



**Gemeinsame Stellungnahme
des EDSA und des EDSB
1/2019 zur Verarbeitung von
Patientendaten und zur Rolle
der Europäischen
Kommission in der digitalen
eHealth-Diensteinfrastruktur
(eHDSI)**

INHALTSVERZEICHNIS

1	Hintergrund	3
2	Anwendungsbereich der Stellungnahme	4
3	Bewertung	6

Der Europäische Datenschutzausschuss und der Europäische Datenschutzbeauftragte

gestützt auf Artikel 42 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/1725 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,

gestützt auf das EWR-Abkommen, insbesondere auf Anhang XI und das Protokoll 37, in der durch den Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 154/2018 vom 6. Juli 2018 geänderten Fassung,

HABEN FOLGENDE GEMEINSAME STELLUNGNAHME ANGENOMMEN:

1 HINTERGRUND

1. Das Gesundheitstelematiknetz ist ein freiwilliges Netzwerk, mit dem die von den Mitgliedstaaten benannten, für elektronische Gesundheitsdienste zuständigen Behörden vernetzt werden. Das Netz ist in Artikel 14 der Richtlinie 2011/24/EU hinsichtlich der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung¹ vorgesehen. Im Durchführungsbeschluss 2011/890/EU² der Europäischen Kommission werden die Vorschriften für die Errichtung, die Verwaltung und die Funktionsweise des Gesundheitstelematiknetzes dargelegt. Eines der Hauptziele des Gesundheitstelematiknetzes besteht u. a. darin, die Interoperabilität zwischen den nationalen digitalen Gesundheitssystemen beim Austausch von Patientendaten in elektronischen Verschreibungen³, Patientenkurzakten⁴ und elektronischen Patientenakten zu verbessern. In diesem Rahmen und zur Erleichterung dieser Interoperabilität haben das Gesundheitstelematiknetz und die Kommission ein IT-Instrument entwickelt, nämlich die digitale eHealth-Diensteinfrastruktur (nachstehend „eHDSI“), um Gesundheitsdaten im Rahmen der Fazilität „Connecting Europe“⁵ auszutauschen, die ebenfalls von der Kommission entwickelt wurde.

¹ Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88/45).

² Durchführungsbeschluss 2011/890/EU der Kommission vom 22. Dezember 2011 mit Vorschriften für die Errichtung, die Verwaltung und die Funktionsweise des Gesundheitstelematiknetzes der maßgeblichen nationalen Behörden (ABl. L 344/48 vom 28.12.2011).

³ Elektronische Verschreibungen sind Verschreibungen, die elektronisch ausgestellt und übermittelt werden.

⁴ Patientenkurzakten ermöglichen den Austausch von Informationen über den Gesundheitszustand und die Krankengeschichte eines Patienten aus einem Land mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs aus einem anderen Land.

⁵ Verordnung (EU) Nr. 1316/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2013 zur Schaffung der Fazilität „Connecting Europe“, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 913/2010 und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 680/2007 und (EG) Nr. 67/2010 (ABl. L 348 vom 20.12.2013).

2. In ihrer Mitteilung vom 25. April 2018⁶ unterstrich die Kommission die Notwendigkeit, die Funktionsweise der eHDSI sowie die Rolle des Gesundheitstelematiknetzes bei der Leitung der eHDSI zu präzisieren. Der Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses 2011/890/EU der Kommission soll die Rolle des Gesundheitstelematiknetzes bei der Verwaltung der digitalen eHealth-Diensteinfrastruktur sowie die Datenschutzaspekte im Einklang mit der Datenschutz-Grundverordnung 2016/679 (nachstehend „DSGVO“)⁷ und der Verordnung (EU) 2018/1725 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der EU⁸ (nachstehend „Verordnung (EU) 2018/1725“) klarstellen.

2 ANWENDUNGSBEREICH DER STELLUNGNAHME

3. Am 13. Mai 2019 ersuchte die Europäische Kommission (Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, „SANTE“) den Europäischen Datenschutzausschuss (nachstehend „EDSA“) und den Europäischen Datenschutzbeauftragten (nachstehend „EDSB“) um eine gemeinsame Stellungnahme gemäß Artikel 42 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/1725 im Hinblick auf die Datenschutzaspekte des Entwurfs des Durchführungsbeschlusses. Die Europäische Kommission stellte insbesondere drei spezifische Fragen:

- i. Sollte in diesem besonderen Fall die Bereitstellung und Aufrechterhaltung des gesicherten und verschlüsselten privaten Netzes TESTA-ng für die Übermittlung personenbezogener Daten von Patienten aus einem Mitgliedstaat in einen anderen als Verarbeitung personenbezogener Daten betrachtet werden?

Im Fall der Bejahung der Frage 1:

- ii. Ist es richtig, die beiden folgenden Verarbeitungsvorgänge als voneinander getrennte Verarbeitungsvorgänge mit möglicherweise unterschiedlichen für die Verarbeitung Verantwortlichen zu betrachten?
 - o Verarbeitung personenbezogener Daten von Mitarbeitern der nationalen Kontaktstellen für elektronische Gesundheitsdienste zum Zweck der Verwaltung ihrer Zugangsrechte für die eHDSI-Kerndienste (siehe Anhang VII–IX hinsichtlich der Beschreibung der relevanten Verarbeitungstätigkeit);
 - o Verarbeitung personenbezogener Daten von Patienten für die Zwecke des Austauschs dieser Daten zwischen den Mitgliedstaaten.

⁶ Mitteilung der Kommission über die Ermöglichung der digitalen Umgestaltung der Gesundheitsversorgung und Pflege im digitalen Binnenmarkt, die aufgeklärte Mitwirkung der Bürger und den Aufbau einer gesünderen Gesellschaft (SWD(2018) 126 final), S. 7.

⁷ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119/1 vom 4.5.2016).

⁸ 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 295/39 vom 21.11.2018).

- iii. Ist es angesichts der Tatsache, dass die Mitgliedstaaten als gemeinsam für die Verarbeitung Verantwortliche für die Verarbeitung der Patientendaten in der eHDSI anzusehen sind, wie dies in der Stellungnahme der Artikel-29-Datenschutzgruppe bestätigt wurde (siehe Seite 2 des Anhangs V), richtig, wie in den Hintergrundinformationen in diesem Vermerk erläutert wird, dass die Kommission im Hinblick auf die Verarbeitung der Patientendaten in der eHDSI ein Auftragsverarbeiter ist?

4. Der EDSA und der EDSB hatten zu unterschiedlichen Zeitpunkten Gelegenheit, sich mit verschiedenen Aspekten der Verarbeitung personenbezogener Daten innerhalb des Gesundheitstelematiknetzes und der eHDSI selbst zu befassen. Auf Ersuchen des Gesundheitstelematiknetzes im Juni 2017 hatte der EDSA, damals noch die Artikel-29-Datenschutzgruppe (nachstehend „WP29“), die Möglichkeit, das Abkommen zwischen den für die nationalen Kontaktstellen für elektronische Gesundheitsdienste zuständigen nationalen Behörden oder Organisationen⁹ zu den Kriterien für die Teilnahme an grenzüberschreitenden elektronischen Gesundheitsdiensten¹⁰ zu bewerten. Im April 2018 wurden in einem Schreiben Empfehlungen zu Themen wie Rechtmäßigkeit und gemeinsame Kontrolle abgegeben.¹¹ Der EDSB andererseits hat während der dienststellenübergreifenden Konsultation zum Entwurf des Durchführungsbeschlusses kürzlich eine Reihe informeller Äußerungen herausgegeben, die im Dezember 2018 an die Kommission übermittelt wurden.¹² Da frühere Bewertungen zu verschiedenen Aspekten der eHDSI durchgeführt wurden und die Verarbeitung personenbezogener Daten innerhalb des betreffenden Systems gewisse Besonderheiten in organisatorischer und technischer Hinsicht mit sich bringt, sind beide Stellen übereingekommen, sich ausschließlich mit den drei von der Kommission aufgeworfenen Fragen zu befassen. Das Fehlen jeglicher Verweise in dieser gemeinsamen Stellungnahme auf andere Aspekte der Verarbeitung personenbezogener Daten innerhalb des Systems ist für sich genommen weder als Zustimmung noch als Missbilligung einer der beiden Stellen zu werten.

5. Darüber hinaus möchten der EDSA und der EDSB hervorheben, dass die vorliegende Stellungnahme einzig und allein die von der Europäischen Kommission in ihrer Konsultation aufgeworfenen Fragen betrifft und keine abschließende Bewertung der Verarbeitungsvorgänge innerhalb der eHDSI darstellt. Etwaigen weiteren Bewertungen des EDSB, des EDSA oder der nationalen Aufsichtsbehörden wird dadurch nicht vorgegriffen.

6. Ferner möchten der EDSA und der EDSB hervorheben, dass der EDSB weiterhin die für die Beaufsichtigung der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der EU im Zusammenhang mit der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen ihrer Mandate zuständige Stelle ist, wie in der

⁹ Nationale Kontaktstellen für elektronische Gesundheitsdienste sind die organisatorischen und technischen Schnittstellen für die Bereitstellung elektronischer Gesundheitsdienste unter der Verantwortung der Mitgliedstaaten.

¹⁰ Siehe Abkommen zwischen den nationalen Behörden oder nationalen Organisationen, die für die nationalen Kontaktstellen für elektronische Gesundheitsdienste zuständig sind, hinsichtlich der Kriterien für die Teilnahme an grenzüberschreitenden elektronischen Gesundheitsdiensten, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20170509_co06_en.pdf

¹¹ Artikel-29-Datenschutzgruppe, Schreiben an das Gesundheitstelematiknetz, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/newsroom/article29/document.cfm?action=display&doc_id=52057

¹² Informelle Äußerungen des EDSB zum Entwurf des Durchführungsbeschlusses der Kommission zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses 2011/890/EU der Kommission mit Vorschriften für die Errichtung, die Verwaltung und die Funktionsweise des Gesundheitstelematiknetzes der maßgeblichen nationalen Behörden vom 12. Dezember 2018.

Verordnung (EU) 2018/1725 vorgesehen.¹³ Daher sollten alle Ersuchen bezüglich der Einhaltung oder Umsetzung von Bestimmungen der Verordnung (EU) 2018/1725 in erster Linie an den EDSB gerichtet werden. Im Einklang mit der DSGVO sind die nationalen Datenschutzbehörden jedoch weiterhin uneingeschränkt für die Überwachung der Verarbeitung personenbezogener Daten innerhalb der eHDSI durch die nationalen Kontaktstellen der Mitgliedstaaten des Gesundheitstelematiknetzes und die Nutzung der Plattform zuständig.

7. Schließlich möchten der EDSA und der EDSB darauf hinweisen, dass sich die im Rahmen dieser gemeinsamen Stellungnahme durchgeführte Bewertung ausschließlich auf die von der Europäischen Kommission vorgelegten Dokumente sowie auf zusätzliche Erläuterungen stützt, die von der GD SANTE auf Ersuchen vorgelegt wurden.

3 BEWERTUNG

- i. *Sollte in diesem besonderen Fall die Bereitstellung und Aufrechterhaltung des gesicherten und verschlüsselten privaten Netzes TESTA-ng für die Übermittlung personenbezogener Daten von Patienten aus einem Mitgliedstaat in einen anderen als Verarbeitung personenbezogener Daten betrachtet werden?*

8. Der Begriff „Verarbeitung“ ist sowohl in der DSGVO als auch in der Verordnung (EU) 2018/1725 als „jeder mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführte Vorgang oder jede solche Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, der Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung“ von Daten definiert.¹⁴ Gemäß den von der Europäischen Kommission in ihrem Ersuchen sowie im Entwurf des Durchführungsbeschlusses vorgelegten Informationen ermöglicht das eHDSI-System den Austausch elektronischer Gesundheitsdaten europäischer Patienten, insbesondere elektronischer Verschreibungen und Patientenkurzakten, zwischen nationalen Kontaktstellen über ein sicheres privates Netz (nachstehend „TESTA“), das von der Kommission eingerichtet wurde.¹⁵ Werden personenbezogene Daten über ein privates Netz zur Verfügung gestellt, bedeutet das daher, dass diese Daten verarbeitet werden, und zwar unabhängig davon, ob die Kommission Zugang zu diesen Daten hat oder nicht oder ob angemessene Schutzvorkehrungen für ihre Übermittlung (wie eine gesicherte und verschlüsselte Verbindung) umgesetzt wurden.

9. In diesem Zusammenhang muss auf die von der Kommission angesprochene Frage der Verschlüsselung der privaten Netzverbindung eingegangen werden. Bei der Verschlüsselung handelt es sich um eine allgemein bekannte Methode, um die Vertraulichkeit der übermittelten Informationen und damit der betroffenen personenbezogenen Daten zu schützen. Der Rechtsrahmen der EU schreibt die Pflicht vor, personenbezogene Daten durch Umsetzung geeigneter technischer und organisatorischer Maßnahmen nach einem risikobasierten Ansatz zu schützen.¹⁶ Bei der

¹³ Siehe Artikel 52 der Verordnung (EU) 2018/1725.

¹⁴ Siehe Artikel 3 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2018/1725 und Artikel 4 Absatz 2 DSGVO.

¹⁵ Siehe die Informationen in dem Ersuchen; siehe die in den Erwägungsgründen 5, 6 und 7 des Entwurfs des Durchführungsbeschlusses enthaltenen Informationen. Es sei darauf hingewiesen, dass die Nummerierung in der angenommenen Fassung des Dokuments Änderungen unterliegen kann.

¹⁶ Siehe Artikel 33 der Verordnung (EU) 2018/1725 und Artikel 32 DSGVO.

Implementierung von Verschlüsselungstechniken gemäß Artikel 33 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2018/1725 handelt es sich um das Verfahren der Kodierung der Daten, wenn diese personenbezogene Daten umfassen, in einer derartigen Weise, dass sie nur befugten Parteien zugänglich sind. Darüber hinaus berührt dies nicht die Tatsache, dass personenbezogene Daten, auch wenn sie verschlüsselt sind, weiterhin personenbezogene Daten sind.

- ii. *Ist es richtig, die beiden folgenden Verarbeitungsvorgänge als voneinander getrennte Verarbeitungsvorgänge mit möglicherweise unterschiedlichen für die Verarbeitung Verantwortlichen zu betrachten?*
 - a. *Verarbeitung personenbezogener Daten von Mitarbeitern der nationalen Kontaktstellen für elektronische Gesundheitsdienste zum Zweck der Verwaltung ihrer Zugangsrechte für die eHDSI-Kerndienste;*
 - b. *Verarbeitung personenbezogener Daten von Patienten für die Zwecke des Austauschs dieser Daten zwischen den Mitgliedstaaten.*

10. Um die von der Kommission gestellte Frage ordnungsgemäß zu beantworten, ist es erforderlich, die zwei vorgelegten unterschiedlichen Szenarien zu definieren und zu analysieren, ob es sich dabei um zwei voneinander getrennte Verarbeitungsvorgänge handelt oder ob sie vielmehr als eine „Vorgangsreihe“ betrachtet werden sollten.

11. In Bezug auf den ersten Verarbeitungsvorgang muss der Zweck der Verwaltung von Zugangsrechten für die eHDSI-Kerndienste analysiert werden. Zunächst ist der Begriff „Kerndienste“ zu klären. Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 283/2014 sind Kerndienste „zentrale Verteiler der digitalen Dienstinfrastrukturen, mit denen Verbund, Zugang und Interoperabilität transeuropäisch sichergestellt werden sollen“¹⁷. Die eHDSI-Kerndienste werden von der Kommission¹⁸ bereitgestellt und umfassen die Konfigurationsdienste und den Zentralen Terminologieserver. Die Konfigurationsdienste werden von den einzelnen Gateways der nationalen Kontaktstellen für elektronische Gesundheitsdienste (nachstehend „NCPeH“) genutzt, um technische Details und Konfigurationsinformationen zu veröffentlichen und zu speichern. Gemäß Spezifikation werden keine personenbezogenen Daten gespeichert, übermittelt oder verarbeitet. Der Zentrale Terminologieserver wird verwendet, um gesundheitsbezogene Kodierungssysteme und die Übersetzungen medizinischer Begriffe durch die Mitgliedstaaten zu speichern. Die von den Behörden der Mitgliedstaaten benannten semantischen Sachverständigen haben auf Verlangen der Kommission Zugang zum Zentralen Terminologieserver. Sie haben jedoch keinen Zugang zu personenbezogenen Daten von Patienten. Ebenso werden den von den Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen auch Zugangsrechte für die eHDSI-Testplattform eingeräumt. Dabei handelt es sich um ein Instrument, über das sich Nutzer für eHDSI-Testveranstaltungen¹⁹ registrieren können und über das ihnen ein Zugang zum beschränkten Bereich der eHDSI ArtDecoder-Plattform eingeräumt werden kann. Diese unterstützt die Erstellung und Pflege von Vorlagen und gemeinsam vereinbarten Formaten zwischen den Mitgliedstaaten. Zusammenfassend ergibt sich aus den vorgelegten Unterlagen, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten von NCPeH-Mitarbeitern ausschließlich zu dem Zweck erfolgt, die

¹⁷ Art. 2 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 283/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2014 über Leitlinien für transeuropäische Netze im Bereich der Telekommunikationsinfrastruktur und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 1336/97/EG.

¹⁸ Governance-Modell für eHDSI im Rahmen der CEF-Finanzierung, angenommen vom Gesundheitstelematiknetz am 21. November 2016, S. 11.

¹⁹ Entwurf des Datenschutzverzeichnisses für die eHDSI-Testplattform.

Verwaltung der Nutzerkonten und des zugehörigen Kontoautorisierungsverfahrens innerhalb der eHDSI-Kerndienste zu ermöglichen.

12. Nach den von der Kommission vorgelegten Unterlagen gibt es derzeit zwei Anwendungsfälle für die Verarbeitung personenbezogener Daten von Patienten: elektronische Verschreibungen und Patientenkurzakte. Somit betreffen die in diesem Fall verarbeiteten personenbezogenen Daten Patientendaten. Als Zweck dieser Verarbeitung wird in dem Abkommen zwischen den nationalen Behörden hinsichtlich der Kriterien für die Teilnahme an grenzüberschreitenden elektronischen Gesundheitsdiensten (nachstehend „das Abkommen“) ausgeführt, dass damit *„ein hohes Niveau an Vertrauen und Sicherheit erzielt wird, die Kontinuität der Behandlung gefördert wird und der Zugang zu sicheren und hochwertigen Schutzmaßnahmen sichergestellt ist“* und *„die Kontinuität grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung gewährleistet“* werden soll.²⁰ Dieser Zweck ist in Artikel 14 Absatz 2 der Richtlinie 2011/24/EU vorgesehen. Aus den vorgelegten Unterlagen geht daher hervor, dass der Zweck der Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten von Patienten darin besteht, die Kontinuität der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung zu verbessern und zu gewährleisten.

13. Im Einklang mit den verfügbaren Informationen und gemäß der Analyse könnten die beiden oben beschriebenen Verarbeitungsvorgänge in der Tat durchaus als voneinander getrennt betrachtet werden, da sie sich hinsichtlich ihres Zwecks klar unterscheiden. Dies kann potenziell zu einer unterschiedlichen Aufteilung der Zuständigkeiten unter den beteiligten Akteuren führen.

iii. Ist es angesichts der Tatsache, dass die Mitgliedstaaten als gemeinsam für die Verarbeitung Verantwortliche für die Verarbeitung der Patientendaten in der eHDSI anzusehen sind, wie dies in der Stellungnahme der Artikel-29-Datenschutzgruppe bestätigt wurde (siehe Seite 2 des Anhangs V)²¹, richtig, wie in den Hintergrundinformationen in diesem Vermerk erläutert wird, dass die Kommission im Hinblick auf die Verarbeitung der Patientendaten in der eHDSI ein Auftragsverarbeiter ist?

14. Um diese Frage zu beantworten, muss die tatsächliche Rolle der Kommission bei der Verarbeitung der Patientendaten in der eHDSI analysiert werden. Wie die Artikel-29-Datenschutzgruppe in ihrer Stellungnahme 1/2010 zu den Begriffen „für die Verarbeitung Verantwortlicher“ und „Auftragsverarbeiter“ ausführt, *„ergibt sich die Rolle des Auftragsverarbeiters nicht aus seiner Eigenschaft als Organisation, die Daten verarbeitet, sondern aus seinen konkreten Tätigkeiten in einem spezifischen Kontext“²²*. Ferner heißt es in der Stellungnahme, dass bei der Bewertung der Festlegung der Zwecke und Mittel im Hinblick auf die Zuweisung der Rolle des für die Verarbeitung

²⁰ Klausel I Absatz 1 Ziffer 1 und Klausel I Absatz 1 Ziffer 4 des Abkommens zwischen den für die nationalen Kontaktstellen für elektronische Gesundheitsdienste verantwortlichen nationalen Behörden oder nationalen Organisationen hinsichtlich der Kriterien für die Teilnahme an grenzüberschreitenden elektronischen Gesundheitsdiensten.

²¹ Es sei darauf hingewiesen, dass der EDSA in seinem Schreiben zur Bewertung des in Fußnote 10 genannten Abkommens zwar nicht ausdrücklich bestätigt hat, dass eine gemeinsame Verantwortung für die Verarbeitung besteht, jedoch Folgendes ausgeführt hat: *„Die Arbeitsgruppe bestätigt, dass sowohl der Versicherungsmitgliedstaat [...] als auch der Behandlungsmitgliedstaat an diesem Vorgang beteiligt sind und daher gemeinsam verantwortlich dafür sind, dass das Grundrecht des Einzelnen auf Privatsphäre im Einklang mit dem einschlägigen Datenschutzrecht geschützt wird.“*

²² WP 169, Stellungnahme 1/2010 zu den Begriffen „für die Verarbeitung Verantwortlicher“ und „Auftragsverarbeiter“, S. 25. Es sei darauf hingewiesen, dass diese Stellungnahme derzeit überarbeitet wird.

Verantwortlichen gilt, dass „die Entscheidung über die Zwecke der Verarbeitung stets eine Einstufung als für die Verarbeitung Verantwortlicher bedingt, wohingegen die Entscheidung über die Mittel nur dann die Verantwortung für die Verarbeitung impliziert, wenn über wesentliche Aspekte der Mittel entschieden wird. Vor diesem Hintergrund ist es durchaus möglich, dass ausschließlich der Auftragsverarbeiter über die technischen und organisatorischen Mittel entscheidet.“²³

15. Die Entscheidung, das eHDSI-System zu nutzen, wurde von den freiwilligen Mitgliedern des Gesundheitstelematiknetzes im Abkommen als Teil der in Artikel 14 Absatz 2 der Richtlinie 2011/24/EU vorgesehenen Ziele des Gesundheitstelematiknetzes getroffen. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass die Art der auszutauschenden Daten, die von der Artikel-29-Datenschutzgruppe als wesentlicher Bestandteil der Mittel aufgeführt ist, auch in den zu diesem Zweck angenommenen Leitlinien vom Gesundheitstelematiknetz entsprechend festgelegt wurde. Es ist Sache des Gesundheitstelematiknetzes, die Prioritäten der eHDSI festzulegen und deren Betrieb zu überwachen, und es ist auch verantwortlich dafür, Leitlinien für den Betrieb der eHDSI und die Strategie hinsichtlich der verwendeten Standards festzulegen²⁴. Darüber hinaus kann es gemäß Artikel 4 des Entwurfs des Durchführungsbeschlusses²⁵ Leitlinien für die Sicherheit der eHDSI vorlegen und eine größere Interoperabilität erleichtern, indem vereinbart wird, welche Anforderungen, Spezifikationen und Standards zur Erreichung der technischen, semantischen und organisatorischen Interoperabilität zwischen den nationalen digitalen Gesundheitssystemen genutzt werden sollen.

16. Diesbezüglich heißt es in Artikel 6 des Entwurfs des Durchführungsbeschlusses, dass die Kommission das Gesundheitstelematiknetz, das sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt, in Bezug auf die in Artikel 4 genannten Aufgaben unterstützt.²⁶ In ihrem Schreiben vom 11. April 2018 zur Bewertung des Abkommens erkannte die Artikel-29-Datenschutzgruppe auch an, dass die Kommission als Anbieter der Netzinfrastruktur für die Übermittlung von Gesundheitsdaten „ein gewisses Maß an Beteiligung“ an der Verarbeitung personenbezogener Daten habe, „auch im Hinblick auf die Festlegung von Sicherheits- und Kommunikationsstandards“.²⁷ Darüber hinaus ist die Kommission für die Entwicklung und Pflege der eHDSI-Kerndienste zuständig. Gemäß Artikel 6 des Entwurfs des Durchführungsbeschlusses umfasst dies neben anderen Aufgaben auch „die Entwicklung geeigneter technischer und organisatorischer Maßnahmen in Bezug auf die eHDSI-Kerndienste“. Somit ist die Kommission für die technische Planung und Programmierung der Software und Dienste der DSI²⁸ zuständig, einschließlich der Bereitstellung des privaten Netzes TESTA-ng. Wie oben ausgeführt werden die personenbezogenen Gesundheitsdaten über das private Netz TESTA-ng von einer NCPeH an eine andere übertragen, und zwar über einen verschlüsselten Kanal, der als zusätzliche Schutzvorkehrung zwischen beiden NCPeHs eingerichtet wurde. Der verschlüsselte Kanal

²³ WP 169, Stellungnahme 1/2010 zu den Begriffen „für die Verarbeitung Verantwortlicher“ und „Auftragsverarbeiter“, S. 14. Es sei darauf hingewiesen, dass diese Stellungnahme derzeit überarbeitet wird.

²⁴ Governance-Modell für eHDSI im Rahmen der CEF-Finanzierung, angenommen vom Gesundheitstelematiknetz am 21. November 2016, S. 8.

²⁵ Es sei darauf hingewiesen, dass die Nummerierung im Entwurf des Durchführungsbeschlusses in der angenommenen Fassung des Dokuments Änderungen unterliegen kann.

²⁶ *Ebenda*.

²⁷ Schreiben der Artikel-29-Datenschutzgruppe vom 11. April 2018 betreffend das Abkommen zwischen den nationalen Behörden zu den Kriterien für die Teilnahme an grenzüberschreitenden elektronischen Gesundheitsdiensten, S. 4.

²⁸ Governance-Modell für eHDSI im Rahmen der CEF-Finanzierung, angenommen vom Gesundheitstelematiknetz am 21. November 2016, S. 11.

wird technisch so eingerichtet, dass die Kommission nicht auf die personenbezogenen Gesundheitsdaten im Klartext zugreifen kann.²⁹

17. Im vorliegenden Fall und gestützt auf die vorgelegten Unterlagen ergibt sich daher, dass die Kommission zwar an einigen Verfahren zur Entwicklung technischer und organisatorischer Lösungen sowie der Sicherheitselemente der Systeme beteiligt ist, aber nicht befugt ist, den Zweck oder die wesentlichen Mittel im Zusammenhang mit diesem Verarbeitungsvorgang festzulegen. Daher vertreten der EDSB und der EDSA die Auffassung, wie dies auch der EDSB in seinen informellen Äußerungen vom Dezember 2018³⁰ angesichts des rechtlichen Rahmens im Zusammenhang mit der Definition der Zwecke und der Mittel der Infrastruktur und den strikten Einschränkungen der Aufgaben der Kommission zur Gewährleistung der Sicherheit der eHDSI-Kerndienste darlegt, dass es in dieser besonderen Situation und für die konkrete Durchführung der Verarbeitung der Patientendaten innerhalb der eHDSI keinen Grund gibt, der Bewertung der Kommission zu widersprechen.

18. Schließlich nehmen der EDSA und der EDSB zur Kenntnis, dass die Kommission beschlossen hat, einen angenommenen Durchführungsbeschluss zu überarbeiten, um ihre Rolle im Rahmen dieses Verarbeitungsvorgangs eindeutig zu klären und die Regeln für ihre Rolle als Auftragsverarbeiter festzulegen, einschließlich der Bestimmungen, die in Artikel 29 Absatz 3 Buchstaben a bis h der Verordnung (EU) 2018/1725 („Auftragsverarbeiter“) dargelegt sind.. Dennoch fordern der EDSA und der EDSB die Kommission auf, dafür Sorge zu tragen, dass alle ihre Pflichten, wie sie in den geltenden Datenschutzvorschriften festgelegt sind, als Auftragsverarbeiter dieses Verarbeitungsvorgangs im Entwurf des Durchführungsrechtsakts festgelegt werden.

²⁹ Die an die Artikel-29-Datenschutzgruppe übermittelten Unterlagen, in denen das System beschrieben wird, S. 7

³⁰ Informelle Äußerungen des EDSB zum Entwurf des Durchführungsbeschlusses der Kommission zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses 2011/890/EU der Kommission mit Vorschriften für die Errichtung, die Verwaltung und die Funktionsweise des Gesundheitstelematiknetzes der maßgeblichen nationalen Behörden vom 12. Dezember 2018.