

Beschluss Nr. 055/2020

Betreff:

Antrag der Pfizer AG auf Erteilung von Informationen aus dem Nationalregister und auf Benutzung der Nationalregisternummer im Hinblick auf die Erstattung des Arzneimittels BESPONSA

DIE MINISTERIN DES INNERN, DER INSTITUTIONELLEN REFORMEN UND DER DEMOKRATISCHEN ERNEUERUNG,

Aufgrund des Gesetzes vom 8. August 1983 zur Organisation eines Nationalregisters der natürlichen Personen;

Aufgrund des Gesetzes vom 19. Juli 1991 über die Bevölkerungsregister, die Personalausweise, die Ausländerkarten und die Aufenthaltsdokumente;

Aufgrund des Gesetzes vom 30. Juli 2018 über den Schutz natürlicher Personen hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten;

Aufgrund der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung);

Aufgrund des Koordinierten Gesetzes vom 14. Juli 1994 über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 1. Februar 2018 zur Festlegung der Verfahren, Fristen und Bedingungen in Bezug auf die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung an den Kosten von Fertigarzneimitteln,

Beschließt am 18.06.2020

1. Allgemeiner Teil

Der Antragsteller, die Pfizer AG, ist ein privates Unternehmen in Form einer Aktiengesellschaft nach belgischem Recht. Er reicht einen Antrag ein, um im Rahmen der Erstattung des Arzneimittels BESPONSA Daten aus dem Nationalregister zu erhalten und die Nationalregisternummer zu benutzen.

2. Spezifischer Teil

2.1 Typ Antrag

Der Antragsteller reicht einen neuen Antrag auf Mitteilung von Daten aus dem Nationalregister und auf die Benutzung der Nationalregisternummer ein.

2.2 Ratione personae (Artikel 5 des Gesetzes vom 8. August 1983)

Pfizer ist ein privates Unternehmen nach belgischem Recht. Aufgrund von Artikel 5 des Gesetzes über das Nationalregister kann der Antragsteller nur dann Informationen aus dem Nationalregister beantragen, insofern er eine ihm vom Gesetzgeber zugewiesene Aufgabe oder eine Aufgabe allgemeinen Interesses erfüllt, für die es eine Rechtsgrundlage gibt.

Im Rahmen der Erstattung von Arzneimitteln verweist Pfizer auf den Königlichen Erlass vom 1. Februar 2018 zur Festlegung der Verfahren, Fristen und Bedingungen in Bezug auf die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung an den Kosten von Fertigarzneimitteln. Dieser KE ist eine Ausführung der Artikel 35bis, 37 § 2, 3 und 4 und 191 Nr. 14 des Koordinierten Gesetzes vom 14. Juli 1994 über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung.

Der Antragsteller verweist insbesondere auf Art. 35bis § 7 des vorerwähnten Gesetzes vom 14. Juli 1994 und Art. 112 des Königlichen Erlasses vom 1. Februar 2018. In diesen Artikeln ist zwar von Beteiligungen die Rede, aber nirgends ist die Rede davon, dass Pfizer einen gesetzlichen Auftrag hat, zumindest nicht in dem Sinne, dass sich die Verarbeitung personenbezogener Daten hier aus einem gesetzlichen Auftrag ergibt.

Die in Artikel 112 getroffenen Vereinbarungen sind nicht derart, dass sie als direkter Auftrag des Gesetzgebers oder des Königs in Ausführung der Rechtsvorschriften, wie in Artikel 5 des Gesetzes über das Nationalregister erwähnt, angesehen werden können.

Dies ist jedoch unerlässlich, da jeder Antrag auf Zugriff an einen gesetzlichen Auftrag gekoppelt sein muss. Dieser Auftrag muss nicht *ipso facto* namentlich sein, sondern muss sich deutlich aus den Rechtsvorschriften ergeben. Außerdem muss der Auftrag immer in einem materiellen Gesetz erteilt werden, das eine Wirkung *erga omnes* hat und daher Dritten gegenüber wirksam ist. Abkommen können, sofern nicht im *Belgischen Staatsblatt* veröffentlicht oder anderweitig vom Gesetzgeber festgelegt, nicht als Grundlage für den Zugriff auf das Nationalregister angesehen werden.

Wenn Daten erforderlich sind, um diese Erstattung durchführen zu können, ist es in erster Linie die öffentliche Behörde, d.h. die in den Gesetzen und Königlichen Erlassen erwähnte öffentliche Behörde, die in Ausführung der Rechtsvorschriften einen Antrag einreichen muss.

Dabei muss ebenfalls berücksichtigt werden, dass die Datenanforderung notwendig sein muss.

Der Antrag ist daher unzulässig.

3. Beschluss

Die Ministerin des Innern, der Institutionellen Reformen und der Demokratischen Erneuerung

In der Erwägung, dass der Antrag auf Erteilung von Informationen und Benutzung der Nationalregisternummer von einer privaten Einrichtung eingereicht wird;

In der Erwägung, dass der Antragsteller nicht nachweisen konnte, dass er die Daten im Rahmen eines gesetzlichen Auftrags im Sinne von Art. 5 des Gesetzes über das Nationalregister benötigt;

In der Erwägung, dass der Antragsteller nicht nachgewiesen hat, dass das in Art. 122 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 1. Februar 2018 erwähnte Abkommen aufgrund des Gesetzes Dritten gegenüber wirksam ist,

WEIST den Antrag vollständig **AB**.

Annelies VERLINDEN

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Annelies Verlinden', written in a cursive style.

Ministerin des Innern, der Institutionellen Reformen und der Demokratischen Erneuerung