

## **Formelle Kommentare des EDSB zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Einrichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, geänderte Verordnung (EU) Nr. 851/2004**

### **1. Einleitung und Hintergrund**

- Der Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Einrichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, geänderte Verordnung (EU) Nr. 851/2004 (der „**Vorschlag**“) sieht ein verstärktes Mandat des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten („**ECDC**“) vor zur Überwachung, Bereitschaft, Frühwarnung und Reaktion im Rahmen eines gestärkten EU-Rahmens für Gesundheitssicherheit.
- Mit diesem Vorschlag soll der Verfahrensschritt der Gründung des ECDC an die neuen Herausforderungen der COVID-19-Pandemie angepasst und Synergien mit anderen EU-Initiativen wie der EU-Agenda für den digitalen Binnenmarkt und dem Europäischen Raum für Gesundheitsdaten („**EHDS**“) geschaffen werden. Darüber hinaus wird der Vorschlag den Informationsaustausch einschließlich real erworbener Evidenz erleichtern und die Entwicklung einer IT-Infrastruktur auf Unionsebene für die Kontrolle und Überwachung unterstützen.
- Die Europäische Kommission hat den Vorschlag in Verbindung mit zwei weiteren Vorschlägen vorgelegt, nämlich einem Vorschlag für eine Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren<sup>1</sup> und einem Vorschlag zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte<sup>2</sup>.
- Diese Kommentare werden als Antwort auf das Ersuchen der Kommission vom 13. Januar 2021 gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 („**EUDSV**“) abgegeben.<sup>3</sup> Wir haben uns in den nachstehenden Kommentaren auf die Bestimmungen des Vorschlags beschränkt, die aus dem Blickwinkel des Datenschutzes relevant sind.

---

<sup>1</sup> Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 1082/2013/EG, KOM (2020) 727, final 2020/0322 (COD).

<sup>2</sup> Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte, COM/2020/725, final

<sup>3</sup> Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Institutionen, Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39-98).

## 2. Kommentare des EDSB

### 2.1. Allgemeine Anmerkungen

- **Der EDSB begrüßt die Bemühungen der Kommission zur Harmonisierung der Vorschriften** im Zusammenhang mit dem EU-Rahmen für die Gesundheitssicherheit sowie die Überprüfung der Gründungsverordnung des ECDC, um die Kohärenz mit den neuen EU-Instrumenten und ihre gestärkte Rolle sicherzustellen. Darüber hinaus unterstützt der EDSB die Entwicklung von Initiativen zur Prävention, Vorsorge- und Reaktionsplanung, Risikobewertung und Reaktion, da COVID-19 gezeigt hat, dass das Vorhandensein angemessener Strukturen mit den erforderlichen Kapazitäten und Verbindungen der Schlüssel zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ist.
- **Der EDSB begrüßt die spezifischen Verweise** in Artikel 6 Absatz 3 und Artikel 11 Absatz 2 des Vorschlags auf **die Einhaltung der Datenschutzbestimmungen** durch das ECDC bei der Erfüllung bestimmter Aufgaben, nämlich (1) die Bereitstellung von Analysen und Empfehlungen für Maßnahmen zur Verhütung und Kontrolle übertragbarer Krankheiten und (2) Entwicklung von Lösungen für den Zugang zu relevanten Gesundheitsdaten, die über digitale Infrastrukturen verfügbar gemacht oder ausgetauscht werden. Gleichzeitig stellt der EDSB fest, dass die neuen Aufgaben des ECDC ein viel breiteres Spektrum von Aktivitäten abdecken, bei denen die Verarbeitung personenbezogener Daten wahrscheinlich ist, und dass im Vorschlag eine Reihe von Austausch von Gesundheitsdaten mit Mitgliedstaaten vorgesehen sind über verschiedene Kanäle (z. B. das Europäische Überwachungssystem (TESSy) oder das Frühwarn- und Reaktionssystem der Europäischen Union (EWRS)). Der EDSB empfiehlt daher, die folgende Erklärung in die Erwägungsgründe des Vorschlags aufzunehmen: *„Sofern es für die Zwecke dieser Verordnung erforderlich ist, personenbezogene Daten zu verarbeiten, sollte dies in Übereinstimmung mit dem Unionsrecht zum Schutz personenbezogener Daten erfolgen. Die Verarbeitung personenbezogener Daten auf der Grundlage dieser Verordnung erfolgt gemäß den Verordnungen (EU) Nr. 2016/679<sup>4</sup> und (EU) Nr. 2018/1725 sowie der Richtlinie 2002/58/EG über Datenschutz und elektronische Kommunikation<sup>5</sup>.“*
- Ähnlich wie bei anderen jüngsten Verordnungen zur Gründung von EU-Behörden <sup>6</sup> schlagen wir außerdem vor, eine Bestimmung in den operativen Teil des Vorschlags aufzunehmen, in der es heißt *„Diese Verordnung lässt die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß der EU-Verordnung Nr. 2016/679 und der Richtlinie 2002/58/EG über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation oder die Verpflichtungen des ECDC und der Kommission in Bezug auf deren Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß der EU-Verordnung Nr. 2018/1725 zur Erfüllung ihrer Aufgaben unberührt.“*

---

<sup>4</sup> 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) (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

<sup>5</sup> Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation (ABl. L 201 vom 31.07.2002, S. 37 bis 47).

<sup>6</sup> Siehe beispielsweise Artikel 89 der EU-Verordnung Nr. 806/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2014 zur Festlegung einheitlicher Vorschriften und eines einheitlichen Verfahrens für die Abwicklung von Kreditinstituten und bestimmten Wertpapierfirmen im Rahmen eines Einheitlichen Abwicklungsmechanismus und eines Einheitlichen Abwicklungsfonds sowie zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1093/2010, ABl. L 225 vom 30.7.2014, S. 1-90

- Der EDSB erinnert daran, dass gemäß Artikel 10 EUDSV die Verarbeitung **besonderer Kategorien personenbezogener Daten**, unter anderem Daten, die die ethnische oder sogenannte rassische Herkunft offenlegen, genetische Daten, biometrische Daten oder Daten zur Gesundheit verboten ist, außer wenn eine der **Ausnahmen** des Artikels 10 Absatz 2 EUDSV gilt. Eine dieser Ausnahmen betrifft in der Tat die Verarbeitung personenbezogener Daten, die aus Gründen des **öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit** erforderlich sind, z. B. zum Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards im Gesundheitswesen und von Arzneimitteln oder Medizinprodukten. Eine solche Verarbeitung ist jedoch nur **auf der Grundlage des (nationalen oder) Unionsrechts** möglich, das geeignete und besondere **Maßnahmen zur Wahrung** der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person, insbesondere des Berufsgeheimnisses, vorsieht<sup>7</sup> Infolgedessen empfiehlt der EDSB, im Vorschlag **die Kategorien der betroffenen Personen** im Rahmen der Verarbeitung und die **Kategorien der verarbeiteten personenbezogenen Daten** zusammen mit einer Beschreibung der besonderen **Maßnahmen zur Wahrung** der Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen anzugeben, im Einklang mit den Datenschutzgesetzen, insbesondere im Hinblick auf konkrete Schutzmaßnahmen zur Verhinderung von Missbrauch oder unrechtmäßigem Zugang oder unzulässiger Übermittlung sowie die Datenspeicherperiode.
- Mit dem Vorschlag sollen der Auftrag und die Aufgaben des ECDC erweitert werden, um seine Fähigkeit zu verbessern, das erforderliche wissenschaftliche Fachwissen bereitzustellen und Maßnahmen zu unterstützen, die für die Prävention, Vorsorge, Reaktionsplanung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren in der EU von Bedeutung sind<sup>8</sup>. Zu diesem Zweck liefert der Vorschlag dem ECDC ein breites Spektrum an Befugnissen, die von epidemiologischen Aufgaben bis hin zu Koordinierungs- und Kooperationsaufgaben, auch mit Drittländern, reicht. Der EDSB stellt fest, dass der **Vorschlag diejenigen Fälle klar identifizieren sollte, in denen die dem ECDC übertragenen Aufgaben die Verarbeitung personenbezogener Daten** umfassen, insbesondere im Fall von Gesundheitsdaten, die sich auf bestimmte oder bestimmbare Personen beziehen.
- Der EDSB erinnert daran, dass dort, wo die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Durchführung der Aktivitäten des ECDC nicht erforderlich ist, **Maßnahmen ergriffen werden sollten, um die Verwendung anonymer Daten** (und ansonsten pseudonymer Daten) im Einklang mit dem Prinzip der Datenminimierung sicherzustellen. Darüber hinaus empfiehlt der EDSB, den Vorschlag dahingehend zu ändern, dass ausdrücklich angegeben wird, dass nach Möglichkeit anonyme Daten verwendet werden sollen. Die Anonymisierung besteht darin, personenbezogene Daten durch Techniken wie die Randomisierung (*Änderung der Richtigkeit der Daten, um die starke Verbindung zwischen den Daten und der Person zu beseitigen*) so zu anonymisieren, dass die betroffene Person nicht oder nicht mehr identifizierbar ist und/oder durch Verallgemeinerung (*bestehend aus Verallgemeinerung oder Verwässerung der Attribute betroffener Personen durch Änderung der jeweiligen Skala oder Größenordnung*). In diesem Zusammenhang macht der EDSB auf die Stellungnahme der Arbeitsgruppe 5/2014 zu Anonymisierungstechniken<sup>9</sup> nach

<sup>7</sup> Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe i EUDSV

<sup>8</sup> Siehe Erwägungsgrund 6 des Vorschlags

<sup>9</sup> Abrufbar unter [https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216\\_de.pdf](https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_de.pdf)

Artikel 29 aufmerksam, in der die wichtigsten Techniken sowie die von ihnen vorgesehenen Schutzmaßnahmen beschrieben werden.

## 2.2. Spezifische Anmerkungen

### 2.2.1. Datenqualitätsmanagement innerhalb des ECDC

- Der EDSB ist der Ansicht, dass ein **starker Governance-Mechanismus** innerhalb des ECDC für dessen ordnungsgemäße Funktionsweise von entscheidender Bedeutung ist, einschließlich der Festlegung der erforderlichen Protokolle und Verfahren zur Beschreibung seines Daten-Governance-Systems. Dies gilt insbesondere für die Verarbeitung personenbezogener Daten, die sich aus neuen Befugnissen der Agentur ergeben. Der EDSB hebt hervor, dass der Daten-Governance-Mechanismus des ECDC **ausreichende Sicherheiten für die rechtmäßige, verantwortungsvolle und ethische Verwendung der Daten** bieten und die **Wahrung der Grundrechte** auf Datenschutz und Privatsphäre gemäß Artikel 7 und 8 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union gewährleisten muss. In diesem Zusammenhang macht der EDSB auf seine vorläufige Stellungnahme 8/2020 zum Europäischen Raum für Gesundheitsdaten<sup>10</sup> in Bezug auf seine Empfehlungen zur Einrichtung eines neuen Governance-Systems aufmerksam. Wie in dieser Stellungnahme erläutert, erfordert ein starkes Governance-System die **eindeutige Identifizierung der Hauptbeteiligten, die an der Verarbeitung personenbezogener Daten** beteiligt sind, einschließlich der Definition ihrer Rolle als für die Verarbeitung Verantwortlicher, Auftragsverarbeiter oder gemeinsam Verantwortliche. Darüber hinaus sollte das Governance-System Mechanismen und **Verfahren zur Bewertung der Gültigkeit und Qualität der Datenquellen** vorsehen.
- Der EDSB stellt fest, dass einige der in der Mission<sup>11</sup> des ECDC festgelegten Aufgaben die Durchführung von Verarbeitungsvorgängen mit sensiblen Daten (d. h. Gesundheitsdaten) beinhalten können, z. B. *„die Suche nach relevanten wissenschaftlichen und technischen Daten und Informationen, deren Erhebung, Zusammenstellung, Bewertung und Verbreitung, unter Berücksichtigung der neuesten Technologien“; „Bereitstellung von Analysen [...] zu grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, einschließlich Risikobewertungen, Analyse epidemiologischer Informationen, epidemiologischer Modellierung, Antizipation und Prognose [...]“* und *„Koordination der europäischen Vernetzung der in den Bereichen des Zentrums tätigen Stellen, einschließlich der Netze, die sich aus von der Kommission unterstützten Aktivitäten im Bereich der öffentlichen Gesundheit ergeben und die spezielle Überwachungs- und andere Netze betreiben.“* Aufgrund des sensiblen Charakters der Gesundheitsdaten muss das ECDC sicherstellen, dass **Verfahren und Datenschutzmaßnahmen** vorhanden sind, um zu gewährleisten, dass bei den Verarbeitungsvorgängen die Datenschutzgrundsätze von Rechtmäßigkeit, Billigkeit und Transparenz, Zweckbindung, Datenminimierung, Genauigkeit, Speicherbegrenzung, Integrität und Vertraulichkeit strikt eingehalten werden. Insbesondere in Bezug auf die neuen Aufgaben, die das ECDC nach der Annahme des Vorschlags übernehmen würde, möchte der EDSB an die Bedeutung **der Grundsätze des Datenschutzes durch Technikgestaltung und durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen** gemäß Artikel 27 der Verordnung (EU) 2018/1725 EUDSV

---

<sup>10</sup> Abrufbar unter [https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-11-17\\_preliminary\\_opinion\\_european\\_health\\_data\\_space\\_de.pdf](https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-11-17_preliminary_opinion_european_health_data_space_de.pdf)

<sup>11</sup> Siehe Artikel 3 Absatz 2 des Vorschlags.

erinnern, während gleichzeitig geeignete technische und organisatorische Sicherheitsmaßnahmen gemäß Artikel 33 EUDSV festgelegt werden.

- Der EDSB stellt fest, dass die derzeitige Formulierung von **Artikel 6 Absatz 3 und Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe d** des Vorschlags nicht vollständig mit dem Grundsatz der **Zweckbindung** übereinstimmt. Diese beiden Bestimmungen würden es dem ECDC insbesondere ermöglichen, über digitale Infrastrukturen und Anwendungen Zugang zu relevanten Gesundheitsdaten zu erhalten (und Lösungen für den Zugang zu diesen zu entwickeln), die „gemäß den Datenschutzbestimmungen verfügbar gemacht oder ausgetauscht werden“, sodass die Gesundheitsdaten für das Gesundheitswesen, die Forschung, Politikgestaltung und Regulierungszwecke verwendet werden können“. Nach Ansicht des EDSB würde die derzeitige Formulierung es dem ECDC möglicherweise ermöglichen, **sensible Gesundheitsdaten für Zwecke zu verwenden, die in sehr weit gefassten Begriffen beschrieben werden**. Darüber hinaus stellen wir fest, dass die Möglichkeit, Gesundheitsdaten mit sozioökonomischen Elementen in Beziehung zu setzen, das Risiko der Identifizierung der betroffenen Personen und der Diskriminierung aufgrund von Umgebungsbedingungen erhöht. Daher empfiehlt der EDSB, Artikel 6 Absatz 3 und Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe d des Vorschlags zu ändern, um **die spezifischen Zwecke, für die das ECDC Gesundheitsdaten verarbeiten könnte, einzugrenzen und genauer zu definieren**.

### 2.2.2. Neue Aufgaben des ECDC in Bezug auf digitale Plattformen und Anwendungen zur Unterstützung der epidemiologischen Überwachung

- Gemäß Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe a des Vorschlags stellt das ECDC „**die Weiterentwicklung der digitalen Plattformen und Anwendungen zur Unterstützung der epidemiologischen Überwachung auf Unionsebene sicher und unterstützt die Mitgliedstaaten mit technischer und wissenschaftlicher Beratung zur Einrichtung integrierter Überwachungssysteme, die im Bedarfsfall eine zeitnahe Überwachung ermöglichen, unter Nutzung der vorhandenen Infrastruktur und Dienste des EU-Raums**“<sup>12</sup>.
- Der EDSB erinnert daran, dass bestimmte Anwendungen, die die epidemiologische Überwachung unterstützen, wie z. B. Kontaktnachverfolgungs-Apps, Datenschutzrisiken beinhalten, da sie eine vorbeugende Kontaktaufzeichnung einer sehr großen Anzahl der Bevölkerung im öffentlichen und privaten Raum ermöglichen. Diese Anträge führen daher wahrscheinlich zu einem hohen Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen und **erfordern daher vor ihrem Einsatz eine Datenschutz-Folgenabschätzung (DPIA)**<sup>13</sup> In diesem Zusammenhang macht der EDSB auf die EDSA-Richtlinien 04/2020 zur Verwendung von Standortdaten und Kontaktverfolgungstools im Zusammenhang mit dem COVID-19-Ausbruch aufmerksam, die nützliche Leitlinien und Erläuterungen zu den Bedingungen und Grundsätzen für die verhältnismäßige Verwendung von Standortdaten und Kontaktverfolgungstools enthalten, einschließlich der Rechtsgrundlage oder der gesetzlichen Maßnahme, die die rechtmäßige Grundlage für die Verwendung von Kontaktverfolgungs-Apps bildet<sup>14</sup>.

---

<sup>12</sup> Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe a des Vorschlags.

<sup>13</sup> Siehe Artikel 39 des EUDSV

<sup>14</sup> Siehe

[https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb\\_guidelines\\_20200420\\_contact\\_tracing\\_covid\\_with\\_annex\\_de.pdf](https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_guidelines_20200420_contact_tracing_covid_with_annex_de.pdf), insbesondere Paragraph 31.

- Darüber hinaus besteht der EDSB darauf, dass Kontaktverfolgungs-Apps **datenschutzverbessernde Technologien** verwenden und in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Datenminimierung, Zweckbindung und Speicherbegrenzung konzipiert werden, d. h. im Voraus bestimmen, für welche spezifischen Zwecke die personenbezogenen Daten verwendet werden dürfen und von wem und wie lange sie gespeichert werden dürfen. Daher empfiehlt der EDSB, **Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe a des Vorschlags** den folgenden Wortlaut hinzuzufügen: „*Die digitalen Plattformen und Anwendungen sollen mit datenschutzverbessernden Technologien unter Berücksichtigung des Standes der Technik implementiert werden.*“
- In Übereinstimmung mit dem Vorschlag soll **das ECDC** digitale Plattformen und Anwendungen entwickeln, mit dem Schwerpunkt, **den Einsatz digitaler Technologien wie künstlicher Intelligenz zu ermöglichen** (siehe Erwägungsgrund 9, 15 und Artikel 8 Absatz 3 des Vorschlags). Der EDSB hebt hervor, dass gemäß der Entscheidung des EDSB über DPIA-Listen, die gemäß Artikel 39 Absätze 4 und 5 der Verordnung (EU) 2018/1725 herausgegeben wurden<sup>15</sup>, die Anwendung technologischer oder organisatorischer Lösungen, die neuartige Formen der Datenerfassung und -nutzung beinhalten, die vorherige Ausarbeitung eines DPIA erfordern, da die Verarbeitung personenbezogener Daten wahrscheinlich ein hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen darstellt.
- Darüber hinaus macht der EDSB auf seine Stellungnahme 4/2020 zum Weißbuch der Europäischen Kommission über künstliche Intelligenz<sup>16</sup> und insbesondere auf die Verweise auf die von KI ausgehenden Risiken aufmerksam (z. B. *verzerrte Datensätze, fehlerhafter KI-Systementwurf, mangelnde Qualität der Daten, übermäßige Abhängigkeit von automatisierter Entscheidungsfindung usw.*) und die Notwendigkeit, Sicherungsmaßnahmen zu treffen, um diese Risiken sowohl in der Entwurfs- als auch in der Implementierungsphase von KI-Technologielösungen zu mindern<sup>17</sup>.
- Der Vorschlag beinhaltet unter dem Dach des ECDC auch die neue Verantwortung für die Koordinierung relevanter Datenbanken mit den Hosts, wobei es sich um andere Datenbanken als die Datenbank(en) für die epidemiologische Überwachung handelt, und strebt harmonisierte Ansätze für die Datenerhebung und -modellierung an.<sup>18</sup> In diesem Zusammenhang hebt der EDSB hervor, dass das Prinzip der Datenqualität von besonderer Bedeutung ist, da ungenaue Daten in einer Datenbank wahrscheinlich einen Multiplikatoreffekt auf die anderen haben. Daher empfiehlt der EDSB, dass der Vorschlag die Annahme spezifischer Maßnahmen zur **Minimierung von Risiken vorsehen sollte, die sich aus der Übertragung ungenauer oder unvollständiger Daten von einer Datenbank in eine andere ergeben können, sowie die Festlegung von Verfahren zur Überprüfung der Datenqualität.**
- Mit dem Vorschlag werden dem ECDC auch neue Verpflichtungen zur Gewährleistung der **Interoperabilität** automatisierter Anwendungen, einschließlich der auf nationaler Ebene entwickelten Kontaktverfolgung,<sup>19</sup> und der Interoperabilität der digitalen Infrastrukturen zugewiesen, die es ermöglichen, die Gesundheitsdaten für bestimmte (weit gefasste) Zwecke zu verwenden, im Hinblick auf eine Integration dieser

<sup>15</sup> [https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/19-07-16\\_edps\\_dpia\\_list\\_de.pdf](https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/19-07-16_edps_dpia_list_de.pdf)

<sup>16</sup> [https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-06-19\\_opinion\\_ai\\_white\\_paper\\_de.pdf](https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-06-19_opinion_ai_white_paper_de.pdf)

<sup>17</sup> Siehe Absatz 20 und folgende der Stellungnahme 4/2020 des EDSB zum Weißbuch der Europäischen Kommission über künstliche Intelligenz

<sup>18</sup> Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe c des Vorschlags

<sup>19</sup> Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe f des Vorschlags.

Plattformen und Infrastrukturen in den EHDS<sup>20</sup>. Der EDSB möchte auf seine Empfehlungen in der vorläufigen Stellungnahme 8/2020 zum Europäischen Raum für Gesundheitsdaten hinweisen,<sup>21</sup> insbesondere auf die Notwendigkeit einer durchdachten Rechtsgrundlage für die Verarbeitungsvorgänge gemäß Artikel 6 Absatz 1 DSGVO. In der gleichen Zeile stellt der EDSB fest, dass die Integration von Daten aus automatisierten Anwendungen und digitalen Infrastrukturen unter der Verwaltung des ECDC in den EHDS eine Offenlegung personenbezogener Daten darstellt. Der EDSB hebt hervor, dass eine solche Offenlegung nur dann rechtmäßig ist, wenn sie auf einer der von der DSGVO und der EU-DSV festgelegten Rechtsgrundlagen beruht oder wenn die Rechtsgrundlage des vorherigen Verarbeitungsvorgangs eine kompatible Weiterverarbeitung der Daten innerhalb des EHDS ermöglicht.

- Der EDSB stellt fest, dass der Vorschlag eine neue Rolle des ECDC bei der **Festlegung der funktionalen Anforderungen** für Kontaktnachverfolgungs-Apps und ihrer Interoperabilität im Rahmen des Frühwarn- und Reaktionssystems (EWRS) und des EWRS selbst vorsieht. In Artikel 8 Absatz 5 des Vorschlags ist insbesondere festgelegt, dass das ECDC als „Auftragsverarbeiter“ fungiert und in dieser Eigenschaft *„dafür verantwortlich ist, die Sicherheit und Vertraulichkeit der im Rahmen des EWRS durchgeführten Verarbeitungsvorgänge für personenbezogene Daten und im Zusammenhang mit der Interoperabilität von Kontaktnachverfolgungs-Apps gemäß den in den Artikeln 33 und 34 Absatz 2 sowie Artikel 36 der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegten Verpflichtungen zu gewährleisten.“* Nach Ansicht des EDSB **muss die Rolle des ECDC gemäß EU-DSV weiter untersucht werden**, insbesondere im Hinblick auf seine Rolle bei der Festlegung der funktionalen Anforderungen des EWRS und der Kontaktnachverfolgungs-Apps. In diesem Zusammenhang erinnern wir daran, dass gemäß EU-DSV der „für die Verarbeitung Verantwortliche“ das Organ oder die Einrichtung der Union [...] ist, die allein oder gemeinsam mit anderen die Zwecke und Mittel der Verarbeitung personenbezogener Daten festlegt. Wie in den **EDSB-Leitlinien zu den Begriffen des Verantwortlichen, des Auftragsverarbeiters und der gemeinsam Verantwortlichen gemäß der Verordnung (EU) 2018/1725** hervorgehoben<sup>22</sup>, bezieht sich die Festlegung der Mittel insbesondere auf die technischen und organisatorischen Maßnahmen, die bei der Durchführung eines bestimmten Vorhabens getroffen werden. In diesem Zusammenhang beinhaltet die Rolle des „Verantwortlichen“ die Entscheidung über die „wesentlichen Elemente der Mittel“ (z. B. die Art(en) der zu verarbeitenden Daten, den Zeitraum, für den sie aufbewahrt werden, von welchen betroffenen Personen die Daten erhoben werden, wer Zugang zu den Daten hat und wer Empfänger ist usw.), während der „Auftragsverarbeiter“ die sogenannten „nicht wesentlichen Elemente der Mittel“ bestimmen kann (z. B. die zu verwendende Hardware oder Software oder die technischen Sicherheitsmaßnahmen)<sup>23</sup>. Daher **empfiehlt der EDSB, den Verweis auf das ECDC als „Auftragsverarbeiter“ in Artikel 8 Absatz 5 des Vorschlags zu streichen**, da diese Qualifikation nicht vollständig mit der im Vorschlag dargelegten Rolle des ECDC übereinzustimmen scheint.

---

<sup>20</sup> Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe f des Vorschlags.

<sup>21</sup> [https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-11-17\\_preliminary\\_opinion\\_european\\_health\\_data\\_space\\_de.pdf](https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-11-17_preliminary_opinion_european_health_data_space_de.pdf)

<sup>22</sup> [https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/19-11-07\\_edps\\_guidelines\\_on\\_controller\\_processor\\_and\\_jc\\_reg\\_2018\\_1725\\_de.pdf](https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/19-11-07_edps_guidelines_on_controller_processor_and_jc_reg_2018_1725_de.pdf)

<sup>23</sup> Siehe insbesondere Abschnitt 3.1.3 „Zwecke und Mittel“ der EDSB-Leitlinien zu den Begriffen des Verantwortlichen, des Auftragsverarbeiters und der gemeinsam Verantwortlichen gemäß der Verordnung (EU) 2018/1725.

- **Eine weitere neue Aufgabe**, die dem ECDC durch den Vorschlag übertragen wurde, besteht in der **Entwicklung von Lösungen für den Zugang zu relevanten Gesundheitsdaten**, die gemäß den Datenschutzbestimmungen über digitale Infrastrukturen zur Verfügung gestellt oder ausgetauscht werden, sowie für die Bereitstellung und Erleichterung eines kontrollierten Zugangs zu Gesundheitsdaten zur Unterstützung der öffentlichen Gesundheitsforschung<sup>24</sup>. In diesem Zusammenhang macht der EDSB auf seine Leitlinien zum Schutz personenbezogener Daten in der IT-Governance und im IT-Management von EU-Institutionen aufmerksam<sup>25</sup>, die einen guten Einblick in die Datenschutzerfordernungen im Lebenszyklus der Entwicklung von IT-Systemen bieten.

### 2.2.3. Das ECDC hat Aufgaben in Bezug auf die Koordinierung der Daten auf Unionsebene und die Zusammenarbeit mit internationalen Organisationen

- Der EDSB stellt fest, dass der Vorschlag dem ECDC die Rolle des Koordinators für die Erhebung, Validierung, Analyse und Verbreitung von Daten auf Unionsebene überträgt<sup>26</sup>. Zu diesen Zwecken entwickelt das ECDC zusammen mit den Mitgliedstaaten und der Kommission geeignete Verfahren zur Erleichterung der Datenübertragung und des Datenzugriffs. Darüber hinaus arbeitet das ECDC eng mit den Gesundheitsbehörden der Union, Drittländern, der WHO und anderen internationalen Organisationen zusammen<sup>27</sup>. Der Vorschlag sieht die Einrichtung krankheitsspezifischer und krankheitsgruppenspezifischer Netze vor, die mit der Übermittlung nationaler Überwachungsdaten an das ECDC beauftragt werden sollen<sup>28</sup>.
- In diesem Zusammenhang **erinnert der EDSB daran, dass die Übermittlung personenbezogener Daten an Drittländer oder internationale Organisationen der EUDSV**, einschließlich Kapitel V (Artikel 46 und folgende), **entsprechen muss**.
- Im Rahmen der Netzwerkkoordinierungsaufgaben des ECDC bei grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren durch übertragbare Krankheiten und insbesondere im Zusammenhang mit der Aufgabe des ECDC, ein Netzwerk nationaler Blut- und Transplantationsdienste und ihrer Behörden aufzubauen und zu betreiben (Erwägungsgrund 12, Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe b und Artikel 8 Buchstabe b Absatz 1) befürwortet der EDSB die Entwicklung eines **Verhaltenskodex** für die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Artikel 40 DSGVO, da dieser einen wirksamen Wegbereiter für den grenzüberschreitenden Austausch dieser Daten darstellen könnte, die dem neuen System mehr Klarheit und Vertrauen verleihen würden.

Brüssel, 8. März 2021

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

*(elektronisch unterzeichnet)*

---

<sup>24</sup> Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe 1 des Vorschlags.

<sup>25</sup> [https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/it\\_governance\\_management\\_de.pdf](https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/it_governance_management_de.pdf) .

<sup>26</sup> Artikel 11 Absatz 1 des Vorschlags.

<sup>27</sup> Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe c des Vorschlags.

<sup>28</sup> Artikel 5 Absatz 5 des Vorschlags.