



EUROPEAN DATA PROTECTION SUPERVISOR

The EU's independent data
protection authority

19. Juni 2023

Stellungnahme 25/2023 zum Vorschlag für eine Richtlinie über den Unionskodex für Humanarzneimittel

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

Wojciech Rafał Wiewiórowski wurde am 5. Dezember 2019 für eine Amtszeit von fünf Jahren zum Europäischen Datenschutzbeauftragten ernannt.

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

Diese Stellungnahme bezieht sich auf den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den Unionskodex für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG¹. Die vorliegende Stellungnahme schließt künftige zusätzliche Bemerkungen oder Empfehlungen des EDSB nicht aus, insbesondere falls weitere Probleme festgestellt oder neue Informationen bekannt werden. Diese Stellungnahme greift etwaigen künftigen Maßnahmen, die der EDSB in Ausübung seiner Befugnisse gemäß der Verordnung (EU) 2018/1725 ergreifen mag, nicht vor. Die Stellungnahme beschränkt sich auf die Bestimmungen des Vorschlags, die unter dem Gesichtspunkt des Datenschutzes relevant sind.

¹ COM(2023) 192 final.

Zusammenfassung

Am 26. April 2023 legte die Europäische Kommission den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den Unionskodex für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG vor.

Der Vorschlag zielt ab auf Innovationsförderung, insbesondere im Bereich ungedeckten medizinischen Bedarfs, sowie auf die Reduzierung der regulatorischen Belastung und der von Arzneimitteln ausgehenden Umweltbelastung. Außerdem soll er den Zugang der Patientinnen und Patienten sowohl zu innovativen als auch zu bereits eingeführten Arzneimitteln gewährleisten, insbesondere durch Verbesserungen der Versorgungssicherheit und Maßnahmen gegen Engpassrisiken.

Ausnahmen vom Verbot der Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten sind nach dem Unionsrecht möglich, soweit dies aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit und/oder für die Zwecke wissenschaftlicher Forschung erforderlich ist. Wird von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht, muss allerdings die unionsrechtliche Rechtsgrundlage angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorsehen. Der EDSB ist deshalb der Auffassung, dass im Vorschlag zumindest Angaben zu allen relevanten Quellen personenbezogener Gesundheitsdaten sowie andere einschlägige Garantien, zum Beispiel Pseudonymisierung, vorsehen sollte.

Was den Speicher für Wirkstoff-Stammdateien angeht, nimmt der EDSB zur Kenntnis, dass dessen Einrichtung ebenfalls mit der Verarbeitung personenbezogener Daten (sowie möglicherweise personenbezogener Gesundheitsdaten) verbunden sein wird. Nach Ansicht des EDSB sollten, was dies angeht, die jeweiligen datenschutzrechtlichen Rollen und Zuständigkeiten der EMA und der Mitgliedstaaten im Vorschlag klar geregelt werden.

Inhalt

1. Einleitung.....	4
2. Allgemeine Bemerkungen	5
3. Verarbeitung und Verwendung personenbezogener Gesundheitsdaten durch zuständige Behörden.....	6
4. Speicher für Wirkstoff-Stammdateien	7
5. Schlussfolgerungen.....	7

DER EUROPÄISCHE DATENSCHUTZBEAUFTRAGTE –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union und zum freien Datenverkehr („EU-DSVO“)², insbesondere auf Artikel 42 Absatz 1, –

HAT FOLGENDE STELLUNGNAHME ANGENOMMEN:

1. Einleitung

1. Am 26. April 2023 legte die Europäische Kommission den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den Unionskodex für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG³ („Vorschlag“) vor.
2. Laut der Begründung⁴ sind die Hauptziele des Vorschlags:
 - die Gewährleistung eines hohen Maßes an öffentlicher Gesundheit durch unionsweite Sicherstellung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln für Patienten in der EU, einschließlich pädiatrischer Patienten und an seltenen Krankheiten leidender Patienten, sowie
 - die Harmonisierung des Binnenmarkts für die Aufsicht und Kontrolle über Arzneimittel sowie der Rechte und Pflichten der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.
3. Die spezifischen Zielsetzungen des Vorschlags lauten⁵:
 - sicherzustellen, dass unionsweit alle Patientinnen und Patienten zeitnahen und gerechten Zugang zu sicheren, wirksamen und erschwinglichen Arzneimitteln haben;
 - die Versorgungssicherheit zu stärken und zu gewährleisten, dass Arzneimittel den Patientinnen und Patienten, unabhängig von deren Wohnort in der EU, stets zur Verfügung stehen;
 - in Europa ein attraktives, innovations- und wettbewerbsfreundliches Umfeld für Forschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln zu bieten;
 - Arzneimittel umweltverträglicher zu machen.
4. Wie bereits in Erwägungsgrund 3 erwähnt, steht der Vorschlag im Zusammenhang mit der Umsetzung der Arzneimittelstrategie für Europa. Der Vorschlag zielt ab auf

² ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39.

³ COM(2023) 192 final.

⁴ COM(2023) 192 final, S. 2.

⁵ COM(2023) 192 final, S. 2.

Innovationsförderung, insbesondere im Bereich ungedeckten medizinischen Bedarfs, sowie auf die Reduzierung der regulatorischen Belastung und der von Arzneimitteln ausgehenden Umweltbelastung. Außerdem soll er den Zugang der Patientinnen und Patienten sowohl zu innovativen als auch zu bereits eingeführten Arzneimitteln gewährleisten, insbesondere durch Verbesserungen der Versorgungssicherheit und Maßnahmen gegen Engpassrisiken.

5. Mit der vorliegenden Stellungnahme des EDSB wird das Konsultationsersuchen der Europäischen Kommission vom 27. April 2023 gemäß Artikel 42 Absatz 1 der EU-DSVO beantwortet.

2. Allgemeine Bemerkungen

6. Der EDSB begrüßt die Ziele des Vorschlags, nämlich einen Binnenmarkt für Humanarzneimittel zu schaffen und gleichzeitig hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel festzulegen, um den gemeinsamen Sicherheitsanliegen in Bezug auf diese Produkte Rechnung zu tragen.
7. Nach Ansicht des EDSB sind die Ziele des Vorschlags, die für die Erforderlichkeit der vorgesehenen Verarbeitung personenbezogener Daten, auch besonderer Kategorien personenbezogener Daten (insbesondere Gesundheitsdaten) sprechen, sowohl in der Begründung⁶ als auch in der Präambel⁷ des Vorschlags klar dargelegt.
8. Der EDSB begrüßt die Bestimmungen des Vorschlags, in denen daran erinnert wird, dass die EU-DSVO und die Verordnung (EU) 2016/679⁸ („DSGVO“) auf die verschiedenen Verarbeitungen personenbezogener Daten, die auf Grundlage des Vorschlags erfolgen, Anwendung finden werden⁹. Diesbezüglich betont der EDSB, dass der Grundrechtsschutz – wie auch der Schutz personenbezogener Daten und der Schutz der Privatsphäre – im Zusammenhang mit dem Vorschlag untrennbar mit dem Schutz der Menschenwürde und Integrität der betroffenen Person verbunden ist, insbesondere soweit es sich um besondere Kategorien personenbezogener Daten im Sinne von Artikel 9 DSGVO und Artikel 10 EU-DSVO handelt.
9. Die nachstehenden Abschnitte der Stellungnahme enthalten spezifische Bemerkungen und Empfehlungen zu der in Erwägungsgrund 30 und Artikel 200 des Vorschlags vorgesehenen Verarbeitung und Verwendung von Gesundheitsdaten durch zuständige Behörden. Außerdem enthält die Stellungnahme spezifische Empfehlungen zur Verarbeitung personenbezogener Daten sowie zu den datenschutzrechtlichen Rollen und Zuständigkeiten im Zusammenhang mit dem im Vorschlag vorgesehenen Speicher für Wirkstoff-Stammdateien.
10. Abschließend merkt der EDSB an, dass der Vorschlag keinen Erwägungsgrund mit Bezugnahme auf diese Konsultation enthält. Der EDSB empfiehlt deshalb, einen

⁶ COM(2023) 192 final, S. 2.

⁷ Siehe insbesondere Erwägungsgrund 97 des Vorschlags.

⁸ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG, ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1-88.

⁹ Vgl. insbesondere Erwägungsgründe 97, 128 und 131 in Verbindung mit den Artikeln 25, 104 und 200 des Vorschlags.

Erwägungsgrund in den Vorschlag aufzunehmen, in dem spezifisch auf die Konsultation des EDSB gemäß Artikel 42 Absatz 1 EU-DSVO Bezug genommen wird.

3. Verarbeitung und Verwendung personenbezogener Gesundheitsdaten durch zuständige Behörden

11. Der EDSB stellt fest, dass Artikel 200 Absatz 4 des Vorschlags bestimmt, dass *„[d]ie zuständige Behörde des Mitgliedstaats zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit, und zwar insbesondere zur Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln, personenbezogene Gesundheitsdaten aus anderen Quellen als klinischen Studien verarbeiten darf, um eine solidere Grundlage der wissenschaftlichen Beurteilung zu schaffen oder Behauptungen des Antragstellers oder Genehmigungsinhabers zu überprüfen“* und dass die *„Verarbeitung personenbezogener Daten auf Grundlage dieser Richtlinie den Verordnungen (EU) 2016/679 bzw. (EU) 2018/1725 unterliegt“*.
12. Nach Artikel 9 DSGVO ist die Verarbeitung personenbezogener Daten, die sich auf die Gesundheit beziehen, untersagt, sofern nicht einer der in Artikel 9 Absatz 2 DSGVO genannten Ausnahmetatbestände erfüllt ist. Die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten kann gerechtfertigt sein, wenn sie aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit bzw. für wissenschaftliche Forschungszwecke erfolgt, sofern auf Unions- oder mitgliedstaatlichem Recht beruhende geeignete Garantien für die Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorgesehen sind¹⁰.
13. Dazu merkt der EDSB an, dass im Vorschlag zwar die Zwecke angegeben sind, für die die Verarbeitung personenbezogener Daten erfolgen würde, dass jedoch nicht angegeben ist, welche spezifischen Kategorien personenbezogener Gesundheitsdaten verarbeitet werden sollen oder aus welchen Quellen derartige personenbezogene Gesundheitsdaten erhoben würden.
14. Was die Kategorien der zu verarbeitenden Daten angeht, so ist sich der EDSB bewusst, dass es in der Praxis möglicherweise ein komplexes Unterfangen wäre, im Rechtsakt genauere Angaben zu jeder von Mitgliedstaaten zu verarbeitenden spezifischen Kategorie zu machen. In Artikel 200 Absatz 4 des Vorschlags wird jedoch klargestellt, dass zuständige Behörden nur solche personenbezogenen Gesundheitsdaten verarbeiten dürfen, die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit, und zwar insbesondere zur Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln, erforderlich sind, um eine solidere Grundlage der wissenschaftlichen Beurteilung zu schaffen oder Behauptungen des Antragstellers oder Genehmigungsinhabers zu überprüfen.
15. Was die Quellen angeht, aus denen derartige personenbezogene Gesundheitsdaten erhoben würden, merkt der EDSB an, dass es in Artikel 200 Absatz 4 des Vorschlags heißt, dass es sich bei den von Mitgliedstaaten zu „verarbeitenden personenbezogenen Gesundheitsdaten um aus anderen Quellen als klinischen Studien gewonnene Daten“

¹⁰ Vgl. Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben i und j der Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO) sowie Artikel 10 Absatz 2 Buchstaben i und g der Verordnung (EU) 2018/1725 (EU-DSVO).

handeln kann. In Erwägungsgrund 30 des Vorschlags heißt es, dass es zuständigen Behörden gestattet sein sollte, derartige Daten zu verwenden, auch mittels der interoperablen Infrastruktur des europäischen Raums für Gesundheitsdaten.

16. Gemäß Artikel 9 Absatz 2 DSGVO gilt das Verbot der Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten nicht in den in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i (öffentliche Gesundheit) und Buchstabe g (wissenschaftliche Forschung) genannten Fällen. Beide Bestimmungen erfordern jedoch, dass die einschlägige Rechtsgrundlage, die im Recht der Union oder der Mitgliedstaaten vorgesehen ist, „geeignete und spezifische Maßnahmen“ vorsieht, um die Rechte der betroffenen Person zu wahren.
17. Der EDSB versteht dies dahin gehend, dass in Fällen, in denen Gesundheitsdaten im Rahmen des anstehenden europäischen Raums für Gesundheitsdaten („EHDS“) verwendet werden, die gemäß Artikel 9 DSGVO erforderlichen Garantien diejenigen in der anstehenden EHDS-Verordnung sein werden. In allen anderen Fällen wären allerdings gemäß Artikel 9 DSGVO in einem anderen Rechtsinstrument auf Unions- oder Mitgliedstaatsebene vorgesehene Garantien anzugeben. Vor diesem Hintergrund hält es der EDSB für erforderlich, zumindest die Quellen, aus denen personenbezogene Gesundheitsdaten erhoben würden, wie auch andere einschlägige Garantien, zum Beispiel Pseudonymisierung, im verfügbaren Teil des Vorschlags anzugeben.

4. Speicher für Wirkstoff-Stammdateien

18. Der EDSB stellt fest, dass der Begriff „Wirkstoff-Stammdatei“ in Artikel 4(1) Nummer 36 des Vorschlags definiert ist als ein vom Hersteller des Wirkstoffs erstelltes eigenes Dokument, das eine eingehende Beschreibung des Herstellungsprozesses, der Qualitätskontrolle während der Herstellung und der Prozessvalidierung enthält. Überdies wird in Artikel 25 Absatz 2 des Vorschlags hinzugefügt, dass *„[d]ie Agentur einen Speicher für Wirkstoff-Stammdateien, die dazugehörigen Beurteilungsberichte und Zertifikate einrichtet und den Schutz der personenbezogenen Daten sicherstellt. Die Agentur gewährleistet den Zugang der zuständigen Behörden des Mitgliedstaats zu diesem Speicher“*.
19. Der EDSB schließt aus dem Wortlaut von Artikel 25 Absatz 2 des Vorschlags, dass im Zuge der Einrichtung des Speichers für Wirkstoff-Stammdateien auch personenbezogene Daten verarbeitet werden. Der EDSB merkt an, dass der Vorschlag keine Angaben zu den jeweiligen datenschutzrechtlichen Rollen und Zuständigkeiten der EMA und der Mitgliedstaaten enthält. Eine klare Zuweisung der jeweiligen Rollen und Zuständigkeiten der EU-Institutionen und der nationalen Behörden im Verhältnis untereinander ist jedoch wichtig, insbesondere im Hinblick auf die Gewährleistung der Transparenz und der Ausübung der Rechte betroffener Personen¹¹. Der EDSB empfiehlt deshalb, die datenschutzrechtlichen Rollen und Zuständigkeiten der EMA und der Mitgliedstaaten bezüglich der im Speicher ausgeführten Verarbeitungsvorgänge genau festzulegen.

5. Schlussfolgerungen

20. Vor diesem Hintergrund spricht der EDSB folgende Empfehlungen aus:

¹¹ Siehe Leitlinien des EDSB zu den Begriffen „Verantwortlicher“, „Auftragsverarbeiter“ und „gemeinsam Verantwortliche“ nach der Verordnung (EU) 2018/1725, 7. November 2019, S. 8.

- (1) *dem Vorschlag einen Erwägungsgrund hinzuzufügen, in dem spezifisch auf die Konsultation des EDSB gemäß Artikel 42 Absatz 1 EU-DSVO Bezug genommen wird;*
- (2) *in Artikel 200 Absatz 4 des Vorschlags zumindest die Quellen anzugeben, aus denen die Mitgliedstaaten personenbezogene Gesundheitsdaten erheben würden, wie auch andere einschlägige Garantien, zum Beispiel Pseudonymisierung;*
- (3) *die datenschutzrechtlichen Rollen und Zuständigkeiten der EMA und der Mitgliedstaaten bezüglich der im Speicher für Wirkstoff-Stammdateien ausgeführten Verarbeitungsvorgänge genau festzulegen.*

Brüssel, den 19. Juni 2023

(elektronisch unterzeichnet)

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

i.A. Leonardo CRVERA NAVAS
Amtierender Leiter des Sekretariats des EDSB