



**„Öffentliche Anhörungen bei der EMA“
Stellungnahme zur Vorabkontrolle
Fall 2016-0953**

Öffentliche Anhörungen geben der EMA die Möglichkeit, EU-Bürger in die Arzneimittelaufsicht einzubeziehen und ihre Meinungen und Erfahrungen zu hören. Diese öffentlichen Anhörungen sind Teil bestimmter Sicherheitsüberprüfungen von Arzneimitteln, insbesondere im Hinblick auf ihre therapeutische Wirkung und verfügbare therapeutische Alternativen. Die Beiträge der Öffentlichkeit in diesem Zusammenhang werden von dem zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss der EMA geprüft und fließen in dessen Gutachtenerstellung ein. Öffentliche Anhörungen stehen allen Bürgern offen, die ein spezifisches Interesse an dem betreffenden Thema belegen können. Da einige Bürger daran in ihrer Eigenschaft als Patienten oder Verbraucher teilnehmen, kann es erforderlich sein, zum Zweck der Organisation dieser Anhörungen ihre Gesundheitsdaten zu erheben.

Es kommt darauf an, dass Bürger, die einen Antrag auf Teilnahme an einer öffentlichen Anhörung stellen, entsprechend in Kenntnis gesetzt werden, wie ihre Daten verarbeitet werden, und dass ihre Daten nicht länger als erforderlich gespeichert werden.

Brüssel, den 17. Januar 2017

1) Sachverhalt

Öffentliche Anhörungen

Öffentliche Anhörungen sind ein neues Instrument der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), um EU-Bürger in die Arzneimittelaufsicht einzubeziehen und ihre Meinungen und Erfahrungen zu hören. Der Beratende Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) ist einer der wissenschaftlichen Ausschüsse der EMA, die im Rahmen bestimmter Sicherheitsüberprüfungen von Arzneimitteln öffentliche Anhörungen abhalten dürfen, insbesondere mit Blick auf ihre therapeutischen Wirkungen und verfügbare therapeutische Alternativen. Öffentliche Anhörungen geben dem PRAC die Möglichkeit, die Ansichten und Bedenken der Öffentlichkeit zur Kenntnis zu nehmen und sie bei seiner Gutachtererstellung zu berücksichtigen, vor allem dann, wenn Optionen für regulatorische Maßnahmen und für den Umgang mit und/oder die Minimierung von Risiken im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit zu erwägen sind.

Die EMA hat ein Dokument mit dem Titel „Leitfaden für Teilnehmer aus der Öffentlichkeit an öffentlichen Anhörungen“ (Leitfaden) herausgegeben, das praktische Informationen enthält und Fragen dazu beantwortet, wie die Öffentlichkeit an vom PRAC veranstalteten Anhörungen teilnehmen kann. Weitere Einzelheiten sind in den „Verfahrensregeln für die Organisation und Durchführung öffentlicher Anhörungen beim Beratenden Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC)“ (VR) zu finden.

Antrag auf Teilnahme als Beobachter oder Redner

Öffentliche Anhörungen stehen allen Bürgern offen¹; diese können als Redner oder als Beobachter teilnehmen. Bürger, die an einer öffentlichen Anhörung teilnehmen möchten, müssen sich über ein Antragsformular auf der Website der EMA anmelden. Es werden folgende Daten erhoben: Kontaktangaben, Staatsangehörigkeit und Aufenthaltsland, in welcher Eigenschaft möchte die Person teilnehmen (ist also die Person Patient, Angehöriger eines Gesundheitsberufs, Vertreter der pharmazeutischen Industrie usw.), Mitgliedschaft (welches Unternehmen oder welche Patientenvereinigung usw. vertritt die Person), und bei Rednern ein Abriss ihrer Wortmeldung. Im Antragsformular sollten Antragsteller mit Behinderung oder eingeschränkter Mobilität auch angeben, ob sie möglicherweise besondere Hilfestellung benötigen (einschließlich Begleitung durch einen Betreuer).

Die Tatsache, dass Antragsteller ihren Wunsch nach Teilnahme an der öffentlichen Anhörung begründen müssen, hat u. U. zur Folge, dass die Gesundheit betreffende Daten erhoben und weiter verarbeitet werden. Aus praktischen Gründen kann es auch erforderlich sein, Daten zu Behinderungen oder Einschränkungen der Mobilität zu verarbeiten.

Auswahl der Teilnehmer an öffentlichen Anhörungen

Anhand der Informationen in den Antragsformularen entscheidet die EMA über die Teilnehmerliste und unterrichtet den PRAC und die Öffentlichkeit über die an der Anhörung teilnehmenden Redner/Beobachter. Redner werden aufgrund der Angemessenheit ihres Beitrags ausgewählt, wobei Fragen, die während der öffentlichen Anhörung behandelt werden sollen, die Stakeholder-Gruppe und die geografische Verteilung im Mittelpunkt stehen.² Bei den

¹ z. B. Vertreter von Patienten/Verbrauchern, Angehörige von Gesundheitsberufen, Vertreter akademischer Einrichtungen oder der pharmazeutischen Industrie.

² Siehe die Punkte 6 und 9 des Leitfadens und Punkt 3.5 der VR.

Beobachtern werden diejenigen zuerst zugelassen, die sich zuerst gemeldet haben, wobei Mitgliedschaft in einer Organisation, Erfahrung und Standort usw. berücksichtigt werden.³

Veröffentlichung von Informationen über Teilnehmer

In der Meldung heißt es, dass bei der EMA eingereichte Informationen „für alle Teilnehmer öffentlich gemacht werden, die sich in der öffentlichen Anhörung zu Wort melden (ausgenommen persönliche Kontaktdaten)“.⁴ Im Antragsformular heißt es: „Eine Aufzeichnung der Anhörung, die Liste aller Teilnehmer, einschließlich der Organisationen, die sie vertreten, und aller erklärten Interessen sowie eine Zusammenfassung der Schlussfolgerungen der Sitzung werden auf der Website der EMA veröffentlicht“.⁵ Das Antragsformular besagt ferner: „Personenbezogene Daten (mit Ausnahme von Kontaktangaben) können zu Transparenzzwecken auf der Website der EMA veröffentlicht werden.“

Darüber hinaus wird die öffentliche Anhörung live gesendet und kann live auf der Website der EMA verfolgt werden.

2) Rechtliche Prüfung

Diese Vorabkontrollstellungnahme⁶ gemäß Artikel 27 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001⁷ (Verordnung) befasst sich vorrangig mit Aspekten, die im Hinblick auf die Einhaltung der Verordnung problematisch sind oder ansonsten einer genaueren Betrachtung bedürfen. Bezüglich der in dieser Stellungnahme nicht behandelten Aspekte sieht der EDSB aufgrund der ihm vorliegenden Unterlagen keinen Äußerungsbedarf.

a) Begründung der Vorabkontrolle

Die EMA stellt in der Meldung korrekt fest, dass die Verarbeitung gemäß Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung einer Vorabkontrolle zu unterziehen ist, da sie auch die Verarbeitung von Gesundheitsdaten umfasst. Nach Auffassung des EDSB ist die Verarbeitung jedoch auch mit Blick auf Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung vorabkontrollpflichtig, da zur Auswahl der Redner/Teilnehmer eine Bewertung von Anträgen sowohl von Rednern als auch Beobachtern vorgenommen wird.⁸

b) Rechtsgrundlage und Rechtmäßigkeit

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung sind die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und die Richtlinie 2001/83/EG.

Der Meldung ist zu entnehmen, dass die Verarbeitung rechtmäßig ist, weil die betroffenen Personen ausdrücklich im Einklang mit Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung in die

³ Siehe Punkt 6 des Leitfadens.

⁴ Siehe auch Punkt 3.3 der VR.

⁵ Siehe auch Punkt 1 unter „Nach einer öffentlichen Anhörung“ des Leitfadens und Punkt 5.1 der VR.

⁶ Gemäß Artikel 27 Absatz 4 der Verordnung hat der EDSB seine Stellungnahme innerhalb von zwei Monaten nach Eingang der Meldung abzugeben (Aussetzungen fallen nicht unter diese Frist). Die Meldung wurde am 21. Oktober 2016 eingereicht. Sie wurde vom 4. bis 7. November 2016, vom 15. bis 18. November 2016 und vom 15. Dezember 2016 bis zum 13. Januar 2017 ausgesetzt. Der EDSB muss seine Stellungnahme also bis zum 25. Januar 2017 abgeben.

⁷ ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1.

⁸ Siehe die Punkte 6 und 9 des Leitfadens und Punkt 3.5 der VR.

Verarbeitung ihrer Gesundheitsdaten eingewilligt haben. Diese Einwilligung wird konkret für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten erteilt, die untersagt ist, sofern nicht eine der in Artikel 10 Absätze 2 bis 4 der Verordnung geregelten Ausnahmen greift. Nach Ansicht des EDSB fußt die Rechtmäßigkeit des gesamten Verarbeitungsvorgangs, also der Erhebung und der Weiterverarbeitung der Daten, auch auf Artikel 5 Buchstabe a (die Verarbeitung ist für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich, die im öffentlichen Interesse ausgeführt wird) und auf Artikel 5 Buchstabe d der Verordnung (die betroffene Person hat ohne Zweifel ihre Einwilligung gegeben).

c) Informationspflicht gegenüber der betroffenen Person und Qualität der Daten

Gemäß Artikel 11 der Verordnung muss der für die Verarbeitung Verantwortliche den betroffenen Personen bestimmte Informationen zu der Verarbeitung ihrer Daten geben, wie den Zweck der Verarbeitung, die Empfänger der Daten, das Bestehen eines Rechts auf Auskunft, die Aufbewahrungsfrist usw.

Diese Informationen können beispielsweise in Form eines Datenschutzhinweises gegeben werden, der speziell für die Verarbeitung erstellt wurde und der betroffenen Person leicht zugänglich ist.

Einige der verlangten Angaben hat die EMA in das Antragsformular aufgenommen, nämlich den Zweck, die Veröffentlichung bestimmter Daten auf der Website der EMA, die Möglichkeit, sich an den Datenschutzbeauftragten der EMA oder den EDSB zu wenden, und die Tatsache, dass die Daten „für die Zeit gespeichert werden, die für die Organisation der öffentlichen Anhörung nötig ist“. Das Antragsformular enthält ferner einen Link zu einer allgemeinen Datenschutzerklärung auf der Website der EMA. Die Datenschutzerklärung enthält hilfreiche Informationen zur Verarbeitung personenbezogener Daten bei der EMA ganz allgemein, nicht jedoch speziell zur Verarbeitung von Daten im Rahmen öffentlicher Anhörungen. Im Leitfaden ist ebenfalls ein Link zu dieser allgemeinen Datenschutzerklärung zu finden. Zusätzlich zu den genannten Informationsmöglichkeiten verweist die EMA auf die VR.

Nach Auffassung des EDSB reichen die Informationen im Antragsformular nicht aus, da sie nicht alle in Artikel 11 geforderten Angaben enthalten. So werden betroffene Personen insbesondere nicht über die tatsächliche Aufbewahrungsfrist für ihre Daten unterrichtet. Aber auch die allgemeine Datenschutzerklärung geht nicht ausreichend auf die hier zu prüfende Verarbeitung ein. Des Weiteren können Informationen nicht als leicht zugänglich bezeichnet werden, wenn die betroffene Person zusätzlich zum Antragsformular immerhin drei Dokumente lesen muss, um sich über die Verarbeitung ihrer Daten zu informieren.

Bezüglich der Veröffentlichung von Daten enthalten die Meldung und ihre Anlagen (Antragsformular, Leitfaden und VR) weder klare noch schlüssige Informationen dazu, welche Daten auf der Website der EMA veröffentlicht oder auf andere Weise den Teilnehmern oder der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden.⁹ Die Veröffentlichung von Daten gilt als ein von der Datenerhebung getrennter Verarbeitungsvorgang, und die EMA sollte daher sicherstellen, dass die Grundsätze der Datenqualität¹⁰ auch in diesem Zusammenhang beachtet werden. Auch wenn die Offenlegung von Gesundheitsdaten einiger Teilnehmer möglicherweise auf die Veröffentlichung des Protokolls der Sitzung zurückgeht, sollte die EMA in die zu der öffentlichen Anhörung veröffentlichten Unterlagen keine Daten aufnehmen, die für den Zweck belanglos oder übertrieben sind (Gewährleistung der Transparenz des Verfahrens der öffentlichen Anhörung).

⁹ Siehe weiter oben unter Punkt 1) „Sachverhalt“.

¹⁰ Artikel 4 der Verordnung.

So ist es beispielsweise nicht relevant, Daten zur Behinderung oder zu besonderem Betreuungsbedarf eines Teilnehmers zu veröffentlichen.¹¹ Die Antragsteller sollten entsprechend in Kenntnis gesetzt werden, welche Daten veröffentlicht oder Teilnehmern anderweitig zur Verfügung gestellt werden.

Die EMA sollte folglich einen einzigen, spezifischen und umfassenden Datenschutzhinweis erstellen, der alle wichtigen Angaben gemäß Artikel 11 enthält, einschließlich der Veröffentlichung von Daten, und insbesondere klar unterscheidet zwischen i) den Datenkategorien, die erhoben werden, und den Datenkategorien, die veröffentlicht werden, sowie ii) den verschiedenen Kategorien betroffener Personen (also Redner, Redner, deren Reisekosten erstattet werden, Beobachter, Betreuer, nicht erfolgreiche Antragsteller usw.), für die unterschiedliche Regeln (betreffend die Kategorien erhobener Daten, die Aufbewahrungsfrist usw.) gelten.

Der EDSB empfiehlt der EMA nachdrücklich,

- unter angemessener Wahrung des Grundsatzes der Datenqualität klarzustellen, welche Daten über Beobachter und Redner veröffentlicht werden;
- einen einzigen, spezifischen und umfassenden Datenschutzhinweis zu erstellen, der alle wichtigen Angaben gemäß Artikel 11 enthält, einschließlich der Veröffentlichung von Daten, und klar zu unterscheiden zwischen i) den Datenkategorien, die erhoben werden, und den Datenkategorien, die veröffentlicht werden, sowie ii) den verschiedenen Kategorien betroffener Personen. Die EMA sollte den Datenschutzhinweis für die Antragsteller leicht zugänglich machen, beispielsweise über einen Link im Antragsformular und im Leitfaden. Der EDSB erwartet, dass ihm eine Kopie des Datenschutzhinweises zugesandt wird.

d) Datenaufbewahrung

Gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung dürfen Daten nur so lange, wie es für die Erreichung der Zwecke, für die sie erhoben wurden, erforderlich ist, gespeichert werden.

Der Meldung ist zu entnehmen, dass die personenbezogenen Daten von Teilnehmern (sowohl Rednern als auch Beobachtern) an der öffentlichen Anhörung *„für einen Zeitraum von zwei Jahren nach dem Ende der PRAC-Sitzung gespeichert werden, während der die öffentlichen Anhörung durchgeführt wurde“*. Gleiches gilt für die Bürger, denen verwehrt wurde, bei der öffentlichen Anhörung zu sprechen. Außerdem werden die personenbezogenen Daten von Rednern, deren Reisekosten die EMA übernimmt, *„für die Zeit gespeichert, die erforderlich ist, um den Bestimmungen der Haushaltsordnung Genüge zu tun, für Prüfzwecke, also fünf Jahre nach der Haushaltsentlastung durch das Europäische Parlament.“*

Die EMA hat bestätigt, dass zwischen verschiedenen Datenkategorien kein Unterschied gemacht wird und also etwaige Gesundheitsdaten für zwei bzw. fünf Jahre gespeichert werden. Die Aufbewahrungsfrist von zwei Jahren wurde mit Blick auf die Frist für eventuelle Beschwerden beim Europäischen Bürgerbeauftragten durch Antragsteller festgelegt, deren Antrag auf Teilnahme an der öffentlichen Anhörung abgelehnt worden ist. Nach Auffassung der EMA sollten die Unterlagen, die im Zusammenhang mit Anträgen auf Teilnahme an öffentlichen

¹¹ Siehe Punkt 4 der Meldung, wo es heißt, dass *„die bei der EMA eingereichten Informationen für alle Teilnehmer öffentlich gemacht werden, die sich in der öffentlichen Anhörung zu Wort melden (ausgenommen persönliche Kontaktdaten)“*.

Verwaltungsverfahren eingereicht wurden, während des vorgeschriebenen Aufbewahrungszeitraums (zwei bzw. fünf Jahre) in ihrer Unversehrtheit erhalten bleiben. Nach Ansicht der EMA wäre jeder Eingriff in die Integrität dieser aus rechtlichen Gründen aufbewahrten Unterlagen mit dem Grundsatz der guten Verwaltung unvereinbar.

Der EDSB kann aus den oben ausgeführten Gründen eine Aufbewahrungsfrist von zwei Jahren für die personenbezogenen Daten, einschließlich Gesundheitsdaten, akzeptieren, da die Gesundheitsdaten für die Teilnahme (oder Ablehnung der Teilnahme) an der öffentlichen Anhörung unmittelbar von Bedeutung sein können. Was jedoch die personenbezogenen Daten von Rednern angeht, deren Reisekosten von der EMA erstattet werden, vertritt der EDSB die Ansicht, dass es nicht erforderlich ist, für Prüfzwecke alle Daten, einschließlich Gesundheitsdaten, für weitere drei Jahre aufzubewahren. Die EMA sollte nur personenbezogene Daten aufbewahren, die für die Haushaltsentlastung benötigt werden, wie beispielsweise ein von dem Redner während der öffentlichen Anhörung unterzeichnetes Anwesenheitsformular. In diesem Zusammenhang verweist der EDSB auf Artikel 48 der Anwendungsbestimmungen zur Haushaltsordnung, wo es heißt: „*In Belegen enthaltene personenbezogene Daten, deren Bereithaltung für die Entlastung zur Ausführung des Haushaltsplans, zu Kontroll- oder Prüfungszwecken nicht erforderlich ist, werden nach Möglichkeit entfernt*“.¹²

Bezüglich der Redner **empfiehlt** der EDSB der EMA, nur die Daten für fünf Jahre aufzubewahren, die für Prüfzwecke benötigt werden, und die anderen Daten nach zwei Jahren zu löschen.

3) Empfehlungen und Verbesserungsvorschläge

Der EDSB hat in dieser Stellungnahme Empfehlungen ausgesprochen, damit der Verordnung Genüge getan werden kann. Sofern die vorstehend formulierten Empfehlungen umgesetzt werden, besteht nach Auffassung des EDSB kein Anlass zu der Annahme, dass ein Verstoß gegen die Verordnung vorliegt.

Im Hinblick auf die nachstehenden **Empfehlungen** erwartet der EDSB deren **Umsetzung sowie schriftliche Nachweise** dieser Umsetzung innerhalb von **drei Monaten** nach Ergehen dieser Stellungnahme:

1. Ausarbeitung eines spezifischen und umfassenden Datenschutzhinweises für die Verarbeitung personenbezogener Daten, die für die Organisation öffentlicher Anhörungen erforderlich ist, und Sicherstellung einer guten Zugänglichkeit dieses Hinweises für Antragsteller.
2. Überprüfung der Aufbewahrungsfrist von fünf Jahren für personenbezogene Daten, die für Prüfzwecke nicht aufbewahrt werden müssen.

Brüssel, den 17. Januar 2017

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

¹² <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02012R1268-20160101&from=DE>