***https://www.gisaid.org*STELLUNGNAHME DES EDSB ZUR NUTZUNG VON DATEN DER PLATTFORM GISAID DURCH DAS ECDC**
**(Fall 2021-0650)**

# EINLEITUNG

* Am 11. Juni 2021 ging beim EDSB ein Konsultationsersuchen des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) ein, das die Verarbeitung auf der Plattform GISAID bereitgestellter Daten betrifft. Auf Anforderung des EDSB lieferte das ECDC am 9. Juli, 23. August und 5. Oktober 2021 zusätzliche Informationen.
* Der Europäische Datenschutzbeauftragte (EDSB) gibt diese Stellungnahme gemäß Artikel 58 Absatz 3 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2018/1725[[1]](#footnote-1) ab.

# HINTERGRUNDINFORMATIONEN

## Auftrag des ECDC und Bekämpfung von COVID-19

Im Zuge seiner Tätigkeiten und in Wahrnehmung seines Auftrags[[2]](#footnote-2) führt das ECDC Sequenzanalysen durch, um Varianten von SARS-CoV-2 (im Folgenden „COVID-19“) zu verfolgen und deren Auswirkungen auf die Pandemie zu beurteilen, etwa im Hinblick auf die Übertragbarkeit des Virus, eine etwaige Reduzierung der Impfstoffwirksamkeit und Veränderungen in der Krankheitsschwere.

Gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Gründungsverordnung des ECDC hat das ECDC den Auftrag, **die durch übertragbare Krankheiten bedingten derzeitigen und neu auftretenden Risiken für die menschliche Gesundheit zu ermitteln, zu bewerten und Informationen darüber weiterzugeben.** Insbesondere ist das ECDC nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a, Artikel 5 Absatz 1, Artikel 10 Absatz 1 und Artikel 11 Absatz 1 unter anderem zwecks Feststellung neu auftretender Bedrohungen der Gesundheit befugt, einschlägige wissenschaftliche und technische Daten zu sammeln, zu erheben, zusammenzustellen, auszuwerten und zu verbreiten sowie durch den Betrieb spezialisierter Überwachungsnetze und die Bereitstellung technischer und wissenschaftlicher Fachkenntnisse für die Kommission und die Mitgliedstaaten Netztätigkeiten der von den Mitgliedstaaten anerkannten zuständigen Stellen zu unterstützen. Für die Zwecke seiner epidemiologischen Surveillance weitet das ECDC die Nutzung der Ganzgenomsequenzierung aus, um multinationale Ausbrüche besser erkennen und untersuchen zu können[[3]](#footnote-3).

Insbesondere, was COVID‑19 angeht, wurde das ECDC in Abschnitt 2 Absätze 1, 3 und 4 der [Empfehlung (EU) 2020/912 des Rates zur vorübergehenden Beschränkung nicht unbedingt notwendiger Reisen in die EU](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02020H0912-20210621)[[4]](#footnote-4) ausdrücklich beauftragt:

* Virusvarianten unter Beobachtung oder besorgniserregende Virusvarianten anhand der wichtigsten Merkmale [von COVID-19] wie Infektionsrate, Schwere des Verlaufs und Fähigkeit zur Immunevasion einzustufen;
* die Daten zur „Testquote“, zur „Testpositivitätsrate“ und zu „besorgniserregenden Varianten und Varianten unter Beobachtung“ auf der Grundlage der dem ECDC zur Verfügung gestellten Informationen zu verarbeiten; und
* eine Karte zu veröffentlichen und regelmäßig zu aktualisieren, die die in Drittländern herrschende Lage in Bezug auf besorgniserregende Varianten und Varianten unter Beobachtung darstellt.

Für die Überwachung der Prävalenz der Varianten von SARS-CoV-2 und zur Einstufung ihrer epidemiologischen Auswirkungen braucht das ECDC Informationen über die genetischen Sequenzen der von den Mitgliedstaaten gemeldeten Varianten von COVID-19 (**Sequenzierungsdaten**).

Darüber hinaus bildet der wissenschaftliche Input des ECDC die Grundlage für die Einstufung der epidemiologischen Situation in Drittländern sowie für politische Entscheidungen über die Aufhebung der aktuellen Beschränkungen nicht unbedingt notwendiger Reisen in die EU[[5]](#footnote-5).

Für die Ausführung dieser Arbeit nutzt das ECDC insbesondere[[6]](#footnote-6) die Daten, die von der **Global Initiative for Sharing Influenza Virus Data** (der sogenannten GISAID-Initiative) frei zugänglich bereitgestellt werden.

Gegenstand dieser Stellungnahme ist die Verarbeitung der von GISAID bereitgestellten COVID-19 betreffenden Daten (Näheres dazu im Folgenden) durch das ECDC.

## GISAID

### Die GISAID-Initiative

Der Website[[7]](#footnote-7) von GISAID sowie den zusätzlichen Informationen, die vom ECDC nachgereicht wurden[[8]](#footnote-8), ist Folgendes zu entnehmen:

* Die **Plattform GISAID** wurde 2008 bei der 61. Weltgesundheitsversammlung (World Health Assembly) gestartet. Der Mechanismus für den Datenaustausch auf GISAID wurde als Alternative zum Public-Domain-Modell für den Datenaustausch geschaffen und trägt den Bedenken der Mitgliedstaaten Rechnung, indem er eine **allgemein zugängliche Datenbank** bereitstellt, die **von Wissenschaftlern für Wissenschaftler geschaffen wurde, um den Austausch von Influenza-Daten zu verbessern**. 2013 wurde GISAID von der Europäischen Kommission als Forschungseinrichtung anerkannt.
* Die Initiative fördert den schnellen **Austausch von Daten** über sämtliche Influenzaviren sowie über das COVID-19 verursachende Coronavirus. Dies beinhaltet die **genetische Sequenz** sowie die dazugehörigen **klinischen und epidemiologischen Daten zu Humanviren**, aber auch geografische und speziesspezifische Daten für Vogel- und andere Tierviren, die den Forschern helfen sollen, zu verstehen, wie sich Viren in Epidemien und Pandemien entwickeln und verbreiten.
* Die **Leitung** der GISAID-Initiative liegt bei einem ausschließlich zu gemeinnützigen, wissenschaftlichen und Bildungszwecken gegründeten und tätigen deutschen gemeinnützigen Verein (Freunde von GISAID e.V.). Die Aktivitäten von GISAID unterliegen der Leitung durch mehrere Organe, die unabhängig voneinander tätig sind. Der Vorstand des Vereins Freunde von GISAID e.V. hat die Geschäftsführung inne und soll dafür sorgen, etwaige Interessenkonflikte bezüglich der Finanzquellen zu minimieren. GISAID wird durch eine Kombination öffentlicher und privater Mittel von einer Vielzahl von Stellen finanziert, was GISAID eine gewisse Unabhängigkeit von den Interessen einzelner Personen und Staaten verschaffen soll.
* GISAID führt eine globale Datenbank für Gensequenzen von Influenzaviren und (die EpiFlu™-Datenbank, im Folgenden: GISAID-Datenbank). Der **freie Zugang** zu den Daten in der GISAID-Datenbank wird allen Personen **kostenfrei** gewährt, die sich aufgrund des [Vertrags über den Zugang zur Datenbank](https://www.gisaid.org/registration/terms-of-use/)[[9]](#footnote-9) dazu verpflichtet haben, ihre Identität anzugeben und den GISAID-Mechanismus für den Datenaustausch einzuhalten. Alle redlichen Nutzer mit GISAID-Zugangsberechtigung verpflichten sich, die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis einzuhalten, indem sie die Ursprungslabors, von denen die Proben zur Verfügung gestellt wurden, und die einreichenden Labors, die die Sequenz und andere Metadaten generieren, angeben, und auf eine ordnungsgemäße Verwertung der aus den Daten gewonnenen Ergebnisse achten; alle Nutzer erklären sich damit einverstanden, dass die bei GISAID eingereichten Daten keinerlei Beschränkungen unterliegen, um die Zusammenarbeit der Forscher auf Grundlage des offenen Datenaustauschs zu fördern und alle Rechte und Interessen zu achten.

### Die EpiCoV-Datenbank

Im Januar 2020, gleich zu Beginn des COVID-19-Ausbruchs, erstellte GISAID eine neue Datenbank namens **EpiCoV™** (im Folgenden „EpiCoV“)[[10]](#footnote-10) nach demselben Modell wie EpiFlu[[11]](#footnote-11).

GISAID-Nutzer (einschließlich mitgliedstaatlicher Behörden), die EpiCov nutzen, müssen folgende Datenfelder ausfüllen[[12]](#footnote-12):

***Pflicht-Datenfelder:***

* Genetische Sequenz einer Probe des SARS-CoV-2-Virus
* Datum der Probennahme
* Datum der Probeneinreichung bei GISAID
* Ursprungsland der Probe
* Die Probe nehmendes Labor
* Die Daten bei GISAID einreichendes Labor
* Für die Analyse der Probe verwendete Sequenzierungstechnologie

***Freiwillige Datenfelder:***

* Alter der Person, von der die Probe stammt (im Folgenden „Patient“)
* Geschlecht des Patienten
* Klinischer Status des Patienten (verstorben, nicht verstorben)
* Allgemeine Angaben zum Ort des Patienten (z. B. Wohnort (Stadt), ohne Angabe der dienstlichen oder Wohnanschrift)
* Impfstatus des Patienten

EpiCoV ist eine **kuratierte Datenbank**, d. h., dass jeder von einem Nutzer eingereichte Eintrag vom GISAID Curation Team geprüft wird, bevor er in EpiCoV frei zugänglich zur Verfügung gestellt wird. Die Datenbank ermöglicht **das Sammeln und den Austausch genomischer (Sequenz‑)Daten zu Coronaviren und dazugehöriger Informationen** (Metadaten), etwa Angaben zu der Probe, aus der das Genom isoliert wurde, sowie Hauptmerkmale des Wirts, von dem die Probe stammt (Tier, Umwelt, Mensch). Die Metadaten werden darauf geprüft, dass **die in EpiCoV veröffentlichten Daten nicht zu den Patienten rückverfolgt werden können**, von denen die klinische Probe genommen wurde.

Bei dieser Prüfung wird auf Folgendes geachtet:

* Der Name des Eintrags (Name des Virus) darf keine personenbezogenen Informationen (z. B. Name, Nachname, Anschrift, Identitätsausweis, interne Protokollnummer des Krankenhauses/Labors usw.) enthalten.
* Die Ortsangaben dürfen keine Detailangaben über die Wohn- oder dienstliche Anschrift einer Person enthalten. Gestattet sind lediglich allgemeine Angaben, etwa die Stadt. Es darf nicht möglich sein, den Ort, an dem der Patient wohnt oder arbeitet, anhand der Angaben zu ermitteln.
* Gestattet sind **nur allgemeine epidemiologische Angaben**, d. h. Alter und Geschlecht des Patienten, von dem die Probe genommen wurde.
* Zur Wahrung der Vertraulichkeit und Anonymität jedes Patienten werden alle Felder für Metadaten darauf überprüft, dass keinerlei Daten, anhand derer der Patient identifiziert werden könnte, versehentlich gemeldet wurden.
* Um zu verhindern, dass einzelne Patienten oder Patientengruppen als Datenquellen identifizierbar sind, ist es nicht gestattet, Dateneinträge mit anderen Informationsquellen, z. B. Zeitungsartikeln oder anderen Websites, zu verlinken.

Die Einreicher haben die Möglichkeit, fast in Echtzeit direkt mit dem GISAID Curation Team zu kommunizieren. Auf diese Weise lassen sich bei der Einreichung auftretende Probleme zeitnah lösen. Hält das Curation Team Daten für bedenklich, macht es den Einreicher auf die festgestellten Bedenken aufmerksam und fordert ihn zur Abhilfe auf, damit der Eintrag erforderlichenfalls aktualisiert werden kann. Dieser Austausch zwischen Curation Team und Einreicher erfolgt binnen Stunden, nachdem der Eintrag auf EpiCoV™ hochgeladen wurde. Wenn die erforderlichen Bestätigungen und Aktualisierungen des Einreichers vorliegen, wird der Eintrag in EpiCoV veröffentlicht.

## Verarbeitung der vom ECDC aus EpiCov abgerufenen Daten bezüglich COVID-19

### Mehrwert von GISAID EpiCoV für die Arbeit des ECDC

Das ECDC weist darauf hin, dass es einen **operativen Bedarf** für die Nutzung der auf EpiCoV bereitgestellten Daten hat, um die zur Verfolgung von COVID-19-Varianten erforderlichen Sequenzanalysen durchzuführen. Nach Angaben des ECDC ist GISAID die weltweit wichtigste Stelle, die freien Zugang zu genomischen Daten von Influenzaviren sowie COVID-19 bietet. Die genetische Sequenz und die das Virus betreffenden klinischen und epidemiologischen Daten aus aller Welt, die auf diese Weise zur Verfügung gestellt werden, helfen dem ECDC die Entwicklung und Verbreitung von COVID-19 besser zu verstehen.

Das ECDC lädt keine Daten auf EpiCoV hoch. Vielmehr werden vom ECDC lediglich **von anderen Stellen hochgeladene Daten gesammelt und weiterverarbeitet**; bei diesen anderen Stellen handelt es sich insbesondere um Mitgliedstaaten.

Mitgliedstaaten sind nicht verpflichtet, GISAID-Informationen zur Verfügung zu stellen, doch wird ihnen vom ECDC dringend dazu geraten (siehe unten)[[13]](#footnote-13).

Die nach Ansicht des ECDC optimale Vorgehensweise für Mitgliedstaaten ist es:

* die viralen Sequenzen an GISAID zu melden;
* die Fälle dem ECDC mittels des fallbasierten Meldesystems (TESSy) unter Angabe des GISAID-Identifikators zu melden.

Laut dem ECDC ermöglicht diese Meldemethode die gründlichste Analyse der Daten, einschließlich der Detektion einzelner Fälle grenzüberschreitender Übertragung, der Detektion neuartiger Varianten und der Verfolgung geografischer Trends, der Untersuchung von Impfdurchbrüchen und Reinfektionen, Veränderungen des Schweregrads der Erkrankung usw.

Das ECDC ist sich jedoch dessen bewusst, dass dies für die Mitgliedstaaten möglicherweise zu ressourcenintensiv oder aus anderen Gründen nicht möglich ist. Deshalb gibt es auch andere Optionen, wie etwa die Meldung der Sequenzen an GISAID und die Meldung aggregierter Informationen über Varianten an das ECDC. Mit diesem Modell kann das ECDC Trends in den Ländern verfolgen und neuartige Varianten erfassen; eine detaillierte epidemiologische Analyse, so wie sie bei fallbasierter Meldung durchgeführt werden kann, ist damit jedoch nicht möglich.

Deshalb hat das ECDC im Mai 2021 den Leitfaden **„Guidance for representative and targeted genomic SARS-CoV-2 monitoring“** für Mitgliedstaaten der EU / des EWR herausgegeben[[14]](#footnote-14). Zu Datenaustausch und Meldung heißt es in dem Leitfaden (S. 11):

*„Datenaustausch und Meldung sind im Bericht ‚Methods for the detection and identification of SARS-CoV-2 variants‘ beschrieben, der vom ECDC und dem WHO-Regionalbüro für Europa am 3. März 2021 herausgegeben wurde, sowie in dem vom ECDC herausgegebenen Technischen Leitfaden ‚Sequencing of SARS-CoV-2: first update‘ vom 18. Januar 2021.*

*Die Detektionen von SARS-CoV-2 sind wöchentlich an das Europäische Surveillance-System (TESSy) zu melden. Die Detektion neuartiger besorgniserregender Virusvarianten (VOC) oder Ausbrüche aktuell zirkulierender VOC sind sofort über das Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) zu melden, während die Detektion von VOC wöchentlich an TESSy zu melden ist.*

*Darüber hinaus* ***wird empfohlen, SARS-CoV-2-Sequenzen zeitnah an GISAID (***[***https://www.gisaid.org***](https://www.gisaid.org)***), die Europäische COVID-19-Datenplattform (***[***https://www.covid19dataportal.org***](https://www.covid19dataportal.org)***)[[15]](#footnote-15)*** *oder an andere öffentliche Stellen zu melden (idealerweise innerhalb von ein bis zwei Wochen nach der Probenentnahme)*.***Rohdaten[[16]](#footnote-16) können auch auf der COVID-19 Datenplattform hinterlegt werden. Die Mitgliedstaaten dürfen keine Informationen oder Daten hochladen, anhand derer die eingereichte Virussequenz auf einen einzelnen Patienten in einer nationalen Datenbank zurückverfolgt werden kann****[[17]](#footnote-17); um solche Informationen oder Daten handelt es sich bei persönlichen Identifikatoren (z. B. Name, Geburtsdatum, eindeutiger Identifizierungscode) oder granularen demografischen Angaben (z. B. das Alter des Patienten) usw. Der Mitgliedstaat ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass die Sequenzierungsdaten unter Einhaltung sämtlicher einschlägiger Regeln und Vorschriften eingereicht werden.*

*Die meldenden Mitgliedstaaten sind auch dafür verantwortlich, zu beurteilen, ob es sich bei dem Virus um eine in der Variantenliste aufgeführte Variante handelt; dies gilt unabhängig von der für die Detektion/Identifizierung verwendete Methode. Variablen für die Meldung von besorgniserregenden Virusvarianten (VOC) sind sowohl in den aggregierten (NCOVAGGR) als auch in den fallbasierten (NCOV) TESSy-Datensatztypen implementiert, wo auch die zwölfstellige Sequenz-ID nach den Vorgaben in dem vom ECDC herausgegebenen ‚TECHNICAL REPORT Guidance for representative and targeted genomic SARS-CoV-2 monitoring‘ (z. B.* ***GISAID-Identifikator[[18]](#footnote-18)****) gemeldet werden sollte. ENA/SRA-Zugangsnummern, die auf Rohsequenzdaten verweisen, können ebenfalls auf TESSy eingereicht werden. Wichtig ist auch, kurze Rohsequenz-Abschnitte (Reads) mitzuteilen, weil dies einheitliche bioinformatische Ansätze für die Generierung des Konsensgenoms gestattet, wodurch potenzielle Fehler bei der Generierung von Konsenssequenzen vermieden und zugleich weitere Analysen (z. B. Minderheitsvarianten) ermöglicht werden. Werden Daten mittels des fallbasierten Datensatztyps eingereicht, sollten alle verfügbaren epidemiologischen Daten einschließlich des Schweregrads und wahrscheinlichen Infektionslands gemeldet werden …“*

### Vom Mitgliedstaat zugewiesene nationale Datensatz-ID und von GISAID zugewiesene sekundäre Code-ID

Nach Angaben des ECDC[[19]](#footnote-19) verarbeiten die Mitgliedstaaten fallbasierte Gesundheitsdaten (zu einem bestimmten Fall einer COVID-19-Erkrankung) unter einer **nationalen Datensatz-ID**.Die nationale Datensatz-ID wird von den Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten nach deren nationalem Recht zugewiesen. Die Mitgliedstaaten nutzen die fallbasierten Gesundheitsdaten für ihre eigene Analyse. Dabei unterliegen sie der DSGVO[[20]](#footnote-20). Der Hauptzweck der nationalen Datensatz-ID ist es, doppelte Einträge desselben Virus zu vermeiden, damit bestehende Datensätze mit neuen Informationen aktualisiert werden können und Nutzer, wenn es um Untersuchungen geht, an denen mehr als ein Labor mitwirkt, weitere Informationen vom Datenanbieter anfordern können. Wie bereits erwähnt, handelt es sich bei dieser nationalen Datensatz-ID weder um die Reisepass- noch um die Personalausweisnummer.

Was insbesondere die vom ECDC vorgenommene Analyse der Sequenzierungsdaten angeht, soll die nationale Datensatz-ID, die in der fallbasierten Meldung enthalten ist, die ECDC über **TESSy** zur Verfügung gestellt wird, sicherstellen, dass die analysierten Sequenzierungsdaten richtig sind. Dies ist von größter Bedeutung, um dem Mitgliedstaat etwaige Bedenken mitteilen zu können und auch um sicherzustellen, dass die wissenschaftlichen Ergebnisse des ECDC den anerkannten wissenschaftlichen Methoden und Standards genügen.

An der Zuweisung der nationalen Datensatz-ID wirkt das ECDC nicht mit. Das ECDC hat keinen Schlüssel zur nationalen Datensatz-ID und somit **keinerlei Mittel zur Reidentifizierung** des Patienten, von dem die Probe stammt.

Die **sekundäre Code-ID** (auch GISAID-Identifikator genannt) der jeweiligen Probe von COVID-19-Sequenzen wird von GISAID nach dem Zufallsprinzip zugewiesen, wenn die Daten von den Einreichern (Mitgliedstaaten und andere) hochgeladen werden. Die Code-ID der Probe enthält keinerlei Elemente, die sich auf den Patienten beziehen, von dem die Probe stammt (siehe dazu die obige Beschreibung des Kuratierungsprozesses).

Nach Angaben des ECDC sieht TESSy auch ein freiwilliges Datenfeld vor, in dem Länder den jeweiligen GISAID-Identifikator für jeden Fall melden können. Von diesem Feld machen bisher nur einige wenige Mitgliedstaaten Gebrauch. Es kann auch vorkommen, dass Mitgliedstaaten stets genau denselben Identifikator sowohl für die Meldung an TESSy als auch für die Meldung an GISAID verwenden.

### Kategorien der auf EpiCoV erfassten Daten und Weiterverarbeitung durch das ECDC

Alle autorisierten EpiCoV-Nutzer haben Zugang zu sämtlichen Daten, sowohl zu den **Sequenzierungsdaten** (der Genomsequenz des Virus) als auch zu den **Metadaten** (z. B. Altersspanne, Geschlecht, klinischer Status, siehe oben), die in der Datenbank gespeichert sind. Sie haben keinen Zugang zu der von den Mitgliedstaaten zugewiesenen nationalen Datensatz-ID, da diese nicht auf EpiCoV hochgeladen werden kann (vgl. den von GISAID herausgegebenen Hinweis „Note on safeguards for patient privacy and confidentiality“). Die nach dem Zufallsprinzip vergebene sekundäre Code-ID der Probe steht jedoch allen autorisierten Nutzern von EpiCoV zur Verfügung.

Außerdem stellt GISAID dem ECDC **aggregierte Daten** über die Prävalenz von COVID-19 zur Verfügung. Die aggregierten Daten beruhen auf den in EpiCoV gespeicherten Sequenzierungsdaten. Diese Daten werden für die Zwecke der epidemiologischen Surveillance verwendet. Insbesondere stellt GISAID dem ECDC in Echtzeit Sofort-Updates der aggregierten Daten über die Prävalenz der Varianten von COVID-19 in der EU / dem EWR zur Verfügung. Diese zur Verwendung in den wöchentlichen Outputs von ECDC vorgesehenen Daten werden auf der Website des ECDC auf dem „[Variant Tracker Dashboard](https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/variants-dashboard)“ angezeigt. Da die aggregierten Daten voll anonymisiert sind, gelten keine besonderen Sicherheitsmaßnahmen; sie werden dem ECDC über eine gesicherte Anwendungsprogrammierschnittstelle (API) übermittelt.

Eine begrenzte Zahl des wissenschaftlichen Personals des ECDC sind autorisierte Nutzer. Diese Mitarbeiter können sich mit ihren Anmeldedaten bei EpiCoV anmelden. Der Zugang zu EpiCoV erfolgt über ihren Dienstcomputer. Diese Verarbeitung unterliegt den Grundsätzen des ECDC zur Informationssicherheit (ECDC Information Security Policy (ECDC/IP/63)) sowie den zum Schutz der ICT-Infrastruktur des ECDC implementierten Standard-ICT-Sicherheitsmaßnahmen, u. a. Firewalls, Virenschutz, Datenverschlüsselung sowie Passwörter. Unbefugte Nutzer haben keinen Zugang zu den Daten, die vom ECDC auf EpiCov abgerufen und weiterverarbeitet werden, und der Zugang von außerhalb des ECDC ist nur über eine gesicherte VPN-Verbindung des ECDC möglich. Von den Daten werden regelmäßig Sicherheitskopien erstellt und die Sicherheitssoftware wird laufend aktualisiert. Die Räumlichkeiten des ECDC sind nicht allgemein zugänglich und gemäß den EU-Standards für Arbeitsschutz/Sicherheit gesichert.

Das ECDC hat keine Grundsätze für die Speicherung der auf EpiCov abgerufenen und weiterverarbeiteten Daten.

### Fragen des ECDC

Vor dem Hintergrund des vorstehenden Sachverhalts möchte das ECDC wissen:

* ob die auf EpiCov verfügbaren Daten als personenbezogene Daten anzusehen sind;
* falls ja: welcher Art das Verhältnis zwischen dem ECDC und den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Nutzung von GISAID ist; sowie
* falls ja: auf welche Weise das ECDC die Daten intern verarbeiten sollte, um der Verordnung zu genügen.

# RECHTLICHE ANALYSE UND EMPFEHLUNGEN

Diese Stellungnahme des EDSB betrifft die Datenverarbeitungsvorgänge, die das ECDC in Bezug auf die **Erfassung und weitere Nutzung von Daten aus EpiCoV** durchführt.In diesem Rahmen nimmt der EDSB seine Analyse vor und gibt die nachstehenden Empfehlungen.

## Handelt es sich bei den vom ECDC verarbeiteten Daten um personenbezogene Daten?

„Personenbezogene Daten“ sind alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (im Folgenden „betroffene Person“) beziehen: Als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind, identifiziert werden kann[[21]](#footnote-21).

„Pseudonymisierung“ bezeichnet die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern

* diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und
* technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

Nach Erwägungsgrund 16 der Verordnung sollten „[e]iner Pseudonymisierung unterzogene personenbezogene Daten, die durch Heranziehung zusätzlicher Informationen einer natürlichen Person zugeordnet werden könnten, … als Informationen über eine identifizierbare natürliche Person betrachtet werden. **Um festzustellen, ob eine natürliche Person identifizierbar ist, sollten alle Mittel berücksichtigt werden, die von dem Verantwortlichen oder einer anderen Person nach allgemeinem Ermessen wahrscheinlich genutzt werden, um die natürliche Person direkt oder indirekt zu identifizieren, wie beispielsweise das Aussondern[[22]](#footnote-22).** Bei der Feststellung, ob Mittel nach allgemeinem Ermessen wahrscheinlich zur Identifizierung der natürlichen Person genutzt werden, sollten alle objektiven Faktoren, wie die Kosten der Identifizierung und der dafür erforderliche Zeitaufwand, herangezogen werden, wobei die zum Zeitpunkt der Verarbeitung verfügbare Technologie und technologische Entwicklungen zu berücksichtigen sind.“

Personenbezogene Daten, die einer Pseudonymisierung unterzogen wurden, sind also als Informationen über eine identifizierbare natürliche Person anzusehen, weil es anhand zusätzlicher Informationen – etwa eines Codes oder einer Nummer – möglich ist, die Person zu identifizieren[[23]](#footnote-23). Wichtig ist auch, zu beachten, dass es im Hinblick auf die Definition pseudonymisierter Daten unerheblich ist, ob diejenigen, die die pseudonymisierten Daten verarbeiten, andere sind als diejenigen, die im Besitz der zusätzlichen Informationen sind. Der Umstand, dass es sich um verschiedene Stellen handelt, führt nicht zur Anonymität der pseudonymisierten Daten. Pseudonymisierung ist als zusätzliche Garantie anzusehen, die im Rahmen wissenschaftlicher Forschung Anwendung findet, um die Achtung des Grundsatzes der Datenminimierung zu gewährleisten[[24]](#footnote-24).

Um personenbezogene Daten im Sinne der Definition handelt es sich, wenn die betroffene Person identifizierbar ist, wobei alle Mittel zu berücksichtigen sind, die von dem Verantwortlichen oder einer anderen Person nach allgemeinem Ermessen wahrscheinlich genutzt werden, um die natürliche Person direkt oder indirekt zu identifizieren (Erwägungsgrund 16 der Verordnung 2018/1725). Im Urteil in der Rechtssache Breyer (C‑582/14) hat der Gerichtshof ausgeführt, dass Daten für eine Stelle personenbezogene Daten im Sinne der Definition darstellen können, wenn diese Stelle über rechtmäßige Mittel verfügt, die es ihr in Kombination mit Zusatzinformationen aus einer anderen Quelle ermöglichen, die betroffene Person zu identifizieren. Das Urteil in der Rechtssache Breyer bedeutet nicht, dass die Einstufung als anonyme Informationen allein davon abhängt, dass es dem Verantwortlichen oder einem Dritten möglich ist, die zusätzlichen Informationen „rechtmäßig“ einzuholen. In diesem Urteil scheint der Fall, dass das Gesetz selbst die Möglichkeit vorsieht, auf zusätzliche Informationen zuzugreifen, um betroffene Personen wieder zu identifizieren, lediglich als Beispiel dafür angeführt zu werden, dass es dann objektiv klar ist, dass es „Mittel …, die … nach allgemeinem Ermessen wahrscheinlich genutzt werden,“ gibt, die betroffene Person wieder zu identifizieren. Wann immer es also möglich ist, die betroffene Person wieder zu identifizieren, kann nicht davon die Rede sein, dass es sich um anonyme Informationen handelt.

Im vorliegenden Fall, in dem es sich um pseudonymisierte Daten handelt, sind die einzigen Stellen, die den Schlüssel dazu hätten, ggf. die Verbindung zu der Fall-ID herzustellen, die GISAID einer betroffenen Person zuweist, diejenigen, die die betreffenden Daten hochladen (Mitgliedstaaten, die gemeinsam Verantwortliche sind und der DSGVO unterliegen).

Angesichts der Entscheidung in der Rechtssache Breyer weist das ECDC darauf hin, dass die von den Mitgliedstaaten (die zusammen mit dem ECDC gemeinsam Verantwortliche sind) hochgeladenen Daten möglicherweise nur im Hinblick auf die hochladenden Stellen (d. h. die Mitgliedstaaten selbst, welche die einzigen Stellen sind, die in der Lage sind, die betroffenen Personen wieder zu identifizieren) personenbezogene Daten sind. Das ECDC führt dazu aus, dass GISAID und andere Nutzer, die auf die Daten auf GISAID zugreifen können, kein rechtmäßiges Mittel hätten, die betroffenen Personen wieder zu identifizieren, und dass es keine Mittel, die nach allgemeinem Ermessen wahrscheinlich genutzt werden, gebe, die eine solche erneute Identifizierung gestatten würden.

Dazu weist der EDSB darauf hin, dass die Entscheidung in der Rechtssache Breyer vor dem Inkrafttreten der Verordnung ergangen ist, die nunmehr eine Definition des Begriffs „Pseudonymisierung“ enthält, wonach, wie in Erwägungsgrund 16 weiter ausgeführt wird, der Begriff pseudonymisierte Daten weit auszulegen ist.

Im vorliegenden Fall gibt es beim TESSy ein freiwilliges Datenfeld, in dem die Mitgliedstaaten den GISAID-Identifikator angeben können[[25]](#footnote-25). Überdies gibt es einige Mitgliedstaaten, die stets genau denselben Identifikator sowohl für TESSy als auch für die GISAID-Meldung in EpiCoV verwenden. Deshalb ist das ECDC in der Lage, zumindest in einigen Fällen eine Verbindung zwischen den Daten, die es von GISAID (EpiCoV) erlangt, und den aus TESSy erlangten Daten herzustellen. Letztere enthalten die nationale Datensatz-ID, bei der es sich um pseudonymisierte Daten handelt. Ungeachtet dessen, dass das ECDC keinen Zugang zum Schlüssel zur nationalen Datensatz-ID hat, sollten die Daten, die das ECDC bei EpiCoV abruft, als pseudonymisierte personenbezogene Daten angesehen werden, da – zumindest in gewissen Fällen (d. h. wenn es möglich ist, eine Verbindung zwischen auf TESSy gespeicherten Daten und auf EpiCoV gespeicherten Daten herzustellen) – betroffene Personen zumindest indirekt identifizierbar sind[[26]](#footnote-26). Der EDSB versteht das ECDC so, dass es kein Interesse daran hat, Daten aus TESSy und GISAID zu kombinieren, um die betroffenen Personen wieder zu identifizieren. Wir kommen jedoch nicht umhin, festzustellen, dass das ECDC wegen seiner engen Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und auch im Hinblick darauf, dass einige Mitgliedstaaten für die Meldung an GISAID und auf TESSy jeweils genau denselben Identifikator verwenden, jedenfalls grundsätzlich in der Lage wäre, eine solche Re-Identifizierung vorzunehmen.

Nach alledem sind die konkreten Proben von SARS-CoV-2-Sequenzen und die dazugehörigen Informationen, die auf EpiCoV™ hochgeladen werden, personenbezogene Daten, die von GISAID pseudonymisiert wurden und vom ECDC gemäß Erwägungsgrund 16 und Artikel 3 der Verordnung verarbeitet werden.

## Verhältnis zwischen ECDC und den Mitgliedstaaten

Das ECDC ist der Ansicht, dass es hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten aus GISAID als gemeinsam Verantwortlicher zusammen mit den Mitgliedstaaten handele, wobei es darauf hinweist, dass es keine Alternative zu GISAID gebe und dass die Situation, was GISAID angehe, so sei, dass man die GISAID-Bedingungen annehmen müsse oder aber GISAID nicht nutzen könne.

Erstens ist es wichtig, den Begriff des für einen Verarbeitungsvorgang Verantwortlichen im Sinne der Verordnung zu ermitteln und zu erklären. Verantwortlicher ist das Organ oder die Einrichtung der EU oder die Generaldirektion oder sonstige Organisationseinheit, das beziehungsweise die allein oder gemeinsam mit anderen über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung von personenbezogenen Daten bestimmt[[27]](#footnote-27).

Der Verantwortliche entscheidet über das „Warum“ und das „Wie“ der Datenverarbeitung.

Der Verantwortliche hat die tatsächliche Kontrolle, maßgeblichen Einfluss und die vorherrschende Rolle bezüglich der Verarbeitung. Ein Verantwortlicher kann also die Verarbeitung veranlassen, er kann die Verarbeitung beenden, er kann den Nutzen aus der Verarbeitung ziehen und es kann sein, dass er ein Interesse an der Verarbeitung hat[[28]](#footnote-28).

Für die Beurteilung, ob eine Stelle ein Verantwortlicher im Sinne der Verordnung ist oder nicht, ist eine Liste spezifischer Elemente zu prüfen.[[29]](#footnote-29)

Insbesondere ist es allein der Verantwortliche, der die wesentlichen Elemente des Verarbeitungsvorgangs festlegt, nämlich

* die Rechtsgrundlage,
* den Zweck,
* die zu verarbeitenden personenbezogenen Daten,
* die Personen, deren Daten erfasst und verarbeitet werden,
* ob und ggf. wem gegenüber die verarbeiteten Daten offengelegt werden,
* wie lange die personenbezogenen Daten gespeichert werden (Speicherfrist),
* wie die betroffenen Personen ihre Rechte ausüben können und wie der Verantwortliche auf ihre Anfragen erwidert;
* dass der Verantwortliche im Rahmen der ihm übertragenen Aufgaben über Autonomie und Unabhängigkeit verfügt;
* dass der Verantwortliche einen Auftragsverarbeiter auswählt, den er damit beauftragt, die Verarbeitung oder einen Teil derselben für ihn durchzuführen, wobei der Umstand, dass der ausgewählte Auftragsverarbeiter bestimmte technische oder organisatorische Mittel (nicht wesentliche Elemente der Verarbeitung) einsetzt, den Status des Verantwortlichen unberührt lässt.

Eine Stelle, auf die die meisten der vorgenannten Voraussetzungen zutreffen, ist als Verantwortlicher im Sinne der Verordnung anzusehen.

Im vorliegenden Fall extrahiert das ECDC bestimmte Kategorien von Daten von GISAID, um seine eigenen Aufgaben, wie oben auf Seite 2 ausgeführt, gemäß seiner Gründungsverordnung wahrzunehmen. Das ECDC bestimmt den Zweck der Verarbeitung der Daten aus GISAID wie auch die wesentlichen Elemente der Verarbeitung, nämlich welche Daten von welchen Kategorien betroffener Personen für den spezifischen Zweck des ECDC erhoben werden und wer die Daten empfängt sowie die Grundsätze für die Speicherung, wobei das ECDC in der Wahrnehmung seiner Aufgaben autonom handelt. Was die vorgenannten Elemente angeht, hat das ECDC die tatsächliche Kontrolle über die Daten, die es aus GISAID extrahiert, und maßgeblichen Einfluss auf deren Verarbeitung; folglich ist es ein **Verantwortlicher** im Sinne von Artikel 3 Nummer 8 der Verordnung.

Es stellt sich die Frage, ob das ECDC und die Mitgliedstaaten als gemeinsam Verantwortliche anzusehen sind. Um gemeinsam Verantwortliche handelt es sich, wenn zwei oder mehr Verantwortliche zusammen mit einem oder mehreren Verantwortlichen, die nicht Organe oder Einrichtungen der Union sind, gemeinsam die Zwecke der und die Mittel zur Verarbeitung festlegen[[30]](#footnote-30).

Die Mitgliedstaaten laden die Daten, die sie für ihre eigenen Analysezwecke nach ihrem rechtlichen Rahmen (einschließlich der DSGVO) erfassen und nutzen, freiwillig auf GISAID hoch. Das ECDC extrahiert Daten aus GISAID für seine eigenen Auswertungen und Veröffentlichungen. Auf seiner Website veröffentlicht das ECDC einen technischen Bericht, der den Mitgliedstaaten Orientierung gibt. Auch wenn das ECDC und die Mitgliedstaaten die Datenverarbeitung zu ähnlichen Zwecken durchführen, ist der Nutzen, den sie aus GISAID ziehen, doch jeweils ein anderer. Der vom ECDC herausgegebene Bericht gibt lediglich Orientierung und Empfehlungen für die beste Zusammenarbeit, für die Mitgliedstaaten ist er jedoch nicht verbindlich; man kann also nicht sagen, dass damit entscheidender Einfluss auf den Zweck und die wesentlichen Elemente der Mittel genommen würde.

Dies führt zu dem Schluss, dass beide Stellen ihre jeweilige Analyse der Daten autonom durchführen, wobei sie die wesentlichen Mittel der Verarbeitung nicht gemeinsam festlegen.

Folglich sind die Voraussetzungen, die für gemeinsam Verantwortliche im Sinne von Artikel 28 der Verordnung gelten, in Bezug auf das ECDC und die Mitgliedstaaten nicht erfüllt; diese sind vielmehr **separate Verantwortliche**.

## Verhältnis zwischen dem ECDC und GISAID

Das ECDC weist darauf hin, dass es weder GISAID als dem Auftragsverarbeiter personenbezogener Daten spezifische Anweisungen zu erteilen brauche noch Bedenken im Hinblick darauf haben müsste, wer auf die Daten zugreifen könne. Das ECDC führt zurzeit Gespräche darüber, sein Verhältnis zu GISAID durch einen Vertrag zu formalisieren.

Es ist wichtig, den Begriff des Auftragsverarbeiters im Sinne der Verordnung zu ermitteln und zu erklären. Auftragsverarbeiter ist eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, die personenbezogene Daten im Auftrag des Verantwortlichen verarbeitet[[31]](#footnote-31).

Ob eine Stelle Auftragsverarbeiter ist oder nicht, ist anhand der folgenden Checkliste zu prüfen:

Ein Auftragsverarbeiter sollte nicht über die wesentlichen Elemente der Verarbeitung entscheiden, nämlich über

* die Rechtsgrundlage,
* den Zweck,
* welche personenbezogene Daten welcher Personen erfasst werden,
* ob und ggf. wem gegenüber die verarbeiteten Daten offenzulegen sind,
* die für die erfassten Daten geltende Speicherfrist.

Der Auftragsverarbeiter sollte lediglich dem Interesse des Verantwortlichen an der Wahrnehmung der ihm zugewiesenen Aufgabe(n) dienen; dabei mag er einen gewissen Grad an Unabhängigkeit genießen und er kann auch in Angelegenheiten, die in seinen Fachbereich fallen, und dazu, wie er seine Aufgaben erledigen würde, um den Anweisungen des Verantwortlichen nachzukommen, Vorschläge unterbreiten (wie z. B. dazu, welche Geräte eingesetzt oder welche Sicherheitsmaßnahmen ergriffen werden).

Die endgültige Entscheidung trifft jedoch der Verantwortliche, nachdem er vollständig über die vom Auftragsverarbeiter vorgeschlagenen Elemente, Risiken und Maßnahmen informiert wurde. Der Verantwortliche und der Auftragsverarbeiter sollten derartige Entscheidungen vertraglich oder durch sonstige Rechtsakte oder verbindliche Vereinbarungen umsetzen.

Im vorliegenden Fall erteilt das ECDC GISAID keine Weisungen, sondern bedient sich des von GISAID angebotenen kostenfreien offenen Zugangs. Der Umstand, dass das ECDC die Nutzungsbedingungen von GISAID angenommen hat, um die Daten nutzen zu können, bedeutet noch nicht, dass das ECDC ein Auftragsverarbeiter wäre. Aus der vorstehenden Checkliste ergibt sich, dass ein Auftragsverarbeiter nicht über die wesentlichen Mittel der Verarbeitung entscheidet, nämlich über die Rechtsgrundlage der Verarbeitung der verwendeten Daten, über deren Zweck, über die Personen, deren Daten erfasst werden usw. Das ECDC hat jedoch maßgeblichen Einfluss darauf, auf welcher Rechtsgrundlage, warum und wie die Verarbeitung der Daten, nachdem sie von GISAID extrahiert wurden, erfolgt, und wem gegenüber sie offengelegt werden.

Nach alledem sind das ECDC und GISAID **separate Verantwortliche**, die unterschiedliche Zwecke und Mittel der Verarbeitung der Daten festlegen, die jedoch beide den Verpflichtungen aus der Verordnung bzw. der DSGVO unterliegen.

## Verpflichtungen des ECDC als Verantwortlicher für die aus EpiCoV erhobenen Daten

Das ECDC erwähnt, dass „EpiCoV akkreditierten Wissenschaftlern zugänglich ist (einschließlich Akademikern und Forschern aus der EU / dem EWR und aus Drittländern). Als persönlich autorisierte Nutzer können Mitarbeiter des ECDC auf alle auf EpiCoV gespeicherten Daten zugreifen und diese für die wissenschaftliche Arbeit des ECDC (z. B. für Risikobeurteilungen) nutzen. Deshalb sollte das ECDC seinen Mitarbeitern klare Anweisungen dazu erteilen, wie personenbezogene Daten für diesen Verarbeitungsvorgang zu verarbeiten sind.

Des Weiteren führt das ECDC aus, dass „… soweit andere Stellen als Mitgliedstaaten außerhalb der Empfehlungen des ECDC personenbezogene Daten hochladen, hat das ECDC unseres Erachtens nicht die Stellung eines Verantwortlichen, da das ECDC den Zweck und die Mittel solcher weiteren Verarbeitungsvorgänge nicht in vollem Umfang festlegen kann“.

Diese Schilderung bezieht sich darauf, dass andere Stellen als das ECDC Daten auf EpiCov für ihre eigenen Zwecke verarbeiten; das ECDC wird dadurch nicht von seiner sich aus der Verordnung ergebenden Verantwortung befreit. Vielmehr ist das ECDC, im Hinblick auf die obigen Ausführungen, der Verantwortliche für seinen eigenen Datenverarbeitungsvorgang, d. h. für die Daten, die das ECDC aus EpiCoV erhebt und im Rahmen seiner Aufgaben weiterverarbeitet.

Im Hinblick darauf, dass das ECDC nicht immer in der Lage ist, betroffene Personen zu identifizieren, findet Artikel 12 der Verordnung Anwendung. Kann das ECDC nachweisen, dass es – zum Beispiel in Bezug auf ein Recht auf Auskunft – nicht in der Lage ist, die betroffene Person zu identifizieren, ist das ECDC nicht gehalten, die betroffenen Personen wieder zu identifizieren, um das Auskunftsersuchen zu beantworten. Es kann also sein, dass das ECDC nach diesem Artikel von gewissen Verpflichtungen des Verantwortlichen frei ist, zum Beispiel von den in den Artikeln 17 bis 22 der Verordnung genannten.

Jedenfalls ist das ECDC aber in seiner Rolle als Verantwortlicher verpflichtet, diese Verordnung einzuhalten und die Einhaltung nachzuweisen, selbst wenn es personenbezogene Daten verarbeitet, für die keine Identifizierung der betroffenen Personen erforderlich ist.

Empfehlung 1: Das ECDC sollte betroffene Personen durch einen auf seiner Website veröffentlichten allgemeinen Datenschutzhinweis über diesen Verarbeitungsvorgang informieren sowie darüber, dass lediglich pseudonymisierte Daten verarbeitet werden, ohne dass die betroffenen Personen identifiziert werden.

## Empfehlungen bezüglich der Datenverarbeitung des ECDC

### Speicherfrist

Das ECDC hat Grundsätze für die Speicherung erlassen, die für die Verarbeitung von Sequenzierungsdaten von SARS-CoV-2-Viren und dazugehörigen personenbezogenen Daten gelten.

Im Lichte des Grundsatzes der Speicherbegrenzung[[32]](#footnote-32) ist der Verantwortliche dafür verantwortlich, für die erhobenen personenbezogenen Daten eine Höchstspeicherfrist festzulegen, die für die Zwecke, zu denen die Verarbeitung erfolgt, erforderlich sein muss. Personenbezogene Daten können, sofern geeignete technische und organisatorische Maßnahmen ergriffen werden, länger gespeichert werden, wenn die personenbezogenen Daten gemäß Artikel 13 zu wissenschaftlichen Zwecken verarbeitet werden.[[33]](#footnote-33) Das ECDC verarbeitet pseudonymisierte Daten, und dies ist bereits eine geeignete Garantie für die Rechte und Freiheiten der Patienten.

**Empfehlung 2:** Das ECDC sollte eine Höchstspeicherfrist für die von ihm verarbeiteten Daten festlegen, wobei gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung der Zweck, zu dem die Daten verwendet werden, und die Erforderlichkeit, sie für eine Dauer von (x) zu speichern, zu berücksichtigen sind.

### Technische und organisatorische Sicherheitsmaßnahmen

Personenbezogene Daten sind gemäß den in Artikel 4 der Verordnung genannten Datenschutzgrundsätzen zu verarbeiten, um die Datenqualität zu garantieren. Von besonderer Bedeutung für diese Verarbeitungsvorgänge ist der Grundsatz der Richtigkeit (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung), um mit angemessener Sicherheit zu gewährleisten, dass die Daten sachlich richtig und auf dem neusten Stand sind.

Gemäß Artikel 33 der Verordnung muss das ECDC als der Verantwortliche geeignete technische und organisatorische Maßnahmen treffen, um ein dem Risiko angemessenes Schutzniveau zu gewährleisten, wobei zu bedenken ist, auf welche Weise diese Risiken für die Rechte und Freiheiten der Patienten minimiert werden.

In Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung heißt es für den Fall, dass für die Zwecke, für die ein Verantwortlicher personenbezogene Daten verarbeitet, die Identifizierung der betroffenen Person durch den Verantwortlichen nicht oder nicht mehr erforderlich ist, der Verantwortliche nicht verpflichtet ist, ausschließlich zum Zweck der Einhaltung dieser Verordnung zusätzliche Informationen aufzubewahren, einzuholen oder zu verarbeiten.

In Anbetracht dessen, dass die Daten pseudonymisiert sind und dass das ECDC nicht von vornherein Zugang zum Pseudonymisierungsschlüssel hat, stellt der EDSB fest, dass es dem ECDC frei steht, geeignete technische und Sicherheitsmaßnahmen zu treffen, die, je nach den Risiken für die betroffenen Personen, reduziert werden können.

Allerdings muss das ECDC als der für diesen Verarbeitungsvorgang Verantwortliche Sicherheitsmaßnahmen treffen, die sicherstellen, dass die personenbezogenen Daten gemäß der Verordnung verarbeitet werden, wozu auch die Umsetzung von Datenschutz durch Technikgestaltung und datenschutzfreundliche Voreinstellungen gehört.

Das ECDC hat für die Mitgliedstaaten Leitlinien dazu herausgegeben, wie Informationen so auf GISAID heraufgeladen werden können, dass das ECDC diese Informationen optimal für seine eigenen Zwecke nutzen kann.

**Empfehlung 3:** Das ECDC sollte seine Mitarbeiter, die Nutzer von GISAID sind, über den Zweck dieser Verarbeitungsvorgänge sowie über die Nutzungsbedingungen informieren. Des Weiteren sollte das ECDC empfehlen, dass Mitarbeiter nichts unternehmen, um sich zusätzliche Informationen zu verschaffen, anhand derer eine erneute Identifizierung betroffener Personen möglich sein könnte.

**Empfehlung 4:** Im Hinblick auf die ständige Weiterentwicklung der Technologien (einschließlich der Möglichkeiten der erneuten Identifizierung betroffener Personen anhand der auf EpiCov verfügbaren Informationen) sollte das ECDC den Grad der Sicherheit dieses Verarbeitungsvorgangs regelmäßig und unter Berücksichtigung seiner besonderen Risiken prüfen.

# SCHLUSSFOLGERUNG

Der EDSB hat die Verarbeitung personenbezogener Daten im Hinblick auf die Erfassung und Weiterverarbeitung COVID-19 betreffender Daten, die von GISAID allgemein zugänglich zur Verfügung gestellt werden, analysiert, und zwar insbesondere den Begriff „personenbezogene Daten“, das Verhältnis zwischen dem ECDC und GISAID, das Verhältnis zwischen dem ECDC und den Mitgliedstaaten sowie die Rolle des ECDC als Verantwortlichem.

Der EDSB hat mehrere Empfehlungen gegeben, die sicherstellen sollen, dass die Verarbeitung den Anforderungen der Verordnung genügt, und zwar insbesondere in Bezug auf die Speicherfrist sowie die organisatorischen und technischen Sicherheitsmaßnahmen.

Vor dem Hintergrund des Grundsatzes der Rechenschaftspflicht erwartet der EDSB vom ECDC die **Umsetzung der obigen Empfehlungen und hat daher beschlossen, den Fall abzuschließen**.

Brüssel, den 30. November 2021

***[elektronisch unterzeichnet]***

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

1. 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, ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39-98. [↑](#footnote-ref-1)
2. Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1-11 („Gründungsverordnung des ECDC“). [↑](#footnote-ref-2)
3. Vgl. ECDC [Single Programming Document 2021-2023, S. 45 f](https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Single-Programming-Document-2021-2023.pdf). [↑](#footnote-ref-3)
4. Council Recommendation (EU) 2020/912 of 30 June 2020 on the temporary restriction on non-essential travel into the EU and the possible lifting of such restriction. [↑](#footnote-ref-4)
5. Abschnitt 1 Absatz 2 der Empfehlung (EU) 2020/912. [↑](#footnote-ref-5)
6. Das ECDC und die Mitgliedstaaten nutzen auch das Europäische Surveillance-System (TESSy) für den Informationsaustausch über die Prävention übertragbarer Krankheiten mit Relevanz für die EU, z. B. Tuberkulose, Masern, SARS, H1N1 und andere. Siehe Stellungnahme des EDSB vom 3. September 2010: https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/10-09-03\_tessy\_ecdc\_en.pdf [↑](#footnote-ref-6)
7. <https://www.gisaid.org/> [↑](#footnote-ref-7)
8. Auf das Konsultationsersuchen hin hatten der EDSB und das ECDC am 1. Juli 2021 eine Videokonferenz auf Mitarbeiterebene. Im Anschluss daran stellte der EDSB einige Zusatzfragen (E-Mail vom 2. Juli 2021) und das ECDC reichte zusätzliche Informationen und Dokumente nach (E-Mail vom 8. Juli 2021 und Anruf vom 23. Juli 2021). [↑](#footnote-ref-8)
9. <https://www.gisaid.org/registration/terms-of-use/> [↑](#footnote-ref-9)
10. Vgl. den vom ECDC zusammen mit dem Konsultationsersuchen eingereichten Vermerk („GISAID EpiCoV – Note on safeguards for patient privacy and confidentiality“). [↑](#footnote-ref-10)
11. Das ECDC versteht GISAIDs Absicht so, dass mangels besonderer Nutzungsbedingungen für EpiCoV die veröffentlichten allgemeinen Bedingungen für die Nutzung von EpiFlu auch, zumindest entsprechend, auf die Nutzung von EpiCoV anwendbar sind (vgl. E-Mail des ECDC vom 23. August 2021). [↑](#footnote-ref-11)
12. Vgl. die Angaben des ECDC in seiner E-Mail vom 8. Juli 2021 an den EDSB. [↑](#footnote-ref-12)
13. Vgl. die Antworten des ECDC auf die Fragen des EDSB in der E-Mail vom 8. Juli 2021. [↑](#footnote-ref-13)
14. Der Leitfaden ist auf der Website des ECDC veröffentlicht: [Technical Report of 3 May 2021 on Guidance for representative and targeted genomic SARS-CoV-2 monitoring](https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/guidance-representative-and-targeted-genomic-sars-cov-2-monitoring) [↑](#footnote-ref-14)
15. Hervorhebung durch uns. [↑](#footnote-ref-15)
16. Unter Rohdaten versteht das ECDC die durch die Geräte des Sequenzierungslabors generierten Rohwerte und die Primärdatenanalyse-Pipeline, wobei diese Tausende bis Millionen nicht kuratierte kurze Sequenzen enthalten (vgl. Angaben in der Antwort vom 23. August 2021). [↑](#footnote-ref-16)
17. Hervorhebung durch uns. [↑](#footnote-ref-17)
18. Hervorhebung durch uns. [↑](#footnote-ref-18)
19. Vgl. die Antworten des ECDC auf die Fragen des EDSB in der E-Mail vom 8. Juli 2021. [↑](#footnote-ref-19)
20. 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). [↑](#footnote-ref-20)
21. Artikel 3 Nummer 1 der Verordnung. [↑](#footnote-ref-21)
22. Hervorhebung durch uns. [↑](#footnote-ref-22)
23. Erwägungsgrund 16 der Verordnung. [↑](#footnote-ref-23)
24. Artikel 13 der Verordnung. Vgl. auch Abschnitt 44 auf Seite 11 des Dokuments des EDSA „EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research“ vom 2. Februar 2021:
<https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_replvec_questionnaireresearch_final.pdf> [↑](#footnote-ref-24)
25. Der EDSB hat 2010 im Wege der Vorabkontrolle eine Stellungnahme zum TESSy herausgegeben, die zu dem Ergebnis gelangt, dass die Daten in TESSy personenbezogene Daten sind:

<https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/10-09-03_tessy_ecdc_en.pdf> [↑](#footnote-ref-25)
26. Siehe Erwägungsgrund 16 der Verordnung. [↑](#footnote-ref-26)
27. Artikel 3 Nummer 8 der Verordnung. [↑](#footnote-ref-27)
28. Mehr zum Begriff des Verantwortlichen, Seiten 7-13 der Leitlinien des EDSB zu den Begriffen „Verantwortlicher“, „Auftragsverarbeiter“ und „gemeinsam Verantwortliche“ nach der Verordnung (EU) 2018/1725:
<https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/19-11-07_edps_guidelines_on_controller_processor_and_jc_reg_2018_1725_en.pdf> [↑](#footnote-ref-28)
29. Ebenda, Seite 14 der Leitlinien des EDSB. [↑](#footnote-ref-29)
30. Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung. Beispiele für bereits bestehende Verhältnisse innerhalb von EU-Institutionen, bei denen gemeinsame Verantwortlichkeit gegeben ist, sind das HR Online-Tool der EU, die EU-Datenbank unabhängiger Sachverständiger, die Portale für Forschungsprojekte der Exekutivagenturen, die mit Mitgliedstaaten betriebenen Plattformen für seltene Krankheiten usw. Vgl. auch die Seiten 24-29 der Leitlinien des EDSB:
<https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/19-11-07_edps_guidelines_on_controller_processor_and_jc_reg_2018_1725_en.pdf> [↑](#footnote-ref-30)
31. Artikel 3 Nummer 12 der Verordnung. Siehe S. 16-19 der Leitlinien des EDSB.:
<https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/19-11-07_edps_guidelines_on_controller_processor_and_jc_reg_2018_1725_en.pdf> [↑](#footnote-ref-31)
32. Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung. [↑](#footnote-ref-32)
33. Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung. [↑](#footnote-ref-33)