



WOJCIECH RAFAŁ WIEWIÓROWSKI
STELLVERTRETENDER DATENSCHUTZBEAUFTRAGTER

Herrn [...]
Leiter der Abteilung Inspektionen,
Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln
und Ausschüsse
Europäische Arzneimittel-Agentur
30 Churchill Place »Canary Wharf
London E14 5EU
Vereinigtes Königreich

Brüssel, den 23. November 2018
WW/EC/sn/D(2018)2636 C 2018-0642
Bitte richten Sie alle Schreiben an folgende E-Mail-
Adresse: edps@edps.europa.eu.

Betrifft: Anfrage zur „Verantwortlichkeit“ im Zusammenhang mit dem Portal und der Datenbank für klinische Prüfungen

Sehr geehrter Herr [...],

wir nehmen Bezug auf Ihre Anfrage vom 9. Juli 2018 zur Auslegung des Begriffs „verantwortliche Stelle“ im Zusammenhang mit dem EU-Portal und der EU-Datenbank für klinische Prüfungen.

In Ihrer Anfrage beziehen Sie sich auf die Verantwortlichkeit, in diesem Fall, die der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), die sich wesentlich auf die Verantwortlichkeiten der EMA, der Kommission, der Mitgliedstaaten und der Sponsoren klinischer Prüfungen hinsichtlich der Anwendung der Datenschutzvorschriften auswirken würde.

Der Begriff „verantwortliche Stelle“ wird in mehreren Artikeln der Verordnung (EU) Nr. 536/2014¹ über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (im Folgenden „Verordnung über klinische Prüfungen“) verwendet.

Nach Artikel 81 Absatz 10 der Verordnung über klinische Prüfungen sorgen die „Agentur, die Kommission und die Mitgliedstaaten [...] dafür, dass die betroffenen Personen ihre Informations-, Auskunfts-, Berichtigungs- und Widerspruchsrechte in Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und den nationalen Datenschutzvorschriften zur Umsetzung der Richtlinie 95/46/EG wirksam wahrnehmen können. Dazu gehört, dass die Betroffenen ihr Recht auf Auskunft über die sie betreffenden Daten und auf Berichtigung oder Löschung unrichtiger oder unvollständiger Daten tatsächlich ausüben können. Die Agentur, die Kommission und die Mitgliedstaaten stellen in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich sicher, dass unrichtige oder unrechtmäßig verarbeitete Daten gemäß geltendem Recht gelöscht werden. Korrekturen und Löschungen von Daten werden schnellstmöglich, spätestens jedoch 60 Tage, nachdem die

¹ ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1.

betroffene Person dies verlangt hat, vorgenommen.“

Wie Sie ausführen, sind in Artikel 93 dieser Verordnung ähnliche Bestimmungen über der Agentur, der Kommission und den Mitgliedstaaten auferlegte gemeinsame Pflichten zur Verarbeitung personenbezogener Daten näher beschrieben. In dem mit „Datenschutz“ überschriebenen Artikel 93 ist Folgendes festgelegt: *„Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Durchführung dieser Verordnung wenden die Mitgliedstaaten Richtlinie 95/46/EG an. Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Kommission und die Agentur im Rahmen der Durchführung dieser Verordnung gilt die Verordnung (EG) Nr. 45/2001.“*

Darüber hinaus bezieht sich Artikel 82, der die Festlegung von Merkmalen vorsieht, die die Funktionsweise des Portals und der Datenbank für klinische Prüfungen bestimmen, auf die Verantwortlichkeiten der Agentur, der Kommission und der Mitgliedstaaten. Insbesondere in Artikel 82 Absatz 1 ist Folgendes festgelegt: *„Die Agentur legt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission die Funktionsmerkmale des EU-Portals und der EU-Datenbank sowie den Zeitrahmen für die entsprechende Umsetzung fest.“*

Der Grund für Ihre Infragestellung ist die Tatsache, dass der Begriff „verantwortliche Stelle“ in Artikel 81 Absatz 1 in einem anderen Zusammenhang verwendet wird. Tatsächlich heißt es in Artikel 81 Absatz 1 wie folgt: *„Von der Agentur wird in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission eine EU-Datenbank auf Unionsebene eingerichtet und unterhalten. Die Agentur gilt als für die EU-Datenbank verantwortliche Stelle und ist dafür verantwortlich, dass eine unnötige Doppelerfassung von Daten in dieser Datenbank und in den EU-Datenbanken EudraCT and EudraVigilance vermieden wird.“* [Unterstreichung hinzugefügt]

Ihrer Darstellung zufolge vertreten Sie die Auffassung, dass der Begriff „verantwortliche Stelle“ in Artikel 81 Absatz 1 in Anbetracht der vorgenannten anderen Bestimmungen nicht dahingehend ausgelegt werden kann, dass die EMA hinsichtlich der Anwendung der relevanten Datenschutzvorschriften die alleinige für die Daten verantwortliche Stelle ist. Ihrer Meinung nach ist der Begriff „verantwortliche Stelle“ aufgrund des Zusammenhangs, in dem diese Bestimmung steht, rein technisch dahingehend auszulegen, dass die Agentur als technische Schnittstelle für die Übertragung und Speicherung der Daten fungiert. Wie Sie weiter ausführen, sind die EMA, die Kommission, die Mitgliedstaaten und die Sponsoren klinischer Prüfungen in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Portal und in der Datenbank vielmehr als „gemeinsam Verantwortliche“ anzusehen, d. h. die einzelnen Beteiligten müssen für die ordnungsgemäße Verarbeitung personenbezogener Daten jeweils bei den Maßnahmen verantwortlich sein, die in ihre unmittelbare Zuständigkeit fallen, und nach Artikel 93 der Verordnung über klinische Prüfungen die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 (ersetzt durch Verordnung (EU) 2018/1725) bzw. der Richtlinie 95/46/EG (ersetzt durch Verordnung (EU) 2016/679) einhalten.

Der EDSB schließt sich dieser Analyse an. Unter dem Gesichtspunkt des Datenschutzes sind EMA, Kommission, Mitgliedstaaten und Sponsoren klinischer Prüfungen als „gemeinsam Verantwortliche“ anzusehen.

Nach Artikel 3 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2018/1725² („die Verordnung“) bezeichnet der Begriff „Verantwortlicher“ das Organ oder die Einrichtung der Union oder die Generaldirektion oder sonstige Organisationseinheit, das beziehungsweise die allein oder gemeinsam mit anderen über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung von personenbezogenen Daten bestimmt.

² ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39-98.

Der Begriff wurde von der Artikel-29-Datenschutzgruppe in ihrer Stellungnahme 1/2010³ (nachstehend: „Stellungnahme der Artikel-29-Datenschutzgruppe“) sowie durch die Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union⁴ weiterentwickelt.

In ihrer Stellungnahme führt die Artikel-29-Datenschutzgruppe aus, dass es sich bei dem Begriff „für die Verarbeitung Verantwortlicher“ um ein funktionelles Konzept handelt, das auf einer Analyse der Fakten und nicht einer formellen Analyse beruht.⁵ Im Zweifelsfall können auch andere Elemente zur Ermittlung des für die Verarbeitung Verantwortlichen herangezogen werden, so z. B. der Grad der tatsächlich von einer Partei ausgeübten Kontrolle, der den betroffenen Personen vermittelte Eindruck und die berechtigten Erwartungen der betroffenen Personen aufgrund der Außenwirkung.⁶ In der Stellungnahme der Artikel-29-Datenschutzgruppe wird auch dargelegt, dass die Parteien über eine gewisse Flexibilität bei der Verteilung und Zuweisung von Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten untereinander verfügen, solange eine vollständige Einhaltung der Rechtsvorschriften gewährleistet ist.⁷

Festzuhalten ist, dass die gemeinsame Verantwortlichkeit auch ausdrücklich in der Verordnung (EU) 2018/1725 kodifiziert ist. Unter der Überschrift „Gemeinsam Verantwortliche“ sind hier in Artikel 28 die Pflichten dieser Beteiligten wie folgt geregelt: *Legen zwei oder mehr Verantwortliche oder ein oder mehrere Verantwortliche zusammen mit einem oder mehreren Verantwortlichen, die nicht Organe oder Einrichtungen der Union sind, gemeinsam die Zwecke der und die Mittel zur Verarbeitung fest, so sind sie gemeinsam Verantwortliche. Sie legen in einer Vereinbarung in transparenter Form fest, wer von ihnen welche Verpflichtung für die Einhaltung ihrer Datenschutzpflichten hat, insbesondere was die Wahrnehmung der Rechte der betroffenen Person und ihre jeweiligen Informationspflichten nach den Artikeln 15 und 16 angeht, sofern und soweit die jeweiligen Zuständigkeiten der gemeinsam Verantwortlichen nicht durch Rechtsvorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten, denen die gemeinsam Verantwortlichen unterliegen, festgelegt sind. In der Vereinbarung kann eine Anlaufstelle für betroffene Personen angegeben werden.*

Den vorgenannten Bestimmungen der Verordnung über klinische Prüfungen entsprechend sollte die EMA in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission die Funktionsmerkmale des EU-Portals und der EU-Datenbank festlegen, d. h. sie bestimmen gemeinsam die Mittel für die Verarbeitung personenbezogener Daten. In der Verordnung über klinische Prüfungen wird auch ausdrücklich auf die Anwendbarkeit des Datenschutzrechts der Mitgliedstaaten und der für Organe und Einrichtungen der EU geltenden Verordnung hingewiesen. In beiden Rahmen sind die jeweiligen Pflichten näher geregelt, woraus klar hervorgeht, dass nicht nur eine Partei als verantwortlich anzusehen ist, sondern dass die EMA und die Mitgliedstaaten gemeinsam verantwortlich sind. Aus diesem Grunde kann im beschriebenen Fall von einer gemeinsamen Verantwortlichkeit im Sinne von Artikel 28 der Verordnung gesprochen werden.

Zu den praktischen Aspekten der gemeinsamen Verantwortlichkeit hat der EDSB noch keine Leitlinien vorgelegt. Zu beachten ist, dass die Verantwortlichen nach Maßgabe der Verordnung eine Vereinbarung untereinander treffen müssen. In Artikel 28 Absatz 2 heißt es: „Die

³ Stellungnahme 1/2010 zu den Begriffen „für die Verarbeitung Verantwortlicher“ und „Auftragsverarbeiter“, WP 169, abrufbar unter: http://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2010/wp169_de.pdf.

⁴ Siehe insbesondere die beiden folgenden Urteile des Gerichtshofs: Urteil vom 13. Mai 2014 in der Rechtssache C-131/12, *Google Spain und Google*, sowie Urteil vom 5. Juni 2018 in der Rechtssache C-210/16, *Wirtschaftsakademie*.

⁵ Siehe Seite 12 der in Fußnote 3 genannten Stellungnahme der Artikel-29-Datenschutzgruppe.

⁶ Siehe Seiten 14 und 15 der in Fußnote 3 genannten Stellungnahme der Artikel-29-Datenschutzgruppe.

⁷ Siehe Seite 29 der in Fußnote 3 genannten Stellungnahme der Artikel-29-Datenschutzgruppe.

Vereinbarung gemäß Absatz 1 muss die jeweiligen tatsächlichen Funktionen und Beziehungen der gemeinsam Verantwortlichen gegenüber den betroffenen Personen gebührend widerspiegeln. Das wesentliche dieser Vereinbarung wird der betroffenen Person zur Verfügung gestellt.“ Eine Zusammenfassung dieser Vereinbarung könnte beispielsweise in die Datenschutzerklärung aufgenommen werden, die den betroffenen Personen zur Verfügung gestellt werden muss.

Selbstverständlich ist der EDSB jederzeit bereit, beratend an einem Entwurf einer Vereinbarung zwischen EMA, Kommission, Mitgliedstaaten und Sponsoren klinischer Prüfungen mitzuwirken.

Mit freundlichen Grüßen

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

(unterzeichnet)

Verteiler: Herr (...), Datenschutzbeauftragter m.d.W.d.G.b., EMA