



## **Stellungnahme zur Vorabkontrolle**

„Die EU-Plattform für die Registrierung seltener Krankheiten“  
bei der Gemeinsamen Forschungsstelle in Ispra (Europäische  
Kommission)

Fall 2015-0982

\*\*\*

Alle EU-Bürger und in der EU wohnhaften Personen mit angeborenen Anomalien oder zerebraler Kinderlähmung können sich über entsprechende Datenbanken bei ihren lokalen, regionalen oder nationalen Registern anmelden und Daten über ihre Gesundheit bereitstellen. Die Gemeinsame Forschungsstelle (JRC) wird diese Informationen für die Durchführung einer statistischen Beobachtung auf europäischer Ebene sowie für die Erstellung wissenschaftlicher Berichte für die GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit und die Ausarbeitung akademischer Veröffentlichungen verwenden. Die von der JRC durchgeführte Analyse/Forschung dient der Reduzierung von Mortalität, Anomalien, Beeinträchtigungen und Behinderungen, der Verbesserung der Lebensqualität und der Förderung bewährter Verfahren für die Prävention und Versorgung europäischer Bürger. Personen, deren Daten in diesen Datenbanken enthalten sind, können indirekt identifiziert werden.

\*\*\*

Brüssel, 17. Juni 2016

## 1. Verfahren

Am 9. November 2015 erhielt der Europäische Datenschutzbeauftragte („EDSB“) vom Datenschutzbeauftragten („DSB“) der Europäischen Kommission eine Meldung für eine Vorabkontrolle gemäß Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 („Verordnung“). Die Meldung betrifft die Entwicklung und Pflege der Europäischen Plattform für die Registrierung seltener Krankheiten (EU-Plattform) beim Institut für Gesundheit und Verbraucherschutz (der JRC).

Dies ist keine neue Verarbeitung, sondern eine Fortsetzung derselben Aktivität, die durch zwei zentrale Datenbanken, EUROCAT<sup>1</sup> und SCPE<sup>2</sup> an der Universität in Ulster, Vereinigtes Königreich und der Universität in Grenoble, Frankreich, durchgeführt wird. 2015 wurden die EUROCAT-Daten übermittelt, die nun in der Europäischen Plattform für die Registrierung seltener Krankheiten, die von der JRC in Zusammenarbeit mit der GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit („JRC-Zentralregister“) entwickelt wird, gespeichert werden. Die SCPE-Daten sowie neue Daten über seltene Krankheiten werden ebenfalls in das JRC-Zentralregister aufgenommen.

Da die Verarbeitung bereits angelaufen ist, gilt die Frist von zwei Monaten für die Abgabe der Stellungnahme des EDSB nicht.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> **EUROCAT (Europäisches Netzwerk für die Überwachung angeborener Anomalien) ist ein Netzwerk aus 39 bevölkerungsbezogenen Registern in 21 Ländern**, das 1979 zur epidemiologischen Überwachung angeborener Anomalien eingerichtet wurde. Es deckt ein Drittel der europäischen Geburtenpopulation (ungefähr 1,7 Mio. Geburten/Jahr) ab. Die EUROCAT-Daten ermöglichen eine Prognose der Daten zur Prävalenz, zur pränatalen Diagnose und zur perinatalen Mortalität, die für das europäische Gesundheitswesen von hoher Relevanz sind. Auf der Grundlage dieser Daten werden in den nationalen Plänen bezüglich seltener Krankheiten Empfehlungen im Hinblick auf die Primärprävention, Arzneimittel, Lebensmittel/Ernährung, Lebensweise, Gesundheitsdienste und Umweltverschmutzung formuliert. Im Zusammenhang mit der Zikavirusepidemie wurden kürzlich von einer EU-Agentur, dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC), EUROCAT-Daten angefordert. Die bestehenden EUROCAT-Daten zur Mikrozephalie sind in diesem Kontext einzigartig und von unschätzbarem Wert und werden dringend benötigt. Es bestehen große Befürchtungen, dass die Zikainfektion (über Mücken) ebenfalls innerhalb der EU (insbesondere in der Mittelmeerregion) übertragbar sein könnte, und da EUROCAT ein Drittel der Geburten in der EU abdeckt, kann die Datenbank für die Überwachung, Kontrolle und Bewertung der Daten bezüglich der Mikrozephalie seit 1979 in Europa eine unverzichtbare Quelle darstellen, die als Grundlage für eine künftige Überwachung dienen wird.

<sup>2</sup> **SCPE (Überwachung der zerebralen Kinderlähmung in Europa) ist ein Netzwerk aus 31 bevölkerungsbezogenen Registern zur Überwachung der zerebralen Kinderlähmung in 23 Ländern**. Das Netzwerk ist seit 1998 aktiv und verbreitet Wissen unter den Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe und den zentralen Akteuren; es entwickelt bewährte Praktiken bezüglich der Überwachung von Trends der zerebralen Kinderlähmung und hebt den Standard einer gerechten Versorgung von Personen mit zerebraler Kinderlähmung. Durch die Verbreitung dieser evidenzbasierten Informationen unter Verantwortlichen in der Politik wird die Bereitstellung von angemessenen, zugänglichen und kosteneffizienten Versorgungsmanagementprogrammen, die darauf abzielen, die Lebensqualität von Kindern und jungen Menschen mit zerebraler Kinderlähmung und ihrer Pflegepersonen zu verbessern, unterstützt.

<sup>3</sup> Am 11. Februar 2016 nahm der EDSB mit der JRC Kontakt auf, um bezüglich weiterer Informationen und Klarstellungen eine Videokonferenz zu vereinbaren. Am 16. Februar fand eine Telefonkonferenz zwischen dem EDSB und der JRC statt. Am 17. Februar 2016 forderte der EDSB bei der JRC zusätzliche Informationen an; die JRC antwortete am 9. März 2016. Der EDSB forderte am 8. April 2016 weitere Klarstellungen an; die JRC antwortete am 18. April 2016. Am 1. Juni 2016 wurde der Entwurf einer Stellungnahme der JRC mit der Bitte um Anmerkungen übersandt; die JRC antwortete am 9. Juni 2016.

## **2. Sachverhalt**

Seltene Krankheiten wurden 2008 in der Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, in der eine allgemeine Strategie zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Diagnose, Behandlung und Versorgung von EU-Bürgern mit seltenen Krankheiten festgelegt wird,<sup>4</sup> für die Europäische Kommission als politische Priorität gekennzeichnet. Da diese Krankheiten selten sind, sind die diesbezüglichen Informationen und das Fachwissen in Europa begrenzt und stark verstreut. Aus diesem Grund stellt die Tätigkeit der EU einen hohen Mehrwert bezüglich der seltenen Krankheiten bereit, weil Wissen und Know-how zusammengeführt werden und die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten unterstützt wird. Zum aktuellen Zeitpunkt verbringen Patienten mit seltenen Krankheiten oft Jahre in Unsicherheit und warten auf die Diagnose ihrer Erkrankung sowie darauf, dass eine angemessene Behandlung gefunden wird. Diese Schwierigkeiten betreffen in der Europäischen Union aufgrund der außerordentlich großen Anzahl seltener Krankheiten (zwischen 6 000 und 8 000) ungefähr 30 Mio. Menschen.

### **Zweck**

Der Zweck des JRC-Zentralregisters besteht darin, die Datenanalyse innerhalb zahlreicher seltener Krankheiten sowie krankheitsübergreifend zu ermöglichen und klinische Studien, Empfehlungen zur Unterstützung, politische Strategien, Orientierungshilfen und die Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen zu fördern. Die Datenanalyse dient als Forschungsbeitrag zur Reduzierung von Mortalität, Anomalien, Beeinträchtigungen und Behinderungen, zur Verbesserung der Lebensqualität und zur Förderung bewährter Praktiken für die Prävention und Versorgung europäischer Bürger. Zu diesem Zweck nimmt das JRC-Zentralregister historische Daten von EUROCAT und SCPE auf; künftige Daten aus diesen beiden Datenbanken werden ebenfalls in das Zentralregister eingespeist. Bislang wurden Daten von EUROCAT und SCPE verwendet, um Gesundheitsindikatoren, Leitlinien für bewährte Verfahren im Hinblick auf Gesundheitsinformationen, regelmäßige Überwachung und Bewertung bereitzustellen.

### **Betroffene Personen**

Alle EU-Bürger und in der EU wohnhaften Personen mit angeborenen Anomalien oder zerebraler Kinderlähmung können sich bei ihren lokalen, regionalen oder nationalen Registern anmelden;<sup>5</sup> Teile der Informationen in den lokalen, regionalen oder nationalen Registern werden anschließend in die Zentralregister JRC-EUROCAT und JRC-SCPE eingespeist. Die Teilnehmer können lediglich in ihren lokalen, regionalen oder nationalen Registern vollständig identifiziert werden. Eine Identifizierung ist für die Verwaltung verschiedener Datenquellen, die Prüfung auf Doppelmeldungen, die Validierung und die Datenqualität auf der lokalen, regionalen oder nationalen Ebene erforderlich, jedoch nicht in den JRC-Zentralregistern, wo anonyme Codes verwendet werden.

---

<sup>4</sup> KOM (2008) 679 endgültig.

<sup>5</sup> Bei den nationalen Registern kann es sich um beliebige Gesundheitsdienstleister (d. h. ein Krankenhaus, eine Forschungsuniversität bezüglich Genetik und Epidemiologie usw.) handeln, die potenziell an der Registrierung der Teilnehmer beteiligt sein können.

## Rechtsgrundlage und Rechtmäßigkeit

- Titel XIV Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zum Gesundheitswesen;<sup>6</sup>
- Mitteilung der Kommission vom 11. November 2008 an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen über seltene Krankheiten - Eine Herausforderung für Europa [KOM (2008) 679 endgültig];<sup>7</sup>
- Empfehlung des Rates vom 8. Juni 2009 für eine Maßnahme im Bereich seltener Krankheiten (2009/C 151/02)<sup>8</sup>;
- Richtlinie 2011/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung.<sup>9</sup>

---

<sup>6</sup> (1) „Bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen wird ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt. Die Tätigkeit der Union ergänzt die Politik der Mitgliedstaaten und ist auf die **Verbesserung der Gesundheit** der Bevölkerung, die Verhütung von Humankrankheiten und die Beseitigung von Ursachen für die Gefährdung der körperlichen und geistigen Gesundheit gerichtet. Sie umfasst die Bekämpfung der weit verbreiteten schweren Krankheiten, wobei die Erforschung der Ursachen, der Übertragung und der Verhütung dieser Krankheiten sowie **Gesundheitsinformation** und -erziehung gefördert werden; außerdem umfasst sie die Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren. (2) Die Union fördert die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten in den in diesem Artikel genannten Bereichen und unterstützt erforderlichenfalls deren Tätigkeit. Sie fördert insbesondere die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten, die darauf abzielt, die Komplementarität ihrer Gesundheitsdienste in den Grenzgebieten zu verbessern. Die Mitgliedstaaten koordinieren untereinander im Benehmen mit der Kommission ihre Politiken und Programme in den in Absatz 1 genannten Bereichen. Die Kommission kann in enger Verbindung mit den Mitgliedstaaten alle Initiativen ergreifen, die dieser Koordinierung förderlich sind, insbesondere Initiativen, die darauf abzielen, **Leitlinien und Indikatoren festzulegen**, den Austausch bewährter Verfahren durchzuführen und **die erforderlichen Elemente für eine regelmäßige Überwachung und Bewertung auszuarbeiten**.“

<sup>7</sup> Artikel 5 über operative Maßnahmen zur Entwicklung europäischer Zusammenarbeit und zur Verbesserung des Zugangs zu qualitativ hochwertiger Gesundheitsversorgung im Bereich seltener Krankheiten; Artikel 5.11 über Register und Datenbanken: „**Register und Datenbanken bilden Schlüsselinstrumente**, um Erkenntnisse über seltene Krankheiten zu vertiefen und die klinische Forschung weiterzuentwickeln. Sie stellen die einzige Möglichkeit dar, Daten zusammenzuführen, um eine ausreichende Menge für die epidemiologische und/oder klinische Forschung zu erreichen. **Gemeinsame Anstrengungen zur Datenerhebung und -pflege** sollten in Erwägung gezogen werden, sofern diese Ressourcen offen zugänglich sind. Wichtig ist auch, **die langfristige Nachhaltigkeit** solcher Systeme sicherzustellen, anstatt sie durch eine Projektförderung zu finanzieren, die per se ungesichert ist. Dieser Gedanke wurde auch in dem vom High level Pharmaceutical Forum angenommenen Papier „Improving access to orphan medicines for all affected EU citizens“ ausgeführt.“

<sup>8</sup> Artikel II.5 über die angemessene Definition, Kodierung und Bestandsaufnahme seltener Krankheiten: „Prüfen, inwieweit auf allen geeigneten Ebenen, einschließlich der Gemeinschaftsebene, zum einen spezifische Krankheitsinformationsnetze und zum anderen, **für epidemiologische Zwecke, Register und Datenbanken gefördert** werden können, wobei auf eine unabhängige Verwaltung der Netze zu achten ist.“

<sup>9</sup> Artikel 12 Absatz 2 Buchstabe e: „Forschung und **epidemiologische Überwachung, etwa durch Register**, weiter zu stärken und Fortbildung für Angehörige der Gesundheitsberufe bereitzustellen;“ Artikel 13 Buchstabe a „Sensibilisierung der Angehörigen der Gesundheitsberufe für die **Instrumente, die ihnen auf der Ebene der Union zur Verfügung stehen, um sie bei der korrekten**

## Verfahren und verarbeitete Daten

Im Dezember 2013 unterzeichnete die JRC eine Verwaltungsvereinbarung (VV) mit der GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit. Letztere beauftragt die JRC mit der Übermittlung der Zentraldatenbanken von EUROCAT und SCPE an die JRC sowie mit der Pflege und dem Betrieb der Datenbanken in Form des JRC-Zentralregisters. Dieses Ziel der VV wurde festgelegt, um eine nachhaltige Lösung für die Fortführung der Maßnahmen im Rahmen von EUROCAT und der SCPE bereitzustellen, deren zentrale Tätigkeit seit ihrer Gründung durch die Europäische Kommission innerhalb eines Rahmens von aufeinander folgenden Projekten und Gesundheitsprogrammen finanziert werden. Diese Lösung dient dazu, den Betrieb der Systeme EUROCAT und SCPE aufrecht zu erhalten und die Ergebnisse wertvoller wissenschaftlicher Arbeit, die über Jahrzehnte durchgeführt wurde und von hoher Relevanz für das europäische Gesundheitswesen ist, zu sichern. Unter anderem muss die JRC mit der Datenverarbeitung fortfahren, wie sie bereits in den Zentraldatenbanken von EUROCAT und SCPE in Ulster, Vereinigtes Königreich und Grenoble, Frankreich durchgeführt wurde; sie muss den Registern Rückmeldungen zu den hierin enthaltenen Daten geben und auf europäischer Ebene Analysen und Ergebnisse für die wissenschaftliche Gemeinschaft, Gesundheitsdienstleister, Patienten und Verantwortliche in der Politik bereitstellen.

Im September 2015 unterzeichnete die JRC eine Vereinbarung über die Zusammenarbeit mit den einzelnen Registern des EURCAT-Netzwerks. Im Januar 2016 unterzeichnete die JRC eine Vereinbarung über die Zusammenarbeit mit den einzelnen Registern des SCPE-Netzwerks. Die Rollen und Zuständigkeiten der JRC und der (lokalen, regionalen und nationalen) Register sind in den beiden Vereinbarungen festgelegt. Diese stellen für die Register den Rahmen für die Übermittlung von Daten an das JRC-Zentralregister sowie für die JRC den Rahmen für den Betrieb der beiden zentralen Datenbanken dar, verpflichten die JRC jedoch ebenfalls dazu, den Registern Rückmeldungen bereitzustellen, die Daten zu analysieren und die Ergebnisse der Datenverarbeitung den Registern/Netzwerken sowie allen Akteuren und der allgemeinen Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen. Für jedes Netzwerk wird ein Verwaltungsausschuss eingerichtet. Die Ausschüsse treffen sich mindestens dreimal pro Jahr, um die Maßnahmen der JRC-EUROCAT-<sup>10</sup> und JRC-SCPE-Netzwerke<sup>11</sup> zu koordinieren und Entscheidungen im Rahmen der vorstehenden Vereinbarungen zu treffen.

Die Teilnehmer stellen ihrem lokalen, regionalen oder nationalen Register verschiedene Informationskategorien zur Verfügung. Diese Informationen umfassen Geburtsdatum, Geschlecht, Mehrfachgeburt, Geburtsgewicht, Gestationsalter, Todesalter, Geburtsdatum der Mutter, Geburtsort (d. h. Krankenhaus), Gebiet des Wohnsitzes (d. h. Gemeinde), Postleitzahl des Wohnorts der Mutter, Rezepte, medizinische Diagnose und Testergebnisse, in den jeweiligen Krankenhäusern verwendete medizinische Klassifizierungen<sup>12</sup> und sozio-

---

*Diagnoseerstellung bei seltenen Krankheiten zu unterstützen, insbesondere die Orphanet-Datenbank und die Europäischen Referenznetzwerke.*“

<sup>10</sup> 7 Vertreter des EUROCAT-Netzwerks und 2 Vertreter der JRC.

<sup>11</sup> 6 Vertreter des SCPE-Netzwerks und 2 Vertreter der JRC.

<sup>12</sup> Beispielsweise die Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme in der 9. und 10. Überarbeitung - der internationale Standard der WHO zur Verschlüsselung von Krankheiten; die Pariser Nomenklatur der Karyotypen; Klassifizierung der bimanuellen Feinmotorik (BFMF); Klassifizierung der Grobmotorik (GMFCS); System zur Klassifizierung der manuellen Fertigkeiten (MACS); Viking-Skala zur Sprechbeurteilung (VSS).

demographische Daten (Bildung der Mutter<sup>13</sup>, sozioökonomischer Status der Mutter und des Vaters und Migrantenstatus). Gesundheitliche Fragen sind sehr oft mit diesen Parametern verbunden, die Indikatoren für die Lebensweise und potenziell gefährliche Expositionen darstellen. Diese werden gesammelt, weil sie für die Identifizierung von Untergruppen in der Population wichtig sein könnten, die bezüglich der Forschungszwecke und der Belange des Gesundheitswesens unterschiedliche Bedürfnisse haben.

Auf der Grundlage dieser Informationen wird das Personal der JRC i) eine statistische Beobachtung auf europäischer Ebene durchführen, um die Prävalenz angeborener Anomalien, Cluster und Trends zu bewerten, um neue oder wachsende teratogene Expositionen zu ermitteln, die gegebenenfalls Maßnahmen des Gesundheitswesens erfordern; ii) Empfehlungen formulieren, die in den Nationalen Plänen für seltene Krankheiten im Hinblick auf die Primärprävention, Arzneimittel, Lebensmittel/Ernährung, Lebensweise, Gesundheitsdienste und Umweltverschmutzung Berücksichtigung finden; iii) wissenschaftliche Berichte für die GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit sowie für akademische Veröffentlichungen erstellen. Die Ergebnisse der Datenanalyse werden in den Berichten aggregiert.

Die (lokalen, regionalen oder nationalen) Einzelregister übermitteln die Daten für die jeweils abgedeckte Population jährlich an das JRC-Zentralregister. Die übermittelten Daten beinhalten keine Namen. Die Register tauschen alphanumerische Codes aus, die den jeweiligen Fällen entsprechen.

### **Empfänger**

In der Meldung heißt es: „Bei den Empfängern handelt es sich um die Mitarbeiter, die dem für die Verarbeitung Verantwortlichen des JRC unterstellt sind sowie um die Auftragsverarbeiter, die die Daten im Auftrag des für die Verarbeitung Verantwortlichen verarbeiten. Die Empfänger der Ergebnisse der (aggregierten) Datenanalyse sind:

- GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (wissenschaftliche Berichte) und
- Akademische und populärwissenschaftliche Veröffentlichungen, öffentlich zugängliche Websites (öffentliche Berichte).“

### **Recht auf Information**

Gemäß der Meldung verweist die JRC auf Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung und legt dar, dass die Bereitstellung von Informationen einen unverhältnismäßigen Aufwand verursachen würde, wenn alle in der Datenbank enthaltenen Fälle erfasst werden sollen (zahlreiche verstorbene Personen).

Die einzelnen EUROCAT-/SCPE-Register sind für die Einholung der erforderlichen Genehmigung und die Festsetzung von Ethik, Datenschutz und Einwilligungsregelungen im Hinblick auf den Betrieb ihrer lokalen, regionalen oder nationalen EUROCAT-/SCPE-Datenbank sowie bezüglich der Übereinstimmung mit institutionellen und nationalen Anforderungen zuständig.

---

<sup>13</sup> Gemäß der Internationalen Standardklassifikation für das Bildungswesen von 1997 die höchste abgeschlossene Bildungsstufe.

Bestimmte Register stellen den Teilnehmern einen Informationsvermerk und eine Opt-in-Einverständniserklärung bereit;<sup>14</sup> andere Register stellen einen Informationsvermerk und eine Opt-out-Option bereit.<sup>15</sup>

### **Recht auf Auskunft und Berichtigung**

In der Meldung wird ausgeführt, dass das Recht auf Auskunft und Berichtigung gemäß Artikel 20 Absatz 2 der Verordnung nicht anwendbar ist.

### **Datenaufbewahrung**

In Übereinstimmung mit der Meldung ist die Aufbewahrung von Daten aus der Vergangenheit gemeinsam mit den jährlich erhaltenen Daten ein Erfordernis für die Ermittlung von Veränderungen des zeit- und ortsbezogenen Auftretens relevanter Ereignisse sowie für die statistische Beobachtung von Clustern und Trends im Lauf der Zeit.

Gemäß weiteren durch die JRC bereitgestellten Klarstellungen erfolgt die Aufbewahrung sämtlicher im JRC-Zentralregister gespeicherten Daten unbegrenzt.

Zudem werden die Veröffentlichungen, wissenschaftlichen Projekte oder Anfragen bezüglich der öffentlichen Gesundheit, die durch den Verwaltungsausschuss des entsprechenden Netzwerks genehmigt wurden, zu Dokumentationszwecken während eines Zeitraums von zehn Jahren aufbewahrt. Dieser Aufbewahrungszeitraum wird im Allgemeinen von der wissenschaftlichen Gemeinschaft für wissenschaftliche Zeitschriften angenommen.

### **Sicherheitsmaßnahmen**

Die JRC hat folgende Dokumente bereitgestellt:

- „Umfang der Sicherheit des EUROCAT-Informationssystems der JRC“;
- „Sicherheitsplan für das EUROCAT der JRC“ und
- „Durchführungsplan für das EUROCAT-Informationssystem der JRC“.

In diesen Dokumenten werden „die Definition der Sicherheit im Zusammenhang mit dem Umfang und den Grenzen des Systems“, „das Dokument für den Sicherheitsplan für das EUROCAT-System der JRC gemäß dem kommissionsspezifischen Sicherheitsrahmen“ und die „Beschreibung oder Referenzen für die durch dieses System verwendeten Prozesse“ bereitgestellt.

---

<sup>14</sup> Das Registrierungssystem erfordert eine rechtliche Genehmigung oder eine ethische Zulassung von lokalen/nationalen Ethikausschüssen oder Datenschutzbehörden. Für die Registrierung ist eine ausdrückliche schriftliche Zustimmung erforderlich.

<sup>15</sup> Das Registrierungssystem erfordert ein rechtliches Mandat oder eine ethische Zulassung für die Einrichtung des Registrierungssystems. Die Teilnehmer werden durch einen Informationsvermerk informiert und können Ihrem Wunsch Ausdruck verleihen, an der Registrierung nicht teilzunehmen.

### 3. Rechtliche Aspekte

#### 3.1. Vorabkontrolle

Die Verarbeitung von zu analysierenden, personenbezogenen Daten wird von einer EU-Einrichtung, der JRC der Kommission, durchgeführt. Zudem erfolgt die Verarbeitung sowohl manuell - und ist Bestandteil oder sollte Bestandteil eines Ablagesystems (Bewertung, Verschlüsselung, Klassifizierung und Berichte mit den Ergebnissen der Datenanalyse) sein - als auch automatisch (durch die Teilnehmer über die lokalen, regionalen oder nationalen EUROCAT/SCPE-Register bereitgestellten Informationen, die anschließend an das JRC-Zentralregister übermittelt werden). Die Verordnung ist folglich anwendbar.

Obwohl die Namen und Nachnamen der Teilnehmer nicht an das JRC-Zentralregister übermittelt werden, können die Teilnehmer indirekt (wie im Sachverhalt erläutert) durch die Informationen, die an das JRC-Zentralregister übermittelt und dort gespeichert werden, identifiziert werden.<sup>16</sup> Ein Teilnehmer kann zum Beispiel indirekt durch verschiedene Elemente seiner medizinischen Diagnose, durch die Information bezüglich des sozioökonomischen Status seiner Mutter und den Namen des Krankenhauses identifiziert werden. Hieraus folgt, dass es sich bei allen Informationen, die an das Zentralregister übermittelt und dort gespeichert werden, im Sinne von Artikel 2 Buchstabe a der Verordnung um personenbezogene Daten handelt, die mit den Teilnehmern verknüpft sind.

Die Verarbeitung umfasst die Verarbeitung von Daten über die Gesundheit, insbesondere Rezepte, medizinische Diagnosen, Testergebnisse und medizinische Klassifizierungen. Der Zweck der Verarbeitung besteht darin, europaweite Analysen zu ermöglichen und epidemiologische, klinische Studien und Forschung, Empfehlungen für die Unterstützung, politische Strategien, Orientierungshilfe und die Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen zu fördern, eine bessere Lebensqualität, Versorgung und Prävention für die europäischen Bürger zu gewährleisten. Aufgrund des sensiblen Charakters der verarbeiteten Daten könnte die Verarbeitung besondere Risiken für die Rechte und Freiheiten der Teilnehmer bergen und unterliegt daher einer Vorabkontrolle durch den EDSB.<sup>17</sup>

#### 3.2. Konzept des für die Verarbeitung Verantwortlichen

Die JRC hat mit einzelnen Registern des EUROCAT- und SCPE-Netzwerks Vereinbarungen über die Zusammenarbeit unterzeichnet.

Der Zweck der analysierten Verarbeitung ist die Übermittlung der Daten aus den beiden Netzwerken an das Zentralregister der JRC sowie die Speicherung und Analyse dieser Daten durch die Fachleute des JRC, um wissenschaftliche Berichte für die Prävention und Versorgung der europäischen Bürger zu erstellen. Nach der Datenübermittlung an das JRC-Zentralregister

---

<sup>16</sup> Der Ausdruck „personenbezogene Daten“ [bezeichnet] alle Informationen über eine bestimmte oder bestimmbare natürliche Person (nachstehend „betroffene Person“ genannt); als bestimmbar wird eine Person angesehen, die direkt oder indirekt identifiziert werden kann, insbesondere durch Zuordnung zu einer Kennnummer oder zu einem oder mehreren spezifischen Elementen, die Ausdruck ihrer physischen, physiologischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität sind;“ (Artikel 2 Buchstabe a der Verordnung).

<sup>17</sup> Artikel 27 Absatz 2 der Verordnung enthält eine Liste von Verarbeitungen, die aufgrund ihres Charakters, ihrer Tragweite oder ihrer Zweckbestimmungen Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen beinhalten können, einschließlich der Verarbeitung von Daten über die Gesundheit unter Buchstabe a.



ist die JRC und nicht das EUROCAT- bzw. SCPE-Netzwerk für die Festlegung des Zwecks und der Mittel für die Verarbeitung zuständig. Die JRC ist folglich der für die Verarbeitung der an das JRC-Zentralregister übermittelten Daten, die dort gespeichert und analysiert werden, Verantwortliche (Artikel 2 Buchstabe d der Verordnung).

Der EDSB wird nachstehend die Praktiken ermitteln, die den Grundsätzen der Verordnung nicht zu entsprechen scheinen und der JRC geeignete Empfehlungen unterbreiten.

### **3.3. Rechtmäßigkeit, sensible Daten, Rechtsgrundlage**

Die Rechtmäßigkeit einer Verarbeitung muss durch eine der fünf in Artikel 5 der Verordnung genannten Rechtsgrundlagen gerechtfertigt sein.

Wie in der Meldung richtig ausgeführt wird, ist die analysierte Verarbeitung gemäß Artikel 5 Buchstabe a der Verordnung als rechtmäßig zu betrachten.

Artikel 5 Buchstabe a der Verordnung sieht zwei obligatorische Elemente vor: Die Verarbeitung muss auf den Verträgen oder einem anderen Rechtsakt der EU basieren und für die Wahrnehmung einer Aufgabe der JRC erforderlich sein, die aufgrund der Verträge im öffentlichen Interesse ausgeführt wird. Der EDSB ist der Ansicht, dass die vorstehenden, im Sachverhalt ausgeführten Rechtsnormen die Verarbeitung im Allgemeinen rechtfertigen können, sie jedoch keine ausreichende Rechtsgrundlage für die Verarbeitung von Daten über Gesundheit sind, wie sie im analysierten Fall vorliegen.

Der EDSB lenkt die Aufmerksamkeit der JRC darauf, dass die analysierte Verarbeitung Daten über Gesundheit betrifft, die gemäß der Verordnung als sensibel zu betrachten sind und für deren Verarbeitung eine besondere Rechtsgrundlage erforderlich ist. Die Verarbeitung personenbezogener Daten über Gesundheit ist gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung untersagt, es sei denn, dass in Artikel 10 Absätze 2, 3 oder 4 der Verordnung Gründe für die Verarbeitung gefunden werden können.

Das Verbot der Verarbeitung von Daten über Gesundheit könnte im analysierten Fall gemäß Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe a aufgehoben worden sein, falls die Teilnehmer ihre ausdrückliche Zustimmung zu der Verarbeitung ihrer medizinischen Daten erteilt hätten. Wie die JRC erläuterte, müssten die EUROCAT-Register mit über 380 000 Patienten (von denen zahlreiche bereits verstorben sind) Kontakt aufnehmen, um die „ausdrückliche Zustimmung“ einzuholen - dies hätte für die EU das Ende dieser Tätigkeit bedeutet. Diese Möglichkeit steht daher als Option nicht zur Verfügung und Artikel 10 Absatz 2 kann nicht als geeignete Rechtsgrundlage für die Aufhebung des Verbots der Verarbeitung von Daten über Gesundheit dienen.

In Artikel 10 Absatz 4 der Verordnung ist vorgesehen, dass das Verbot der Verarbeitung aufgehoben werden kann, falls „vorbehaltlich angemessener Garantien [...] aus Gründen eines wichtigen öffentlichen Interesses“ Ausnahmen „durch die Verträge zur Gründung der Europäischen Gemeinschaften oder andere auf der Grundlage dieser Verträge erlassene Rechtsakte [...]“ vorgesehen werden. Die Richtlinie 2011/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung kann nicht die hier analysierte Verarbeitung von Daten über Gesundheit rechtfertigen, da es sich um eine allgemeine Verarbeitung handelt. Allerdings kann der Kommission aufgrund Artikel 12 Absatz 5 der Richtlinie die Befugnis übertragen werden, einen delegierten Rechtsakt zu erlassen, in dem die Kriterien und die

Bedingungen, die die EUROCAT- und SCPE-Netzwerke erfüllen und einhalten sollten, festgelegt werden.<sup>18</sup> Ein delegierter Rechtsakt könnte folglich als angemessene besondere Rechtsgrundlage für die analysierte Verarbeitung erachtet werden. Ein solches Rechtsinstrument würde den Prozess der Verarbeitung im Interesse der JRC und der Teilnehmer mit Rechtssicherheit, Garantien und Klarheit festlegen.

#### ***Empfehlung:***

Aufgrund der Verarbeitung von Daten über Gesundheit sollte ein delegierter Rechtsakt erlassen werden, so dass die Verarbeitung solcher sensiblen Informationen, die grundsätzlich untersagt ist, rechtlich gerechtfertigt werden kann.

Die JRC sollte den EDSB über die Durchführbarkeit der Annahme eines delegierten Rechtsakts bzw. einer anderen, alternativen Maßnahme, die zur Feststellung der Rechtmäßigkeit der hier analysierten Verarbeitung von Daten über Gesundheit geeignet ist, informieren.

### **3.4. Recht auf Auskunft und Berichtigung**

Die JRC beabsichtigt, auf die in Artikel 20 Absatz 2 der Verordnung aufgeführte Ausnahme zurückzugreifen, um den Teilnehmern die Rechte auf Auskunft und Berichtigung nicht zu gewähren.

Falls Daten gemäß Artikel 20 Absatz 2 der Verordnung ausschließlich für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung verarbeitet werden, kann das Recht auf Auskunft und Berichtigung nicht angewendet werden, sofern offensichtlich keine Gefahr eines Eingriffs in die Privatsphäre der betroffenen Person besteht und der für die Verarbeitung Verantwortliche angemessene rechtliche Garantien vorsieht, insbesondere, dass die Daten nicht für Maßnahmen oder Entscheidungen gegenüber bestimmten Personen verwendet werden. Tatsächlich verarbeitet die JRC Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke und angesichts des Umstands, dass die Teilnehmer nicht direkt durch die JRC identifizierbar sind, scheint keine Gefahr eines Eingriffs in die Privatsphäre der betroffenen Person zu bestehen. Bezüglich der Frage, ob die JRC angemessene rechtliche Garantien vorsieht, ist festzustellen, dass die Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung verarbeitet werden, dass sie nicht für bestimmte Entscheidungen gegenüber Teilnehmern verwendet und nicht an andere Einrichtungen übermittelt werden. Zudem können die Rechte auf Auskunft und Berichtigung auf nationaler Ebene ausgeübt werden. Die JRC sollte den Teilnehmern über die nationalen Register (siehe Punkt 3.6 bezüglich der den Teilnehmern bereitzustellenden Informationen) einen allgemeinen Datenschutzhinweis bereitstellen. Die JRC hat zumindest im Hinblick auf EUROCAT (siehe des Weiteren Punkt 3.7 bezüglich der Sicherheit) angemessene Sicherheitsmaßnahmen ergriffen.

Die Artikel 13 und 14 sind daher in diesem Fall nicht anwendbar, sofern die JRC angemessene rechtliche Garantien annimmt, wie in Artikel 20 Absatz 2 der Verordnung gefordert wird.

---

<sup>18</sup> Siehe ebenso Erwägungsgrund 60 der Richtlinie 2011/24/EU: „Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV delegierte Rechtsakte zur Festlegung von Maßnahmen zu erlassen, die zum Ausschluss spezifischer Kategorien von Arzneimitteln oder Medizinprodukten aus der Anerkennung der Verschreibungen gemäß dieser Richtlinie führen würden. Um zu bestimmen, welche Referenznetzwerke von der Kommission unterstützt werden sollten, sollte der Kommission auch die Befugnis übertragen werden, delegierte Rechtsakte zur Festlegung der Kriterien und Bedingungen zu erlassen, die Europäische Referenznetzwerke erfüllen müssen.“

Es wird davon ausgegangen, dass die nationalen Register die der JRC bereitgestellten Informationen auf dem aktuellen Stand halten werden, so dass Veränderungen in den Registern auf der nationalen Ebene (z. B. Aktualisierungen, Berichtigungen und andere Veränderungen) sich in den von der JRC gespeicherten Daten widerspiegeln.

### **3.5. Datenaufbewahrung**

Als allgemeiner Grundsatz dürfen personenbezogene Daten gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung nur so lange, wie es für die Erreichung der Zwecke, für die sie erhoben oder weiterverarbeitet werden, erforderlich ist, in einer Form gespeichert werden, die die Identifizierung der betroffenen Person ermöglicht.

Gemäß weiteren durch die JRC bereitgestellten Klarstellungen erfolgt die Aufbewahrung sämtlicher im JRC-Zentralregister gespeicherten Daten unbegrenzt.

Der EDSB erkennt an, dass die JRC für die jährliche wissenschaftliche Analyse und Berichte Daten aus der Vergangenheit benötigt, um diese mit den neueren Daten zu vergleichen. Allerdings ist die JRC gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung dazu verpflichtet, eine maximale Aufbewahrungsfrist für die verarbeiteten Daten festzulegen, wie es für die Erreichung der Zwecke, für die sie erhoben oder weiterverarbeitet werden, erforderlich ist. Die JRC sollte daher im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung eine Bewertung vornehmen, inwieweit die zeitlich unbegrenzte Aufbewahrung für gegenwärtige und zukünftige wissenschaftliche Forschung, Analyse und Berichte erforderlich ist und eine maximale Aufbewahrungsfrist festlegen.

#### ***Empfehlung:***

Die JRC sollte eine Bewertung vornehmen, inwieweit die historischen Daten für ihre gegenwärtige und zukünftige wissenschaftliche Forschung, Analyse und die entsprechenden Berichte immer noch erforderlich sind und eine maximale Aufbewahrungsfrist festlegen.

### **3.6. Informationen, die den Teilnehmern bereitzustellen sind**

Gemäß der Meldung verweist die JRC auf Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung und legt dar, dass die Bereitstellung von Informationen für die Teilnehmer einen unverhältnismäßigen Aufwand verursachen würde. Da die JRC die Daten für die wissenschaftliche Forschung verarbeitet und die Teilnehmer durch die JRC nicht direkt identifizierbar sind, ist Artikel 12 Absatz 2 in diesem Fall tatsächlich anwendbar. Allerdings wird in der Bestimmung ausdrücklich gefordert, dass die JRC bei einem unverhältnismäßigen Aufwand „nach Konsultierung des Europäischen Datenschutzbeauftragten geeignete Garantien“ vorsehen sollte.

Eine geeignete Garantie wäre für die JRC, einen allgemeinen Datenschutzhinweis zu formulieren und diesen an die nationalen Register zu übermitteln.

In Bezug auf den Inhalt des Datenschutzhinweises sollte die JRC insbesondere

- i) sich auf die Rechtsgrundlage für die Rechtfertigung der Verarbeitung von Daten über Gesundheit und für die Erstellung des Zentralregisters bei der JRC beziehen;
- ii) die Rolle der JRC und den Zweck der Verarbeitung der Teilnehmerdaten durch die JRC klarstellen;

- iii) alle Empfänger der verarbeiteten Daten auflühren;
- iv) erwähnen, dass die Teilnehmer ihre Rechte auf Auskunft und Berichtigung direkt bei ihren nationalen Registern ausüben können und den Grund hierfür erläutern. Die JRC sollte durch die nationalen Register entsprechend (Punkt 3.4) informiert werden;
- v) die Aufbewahrungsfrist für die im JRC-Zentralregister gespeicherten Daten angeben, nachdem die Bewertung durchgeführt wurde, die der EDSB in Punkt 3.5 empfohlen hat und
- vi) auf das Recht der betroffenen Personen hinweisen, sich jederzeit an den EDSB zu wenden.

**Empfehlung:**

Die JRC sollte den Datenschutzhinweis an die nationalen Register übermitteln und sicherstellen, dass Letztere in die Informationen für die Teilnehmer, die sich in den nationalen Registern anmelden, einen Link zum Datenschutzhinweis der JRC aufnehmen.

### 3.7. Sicherheit

Artikel 22 der Verordnung verpflichtet den für die Verarbeitung Verantwortlichen, technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen, die geeignet sind, ein Schutzniveau zu gewährleisten, das den von der Verarbeitung ausgehenden Risiken angemessen ist.

Die JRC hat die durchgeführte Risikobewertung bezüglich der Sicherheit der Informationen und die Sicherheitsmaßnahmen, die zur Behebung der für EUROCAT identifizierte Risiken gewählt wurden, dokumentiert. Allerdings scheint es sich bei den bereitgestellten Dokumenten um Entwürfe zu handeln, die offenbar nicht durch die JRC, den für die Verarbeitung Verantwortlichen, angenommen wurden. Die JRC sollte daher sowohl die durchgeführte Risikobewertung bezüglich der Sicherheit der Informationen und die nach der Umsetzung der Sicherheitsmaßnahmen verbleibenden Restrisiken annehmen.

Was den „Umsetzungsplan“ für die oben erwähnten Sicherheitsmaßnahmen anbelangt, gibt es keinen Hinweis, inwiefern diese bereits umgesetzt wurden bzw. eine Umsetzung geplant ist und falls dies der Fall sein sollte, zu welchem Zeitpunkt diese Sicherheitsmaßnahmen umgesetzt werden. Zudem gibt es keine Anhaltspunkte dafür, ob die JRC den Umsetzungsplan formal angenommen hat.

**Empfehlung:**

Die JRC sollte

1. die durchgeführte Risikobewertung bezüglich der Sicherheit der Informationen annehmen,
2. den Umsetzungsplan mit den Informationen bezüglich des Status der verschiedenen Sicherheitsmaßnahmen und gegebenenfalls einer angemessenen Planung aktualisieren und
3. die aktualisierte Fassung des Umsetzungsplans annehmen.

Überdies hat die JRC keine Sicherheitsdokumente für das SCPE-Informationssystem bereitgestellt.

**Empfehlung:**

Die JRC sollte bezüglich des SCPE-Systems – wie bei der für EUROCAT durchgeführten Analyse – eine Risikobewertung im Hinblick auf die Sicherheit durchführen und die vorstehenden Empfehlungen berücksichtigen.

#### **4. Schlussfolgerung**

Es besteht kein Grund zu der Annahme, dass gegen die Bestimmungen der Verordnung verstoßen wird, sofern die folgenden Erwägungen berücksichtigt werden. Die JRC sollte insbesondere

- den EDSB über die Durchführbarkeit der Annahme eines delegierten Rechtsakts bzw. einer anderen, alternativen Maßnahme, die zur Feststellung der Rechtmäßigkeit der hier analysierten Verarbeitung von Daten über Gesundheit geeignet ist, informieren (Punkt 3.3);
- eine Bewertung vornehmen, inwieweit die historischen Daten für ihre gegenwärtige und zukünftige wissenschaftliche Forschung, Analyse und die entsprechenden Berichte immer noch erforderlich sind. Es sollte eine maximale Aufbewahrungsfrist festgelegt werden (Punkt 3.5);
- einen Datenschutzhinweis formulieren, in den alle unter Punkt 3.6 aufgeführten Informationen aufzunehmen sind und sicherstellen, dass die nationalen Register in die Informationen für die Teilnehmer, die sich in den nationalen Registern anmelden, einen Link zum Datenschutzhinweis der JRC aufnehmen;
- die für EUROCAT durchgeführte Risikobewertung bezüglich der Sicherheit der Informationen annehmen, den Umsetzungsplan mit den Informationen bezüglich des Status der verschiedenen Sicherheitsmaßnahmen und gegebenenfalls einer angemessenen Planung aktualisieren und die aktualisierte Fassung des Umsetzungsplans annehmen (Punkt 3.7);
- im Hinblick auf das SCPE-System – wie bei der für EUROCAT durchgeführten Analyse – eine Risikobewertung im Hinblick auf die Sicherheit durchführen und die vorstehenden Empfehlungen berücksichtigen (Punkt 3.7).

Im Rahmen des Follow-up-Verfahrens bitten wir Sie, dem EDSB innerhalb von drei Monaten eine überarbeitete Fassung der Meldung, des Datenschutzhinweises und der Sicherheitsdokumente für EUROCAT und SCPE vorzulegen, um zu belegen, dass die vorgenannten Empfehlungen des EDSB umgesetzt wurden.

Brüssel, den 17. Juni 2016  
(**unterzeichnet**)

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI