

Deutscher Bundestag  
Ausschuss für Inneres und Heimat

Ausschussdrucksache  
**19(4)176**

**vfa.** Die forschenden  
Pharma-Unternehmen

## **Stellungnahme**

zum Entwurf der Bundesregierung für ein

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

**BT-Drucksache 19/4674**

[Stand: 01.10.2018]

Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon 030 206 04-0  
Telefax 030 206 04-222  
[www.vfa.de](http://www.vfa.de)

Der vfa ist der Wirtschaftsverband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 43 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 80.000 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 Regierungsentwurfes eines *Zweiten Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680* (2. DSAnpUG-EU) Stellung zu nehmen.

### **vfa-Position**

Das 2. DSAnpUG-EU soll insbesondere der Implementierung der Datenschutzgrundverordnung (EU) 2016/69 (DSGVO) vom 04.05.2016 dienen, die seit dem 25.05.2018 unmittelbar geltendes Recht ist. 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, mit dem nun die notwendigen bereichsspezifischen Datenschutzregelungen des Bundes adressiert werden.

Die vorgeschlagenen Regelungen mit Bezug zur pharmazeutischen Industrie (Art. 18 und 19 im 2. DSAnpUG-EU) sind mehrheitlich sachgerecht und daher zu begrüßen. Insbesondere begrüßt der vfa, dass im Bereich der klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln und mit Medizinprodukten das Schriftformerfordernis für die Einwilligung in die Datenverarbeitung im Sinne einer fortschreitenden Digitalisierung um die elektronische Form ergänzt werden soll (vgl. Art. 18 + 83 des 2. DSAnpUG-EU).

Der vfa erkennt daneben Änderungsbedarf für die Anpassung des § 40 Abs.2a AMG im Hinblick auf eine rechtliche Klarstellung zum Nichtbestehen von Lösch- und Datenportabilitätsrechten sowie für § 42b AMG im Hinblick auf die dort geregelte datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung, die unseres Erachtens als Rechtsgrundlage praxisfern erscheint.

## **I. Art. 18 2.DSAnpUG-EU: § 40 Abs.2a AMG**

Seite 3/4

Für § 40 Abs.2a AMG sieht das 2. DSAnpUG-EU vor, dass die betroffene Person darüber aufzuklären ist, die datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung in die Datenverarbeitung im Rahmen der klinischen Prüfung jederzeit widerrufen zu können. In Umsetzung des Art. 28 Abs. 3 S.2 der Verordnung (EU) 536/2014, legt § 42 Abs.2a AMG schon *de lege lata* fest, dass die betroffene Person darüber aufzuklären ist, dass trotz eines möglichen Widerrufs einer Einwilligung in die Teilnahme und Datenverarbeitung in einer klinischer Prüfung die bis zum Zeitpunkt des Widerrufs gespeicherten Daten weiterhin verarbeitet werden dürfen.

In Art. 17 DSGVO ist das Betroffenenrecht auf Löschung personenbezogener Daten geregelt, in Art. 20 DSGVO das Recht auf Datenportabilität. Bei konsequentem Verständnis des Art. 28 Abs.3 S.2 der Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (EU) 536/2014 ergeben Art. 17 und Art. 20 DSGVO im Rahmen von klinischen Prüfungen nach AMG keinen Sinn und könnten bei Geltendmachung dieser Rechte ohne einen Verstoß gegen die genannte Regelung in Art. 28 Abs. 3 S. 2 der Verordnung (EU) 536/2014 nicht erfüllt werden. Vor diesem Hintergrund schlagen wir vor, § 40 Abs. 2a S.2 AMG wie folgt zu ergänzen (Ergänzung in *kursiv*):

„[...] 3 c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen,

4. *das Recht auf Löschung nach Art. 17 Verordnung (EU) 2016/679 und das Recht auf Datenübertragbarkeit nach Art. 20 Verordnung (EU) 2016/679 insoweit nicht bestehen,*

5. *die Daten bei den genannten Stellen für die auf Grund des § 42 Abs. 3 bestimmten Fristen gespeichert werden.“*

Eine Gesetzesänderung mit gleichem Regelungsgehalt hat im Übrigen der österreichische Gesetzgeber im dortigen Arzneimittelgesetz bei der Umsetzung der DSGVO im Arzneimittelrecht eingefügt (vgl. § 39 Abs.3a AMG-Österreich).

## **II. Art.18 2.DSAnpUG-EU: § 42b Abs.3 AMG**

§ 42b Abs.3 S.4 AMG in der derzeit gültigen Fassung regelt für Berichte nach § 42b Abs.1 und 2 AMG, dass mit Ausnahme des Namens und der Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers oder des Sponsors sowie der Angabe des Namens und der Anschrift von nach § 4a BDSG-alt einwilligender Prüfärzte die Berichte keine personenbezogenen, insbesondere patientenbezogenen Daten enthalten dürfen.

Der Änderungsvorschlag der Bundesregierung belässt als Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung die datenschutzrechtliche Einwilligung der Prüfärzte.

Seite 4/4

Aus Sicht des vfa ist die Vorgabe der Einwilligung als Rechtsgrundlage zur Verarbeitung des Namens und der (geschäftlichen) Anschrift der beteiligten Prüfärzte nicht praxisgerecht. Vielmehr sollten für diesen standardisierten Datenverarbeitungsprozess mit unsensiblen personenbezogenen Daten andere gesetzliche Rechtsgrundlagen zur Datenverarbeitung von den datenverarbeitenden Stellen genutzt werden dürfen, beispielsweise „*Vertragliche Zusammenarbeit*“ (Art. 6 Abs.1 lit.b DSGVO) oder „*öffentliches Interesse*“ (Art. 6 Abs.1 lit.e DSGVO). Neben Praktikabilitäts Gesichtspunkten ist als Begründung ebenfalls heranzuziehen, dass mit Wirksamwerden der EU-Verordnung 536/2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (EU-CTR) Berichte an die EMA ebenfalls keiner Einwilligung der zu benennenden Prüfärzte bedürfen und § 42b AMG in der Fassung des Vierten AMG-Änderungsgesetzes lediglich für Prüfärzte aus Drittstaaten gelten soll.

Fazit:

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 insbesondere für die Herausforderungen der Zukunft und im Hinblick auf die digitale Transformation des Gesundheitswesens sowie z. B. den Ausbau der sogenannten Personalisierten Medizin unter Einbeziehung u.a. genetischer Biomarker. Hier bedarf es unserer Einschätzung nach weiterführenden 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. Der insoweit erforderliche gesetzliche Anpassungsbedarf sollte in dieser Legislatur geprüft werden. In die dazu erforderliche Diskussion bringt sich der vfa gerne mit ein und steht für entsprechende Gespräche zur Verfügung.

(Stand: 14. November 2018)