Stellungnahme zu einer am 18. Februar 2009 von der Europäischen Kommission erhaltenen Meldung für die Vorabkontrolle in Bezug auf das Frühwarn- und Reaktionssystem (Early Warning Response System, „EWRS")

Brüssel, 26. April 2010 (2009-0137)

1. Verfahren

Am 18. Februar 2009 meldete die Kommission dem Europäischen Datenschutzbeauftragten **(„EDSB")** ihr Frühwarn- und Reaktionssystem (Early Warning Response System**, „EWRS"**) zur Prävention und Überwachung übertragbarer Krankheiten zur „nachträglichen" Vorabkontrolle. Am 16. April 2009 verlängerte der EDSB die ihm für seine Stellungnahme zur Verfügung stehende Frist gemäß Artikel 27 Absatz 4 der Verordnung 45/2001 („**Verordnung**") um einen Monat. Am 11. Mai 2009 ersuchte der EDSB um eine Sitzung zur Klärung verschiedener Aspekte und zur Vorführung des EWRS. Die Sitzung fand am 25. November 2009 statt. Während der Sitzung sagte die Kommission zu, weitere Informationen zu liefern. In der Zwischenzeit führte der EDSB eine Befragung bei den Datenschutzbehörden der Mitgliedstaaten zu deren Erfahrungen mit dem Einsatz des EWRS auf nationaler Ebene durch. Darüber hinaus übermittelte der EDSB der Kommission am 17. Dezember 2009 eine kurz gefasste Darstellung seines Verständnisses des Sachverhalts, die auch die noch zu klärenden Fragen beinhaltete. Die Kommission beantwortete die Fragen am 12. März 2010. Am 18. März 2010 verlängerte der EDSB die Frist für die Abgabe seiner Stellungnahme um einen weiteren Monat. Am 16. April 2010 übermittelte schließlich der EDSB den Entwurf seiner Stellungnahme der Kommission zur Stellungnahme. Die Stellungnahme der Kommission zu diesem Entwurf ging am 22. April 2010 ein.

2. Sachverhalt

2.1. Einleitung. Diese Vorabkontrolle bezieht sich auf die datenschutzrelevanten Aspekte des EWRS. Das EWRS ist ein Kommunikationsmittel, das von der Kommission, dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (European Centre for Disease Prevention and Control, „**ECDC**"), einer unabhängigen Agentur der Europäischen Union mit Sitz in Schweden, und den EU-Mitgliedstaaten (sowie Norwegen, Island und Liechtenstein[1]) für den Austausch von Informationen zur Prävention von „übertragbaren Krankheiten", die „auf Gemeinschaftsebene relevant"[2] sind, genutzt wird. Dazu gehören beispielsweise Tuberkulose, Masern, Gelbfieber, SARS, H1N1 und eine Vielzahl weiterer übertragbarer Krankheiten.

[1] Der Einfachheit halber werden Norwegen, Island und Liechtenstein in dieser Stellungnahme nicht immer gesondert genannt. Stattdessen wird der Begriff „EU-Mitgliedstaaten" verwendet. Zu beachten ist außerdem, dass die Weltgesundheitsorganisation (World Health Organisation, „**WHO**") Lesezugriff auf Teile der Daten im EWRS hat, wie weiter unten in dieser Stellungnahme beschrieben.

[2] Definitionen und weitere Details sind den in Abschnitt 2.5 bei der Beschreibung der Rechtsgrundlage für das EWRS aufgeführten Dokumenten zu entnehmen.

Postanschrift: rue Wiertz 60 – B-1047 Brüssel
Büro: rue Montoyer 63, Brüssel, Belgien
E-Mail: edps@edps.europa.eu – Website: www.edps.europa.eu
Tel.: (32-2) 283 19 00 - Fax : (32-2) 283 19 50

Während jeder Mitgliedstaat sein eigenes nationales System zur Prävention und Bekämpfung von Infektionskrankheiten einsetzt, ermöglicht dieses zentrale Netzwerk grenzübergreifendes Handeln, insbesondere die Koordination der Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten. Das EWRS wurde entwickelt, um seitens der EU schnell und wirksam auf Ereignisse (inklusive Notfälle) im Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten reagieren zu können. Das EWRS wird daher häufig eingesetzt, um Ausbrüche von Krankheiten zu melden, Informationen auszutauschen und die Koordination von Maßnahmen zwischen den Beteiligten zu erörtern. Das EWRS wurde bereits in zahlreichen Situationen erfolgreich eingesetzt, wie bei SARS, beim Übergriff der Vogelgrippe auf Menschen und bei anderen gravierenden übertragbaren Krankheiten. Es stellt ein wichtiges Instrument zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und damit zur Rettung von Menschenleben dar.

Neben den Nutzern bei der Kommission, beim ECDC und bei der WHO gibt es derzeit über hundert zuständige Behörden in den Mitgliedstaaten, die Zugang zum EWRS haben. Das EWRS wird vom ECDC betrieben. Das EWRS verfügt über zwei Kommunikationskanäle: einen Kanal für allgemeine Benachrichtigung, der alle hochgeladenen Nachrichten gleichzeitig für alle Anwender zugänglich macht, sowie einen Kanal für „selektive Benachrichtigung“, bei dem der Kreis der Empfänger beschränkt werden kann. Der Kanal für selektive Benachrichtigung kann unter anderem für die weiter unten beschriebene „Ermittlung von Kontaktpersonen“ genutzt werden. Aufgrund der Sensibilität der verarbeiteten personenbezogenen Daten konzentriert sich diese Stellungnahme vorrangig auf die Ermittlung von Kontaktpersonen.

2.2. Kanal für allgemeine Benachrichtigung. Der so genannte „Kanal für allgemeine Benachrichtigung“ wird eingesetzt, um allgemeine Informationen, die für alle Mitgliedstaaten relevant sind, auszutauschen. Dazu gehören typischerweise Informationen über neue Gefahren und Entwicklungen sowie Präventivmaßnahmen der Mitgliedstaaten bei der Bekämpfung bestimmter Gefahren, wie unlängst im Fall von H1N1. Ganz wichtig ist, dass die Mitgliedstaaten verpflichtet sind, übertragbare Krankheiten, die „von gemeinschaftlicher Bedeutung“ sind, über das EWRS zu melden. So hilft das EWRS beim Informationsaustausch, um die Koordination zwischen den Mitgliedstaaten, dem ECDC und der Kommission zu verbessern. Wichtige Nachrichten können Koordinationsgespräche auslösen und Ausgangspunkt für eine Diskussion über koordinierte Maßnahmen werden. Die Entscheidung, ob und welche Folgemaßnahmen zu ergreifen sind, hängt dann jeweils von der Bedeutung und Besonderheit des Einzelfalls ab.

Nachrichten, die über den Kanal für allgemeine Benachrichtigung verschickt werden, sind automatisch für alle Kontaktstellen der Gesundheitsbehörden in allen Mitgliedstaaten sowie für die Kommission (GD SANCO) und das ECDC zugänglich.[3]

Neben diesen Empfängern hat auch die WHO Zugang zum EWRS. Die Entscheidung, auch der WHO Zugang zu dem System zu gewähren, wurde nach der SARS-Krise und dem Inkrafttreten der neuen Internationalen Gesundheitsvorschriften (Juni 2007) gefällt. Allerdings kann die Kontaktstelle des Mitgliedstaates, die die allgemeine Benachrichtigung ins Netz stellt, durch Aufhebung der Markierung eines Kontrollkästchens auf dem Monitor entscheiden, der WHO keinen Zugriff auf die hochgeladenen Informationen zu gewähren. In jedem Fall wird die Benachrichtigung nur an das WHO-Regionalbüro für Europa geschickt,

[3] In der Meldung werden neben der GD SANCO weitere Datenempfänger innerhalb der Kommission aufgeführt: die GD TREN and „möglicherweise weitere GD und Dienststellen". Diese GD (Generaldirektionen) haben keinen Zugang zum EWRS. Allerdings, so erläuterte die Kommission, können Inhalte von Nachrichten von der GD SANCO von Fall zu Fall weitergeleitet werden, falls dies als relevant erachtet wird.

wo sie entsprechend den Internationalen Gesundheitsvorschriften vertraulich behandelt wird. Die Kommission erläuterte dem EDSB, dass somit keinerlei Nachrichten an einzelne Mitgliedstaaten der WHO geschickt werden.

Sowohl die Kommission als auch die Kontaktstellen in den Mitgliedstaaten haben Lese- und Schreibzugriff, d. h. sie können Nachrichten sowohl selbst ins Netz stellen, als auch über das EWRS verschickte Nachrichten lesen. Das ECDC und die WHO haben dagegen nur Lesezugriff. Sie können keine Nachrichten über das EWRS verschicken.

Der „Kanal für allgemeine Benachrichtigung" ist nicht dafür vorgesehen, personenbezogene Daten zu übermitteln (abgesehen davon, dass die Namen und Kontaktangaben der Kontaktstellen des EWRS – d. h. der Mitarbeiter der Gesundheitsbehörden, die Zugang zum EWRS haben – zusammen mit den übermittelten Nachrichten angezeigt werden). Über das System werden keine anderen personenbezogenen Daten, insbesondere keine gesundheitsrelevanten, ausgetauscht.

Die Kommission erklärte, dass dennoch nicht völlig ausgeschlossen werden kann, dass Daten in das System eingespeist werden, die sich auf Personen beziehen, welche sich dann indirekt bestimmen lassen. Das kann zum Beispiel dann der Fall sein, wenn eine seltene Krankheit in einer kleinen Gemeinde ausbricht, der Name der Gemeinde im EWRS erwähnt wird und die Identität des betreffenden Patienten über die Medien verbreitet wird oder aus anderen Gründen innerhalb der Gemeinde bekannt ist.

Der Kanal für allgemeine Benachrichtigung arbeitet mit folgenden vordefinierten Datenfeldern:

- Name der Person und der Organisation, die die Nachricht übermittelt;
- Art der Nachricht (z. B. Koordination von Maßnahmen);
- Syndrom/Krankheit (mit zusätzlichem Textfeld für ergänzende Angaben, falls erforderlich);
- Pathogen (z. B. Adenovirus);
- Grund der Meldung (z. B. A1);
- Land, in dem das Ereignis aufgetreten ist;
- Datum der Entstehung/Entdeckung;
- Hauptteil der Nachricht (freier Text);
- Anlagen (maximal drei Anlagen in üblichen Dateiformaten wie .doc, pdf., usw.; gelegentlich werden auch Abbildungen als Anlagen verschickt);
- Einsehbarkeit für die WHO (d. h., ob die Mitteilung für die WHO einsehbar sein soll oder nicht);
- IHR WHO (Zusatzinformation, für den Fall, dass die Mitteilung entsprechend den Internationalen Gesundheitsvorschriften (International Health Regulations, IHR) zwingend an die WHO übermittelt werden muss).

2.3. Selektive Benachrichtigung und Ermittlung von Kontaktpersonen. Ein weiterer Teil des Systems, der so genannte Kommunikationskanal für „selektive Benachrichtigung" kann, wie der Name vermuten lässt, selektiv verwendet werden, ermöglicht also den Absendern von Nachrichten, die Empfänger aus einer Liste gezielt auszuwählen (insgesamt 32 Aktivierungsfelder umfassen die Kontaktstellen von Mitgliedstaaten, die Kommission und das ECDC). Wenn Nachrichten über diesen Kanal versendet werden, können nicht ausgewählte Empfänger den Inhalt solcher Nachrichten nicht lesen, obwohl sie sehen können, dass eine Nachricht zu einem bestimmten Zeitpunkt von einem bestimmten Absender an bestimmte Empfänger versendet wurde.

In Bezug auf die Ermittlung von Kontaktpersonen, die der Haupteinsatzbereich des Kanals für selektive Benachrichtigung ist, gehören die Kommission und das ECDC nicht zu den Empfängern von Nachrichten, die die Mitgliedstaaten untereinander austauschen, und haben daher keinen Zugriff auf die Inhalte dieser Nachrichten. Damit wird den Bestimmungen der geltenden Rechtsvorschriften Rechnung getragen, die den Zugriff der Kommission und des ECDC auf im Zuge der Ermittlung von Kontaktpersonen über den „Kanal für selektive Benachrichtigung" ausgetauschte Nachrichten ausschließen (siehe Artikel 2a Absatz 2 der EWRS-Entscheidung, in der durch die „Änderung betreffend die Ermittlung von Kontaktpersonen" geänderten Fassung).

Die WHO hat keinen Zugang zu dem „Kanal für selektive Benachrichtigung" und keinen Zugriff auf die Daten, die über den „Kanal für selektiven Austausch" übermittelt werden. Bei Notfällen im Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens, die von internationaler Bedeutung sind und die Ermittlung von Kontaktpersonen außerhalb der Europäischen Union erfordern, können jedoch gemäß Artikel 23 Absatz 1 der neuen Internationalen Gesundheitsvorschriften Daten ohne Einsatz des EWRS an die WHO übermittelt werden.

Verglichen mit dem Kanal für allgemeine Benachrichtigung weist der Kanal für selektive Benachrichtigung eine vereinfachte Struktur auf: Es gibt keine vordefinierten Datenfelder; es gibt nur eine Freitextzeile für den Betreff und ein Feld für den als Freitext einzugebenden Hauptteil der Nachricht. Ergänzend gibt es die Empfängerliste. Die Funktion für den Anhang ist die gleiche wie beim Kanal für allgemeine Benachrichtigung.

Ebenso wie der Kanal für allgemeine Benachrichtigung kann auch der Kanal für selektive Benachrichtigung für Nachrichten verwendet werden, die – generell – keine personenbezogenen Daten enthalten: Wenn sich beispielsweise eine Nachricht auf vorgeschlagene Maßnahmen bezieht, die nur an der Grenze zwischen zwei Mitgliedstaaten zur Anwendung kommen sollen, dann können diese beiden Länder beschließen, ausschließlich über die Funktion der selektiven Benachrichtigung miteinander zu kommunizieren, anstatt alle anderen Mitgliedstaaten zu informieren.

Neben diesen Arten von Nachrichten, die nur wenige oder keine personenbezogenen Daten zur Gesundheit enthalten, kann der Kanal für selektive Benachrichtigung auch für die im Folgenden erläuterte „Ermittlung von Kontaktpersonen" genutzt werden.

2.4. Ermittlung von Kontaktpersonen. Die Ermittlung von Kontaktpersonen ist ein Verfahren zur Bestimmung und Kontaktierung von Menschen („**Kontaktpersonen**"), die möglicherweise mit einer infizierten Person in Kontakt gekommen sind. Wenn die Kontaktpersonen gefunden sind, können sie untersucht und gegebenenfalls behandelt werden. Darüber hinaus dient die Ermittlung von Kontaktpersonen generell den Interessen der öffentlichen Gesundheit, indem sie dazu beiträgt, die weitere Ausbreitung der Krankheit zu begrenzen oder zu vermeiden (z. B. dadurch, dass infizierte oder möglicherweise infizierte Personen unter Quarantäne gestellt werden). Die Ermittlung von Kontaktpersonen umfasst häufig den Austausch sehr sensibler medizinischer Informationen, die möglicherweise nicht nur die Privatsphäre des Einzelnen betreffen, sondern gegebenenfalls auch zu bedeutenden Einschränkungen seiner persönlichen Freiheit führen (z. B. Einreiseverbot für ein Land oder Quarantänemaßnahmen).

Die Ermittlung von Kontaktpersonen wird nicht für alle übertragbaren Krankheiten eingesetzt. In einigen Fällen, wie z. B. bei Tuberkulose, Masern oder hämorrhagischem Fieber, ist die Ermittlung von Kontaktpersonen ein von der Wissenschaft weithin anerkanntes und notwendiges Verfahren, um die weitere Ausbreitung der Krankheit zu begrenzen oder zu

verhindern. Im Gegensatz dazu gibt es andere Fälle, in denen allgemein davon ausgegangen wird, dass die Ermittlung von Kontaktpersonen nutzlos ist und somit nicht als Maßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit eingesetzt werden sollte. Dies ist beispielsweise bei H1N1 der Fall. Bei einer dritten Kategorie von Krankheiten, z. B. solchen, die mit einem Stigma behaftet sind, wie etwa sexuell übertragbare Krankheiten, sind sich die Experten nicht einig. Einige befürworten den Einsatz der Ermittlung von Kontaktpersonen, während andere vermuten, dass das Verfahren hier kontraproduktiv sein könnte, weil es möglicherweise dazu führt, dass sich manche Menschen nicht in medizinische Behandlung begeben, weil sie fürchten, dass ihre Persönlichkeitsrechte verletzt werden könnten.

Innerhalb der Europäischen Union gibt das ECDC unverbindliche Stellungnahmen dazu ab, ob im Fall einer bestimmten Krankheit und/oder deren Ausbruch Kontaktpersonen ermittelt werden sollten oder nicht. Um eine solche Stellungnahme erarbeiten zu können, berücksichtigt das ECDC die Art der Krankheit, ihre Infektiosität (z. B. Masern), die Intensität der von ihr ausgehenden Gesundheitsgefährdung (z. B. Hämorrhagisches Fieber) und die Rahmenbedingungen, unter denen sie aufgetreten ist (z. B. in einem Flugzeug oder einem ähnlichen begrenzten Umfeld). Diese Leitlinien werden im Allgemeinen in den Mitgliedstaaten befolgt. Dennoch ist es eher der jeweilige Mitgliedstaat als das ECDC, der – jeweils entsprechend seinen eigenen Grundsätzen und Verfahren – letztendlich darüber entscheidet, ob in seinem Zuständigkeitsbereich für bestimmte Krankheiten oder Ereignisse eine Ermittlung von Kontaktpersonen zur Anwendung kommen soll. Dies schließt jedoch nicht aus, dass die grenzübergreifende Ermittlung von Kontaktpersonen mitunter vom ECDC eingeleitet und in Zusammenarbeit mit den Behörden der betroffenen Mitgliedstaaten koordiniert wird.

Bei sexuell übertragbaren Krankheiten wird die Ermittlung von Kontaktpersonen üblicherweise auf unmittelbare Sexualpartner beschränkt, allerdings würde die umfassende Ermittlung von Kontaktpersonen im Fall von hoch ansteckenden Krankheiten, beispielsweise Ebola oder Tuberkulose, auch Informationen in Bezug auf Gelegenheitskontakte erfordern. Dies können beispielsweise auch Mitreisende in einer organisierten Reisegruppe sein, oder jemand, der neben oder aber in der Reihe unmittelbar vor oder hinter einer infizierten Person in einem Flugzeug gesessen hat.

In den Jahren 2008 und 2009 wurden über das EWRS 44 Ereignisse gemeldet, die eine Ermittlung von Kontaktpersonen erforderten. Daraus resultierten 66 Nachrichten, die mit selektiven Empfängern ausgetauscht wurden. Insgesamt wurden 419 Kontaktpersonen ermittelt (davon 169 im Jahr 2009). Ein Hepatitis-Ausbruch an Bord eines Kreuzfahrtschiffes erforderte das Aufspüren von 201 Kontaktpersonen. Pro Ereignis müssen durchschnittlich 9,5 Kontaktpersonen ausfindig gemacht werden. Allerdings sind in die meisten Ereignisse (83 %) nur drei oder weniger Personen tatsächlich involviert. Die meisten Ereignisse standen im Zusammenhang mit Tuberkulose. Ein typischer Fall, bei dem Kontaktpersonen ermittelt werden, tritt z. B. dann ein, wenn ein Bürger eines Mitgliedstaates in einen anderen Mitgliedstaat reist, und vor Ort oder kurze Zeit nach der Reise die Diagnose einer übertragbaren Krankheit erhält.

In den verschiedenen Mitgliedstaaten werden unterschiedliche Daten für die Ermittlung von Kontaktpersonen erhoben. Es gibt keine festgelegte Vorgehensweise für die Erhebung dieser Daten, und die Art der zu erhebenden Daten variiert in Abhängigkeit von der jeweiligen pathologischen Situation und der Krankheit, um die es bei dem jeweiligen Ereignis, das die Ermittlung von Kontaktpersonen erfordert, geht. Wenn beispielsweise eine Person ausfindig gemacht werden muss, weil der Verdacht besteht, dass sie sich infolge des Kontakts mit einem infizierten Hund mit dem Tollwutvirus (einer in 100 % aller Fälle tödlich verlaufenden

Infektion) infiziert hat, sind die zu erfassenden Informationen auf die Anwesenheit der betreffenden Person zu einer bestimmten Zeit an einem bestimmten Ort beschränkt. In anderen Fällen wird gegebenenfalls nach Personen gesucht, die eventuell auf einem Langstreckenflug mit Tuberkulose- oder Meningitiserregern in Kontakt gekommen sind: Die hier benötigten Daten sind die Sitzplatznummern im Flugzeug. Die Gesundheitsbehörden in den Mitgliedstaaten sind die einzigen Behörden, die dafür zuständig sind, auf der Basis der jeweiligen Situation derartige Daten zu erheben. Die Kommission erklärte, dass Fluggesellschaften, Reiseveranstalter und andere Einrichtungen keine Daten zum Zweck der Ermittlung von Kontaktpersonen auf nationaler Ebene erheben.

Die Rechtsvorschriften der EU sehen keine Angleichung der Tätigkeiten zur Ermittlung von Kontaktpersonen vor. Vielmehr wird von den Mitgliedstaaten erwartet, dass sie Daten zur Ermittlung von Kontaktpersonen über das EWRS gemeinsam nutzen, wenn die erforderlichen Daten bereits „verfügbar" sind und wenn die gemeinsame Nutzung dieser Daten „notwendig" ist. Die anwendbaren Rechtsvorschriften der EU legen fest, welche Kategorien von Daten zur Ermittlung von Kontaktpersonen über das EWRS ausgetauscht werden dürfen. Diese Liste umfasst folgende Daten:

- Persönliche Angaben: Name; Staatsangehörigkeit; Geburtsdatum; Geschlecht; Ausweis: Art, Nummer und ausstellende Behörde, aktuelle Anschrift, Telefonnummern, E-Mail;
- Reiseangaben: Flugnummer, Flugdatum; Schiffsname, amtliches Fahrzeugkennzeichen usw.; Platznummer; Kabinennummer;
- Angaben über Kontaktpersonen: Namen der besuchten Personen/Aufenthaltsorte; Daten und Anschriften der Aufenthaltsorte, Telefonnummern, E-Mail;
- Angaben über Begleitpersonen: Namen; Staatsangehörigkeit; Ausweis: Art, Nummer und ausstellende Behörde; aktuelle Anschrift, Telefonnummern, E-Mail;
- Im Notfall zu verständigende Person: Name der zu verständigenden Person; Anschrift; Telefonnummern; E-Mail.

Wenn alle Daten über das EWRS gemeldet wurden, ergreift jeder Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit seinen nationalen Rechtsvorschriften und dem EU-Recht alle Maßnahmen zur Kontaktaufnahme mit den ermittelten Personen.

2.5. Rechtsgrundlage. Das EWRS wurde gemäß der Entscheidung der Kommission 2000/57/EG vom 22. Dezember 1999 über ein Frühwarn- und Reaktionssystem für die Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten („**EWRS-Entscheidung**") eingeführt. Die EWRS-Entscheidung folgte, als Durchführungsmaßnahme der Kommission, auf die Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 1998 über die Schaffung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft („**Entscheidung über das Gemeinschaftsnetz**").

In der Folge wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 eine unabhängige Einrichtung geschaffen, das ECDC, als Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten („**ECDC-Verordnung**"). Die ECDC-Verordnung benannte in Artikel 8 das ECDC als Betreiber des EWRS.

Per Änderung der EWRS-Entscheidung durch die Entscheidung der Kommission 2009/547/EG vom 10. Juli 2009 („**Änderung betreffend die Ermittlung von Kontaktpersonen**") wurde schließlich die Ermittlung von Kontaktpersonen eingeführt.

2.6. Die Funktionen der Kommission, des ECDC, der Kontaktstellen in den Mitgliedstaaten und von Steria. In der Meldung wird die Kommission als der für die Verarbeitung Verantwortliche des Systems benannt. Ferner wird in der Meldung angegeben, dass das System vom ECDC „betrieben" wird. Erwähnt wird in der Meldung darüber hinaus Steria, ein Diensteanbieter mit Sitz in Schweden, der schwedischem Recht unterliegt. Steria wird als „externer Provider für Websites" oder „Anwendungsdienstleister" bezeichnet. In der Meldung werden keine Angaben zur Aufgabe der zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten gemacht. Während des Verfahrens zur Vorabkontrolle wurde dem EDSB ergänzend das Folgende erläutert.

Die EWRS-Entscheidung weist der Kommission und den Mitgliedstaaten nicht ausdrücklich die Funktion von „für die Verarbeitung Verantwortlichen" oder „für die Verarbeitung Mitverantwortlichen" zu. Sie definiert auch nicht explizit die genauen Aufgaben der für die Verarbeitung Verantwortlichen, ebenso wenig wie die Beteiligung oder die Aufgaben möglicher Auftragsverarbeiter. Gleichwohl betrachtet die Kommission jede zuständige Behörde in den Mitgliedstaaten als in gewisser Weise für ihre eigene Nutzung des EWRS und für die Daten, die sie in das System einspeist, verantwortlich. Somit agiert die jeweilige Behörde nach Auffassung der Kommission als für die Verarbeitung Mitverantwortlicher. Zugleich sollte die Kommission, die das EWRS betreibt und die Sicherheit des Datenaustausches innerhalb des Systems gewährleistet, im Hinblick auf die Aktivitäten, für die sie verantwortlich ist, darunter die Funktion und Sicherheit des Systems, ebenfalls als für die Verarbeitung Verantwortlicher angesehen werden.

Die Kommission erläuterte weiterhin, dass die Aufgabe der GD SANCO das allgemeine Koordinationsmanagement ist, während das ECDC die Aufgabe der Risikobewertung hat. Das ECDC ist nicht Teil des „EU-Netzwerks"; obwohl das ECDC das System betreibt und Lesezugriff auf alle über das EWRS ausgetauschten Nachrichten hat, hat es daher dennoch keinen Schreibzugriff und kann keine Nachrichten versenden. Die Kommission und das ECDC betrachten das ECDC eher als Auftragsverarbeiter denn als für die Verarbeitung Verantwortlichen.

Zurzeit besteht keinerlei Übereinkommen zwischen der Kommission und dem ECDC betreffend die Funktionen und Zuständigkeiten des ECDC. Es gibt auch keinerlei anderes Dokument – rechtsverbindlich oder anderweitig gestaltet – das die jeweiligen Rollen beschreibt. Die Kommission erläuterte, dass sie mittelfristig eine Überarbeitung der gegenwärtigen Rechtsvorschriften der EU im Bereich übertragbarer Krankheiten vorschlagen wird. Dies sollte auch die Gelegenheit bieten, sich intensiver mit Datenschutzaspekten zu beschäftigen, insbesondere mit den Funktionen und Zuständigkeitsbereichen von für die Verarbeitung Verantwortlichen, für die Verarbeitung Mitverantwortlichen und Auftragsverarbeitern.

Die Kommission erläuterte außerdem, dass das ECDC einen Vertrag mit Steria geschlossen hat, und dass dieser Vertrag Bestimmungen zum Datenschutz und zur Datensicherheit beinhaltet.

2.7. Information von betroffenen Personen. Die Meldung sieht vor, dass betroffene Personen in einer Art *Ad-hoc*-Verfahren durch die beteiligte nationale Gesundheitsbehörde informiert werden. Das kann im Einzelnen bedeuten, dass einer „Kontaktperson" (mündlich oder schriftlich) Informationen erteilt werden, wenn sie im Zuge des Verfahrens zur Ermittlung von Kontaktpersonen erstmalig kontaktiert wird.

Während des Verfahrens zur Vorabkontrolle erläuterte die Kommission, dass vor einiger Zeit eine Anfrage an die Mitgliedstaaten zu deren Handhabung der Rechtsvorschriften der EU zum Schutz personenbezogener Daten (Richtlinie 95/46/EG) übermittelt worden sei, und dass die

Kommission beabsichtige, dieses Thema auf der anstehenden Sitzung des EWRS-Ausschusses unter dem Aspekt der Entscheidung über das Gemeinschaftsnetz erneut zur Sprache zu bringen.

Darüber hinaus bestätigte die Kommission auf Anfrage des EDSB, dass sie plant, Informationen zu den Datenschutzaspekten des EWRS auf der Website der GD SANCO bereitzustellen. Aus diesen Informationen werden die Arbeitsweise des EWRS und die Datenschutzgarantien hervorgehen (z. B. wie Zugangsrechte ausgeübt werden können und an wen sich betroffene Personen im Beschwerdefall wenden können). Auf der Website werden dann außerdem Anwendungshinweise und bewährte Verfahren für Nutzer des Systems zu finden sein.

2.8. Zugangsrechte (inklusive Berichtigung, Löschung und Sperrung). Im Hinblick auf die Zugangsrechte erläuterte die Kommission auf Anfrage des EDSB, dass Informationen zur Ausübung dieser Rechte demnächst auf der Website der GD SANCO bereitgestellt werden, wie bereits in Abschnitt 2.7 ausgeführt. Weitere Details wurden nicht genannt.

2.9. Aufbewahrungsfrist. Bezogen auf die Nachrichten, die über den Kanal für selektive Benachrichtigung ausgetauscht werden, plant die Kommission, eine automatisierte Funktion in das EWRS zu integrieren, die es ermöglicht, alle personenbezogenen Identifikationsdaten, die im Zuge der Ermittlung von Kontaktpersonen erhoben wurden, innerhalb eines Jahres nachdem sie in das EWRS hochgeladen wurden, automatisch zu löschen. Die Kommission erklärte, dass die Aufbewahrungsfrist von einem Jahr in Bezug auf die Ermittlung von Kontaktpersonen gerechtfertigt sei, weil die Inkubationszeit bei manchen übertragbaren Krankheiten, wie beispielsweise bei Tuberkulose, lang sein kann, sodass gefährdete Personen möglicherweise noch bis zu einem derartigen Zeitpunkt kontaktiert werden müssen.

Die Kommission plant, bestimmte Daten in anonymisierter Form über diese Aufbewahrungsfrist hinaus für statistische, wissenschaftliche und forschungsrelevante Zwecke zu speichern. Die Löschung personenbezogener Daten nach einem Jahr wird automatisch erfolgen und darin bestehen, den Hauptteil der Nachrichten, die die Ermittlung von Kontaktpersonen betreffen, sowie alle Anlagen dieser Nachrichten (die möglicherweise personenbezogene Daten enthalten) zu löschen, während die Kopfzeile der Nachricht, die ausschließlich strukturierte Felder wie die Bezeichnung der Krankheit und das Ursprungsland enthält, im System gespeichert bleibt.

Allgemeine Nachrichten, die keinerlei personenbezogene Daten enthalten, bleiben auf unbestimmte Zeit gespeichert und dienen als Grundlage für das Auffinden unüblicher Verlaufsmuster von Ereignissen im Rahmen der Analyse von Tendenzen. In solchen Fällen werden sowohl die strukturierten Textfelder mit Angaben zu der jeweiligen Krankheit, dem Ort des Auftretens und anderen vordefinierten Merkmalen der Ereignisse als auch der Hauptteil der Nachricht, der das Ereignis beschreibt, dauerhaft gespeichert.

2.10. Sicherheitsmaßnahmen. Die Kommission stellte dem EDSB folgende Dokumente für die Überprüfung zur Verfügung:

- Technische Sicherheitsmaßnahmen für die IT-Infrastruktur des EWRS;
- EWRS-Anwendungssicherheit; und
- Auszüge aus dem Dienstleistungsvertrag zwischen dem ECDC und Steria (zum Thema Datenschutz und Sicherheit).

2.11. Sachliche Richtigkeit und Verhältnismäßigkeit der ausgetauschten Daten. Die Kommission erläuterte, dass die sachliche Richtigkeit und die Verhältnismäßigkeit der in das EWRS hochgeladenen Informationen als durch das ECDC gewährleistet betrachtet werden können, da dort täglich Ereignisse mit möglichem Einfluss auf die öffentliche Gesundheit weltweit und insbesondere innerhalb der EU beobachtet werden.

Was die Schulung von Anwendern anbelangt, hebt die Kommission hervor, dass das System anwenderfreundlich ist. Die mehrjährige Erfahrung der Anwender in den Mitgliedstaaten stellt sicher, dass neue Anwender dort von den nationalen Behörden unmittelbar vor Ort geschult werden. Dennoch verfügt das System auch über ein integriertes Trainingsmodul für das Selbststudium oder um spezielle Fragen zu einzelnen Funktionen in der Anwendung stellen zu können. Bei der GD SANCO werden neue Anwender regelmäßig geschult. Für die Schulung neuer Anwender wurde ein spezielles Modul mit der Bezeichnung „TEST EWRS" entwickelt und in das System integriert, um den Missbrauch des „echten" EWRS-Anwendungsprogramms für die Schulung neuer Anwender zu vermeiden. Alle Nachrichten, die im Zuge der Schulung von Anwendern verfasst werden, sind in diesem Fall fiktiv, um die Verwendung realer Namen und Ereignisse, die per Definition „vertraulich" sind, zu verhindern. Leitlinien zum korrekten Gebrauch des EWRS sind in dem Trainingsmodul enthalten.

3. Rechtliche Aspekte und Empfehlungen

3.1. Anwendbarkeit der Verordnung. Die gemeldete Verarbeitung fällt, soweit sie die Tätigkeiten der Kommission und des ECDC betrifft, laut Artikel 2 und 3 der Verordnung (EG) 45/2001 („**Verordnung**") in den Anwendungsbereich dieser Verordnung. Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Kommission und das ECDC wird vom EDSB überwacht (siehe Artikel 1 der Verordnung).[4]

3.2. Gründe für die Vorabkontrolle. Die Verarbeitung unterliegt Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung, der unter anderem für „Verarbeitungen von Daten über Gesundheit" eine Vorabkontrolle seitens des EDSB vorschreibt.

3.3. Fristen für die Meldung und für die Stellungnahme des EDSB. Das EWRS war bereits in Betrieb, bevor es dem EDSB gemeldet wurde. Die Stellungnahme des EDSB sollte generell vor Beginn einer Verarbeitung personenbezogener Daten angefordert und abgegeben werden. Da eine Vielzahl von Verarbeitungen personenbezogener Daten bereits erfolgte, bevor der EDSB im Jahr 2004 seine Arbeit aufnahm, und da einige Organe und Einrichtungen ihre Arbeitsrückstände an Meldungen bisher noch nicht aufgearbeitet haben, werden diese Verfahren zur Vorabkontrolle jetzt jedoch nachträglich durchgeführt.

Gemäß Artikel 27 Absatz 4 der Verordnung muss diese Stellungnahme innerhalb von zwei Monaten nach Empfang der Meldung abgegeben werden, wobei diese Frist ausgesetzt werden kann, bis dem Europäischen Datenschutzbeauftragten weitere von ihm erbetene Auskünfte vorliegen. Das Verfahren wurde für 311 Tage ausgesetzt. Darüber hinaus verlängerte der EDSB die Frist für die Abgabe seiner Stellungnahme um zwei Monate. Die Stellungnahme muss deshalb bis spätestens zum 26. April 2010 abgegeben werden.

[4] Für die nationalen Kontaktstellen in den Mitgliedstaaten gilt als anwendbares Recht das eigene nationale Datenschutzrecht, das mit der Richtlinie 95/46/EG in Einklang stehen muss. Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch diese Kontaktstellen wird von den jeweiligen nationalen Datenschutzbehörden überwacht.

3.4. Rechtmäßigkeit der Verarbeitung (Artikel 5 Buchstabe a der Verordnung). Die Verarbeitung basiert auf der in Abschnitt 2.5 beschriebenen Rechtsgrundlage. So bieten spezielle, „aufgrund der Verträge erlassene Rechtsakte“ die Grundvoraussetzungen für die gemeldeten Datenverarbeitungen und machen diese Verarbeitungen möglich. Der EDSB ist auch davon überzeugt, dass die Datenverarbeitung für das öffentliche Interesse des Schutzes der öffentlichen Gesundheit in der Europäischen Union notwendig und verhältnismäßig ist. Deshalb ist die Datenverarbeitung rechtmäßig. Dennoch ist es kurz- bis mittelfristig erforderlich, die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung zu stärken und abzuklären, indem eine klarer definierte Aufgabenteilung vorgenommen wird und die Zuständigkeiten eindeutiger zugewiesen werden, insbesondere zwischen der Kommission und dem ECDC, aber auch unter den Kontaktstellen der Mitgliedstaaten, wie in Abschnitt 3.5 weiter unten beschrieben wird.

3.5. Verantwortung für Betrieb und Nutzung des EWRS: Für die Verarbeitung Verantwortliche und Auftragsverarbeiter

3.5.1. Notwendigkeit der eindeutigen Benennung von für die Verarbeitung Verantwortlichen und Auftragsverarbeitern sowie der eindeutigen Zuweisung von Zuständigkeiten. Als vorläufige Anmerkung betont der EDSB, dass es in jeder Situation, in der personenbezogene Daten verarbeitet werden, absolut erforderlich ist, den für die Verarbeitung Verantwortlichen korrekt zu bestimmen. Dies betonte kürzlich die Artikel-29-Datenschutzgruppe in ihrer Stellungnahme 1/2010 zu den Begriffen „für die Verarbeitung Verantwortlicher“ und „Auftragsverarbeiter“, angenommen am 16. Februar 2010. Der Hauptgrund für die absolute Notwendigkeit der eindeutigen und unmissverständlichen Bestimmung des für die Verarbeitung Verantwortlichen besteht darin, dass dadurch festgelegt wird, wer für die Einhaltung der Datenschutzvorschriften verantwortlich ist.

In dieser Stellungnahme[5] wird Folgendes festgehalten: „Wenn nicht ausreichend klar ist, wer welcher Verpflichtung unterliegt – wenn beispielsweise niemand verantwortlich ist oder wenn es mehrere mögliche für die Verarbeitung Verantwortliche gibt, – dann besteht das offensichtliche Risiko, dass nur unzureichende oder überhaupt keine Maßnahmen durchgeführt werden und die Rechtsvorschriften wirkungslos bleiben“. Absolute Klarheit ist besonders in Situationen erforderlich, in denen mehrere Akteure zusammenarbeiten. Dies ist häufig der Fall, wenn Informationssysteme der EU für öffentliche Zwecke genutzt werden, wobei der Zweck der Verarbeitung im EU-Recht definiert ist.

Aus diesen Gründen legt der EDSB den Gesetzgebern, der Kommission und dem ECDC eindringlich nahe, die Aufgaben und Zuständigkeiten aller an der Datenverarbeitung Beteiligten – einschließlich der Kommission, des ECDC und der Kontaktstellen der Mitgliedstaaten – in klarer und unmissverständlicher Form festzulegen. Optimalerweise sollte dies mittelfristig als Rechtsvorschrift der EU in eine rechtlich bindende Form gebracht werden. Als vorläufige Lösung (aber auch, um langfristig weitere Details vorgeben zu können, wenn neue Rechtsvorschriften erlassen werden), können Klarstellungen in anderer, zweckmäßigerer Form angeboten werden, beispielsweise als Datenschutzleitlinien für das EWRS. Rein technisch könnte dies beispielsweise in Form einer Empfehlung der Kommission umgesetzt werden.[6]

[5] Siehe S. 9, Abschnitt II.3.

[6] Siehe beispielsweise die Empfehlung der Kommission zu Datenschutzleitlinien für das Binnenmarktinformationssystem (IMI) unter http://ec.europa.eu/internal_market/imi-net/docs/recommendation_2009_C2041_de.pdf

Um die Bedeutung solcher Klarstellungen und der Annahme der Datenschutzleitlinien für das EWRS in den Kontext zu stellen, betont der EDSB die Risiken, die eine eventuelle künftige, groß angelegte Ermittlung von Kontaktpersonen möglicherweise in Bezug auf die Grundrechte bergen wird. Obwohl während des Verfahrens zur Vorabkontrolle (und der internationalen Befragung) festgestellt wurde, dass zum gegenwärtigen Zeitpunkt der Umfang an personenbezogenen Daten, die im Zusammenhang mit der Ermittlung von Kontaktpersonen innerhalb des Systems ausgetauscht werden, relativ gering ist, ist es möglich, dass im Fall einer größeren pandemischen Gesundheitsgefährdung das EWRS-Verfahren zur Ermittlung von Kontaktpersonen künftig in viel größerem Umfang zum Einsatz kommt. Zwar mag dies für die rechtmäßigen Zwecke der öffentlichen Gesundheit notwendig und verhältnismäßig sein, es sollte jedoch nicht vergessen werden, dass es auch die Grundrechte einer großen Anzahl von Personen beeinträchtigen könnte, nicht nur hinsichtlich Datenschutz und Privatsphäre, sondern auch in Bezug auf Reisefreiheit und persönliche Freiheit (z. B. in Bezug auf Quarantänemaßnahmen oder Reisebeschränkungen). Neben ernsthaften Vorbereitungen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit im Fall möglicher Gesundheitsgefährdungen ist es aus diesen Gründen ebenso wichtig, zeitnah Vorbereitungen zu treffen, um in solchen Fällen auch den Schutz der Grundrechte zu gewährleisten.

Bei der Zuweisung von Zuständigkeiten in den Datenschutzleitlinien für das EWRS müssen insbesondere die folgenden Kriterien berücksichtigt werden:

- Wer ist für die Gewährleistung der Qualität der Daten (Verhältnismäßigkeit, sachliche Richtigkeit usw.) zuständig?
- Wer kann die Aufbewahrungsfrist festlegen?
- Wer legt fest, wer Zugang zur Datenbank erhält?
- Wer ist befugt, Daten an Dritte zu übermitteln?
- Wer informiert betroffene Personen?
- Wer ist handlungsbefugt, wenn betroffene Personen Auskunft über Daten bzw. die Berichtigung, Sperrung oder Löschung von Daten beantragen?
- Wer kann über Ausnahmen und Einschränkungen nach Artikel 20 der Verordnung (und den entsprechenden Bestimmungen der Richtlinie 95/46) entscheiden?
- Wer trägt letztendlich die Verantwortung für die Sicherheit des EWRS?
- Wer fällt Entscheidungen in Bezug auf die Konzeption des EWRS (wer kann z. B. über die Aufnahme einer Funktion zur Begrenzung der Aufbewahrungsfrist auf ein Jahr entscheiden?)

In Bezug auf jeden dieser Aspekte muss klargestellt werden, wer befugt ist, endgültige Entscheidungen zu treffen, aber auch, wer Entscheidungen auf praktischer Ebene trifft und in welcher Art. Wenn an einzelnen Aspekten mehrere Akteure beteiligt sind, sollten die Regeln für ihre Zusammenarbeit klar definiert sein.

Abschließend betont der EDSB, dass die Festlegung der Zuständigkeiten in transparenter und nachvollziehbarer Weise nicht nur eindeutig im Interesse der betroffenen Personen liegt, sondern auch im Interesse der für die Verarbeitung Verantwortlichen und der Auftragsverarbeiter. Tatsächlich besteht ohne ausreichende Klarheit das Risiko, dass im Fall eines Verstoßes gegen die Datenschutzleitlinien die Kommission und das ECDC solidarisch für diesen Verstoß zur Rechenschaft gezogen werden können, unabhängig davon, welche Seite den jeweiligen Fehler begangen hat.

3.5.2. Neubewertung der Rolle des ECDC. Während des Verfahrens der Vorabkontrolle stimmten die Kommission und das ECDC darin überein, dass ihre jeweiligen Rollen am besten mit einer Beziehung zwischen für die Verarbeitung Verantwortlichem und

Auftragsverarbeiter zu beschreiben seien, wobei die Kommission festlegt, zu welchen Zwecken Daten erhoben und wie sie verarbeitet werden, und das ECDC lediglich als Auftragsverarbeiter den Anweisungen Folge leistet.

Der EDSB empfiehlt, dass die Kommission und das ECDC sorgfältig neubewerten sollten,

- ob ihr Konzept der gegenwärtig gegebenen Situation entspricht; und
- ob für die Zukunft nicht eine andere Rollenverteilung praktischer und effektiver sein könnte.

Tatsächlich haben die Kommission und das ECDC während des Verfahrens zur Vorabkontrolle keine ausreichenden Belege dafür beigebracht, dass sich die Rolle des ECDC auf die des Auftragsverarbeiters beschränkt, der lediglich den Anweisungen der Kommission Folge leistet. Gleichzeitig lassen mehrere historische, faktische und rechtliche Aspekte vermuten, dass das ECDC eher als für die Verarbeitung Mitverantwortlicher agiert, der in beträchtlichem Umfang die Verantwortung für Entscheidungen mit der Kommission teilt, wenn es um die Festlegung der Zwecke und Mittel der Datenverarbeitung geht. Ohne einer künftigen Position vorgreifen zu wollen, die der EDSB möglicherweise einnehmen wird, wenn ihm umfangreichere Fakten vorliegen, oder wenn sich der künftige Rechtsrahmen oder die Umstände anderweitig ändern sollten, ist der EDSB der Auffassung, dass die Rolle des ECDC unter den derzeitigen Umständen besser als diejenige eines für die Verarbeitung Mitverantwortlichen zu beschreiben ist, der solidarisch für den Betrieb des EWRS verantwortlich ist.

Genauer gesagt, es ist hilfreich, zwischen den jeweiligen Funktionen der Kommission und des ECDC als Betreiber des Systems einerseits und als Anwender des Systems andererseits zu unterscheiden.

3.5.2.1. Das ECDC und die Kommission als Betreiber des EWRS. Es ergibt sich klar aus dem historischen Hintergrund[7], dass der Betrieb des EWRS, das ursprünglich von der Kommission entwickelt und betrieben wurde, später an das ECDC übergeben wurde. Die Rechtsgrundlage für diese Übermittlung findet sich in Artikel 8 der ECDC-Verordnung, welcher besagt: „Das Zentrum unterstützt die Kommission und hilft ihr, indem es das Frühwarn- und Reaktionssystem betreibt und mit den Mitgliedstaaten ausreichende Kapazitäten für eine koordinierte Reaktion sicherstellt." Demnach untersteht der praktische und alltägliche Betrieb des EWRS-Anwendungsprogramms eindeutig eher der Zuständigkeit des ECDC als derjenigen der Kommission.[8] Außerdem ist es auch eher das ECDC als die Kommission, das das Abkommen mit Steria ausgehandelt und abgeschlossen hat. Steria stellt als Unterauftragnehmer den Zentralcomputer für das EWRS bereit. Aus den dem EDSB vorliegenden Fakten geht hervor, dass die Kommission beim Betrieb des EWRS keine Rolle mehr zu spielen scheint.

Darüber hinaus wird in der gesamten ECDC-Verordnung die Unabhängigkeit des ECDC betont, was die Frage nahe legt, inwieweit die Kommission in der Lage ist, dem ECDC Anweisungen in Bezug auf Datenschutzangelegenheiten zu geben. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass das ECDC, das einen eigenen, vorrangig aus Vertretern der

[7] Siehe beispielsweise Abschnitt 8 (Übertragung des EWRS auf das ECDC) des Berichts der Kommission vom 15. Mai 2009 an das Europäische Parlament und den Rat über die Arbeit des Frühwarn- und Reaktionssystems (EWRS) des Gemeinschaftsnetzes für die epidemiologische Überwachung und Kontrolle übertragbarer Krankheiten in den Jahren 2006 und 2007 (Entscheidung 2000/57/EG).

[8] Es ist jedoch anzumerken, dass die Kontaktstellen des EWRS formell von den Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten benannt werden. Diese formellen Benennungen werden an die Kommission übermittelt, und die Kommission ersucht das ECDC, für diese Kontaktstellen den Zugang zu dem Anwendungsprogramm zu aktivieren. Es ist dann Aufgabe des ECDC, Login- und Passwort-Daten an die Kontaktstellen des EWRS sowie an alle EWRS-Anwender bei der Kommission und bei der WHO zu übermitteln.

Mitgliedstaaten zusammengesetzten Verwaltungsrat[9] hat, möglicherweise zu einigen wichtigen Datenschutzgarantien eine andere Position als die Kommission einnimmt. Zugleich werden in der ECDC-Verordnung Begriffe wie „Unterstützung" und „Zusammenarbeit" für die Beschreibung der Beziehung zwischen Kommission und ECDC verwendet. Allerdings ist es möglich, dass die eher strategischen Entscheidungen im Hinblick auf das EWRS gegenwärtig gemeinsam von der Kommission und dem ECDC getroffen werden, ohne klare Antwort auf die Frage, wer im Fall von unterschiedlichen Meinungen entscheidet und wer demzufolge letztendlich für Entscheidungen verantwortlich ist. Dies unterstützt die Schlussfolgerung, dass das ECDC und die Kommission gegenwärtig als für die Verarbeitung Mitverantwortliche agieren, die solidarisch für den Betrieb des Systems verantwortlich sind.

3.5.2.2. Das ECDC und die Kommission als Anwender des EWRS. Die Kommission hat sowohl Lese- als auch Schreibzugang zum EWRS, während das ECDC nur Lesezugang hat und keine Nachrichten über das EWRS verschicken kann. Während des Verfahrens zur Vorabkontrolle wurde dem EDSB auch erläutert, dass man generell sagen kann, dass die Aufgabe des ECDC in der Risikobewertung und die Aufgabe der Kommission in der Zusammenarbeit liegt.

Daraus geht hervor, dass die Kommission einerseits in Bezug auf den Betrieb des Systems die Funktion eines für die Verarbeitung Mitverantwortlichen hat, und andererseits in Bezug auf die eigene Nutzung des Systems zudem die Funktion eines eigenständig und individuell für die Verarbeitung Verantwortlichen wahrnimmt, ebenso wie alle nationalen Kontaktstellen für ihre eigene Nutzung des EWRS als eigenständig für die Verarbeitung Verantwortliche zuständig sind. So ist beispielsweise die Kommission für die sachliche Richtigkeit und Verhältnismäßigkeit aller von ihr in das System geladenen personenbezogenen Daten verantwortlich.

In etwas eingeschränkter Form scheint das ECDC auch als eigenständiger für die Verarbeitung Verantwortlicher für die Nutzung der personenbezogenen Daten, zu denen es lediglich Lesezugang hat, zu fungieren. So ist es z. B. als für die Verarbeitung Verantwortlicher selbst dafür zuständig, von Fall zu Fall zu entscheiden, ob es befugt ist, personenbezogene Daten an Dritte zu übermitteln.

3.5.3. Kontaktstellen der Mitgliedstaaten als eigenständig für die Verarbeitung Verantwortliche. In Bezug auf die Aufgaben der Kontaktstellen der Mitgliedstaaten stimmt der EDSB mit der Analyse der Kommission und des ECDC überein, dass die Kontaktstellen der Mitgliedstaaten jeweils als eigenständig für die Verarbeitung Verantwortliche die Verantwortung für ihre eigenen Datenverarbeitungen tragen, wenn sie das EWRS nutzen. In Anbetracht der großen Anzahl unterschiedlicher beteiligter Parteien und in umfassender Anerkennung der maßgeblichen Rolle, die die nationalen Datenschutzbehörden für die Sicherstellung der Einhaltung der Bestimmungen durch die nationalen Kontaktstellen spielen, empfiehlt der EDSB die Annahme einer Reihe von Datenschutzleitlinien für das EWRS (siehe Abschnitt 3.5.1 weiter oben), um bewährte Verfahren sowie ein kohärentes und transparentes Konzept zu fördern.

3.5.4. Fazit. Zusammenfassend und unter Berücksichtigung der Zuständigkeiten für den Betrieb des EWRS ist festzustellen, dass dem EDSB keine ausreichenden Belege dafür vorgelegt wurden, dass die gegenwärtige tatsächliche Beziehung zwischen der Kommission und dem ECDC eine andere als die einer gemeinsamen Verantwortung für die Verarbeitung ist. Auch ihre jeweiligen Funktionen, Aufgaben und Verpflichtungen wurden untereinander

[9] Siehe Artikel 14 der ECDC-Verordnung.

nicht klar zugewiesen. Deshalb ist der EDSB der Ansicht, dass sie solange solidarisch für den Betrieb des Systems verantwortlich sind, bis weitere Klarstellungen zu ihren jeweiligen Funktionen erfolgt sind.[10]

Für die Verarbeitung Verantwortliche und Auftragsverarbeiter müssen eindeutig benannt werden, und zwar sowohl was ihre tatsächliche Funktion als auch ihre Rechtsstellung bei den beteiligten Organen und Einrichtungen anbelangt. Es muss spezifiziert werden, wer wofür verantwortlich ist, und wie betroffene Personen ihre Rechte wahrnehmen können. Kurzfristig wird die Annahme einer Reihe von Datenschutzleitlinien für das EWRS empfohlen. Die Kommission wird außerdem darin bestärkt, eine Überarbeitung des Rechtsrahmens voranzutreiben, um eine sicherere Rechtsgrundlage und eine klare Zuweisung von Zuständigkeiten zu gewährleisten.

3.6. Qualität der Daten (Angemessenheit, Erheblichkeit, Verhältnismäßigkeit, Verarbeitung nach Treu und Glauben, Rechtmäßigkeit, Zweckbindung, sachliche Richtigkeit: Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben a, b, c und d).

Generell ist der EDSB zufrieden mit der Gestaltung des EWRS für Datenqualitätszwecke und konnte keinerlei systemische Fehler finden, die zu signifikanten Qualitätsbeeinträchtigen führen. Insbesondere ist der EDSB zufrieden mit dem Einsatz des Kanals für selektive Benachrichtigung zur Begrenzung der Nachrichtenempfänger auf solche, die für die Ermittlung von Kontaktpersonen erforderlich sind, sowie mit der klaren und einfachen Struktur der Funktion zum Versenden allgemeiner Nachrichten.

Dennoch erfordert es kontinuierliche Bemühungen und Aufmerksamkeit, um für die fortlaufende Einhaltung der Bestimmungen zu sorgen. Jeder Anwender des Systems mit Schreibzugang (insbesondere die nationalen Kontaktstellen, aber auch die Kommission) ist individuell für die Qualität der von ihm ins Netz gestellten Informationen verantwortlich. Um die Einhaltung der Bestimmungen durch die verschiedenen Anwender zu vereinfachen, empfiehlt der EDSB dem Betreiber des Systems (Kommission/ECDC) die folgenden ergänzenden Maßnahmen:

3.6.1. Integration des Datenschutzes in die Schulung. Der EDSB empfiehlt, dass Datenschutzelemente in die Schulung von Anwendern des Systems integriert werden sollten. Insbesondere sollte das EWRS-Trainingsmodul Schulungsmaterial zu für den Datenschutz relevanten Aspekten der Nutzung des EWRS enthalten. Dies kann unter anderem Informationen dazu umfassen, wie sichergestellt werden kann, dass

- in die Datenbank nur Daten aufgenommen werden, die für die Zwecke für die sie erhoben und/oder weiterverarbeitet werden, erheblich sind und nicht darüber hinausgehen (es dürfen beispielsweise keine Daten zur Ermittlung von Kontaktpersonen für Krankheiten erfasst werden, bei denen der Nutzen einer Ermittlung von Kontaktpersonen nicht ausreichend belegt ist; es dürfen keine personenbezogenen Daten in allgemeinen Nachrichten enthalten sein);
- alle unrichtigen Daten berichtigt und erfasste Daten auf dem aktuellen Stand gehalten werden (z. B. durch Berichtigung versehentlich fehlerhaft geschriebener Namen);
- vermittelt wird, wie betroffene Personen zu informieren sind; und

[10] Zugleich ist jede Kontaktstelle in den Mitgliedstaaten, ebenso wie jeder andere Anwender (die Kommission, das ECDC und die WHO), eigenständig für die eigene Nutzung des Systems verantwortlich.

- vermittelt wird, wie man diesen Personen auf Antrag Auskunft über ihre personenbezogenen Daten gewährt.

Das Vorhandensein eines Trainingsmoduls und der EWRS-Leitlinien sowie die Bedeutung der Integration des Datenschutzes in Schulungsmaßnahmen für Systemanwender sollte auch den nationalen Kontaktstellen nahegebracht werden. Das Trainingsmodul und die Leitlinien selbst sollten außerdem deutlich sichtbar auf der EWRS-Anwenderoberfläche erscheinen und im Idealfall praktische Beispiele enthalten.

3.6.2. Online-Berichtigung/Löschung von Daten. Falls es bisher noch keine derartige Funktion gibt, sollte sichergestellt werden, dass die Behörde, die die Daten hoch lädt, alle Daten, die unrichtig, unerheblich oder nicht mehr aktuell sind, online direkt löschen oder verändern (berichtigen oder aktualisieren) kann. Der Idealfall wäre die Integration einer Funktion für alle Empfänger, mit der diese eine Mitteilung an die absendende Behörde verschicken können, falls Zweifel an der sachlichen Richtigkeit oder Aktualität von Daten auftreten.

3.6.3. Möglichkeit eines künftigen strukturierten Formats für die Ermittlung von Kontaktpersonen. Derzeit gibt es trotz der Vorgaben der Änderung betreffend die Ermittlung von Kontaktpersonen dazu, welche Daten von Kontaktpersonen ausgetauscht werden können, im Kanal für selektive Benachrichtigung des EWRS keine strukturierten Datenfelder, die einen besser strukturierten (und damit begrenzteren und kohärenteren) Informationsaustausch ermöglichen. Daten für die Ermittlung von Kontaktpersonen werden einfach als Anhang oder in Freitextfeldern hochgeladen. Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass sich derzeit sowohl die Verfahren zur Ermittlung von Kontaktpersonen als auch die dafür zu erhebenden Daten in den einzelnen Mitgliedstaaten erheblich unterscheiden, und in Anbetracht der Tatsache, dass die Menge der ausgetauschten Daten zur Ermittlung von Kontaktpersonen relativ begrenzt ist, betrachtet der EDSB dies zurzeit nicht als signifikantes Problem. Allerdings werden diese Funktionen möglicherweise in der Zukunft überarbeitet werden müssen, falls Ermittlungen von Kontaktpersonen in größerem Umfang vorgenommen werden sollten.

3.7. Aufbewahrung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe e). In Bezug auf die Aufbewahrung begrüßen wir, dass die Kommission einen Mechanismus und eine angemessene Frist für die „automatische“ (d. h. von technischer Seite integrierte) Löschung von Nachrichten zur Ermittlung von Kontaktpersonen vorgeschlagen hat. Dies ist überaus wichtig, denn es ist ein immer wiederkehrendes Problem umfangreicher IT-Datenbanken, dass – wenn eine Löschung erst bei „Abschluss eines Falles“ durch den Sachbearbeiter vorgesehen ist und das System keine Möglichkeit einer automatischen Löschung ruhender Fälle, unabhängig von deren Abschluss, vorsieht – manche Fälle unnötigerweise und über einen übermäßig langen Zeitraum offen bleiben können. Deshalb begrüßen wir den Plan zur Einbindung einer automatischen Löschfunktion in das System, um sicherzustellen, dass Fälle innerhalb einer angemessene Frist geschlossen werden.

Derzeit hat der EDSB keine Einwände dagegen, Daten aus der Ermittlung von Kontaktpersonen für einen Zeitraum von einem ganzen Jahr zu speichern. Dennoch empfiehlt der EDSB, die Notwendigkeit dieser Ein-Jahres-Frist künftig regelmäßig neu zu bewerten, insbesondere dann, wenn die Ermittlung von Kontaktpersonen künftig in einem weitaus größeren Umfang und für Krankheiten mit erheblich kürzeren Inkubationszeiten eingesetzt werden sollte. In diesem Fall wäre eine gewisse Differenzierung ratsam, beispielsweise die Löschung der Daten aus der Ermittlung von Kontaktpersonen bei einer Erkrankung an

Tuberkulose erst nach einem Jahr, aber eine frühere Löschung der Daten bei Krankheiten mit erheblich kürzerer Inkubationszeit.

Darüber hinaus empfiehlt der EDSB, gleichzeitig mit der Integration der Funktion für die automatische Löschung in das System eine weitere Funktion aufzunehmen, die es den Kontaktstellen der Mitgliedstaaten ermöglicht, einzelne Daten aus der Ermittlung von Kontaktpersonen zu löschen, auch wenn sie noch nicht über den Standardspeicherzeitraum von einem Jahr im System gespeichert waren.

3.8. Empfänger und Datenübermittlung. Der EDSB begrüßt die Tatsache, dass der Kreis der Empfänger auf die in Abschnitt 2 genannten Empfänger begrenzt ist.

Darüber hinaus erinnert der EDSB die Kommission und das ECDC daran, dass bei Datenübermittlungen an die WHO (außerhalb der EWRS-Anwendung), oder wenn unvorhergesehen Datenübermittlungen seitens Dritter beantragt werden, die Kommission und das ECDC derartige Übermittlungen nur gestatten sollten, wenn:

- entweder die unmissverständliche oder ausdrückliche (im Falle sensibler Daten), in Kenntnis der Sachlage erteilte Zustimmung der betroffenen Person eingeholt wurde; oder
- diese Übermittlungen durch die Verordnung eigens gestattet werden.

Der EDSB empfiehlt, dass im Zweifelsfall das ECDC bzw. die Kommission ihren jeweiligen Datenschutzbeauftragen („**DSB**“) hinzuziehen, bevor die beantragte Datenübermittlung vorgenommen wird. Der EDSB betont außerdem, dass gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung der für die Verarbeitung Verantwortliche die Empfänger darüber informieren sollte, dass sie die übermittelten personenbezogenen Daten nur für die Zwecke verarbeiten dürfen, für die sie übermittelt wurden.

3.9. Recht auf Auskunft und Berichtigung (Artikel 13). Die Kommission und das ECDC sollten sowohl die Anwender des Systems als auch die betroffenen Personen klar und verständlich darüber informieren, wie das Recht auf Auskunft von betroffenen Personen wahrgenommen werden kann, insbesondere, wen sie kontaktieren können, wenn sie Auskünfte zu ihren Daten oder eine Berichtigung der Daten wünschen. Dies sollte in den Datenschutzleitlinien für das EWRS behandelt und auf der das EWRS betreffenden Website der GD SANCO (oder des ECDC) erörtert werden, und sollte auch allen Anwendern des Systems innerhalb der EWRS-Anwendung zugänglich gemacht werden.

In der oben erwähnten Stellungnahme 1/2010 der Artikel-29-Datenschutzgruppe[11] wird erläutert: „Gemeinsam handelnde Parteien verfügen über eine gewisse Flexibilität bei der Verteilung und Zuweisung von Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten untereinander, solange eine vollständige Einhaltung der Rechtsvorschriften gewährleistet ist.“ Dies zieht – im vorliegenden Fall und auch unter Berücksichtigung des internationalen Charakters und der Komplexität des Systems – nach sich, dass unabhängig davon, wie eindeutig die Regelungen für die Zugangsrechte festgelegt sind, unbedingt sichergestellt sein muss, dass betroffene Personen jede der an einem Informationsaustausch beteiligten Parteien (zuständige EWRS-Kontaktstellen, das ECDC oder die Kommission) mit einem Auskunftsersuchen konsultieren können, und zeitnah und eindeutig vom ersten Ansprechpartner Antwort erhalten, anstatt wiederholte Versuche bei unterschiedlichen Parteien unternehmen zu müssen, bis sich letztendlich irgendjemand für das Ersuchen zuständig fühlt. Generell sollten alle Parteien, die mit selektiven Benachrichtigungen zur Ermittlung von Kontaktpersonen arbeiten, bereit und in der Lage sein, ein Auskunftsersuchen zu beantworten. Das schließt die Möglichkeit eines

[11] Siehe S. 29, erster Satz unter „Vorläufige Schlussfolgerung“ in der Stellungnahme 1/2010 der Artikel-29-Datenschutzgruppe.

„herkunftsbasierten“ Ansatzes nicht aus, bei dem die Parteien zusammenarbeiten oder das Ersuchen zur Entscheidung an die Partei verweisen, die die jeweilige Nachricht zunächst hochgeladen hat. Diese zwischengeschalteten Mechanismen sollten jedoch keine unnötigen Verzögerungen, Verwirrungen oder Schwierigkeiten für die betroffene Person nach sich ziehen.

Daher regen wir an, eine Möglichkeit zu erwägen, in die Systemarchitektur Funktionen zu „integrieren“, die die Zusammenarbeit der nationalen Kontaktstellen unterstützen, wenn bei einer von ihnen ein Ersuchen um Auskunft oder Berichtigung eingeht und sie andere Kontaktstellen kontaktieren muss, um die Anfrage zuzulassen oder sicherzustellen, dass die Berichtigung oder Aktualisierung im gesamten System vorgenommen wird. Wenn eine derartige Zusammenarbeit zuständiger Behörden erforderlich ist, um zu gewährleisten, dass Auskunft erteilt wird oder Berichtigungen vorgenommen werden, sollte hierfür die EWRS-Systemarchitektur genutzt werden: Die Kontaktstellen sollten in der Lage sein, miteinander über Ersuchen um Auskunft oder Berichtigung ebenso effektiv zu kommunizieren, wie sie dies beim Austausch von Informationen zur Ermittlung von Kontaktpersonen tun. Dies kann leicht erreicht werden, indem der Kanal für selektive Benachrichtigung um eine zusätzliche Funktion für Auskunftsersuchen ergänzt und der Gebrauch der Funktion im Trainingsmodul erläutert wird.

3.10. Information betroffener Personen (Artikel 11 und 12). Artikel 11 und 12 der Verordnung besagen, dass betroffene Personen bestimmte Informationen erhalten müssen, um Transparenz bei der Verarbeitung personenbezogener Daten zu gewährleisten. Wenn man bedenkt, dass das EWRS in 30 verschiedenen Ländern sowie beim ECDC, bei der Kommission und bei der Kontaktstelle der WHO für Europa eingesetzt wird, ist es wichtig, dass betroffenen Personen kohärente Informationen dazu zur Verfügung gestellt werden, wie das EWRS funktioniert, wie ihre Daten verarbeitet werden und wie sie ihre Rechte wahrnehmen können.

Das ECDC/die Kommission sind als Betreiber des Systems am besten in der Lage, eine Koordinierungsfunktion zu übernehmen und zentral und leicht zugänglich Online-Informationen auf ihren Websites zur Verfügung zu stellen.[12] Diese sollten wo immer möglich durch Datenschutzhinweise der zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten gemäß dem jeweils anwendbaren Recht ergänzt werden. In allen derartigen Hinweisen sollte besonders die Ermittlung von Kontaktpersonen berücksichtigt werden.

3.11. Sicherheitsmaßnahmen (Artikel 22)

3.11.1. Allgemeine Anmerkungen. Die dem EDSB vorgelegten Unterlagen lassen darauf schließen, dass sich das ECDC mit der Sicherheitsdimension der EWRS-Anwendung eingehend befasst hat. Allerdings reflektieren die Unterlagen vorrangig die Sicherheitsmaßnahmen, die die Infrastruktur und die Anwendung betreffen. Die Sicherheitsmaßnahmen bezüglich der Organisation und des mit der Verwaltung der Anwendung beauftragten Personals werden anscheinend nicht dokumentiert. Der EDSB empfiehlt dem ECDC, auch diese Dimensionen detailliert zu dokumentieren und alle Sicherheitsmaßnahmen in den Bereichen Infrastruktur, Technologie, Personal und Organisation zu einem einzigen Paket zusammenzufassen, durch das die Sicherheitspolitik für das EWRS festgelegt wird.

[12] Siehe beispielsweise http://ec.europa.eu/internal_market/imi-net/data_protection_de.html, wo Informationen über die datenschutzrelevanten Aspekte des Binnenmarkt-Informationssystems bereitgestellt werden.

Weiterhin geht aus dem Dokument zu technischen Sicherheitsmaßnahmen für die IT-Infrastruktur des EWRS („Technical security measures for the IT infrastructure of the EWRS“) nicht immer klar hervor, welche Maßnahmen sich auf die Server des ECDC, die Server von Steria oder auf beide beziehen. Abschnitt 3.3 zur Server-Sicherheit und Abschnitt 3.5 zu Co-location Services zeigen deutlich den Mangel an Klarheit zu dieser Thematik. Der EDSB empfiehlt, unmissverständlich zwischen den Sicherheitsmaßnahmen für Steria und denen für das ECDC zu unterscheiden und deutlich hervorzuheben, in welchen Fällen solche Sicherheitsmaßnahmen für beide gelten.

3.11.2. Mobiler Zugang zum EWRS. Der EDSB ist der Meinung, dass sich in Anbetracht der zur Verfügung gestellten Details die Sicherheitsmaßnahmen unter dem Blickwinkel der Anwendung im Falle eines mobilen Zugangs nicht verringern sollten. Allerdings unterscheidet sich das Umfeld im Falle einer solchen mobilen Verbindung offensichtlich völlig von der herkömmlichen, relativ sicheren Verbindung über eine feste Büroinstallation. Es ist daher notwendig, das Bewusstsein der Anwender im Hinblick auf die Bedingungen, unter denen eine Verbindung hergestellt wird, zu schärfen. Unter anderem bieten einige mobile Betriebssysteme die Möglichkeit, den Namen und das Passwort des Anwenders zu speichern und bei jedem Verbindungsversuch automatisch vorzuschlagen. Diese Option sollte entfernt werden, um den direkten Zugang zum EWRS im Falle eines Diebstahls der mobilen Einrichtung auszuschließen.

3.11.3. Backup. Wenn externe Backup-Medien an einem anderen Ort als dem, an dem die Sicherung hergestellt wurde, gelagert werden, ist es ein Standard-Sicherheitsverfahren, die Speichermedien zu verschlüsseln, bevor sie zum endgültigen Aufbewahrungsort transportiert werden. Dieser Aspekt wird in dem Dokument zu technischen Sicherheitsmaßnahmen für die IT-Infrastruktur des EWRS nicht detailliert behandelt. Der EDSB empfiehlt, diese Maßnahme zu dokumentieren, wenn sie bereits durchgeführt wird. Wenn das nicht der Fall ist, empfiehlt der EDSB dem ECDC, die praktikabelste Lösung für die Einführung dieses bewährten Verfahrens zu suchen.

3.11.4. Sicherheitszwischenfälle. Ein effektives Verfahren für das Management von Sicherheitszwischenfällen (Erfassung, Notfallplan usw.) ist ein leistungsfähiges und wirkungsvolles Instrument für die kontinuierliche Verbesserung des Sicherheitsniveaus der Anwendung. Abgesehen von der Reaktionszeit, die in dem Dokument zu technischen Sicherheitsmaßnahmen beschrieben wird, und drei Gegenmaßnahmen, die in dem Dokument zur Anwendungssicherheit aufgeführt werden, wird ein Verfahren für das Management von Sicherheitszwischenfällen in den vorgelegten Unterlagen nicht im Detail beschrieben. Der EDSB empfiehlt dem ECDC, ein solides und kohärentes Verfahren für das Management von Sicherheitszwischenfällen zu entwickeln und zu dokumentieren.

3.12. Kontakte zu den Datenschutzbehörden in den Mitgliedstaaten. Es ist möglich, dass in einigen Mitgliedstaaten der Einsatz des EWRS in nationalen Kontaktstellen, insbesondere zum Zweck der Ermittlung von Kontaktpersonen, in irgendeiner Form eine Meldung oder vorherige Genehmigung erfordert, weil die Kontaktstellen medizinische Daten austauschen. Daher sollten die nationalen Kontaktstellen abwägen, ob sie ihren nationalen Datenschutzbehörden den Einsatz des EWRS melden sollten oder sollten sich hinsichtlich des Einsatzes des EWRS beraten lassen. Um die nationalen Kontaktstellen für diese Frage zu sensibilisieren, empfiehlt der EDSB der Kommission/dem ECDC, die nationalen Kontaktstellen darüber zu informieren, dass möglicherweise die nationalen Datenschutzbehörden konsultiert werden müssen.

3.13. Überprüfung und fortlaufende Sicherstellung der Einhaltung der Bestimmungen. Die Vorabkontrolle ist ein einmaliger Vorgang, der den für die Verarbeitung Verantwortlichen bei der Entwicklung (oder Umgestaltung, im Fall von nachträglicher Vorabkontrolle) seines Systems und der Festlegung geeigneter Datenschutzgarantien unterstützen soll. Es ist äußerst wichtig, dass sich der für die Verarbeitung Verantwortliche in jedem Fall nach Abschluss der Vorabkontrolle und der entsprechenden Folgemaßnahmen weiterhin für gute Datenschutzpraktiken und die fortlaufende Sicherstellung der Einhaltung der Bestimmungen einsetzt, indem die jeweiligen Verfahren regelmäßig überprüft und gegebenenfalls angepasst werden.

Der EDSB bestärkt die Kommission und das ECDC darin, den Datenschutz auch bei der Weiterentwicklung des Systems kontinuierlich zu berücksichtigen. Dies sollte die Einführung weiterer Schutzmaßnahmen auf praktischer Ebene beinhalten, wobei der Grundsatz des „eingebauten Datenschutzes“ („*Privacy by Design*“) zur Anwendung kommen sollte. Des Weiteren sollte dies auch die Zusammenarbeit mit allen beteiligten Parteien, einschließlich der Datenschutzbehörden in den Mitgliedstaaten, umfassen, um sicherzustellen, dass deren Belange berücksichtigt werden. Als bewährte Verfahren würden wir insbesondere Audits und regelmäßige Berichte begrüßen, die wir befürworten, weil mit ihrer Hilfe die Überprüfung der Einhaltung der Bestimmungen sowie die ordnungsgemäße Verwaltung sichergestellt werden können. Gegebenenfalls könnte es zweckmäßig sein, wichtige Datenschutzfragen in den nach Artikel 3 der EWRS-Entscheidung vorgeschriebenen regelmäßigen Berichten zum EWRS zu behandeln.

Abschließend möchten wir auch betonen, dass wir die Bereitschaft der beteiligten Akteure (einschließlich der örtlichen Datenschutzbehörden) sowie Schulung, Sensibilisierung und Transparenz für unabdingbar halten, um eine ordnungsgemäße Verarbeitung von Daten im EWRS zu gewährleisten.

Fazit

Für den EDSB gibt es keinen Grund zu der Annahme, dass ein Verstoß gegen die Bestimmungen der Verordnung vorliegt, sofern die Empfehlungen in Abschnitt 3 umgesetzt werden, nämlich:

- **Für die Verarbeitung Verantwortliche und Auftragsverarbeiter**

  Für die Verarbeitung Verantwortliche und Auftragsverarbeiter müssen eindeutig benannt werden, und zwar sowohl entsprechend ihrer tatsächlichen Funktion als auch entsprechend der Rechtsstellung der beteiligten Organe und Einrichtungen. Es muss spezifiziert werden, wer für was verantwortlich ist, und wie betroffene Personen ihre Rechte wahrnehmen können. Kurzfristig wird die Annahme einer Reihe von Datenschutzleitlinien für das EWRS empfohlen. Die Kommission wird außerdem darin bestärkt, eine Überarbeitung des Rechtsrahmens voranzutreiben, um eine sicherere Rechtsgrundlage und eine klare Zuweisung von Zuständigkeiten zu gewährleisten.

- **Datenqualität und Schulung**

  Die Datenqualität sollte individuell von den Anwendern, die personenbezogene Daten in das EWRS hochladen, beurteilt werden. Um dies zu ermöglichen, sollte Datenschutz in die den Anwendern angebotenen Schulungen integriert werden, und es sollten auch Online-Werkzeuge für die Anwender zur Verfügung stehen, um unrichtige Daten, die möglicherweise von ihnen hochgeladen wurden, berichtigen zu können. Künftig könnte es

ratsam sein, ein stärker strukturiertes Format für den Austausch von Informationen zur Ermittlung von Kontaktpersonen zur Verfügung zu stellen.

- **Aufbewahrung**

Die von der Kommission vorgeschlagene automatische Löschung von Daten aus der Ermittlung von Kontaktpersonen findet Zustimmung. Darüber hinaus sollte den Anwendern eine Funktion zur Verfügung gestellt werden, die es ihnen ermöglicht, Daten früher als nach Ablauf des standardmäßig vorgesehenen ganzen Jahres zu löschen. Künftig könnte es auch erforderlich werden, ein differenzierteres Konzept in Bezug auf verschiedene Krankheiten mit erheblich kürzeren Inkubationszeiten zu entwickeln.

- **Auskunftsrecht betroffener Personen**

Den betroffenen Personen sollte ein klar definierter Mechanismus zur Wahrnehmung ihres Auskunftsrechts zur Verfügung gestellt werden. Die Tatsache, dass die betroffene Person ihr Ersuchen eventuell an eine andere Partei richtet als diejenige, die die Informationen hochgeladen hat, darf keine unnötigen Verzögerungen bei der Bearbeitung ihres Ersuchens nach sich ziehen. Der Mechanismus sollte einfach und anwenderfreundlich sein, und er sollte sowohl den Systemanwendern als auch den betroffenen Personen wirksam vermittelt werden.

- **Information betroffener Personen**

Um Kohärenz und Transparenz zu gewährleisten, sollte der Betreiber des EWRS umfassende und anwenderfreundliche Informationen für betroffene Personen auf seiner Website bereitstellen. Diese sollten durch Hinweise der Kontaktstellen der Mitgliedstaaten ergänzt werden, die in Übereinstimmung mit dem jeweiligen nationalen Datenschutzrecht bereitgestellt werden.

- **Sicherheit**

Organisatorische Maßnahmen in Bezug auf Verwaltung und Personal sollten dokumentiert werden. Außerdem sind auch Klarstellungen und zusätzliche Verbesserungen zu einigen wenigen speziellen Fragen erforderlich, die in dieser Stellungnahme erläutert werden.

- **Zusammenarbeit mit den Datenschutzbehörden in den Mitgliedstaaten**

Die Datenschutzbehörden in einigen Mitgliedstaaten müssen möglicherweise von den nationalen Kontaktstellen kontaktiert werden.

Geschehen zu Brüssel am 26. April 2010

(signiert)

Peter HUSTINX
Europäischer Datenschutzbeauftragter