

Stellungnahme zu einer Meldung des Datenschutzbeauftragten der Europäischen Arzneimittel-Agentur zur Vorabkontrolle der „klinischen Studie im Rahmen des Forschungsprojekts PROTECT WP4“

Brüssel, 29. November 2012 (Fall 2012-0704)

1. Verfahren

Am 21. August 2012 erhielt der Europäische Datenschutzbeauftragte („EDSB“) vom Datenschutzbeauftragten („DSB“) der Europäischen Arzneimittel-Agentur („EMA“) eine Meldung zur Vorabkontrolle („Meldung“) der Datenverarbeitungsvorgänge in Verbindung mit dem Forschungsprojekt PROTECT WP4¹.

Der Meldung waren fünf Anlagen beigefügt.

- Anlage I: Vereinbarung zwischen den Mitgliedern des Konsortiums Protect WP4 über die Verantwortlichkeiten bezüglich des Schutzes personenbezogener Daten vom 9. Dezember 2011.
- Anlage II: Protokoll PROTECT Pregnancy (Schwangerschaft): Eine erläuternde Studie über Selbstmedikation bei Schwangeren.
- Anlage III: Eine Kopie der Meldung von Outcome Europe Sàrl an das Information Commissioner Office vom 3. August 2012.
- Anlage IV: Vorlage der Einwilligung in Kenntnis der Sachlage.
- Anlage V: Vorlage der Einwilligung in Kenntnis der Sachlage (Web-Version).

Die Meldung folgt einer Konsultation gemäß Artikel 46 Buchstabe d durch den DSB der EMA bezüglich der Rolle der Agentur bei der Verarbeitung personenbezogener Daten für die klinische Studie im Rahmen des Forschungsprojekts PROTECT (Fall 2010-0818). Der EDSB ist zu der Auffassung gelangt, dass die Verarbeitungen, die die EMA im Rahmen des Studienprojekts durchführt, der Vorabkontrolle gemäß Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung unterliegen. Wie ebenfalls in der Konsultation dargelegt, weist der EDSB angesichts des Wesens der Studie, die sensible medizinische Daten enthält, nachdrücklich darauf hin, dass sich die im Folgenden dargelegte rechtliche Würdigung auf die Rolle beschränkt, die die EMA² in der Studie im Rahmen des WP4 von PROTECT einnimmt. Die vorliegende Analyse gilt daher nicht für andere Tätigkeiten des Konsortiums. Der EDSB hat spezielle Empfehlungen ausgesprochen, um der EMA bei der Vorbereitung der Meldung behilflich zu sein und die Einhaltung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 zu gewährleisten. In der Analyse wird auf jene Empfehlungen verwiesen, um sicherzustellen, dass sie durch die EMA umgesetzt wurden.

¹ <http://www.imi-protect.eu/>.

² „Der EDSB kann im Hinblick auf die Verantwortlichkeiten der sonstigen Mitglieder des Konsortiums – und letztendlich des Konsortiums als Ganzem – sowie zur Frage, inwieweit sie einzeln oder gemeinsam für die Verarbeitung verantwortlich sind, keine Aussagen treffen.“ Siehe Konsultation 2012-0818.

Der Entwurf der Stellungnahme wurde dem DSB am 20. November 2012 zur Kommentierung vorgelegt. Die Bemerkungen gingen am XXX 2012 ein.

2. Prüfung des Gegenstands

2.1. Sachverhalt

Die EMA ist Mitglied des Forschungskonsortiums PROTECT, das von der IMI (Initiative Innovative Arzneimittel) gegründet wurde. In einem der Arbeitspakete, WP4, handelt die EMA gemäß der Entscheidung des EDSB in seiner Konsultation 2010-0818 als einer von „gemeinsam für die Verarbeitung Verantwortlichen“³ im Rahmen der Verarbeitung personenbezogener Daten von Frauen, die freiwillig an der Studie teilnehmen.

Der Meldung ist zu entnehmen, dass die Agentur nicht direkt Daten von Personen, die bestimmbar an der Studie teilnehmen, erhebt, speichert oder darauf zugreift.

Alle Mitglieder von PROTECT WP4 haben gemäß der Empfehlung des EDSB eine Vereinbarung unterzeichnet, in der verschiedene Rollen und Verantwortlichkeiten bezüglich der Verarbeitung personenbezogener Daten festgelegt sind (Anlage I).

Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten ist die Durchführung der Forschungsarbeiten mit Finanzierung durch die IMI. Die zentrale Frage dieser Studie lautet: „Sind Qualität und Quantität der Daten, die direkt von Schwangeren und ohne Zutun von Fachleuten aus dem Gesundheitswesen erhoben werden, für die Forschung verwendbar?“

Allgemein heißt es in der Vereinbarung (Anlage I), dass der Schutz der personenbezogenen Daten der Teilnehmerinnen an der nicht-interventionellen prospektiven Studie als grundsätzlicher fester Bestandteil des wissenschaftlichen Projekts anerkannt wird, was impliziert, dass keine Tätigkeit im Rahmen der Studie gegen die Datenschutzvorschriften verstoßen darf.

Die Verarbeitung ist **automatisiert** (Webzugriff und elektronisches Telefonsystem).

Bei den **betroffenen Personen** handelt es sich um Schwangere, die in einem der vier teilnehmenden Länder wohnen, sie müssen das gesetzlich vorgesehene Alter für eine Einwilligung in Kenntnis der Sachlage haben und freiwillig an der Studie in vier Ländern (VK, Niederlande, Dänemark und Polen) teilnehmen. Es handelt sich um ungefähr 5 600 Frauen.

Für die Durchführung dieser Aufgabe werden **Daten** erhoben. Datenkategorien sind Gesundheitsdaten, Daten über rassische oder ethnische Herkunft, Daten zu Lebensgewohnheiten (einschließlich Einnahme von Arzneimitteln) und Daten in Form persönlicher Kennnummern. Diese Daten werden von einem anderen Mitglied des Konsortiums – „Outcome Europe Sàrl“ – gemäß den Bedingungen und Bestimmungen eines

³ Für Entscheidungen in Bezug auf die Gesamtleitung des Projekts ist der Lenkungsausschuss verantwortlich. Dieser besteht aus 14 Konsortiumsmitgliedern und ihren Stellvertretern, davon zwei Vertreter der EMA. Der Lenkungsausschuss beschließt das Arbeitsprogramm der Arbeitspakete von PROTECT und entscheidet über technische Zeitpläne. Normalerweise fasst der Lenkungsausschuss Beschlüsse auf einer Ebene oberhalb der Ebene der Umsetzung praktischer Maßgaben im Zusammenhang mit der Durchführung der Forschungsaktivitäten im Rahmen des Aufgabenzuschnitts des jeweiligen Arbeitspakets. Das WP4, in das die Studie eingebettet ist, besteht aus 25 Konsortiumsmitgliedern von 11 Partnern des Konsortiums einschließlich der EMA.

von allen Konsortiumsmitgliedern vereinbarten Protokolls (Anlage II) erhoben. Die Daten zur Bestimmung einer Patientin (Telefonnummer, E-Mail-Adresse, Sozialversicherungsnummer) werden von Outcome während der Studie von den übrigen Daten getrennt gespeichert. Ausschließlich die mit der Studie befassten Mitarbeiter von Outcome greifen zum Zweck der Durchführung der Studie auf diese Daten zu, beispielsweise, um per SMS oder E-Mail Erinnerungen an die Teilnehmerinnen zu versenden oder technische Unterstützung zu leisten, wenn eine Teilnehmerin ihren PIN-Code vergessen hat. Die Kontaktdaten der Teilnehmerinnen werden niemals von Outcome an externe Stellen übermittelt und werden nach Abschluss der Studie gelöscht.

Anhand der Sozialversicherungsnummern und NHS-Nummern werden die im Studienverlauf gesammelten Informationen mit den Informationen in den Länderdatenbanken von Dänemark (zur Verwendung durch die DHMA) und dem VK (zur Verwendung durch festgelegte Verfahren bei TTP [Trusted Third Parties, Vertrauenswürdigen Dritten]) verknüpft. Bei der Verknüpfung werden die Kennnummern der Sozialversicherungsnummer (DK) und NHS-Nummer (VK) durch die Studiennummer der Teilnehmerin ersetzt.

Die erhobenen Daten werden ausgewertet und eventuell mit anderen Daten verknüpft, die aus weiteren Datenbanken zur Verfügung stehen (z. B. THIN im VK für die Überwachung verschreibungspflichtiger Arzneimittel).

Die Meldung besagt, dass die EMA am 9. August 2012 von Outcome Europe Sàrl die Bestätigung erhalten hat, dass eine Meldung an die Datenschutzbehörde im VK ergangen ist (Anlage III).

Wie in der Meldung erläutert, werden die Daten wie folgt **verarbeitet**:

- Outcome Europe Sàrl erhebt die Daten, pseudonymisiert sie und gibt dann aggregierte Daten an die übrigen Partner des WP4 weiter.
- TTP erhält verschlüsselte Informationen nur von Kennnummern, die für die Verknüpfung der Daten, wo dies möglich ist, erforderlich sind. Medizinische Daten sind nicht enthalten.
- Imperial College London führt die Auswertung durch.
- Der Landesleiter von Dänemark erhält von Outcome eine Liste mit Sozialversicherungs- und Studiennummern. Der dänische Leiter wird dann Daten aus den verschiedenen Länderregistern verknüpfen und dies unter der Studiennummer an Imperial College senden.
- Die Landesleiter aus den Niederlanden erhalten Daten zu ihrem Land mit Informationen wie der Postleitzahl oder vergleichen die aggregierten Daten nur mit den entsprechenden regionalen/nationalen Daten.

Alle von den Teilnehmerinnen generierten Daten werden von einem speziellen Datenverwaltungsteam (Outcome) gesammelt. Bei den Patientinnen, die im VK eine Einwilligung erteilen, wird eine Verknüpfung der Studieneinträge mit Daten in einer Forschungsdatenbank für Ärzte für Allgemeinmedizin (THIN) versucht. Das Studienteam legt dann einem vertrauenswürdigen Dritten (TTP) verschlüsselte⁴ Kennungen vor, die von den Teilnehmerinnen der Studie angegeben wurden. Der vertrauenswürdige Dritte wird diese verschlüsselten Kennungen mit verschlüsselten Kennungen aus den Einträgen der Ärzte für Allgemeinmedizin verknüpfen, wo dies möglich ist. Damit werden der Hausarzt-Forschungsdatenbank (THIN) verknüpfte Studiennummern und THIN-Datenbank-Kennungen bereitgestellt. THIN gibt dann dem Studienteam eine derivative THIN-Kennnummer für jede Studiennummer, und anschließend extrahiert das Studienteam die elektronischen ärztlichen

⁴ Das Protokoll (Anlage II) enthält folgende Erläuterung: „Alle verschlüsselten Kennungen, die zwecks einer Verknüpfung gegeben werden, werden nach der Verknüpfung entfernt, um die Vertraulichkeit zu gewährleisten, und alle Daten werden geschützt“.

Einträge. Es heißt, dass die Personen, die in den einzelnen Phasen des Verknüpfungsprozesses diese Verfahren durchführen, die Identität der Patientinnen nicht erfahren.

Die vorstehend im Fall des VK erwähnte Einwilligung wurde „für den konkreten Fall“ gegeben, um es Outcome zu ermöglichen, unter Einbeziehung eines „vertrauenswürdigen Dritten“ die im Rahmen der Befragung erhobenen Daten mit einer Hausarzt-Forschungsdatenbank zu verknüpfen. Für das Projekt gilt als allgemeine Regel, dass alle am Projekt teilnehmenden Patientinnen eine Einwilligung für die Verarbeitung des „medizinischen“ Teils der Daten zu Forschungszwecken geben. Allerdings können Patientinnen in einigen Mitgliedstaaten wie in diesem Fall dem VK (und auch in Dänemark) eine weitere spezielle Einwilligung für die Verknüpfung ihrer Daten aus einer anderen Datenbank (THIN) stets und ausschließlich zu Forschungszwecken geben. Diese Information zur Einwilligung ist im Protokoll des Projekts (Anlage II) beschrieben und wird allen Teilnehmerinnen im VK gegeben. Auch zu den Folgen einer Nichteinwilligung in die zweite Verarbeitung und die Möglichkeit der Rücknahme der Einwilligung finden sich Informationen im Protokoll.

Zu den Verknüpfungsmechanismen im VK und in DK erläuterte die EMA weiter, dass die Verwendung verschlüsselter Kennungen nur im Fall des VK vorgesehen ist, da dies eine sichere Möglichkeit wäre, die Daten einer Patientin im Einklang mit dem Datenschutzrecht im VK zu verknüpfen. Bezüglich des Systems, das zur Verknüpfung der Daten in DK eingesetzt wird, beabsichtigt die dänische Organisation, die Teil des Konsortiums ist, die Sozialversicherungsnummer zu verwenden, die eine bei Transaktionen in DK häufig verwendete Kennung ist, was im Einklang mit dem dänischen Datenschutzrecht steht.

Obwohl Outcome Europe Sàrl beschließen könnte, auch auf juristische Personen zurückzugreifen, die nicht aus der EU stammen und zur selben Unternehmensgruppe wie die Verarbeiter der Daten gehören, wurde von der EMA klargestellt, dass die Tochtergesellschaften natürlich dasselbe Datenschutzniveau bieten müssen. In den Formularen zur Einwilligung (Anlagen IV und V) ist darüber hinaus festgelegt, dass einige der an der Studie beteiligten befugten Personen außerhalb der EU ansässig sind und dass die Daten der Teilnehmerinnen nur in dem Umfang an diese Personen weitergegeben werden dürfen, wie dies für die Erbringung der Dienstleistungen für die Studie erforderlich ist. Ferner heißt es, dass diese in Ländern ansässig sein können, deren Datenschutzniveau nicht dem im Wohnsitzland der Teilnehmerinnen entspricht, dass Outcome jedoch sicherstellt, dass die befugten Personen im vom Gesetz vorgeschriebenen Umfang ein Schutzniveau einhalten, das mindestens dem im Wohnsitzland der jeweiligen Teilnehmerinnen entspricht.

Was die **Speicherung und Aufbewahrung** der Daten angeht, so werden alle Daten zu Schwangeren, die vom Beginn bis zum Ende der Teilnahme an der Studie (durch Nichtnutzung der Nachuntersuchungen oder drei Monate nach Ende der Schwangerschaft) erhoben werden, in einer Datenbank archiviert, die von der zentralen Erhebungsstelle im VK gepflegt wird. Daten, die über das Internet erhoben werden, werden auf elektronischem Weg gespeichert; Daten in Verbindung mit dem IVRS werden elektronisch aufbewahrt. Für jede Frau wird ein konsolidierter Eintrag aufbewahrt, der eine Rückverfolgung der Daten ermöglicht, die zum Zeitpunkt jedes Dateneintrags vorgelegt werden, d. h. bei der Erstuntersuchung, bei den Folgeuntersuchungen alle zwei bis vier Wochen und bei der letzten Nachuntersuchung bei Ende der Schwangerschaft.

Die Einträge werden mit den jeweiligen Studienkennungen der Frau, die bei der Aufnahme in die Studie zugewiesen werden, verknüpft. Dies steht im Einklang mit dem Protokoll

PROTECT Pregnancy: Eine erläuternde Studie über Selbstmedikation bei Schwangeren – Endgültige Fassung 20. Juli 2012 (Anlage II).

Wie bereits erläutert, werden personenbezogene bestimmbar Daten nur aufbewahrt, um Frauen in Zusammenhang mit ihrer Teilnahme an der Studie zu kontaktieren, z. B. Erinnerungen per E-Mail/Anruf, Einwilligung in Kenntnis der Sachlage usw., und die Datenverknüpfung erfolgt nur nach der entsprechenden Einwilligung der Frauen.

Alle Daten aus der Studie werden für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren für Forschungszwecke einschließlich sekundärer Analysen aufbewahrt.

Es ist vorgesehen, anonymisierte und aggregierte Daten zu historischen und statistischen Zwecken länger aufzubewahren.

Nach Angabe der EMA enthalten die aufbewahrten Daten keine direkten Kennungen. Die de-identifizierten Daten haben lediglich einen Studiencode. Im Verlauf der Studie könnte dieser Studiencode verwendet werden, um die Kontaktdaten oder Sozialversicherungsnummern der Teilnehmerinnen abzurufen, da in der Datenbank von Outcome eine Verknüpfung zwischen dem Studiencode und den Kennungsdaten existiert. Nach Abschluss der Studie werden die speziellen Kennungen der Teilnehmerinnen, die für die Durchführung der Studie erforderlich sind, aus den Studiendateien bei Outcome gelöscht, um die Daten vollkommen zu anonymisieren. Die aufbewahrten Daten tragen einen Studiencode, der nicht mit einer Kennung verknüpft ist, und können daher als vollkommen anonymisiert gelten.

Als **Information** wird den betroffenen Personen zum Zeitpunkt ihrer Aufnahme in die Studie ein Datenschutzhinweis vorgelegt. Er ist im „Formular der Einwilligung in Kenntnis der Sachlage“ enthalten, das für die Aufnahme von betroffenen Personen in eine klinische Studie gesetzlich vorgeschrieben ist (siehe Anlagen IV und V). Diese Einwilligungsformulare geben Auskunft über den neben anderen Projektpartnern (d. h. Outcome) wichtigsten für die Verarbeitung Verantwortlichen bei der Verarbeitung der Daten, die Zwecke der Verarbeitung, das Recht auf Auskunft und Berichtigung, und sie geben Informationen zu der zu erteilenden Einwilligung, zu den Empfängern der Daten und zum Datenschutz.

Die betroffenen Personen haben das **Recht** auf Überprüfung und Berichtigung der Daten gemäß dem Datenschutzrecht des jeweiligen Landes. Auskunft und Berichtigungen können im Einklang mit den anzuwendenden Gesetzen und Vorschriften eingeschränkt sein, um die wissenschaftliche Genauigkeit der Studie sicherzustellen.

Bezüglich Sperrung und Löschung ist Outcome Europe Sàrl dafür verantwortlich, im Einklang mit den geltenden Datenschutzvorschriften das Recht auf Sperrung und Löschung sicherzustellen.

Was die **Sicherheitsmaßnahmen** angeht, so haben nur befugte Mitarbeiter Zugriff, und zwar über Zugangskontrolllisten, die vom Anbieter der Datenerhebungsinstrumente verwaltet werden. Die Daten selbst werden in einem Oracle Datenbankschema gespeichert, das für das PROTECT Register bestimmt und nur für befugte Mitarbeiter zugänglich ist. Für den Zugang zu den einzelnen Teilen des Prozesses werden verschlüsselte Kennungen verwendet. Gemäß Absatz IV und V der Vereinbarung (Anlage I) haftet Outcome Europe Sàrl für die Gewährleistung der Vertraulichkeit und Sicherheit der personenbezogenen Daten.

2.2. Rechtliche Aspekte

2.2.1. Vorabkontrolle

Die vorliegende Vorabkontrollstellungnahme befasst sich mit der Verarbeitung personenbezogener Daten, die zu wissenschaftlichen Forschungszwecken durchgeführt wird.

In seiner Konsultation 2010-0818 vertrat der EDSB die Auffassung, dass *„die EMA als Mitglied des Konsortiums als einer der für die im Rahmen der Studie erfolgende Verarbeitung personenbezogener Daten Verantwortlichen anzusehen ist“*.

Darüber hinaus erklärte er, dass zwar die EMA nicht selbst Daten verarbeiten würde, die sich auf bestimmte oder bestimmbare Personen beziehen, dies jedoch nichts an dem Schluss ändern würde, dass die EMA in Bezug auf die ursprüngliche Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit der Studie einer der für die Verarbeitung Verantwortlichen ist: *„Als einem für die Verarbeitung Verantwortlichen, der gemeinsam mit anderen die Zwecke und Mittel der Verarbeitung festlegt, obliegen der EMA nach der Verordnung bestimmte Verantwortlichkeiten im Hinblick auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Studie.“* Im vorliegenden Fall ist besonders zu berücksichtigen, dass Outcome als einer der für die Verarbeitung Verantwortlichen über die Mittel verfügt, die Person zu bestimmen, auf die sich die Daten beziehen. Somit werden die Daten, die im Zusammenhang mit der Studie verarbeitet werden, durch Outcome bestimmbar bleiben und sind als personenbezogene Daten anzusehen.

Die EMA ist als für die Verarbeitung Mit-Verantwortlicher gemäß Artikel 27 der Verordnung u. a. 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 die Datenverarbeitung, die die EMA für die Studie durchführt, Gesundheitsdaten betrifft, muss eine Vorabkontrolle vorgenommen werden.

In der Meldung heißt es ferner, dass die Verarbeitungen ebenfalls nach Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe c gemeldet werden (Verarbeitungen, die eine in den nationalen oder gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften nicht vorgesehene Verknüpfung von Daten ermöglichen, die zu unterschiedlichen Zwecken verarbeitet werden). Aufgrund der vorliegenden Informationen ist der EDSB nicht der Auffassung, dass die geplante Verarbeitung auf dieser Rechtsgrundlage erfolgen sollte. Obwohl der für die Verarbeitung Verantwortliche angibt, dass die Daten „eventuell mit anderen Datenbanken verknüpft werden“, ist der EDSB der Auffassung, dass derartige Verknüpfungen nicht in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 fallen, da solche Verknüpfungen auf der Ebene von an dem Projekt beteiligten Mitgliedstaaten (und zwar im VK) möglich sind.

Vorabkontrolle. Da die Vorabkontrolle dazu dient, sich mit Situationen zu befassen, die gewisse Risiken beinhalten können, gibt der EDSB seine Stellungnahme idealerweise vor Aufnahme der Verarbeitungen ab. Im vorliegenden Fall bezieht sich die Meldung auf eine Verarbeitung, die noch nicht stattgefunden hat, und ist daher als **Vorabkontrolle** anzusehen.

Meldung und Frist für die Stellungnahme des EDSB. Die Meldung ging am 21. August 2012 ein.

Gemäß Artikel 27 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 wurde der Zeitraum von zwei Monaten, innerhalb dessen der EDSB seine Stellungnahme abzugeben hat, für insgesamt

31 Tage ausgesetzt, um zusätzliche Auskünfte einzuholen; darüber hinaus wurden 7 Tage für Kommentare zum Entwurf der Stellungnahme eingeräumt. Die Stellungnahme muss daher spätestens am 29. November 2012 angenommen werden.

2.2.2. Rechtmäßigkeit der Verarbeitung

Personenbezogene Daten dürfen nur dann verarbeitet werden, wenn dafür rechtliche Gründe nach Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 vorliegen. Die Meldung enthält keinen speziellen Verweis auf Artikel 5 der Verordnung.

Allerdings ist der EDSB der Auffassung, dass die Gründe, die die zu prüfende Verarbeitung rechtfertigen, unter Artikel 5 Buchstabe a der Verordnung fallen, demzufolge personenbezogene Daten verarbeitet werden dürfen, wenn die Verarbeitung *„für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich ist, die aufgrund der Verträge zur Gründung der Europäischen Gemeinschaften oder anderer aufgrund dieser Verträge erlassener Rechtsakte im öffentlichen Interesse ausgeführt wird (...)“*.

Der Zweck der gemeldeten Datenverarbeitung (für eine Studie zu ermitteln, wie die Erhebung von Daten zur Einnahme von Arzneimitteln und zu anderen Risikofaktoren während einer Schwangerschaft verbessert werden kann) fällt in den Aufgabenbereich der EMA und scheint gemäß Artikel 5 Buchstabe a der Verordnung festgelegt, eindeutig und rechtmäßig zu sein. Diese Teilnahme an dem Projekt ist in dem Forschungsvertrag, der zusammen mit den anderen Partnern unterzeichnet wurde, in dem Zusatzprotokoll sowie in einer Vereinbarung zwischen den Partnern festgelegt.

Bezüglich der Notwendigkeit der Verarbeitung nimmt der EDSB zur Kenntnis, dass die EMA zwar nicht direkt personenbezogene Daten erhebt, aber im Rahmen ihrer amtlichen Eigenschaft als Einrichtung der EU, die mit dem Schutz der öffentlichen Gesundheit befasst ist, an wissenschaftlichen Forschungsprojekten zur Überwachung von Arzneimitteln teilnimmt. Der EDSB ist daher der Auffassung, dass die Notwendigkeit der Verarbeitung als erwiesen gelten kann.

Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung gründet ferner auf Artikel 5 Buchstabe d: *„die betroffene Person hat ohne jeden Zweifel ihre Einwilligung gegeben“*. Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung personenbezogener Daten von Schwangeren gründet tatsächlich auf der eindeutigen Einwilligung, die zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Studie gegeben wird.

2.2.3. Datenqualität

Entsprechung, Erheblichkeit und Verhältnismäßigkeit. Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 besagt, dass personenbezogene Daten nur für festgelegte, eindeutige und rechtmäßige Zwecke erhoben und nicht in einer mit diesen Zwecken nicht zu vereinbarenden Weise weiterverarbeitet werden dürfen. Darüber hinaus dürfen personenbezogene Daten gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe c nur den Zwecken entsprechen, für die sie erhoben und/oder weiterverarbeitet werden, müssen dafür erheblich sein und dürfen nicht darüber hinausgehen. Dies wird als Grundsatz der Datenqualität bezeichnet.

In den Empfehlungen in der Konsultation stellte der EDSB fest, dass die EMA insbesondere verlangen sollte, dass Outcome die Daten nur für den festgelegten, eindeutigen und

rechtmäßigen Zweck der Studie verarbeitet. Das Protokoll (Anlage II) enthält das Kapitel 7.4 über Datenschutz, in dem es heißt, dass *„personenbezogene bestimmbare Informationen nur für den Zweck verwendet werden, Frauen in vorher festgelegten zeitlichen Abständen zu kontaktieren, um sie an die Notwendigkeit der Nachsorge zu erinnern [...] Es werden keine personenbezogenen bestimmbaren Daten aufbewahrt, die über das für die Studie Erforderliche hinausgehen“*.

Darüber hinaus sieht die Vereinbarung (Anlage I) unter ihrem Punkt IV vor, dass *„Outcome die personenbezogenen Daten nur für den festgelegten, eindeutigen und rechtmäßigen Zweck der Studie verarbeiten wird [...]“*.

Die zu erhebenden Daten wurden im vorstehenden Abschnitt „Sachverhalt“ beschrieben und werden in dem Protokoll (Anlage II) als Daten über die Verwendung verschreibungs- und nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel sowie über den Gebrauch pflanzlicher und homöopathischer Arzneimittel bezeichnet. Sie wurden nach Durchsicht von Dokumenten über bewährte Vorgehensweisen und mit Beteiligung eines Patientenverbands zusammengestellt.

Aufgrund der Kodierung der Daten und der Tatsache, dass eine Bestimmung nur auf der Ebene von Outcome zulässig ist, ist der EDSB zu der Auffassung gelangt, dass die EMA seiner Empfehlung nachkommt und dass die Daten nicht über den Zweck hinausgehen, für den sie erhoben werden.

Aus dieser Sicht könnten die erhobenen Daten als für den Zweck der Verarbeitung angemessen, erheblich und nicht darüber hinausgehend angesehen werden.

Verarbeitung nach Treu und Glauben und Rechtmäßigkeit. Gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung dürfen personenbezogene Daten nur nach Treu und Glauben und auf rechtmäßige Weise verarbeitet werden. Der Aspekt der Rechtmäßigkeit wurde bereits behandelt (siehe Abschnitt 2.2.2). Der Aspekt der Verarbeitung nach Treu und Glauben hängt eng mit den Informationen zusammen, die den betroffenen Personen zur Verfügung gestellt werden (siehe hierzu Abschnitt 2.2.8).

Sachliche Richtigkeit. Nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung müssen personenbezogene Daten *„sachlich richtig sein und, wenn nötig, auf den neuesten Stand gebracht werden“*, und es *„sind alle angemessenen Maßnahmen zu treffen, damit im Hinblick auf die Zwecke, für die sie erhoben oder weiterverarbeitet werden, unrichtige oder unvollständige Daten berichtigt oder gelöscht werden“*.

In seinen Empfehlungen betonte der EDSB, die EMA solle fordern, dass Outcome den betroffenen Personen eine wirksame Ausübung ihrer Rechte ermöglicht (Artikel 13 bis 18 der Verordnung). Auf der Grundlage der Formulare für eine Einwilligung in Kenntnis der Sachlage, die allen Teilnehmerinnen ausgehändigt werden (Anlagen IV und V) haben die betroffenen Personen das Recht auf Überprüfung und Berichtigung der Daten gemäß der Datenschutzgesetzgebung in den einzelnen Ländern (abhängig vom Land, in dem die Studie durchgeführt wird).

Allerdings stellt der EDSB fest, dass *„Auskunft und Berichtigungen im Einklang mit den anzuwendenden Gesetzen und Vorschriften eingeschränkt sein können, um die wissenschaftliche Genauigkeit der Studie sicherzustellen“*. Dieser Punkt wird nachstehend unter dem Recht auf Auskunft (2.2.6) untersucht.

2.2.4. Datenaufbewahrung

Gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 dürfen personenbezogene Daten nur so lange, wie es für die Erreichung der Zwecke, für die sie erhoben und/oder weiterverarbeitet werden, erforderlich ist, in einer Form gespeichert werden, die die Identifizierung der betroffenen Person ermöglicht.

In seiner Konsultation forderte EDSB die EMA auf, von Outcome zu verlangen, personenbezogene Daten nach Ablauf der vereinbarten Aufbewahrungsfrist zu vernichten. Wie in der Meldung angegeben, werden alle Studiendaten für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren zu Forschungszwecken einschließlich sekundärer Analysen aufbewahrt, und die Vereinbarung (Anhang I) sieht unter Punkt IV vor, dass *„Outcome die personenbezogenen Daten nur für den festgelegten, eindeutigen und rechtmäßigen Zweck der Studie verarbeiten und alle personenbezogenen Daten nach Ablauf der vereinbarten Aufbewahrungsfrist vernichten wird“*.

Bezüglich der Löschung der personenbezogenen Daten nimmt der EDSB zur Kenntnis, dass auch in den Einwilligungsformularen (Anlagen IV und V) klargestellt ist, dass Kontaktdaten in einem eigenen, sicheren System getrennt von den medizinischen Daten und den von den Teilnehmerinnen gegebenen Informationen über ihre Lebensgewohnheiten aufbewahrt werden. Wie schon im Abschnitt „Sachverhalt“ erklärt, enthalten die aufbewahrten Daten nach Angaben der EMA keine direkten Kennungen. Die de-identifizierten Daten enthalten lediglich einen Studiencode. Im Verlauf der Studie könnte dieser Studiencode verwendet werden, um die Kontaktdaten oder Sozialversicherungsnummern der Teilnehmerinnen abzurufen, da in der Datenbank von Outcome eine Verknüpfung zwischen dem Studiencode und den Kennungsdaten existiert. Nach Abschluss der Studie werden die speziellen Kennungen der Teilnehmerinnen, die für die Durchführung der Studie erforderlich sind, aus den Studiendateien bei Outcome gelöscht, um die Daten vollkommen zu anonymisieren. Die aufbewahrten Daten werden mit einem Studiencode versehen, der nicht mit einer Kennung verknüpft ist, und können daher als vollkommen anonymisiert gelten.

Der EDSB stimmt der vorgeschlagenen Aufbewahrungsfrist der Daten zu, die im Hinblick auf die Studie gerechtfertigt scheint.

Bezüglich der Aufbewahrung für einen längeren Zeitraum ist der EDSB damit einverstanden, dass die EMA plant, nur anonymisierte und aggregierte Daten für historische und statistische Zwecke für einen längeren Zeitraum aufzubewahren.

2.2.5. Datenübermittlung

Wie bereits erläutert, sind die Teilnehmer an der Studie für die Verarbeitung Mit-Verantwortliche. Darüber hinaus hält der EDSB fest, dass verschiedene Empfänger, darunter die EMA, die von Outcome erhobene Daten erhalten können. Die für die Verarbeitung Mit-Verantwortlichen leiten die Daten nämlich untereinander weiter, so dass auch sie Empfänger der Daten sind.

Daher ist der EDSB der Auffassung, dass die Projektpartner der Studie sowohl für die Verarbeitung Mit-Verantwortliche als auch Empfänger sind.

In dieser Hinsicht gewährleistet die in diesem Fall anzuwendende Richtlinie 95/46/EG den freien Datenverkehr zwischen Mitgliedstaaten.

Zu Übermittlungen an Stellen außerhalb der EU stellt der EDSB fest, dass Outcome dafür Sorge zu tragen hat, dass die Tochtergesellschaften ein Datenschutzniveau bieten, das dem im Wohnsitzland der Teilnehmerinnen entspricht. Allerdings ist der EDSB der Auffassung, dass Outcome überprüfbare Garantien hinsichtlich dieser Auflage vorlegen sollte.

2.2.6. Auskunfts- und Berichtigungsrecht

Als ein für die Verarbeitung Mit-Verantwortlicher muss die EMA dafür sorgen, dass die Rechte der betroffenen Personen wirksam und im Einklang mit dem geltenden Datenschutzrecht und hier vor allem mit der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und der Richtlinie 95/46/EG gewährt werden. Der EDSB hat überprüft, ob der Datenschutzhinweis/das Einwilligungsformular entsprechende Informationen zur Ausübung dieser Rechte enthält und ob die Vereinbarung angemessene Klauseln enthält, welche die Einhaltung dieser Auflagen durch Outcome sicherstellen. Des Weiteren nimmt der EDSB spezielle Einschränkungen zur Kenntnis, wie sie durch geltende Gesetze und Vorschriften auf der Grundlage von Artikel 13 der Richtlinie 95/46/EG zulässig sind. Der EDSB stellt fest, dass eine solche Einschränkung in den Einwilligungsformularen (Anlagen IV und V) vorgesehen ist, wie auch im Abschnitt „Sachverhalt“ erklärt; Auskunft und Berichtigungen können nämlich im Einklang mit geltenden Gesetzen und Vorschriften eingeschränkt sein.

In einem solchen Fall jedoch unterstreicht der EDSB, dass er zustimmt, dass eine derartige Einschränkung im Einklang mit dem geltenden Recht erfolgen darf, dass aber die Tatsache, dass die Verarbeitung von Daten auf der Grundlage der Einwilligung der Teilnehmerinnen erfolgt, nicht das Recht auf Auskunft und auf Berichtigung personenbezogener Daten einschränkt. Darüber hinaus sollte eine solche Einschränkung nur nach einer fallweisen Prüfung der Gründe für eine Einschränkung von Auskunft und Berichtigung erfolgen. Dies wurde von der EMA bestätigt, die wiederholte, dass jegliche Entscheidung über die Verweigerung der Auskunft oder Berichtigung auf der Basis der speziellen, von der geltenden Gesetzgebung vorgesehenen Ausnahme ordnungsgemäß begründet wird und dass die betroffenen Personen auch über die Rechtsmittel für eine Anfechtung der Entscheidung im Einklang mit der geltenden nationalen Gesetzgebung informiert werden.

2.2.7. Informationspflicht gegenüber der betroffenen Person

Als für die Verarbeitung Mit-Verantwortlicher muss die EMA sicherstellen, dass betroffene Personen im Einklang mit dem geltenden Datenschutzrecht angemessen informiert werden. In seiner Konsultation stellte der EDSB fest, die EMA solle sicherstellen, dass Outcome die betroffenen Personen bei der Datenerhebung angemessen aufklärt.

Der EDSB hat überprüft, ob entsprechende Schritte unternommen wurden, um betroffene Personen zu informieren, und stellt mit Zufriedenheit fest, dass die EMA die diesbezüglich erforderlichen Schritte eingeleitet hat.

2.2.8. Sicherheitsmaßnahmen

Gemäß Artikel 22 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 haben der für die Verarbeitung Verantwortliche und der Auftragsverarbeiter geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen, damit ein Schutzniveau gewährleistet ist, das den von der Verarbeitung ausgehenden Risiken und der Art der zu schützenden personenbezogenen Daten angemessen ist. Diese Maßnahmen müssen insbesondere einer unbefugten Weitergabe, einem unbefugten Zugriff sowie einer zufälligen oder unrechtmäßigen Vernichtung, einem

zufälligen Verlust oder einer Veränderung sowie jeder anderen Form der unrechtmäßigen Verarbeitung personenbezogener Daten vorbeugen.

In seiner Konsultation stellte der EDSB fest, die EMA solle sicherstellen, dass Outcome personenbezogene Daten vertraulich behandelt, nicht an Unbefugte weitergibt und in Anbetracht der höheren Sicherheitsanforderungen für medizinische Daten während der gesamten Verarbeitung angemessen sichert.

Nach Auffassung des EDSB wurde diese Empfehlung von der EMA bei den folgenden Aspekten aufgegriffen:

- Die Vereinbarung (Anlage I) enthält einen speziellen Punkt IV zu Vertraulichkeit und Sicherheit der personenbezogenen Daten.
- Wie schon im Abschnitt „Sachverhalt“ ausgeführt, enthält das Protokoll (Anlage II) ebenfalls einen Verweis auf die von Outcome ergriffenen Sicherheitsmaßnahmen hinsichtlich der Vertraulichkeit der erhobenen personenbezogenen Daten.
- Schließlich wird auch in den Einwilligungsg formularen (Anlagen IV und V) klargestellt, dass Kontaktdaten getrennt von den medizinischen Daten und den von den Teilnehmerinnen gegebenen Informationen zu ihren Lebensgewohnheiten in einem eigenen, sicheren System aufbewahrt werden und dass alle im Rahmen der Studie vorgelegten personenbezogenen Daten in vollem Umfang gemäß den im Wohnsitzland geltenden Datenschutzgesetzen geschützt werden.

Daher ist der EDSB der Auffassung, dass die EMA seiner Empfehlung zu diesem Aspekt nachgekommen ist.

3. Schlussfolgerung

Die vorgeschlagene Verarbeitung dürfte keinen Verstoß gegen die Verordnung (EG) Nr. 45/2001 bedeuten; allerdings sind die vorstehend gemachten Anmerkungen zu berücksichtigen. Die EMA sollte insbesondere

- sicherstellen, dass für den Fall, dass einer betroffene Person die Auskunft über ihre personenbezogenen Daten oder deren Berichtigung verweigert wird, dies nur fallweise entschieden werden darf;
- sicherstellen, dass Outcome überprüfbare Garantien bezüglich des Schutzes personenbezogener Daten im Fall einer internationalen Übermittlung von Daten vorlegt.

Brüssel, den 29. November 2012

(unterzeichnet)

Giovanni BUTTARELLI

Stellvertretender Europäischer Datenschutzbeauftragter

Mehr Information:

Diese Vorabkontrollstellungnahme folgt einer Konsultation des EDSB, der zu dem Schluss kam, dass die von der EMA im Rahmen des Studienprojekts Protect vorgenommenen

Verarbeitungen der Vorabkontrolle unterliegen, da es sich um eine Verarbeitung gesundheitsbezogener Daten handelt. Der Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten besteht in der Durchführung wissenschaftlicher Forschung mit Finanzierung durch die IMI (Initiative Innovative Arzneimittel), und die EMA, die als einer der für die Verarbeitung Mit-Verantwortlichen angesehen wird, sollte die Einhaltung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 sicherstellen.

Der EDSB kam in seiner Analyse zu dem Schluss, dass die Verarbeitung keinen Verstoß gegen die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 zu bedeuten scheint, sofern die EMA einige Empfehlungen befolgt. Diese Empfehlungen betreffen das Recht auf Auskunft/Berichtigung und die internationale Übermittlung von Daten.