

Stellungnahme des Europäischen Datenschutzbeauftragten

zu der Mitteilung der Kommission über den „Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste 2012-2020 - innovative Gesundheitsfürsorge im 21. Jahrhundert“

DER EUROPÄISCHE DATENSCHUTZBEAUFTRAGTE –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 16,

gestützt auf die Charta der Grundrechte der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 7 und 8,

gestützt auf die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr¹,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr², insbesondere Artikel 28 Absatz 2 –

HAT FOLGENDE STELLUNGNAHME ANGENOMMEN:

1. EINLEITUNG

1.1. Konsultation des EDSB

1. Am 6. Dezember 2012 hat die Kommission eine Mitteilung über den „Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste 2012-2020 - innovative Gesundheitsfürsorge im 21. Jahrhundert“ (die Mitteilung) angenommen³. Dieser Vorschlag wurde am 7. Dezember 2012 dem EDSB zur Konsultation übermittelt.
2. Vor der Annahme der Mitteilung hatte der EDSB die Möglichkeit, an die Kommission informelle Kommentare zu übermitteln. Er begrüßt es, dass einige seiner Erwägungen in der Mitteilung Berücksichtigung gefunden haben.

¹ ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

² ABl. L 8, 12.01.2001, S. 1.

³ KOM (2012) 736 endgültig

1.2. Ziele und Umfang der Mitteilung und Ziel der Stellungnahme des EDSB

3. Die Mitteilung beinhaltet einen Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste für 2012-2020. Der Aktionsplan legt dar, dass die Anwendung der Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) im Bereich der Gesundheitsversorgung und des Wohlergehens die Effektivität und Effizienz von Gesundheitsfürsorgesysteme steigern, die aufgeklärte Mitwirkung der Bürger verbessern und innovative Kräfte in den gesundheitsbezogenen Märkten freisetzen kann.
4. Die Stellungnahme des EDSB ist im Lichte der zunehmenden Bedeutung elektronischer Gesundheitsdienste in der sich entwickelnden Informationsgesellschaft und der laufenden politischen Debatte innerhalb der EU über elektronische Gesundheitsdienste zu sehen. Die Stellungnahme geht insbesondere auf die Auswirkung des Grundrechts auf Datenschutz bei Initiativen im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste ein. Daneben äußert sie sich auch über die weiteren Maßnahmen, die in der Mitteilung genannt werden.

2. ANALYSE DES VORSCHLAGS

2.1. Allgemeine Anmerkungen

2.1.1. Datenschutz in der Mitteilung und Bezugnahme auf die geltenden Bestimmungen

5. Der EDSB begrüßt die Anerkennung der Bedeutung des Datenschutzes für elektronische Gesundheitsdienste in einem Unterabschnitt des Abschnitts 4.3 der Mitteilung mit dem Titel „Aufgeklärte Mitwirkung der Bürger und Patienten: Überprüfung der Datenschutzvorschriften“ (Unterabschnitt Datenschutz).
6. Er begrüßt, dass der Mitteilungsentwurf Bezug auf die vorgeschlagene Datenschutz-Grundverordnung nimmt. Der derzeitige Rechtsrahmen für Datenschutz gilt jedoch bis zu dem - eventuell noch einige Jahre dauernden - Inkrafttreten der vorgeschlagenen neuen Bestimmung weiterhin.
7. Der EDSB empfiehlt deshalb, dass die Mitteilung Bezug auf den aktuellen Datenschutzrahmen nach der Richtlinie 95/46/EG und der Richtlinie 2002/58/EG nimmt, die die wichtigsten und derzeit geltenden Grundsätze des Datenschutzes enthält. Diese Vorschriften sind bei allen kurz- oder mittelfristig zu ergreifenden Maßnahmen und bis zum Inkrafttreten der vorgeschlagenen überprüften Datenschutzbestimmungen einzuhalten

2.1.2. Aufgeklärte Mitwirkung der Patienten und das Recht auf Selbstbestimmung

8. Der EDSB begrüßt die Hervorhebung der aufgeklärten Mitwirkung der Patienten und der Achtung ihrer Selbstbestimmung in der Mitteilung. Er begrüßt auch die Bezugnahme auf das Recht auf Vergessen und das Recht der Datenübertragbarkeit, die in der vorgeschlagenen Datenschutzverordnung

vorgesehen sind. Der EDSB möchte unterstreichen, dass das Recht auf Zugang zu den eigenen personenbezogenen Daten und das Recht, in klarer und transparenter Art und Weise über die Verarbeitung dieser Daten durch die Technologien im Bereich Gesundheit und Wohlergehen informiert zu werden, ebenfalls zu dieser aufgeklärten Mitwirkung beitragen. Er stellt jedoch fest, dass in der Mitteilung die Bedeutung dieser Rechte im Zusammenhang mit elektronischen Gesundheitsdiensten nicht klarer dargestellt wurde. Er fordert die Kommission deshalb auf, die für die Datenverarbeitung Verantwortlichen, die im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste tätig werden, auf die Notwendigkeit aufmerksam zu machen, den Personen klare Informationen über die Verarbeitung ihrer Daten in den Anwendungen der elektronischen Gesundheitsdienste als Eckstein der aufgeklärten Mitwirkung des Patienten in diesem Bereich zu liefern.

2.2. Personenbezogene Daten über Gesundheit

9. Die Datenverarbeitung im Zusammenhang mit IKT im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste und des Wohlergehens bedingt häufig die Verarbeitung personenbezogener Daten der Patienten, aller anderen betroffenen Personen und des ärztlichen Personals im Sinne von Artikel 2 Buchstabe a der Richtlinie 95/46/EG.
10. Die Mitteilung unterscheidet zwischen Gesundheitsdaten und Daten betreffend das Wohlergehen. Der EDSB weist darauf hin, dass beide Datenkategorien die Verarbeitung personenbezogener Daten über die Gesundheit betreffen können.
11. Die Verarbeitung dieser Daten unterliegt gemäß Artikel 8 der Richtlinie 95/46/EG und den diese umsetzenden nationalen Bestimmungen (und wie es Artikel 9 der vorgeschlagenen Datenschutzverordnung festgelegt ist) strengen Datenschutzbestimmungen. Der EDSB möchte unterstreichen, dass dies hohe Standards setzt, deren Einhaltung garantiert werden muss. Er möchte auch auf die Vorgaben hinweisen, die den für die Verarbeitung Verantwortlichen und den Auftragsverarbeitern in diesem Bereich bereits geliefert wurden⁴.
12. Die Bedeutung des Schutzes personenbezogener Daten über die Gesundheit ist wiederholt vom Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte im Zusammenhang mit Artikel 8 der Europäischen Menschenrechtskonvention hervorgehoben worden. Der Gerichtshof hat Folgendes ausgeführt: *„Der Schutz personenbezogener Daten, insbesondere medizinischer Daten, ist von grundlegender Bedeutung für die Ausübung des durch Artikel 8 der Konvention garantierten Rechts auf Achtung des Privat- und Familienlebens“*⁵.

⁴ Siehe unten Abschnitt 2.3.1.

⁵ Siehe EGMR-Urteil vom 17. Juli 2008, I gegen Finnland (Individualbeschwerde Nr. 20511/03), Randnr. 38 und EGMR-Urteil vom 25. November 2008, Armonas gegen Litauen (Individualbeschwerde Nr. 36919/02), Randnr. 40.

2.3. Anmerkungen über Datenschutzfragen in Abschnitt 4.3 der Mitteilung

2.3.1. Die Rolle des Datenschutzes im Rahmen von elektronischen Gesundheitsdiensten

13. Der EDSB möchte als Erstes hervorheben, dass die Übereinstimmung mit den Datenschutzanforderungen, insbesondere im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste, nicht als Barriere für die Entwicklung der IKT gesehen werden soll, sondern als eine der Hauptvoraussetzung für Vertrauen. Diese Datenschutzanforderungen garantieren zum Beispiel, dass die Daten sachlich richtig sind, dass Nutzer die einschlägigen Informationen über die Verarbeitung erhalten und eine bestimmte Kontrolle über ihre Daten ausüben können, und dass geeignete Maßnahmen für die Sicherheit und Vertraulichkeit in der gesamten Verarbeitungskette getroffen wurden.
14. Der EDSB begrüßt deshalb den zweiten Absatz auf Seite 9 der Mitteilung, der lautet: *„Ein wirksamer Datenschutz ist für die Schaffung von Vertrauen in elektronische Gesundheitsdienste unverzichtbar. Er ist auch eine wichtige Triebkraft für ihre erfolgreiche grenzübergreifende Einführung, die eine Vereinheitlichung der Vorschriften für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten voraussetzt“*. Ebenso begrüßt er die Bezugnahme in der Fußnote 34 auf die Stellungnahme des EDSB zum Datenschutzreformpaket.
15. Der EDSB stimmt darin überein, dass das Vorliegen klarer Bestimmungen über die Handhabung von Gesundheitsdaten wesentlich ist. Er ist der Meinung, dass das Hauptproblem bislang nicht die fehlende Klarheit dieser Bestimmungen auf nationaler Ebene war, sondern das Fehlen einer ausreichenden Harmonisierung innerhalb der EU der Bestimmungen über die Verarbeitung von Gesundheitsdaten⁶.
16. Der EDSB möchte darauf hinweisen, dass bereits Vorgaben über die Anwendung der derzeitigen Datenschutzbestimmungen im Gesundheitsbereich erteilt wurden, und zwar insbesondere in dem Arbeitsdokument der Artikel 29-Datenschutzgruppe über die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten in elektronischen Patientendatensystemen (EHR)⁷, sowie seitens des Europarates⁸. Der EDSB hat im Zusammenhang mit den EU-Legislativvorschlägen in Bezug auf Gesundheitsdaten Empfehlungen ausgesprochen und in seiner Stellungnahme hervorgehoben, wie die einschlägigen Datenschutzgrundsätze gemäß dem aktuellen Rechtsrahmen in

⁶ Siehe Stellungnahme des EDSB zum Datenschutzreformpaket, Absätze 298 und 299, 7. März 2012, abrufbar unter: www.edps.europa.eu.

⁷ 15. Februar 2007.

⁸ Empfehlung Nr. R (97) 5 zum Schutz medizinischer Daten (13. Februar 1997).

diesen Kontext angewandt werden müssen⁹. Der EDSB stellt fest, dass in der Mitteilung die Verfügbarkeit dieser Vorgaben über die Verarbeitung im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste, die gemäß dem derzeitigen Rechtsrahmen erfolgen, nicht mit spezifischen Hinweisen auf die betreffenden Dokumente hervorgehoben wurde.

17. Der EDSB begrüßt jedoch den eindeutigen Hinweis auf das Arbeitspapier der Dienststelle über die Anwendbarkeit des bestehenden EU-Rechtsrahmens auf Telemedizindienste, das nützliche Informationen über den bestehenden Datenschutzrahmen beinhaltet und zusammen mit dem Aktionsplan eingereicht wurde.

2.3.2. Zukünftige Vorgaben über die Verarbeitung von Gesundheitsdaten

18. Der EDSB begrüßt, dass die Kommission Vorgaben über die Durchführung der Verarbeitung von Gesundheitsdaten gemäß dem neuen Datenschutzrahmen vorbereiten wird. Angesichts der in dem Unterabschnitt Datenschutz beschriebenen Herausforderungen sollten diese Vorgaben nicht nur die Datenübertragbarkeit und das Recht auf Vergessen abdecken, sondern auch andere herausfordernde Bereiche wie das Konzept der Eigentumsrechte an Daten, die Zugangsbedingungen und die Weiternutzung von Gesundheitsdaten für Zwecke der Forschung, der öffentlichen Gesundheit oder mögliche zusätzliche Zwecke (wie laufende Initiativen über Open Data), oder wie die Nutzung von Cloud-Computing-Infrastrukturen und -diensten für die Datenverarbeitung zu Zwecken der Gesundheit und des Wohlergehens.
19. Nach Ansicht des EDSB sind Vorgaben insbesondere in Bezug auf die Identifizierung der für die Verarbeitung Verantwortlichen und die Verantwortung der verschiedenen Akteure hilfreich, die in der IKT im Bereich elektronische Gesundheitsdienste und Wohlergehen beteiligt sind, was auch die Entwickler der IKT umfasst. Er empfiehlt, dass die Kommission im Rahmen der Vorbereitung dieser Vorgaben die Artikel 29-Datenschutzgruppe, in der die nationalen Datenschutzbehörden vertreten sind, sowie den EDSB konsultiert.

2.3.3. Entwurf der IKT im Bereich elektronische Gesundheitsdienste und Wohlergehen, Medizinprodukte und mobile Anwendungen

20. Der EDSB begrüßt, dass die Mitteilung hervorhebt, dass der Entwurf von IKT im Bereich elektronischer Gesundheitsdienste und Wohlergehen gemäß der

⁹ Siehe insbesondere Stellungnahme des EDSB zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, ABl. C 128, 6.6.2009, S. 20, Stellungnahme des EDSB zu dem Vorschlag für einen Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen, 28. März 2012, Stellungnahme des EDSB zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG und Stellungnahme des EDSB zu dem Vorschlag für eine Verordnung über Medizinprodukte und Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, Verordnung (EG) Nr. 178/2002/EG und Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und eine Verordnung über In-vitro-Diagnostika, 8. Februar 2013, abrufbar unter: www.edps.europa.eu.

vorgeschlagenen Datenschutzverordnung den technischen Schutz der Privatsphäre („Privacy by Design“) und die datenschutzfreundlichen Voreinstellungen („Privacy by Default“) aufnimmt und Technologien zum Schutz der Privatsphäre (PET) einsetzt. Er begrüßt ebenfalls, dass die Mitteilung Bezug auf das Prinzip nimmt, dass die Verantwortlichen für ihre Datenverarbeitung haften, Datenschutzfolgenabschätzungen durchführen und verschärfte Sicherheitsanforderungen einhalten müssen.

21. Die Mitteilung verweist auf die Vorschläge der Kommission, den europäischen Regulierungsrahmen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zu stärken. In diesem Zusammenhang verweist der EDSB auf die Anliegen des Datenschutzes, auf die er in seiner jüngsten Stellungnahme über diese Vorschläge hingewiesen hat¹⁰.
22. Die Nutzung von mobilen Gesundheitsanwendungen (mHealth) und mobilen Apps für Gesundheit und Wohlergehen bedingen beträchtliche und neue Herausforderungen für den Datenschutz und müssen deshalb auch unter seinem Gesichtspunkt mit gebührender Berücksichtigung des Datenschutzrahmens und der Bestimmungen über die elektronische Kommunikation gemäß der Richtlinie 2002/58/EG geprüft werden¹¹. Ähnlich anderer Verarbeitungsformen sind allgemeine Datenschutzgrundsätze besonders bei dem Entwurf und der Entwicklung innovativer mobiler Apps für Gesundheit und Wohlergehen von Bedeutung. Insbesondere erlauben die Anwendung des Grundsatzes des technischen Schutzes der Privatsphäre und der Einsatz von PET, die Anforderungen des Datenschutzes und der Privatsphäre in diesen Apps in der Phase ihres Entwurfs einzubauen.
23. Aus diesen Gründen möchte der EDSB konsultiert werden, bevor die Kommission das geplante Grünbuch über den EU-Rechtsrahmen für mobile Gesundheitsanwendungen und mobile Apps für Gesundheit und Wohlergehen annimmt.

2.4. Besondere Anmerkungen über andere Teile des Aktionsplans

2.4.1. Unterstützung von Forschung, Entwicklung und Innovation im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste

24. In Absatz 5.1. der Mitteilung heißt es: *„Ein weiterer Schwerpunkt liegt auf der Art und Weise der Analyse und Auswertung großer Datenmengen zum Nutzen der (einzelnen) Bürger, Forscher, Ärzte, Unternehmen und Entscheidungsträger“*. Der EDSB bemerkt, dass die Mitteilung nicht darauf eingeht, dass Data Mining nur in sehr begrenzten Umständen zulässig ist und die uneingeschränkte Beachtung der Datenschutzbestimmungen voraussetzt.

¹⁰ Siehe Stellungnahme des EDSB zu den Vorschlägen für eine Verordnung über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und eine Verordnung über In-vitro-Diagnostika, 8. Februar 2013, abrufbar unter: www.edps.europa.eu.

¹¹ Für eine Analyse des Rechtsrahmens, der für die Verarbeitung personenbezogener Daten beim Vertrieb und der Verwendung mobiler Apps gilt, wird auf die vor Kurzem veröffentlichte Stellungnahme der Artikel 29-Datenschutzgruppe über Apps auf Smart Devices, WP 29 Opinion 2/2013, WP 202 vom 27.2. 2013, verwiesen.

Er ersucht die Kommission, die für die Verarbeitung Verantwortlichen auf diesen Umstand aufmerksam zu machen.

25. Jede Verarbeitung von großen Datenmengen für Analysezwecke sollte so weit wie möglich auf Grundlage von anonymen Daten erfolgen. Im Zusammenhang mit Gesundheit kann dennoch die Verwendung nicht anonymisierter Daten in bestimmten Fällen für besondere Zwecke zulässig sein (wie das Studium von Epidemien, Erblichkeit, usw.). Wenn Data Mining aber personenbezogene Daten betrifft, muss der Umfang ihrer Verarbeitungen (z. B. die Arten von verarbeiteten Daten) von Fall zu Fall bewertet werden. Des Weiteren muss genau definiert werden, wer für den Zugang zu diesen Daten berechtigt sein soll und in welcher Art und Weise dieser Zugang geregelt wird.
26. Die definierten Standards und/oder allgemeinen Leitlinien, die in Bezug auf vorkommerzielle Auftragsvergaben und Innovationsförderung im Rahmen der öffentlichen Auftragsvergabe zu entwickeln sind, sollten Bestimmungen über Datenverarbeitung enthalten, die auch ein sicheres Löschen umfassen, wenn die Daten nicht länger für den vorgesehenen Zweck benötigt werden.

2.4.2. Profiling

27. Es ist nicht klar, was mit den Zielen gemeint ist, „*ein IKT- und Wissenschafts-Rahmen für eine digitale, personalisierte und prognostische Medizin*“ zu haben. Um diese Arten von Personalisierung durch IKT zu erhalten, müssen Profile von Personen auf Grundlage von Datenerhebungen aus verschiedenen Quellen aufgebaut werden (z. B. nutzergenerierte Daten, die mit Patientenakten kombiniert werden). Die Kombination von Daten für den Aufbau von Profilen wirft in Bezug auf den Datenschutz ernste Probleme auf, insbesondere, wenn sie zu Entscheidungen führen, die einzelne Personen betreffen können (z. B. könnten Versicherungsgesellschaften beschließen, eine Person nicht zu versichern, deren Gesundheitsprofil, auf das sie Zugang haben oder fordern, mit großer Wahrscheinlichkeit prognostiziert, an einem Tumor zu erkranken). Der EDSB bemerkt deshalb, dass die Mitteilung nicht hervorhebt, dass Profiling nur bei Vorliegen sehr enger Umstände und unter der Voraussetzung zulässig ist, dass strenge Datenschutzerfordernungen eingehalten werden (z. B. wie sie in Artikel 20 der vorgeschlagenen Datenschutzverordnung vorgesehen ist). Er empfiehlt der Kommission, die zur Verarbeitung Verantwortlichen an diese wichtige Pflicht zu erinnern.

2.4.3. Förderung weiter Verbreitung und Unterstützung von Fähigkeiten und Kompetenzen

28. Der EDSB begrüßt die Unterstützung, die die Kommission für die Arbeit des Netzwerkes für elektronische Gesundheitsdienste plant. Es werden ein Mindestdatensatz für Patientenakten definiert, Vorgaben für die elektronische Identifizierung und Authentifizierung geliefert, die bei elektronischen Gesundheitsdiensten verwendet werden und die Sicherheit und Interoperabilität der Datenbanken für Medizinprodukte fördern. Er möchte unterstreichen, dass die Arbeit in Bezug auf alle diese Themen gemäß den Datenschutzerfordernungen durchgeführt werden muss. Dies wurde

ausdrücklich in Artikel 14 Absatz 2 letzter Absatz der Richtlinie 2011/24 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung anerkannt. Der EDSB empfiehlt ebenso, dass die Arbeit der Kommission in diesen Bereichen unter gebührender Berücksichtigung der Datenschutzgrundsätze ausgeführt wird, wie sie insbesondere in den Richtlinien 95/46/EG und 2002/58/EG festgelegt sind.

29. Der EDSB begrüßt auch Maßnahmen zur Förderung von Fähigkeiten und Kompetenzen im Gesundheitsbereich. Er betont jedoch, dass die Information der Bürger über die Vorteile und Risiken von Lösungen im Bereich elektronischer Gesundheitsdienste auch die geforderte Datenschutzerklärung mit den Angaben enthalten muss, wie ihre Daten verarbeitet werden und wie sie sie kontrollieren können. Der EDSB stellt hier fest, dass die Mitteilung den Datenschutz nicht unter die Förderung von Fähigkeiten und Kompetenzen im Gesundheitsbereich aufgenommen hat. Er empfiehlt, dass die Kommission bei allen Maßnahmen in diesem Zusammenhang den Datenschutz berücksichtigt.

2.4.3. Förderung EG-weiten Normen, Interoperabilitätsprüfungen und Zertifizierung von Systemen für elektronische Gesundheitsdienste

30. Es gibt viele Datenschutzrisiken bei dem Aufbau eines gemeinsamen Europäischen Interoperabilitätsrahmens für elektronische Gesundheitsdienste (z. B. Datenqualität und Datenverlässlichkeit, Vertraulichkeit, Zugangsbeschränkungen, weitere Nutzung, Grundsatz der Zweckbindung usw.). Artikel 33 der vorgeschlagenen Datenschutzverordnung sieht für viele Verarbeitungen, auch für die im Zusammenhang mit Gesundheitsdaten, die Durchführung der Datenschutzfolgenabschätzungen (DPIA) vor Einführung eines jeden interoperablen Systems vor. Der EDSB empfiehlt deshalb, dass die Kommission eine solche DPIA bereits heute und vor weiteren Maßnahmen in diesem Zusammenhang durchführt.
31. Die besondere Sensibilität personenbezogener Daten über Gesundheit und ihr Schutz gemäß den EG-Datenschutzbestimmungen verlangen, dass die Einhaltung der Datenschutzgarantien auf allen Ebenen ein wesentlicher Bestandteil des Interoperabilitätsrahmens für elektronische Gesundheitsdienste wird. Die Übermittlung von Gesundheitsdaten innerhalb und zwischen Rechtsordnungen muss so erfolgen, dass zusammen mit den Daten eine zusätzliche Information, die die Einhaltung der Zweckbegrenzung und anderer Beschränkungen¹² für die Datenverarbeitung verlangt, in einem interoperablen Format übermittelt wird, das sowohl der Absender als auch der Empfänger verstehen können.
32. Der EDSB mahnt die Kommission auch, bei Prüfung der Interoperabilität von Patientenakten eventuelle Legislativinitiativen auf EG-Ebene zu prüfen, da er der Meinung ist, dass eine solche Interoperabilität Nutzen aus einer starken

¹² Diese könnte darauf hinweisen, dass personenbezogenen Daten, die die Gesundheit betreffen, nur für die Behandlung der betreffenden Person verwendet werden dürfen oder wenn der Patient seine Zustimmung dazu erteilt hat, dass einige der Daten in einer Studie oder einer breiter angelegten Analyse verwendet werden.

gesetzlichen Grundlage ziehen würde, die besondere Datenschutzgarantien beinhaltet.

3. SCHLUSSFOLGERUNGEN

33. Der EDSB begrüßt, dass in der vorliegenden Mitteilung dem Datenschutz besondere Aufmerksamkeit gewidmet wurde, hat aber festgestellt, dass noch Raum für Verbesserungen besteht.
34. Der EDSB betont, dass die Industrie, die Mitgliedstaaten und die Kommission bei der Durchführung von Initiativen innerhalb des Bereichs der elektronischen Gesundheitsdienste die Datenschutzerfordernungen ausreichend beachten müssen. Im Einzelnen:
- hebt er hervor, dass die im Zusammenhang mit IKT im Bereich der elektronischen Dienstleistungen und des Wohlergehens verarbeiteten Daten sich häufig auf Gesundheitsdaten beziehen. Dies verlangt einen höheren Grad an Datenschutz. Er weist auf die Vorgaben hin, die den für die Verarbeitung Verantwortlichen und den Auftragsverarbeitern diesbezüglich bereits erteilt wurden;
 - stellt er fest, dass die Mitteilung keinen Bezug auf den derzeitigen Datenschutzrahmen im Sinne der Richtlinie 95/46/EG und der Richtlinie 2002/58/EG nimmt, der die einschlägigen und derzeit geltenden Datenschutzgrundsätze enthält. Er erinnert die Kommission daran, dass diese Bestimmungen für alle kurz- und mittelfristig zu ergreifenden Maßnahmen einzuhalten sind, die bis zum Inkrafttreten der vorgeschlagenen überprüften Datenschutzverordnung durchgeführt werden;
 - stellt er fest, dass die Rechte der betroffenen Person auf Auskunft und Information im Zusammenhang mit elektronischen Gesundheitsdiensten in der Mitteilung nicht klar dargelegt wurden. Er fordert die Kommission deshalb auf, die für die Verarbeitung Verantwortlichen, die im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste tätig sind, auf die Notwendigkeit hinzuweisen, den Personen klare Informationen über die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten bei Anwendungen im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste zu liefern;
 - stellt er fest, dass die Verfügbarkeit von Vorgaben in Bezug auf Verarbeitungen im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste, die gemäß dem derzeitigen Rechtsrahmen durchgeführt werden, in der Mitteilung nicht mit dem besonderen Bezug auf die einschlägigen Dokumente aufgezeigt wurde. Er empfiehlt, dass die Kommission im Rahmen der Vorbereitung dieser Vorgaben die Artikel 29-Datenschutzgruppe, in der die nationalen Datenschutzbehörden vertreten sind, sowie den EDSB konsultiert;
 - empfiehlt er, den EDSB zu konsultieren, bevor die Kommission ein Grünbuch über einen EU-Rechtsrahmen für mobile Gesundheitsanwendungen und mobile Apps für Gesundheit und Wohlergehen annimmt;

- stellt er fest, dass die Mitteilung nicht darauf eingeht, dass Data Mining nur in sehr begrenzten Umständen zulässig ist und die uneingeschränkte Beachtung der Datenschutzbestimmungen voraussetzt. Er ersucht die Kommission, die für die Verarbeitung Verantwortlichen auf diesen Umstand aufmerksam zu machen;
- unterstreicht er, dass Profiling nur bei Vorliegen sehr enger Umstände und unter der Voraussetzung zulässig ist, dass strenge Datenschutzerfordernungen eingehalten werden (z. B. wie sie in Artikel 20 der vorgeschlagenen Datenschutzverordnung vorgesehen sind). Er fordert die Kommission auf, die zur Verarbeitung Verantwortlichen an diese wichtige Pflicht zu erinnern;
- erinnert er die Kommission, dass alle zukünftigen Arbeiten im Bereich der Förderung weiter Verbreitung, der Unterstützung von Fähigkeiten und Kompetenzen unter gebührender Berücksichtigung der Datenschutzgrundsätze durchgeführt werden müssen;
- empfiehlt er, dass die Kommission vor weiteren Maßnahmen eine Datenschutzfolgenabschätzung im Zusammenhang mit der Entwicklung eines gemeinsamen Europäischen Interoperabilitätsrahmens für elektronische Gesundheitsdienste durchführt;
- mahnt er die Kommission, bei Prüfung der Interoperabilität von Patientenakten eventuelle Legislativinitiativen auf EG-Ebene zu prüfen, da er der Meinung ist, dass eine solche Interoperabilität Nutzen aus einer starken gesetzlichen Grundlage ziehen würde, die besondere Datenschutzgarantien beinhaltet.

Brüssel, den 27. März 2013

(unterzeichnet)

Giovanni BUTTARELLI
Stellvertretender Europäischer Datenschutzbeauftragter