



EUROPEAN DATA PROTECTION SUPERVISOR

The EU's independent data
protection authority

21. Juni 2023

Stellungnahme 28/2023

zu den Vorschlägen für
Verordnungen über ergänzende
Schutzzertifikate für
Arzneimittel

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 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 Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (Neufassung)¹ und auf den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das einheitliche ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/1001, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 sowie der Verordnung (EU) Nr. 608/2013². 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. Diese Stellungnahme beschränkt sich auf die Bestimmungen des Vorschlags, die unter dem Gesichtspunkt des Datenschutzes relevant sind.

¹ COM(2023) 231 final.

² COM(2023) 222 final.

Zusammenfassung

Am 27. April 2023 veröffentlichte die Europäische Kommission den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (Neufassung) und den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das einheitliche ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/1001, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 sowie der Verordnung (EU) Nr. 608/2013. Ziel der Vorschläge ist es, das EU-System für ergänzende Schutzzertifikate (ESZ) der EU in Bezug auf nationale ESZ für Arzneimittel zu vereinfachen und seine Transparenz und Effizienz zu verbessern sowie ein einheitliches Zertifikat für Arzneimittel zu schaffen, das das Einheitspatentsystem ergänzt.

Die Vorschläge sehen vor, dass (Mitteilungen über) Zertifikatsanmeldungen, einschließlich personenbezogener Daten wie der Adresse des Anmelders, in einem Register veröffentlicht werden. Da die Veröffentlichung personenbezogener Daten einen Eingriff in das Recht auf Datenschutz darstellt, sollten die spezifischen Zwecke, für die personenbezogene Daten zugänglich gemacht werden dürfen, klar im Vorschlag angegeben werden. Darüber hinaus empfiehlt der EDSB, die Einrichtung eines Mechanismus in Erwägung zu ziehen, der nur den Parteien, die ein berechtigtes Interesse an den Zielen des Vorschlags nachweisen können, den Zugang ermöglicht, nicht jedoch der Öffentlichkeit.

Der EDSB stellt fest, dass die Vorschläge die unbegrenzte Speicherung aller Einträge im Register und in einer Verwaltungsdatenbank vorsehen. Gleichzeitig sehen die Vorschläge vor, dass die betroffene Person die Löschung personenbezogener Daten aus der Datenbank beantragen kann, sofern nach Erlöschen des Zertifikats oder nach Beendigung eines kontradiktorischen Verfahrens 18 Monate vergangen sind. Da personenbezogene Daten nicht länger gespeichert werden sollten, als es für die Zwecke der Verarbeitung erforderlich ist, ist der EDSB der Auffassung, dass personenbezogene Daten nicht unbegrenzt im Register und in der Datenbank gespeichert werden sollten. Der EDSB fordert den Gesetzgeber auf, zu prüfen, ob für personenbezogene Daten sowohl für das Register als auch für die Datenbank eine grundsätzliche, keinen entsprechenden Antrag voraussetzende Speicherfrist von 18 Monaten vorgeschrieben werden könnte, mit der Möglichkeit, die Speicherfrist zu verlängern, soweit dies zum Schutz der Rechte natürlicher Personen erforderlich ist (z. B. im Zusammenhang mit der etwaigen Geltendmachung von Rechtsansprüchen).

Inhalt

1. Einleitung	4
2. Allgemeine Bemerkungen	5
3. Veröffentlichung personenbezogener Daten der Anmelder und Vertreter	5
4. Funktionen und Zuständigkeiten.....	7
5. Speicherfrist.....	7
6. 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“)³, insbesondere auf Artikel 42 Absatz 1, –

HAT FOLGENDE STELLUNGNAHME ANGENOMMEN:

1. Einleitung

1. Am 27. April 2023 veröffentlichte die Europäische Kommission

- den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (Neufassung)⁴ („Vorschlag für das nationale ESZ“) und
- den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das einheitliche ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/1001, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 sowie der Verordnung (EU) Nr. 608/2013⁵ („Vorschlag für das einheitliche ESZ“)

(zusammen „die Vorschläge“).

2. Die Vorschläge sind Teil eines größeren Gesetzespakets mit neuen Unionsvorschriften über Patente. Von den vier Vorschlägen, die ergänzende Schutzzertifikate (ESZ) betreffen, sind zwei Gegenstand dieser Stellungnahme.
3. Ein ESZ ist ein Recht des geistigen Eigentums eigener Art, mit dem die 20-jährige Patentlaufzeit für Arznei- oder Pflanzenschutzmittel um bis zu fünf Jahre verlängert werden kann. Bisher ist der Schutz durch ESZ jedoch nur auf nationaler Ebene erhältlich. Nach Ansicht der Kommission leidet das derzeitige System deshalb an Zersplitterung, was wiederum zu komplexen und kostenträchtigen Verfahren sowie Rechtsunsicherheit führt⁶.
4. Der Vorschlag für das nationale ESZ hat zum Ziel, das unionsrechtliche ESZ-System in Bezug auf nationale ESZ für Arzneimittel zu vereinfachen sowie dessen Transparenz und Effizienz zu verbessern. Bei dem Vorschlag handelt es sich um eine Neufassung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009⁷ über ESZ für Pflanzenarzneimittel. Außerdem hat der Vorschlag die Einführung eines zentralisierten Verfahrens für die Erteilung von ESZ für Arzneimittel zum Ziel. Damit wäre es den Anmeldern möglich, ESZ in den jeweiligen benannten Mitgliedstaaten zu erlangen, indem sie eine einzige „zentralisierte ESZ-

³ ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39.

⁴ COM(2023) 231 final.

⁵ COM(2023) 222 final.

⁶ COM(2023) 222 final, Begründung, S. 1.

⁷ Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (kodifizierte Fassung) (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 1-10).

Anmeldung“ einreichen, die beim Amt der Europäischen Union für geistiges Eigentum („Amt“) einem einzigen zentralisierten Prüfungsverfahren unterläge, das von den nationalen Ämtern unterstützt würde.

5. Der Vorschlag für das einheitliche ESZ zielt hauptsächlich darauf ab, durch Schaffung eines einheitlichen Zertifikats für Arzneimittel zum einen das unionsrechtliche ESZ-System zu vereinfachen sowie dessen Transparenz und Effizienz zu verbessern und zum anderen das Einheitspatentsystem („europäisches Patent mit einheitlicher Wirkung“) zu ergänzen. Nach dem Vorschlag kann das einheitliche ESZ mit einer Anmeldung beantragt werden, die dann beim Amt der Europäischen Union für geistiges Eigentum („Amt“) demselben zentralisierten Prüfungsverfahren unterliegt wie die im vorstehenden Absatz erwähnten „zentralisierten ESZ-Anmeldungen“.
6. 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. Der EDSB begrüßt, dass in den beiden Vorschlägen in Erwägungsgrund 71⁸ bzw. 45⁹ auf diese Konsultation verwiesen wird.

2. Allgemeine Bemerkungen

7. Der EDSB nimmt zur Kenntnis, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten bei diesen Vorschlägen nicht im Vordergrund steht. Für die Anmeldung eines Zertifikats oder einheitlichen Zertifikats werden jedoch gewisse personenbezogene Daten verarbeitet werden, selbst wenn der Anmelder eine juristische und keine natürliche Person ist. Vor diesem Hintergrund wird der Schwerpunkt dieser Stellungnahme auf die Bestimmungen gelegt, nach denen personenbezogene Daten veröffentlicht werden müssen, sowie auf die vorgesehene Speicherdauer.
8. Der EDSB merkt an, dass beide Vorschläge auf die Verordnung (EG) Nr. 45/2001¹⁰ Bezug nehmen. Da aber der Rechtsakt durch die EU-DSVO aufgehoben wurde, empfiehlt der EDSB, stattdessen auf die EU-DSVO Bezug zu nehmen.

3. Veröffentlichung personenbezogener Daten der Anmelder und Vertreter

9. Beide Vorschläge schreiben die Veröffentlichung (der Mitteilung) der Zertifikatsanmeldung in einem öffentlichen Register vor¹¹. Allerdings unterscheiden sich die Vorschläge hinsichtlich des Zeitpunkts, zu dem die Angaben über die Vertreter des Anmelders gegebenenfalls zu veröffentlichen sind. Nach dem Vorschlag für das einheitliche ESZ müsste das Amt Name und Adresse des Vertreters in einem Register veröffentlichen¹², wohingegen der Vorschlag für das nationale ESZ nicht vorsieht, dass die für den

⁸ COM(2023) 231 final.

⁹ COM(2023) 222 final.

¹⁰ Vgl. Artikel 37 Absatz 4 des Vorschlags für das nationale ESZ und des Vorschlags für das einheitliche ESZ.

¹¹ Artikel 9 Absatz 2 und Artikel 23 des Vorschlags für das nationale ESZ und Artikel 12 des Vorschlags für das einheitliche ESZ.

¹² Artikel 9 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 12 des Vorschlags für das einheitliche ESZ.

gewerblichen Rechtsschutz zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats zur Veröffentlichung derartiger Angaben verpflichtet wäre¹³.

10. Der Grund für diese unterschiedliche Behandlung personenbezogener Daten der Vertreter ist nicht unmittelbar ersichtlich. Sollte die Veröffentlichung dieser Daten zur Erreichung der Verarbeitungszwecke nicht erforderlich sein, so sollte sie nicht vorgesehen sein.
11. Dem EDSB ist bewusst, dass der Anmelder nicht notwendigerweise der Erfinder, sondern häufig vielmehr ein Unternehmen sein wird. Selbst dann werden jedoch die zur Vertretung des Unternehmens befugten natürlichen Personen in der Regel namentlich genannt sein. Auch Unternehmensnamen können den Namen der natürlichen Person enthalten, der das Unternehmen gehört¹⁴.
12. In den Vorschlägen werden als Zwecke der Veröffentlichung Transparenz und Rechtssicherheit angeführt, insbesondere ein geringeres Risiko der späteren Anfechtung erteilter ESZ¹⁵. Der EDSB erinnert allerdings daran, dass Transparenz die Verarbeitung personenbezogener Daten nur insoweit zu rechtfertigen vermag, als dies erforderlich und verhältnismäßig ist. Nach Auffassung des EDSB scheint dies, was die Veröffentlichung der Adresse von Anmeldern, die natürliche Personen sind, nicht der Fall zu sein.
13. Der EDSB hat auch Zweifel, ob der Zweck, Interessenträgern ein rasches Einschreiten zu ermöglichen, es rechtfertigen würde, die Anschrift von Anmeldern, die natürliche Personen sind, noch vor der Zertifikatserteilung zu veröffentlichen. In den Vorschlägen ist vorgesehen, Anmeldungen zu veröffentlichen, bevor über diese entschieden wurde, sodass Dritte bereits während der Prüfungsphase beim Amt der Europäischen Union für geistiges Eigentum, das auch das Register führt, Stellungnahmen dazu einreichen könnten; Einwände könnten also frühzeitig erhoben werden¹⁶. Da das Amt, bei dem die Stellungnahmen eingehen, auch für die Prüfung der Anmeldungen zuständig ist, ist nicht ersichtlich, weshalb ein Dritter, der Stellung nehmen möchte, die vollständige Adresse des Anmelders dem öffentlichen Registereintrag zu entnehmen bräuchte.
14. Vor diesem Hintergrund ersucht der EDSB die gesetzgebenden Organe, zu prüfen, ob die im Vorschlag vorgesehene Veröffentlichung personenbezogener Daten zur Erreichung seiner Ziele erforderlich ist. Da die Veröffentlichung personenbezogener Daten einen Eingriff in das Recht auf Datenschutz darstellt, sollten die spezifischen Zwecke, für die personenbezogene Daten zugänglich gemacht werden dürfen, klar im Vorschlag angegeben werden¹⁷. Darüber hinaus empfiehlt der EDSB, die Einrichtung eines Mechanismus in Erwägung zu ziehen, der nur den Parteien, die ein berechtigtes Interesse an den Zielen des Vorschlags nachweisen können, den Zugang ermöglicht, nicht jedoch der Öffentlichkeit. Eine klare Festlegung der Zwecke und Bedingungen, unter denen der Zugang gewährt werden darf, wäre eine wichtige Garantie, um sicherzustellen, dass der Zugang zu diesen

¹³ Nach dem Vorschlag für das nationale ESZ ist im Fall der zentralisierten Anmeldung (Artikel 21-23 des Vorschlags für das nationale ESZ) die Veröffentlichung durch das Amt vorgesehen.

¹⁴ Vgl. auch Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union vom 9. November 2010 in den verbundenen Rechtssachen C-92/09 und C-93/09, Volker und Markus Schecke GbR (C-92/09) und Hartmut Eifert (C-93/09) gegen Land Hessen, ECLI:EU:C:2010:662, Rn. 53.

¹⁵ Vgl. Erwägungsgrund 28 des Vorschlags für das nationale ESZ.

¹⁶ Vgl. Artikel 14 des Vorschlags für das einheitliche ESZ.

¹⁷ Eine allgemeine Angabe, dass die Angaben „im öffentlichen Interesse“ sind, die jeder weiteren Einschränkung oder Erläuterung entbehrt, stellt keine eindeutig formulierte, dem Gemeinwohl dienende Zielsetzung dar, die die öffentliche Zugänglichkeit rechtfertigt.

personenbezogenen Daten und ihre Nutzung auf die Zwecke beschränkt wäre, für die sie zur Verfügung gestellt werden.

4. Funktionen und Zuständigkeiten

15. In den Vorschlägen sind die Zwecke und Mittel der Verarbeitung personenbezogener Daten im Register wie auch in der zusätzlichen elektronischen Datenbank festgelegt. Der EDSB empfiehlt, das EUIPO als den für die Verarbeitung personenbezogener Daten Verantwortlichen im Sinne von Artikel 3 Nummer 8 EU-DSVO zu bestimmen¹⁸.

5. Speicherfrist

16. Gemäß Artikel 35 Absatz 10 des Vorschlags für das nationale ESZ bzw. Artikel 35 Absatz 8 des Vorschlags für das einheitliche ESZ werden alle Registereinträge „aus Gründen der Rechtssicherheit“ auf unbestimmte Zeit gespeichert. Entsprechend ist in beiden Vorschlägen jeweils in Artikel 36 Absatz 5 vorgesehen, dass alle Daten in der „Datenbank“ auf unbestimmte Zeit gespeichert werden. Allerdings kann die betroffene Person die Löschung personenbezogener Daten aus der Datenbank beantragen, sofern nach Erlöschen des Zertifikats oder gegebenenfalls nach Beendigung des kontradiktorischen Verfahrens 18 Monate vergangen sind.
17. Gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe e der EU-DSVO müssen personenbezogene Daten in einer Form gespeichert werden, die die Identifizierung der betroffenen Personen nur so lange ermöglicht, wie es für die Zwecke, für die die personenbezogenen Daten verarbeitet werden, erforderlich ist. Personenbezogene Daten sind deshalb von Amts wegen zu löschen, sobald ihre Verarbeitung nicht mehr erforderlich ist. Diesbezüglich fordert der EDSB den Gesetzgeber auf, zu prüfen, ob für personenbezogene Daten sowohl für das Register als auch für die Datenbank eine grundsätzliche, keinen Antrag voraussetzende Speicherfrist von 18 Monaten vorgeschrieben werden könnte, mit der Möglichkeit, die Speicherfrist zu verlängern, soweit dies zum Schutz der Rechte natürlicher Personen (z. B. im Zusammenhang mit der etwaigen Geltendmachung von Rechtsansprüchen) erforderlich ist.

6. Schlussfolgerungen

18. Vor diesem Hintergrund empfiehlt der EDSB,

(1) die Bezugnahmen auf die Verordnung (EG) Nr. 45/2001 durch Bezugnahmen auf die Verordnung (EU) 2018/1725 zu ersetzen;

¹⁸ Siehe dazu eingehender die Leitlinien des EDSB zu den Begriffen „Verantwortlicher“, „Auftragsverarbeiter“ und „gemeinsam Verantwortliche“ nach der Verordnung (EU) 2018/1725, 7. November 2019, S. 9.

- (2) *die spezifischen Zwecke, für die personenbezogene Daten zugänglich gemacht werden dürfen, im Vorschlag eindeutig anzugeben sowie die Einrichtung eines Mechanismus in Erwägung zu ziehen, der nur den Parteien, die ein berechtigtes Interesse an den Zielen des Vorschlags nachweisen können, den Zugang ermöglicht, nicht jedoch der Öffentlichkeit;*
- (3) *das EUIPO zu benennen als den für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Register sowie in der zusätzlichen elektronischen Datenbank Verantwortlichen im Sinne von Artikel 3 Nummer 8 EU-DSVO;*
- (4) *die Bestimmungen über die Löschung personenbezogener Daten aus dem Register und aus der Datenbank durch Festlegung einer Höchstspeicherdauer mit Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe e der EU-DSVO in Einklang zu bringen.*

Brüssel, den 21. Juni 2023

(elektronisch unterzeichnet)

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

i.A. Leonardo CRVERA NAVAS

Amtierender Leiter des Sekretariats des EDSB