EUROPEAN DATA PROTECTION SUPERVISOR

WOJCIECH RAFAŁ WIEWIÓROWSKI
STELLVERTRETENDER DATENSCHUTZBEAUFTRAGTER

[...]
Assistent Strategie
GD SANTE - Referat B3 B232 08/027

Brüssel, 19. Oktober 2018
WW/DHo/sn/D(2018)2411 **C 2018-0691**
Bitte richten Sie alle Schreiben an
edps@edps.europa.eu

Sehr geehrte/r […],

vielen Dank dafür, dass Sie uns am 26. Juli 2018 in Bezug auf die Verarbeitung von Mitteilungen der Europäischen Referenznetzwerke (ERN) konsultiert haben.

Sie haben sich an den EDSB gewandt, damit er Sie zum Entwurf der spezifischen Datenschutzerklärung und zum Entwurf der Einverständniserklärungen berät, die Sie für diesen spezifischen Verarbeitungsvorgang ausgearbeitet haben. Sie haben außerdem eine Reihe konkreter Fragen zu dieser Verarbeitung gestellt. Und schließlich haben Sie den EDSB von Ihrer Absicht in Kenntnis gesetzt, in Kürze eine Datenschutz-Folgenabschätzung für diese Verarbeitung einzuleiten.

Sachverhalt

Sie haben den Entwurf einer Meldung des bevorstehenden Verarbeitungsvorgangs vorgelegt. Dieser Meldung zufolge sind ERN für seltene Krankheiten virtuelle Netzwerke, in denen Gesundheitsdienstleister in ganz Europa zusammengeschlossen sind mit dem Ziel, die Diagnose und Behandlung von Patienten mit seltenen, komplexen Krankheiten mit geringer Prävalenz zu verbessern. Sie fungieren aber auch als Forschungs- und Wissenszentren, die die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse im Bereich seltener und komplexer Krankheiten aktualisieren und Beiträge dazu leisten. Die Netzwerke werden im Rahmen der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung eingerichtet. Gemäß der Richtlinie ist die Kommission verpflichtet, die Mitgliedstaaten beim Aufbau von ERN zu unterstützen.

Um den Bekanntheitsgrad der ERN zu erhöhen und damit möglichst vielen Patienten potenziell Zugang zu den Dienstleistungen der ERN überall in Europa zu verschaffen und zugleich den europäischen Mehrwert der Initiative zu unterstreichen, sind Kommunikationstätigkeiten erforderlich. Diese Kommunikationstätigkeiten richten sich hauptsächlich an Angehörige der Gesundheitsberufe, im Bereich der Gesundheit tätige NRO, politische Entscheidungsträger, Patienten und ihre Familien und an die Medien.
Viele dieser Kommunikationstätigkeiten müssen, wenn sie effizient und sachdienlich sein sollen, auf konkreten Fakten und Beispielen für wahre Geschichten von Patienten beruhen, deren Erkrankung über die ERN diagnostiziert und/oder behandelt wurde, was der europäischen Dimension ein menschliches Gesicht verleiht und konkrete und greifbare Ergebnisse bringt. Die Kommunikationstätigkeiten können unterschiedlicher Natur sein: Videos, Broschüren oder Prospekte, Website, Artikel in den Medien, Infografiken oder Veröffentlichungen.

Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten ist folgende Vorgehensweise einzuhalten: für jede Kommunikationstätigkeit, die für die Unterstützung der ERN-Initiative für notwendig befunden wird, wird die Kommission festlegen, welche Art von Patientenprofil benötigt würde. Die Kommission wird sich daher ad hoc mit den Gesundheitsdienstleistern, die Mitglieder der ERN sind, in Verbindung setzen und ihnen die Kriterien vorlegen, anhand derer sie einige wenige Patienten ermitteln können, die diesen Kriterien entsprechen. Die Gesundheitsdienstleister übermitteln der Kommission die angefragten Fälle zusammen mit der Einwilligungserklärung, die von den betroffenen Patienten bereits ausgefüllt wurde. Zu diesem Zeitpunkt werden die Gesundheitsdienstleister der Kommission auch eine unterzeichnete Vereinbarung vorlegen, in der anzugeben ist, dass Angehörige der Gesundheitsberufe im Auftrag der Kommission als Auftragsverarbeiter fungieren, ausschließlich nach deren Anweisungen handeln und die erforderlichen Vorkehrungen zum Schutz der Sicherheit und Vertraulichkeit treffen, um Patientendaten für Kommunikationszwecke zu erheben und zu übermitteln.

Daraufhin wird die Kommission entscheiden, welche Patienten letztendlich von der Kommunikationstätigkeit betroffen sein werden, und/oder welche Patientenangaben hierfür verwendet werden, und sie wird sich mit ihnen in Verbindung setzen und eine zweite Einwilligungserklärung anfordern und dabei den Patienten die Möglichkeit geben, spezifische und technisch machbare Schutzmaßnahmen auszuwählen, die zum Schutz ihrer Identität umgesetzt werden sollen (d. h. verschwommene Gesichter in Videos). In diesem Fall müssen Patienten möglicherweise auch einen Genehmigungsvordruck für ihre Bildrechte unterzeichnen. Die Kommission könnte auch Daten von den Angehörigen der Gesundheitsberufe selbst verarbeiten, da ihre Erfahrungsberichte und Erfahrungen im Rahmen der ERN einen klaren Mehrwert bieten würden, um ihren Fachkollegen über die Initiative zu berichten. In diesem Fall würden dieselben Vorkehrungen auch für sie gelten.

Die für die Auswahl des endgültigen Falles bzw. der endgültigen Fälle erhobenen personenbezogenen Daten werden in den computergestützten Instrumenten der Kommission gespeichert und könnten zu einem späteren Zeitpunkt für andere, ähnliche Kommunikationstätigkeiten in Verbindung mit den ERN verwendet werden. Sie könnten auch an die CHAFEA oder INEA für deren spezielle Kommunikationszwecke in Verbindung mit ERN weitergegeben werden, da diese die Finanzierung der ERN-Initiative durch die EU verwalten. Die für derartige Kommunikationstätigkeiten verwendeten Daten der Patienten oder der Angehörigen der Gesundheitsberufe werden nur dann verarbeitet, wenn sie für Kommunikationszwecke relevant sind.

In den von den Patienten oder Angehörigen der Gesundheitsberufe unterzeichneten Einwilligungserklärungen ist anzugeben, dass die Kommission zum Zweck der Entwicklung eines oder mehrerer der vorstehend genannten Kommunikationsinstrumente innerhalb eines Zeitraums von höchstens drei Jahren Kontakt mit ihnen aufnehmen kann.

Analyse und Empfehlungen

Angesichts dessen, dass diese Verarbeitung in den kommenden Jahren stattfinden wird, hat der EDSB den Vorgang vor dem Hintergrund der künftigen *Verordnung zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union und zum freien Datenverkehr* („Vorschlag“)[1], die an die Stelle der bisherigen Verordnung (EG) Nr. 45/2001 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union treten wird, analysiert.

Was die unterschiedlichen Einwilligungserklärungen anbetrifft, die die Kommission zu verwenden gedenkt, begrüßt der EDSB die sorgfältige Herangehensweise der Kommission. Der EDSB schlägt lediglich eine kleine Änderung vor, und zwar einen Zusatz zu den Einwilligungserklärungen, um die Menschen darauf aufmerksam zu machen, dass sie ihre Einwilligung jederzeit (gemäß Artikel 7 Absatz 3 des Vorschlags) widerrufen können. Daher schlägt der EDSB vor, einen Satz im Sinne des folgenden Beispiels hinzuzufügen:

„Mit Unterzeichnung dieses Formulars verstehe ich, dass *ich berechtigt bin, meine Einwilligung jederzeit zu widerrufen.* Wenn ich beschließe, meine Einwilligung in die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten durch die Europäische Kommission im Zusammenhang mit den ERN-Kommunikationstätigkeiten zu widerrufen, kann die Europäische Kommission die entsprechenden Links auf ihrer Website betreffend die Kommunikationslösung, die meine Daten/meinen Erfahrungsbericht (Video, Artikel, Broschüre u. a.) enthält, deaktivieren und andere Kanäle mitteilen“ (Kursivtext zur Hervorhebung hinzugefügt).

Zu den Fragen, die Sie im Rahmen Ihrer Konsultation gestellt haben, finden Sie nachfolgend die Antworten:

1) Übermittlung personenbezogener Daten an Exekutivagenturen

Sie beabsichtigen die Übermittlung der Daten an die INEA und CHAFEA, zwei Exekutivagenturen, die der GD SANTE angeschlossen sind, für deren eigenen Kommunikationszwecke. Sie haben hierfür in der Einwilligungserklärung im ersten Schritt ein Kästchen hinzugefügt, das im Fall der Zustimmung anzuklicken ist (d. h. Sie sind damit einverstanden, dass wir Ihre personenbezogenen Daten an die CHAFEA / INEA übermitteln, damit diese Sie für ihre eigenen Kommunikationszwecke kontaktieren können).

Der EDSB stellt fest, dass eine spezifische Einwilligungserklärung in den Vordruck aufgenommen wurde. Diesbezüglich sollte in der Datenschutzerklärung deutlich gemacht werden, dass die fakultative Datenübermittlung an die Exekutivagenturen nur im Fall einer ausdrücklichen Zustimmung erfolgt (Abschnitt 7 des Entwurfs der Datenschutzerklärung).

2) Übermittlung personenbezogener Daten an andere Generaldirektionen

Sie möchten außerdem Daten an die GD COMM für deren eigene Kommunikationszwecke übermitteln. Sie erklären, dass Sie in der Meldung und der spezifischen Datenschutzerklärung bereits auf die

[1] Siehe Standpunkt des Europäischen Parlaments, festgelegt in erster Lesung am 13. September 2018 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates 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, abrufbar unter https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2018-0348_DE.html

Europäische Kommission als Empfängerin verwiesen haben. Sie fragen sich, ob auch dies zustimmungspflichtig sein sollte, oder ob es in Ordnung wäre, wenn Sie sich auf die Zustimmung berufen, die der Europäischen Kommission erteilt wurde.

Solange die GD COMM die Daten für denselben Zweck verwendet, d. h. für spezifische Kommunikationsaktivitäten in Verbindung mit der Tätigkeit der ERN, braucht keine zusätzliche spezifische Zustimmung eingeholt werden. Falls die GD COMM die Daten für andere Zwecke verwenden sollte, wäre eine solche spezifische Zustimmung erforderlich.

3) Einwilligungserklärungen

Sie führen aus, dass Sie in Ihren Einwilligungserklärungen nur ein Kästchen für „ja“ vorgesehen haben. Es gibt kein Kästchen für „nein“, mit dem die Personen zum Ausdruck bringen könnten, dass sie der Übermittlung *nicht* zustimmen. Sie erklären, dass Sie vorhaben, sich an den Grundsatz der Datenminimierung zu halten: dadurch, dass kein Kästchen „Ich bin nicht einverstanden“ enthalten ist, wollen Sie verhindern, dass Daten erhoben und an Sie übermittelt werden. Dies sollte nur bei positiven Antworten erfolgen. Wenn Patienten nicht zustimmen, würde kein Vordruck übermittelt.

Der EDSB ist der Auffassung, dass den betroffenen Personen durch die unterschiedlichen Einwilligungserklärungen klar vor Augen geführt wird, dass die Teilnahme an den Kommunikationstätigkeiten eine ausdrückliche Zustimmung voraussetzt. Es muss den Patienten klar gemacht werden, dass sie die Wahl haben, ihre Daten nicht weiterzugeben, und sie auch dann, wenn sie sich damit einverstanden erklärt haben, diese Einwilligung jederzeit widerrufen können.

4) Information betroffener Personen
5)
Was die Einwilligungserklärung Nr. 2 anbetrifft, fragen Sie sich, ob die Formulierung korrekt ist. Der Text lautet folgendermaßen:

„Ich verstehe, dass ich als betroffene Person das Recht habe, Zugang zu den mich betreffenden Daten zu bekommen, über das Bestehen und das Ausmaß der Datenverarbeitung informiert zu werden, gegebenenfalls unrichtige personenbezogene Daten zu berichtigen und die weitere Verarbeitung aus schwerwiegenden und berechtigten Gründen in Verbindung mit meiner besonderen Situation abzulehnen und in bestimmten Fällen die Löschung meiner Daten zu verlangen.“

In Artikel 15 des Vorschlags ist festgelegt, welche Informationen den betroffenen Personen zur Verfügung gestellt werden müssen. Gemäß Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe b sollten betroffene Personen über *das Bestehen eines Rechts auf Auskunft seitens des Verantwortlichen über die betreffenden personenbezogenen Daten sowie auf Berichtigung oder Löschung oder auf Einschränkung der Verarbeitung in Bezug auf die betroffene Person, oder gegebenenfalls eines Widerspruchrechts gegen die Verarbeitung sowie des Rechts auf Datenübertragbarkeit* informiert werden. Der gegenwärtig vorgeschlagene Text in der Einwilligungserklärung und der Datenschutzerklärung erfüllt diese Anforderung nicht. Im Sinne der Einheitlichkeit empfehlen wir daher, den Rechtstext gemäß Artikel 15 in der Einwilligungserklärung und in der Datenschutzerklärung zu verwenden.

Im Hinblick auf das Widerspruchsrecht, das in den Einwilligungserklärungen und in der Datenschutzerklärung erwähnt wird, ist darauf hinzuweisen, dass dieses Recht nicht gilt, wenn die Verarbeitung aufgrund einer Zustimmung erfolgt (siehe Artikel 23 Absatz 1 des Vorschlags). Die Verweise auf das Widerspruchsrecht in der Einwilligungserklärung und der Datenschutzerklärung sollten daher gestrichen werden.

6) Was die Einwilligungserklärung Nr. 2 anbetrifft, führen Sie aus, dass Sie die Standardformulierung der GD COMM im ursprünglichen Formular beibehalten haben:

„[Ich bin damit einverstanden, dass die Kommission] diese Fotos und/oder Filme in die Online-Datenbanken der Europäischen Union, die der Öffentlichkeit kostenlos online zugänglich sind, aufnimmt und dort speichert. Dritte, die Zugang zu diesen Datenbanken haben, dürfen die genannten Fotos und/oder Filme in Einklang mit dem Beschluss der Kommission (2011/833/EU) über die Weiterverwendung von Kommissionsdokumenten nur für Informations- oder Bildungszwecke verwenden."

Sie möchten gerne überprüfen, ob dies mit dem Datenschutzrecht in Einklang steht.

Solange die Zustimmung der betroffenen Personen und der mögliche Widerruf beachtet werden, ist der EDSB über diese Formulierung nicht beunruhigt.

7) Folgenabschätzung

Sie haben erklärt, dass Sie gleichzeitig auch die Folgenabschätzung vorbereiten. Diesbezüglich möchten Sie wissen, ob spezielle Maßnahmen zur Verschlüsselung ergriffen werden müssen, wenn Ärzte Ihnen die Patientendaten übermitteln. Sie fragen sich, ob eine Übermittlung per E-Mail ausreicht.

Da Ärzte die Einwilligungserklärung einschließlich der Diagnose des Patienten an die Kommission weiterleiten, handelt es sich bei diesen Informationen um sensible personenbezogene Daten (siehe Artikel 10 des Vorschlags). Daher sollte der Verarbeitung dieser Daten ein besonderes Augenmerk gelten, ebenso ihrer Übermittlung. Abgesehen davon sieht der EDSB kein Hindernis darin, dass Ärzte die ausgefüllten Einwilligungserklärungen per E-Mail verschicken. Verschlüsselte E-Mails könnten tatsächlich eine Möglichkeit darstellen, um die sensiblen personenbezogenen Daten während der Übermittlung zu schützen.

Meine Dienststellen stehen Ihnen selbstverständlich für Fragen weiterhin zur Verfügung.
Mit freundlichen Grüßen,

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

(unterzeichnet)

Verteiler: […], DSB, Europäische Kommission