



## **Förmliche Kommentare des EDSB zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU**

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

- Der Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU<sup>1</sup> (im Folgenden „Vorschlag“) sieht einen stärkeren und umfassenderen Rechtsrahmen vor, innerhalb dessen die Union rasch reagieren und die Umsetzung von Vorsorge- und Reaktionsmaßnahmen auf grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren in der gesamten EU in Form einer Verordnung anstoßen kann.
- Insbesondere soll(en) mit dem Vorschlag
  - 1) ein umfassender Rechtsrahmen für Maßnahmen auf Unionsebene in den Bereichen Vorsorge, Surveillance, Risikobewertung sowie Frühwarnung und Reaktion geschaffen werden;
  - 2) die Leitlinien der Union in Bezug auf den Erlass gemeinsamer Maßnahmen auf EU-Ebene verbessert werden, um grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren in Zukunft besser entgegenzutreten zu können.
- Die Europäische Kommission hat den Vorschlag in Verbindung mit zwei weiteren Vorschlägen vorgelegt: einem 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<sup>2</sup> und einem Vorschlag zur Erweiterung des Auftrags des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (im Folgenden „ECDC“)<sup>3</sup>, der darauf abzielt, das Niveau des Schutzes, der Prävention, der Abwehrbereitschaft und der Reaktion auf Gesundheitsrisiken auf Unionsebene zu verbessern.
- Diese förmlichen Kommentare werden in Beantwortung des Ersuchens der Kommission vom 5. Januar 2021 nach Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 (im

---

<sup>1</sup> Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU, COM(2020) 727 final.

<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> Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, COM(2020) 726 final.

Folgenden „EU-DSVO“<sup>4</sup> zu dem Vorschlag vorgelegt. Wir haben uns in den nachstehenden Kommentaren auf die Bestimmungen des Vorschlags beschränkt, die aus dem Blickwinkel des Datenschutzes relevant sind.

## 2. Kommentare des EDSB

### 2.1. Allgemeine Kommentare

- Der EDSB begrüßt den Vorschlag der Kommission, der einen stärkeren und umfassenderen Rechtsrahmen vorsieht, innerhalb dessen sich die Union auf Gesundheitskrisen vorbereiten und auf diese reagieren kann. Insbesondere ist es wichtig, dass die Union rasch reagieren und die Umsetzung von Vorsorge- und Reaktionsmaßnahmen in der gesamten EU in Form einer Verordnung anstoßen kann.
- Des Weiteren begrüßt der EDSB, dass in Erwägungsgrund 20 und Artikel 26 des Vorschlags ausdrücklich auf die Anwendbarkeit der Verordnung (EU) 2016/679 (im Folgenden „DSGVO“)<sup>5</sup> sowie der EU-DSVO hingewiesen wird.
- Zugleich stellt der EDSB fest, dass in dem Vorschlag nicht die Rollen und Zuständigkeiten der an den vorgesehenen Systemen beteiligten Parteien festgelegt sind. Eine solche Festlegung ist insbesondere mit Blick auf die Angabe der Verantwortlichen wichtig, bei denen natürliche Personen ihre Datenschutzrechte wahrnehmen können. Infolgedessen **empfehlen wir, in dem Vorschlag weitere Durchführungsrechtsakte oder delegierte Rechtsakte vorzusehen, in denen die Rollen der Akteure festgelegt werden, die mittels der in dem Vorschlag ins Auge gefassten IT-Instrumente und Systeme an der Verarbeitung personenbezogener Daten beteiligt sind.**

### 2.2. Spezifische Kommentare

#### 2.2.1. Errichtung einer digitalen Plattform für die epidemiologische Überwachung durch das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten

- Nach Artikel 14 des Vorschlags errichtet und betreibt das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (im Folgenden „ECDC“) eine digitale Plattform, über die Daten verwaltet und automatisch ausgetauscht werden, um integrierte Surveillance-Systeme zu schaffen, die gegebenenfalls eine Überwachung in Echtzeit ermöglichen, um die Prävention und Kontrolle übertragbarer Krankheiten zu unterstützen.
- Darüber hinaus sieht Artikel 14 Folgendes vor: *„Die digitale Plattform:*
  - (a) *ermöglicht die automatisierte Erhebung von Surveillance- und Labordaten, macht Gebrauch von Informationen aus elektronischen Gesundheitsakten und nutzt künstliche Intelligenz zur Validierung, Analyse und automatisierten Meldung von Daten;*

---

<sup>4</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 Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) 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).

<sup>5</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) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

(b) ermöglicht die computergestützte Verwaltung und den computergestützten Austausch von Informationen, Daten und Dokumenten.“

- Die Einführung einer auf künstlicher Intelligenz basierenden Technologie wird höchstwahrscheinlich mindestens eines der in Artikel 39 Absatz 3 EU-DSVO festgelegten Kriterien erfüllen.<sup>6</sup> Angesichts der mit der Nutzung des Surveillance-Systems und künstlicher Intelligenz verbundenen potenziellen Risiken<sup>7</sup> **empfiehlt der EDSB, dass das ECDC vor der Einführung einer digitalen Plattform eine Datenschutz-Folgenabschätzung vornimmt.** Des Weiteren weist der EDSB darauf hin, dass wenn aus einer Datenschutz-Folgenabschätzung hervorgeht, dass die Verarbeitung ein hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen zur Folge hätte, sofern der Verantwortliche keine Maßnahmen zur Eindämmung des Risikos trifft, **nach Artikel 40 EU-DSVO eine Verpflichtung zur Konsultation der Aufsichtsbehörde besteht.**
- Schließlich nimmt der EDSB zur Kenntnis, dass die Kommission Durchführungsrechtsakte über das Funktionieren der Surveillance-Plattform erlassen wird.<sup>8</sup> Diesbezüglich **erinnert der EDSB an die rechtliche Verpflichtung nach**

---

<sup>6</sup> In Artikel 39 Absatz 3 EU-DSVO ist festgelegt: „Eine Datenschutz-Folgenabschätzung nach Absatz 1 ist insbesondere in folgenden Fällen erforderlich:

(a) systematische und umfassende Bewertung persönlicher Aspekte natürlicher Personen, die sich auf eine automatisierte Verarbeitung einschließlich Profiling gründet und die ihrerseits als Grundlage für Entscheidungen dient, die Rechtswirkungen gegenüber natürlichen Personen entfalten oder diese in ähnlicher erheblicher Weise beeinträchtigen,

(b) umfangreiche Verarbeitung besonderer Kategorien von personenbezogenen Daten gemäß Artikel 10 oder von personenbezogenen Daten über strafrechtliche Verurteilungen und Straftaten gemäß Artikel 11 oder

(c) systematische umfangreiche Überwachung öffentlich zugänglicher Bereiche.

4. Der Europäische Datenschutzbeauftragte erstellt eine Liste der Verarbeitungsvorgänge, für die gemäß Absatz 1 eine Datenschutz-Folgenabschätzung durchzuführen ist, und veröffentlicht diese.

5. Der Europäische Datenschutzbeauftragte kann des Weiteren eine Liste der Arten von Verarbeitungsvorgängen erstellen und veröffentlichen, für die keine Datenschutz-Folgenabschätzung erforderlich ist.

6. Vor Festlegung der in den Absätzen 4 und 5 des vorliegenden Artikels genannten Listen fordert der Europäische Datenschutzbeauftragte den durch Artikel 68 der Verordnung (EU) 2016/679 eingerichteten Europäischen Datenschutzausschuss auf, diese Listen gemäß Artikel 70 Absatz 1 Buchstabe e der genannten Verordnung zu prüfen, wenn sie sich auf Verarbeitungsvorgänge eines Verantwortlichen beziehen, der gemeinsam mit einem oder mehreren Verantwortlichen, die nicht Organe oder Einrichtungen der Union sind, tätig ist.“

<sup>7</sup> Eine Datenschutz-Folgenabschätzung ist vor der Verarbeitung von Daten mithilfe innovativer Technologien obligatorisch, wenn die Verarbeitung wahrscheinlich ein hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen mit sich bringt. Vgl.: Europäischer Datenschutzausschuss, *Leitlinien zur Datenschutz-Folgenabschätzung (DSFA) und Beantwortung der Frage, ob eine Verarbeitung im Sinne der Verordnung 2016/679 „wahrscheinlich ein hohes Risiko mit sich bringt“*, WP 248 Rev. 01.

<sup>8</sup> Artikel 14 Absatz 6 des Vorschlags besagt: „Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte für das Funktionieren der Surveillance-Plattform, in denen Folgendes festgelegt ist:

(a) die technischen Anforderungen an die Plattform, einschließlich des elektronischen Datenaustauschmechanismus für den Austausch mit den bestehenden nationalen Systemen, der Ermittlung geltender Normen, der Festlegung von Nachrichtenstrukturen, der Datenwörterbücher und des Austauschs von Protokollen und Verfahren;

(b) die besonderen Vorschriften über das Funktionieren der Plattform, um den Schutz personenbezogener Daten und die Sicherheit des Informationsaustauschs zu gewährleisten;

(c) die besonderen Vorschriften über das Funktionieren und die Nutzung der Plattform;

(d) Notfallregelungen bei Ausfall einer Funktion der Plattform;

(e) die Fälle, in denen, und die Bedingungen, unter denen den betreffenden Drittländern und internationalen Organisationen ein beschränkter Zugang zu den Funktionen der Plattform gewährt werden darf, sowie die praktischen Modalitäten eines solchen Zugangs;

(f) die Fälle, in denen, und die Bedingungen, unter denen die in Artikel 13 genannten Daten, Informationen und Dokumente mithilfe der Plattform übermittelt werden sollen, sowie die Liste dieser Daten, Informationen und Dokumente;

(g) die Bedingungen, unter denen das ECDC teilnehmen und Zugang zu Gesundheitsdaten erhalten kann, die über die in Absatz 5 genannten digitalen Infrastrukturen zugänglich sind bzw. ausgetauscht werden.“

**Artikel 42 Absatz 2 EU-DSVO, ihn bei der Ausarbeitung solcher Rechtsakte zu konsultieren.**

**2.2.2. Frühwarn- und Reaktionssystem**

- In Artikel 18 des Vorschlags wird das Frühwarn- und Reaktionssystem (im Folgenden „EWRS“) beschrieben und Folgendes festgelegt: *„Das ECDC aktualisiert fortlaufend das EWRS und ermöglicht dabei den Einsatz moderner Technologien, darunter digitale mobile Anwendungen, Modelle künstlicher Intelligenz, weltraumgestützte Anwendungen oder andere Technologien zur automatisierten Kontaktnachverfolgung“*.
- Der EDSB erinnert daran, dass **vor der Datenverarbeitung** unter Verwendung innovativer Technologien wie beispielsweise künstlicher Intelligenz **eine Datenschutz-Folgenabschätzung vorzunehmen ist**, wenn die Verarbeitung voraussichtlich ein hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen zur Folge hat. Ferner verweist der EDSB auf die **Leitlinien des EDSA 04/2020 für die Verwendung von Standortdaten und Tools zur Kontaktnachverfolgung im Zusammenhang mit dem Ausbruch von COVID-19**, die hilfreiche Empfehlungen und Klarstellungen zu den Bedingungen und Grundsätzen für die verhältnismäßige Verwendung von Standortdaten und Tools zur Kontaktnachverfolgung beinhalten.<sup>9</sup> In Einklang mit den Leitlinien des EDSA unterstreicht der EDSB, dass für Tools zur Kontaktnachverfolgung der Verantwortliche eindeutig festgelegt werden sollte, um die **Rechenschaftspflicht** zu gewährleisten. Darüber hinaus müssen die Zwecke mit Blick auf den **Grundsatz der Zweckbindung** ausreichend konkret sein, damit eine weitere Verarbeitung zu Zwecken, die nicht mit der Bewältigung der COVID-19-Gesundheitskrise zusammenhängen, ausgeschlossen ist. Sobald das Ziel klar definiert ist, muss gewährleistet werden, dass die Nutzung von personenbezogenen Daten **angemessen, notwendig und verhältnismäßig** ist.
- Der EDSB begrüßt Artikel 26 des Vorschlags, der Bestimmungen über den Schutz personenbezogener Daten vor allem im Zusammenhang mit dem EWRS beinhaltet. Wir begrüßen insbesondere die Bestimmung, nach der Nachrichten, die personenbezogene Daten enthalten, 14 Tage nach ihrer Versendung automatisch aus der selektiven Mitteilungsfunktion gelöscht werden müssen.<sup>10</sup> Der EDSB möchte ferner betonen, dass bei Tools zur Kontaktnachverfolgung großes Augenmerk auf dem Grundsatz der Datenminimierung und des Datenschutzes durch Technikgestaltung und durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen liegen sollte.
- Schließlich nimmt der EDSB zur Kenntnis, dass die Kommission Durchführungsrechtsakte unter anderem zu den Verfahren im Zusammenhang mit dem EWRS und den Modalitäten für die Verarbeitung von Anwendungen zur automatisierten Kontaktnachverfolgung und die Interoperabilität dieser Anwendungen erlassen wird.<sup>11</sup> Diesbezüglich **erinnert der EDSB erneut an die rechtliche**

<sup>9</sup> Leitlinien 04/2020 für die Verwendung von Standortdaten und Tools zur Kontaktnachverfolgung im Zusammenhang mit dem Ausbruch von COVID-19, angenommen am 21. April 2020.

<sup>10</sup> Artikel 26 Absatz 5 des Vorschlags besagt: *„Nachrichten, die personenbezogene Daten enthalten, werden 14 Tage nach ihrer Versendung automatisch aus der selektiven Mitteilungsfunktion gelöscht.“*

<sup>11</sup> Artikel 26 Absatz 7 des Vorschlags besagt: *„Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten Folgendes fest:*

*(a) Verfahren, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass der Betrieb des EWRS und die Datenverarbeitung mit der Verordnung (EU) 2016/679 und der Verordnung (EU) 2018/1725 im Einklang stehen;*

**Verpflichtung nach Artikel 42 Absatz 2 EU-DSVO, ihn bei der Ausarbeitung solcher Rechtsakte zu konsultieren.**

**2.2.3. Übermittlungen personenbezogener Daten an Drittländer**

- In Erwägungsgrund 19 des Vorschlags wird festgestellt: *„Die Zusammenarbeit mit Drittländern und internationalen Organisationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit sollte gefördert werden, und es ist besonders wichtig, dass der Informationsaustausch mit der WHO in Bezug auf die gemäß dieser Verordnung getroffenen Maßnahmen sichergestellt ist.“* Auch im Zusammenhang mit dem Netz für die epidemiologische Überwachung<sup>12</sup> und dem Funktionieren der Surveillance-Plattform<sup>13</sup> sind in dem Vorschlag Drittländer und internationale Organisationen erfasst.
- Diesbezüglich **erinnert der EDSB daran, dass Übermittlungen personenbezogener Daten an Drittländer oder internationale Organisationen Kapitel V der EU-DSVO** (Artikel 46 und folgende) und der geltenden Rechtsprechung des Gerichtshofs<sup>14</sup> entsprechen müssen.

Brüssel, 5. März 2021

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

*(elektronisch unterzeichnet)*

---

*(b) Verfahren für die Verknüpfung des EWRS mit Systemen zur Kontaktnachverfolgung auf Unionsebene;*  
*(c) eine vorläufige Liste personenbezogener Daten, die für die Zwecke der Koordinierung der Kontaktnachverfolgung ausgetauscht werden dürfen;*

*(d) die Modalitäten für die Verarbeitung von Anwendungen zur automatisierten Kontaktnachverfolgung und die Interoperabilität dieser Anwendungen sowie die Fälle, in denen, und die Bedingungen, unter denen den betreffenden Drittländern und internationalen Organisationen Zugang zur Interoperabilität der Ermittlung von Kontaktpersonen gewährt werden kann, und die praktische Ausgestaltung dieses Zugangs.*

*Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 27 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.“*

<sup>12</sup> Artikel 13 des Vorschlags besagt: *„Das Netz für die epidemiologische Überwachung hat Folgendes zum Ziel: (a) Monitoring von Entwicklungen bei übertragbaren Krankheiten im Zeitverlauf in den Mitgliedstaaten und in Drittländern, um die aktuelle Lage zu beurteilen, auf Überschreitungen der Warnschwellen zu reagieren und geeignete evidenzbasierte Maßnahmen zu erleichtern“.*

<sup>13</sup> Artikel 14 Absatz 6 des Vorschlags besagt: *„Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte für das Funktionieren der Surveillance-Plattform, in denen Folgendes festgelegt ist: ... e) die Fälle, in denen, und die Bedingungen, unter denen den betreffenden Drittländern und internationalen Organisationen ein beschränkter Zugang zu den Funktionen der Plattform gewährt werden darf, sowie die praktischen Modalitäten eines solchen Zugangs“.*

<sup>14</sup> Darüber hinaus verweist der EDSB auf seine kürzlich veröffentlichte „Strategy for Union institutions, offices, bodies and agencies to comply with the Schrems II Ruling“ (Strategie für die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union zur Einhaltung der Vorgaben des Urteils in der Rechtssache Schrems II; [https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/2020-10-29\\_edps\\_strategy\\_schremsii\\_en\\_0.pdf](https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/2020-10-29_edps_strategy_schremsii_en_0.pdf)) sowie die „Empfehlungen 01/2020 zu Maßnahmen zur Ergänzung von Übermittlungstools zur Gewährleistung des unionsrechtlichen Schutzniveaus für personenbezogene Daten“ des EDSA ([https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/consultation/edpb\\_recommendations\\_202001\\_supplementarymeasurestransferstools\\_de.pdf](https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/consultation/edpb_recommendations_202001_supplementarymeasurestransferstools_de.pdf)).