

vfa · Hausvogteiplatz 13 · 10117 Berlin

Bundesministerium des Innern
Alt Moabit 101 D
10559 Berlin

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 206 04-0
Telefax 030 206 04-222
www.vfa.de

Hauptgeschäftsführerin
Birgit Fischer

EU-Datenschutzgrundverordnung – Entwurf des LIBE Ausschusses vom 21. Oktober 2013

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Europäische Kommission hat am 25. Januar 2012 den Entwurf einer EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGV) vorgelegt, unter anderem mit der Zielsetzung, bei Datenverarbeitungen die Sicherheit für Wirtschaft und Staat in rechtlicher wie praktischer Hinsicht zu erhöhen. Mittlerweile liegt im Vorfeld der Trilog-Verhandlungen der Entwurf des LIBE Ausschusses im Europäischen Parlament vom 21. Oktober 2013 vor, mit dem das Europäische Parlament in die Verhandlungen gehen will.

Der Entwurf des LIBE Ausschusses enthält gegenüber dem Entwurf der Kommission Änderungsvorschläge im Bereich der Verarbeitung von Forschungsdaten, die Anlass zur Sorge bieten. Sollten diese Vorschläge in die EU-DSGV aufgenommen werden, wäre die Verarbeitung von Forschungsdaten stark beeinträchtigt bzw. unmöglich, und der Forschungsstandort Europa infolgedessen gefährdet. Folgende Punkte im Berichtsentwurf des LIBE Ausschusses finden wir besonders kritisch:

- Das bestehende System der behördlichen Genehmigung klinischer Prüfungen sorgt bereits heute für den ausreichenden Schutz von Gesundheitsdaten der Studienteilnehmer durch eine Vielzahl von Regelungen, nicht zuletzt durch die derzeit geltende Richtlinie für Klinische Prüfungen (2001/20/EC), die voraussichtlich ab 2016 durch die Verordnung für klinische Prüfungen (EU-Verordnung Nr.536/2014) abgelöst wird. Daneben prüfen nach beiden Regelwerken Ethik-Kommissionen die Rechte der -Studienteilnehmer einschließlich der Einhaltung von Datenschutzbestimmungen. Schließlich werden die

Datum
4. Juli 2014
Dü-ih

Telefon
030 20604-113

Telefax
030 20604-112

Daten der Probanden verschlüsselt (key-coding), wobei der zu verarbeitende Datensatz pseudonymisiert wird und der „Schlüssel“ dazu separat im jeweiligen Prüfbereich zu verwahren ist, um eine Re-Identifikation zu verhindern. Die Ergänzungen des LIBE Ausschusses zu Art. 81 und 83 des Kommissionsentwurfes können unseres Erachtens aber so verstanden werden, dass auf das beschriebene, ausreichend Datenschutz bietende System bei klinischen Prüfungen ein weiteres Regularium aufgesetzt werden soll, das in Widerspruch zu Regelungen im Bereich klinischer Prüfungen steht.

- Für Art. 81 Abs.1b der EU-DSGVO schlägt der LIBE-Ausschuss vor, dass in Fällen, in denen die Einwilligung der betroffenen Person zur Verarbeitung medizinischer Daten für den ausschließlichen Zweck der Forschung zu Fragen der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist, „die Einwilligung für eine oder mehrere spezifische und ähnliche Forschungen gegeben werden“ kann. Das könnte in dieser Form als Einschränkung der Möglichkeit der betroffenen Personen verstanden werden, umfassend in mehrere verschiedene Verarbeitungen ihrer Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken einzuwilligen. Zudem lässt die gewählte Formulierung sehr viel Interpretationsspielraum zu, was wegen des verbindlichen Verordnungscharakters in der Praxis zu Schwierigkeiten führen würde. Vor diesem Hintergrund erbitten wir eine Klarstellung in der EU-DSGVO dahingehend, dass Betroffene in die grundsätzliche Verarbeitung ihrer Gesundheitsdaten zu verschiedenen Forschungszwecken einwilligen können, soweit die jeweiligen Forschungszwecke ausreichend beschrieben werden können.

Zudem gibt es im Hinblick auf die Zweckgebundenheit der erhobenen Gesundheitsdaten aus unserer Sicht Änderungsbedarf. In der Praxis gestaltet sich die Zweckänderung der Nutzung personenbezogener Daten, die zu Forschungszwecken erhoben wurden, als problematisch, wenn die in einer klinischen Prüfung erhobenen Daten für andere wissenschaftliche Zwecke (z. B. für ein anderes Indikationsgebiet) genutzt werden sollen, und der neue wissenschaftliche Zweck von der datenschutzrechtlichen Einverständniserklärung nicht ausdrücklich erfasst ist. Das könnte etwa der Fall sein, wenn die datenschutzrechtliche Einwilligung zur Erforschung von Herz- Kreislauf-Erkrankungen abgegeben wurde, im Anschluss daran die Daten aber ebenfalls in einer Studie im Bereich von Lungenerkrankungen analysiert werden sollen. Es wäre daher begründenswert, wenn eine Zweckänderung einfacher möglich wäre, solange es sich um einen wissenschaftlichen Zweck handelt.

- Des Weiteren sieht der Vorschlag des LIBE-Ausschuss für Art. 81 Abs.2a der EU-DSGV vor, dass im Hinblick auf Forschung, die einem großem öffentlichen Interesse dient, und wenn diese nicht auf andere Weise durchführbar ist, Ausnahmen im Recht der Mitgliedsstaaten für das Erfordernis der Einwilligung gem. Abs.2 möglich sein sollen. Diese Öffnungsklausel zugunsten von Spezialregelungen in den Mitgliedsstaaten steht der grundsätzlichen Idee von EU-weiten einheitlichen Regelungen zum Datenschutz entgegen und widerspricht dem angestrebten Harmonisierungsgedanken der Verordnung. Die Ausnahmen vom Erfordernis der Einwilligung unter bestimmten Bedingungen sollten EU-weit einheitlich geregelt werden.
- Art. 83 Abs.1b der EU-DSGV hat im Entwurf des LIBE-Ausschusses eine Wandlung erfahren, die es nunmehr unmöglich machen würde, Daten in Forschungsvorhaben zu verarbeiten, in denen es aufgrund des Forschungszwecks notwendig ist, in bestimmten Fällen Rückschlüsse auf die betroffenen Personen ziehen zu können (z. B. pseudonymisierte Daten in klinischen Prüfungen bzw. deren Nutzung bei Nebenwirkungsmeldungen). Zielführend wäre vor diesem Hintergrund hingegen, dass die ursprüngliche Beschränkung für Art. 83 Abs.1b EU-DSGV im Kommissionsentwurf („[...] *sofern diese Zwecke in dieser Weise erfüllt werden können*“) bestehen bleibt, und dass das Separieren von Identifikationsmerkmalen von den Gesundheitsdaten allein für die Fälle vorgesehen wird, in denen die Forschungszwecke das ermöglichen.
- Schließlich möchten wir Sie bitten, sich in den kommenden Trilog-Verhandlungen von deutscher Regierungsseite dafür einzusetzen, dass eine Datenverarbeitung zu medizinischen Forschungszwecken auch dann möglich sein sollte, wenn die Einwilligung der Betroffenen (z. B. in Notfallsituationen) nicht eingeholt werden kann, oder es einen unverhältnismäßig hohen Aufwand bedeuten würde, diese einzuholen. Die Rechte von Studienteilnehmern sind aus unserer Sicht in solchen Fällen durch die behördliche Genehmigungspflicht bzw. die zustimmende Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission und die Pseudonymisierung der Gesundheitsdaten ausreichend geschützt.

Wir wären Ihnen dankbar, wenn unsere Positionen zu den Änderungsvorschlägen des LIBE-Ausschusses im Interesse der Patienten und des Forschungsstandortes Deutschland von Ihnen mit berücksichtigt werden würden.

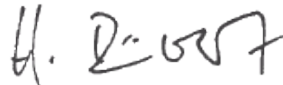
Gerne sind wir bereit, Ihnen die Hintergründe unserer Positionen in einem Gespräch näher zu erläutern und etwaige Implikationen zu diskutieren.

Seite 4/4

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Siegfried Throm
Apotheker, Geschäftsführer For-
schung / Entwicklung / Innovation



Dr. Henning Düwert
Rechtsanwalt, Arzneimittelrecht