbeitung personenbezogener Daten darstellt, die unter Artikel 8 Absatz 2 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union („Charta“) fällt, und damit eine Verletzung der in Artikel 7 und 8 der Charta anerkannten Rechte darstellt.
16. Zunächst stellte der Gerichtshof fest, dass sich „*die Ausnahmen und Einschränkungen in Bezug auf den Schutz der personenbezogenen Daten auf das absolute Notwendige beschränken müssen*“, und prüfte dann den Zweck der Veröffentlichung und ihre Verhältnismäßigkeit. So führte er aus, dass es in diesem Fall keinen Hinweis darauf gab, dass der Rat und die Kommission beim Erlass der betreffenden Rechtsvorschriften Modalitäten der Veröffentlichung von Informationen erwogen hätten, die im Einklang mit dem Zweck einer solchen Veröffentlichung gestanden hätten, zugleich aber auch in die Rechte dieser Empfänger auf Achtung ihres Privatlebens und insbesondere den Schutz personenbezogener Daten weniger stark eingegriffen hätten.
17. Diesbezüglich scheinen Artikel 16 und Artikel 8 der vorgeschlagenen Richtlinie Mängel zu beinhalten, die der EuGH im *Schecke*-Urteil unterstrichen hat. Der EDSB hat den Eindruck, dass die Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit der obligatorischen Veröffentlichung einer Liste der Mitglieder der Stellen der Mitgliedstaaten zusammen mit ihren Interessenerklärungen nicht eindeutig feststehen, da nichts im Wortlaut darauf hinweist, dass von der Kommission alternative Methoden zur Veröffentlichung von Informationen erwogen wurden, die diesem Ziel entsprechen und gleichzeitig weniger in jene Rechte der Empfänger eingegriffen hätten. Es wird nicht erklärt, wie die für die Öffentlichkeit zugängliche Offenlegung dem angestrebten Ziel der Transparenz besser dient als andere denkbare Alternativen, beispielsweise die Beschränkung des Zugangs zu personenbezogenen Daten auf eine genau definierte Gruppe von betroffenen Parteien oder die Bereitstellung personenbezogener Daten lediglich auf Antrag.

---

<sup>8</sup> Verbundene Rechtssachen C-92/09 und C-93/09, *Volker und Markus Schecke GbR gegen Land Hessen; Eifert gegen Land Hessen* [2012] Alle E.R. (EG) 127, EuGH.

18. Obwohl die vorgeschlagene Richtlinie das Medium, auf dem die Informationen veröffentlicht werden sollten, nicht nennt, ist es in der Praxis wahrscheinlich, dass die Daten im Internet veröffentlicht werden. Veröffentlichungen im Internet werfen besondere Probleme und Risiken auf; so muss insbesondere gewährleistet sein, dass die Informationen nicht länger als erforderlich online sind und dass die Daten nicht manipuliert oder geändert werden können. Die Nutzung interner/externer Suchmaschinen birgt auch die Gefahr in sich, dass Informationen aus ihrem Zusammenhang gerissen werden und nur schwer kontrollierbar innerhalb und außerhalb des Internets kursieren können.
19. Der EDSB empfiehlt den Gesetzgebern, die Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit des vorgeschlagenen Systems noch einmal sorgfältig zu bewerten und zu prüfen, ob die Veröffentlichungspflicht nicht über das hinausgeht, was zum Erreichen des angestrebten Ziels im öffentlichen Interesse erforderlich ist und ob sich dasselbe Ziel nicht mit weniger restriktiven Maßnahmen erreichen lässt.

### *2.2.3. Die zusätzliche Frage angemessener Garantien*

20. Vorbehaltlich des Ergebnisses der oben genannten Prüfung der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit sollte die Veröffentlichungspflicht auf jeden Fall mit angemessenen Garantien einhergehen, mit denen die Achtung des Widerspruchsrechts der betroffenen Personen, die Sicherheit/Richtigkeit der Daten und ihre Löschung nach einer angemessenen Frist gewährleistet werden.
21. Die vorgeschlagene Richtlinie verweist nicht auf die einschlägigen Artikel in der Richtlinie 95/46/EG über Datenschutzgarantien und erklärt auch nicht die Bedingungen der Anwendung bestehender Garantien auf die spezielle Frage der Maßnahmen bezüglich Transparenz, Integrität und Unabhängigkeit des Entscheidungsprozesses innerhalb der nationalen zuständigen Behörden. Der EDSB ist der Auffassung, dass der Richtlinienvorschlag angemessene Garantien für eine Abwägung der Interessen, die auf dem Spiel stehen, hätte vorsehen müssen. Er sollte sicherstellen, dass die Rechte der betroffenen Personen proaktiv gewahrt werden. Ein proaktiver Ansatz sollte implizieren, dass betroffene Personen von dem für die Verarbeitung Verantwortlichen (in diesem Fall der nationalen zuständigen Behörde) im Vorfeld über die Tatsache informiert werden, dass ihre Namen und Interessenserklärungen veröffentlicht werden und dass sie gemäß Artikel 14 der Richtlinie 95/46/EG das Recht auf Widerspruch aus zwingenden, berechtigten Gründen<sup>9</sup> haben. Der EDSB empfiehlt eine entsprechende Änderung des Texts.

### **2.3. Zugang zu Daten, die zwecks Marktzulassung erhoben werden**

22. Artikel 13 Absatz 2 des Richtlinienvorschlags gewährt den zuständigen Behörden das Recht, während des Zulassungsverfahrens erzeugte Daten anzufordern und uneingeschränkt darauf zuzugreifen, damit sie die relative Wirksamkeit sowie gegebenenfalls die kurz- und langfristige Wirkung eines Arzneimittels bewerten können. Gemäß Artikel 13 Absatz 3 ist den zuständigen Behörden ferner gestattet, die vorhandenen Daten zu nutzen oder zusätzliche sachdienliche Daten zu erzeugen. Diese Rechte werden auch in Erwägungsgrund 17 des Richtlinienvorschlags erwähnt.

---

<sup>9</sup> Siehe Stellungnahme des EDSB vom 10. April 2007 zur Finanzierung der Gemeinsamen Agrarpolitik, ABl. C 134/1 vom 16.6.2007, S. 1.

23. Aus dem Text des Richtlinienvorschlags geht nicht klar hervor, ob diese Marktzulassungsdatensätze personenbezogene Daten umfassen und ob sie dann gegebenenfalls sensible Daten wie Gesundheitsdaten von Patienten enthalten. Weder die Begründung noch die Folgenabschätzung gibt hierzu Aufschluss. Wenn personenbezogene Daten von Patienten oder anderen Akteuren aus dem Zulassungsverfahren in den Marktzulassungsdaten enthalten sind, würden der Zugriff auf diese Daten und deren Verwendung eine Verarbeitung von personenbezogenen (möglicherweise sensiblen) Daten im Sinne der Richtlinie 95/46/EG bedeuten.
24. Der Begriff „während des Zulassungsverfahrens erzeugte Daten“ ist im Richtlinienvorschlag nicht definiert. Da das Zulassungsverfahren für Arzneimittel sowohl auf nationaler als auch auf EU-Ebene auf klinischen Prüfungen aufbaut, nimmt der EDSB an, dass ein Zugriff auf Zulassungsdaten auch ein Zugriff auf zumindest einige Daten zu klinischen Versuchen bedeutet, die während des Zulassungsverfahrens vorgelegt werden.
25. Dabei handelt es sich vermutlich im Wesentlichen um anonymisierte Daten, die aus Gesundheitsdaten von Patienten abgeleitet wurden. Allerdings ist auf der Grundlage des derzeitigen rechtlichen Rahmens und des Richtlinienvorschlags nicht klar, ob diese Daten auch verschlüsselte Patientendaten oder andere direkt oder indirekt bestimmbar Gesundheitsdaten von Patienten enthalten können. Da diese weiterhin als personenbezogene Daten betrachtet würden, wäre eine Klärung dieser Situation im Richtlinienvorschlag wichtig. In diesem Zusammenhang verweist der EDSB auf seine kürzlich angenommene Stellungnahme zu klinischen Prüfungen<sup>10</sup>, in der er vorgeschlagen hat, eine Bestimmung in den vorgeschlagene Rechtstext einzufügen, die klar definiert, in welchen Situationen und unter welchen Garantien Informationen, die Gesundheitsdaten von Patienten enthalten, verarbeitet und in Datenbanken klinischer Prüfungen gespeichert werden dürfen.
26. Der Richtlinienvorschlag enthält keine Rechtfertigung für die Notwendigkeit, direkt oder indirekt bestimmbar personenbezogene Daten zwecks Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen zu verarbeiten. Wenn eine solche Notwendigkeit nicht klar nachgewiesen wird oder wenn nicht nachgewiesen wird, dass die verarbeiteten Daten nicht (vollständig) anonymisiert werden können, empfiehlt der EDSB als wirksamste Lösung für den Schutz personenbezogener Daten, jegliche Patientendaten in den Marktzulassungsdaten vollständig zu anonymisieren (und zu einem hohen Grad zu aggregieren). Eine korrekte Anwendung moderner Anonymisierungstechniken würde implizieren, dass keine personenbezogenen Daten verarbeitet werden, und somit wäre die Richtlinie 95/46/EG nicht mehr anwendbar. Der EDSB empfiehlt eine entsprechende Änderung des Texts.

### *2.3.1. Mögliche Verarbeitung von Gesundheitsdaten von Patienten*

27. Wie oben dargestellt, würde der Zugang zu Zulassungsdaten beispielsweise Zugang zu Rohdaten aus klinischen Prüfungen implizieren. Klinische Prüfungen sind von Natur aus abhängig von der Verarbeitung und Speicherung personenbezogener Daten von Patienten auf verschiedenen Ebenen (lokal, national und europäisch). Personenbezogene Daten von Patienten, die an klinischen Prüfungen teilnehmen, sind Daten, die sich auf die Gesundheit der betroffenen Personen beziehen, denn sie geben Informationen über den

---

<sup>10</sup> Siehe Stellungnahme des EDSB vom 19. Dezember 2012 zum Vorschlag der Kommission für eine Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, abrufbar auf der Website des EDSB unter: <http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/edps/Consultation/OpinionsC>.

Gebrauch von Arzneimitteln und damit in Zusammenhang stehende Gesundheitsprobleme.

28. Der EDSB weist darauf hin, dass die Verarbeitung von Gesundheitsdaten (die als „speziell“ oder „sensibel“ angesehen werden) strengeren Datenschutzstandards unterliegen, die in Artikel 8 der Richtlinie 95/46/EG und den sie umsetzenden nationalen Gesetzen niedergelegt sind. Unter den möglichen Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung von die Gesundheit betreffenden personenbezogenen Daten ist im vorliegenden Fall Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 95/46/EG anwendbar. Gemäß diesen Bestimmungen gilt das Verbot der Verarbeitung von Gesundheitsdaten nicht, wenn die Verarbeitung „zum Zweck der Gesundheitsvorsorge [...] erforderlich ist“.
29. Die Bedeutung des Schutzes solcher Daten ist wiederholt vom Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte im Zusammenhang mit Artikel 8 der Europäischen Menschenrechtskonvention hervorgehoben worden. Der Gerichtshof hat hierzu Folgendes ausgeführt: „Der Schutz personenbezogener Daten, insbesondere medizinischer Daten, ist von grundlegender Bedeutung dafür, dass eine Person ihr in Artikel 8 der Konvention garantiertes Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens wahrnehmen kann“<sup>11</sup>.
30. Wenn personenbezogene Daten über Gesundheit im Rahmen der vorgeschlagenen Richtlinie verarbeitet werden sollen, schlägt der EDSB die Einfügung eines Verweises auf Artikel 8 der Richtlinie 95/46/EG in die Bestimmungen zum Zugang zu Marktzulassungsdaten vor.
31. Darüber hinaus sollte die Verarbeitung von personenbezogenen Daten über Gesundheit immer mit speziellen Garantien einhergehen, um eine Verarbeitung nach Treu und Glauben sicherzustellen und jegliche unnötige Auswirkung für die betroffenen Personen zu vermeiden. Demzufolge empfiehlt der EDSB (wie oben in Punkt 2.3 erklärt), eine Bestimmung in den Richtlinienvorschlag einzufügen, die klar festlegt, in welchen Situationen und unter welchen Garantien Informationen, die Gesundheitsdaten von Patienten enthalten, verarbeitet werden.

#### 2.3.2. Vereinbarkeit der Nutzung von Marktzulassungsdaten<sup>12</sup>

32. Der Vorschlag sieht die Verarbeitung personenbezogener Daten, die zu einem anderen Zweck (klinische Prüfungen und Marktzulassung) erhoben wurden, für Kostenerstattungs- und Preisfestsetzungsentscheidungen vor. Dies wirft Fragen bezüglich der Zweckbindung auf, einem Konzept, das in einer kürzlich verfassten Stellungnahme der Artikel 29-Datenschutzgruppe detailliert untersucht wurde<sup>13</sup>. Darüber hinaus stellt sich die Frage, ob es notwendig und verhältnismäßig ist, Patientendaten für sekundäre Zwecke zu verwenden, oder ob es nicht ausreichend (und angemessener) wäre, nur (vollständig) anonymisierte Daten heranzuziehen.
33. Der Grundsatz der Zweckbindung schützt betroffene Personen, indem er für die Verarbeitung Verantwortlichen Grenzen setzt, wie sie personenbezogene Daten verwenden dürfen, und ihnen gleichzeitig einen gewissen Spielraum einräumt. Das Konzept der Zweckbindung besteht aus zwei Kernelementen: Personenbezogene Daten

---

<sup>11</sup> Siehe Urteil des EGMR vom 17. Juli 2008, *I./Finland* (Klage Nr. 20511/03), Randnr. 38 und EGMR, Urteil vom 25. November 2008, *Armonas./Litauen* (Klage Nr. 36919/02), Randnr. 40.

<sup>12</sup> Siehe Stellungnahme 3/2013 der Artikel 29-Datenschutzgruppe vom 2. April 2013 zur Zweckbindung, S. 21-27.

<sup>13</sup> Siehe Stellungnahme 3/2013 der Artikel 29-Datenschutzgruppe vom 2. April 2013 zur Zweckbindung.

müssen für „festgelegte eindeutige und rechtmäßige“ Zwecke (Angabe des Zwecks) erhoben werden und dürfen nicht „in einer mit diesen Zweckbestimmungen nicht zu vereinbarenden Weise weiterverarbeitet werden“ (Vereinbarkeit der Nutzung).

34. Im vorliegenden Fall konzentriert der EDSB seine Prüfung auf die Vereinbarkeit der Nutzung, denn dieser Fall betrifft Daten, die bereits zu einem anderen Zweck (insbesondere zum Zweck der Durchführung einer klinischen Prüfung im Rahmen des Marktzulassungsverfahrens) erhoben wurden.
35. Eine Weiterverarbeitung zu anderen Zwecken bedeutet nicht zwangsweise, dass keine Vereinbarkeit der Nutzung besteht: Die Vereinbarkeit ist fallweise zu beurteilen. Eine inhaltliche Beurteilung der Vereinbarkeit erfordert eine Beurteilung aller relevanten Umstände. Insbesondere sollten folgende Schlüsselfaktoren berücksichtigt werden<sup>14</sup>:
- 1) die Beziehung zwischen den Zwecken, für die die personenbezogenen Daten erhoben wurden, und den Zwecken der Weiterverarbeitung. Im vorliegenden Fall besteht eine Beziehung zwischen den Zwecken der Marktzulassung und der Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen, obwohl sie nicht direkt dem ursprünglichen Zweck, für den die Daten erhoben wurden, entstammen und diesen nicht direkt fördern;
  - 2) der Rahmen, in dem die personenbezogenen Daten erhoben wurden, und die berechtigten Erwartungen der betroffenen Personen bezüglich ihrer weiteren Verwendung. Im vorliegenden Fall wurden die Daten für Zwecke einer klinischen Prüfung erhoben (d. h. für Zwecke der Forschung und der medizinischen Sicherheit, um sicherzustellen, dass die geprüften Arzneimittel ohne Bedenken eingesetzt werden können). Es ist zweifelhaft, ob eine betroffene Person, deren Gesundheitsdaten im Rahmen einer klinischen Prüfung erhoben wurden, berechtigterweise erwarten würde, dass die Daten nicht nur für die Marktzulassung, sondern auch für die Preisfestsetzung und Kostenerstattung verwendet und möglicherweise einer anderen zuständigen Behörde zur Bewertung vorgelegt werden;
  - 3) bei den personenbezogenen Daten im vorliegenden Fall handelt es sich um möglicherweise sensible Gesundheitsdaten von Patienten, und die Auswirkung der Weiterverarbeitung auf die betroffenen Personen ist bei einer Verarbeitung dieser Kategorie von personenbezogenen Daten von Natur aus erheblich<sup>15</sup>;
  - 4) die von dem für die Verarbeitung Verantwortlichen gewählten Garantien, um eine Verarbeitung nach Treu und Glauben sicherzustellen und jegliche unnötige Auswirkungen für die betroffenen Personen zu vermeiden. Im vorliegenden Fall werden im Richtlinienvorschlag keine besonderen Garantien erwähnt. Die Tatsache hingegen, dass Marktzulassungsdaten (die Daten zu klinischen Prüfungen umfassen) zu Zwecken der Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen herangezogen werden können, wird in dem Vorschlag ausdrücklich erwähnt.
36. Der EDSB sieht im vorliegenden Fall keine Rechtfertigung für eine Weiterverarbeitung nicht anonymisierter Daten und schlägt vor, in Artikel 13 des Richtlinienvorschlags die

---

<sup>14</sup> Siehe Stellungnahme 3/2013 der Artikel 29-Datenschutzgruppe vom 2. April 2013 zur Zweckbindung, S. 21-27.

<sup>15</sup> Siehe oben Punkt 2.3.1.



Bestimmung aufzunehmen, dass Patientendaten, die in den Marktzulassungsdaten enthalten sind, vollkommen anonymisiert werden, bevor sie zur Weiterverarbeitung zu Zwecken der Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen an die zuständige Behörde weitergeleitet werden.

## **2.4 Mögliche Einrichtung einer Preisinformationsdatenbank**

37. Der EDSB stellt fest, dass Erwägungsgrund 20 des Richtlinienvorschlags besagt, dass die Kommission und die Mitgliedstaaten prüfen können, auf welche Weise sie beim Aufbau und der Pflege einer Preisinformationsdatenbank über Arzneimittelpreise und die maßgeblichen Bedingungen zusammenarbeiten können, um einen unionsweiten Mehrwert in Bezug auf Preistransparenz zu bieten, wobei die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten in diesem Bereich gewahrt bleiben.
38. Je nachdem, welche Informationen in diese Datenbank eingegeben werden sollen, kann es zur Verarbeitung personenbezogener Daten und sogar zur Verarbeitung sensibler Gesundheitsdaten von Patienten kommen.
39. Einstweilen erinnert der EDSB den Gesetzgeber daran, dass ein Erwägungsgrund als Rechtsgrundlage für den Aufbau einer Datenbank mit personenbezogenen Daten auf Ebene der EU oder der Mitgliedstaaten nicht ausreicht. Dafür wäre eine rechtsverbindliche Bestimmung erforderlich<sup>16</sup>.
40. Abgesehen von rechtlichen und formalen Anforderungen müssen viele Risiken für den Datenschutz berücksichtigt werden, wenn man Aufbau und Pflege einer Preisinformationsdatenbank zu Arzneimitteln und maßgeblichen Bedingungen ins Auge fasst, die möglicherweise (sensible) personenbezogene Daten enthält (z. B. Datenqualität und -zuverlässigkeit, Vertraulichkeit, Zugangsbeschränkungen, Weiterverwendung und Grundsatz der Zweckbindung usw.). Artikel 33 der vorgeschlagenen Datenschutzverordnung<sup>17</sup> setzt für viele Verarbeitungen einschließlich derer von Gesundheitsdaten fest, dass vor dem Einrichten einer neuen Datenbank eine Datenschutz-Folgenabschätzung (DPIA) durchzuführen ist. Der EDSB empfiehlt der Kommission daher eine solche DPIA, bevor in diesem Zusammenhang Weiteres unternommen wird.

## **3. SCHLUSSFOLGERUNGEN**

Der EDSB spricht folgende Empfehlungen aus:

Einfügung von Verweisen auf die anwendbaren Datenschutzvorschriften in den verfügenden Teil des Richtlinienvorschlags. Ein solcher Verweis sollte als generelle Regel festlegen, dass die Richtlinie 95/46/EG und die Verordnung (EG) Nr. 45/2001 auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der vorgeschlagenen Richtlinie Anwendung finden. Der EDSB schlägt darüber hinaus vor, im Verweis auf die Richtlinie 95/46/EG anzugeben, dass die Bestimmungen im Einklang mit den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zur Umsetzung der Richtlinie 95/46/EG anzuwenden sind.

- Bewertung der Notwendigkeit des in Artikel 16 des Richtlinienvorschlags vorgeschlagenen Systems für die obligatorische Veröffentlichung von Namen und Interessenserklärungen von Sachverständigen, Mitgliedern von Beschlussorganen und

---

<sup>16</sup> Siehe Artikel 52 Absatz 1 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union.

<sup>17</sup> COM(2012) 11 final.

Mitgliedern von für Rechtsbehelfsverfahren zuständigen Stellen sowie Überprüfung, ob die Veröffentlichungspflicht nicht über das hinausgeht, was erforderlich ist, um das angestrebte Ziel des öffentlichen Interesses zu erreichen, und ob es nicht weniger restriktive Maßnahmen zum Erreichen desselben Ziels gibt. Vorbehaltlich des Ergebnisses dieser Prüfung der Verhältnismäßigkeit sollte die Veröffentlichungspflicht auf jeden Fall mit angemessenen Garantien einhergehen, mit denen die Achtung des Widerspruchsrechts der betroffenen Personen, die Sicherheit/Richtigkeit der Daten und ihre Löschung nach einer angemessenen Frist gewährleistet werden;

- Einfügung eines Verweises auf Artikel 8 der Richtlinie 95/46/EG in Artikel 13 des Richtlinienvorschlags bezüglich des Zugangs zu Marktzulassungsdaten, falls personenbezogene Daten über Gesundheit verarbeitet werden sollen, sowie Einfügung einer Bestimmung in den Richtlinienvorschlag, die klar festlegt, in welchen Situationen und unter welchen Garantien Informationen, die Gesundheitsdaten von Patienten enthalten, verarbeitet werden;
- Aufnahme einer Bestimmung in Artikel 13 des Richtlinienvorschlags, laut der Patientendaten, die in den Marktzulassungsdaten enthalten sind, vollkommen anonymisiert werden müssen, bevor diese Daten zur Weiterverarbeitung zu Zwecken der Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen an die zuständige Behörde weitergeleitet werden;
- Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung, bevor Weiteres im Hinblick auf die Einrichtung einer neuen Datenbank unternommen wird.

Brüssel, den 30. Mai 2013

**(unterzeichnet)**

Giovanni BUTTARELLI  
Stellvertretender Europäischer Datenschutzbeauftragter