

Stellungnahme

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums
des Inneren für ein

**„Gesetz zur Anpassung des
Datenschutzrechts an die Verordnung (EU)
2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie
(EU) 2016/680“**

[Stand: Beteiligung Länder Verbände 23.11.2016]

Der vfa ist der Wirtschaftsverband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 44 weltweit führenden forschenden Pharma-Unternehmen und über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa repräsentieren mehr als zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland rund 76.000 Mitarbeiter. Mehr als 16.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung.

Als Wirtschaftsverband der forschenden Pharmaunternehmen nimmt der vfa gerne die Gelegenheit wahr, zu pharma- und forschungsrelevanten Aspekten des vom Bundesministerium des Inneren (BMI) vorgelegten Referentenentwurfes eines *Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (DSAnpUG-EU)* Stellung zu nehmen.

vfa-Position

Das DSAnpUG-EU soll insbesondere der Implementierung der Datenschutzgrundverordnung (EU) 2016/69 (DSGVO) vom 04.05.2016 dienen, die ab dem 25.05.2018 unmittelbar geltendes Recht sein wird. Da die DSGVO mit Ihrem Ansatz der Harmonisierung und Schaffung eines einheitlichen Datenschutzniveaus einen Meilenstein des europäischen Datenschutzrechts darstellt, begrüßt der vfa, dass das BMI einen Referentenentwurf zur Implementierung in Deutschland vorgelegt hat, was erwarten lässt, dass das Gesetzgebungsverfahren noch in dieser Legislatur zum Abschluss gelangen kann. Das würde in zeitlicher Hinsicht Planungssicherheit für Unternehmen wie auch für die zuständigen Behörden schaffen, wenn ab Mai 2018 die DSGVO in Deutschland umfassend Anwendung finden wird.

Verlässliche rechtliche Rahmenbedingungen sind für die forschenden Pharmaunternehmen, die unter anderem für die Entwicklung innovativer Arzneimittel, für die Gewährleistung hoher Arzneimittelsicherheit sowie für die Verbesserung der Patientenversorgung auf personenbezogene Forschungs- und Gesundheitsdaten angewiesen sind, essentiell.

Dies gilt zum einen für die Herausforderungen der Zukunft, insbesondere im Hinblick auf die digitale Transformation des Gesundheitswesens und den Ausbau der sogenannten Personalisierten Medizin unter Einbeziehung u.a. genetischer Biomarker. Hier bedarf es unserer Einschätzung nach weiterführender Anpassungen sowohl im allgemeinen Datenschutzrecht als auch in bereichsspezifischen Regelungen. Dabei

sollten sowohl hohe Anforderungen an den Persönlichkeitsrechtsschutz des Einzelnen gestellt als auch Zugang zu qualitativ hochwertigen Datensätzen für Forscher und Akteure des Gesundheitswesens gewährt werden. Den insoweit erforderlichen gesetzlichen Anpassungen sollte eine öffentliche Debatte mit dem Ziel einer klaren ethischen Grundlage mit gesellschaftlicher Akzeptanz vorausgehen, in die sich der vfa gerne einbringen wird.

Zum anderen ist für forschende Pharmaunternehmen mit Blick auf die jetzt anstehenden Implementierungsschritte der DSGVO wichtig, dass das nationale Regelungssystem – in diesem Fall das neue Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu)- neben der DSGVO für den Bereich der Forschungs- und Gesundheitsdatenverarbeitung eine praktikable und rechtssichere Grundlage für alle Beteiligten bietet. Dass das BDSG-neu im Zusammenspiel mit der DSGVO im Bereich der Forschungsdatenverarbeitung die Möglichkeiten der Öffnungsklauseln der DSGVO nutzend eine entsprechende Rechtsgrundlage explizit schaffen wird, die im Wesentlichen mit dem geltenden Recht vergleichbare Regelungen vorsieht, ist insoweit zu begrüßen.

Die vorgeschlagenen Regelungen des BDSG-neu sind mehrheitlich sachgerecht und daher zu begrüßen. Eine ergänzende Klarstellung in den Regelungen zur Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken – explizit auch der von der Privatwirtschaft finanzierten – wäre aus Sicht des vfa zur Erhöhung der Rechtssicherheit zielführend. Schließlich erkennt der vfa Änderungsbedarf in § 25 Abs. 3 BDSG-neu im Hinblick auf das dort getroffene Rangverhältnis von Anonymisierung und Pseudonymisierung.

Im Einzelnen:

I. Art.1 DSAnpUG-EU: § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. c BDSG-neu

Der Referentenentwurf sieht in § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. c BDSG-neu vor, dass die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten für öffentliche und nicht-öffentliche Stellen, wenn sie aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei Arzneimitteln erforderlich ist, zulässig ist. Der vfa begrüßt die Einführung einer solchen Regelung in das BDSG-neu.

Durch bereits bestehende spezifische arzneimittelrechtliche Vorgaben sind pharmazeutische Unternehmer dazu verpflichtet, ihre im Markt befindlichen Produkte genau zu überwachen und im Falle des Auftre-

tens von Nebenwirkungen diese zu dokumentieren sowie die entsprechenden Meldungen an die zuständigen Bundesoberbehörden weiterzuleiten (**Pharmakovigilanz**). In Abhängigkeit von Anzahl und Schwere der Nebenwirkungen werden in einem differenzierten Ablauf erforderliche Schritte durch betroffene Hersteller und die zuständigen Behörden zur Gewähr eines hohen Niveaus von Arzneimittelsicherheit eingeleitet und fortgeführt. Grundlage dieser Nebenwirkungsmeldungen sind personenbezogene Daten der betroffenen Patienten und der meldenden Personen (Ärzte, Apotheker, Patienten). Auf Grundlage des noch geltenden Datenschutzrechts kann häufig allein über eine Einwilligungserklärung der betroffenen Personen die Verarbeitung datenschutzrechtskonform durchgeführt werden. Die Einholung einer datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung ist in einer Vielzahl von Fällen der Erhebung von Nebenwirkungsfällen praxisfern, da in diesen Momenten das Patientenwohl und die Arzneimittelsicherheit in erster Linie im Fokus stehen müssen. Zudem ist für die Gewähr einer qualitativ hohen Arzneimittelsicherheit und zur Vermeidung von Mehrfachmeldungen ein und desselben Nebenwirkungsfalles die Erhebung einer nach internationalen Standards festgelegten Anzahl von personenbezogenen Daten einer Person notwendig, was als Widerspruch zum Grundsatz der Datensparsamkeit aufgefasst werden könnte. Dies führt in der Praxis häufig zu Rechtsunsicherheiten und erhöhtem Erklärungsaufwand gegenüber Datenschutzaufsichtsbehörden.

Mit § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. c BDSG-neu als datenschutzrechtliche Ermächtigungsgrundlage für die Verarbeitung von persönlichen Daten in Pharmakovigilanz-Prozessen wird eine erhöhte Rechtssicherheit für pharmazeutische Unternehmen und die Bundesoberbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie Paul-Ehrlich-Institut) geschaffen, die es ermöglicht, die aus Arzneimittelsicherheitsaspekten zwingend notwendigen Nebenwirkungsmeldungen datenschutzrechtskonform durchzuführen. Für den vfa wäre es im Sinne höherer Rechtssicherheit zielführend, wenn in der entsprechenden Gesetzesbegründung zu § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. c BDSG-neu klargestellt werden würde, dass damit die Datenverarbeitung in Pharmakovigilanzprozessen nach §§ 62 ff. Arzneimittelgesetz gemeint sei (bzw. in vergleichbaren Datenverarbeitungen bei Medizinprodukten) und somit der unbestimmte Rechtsbegriff „aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei Arzneimitteln“ näher erläutert werden würde.

II. Art.1 DSAnpUG-EU: § 25 BDSG-neu

Der Referentenentwurf sieht in § 25 BDSG-neu vor, dass abweichend von Art. 9 Abs. 1 DSGVO die Verarbeitung besonderer Kategorien

personenbezogener Daten für wissenschaftliche Forschungszwecke zulässig sei, wenn die Verarbeitung zur Durchführung wissenschaftlicher Forschung erforderlich ist. Der vfa begrüßt, dass Deutschland von der Ermächtigung aus Art. 9 Abs.2 lit. j DSGVO Gebrauch machen will und für die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken eine Rechtsgrundlage zur Verfügung stellt. Dies unterstützt unter anderem den Ansatz zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für klinische Forschung in Deutschland und trägt zum Erhalt Deutschlands als einem der weltweit führenden Standorte für klinische Forschung bei. Ausgehend von diesem Hintergrund möchten wir noch auf folgende Anmerkungen hinweisen und um Beachtung der nachstehenden Änderungsvorschläge bitten:

- Der vfa erachtet insbesondere die Klarstellung in der Gesetzesbegründung zu § 25 BDSG-neu, wonach von der in § 25 BDSG-neu geregelten Verarbeitung zugleich die **Weiterverarbeitung** umfasst sei, als zweckdienlich. Denn in vielen Forschungsprojekten der pharmazeutischen Industrie, die unter Umständen sogar von den Arzneimittelzulassungsbehörden – zunehmend insbesondere auch nach erfolgter Zulassung – angefordert werden können, kann es notwendig werden, dass bereits erhobene Gesundheitsdaten zu einem wissenschaftlichen Forschungszweck verarbeitet werden sollen, der von dem ursprünglichen Zweck der Verarbeitung nicht umfasst war. Die Neuregelung ermöglicht derartige Weiterverarbeitungen zu wissenschaftlichen Forschungszwecken im Rahmen der sonstigen datenschutzrechtlichen Anforderungen und schafft Rechtssicherheit in diesem Bereich. Das spart Kosten und verhindert unnötige Doppeluntersuchungen bzw. das aufwendige nachträgliche Einholen von Einwilligungserklärungen.
- Der DSGVO ist zu entnehmen, dass von den Regelungen zur Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken (Art. 9 i.V.m. mit Art. 89 DSGVO) auch die **privat finanzierte Forschung** umfasst ist. Bereits Erwägungsgrund 159 der DSGVO führt an: *„Die Verarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken im Sinne dieser Verordnung sollte weit ausgelegt werden und die Verarbeitung für beispielsweise die technologische Entwicklung und die Demonstration, die Grundlagenforschung, die angewandte Forschung und die privat finanzierte Forschung einschließen.“* Zur Erhöhung der Rechtssicherheit in dieser Frage hält es der vfa für zielführend, ähnlich wie in § 22 Abs.1 Nr.1 BDSG-neu, auch im Gesetzeswortlaut von § 25 BDSG-neu unmittelbar klarzustellen, dass dieser für die Verarbeitung von Daten *„durch öffentliche und nicht-öffentliche Stellen“* gilt.

- **Pseudonymisierung** ist in der DSGVO legal-definiert als die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Voraussetzung ist, dass diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden. Das Pseudonymisieren ist zudem in der EU-DSGVO als eine primär anzuwendende Technik in der Verarbeitung von Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken hervorgehoben worden (vgl. Art. 89 Abs.1 DSGVO). Weiterhin ist das Pseudonymisieren seit vielen Jahren in der Praxis ein umfassend etabliertes Standardinstrument im Umgang mit Forschungs- und Gesundheitsdaten.

Seite 6/7

Dies vorausgeschickt, spricht sich der vfa für folgende Änderung des § 25 Abs. 3 BDSG-neu aus. § 25 Abs. 3 Nr. 1 S. 1 und 2 BDSG-neu werten die Pseudonymisierung im Forschungsbereich als gegenüber der Anonymisierung nachrangiges Instrument der Verarbeitung von genetischen oder Gesundheitsdaten. Das sollte aus Sicht des vfa in mehrfacher Hinsicht überdacht werden. Es widerspricht dem aus der DSGVO abgeleiteten Prinzip der Pseudonymisierung als primär anzuwendenden Instrument in der Verarbeitung von Forschungsdaten, wenn nunmehr die Anonymisierung hierfür per Gesetz als primäres Instrument eingestuft wird. Daneben darf nicht vergessen werden, dass ernsthafte wissenschaftliche Zweifel bestehen, ob genetische Daten (auf die sich § 25 Abs. 3 BDSG-neu ausdrücklich bezieht) überhaupt in technischer Hinsicht vollständig anonymisiert werden können. Zudem ist die Pseudonymisierung („Key-Coding“) von erhobenen Daten, die Speicherung der Daten in dieser Form sowie das Aufbewahren der Identifizierungsliste in der klinischen Forschung gesetzlich vorgegeben (vgl. u.a. § 40 Abs. 2a Arzneimittelgesetz), mithin dürfen diese Daten nicht anonymisiert werden; nicht zuletzt deshalb, weil im Falle von unerwarteten Ereignissen mit dem Prüfpräparat der behandelnde Arzt über die rechtlich vorgeschriebene Zeitdauer (10 Jahre nach Beendigung/ Abbruch einer klinischen Studie) in der Lage sein muss, Patienten zu identifizieren und ggfs. zu informieren, für den Fall, dass sie in der klinischen Studie mit dem betreffenden Wirkstoff behandelt wurden. Dies führt zu folgendem Regelungsvorschlag für § 25 Abs. 3 BDSG-neu:

(3) Für zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken verarbeitete genetische oder Gesundheitsdaten gilt Folgendes:

1. ~~die Daten sind zu anonymisieren, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Bis dahin sind die Merkmale gesondert zu speichern, mit denen Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbaren Person zugeordnet werden können, sind gesondert zu speichern (Pseudonymisierung). Sie dürfen mit den Einzelangaben nur zusammengeführt werden, soweit der Forschungszweck dies erfordert;~~

2. die wissenschaftliche oder historische Forschung betreibenden Stellen dürfen genetische oder Gesundheitsdaten nur veröffentlichen, wenn die betroffene Person eingewilligt hat oder dies für die Darstellung von Forschungsergebnissen über Ereignisse der Zeitgeschichte unerlässlich ist.

(Stand: 07. Dezember 2016)