



Anmerkung zur Konsultation 46(d) des behördlichen Datenschutzbeauftragten (DSB) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zur Rolle der EMA bei der Verarbeitung personenbezogener Daten für die klinische Studie im Rahmen des Forschungsprojekts PROTECT (Fall 2010-0818)

Auf das Konsultationsersuchen des DSB der EMA und auf der Grundlage der verfügbaren Informationen liefern wir hiermit eine Orientierungshilfe für die Frage, wie sich sicherstellen lässt, dass die Tätigkeiten, die die EMA im Zusammenhang mit der klinischen Studie für das Forschungsprojekt PROTECT durchführt, mit der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 (nachfolgend als „die Verordnung“ bezeichnet) übereinstimmen.

1. Beschreibung der im Rahmen von PROTECT durchgeführten klinischen Studie

1.1. PROTECT: ein europäisches Forschungsprojekt in Form einer öffentlich-privaten Partnerschaft

Die EMA beteiligt sich an dem europaweiten Forschungsprojekt „*Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European ConsorTium*“ (Pharmakoepidemiologische Untersuchung von Ergebnissen von Therapeutika durch ein Europäisches Konsortium), Finanzhilfvereinbarung Nummer 115004 (nachfolgend als „PROTECT“ bezeichnet). Das Projekt ist in mehrere Arbeitspakete unterteilt; Arbeitspaket 4 (AP4) betrifft die Erstellung einer klinischen Studie (nachfolgend als „die Studie“ bezeichnet), die Gegenstand der vorliegenden Konsultation ist.

PROTECT wird von einem Konsortium durchgeführt, das vom Gemeinsamen Unternehmen IMI¹ finanziert wird, zu dessen Mitgliedern die EMA sowie Hochschulen und Forschungseinrichtungen, nationale Regulierungsbehörden für die öffentliche Gesundheit, Patientenorganisationen, private Partner und die pharmazeutische Industrie zählen. Die 29 Mitglieder des Konsortiums haben eine Vereinbarung getroffen, die ihre Zusammenarbeit regelt und die jeweiligen Aufgaben und Verantwortlichkeiten festlegt. Die EMA koordiniert das Konsortium; sie steht dem Projekt als Beraterin für technische und wissenschaftliche Fragen zur Verfügung.

Für Entscheidungen in Bezug auf die Gesamtleitung des Projekts ist der Lenkungsausschuss verantwortlich. Dieser besteht aus 16 Konsortiumsmitgliedern, einschließlich des Vertreters der EMA. Der Lenkungsausschuss beschließt das Arbeitsprogramm der Arbeitspakete im Rahmen von PROTECT und entscheidet über technische Zeitpläne. Normalerweise fasst der Lenkungsausschuss Beschlüsse auf

¹ Das Gemeinsame Unternehmen IMI wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 73/2008 des Rates gegründet.

einer Ebene oberhalb der Umsetzung praktischer Maßgaben im Zusammenhang mit der Durchführung der Forschungsaktivitäten im Rahmen des Aufgabenzuschnitts des jeweiligen Arbeitspakets. Das AP4, in das die Studie eingebettet ist, besteht aus 12 Konsortiumsmitgliedern einschließlich der EMA.

1.2. Ziel der Studie: Evaluierung einer neuen Datenerhebungsmethode

Das AP4 betrifft die Erstellung einer Studie zur Verbesserung der Erhebung von Daten zum Medikamentengebrauch und sonstigen Risikofaktoren während der Schwangerschaft. Nach der Beschreibung des AP4 wird die Studie als Pilotprojekt durchgeführt, um die Methode für den potenziellen Einsatz bei künftigen eingehenden Studien zur Evaluierung der Arzneimittelsicherheit während der Schwangerschaft zu testen und zu prüfen, ob sie als neue Datenerhebungsmethode in Populationen geeignet ist, in denen die bestehenden Methoden suboptimal sind oder systematische Fehler aufweisen.

1.3. Ausgangspunkt der Studie: Erhebung personenbezogener Daten

Das AP4 beinhaltet die Durchführung einer Feldstudie auf der Grundlage von Interviews mit freiwilligen Teilnehmern, die bei Universitäten der folgenden europäischen Staaten angeworben wurden: Dänemark, die Niederlande, Polen und das Vereinigte Königreich. Die Daten werden in regelmäßigen Abständen mindestens einmal monatlich über das Internet oder telefonisch direkt von Schwangeren erhoben.

Zu den erhobenen Daten zählen Informationen über die Lebensgewohnheiten (einschließlich Alkoholkonsum, Rauchen und Einnahme gesundheitsschädigender Arzneimittel), die Krankengeschichte und die von der betreffenden Person eingenommenen Medikamente. In Dänemark und im Vereinigten Königreich wird es möglich sein, die zur Medikation erhobenen Daten mit den Daten aus den Patientenakten oder den Daten der Arzneimittelvergabestelle abzugleichen. Die Verknüpfung wird durch eindeutige Patienten Kennungen ermöglicht.

Auf der Grundlage von Protokollen und sonstigen vom Konsortium verabschiedeten Dokumenten betraute das Konsortium die Outcome Europe Ltd. (nachfolgend als „Outcome“ bezeichnet), ein ebenfalls dem Konsortium angehörendes Unternehmen mit Sitz im Vereinigten Königreich, mit der Datenverarbeitung.

Dem DSB der EMA zufolge werden die Konsortiumsmitglieder von Outcome nur aggregierte und vollständig anonymisierte wissenschaftliche Daten erhalten. Darüber hinaus haben die Konsortiumsmitglieder einschließlich der EMA keinen weitergehenden oder direkten Zugang zu der von Outcome geführten Datenbank. Der DSB wies außerdem darauf hin, dass die EMA im Wesentlichen nicht in der Lage sein wird, den Betroffenen die Inanspruchnahme ihrer Rechte nach den Artikeln 11 und 12 der Verordnung zu ermöglichen

2. Rechtliche Fragen im Hinblick auf die Tätigkeiten der EMA bei der Erstellung von Daten im Rahmen der Studie für das Forschungsprojekt PROTECT

Es wurde die Frage aufgeworfen, ob die EMA zusammen mit allen anderen Teilnehmern des Konsortiums als „gemeinsam für die Verarbeitung Verantwortliche“ angesehen werden kann und ob die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Studie im Rahmen des AP4 in den Geltungsbereich der Verordnung fallen würde. Wenn dies der Fall ist, würde die EMA dem EDSB gemäß Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung eine Meldung über die Vorabkontrolle übermitteln.

In diesem Zusammenhang wies die EMA darauf hin, dass die von den Konsortiumsmitgliedern geschlossene Vereinbarung keine spezielle Regelung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und zu den jeweiligen Pflichten der Konsortiumsmitglieder im Hinblick auf eine solche Datenverarbeitung enthält. § 4.6 der Vereinbarung bestimmt lediglich: *„Bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen und der Ausübung ihrer Rechte ... wahren die Teilnehmer alle geltenden Gesetze und sonstigen Rechtsvorschriften.“*

Daher hat die EMA den EDSB zu der Frage konsultiert, in welchem Umfang ihr im Hinblick auf die Tätigkeiten, die sie für die Erstellung der Daten für die Studie im Rahmen des AP4 von PROTECT durchführt, Verpflichtungen aus der Verordnung obliegen.

Angesichts des Wesens der Studie, die sensible medizinische Daten betrifft, weist der EDSB nachdrücklich darauf hin, dass sich die im Folgenden dargelegte rechtliche Würdigung auf die Rolle beschränkt, die die EMA im Hinblick auf die Studie im Rahmen des AP4 von PROTECT einnimmt. Die vorliegende Würdigung gilt daher nicht für andere Tätigkeiten des Konsortiums.

2.1. Zuweisung der Verantwortlichkeiten

Zunächst ist zu untersuchen, ob die EMA für die im Rahmen der Studie durchgeführte Datenverarbeitung verantwortlich ist. Sodann kann festgestellt werden, ob die Verordnung (EG) Nr. 45/2001 auf die Tätigkeiten, die die EMA in Bezug auf die Studie durchführt, anwendbar ist.

Es sollte ein pragmatischer und praktischer Ansatz verfolgt werden, statt theoretisch und dogmatisch vorzugehen. In dieser Hinsicht liefert die Stellungnahme 1/2010² zu den Begriffen „für die Verarbeitung Verantwortlicher“ und „Auftragsverarbeiter“ der Artikel-29-Datenschutzgruppe zweckdienliche Hinweise. Der Begriff „für die Verarbeitung Verantwortlicher“ soll der Stellungnahme zufolge „die Zuweisung der Verantwortlichkeiten anhand des tatsächlichen Einflusses und damit auf der Grundlage einer Analyse der Fakten und nicht einer formellen Analyse ermöglichen“³.

² Stellungnahme 1/2010 zu den Begriffen „für die Verarbeitung Verantwortlicher“ und „Auftragsverarbeiter“, die am 16. Februar 2010 von der Artikel-29-Datenschutzgruppe angenommen wurde.

³ Siehe S. 9.

Laut Angaben des DSB der EMA werden Entscheidungen über die Zwecke und Mittel der für die Erstellung der Studie erforderlichen Datenverarbeitungstätigkeit vom Lenkungsausschuss getroffen; die EMA gehört dem Lenkungsausschuss an. Der EDSB ist der Auffassung, dass **der Begriff „für die Verarbeitung Verantwortlicher“ in Bezug auf die im Rahmen der Studie erfolgende Verarbeitung personenbezogener Daten aus den folgenden Gründen im Hinblick auf das Konsortium als Ganzes ausgelegt werden sollte:**

Erstens führt der Umstand, dass die Mitglieder des Konsortiums die Entscheidungsbefugnis dem Lenkungsausschuss übertragen haben, nicht dazu, dass sie für diese Entscheidungen nicht verantwortlich sind. Im Rahmen des Konsortiums haben sich alle Mitglieder durch die Vereinbarung, die sie für die Zwecke der Durchführung des Forschungsprojekts PROTECT getroffen haben, bereiterklärt, die Verantwortung gemeinsam zu tragen. Darüber hinaus haben alle Mitglieder des Konsortiums ein Interesse am Ergebnis der Studie, die Teil des Forschungsprojekts PROTECT ist; das Konsortium wurde mit der spezifischen Zielsetzung gegründet, das Forschungsprojekt PROTECT durchzuführen, und wird nach Abschluss des Projekts aufgelöst. Offenbar verfügt der Lenkungsausschuss bei seinen Handlungen über keine besondere Autonomie, und er trifft seine Entscheidungen lediglich im Namen des Konsortiums. Folglich scheinen Entscheidungen im Hinblick auf die Studie von den Mitgliedern des Konsortiums und nicht von den jeweiligen Mitgliedern des Lenkungsausschusses getroffen zu werden. Somit ist davon auszugehen, dass Entscheidungen im Hinblick auf die Durchführung der Studie von allen Mitgliedern des Konsortiums gemeinsam getroffen werden.

Als Mitglied des Konsortiums ist die EMA als eine (der) für die im Rahmen der Studie erfolgende Verarbeitung personenbezogener Daten Verantwortliche(n) anzusehen. Der EDSB kann im Hinblick auf die Verantwortlichkeiten der sonstigen Mitglieder des Konsortiums – und letztendlich des Konsortiums als Ganzes – sowie zur Frage, inwieweit sie einzeln oder gemeinsam für die Verarbeitung verantwortlich sind, keine Aussagen treffen, da nicht genügend tatsächliche Grundlagen für eine solche Würdigung vorliegen.

Der Umstand, dass die EMA nicht in der Lage sein wird, den Betroffenen die unmittelbare Ausübung ihrer Rechte zu ermöglichen, hat im vorliegenden Fall keine Auswirkungen auf das Ergebnis, da der/die für die Verarbeitung Verantwortliche(n) die Modalitäten der Rechteaübung durch die Betroffenen festlegt/festlegen – im vorliegenden Fall wird dies ein anderer für die Verarbeitung Verantwortlicher, nämlich Outcome, übernehmen. Ferner weist der EDSB darauf hin, dass die Informationen, die den Teilnehmern der Studie ausgehändigt werden, im Namen eines EU-weiten Forschungsprojekts verfasst werden; somit ist für die Betroffenen das Projekt als Ganzes und kein einzelner Akteur sichtbar.

Was die Rolle und Verantwortlichkeiten von Outcome betrifft, so kann das Unternehmen, auch wenn es vom Konsortium mit der Verarbeitung der personenbezogenen Daten betraut wurde, nicht als bloßer Auftragsverarbeiter angesehen werden, da Outcome als Mitglied des Konsortiums und des Lenkungsausschusses auch am Entscheidungsprozess teilnimmt. **Folglich ist Outcome als für die Verarbeitung Hauptverantwortlicher unter den sonstigen für die Verarbeitung Verantwortlichen anzusehen,** da Outcome das einzige

Mitglied des Konsortiums sein sollte, das tatsächlich personenbezogene Daten verarbeitet.

Empfehlung: Verantwortlichkeiten sollten eindeutig und schriftlich festgelegt werden.

Angesichts der Vielzahl für die Verarbeitung Verantwortlicher ist es außerordentlich wichtig, dass die Verantwortung für die Datenverarbeitung eindeutig definiert ist und wirksam umgesetzt werden kann. Daher empfiehlt der EDSB, dass die für die Verarbeitung Verantwortlichen die Verantwortungsbereiche, die ihnen in Bezug auf den Datenschutz jeweils obliegen, schriftlich festlegen.

Da die EMA zu den für die Verarbeitung Verantwortlichen zählt, sollte die Vereinbarung ausdrücklich vorsehen, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Studie auch in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 (nachfolgend als „die Verordnung“ bezeichnet) erfolgt, da die Verordnung ähnliche datenschutzrechtliche Grundsätze wie die Richtlinie 95/46/EG enthält. Die Vereinbarung sollte die jeweiligen Verantwortlichkeiten der für die Verarbeitung Verantwortlichen festlegen; sie kann zwischen verschiedenen Verantwortungsebenen unterscheiden, um die Einbindung der für die Verarbeitung Verantwortlichen im Hinblick auf personenbezogene Daten zu berücksichtigen.

In dieser Hinsicht sollte Outcome – da sie die einzige für die Verarbeitung Verantwortliche sein sollte, die personenbezogene Daten erhebt und verarbeitet – besondere Verantwortung für die ordnungsgemäße Handhabung personenbezogener Daten übernehmen. Insbesondere sollte Outcome verpflichtet sein, die geltenden datenschutzrechtlichen Gesetze für die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten einzuhalten⁴.

Da die EMA zu den für die Verarbeitung Verantwortlichen zählt, sollte sie sicherstellen, dass die in der Verordnung festgelegten Verpflichtungen eingehalten werden, insbesondere sollte sie Outcome verpflichten,

- die Betroffenen zum Zeitpunkt der Datenerhebung angemessen in Kenntnis zu setzen (in Übereinstimmung mit den Artikeln 11 und 12 der Verordnung);
- die ausdrückliche, in Kenntnis der Sachlage erteilte Einwilligung der Betroffenen zur Verarbeitung ihrer medizinischen Daten (Artikel 10 der Verordnung) und gegebenenfalls zum Abgleich ihrer Daten (Artikel 5 Buchstabe d der Verordnung) einzuholen;
- die Daten nur für den festgelegten, eindeutigen und rechtmäßigen Zweck der Studie zu verarbeiten (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung);
- personenbezogene Daten vertraulich zu behandeln, nicht an Unbefugte weiterzugeben und während der gesamten Verarbeitung angemessen zu sichern – in Anbetracht der höheren Sicherheitsanforderungen für medizinische Daten (Artikel 21 und 22 der Verordnung);
- den Betroffenen die wirksame Ausübung ihrer Rechte zu ermöglichen (Artikel 13 bis 18 der Verordnung);

⁴ Unter anderem sollte Outcome verpflichtet werden, die von ihr durchgeführte Datenverarbeitung in Übereinstimmung mit der Richtlinie 95/46/EG und geltenden datenschutzrechtlichen Gesetzen der zuständigen Datenschutzbehörde zu melden.

- personenbezogene Daten mit Ablauf der vereinbarten Aufbewahrungsfrist zu vernichten (in Übereinstimmung mit Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung);
- die Daten vor ihrer Übermittlung an weitere Teilnehmer der Studie vollständig zu anonymisieren (siehe unten Abschnitt 2.2);
- die Hauptverantwortung für die Durchführung der genannten Aufgaben zu übernehmen und der EMA bei Nichteinhaltung einer der Verpflichtungen Schadensersatz zu zahlen. Der EDSB weist jedoch darauf hin, dass die EMA als eine für die Verarbeitung Verantwortliche weiterhin für Schäden oder missbräuchliche Verarbeitung haftet.

Was die allgemeine Verantwortlichkeit der EMA als für die Verarbeitung Verantwortliche betrifft, so würde die EMA offenbar – gemeinsam oder allein – zumindest für die folgenden Bereiche der Verarbeitung personenbezogener Daten verantwortlich bleiben:

- Rechtmäßigkeit der Verarbeitung (Artikel 5 der Verordnung);
- Definition der Zwecke der Verarbeitung und der Art der zu erhebenden personenbezogenen Daten (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b und c der Verordnung);
- Rechtmäßigkeit des Datenabgleichs: Es sollte geprüft werden, ob i) der Datenabgleich für den Zweck der Verarbeitung notwendig und verhältnismäßig ist (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung), ii) die Weiterverarbeitung der Daten mit dem ursprünglichen Zweck der Erhebung nicht unvereinbar ist (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung) und iii) die Verarbeitung auf einer wirksamen Rechtsgrundlage – in diesem Fall einer Einwilligung – beruht (Artikel 5 Buchstabe d der Verordnung);
- Festsetzung angemessener Aufbewahrungsfristen für die Speicherung personenbezogener Daten durch Outcome (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung);
- Bestimmung der potenziellen Empfänger personenbezogener Daten gemäß den Artikeln 7 und 8 der Verordnung sowie Festlegung der Modalitäten der Rechtausübung durch die Betroffenen gemäß den Artikeln 13 bis 18 der Verordnung;
- gegebenenfalls Meldung der Datenverarbeitung an die zuständige Datenschutzbehörde gemäß Artikel 27 der Verordnung.

2.2. Verpflichtungen der EMA im Hinblick auf ihre eigenen Tätigkeiten bei der Erstellung von Daten im Rahmen der Studie

Die EMA macht geltend, dass sie von Outcome nur aggregierte und vollständig anonymisierte wissenschaftliche Daten erhalte. Im Rahmen von Überlegungen zur Anonymität unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten sollte auch die Auslegung berücksichtigt werden, die die Artikel-29-Datenschutzgruppe in ihrer Stellungnahme zum Begriff „personenbezogene Daten“ vorgenommen hat⁵. Demnach sind unter Zugrundelegung der Richtlinie 95/46/EG „anonymisierte Daten“ somit „*anonyme Daten, die sich zuvor auf eine bestimmbar Person bezogen, die jedoch nicht mehr*

⁵ Siehe Stellungnahme 4/2007 zum Begriff „personenbezogene Daten“, die am 20. Juni 2007 von der Artikel-29-Datenschutzgruppe angenommen wurde.

identifizierbar ist“⁶. Wie die Artikel-29-Datenschutzgruppe hervorgehoben hat, gibt es Fälle, „bei denen die Originalstichprobe nicht ausreichend groß ist und andere vereinzelt Informationen die Identifizierung von Personen ermöglichen, obwohl die Informationen in aggregierter Form präsentiert werden“⁷.

Darüber hinaus bestimmt Erwägungsgrund 8 der Verordnung: „Um festzustellen, ob eine Person bestimmbar ist, sind alle Mittel zu berücksichtigen, die von dem für die Verarbeitung Verantwortlichen oder von jeder anderen Person nach vernünftiger Einschätzung zur Identifizierung der betreffenden Person genutzt werden können.“ In diesem Fall ist besonders zu berücksichtigen, dass Outcome als eine der für die Verarbeitung Verantwortlichen über die Mittel verfügt, die Person zu identifizieren, auf die sich die Informationen beziehen. Somit werden die Daten, die im Zusammenhang mit der Studie verarbeitet werden, durch Outcome identifizierbar bleiben.

Um eine echte Anonymisierung der Daten zu gewährleisten, sollten die für die Verarbeitung Verantwortlichen dafür Sorge tragen, dass Outcome die Betroffenen nicht reidentifizieren kann, nachdem die Daten den Konsortiumsmitgliedern für den Zweck der Studie übermittelt wurden. Für diesen Fall sollte die Reidentifizierung von Betroffenen nach der Übermittlung der Daten an die Mitglieder des Konsortiums ausgeschlossen werden, da keine therapeutischen Gesichtspunkte zu berücksichtigen sind und das Ziel des Forschungsprojekts darin besteht, eine Datenerhebungsmethode zu bewerten. Die für die Verarbeitung Verantwortlichen und insbesondere die EMA sollten Outcome zu diesem Zweck verpflichten, angemessene rechtliche, technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen, die eine Verknüpfung von Daten aus der Studie mit einer bestimmten oder bestimmbarer Person verhindern. Dies würde Outcome vor allem dazu verpflichten, für personenbezogene Daten strenge Aufbewahrungsfristen festzulegen, damit sie gelöscht werden, bevor Daten an die Mitglieder des Konsortiums übermittelt werden.

Auch wenn die EMA nicht selbst Daten verarbeiten würde, die sich auf bestimmte oder bestimmbar Personen beziehen, würde dies nichts an dem Ergebnis ändern, dass die EMA in Bezug auf die ursprüngliche Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit der Studie eine der für die Verarbeitung Verantwortlichen ist. Wie oben in Abschnitt 2.1 dargelegt, obliegen der EMA als für die Verarbeitung Verantwortlicher, die gemeinsam mit anderen die Zwecke und Mittel der Verarbeitung festlegt, nach der Verordnung bestimmte Verantwortlichkeiten im Hinblick auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Studie.

Die EMA ist als für die Verarbeitung Verantwortliche u. a. gemäß Artikel 27 der Verordnung verpflichtet, dem EDSB Verarbeitungen zu melden, die besondere Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen beinhalten können. Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe a bestimmt, dass Gesundheitsdaten in diese Kategorie fallen. Da sich die Datenverarbeitung, die die EMA für die Studie durchführt, auf Gesundheitsdaten bezieht, muss eine Vorabkontrolle vorgenommen werden.

⁶ Siehe Stellungnahme 4/2007, S. 21.

⁷ Siehe Fn. 6.

Angesichts der vorstehenden Erwägungen ist der EDSB der Auffassung, dass die Verarbeitungen, die die EMA für die Studie durchführt, der Vorabkontrolle nach Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung unterliegen.

Daher fordert der EDSB die EMA auf, ihm die Verarbeitung personenbezogener Daten, die für die Studie erfolgt, unter Berücksichtigung aller oben dargelegten Empfehlungen unverzüglich für eine Vorabkontrolle zu melden.

Geschehen zu Brüssel am 21. März 2011

Giovanni BUTTARELLI
Stellvertretender Datenschutzbeauftragter