

# Europäischer Datenschutzausschuss (EDSA)

## European Data Protection Board (EDPB)

### **Guidelines 03/2020 - Leitlinie 03/2020 über die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung im Zusammenhang mit dem Ausbruch von COVID-19**

- Angenommen am 21. April 2020
- das englische Original:  
[https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb\\_guidelines\\_202003\\_healthdatascientificresearchcovid19\\_en.pdf](https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_guidelines_202003_healthdatascientificresearchcovid19_en.pdf)
- Übersetzung mit Anmerkungen /Hinweisen von RA David Seiler [www.ds-law.eu](http://www.ds-law.eu)  
<https://www.datenschutz-recht-medizin.de>

## Der Europäische Datenschutzausschuss

gestützt auf Artikel 70 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung 2016/679/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (im Folgenden "DSGVO"), gestützt auf das EWR-Abkommen, insbesondere auf Anhang XI und Protokoll 37, in der durch den Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 154/2018 vom 6. Juli 2018 geänderten Fassung, gestützt auf Artikel 12 und Artikel 22 seiner Geschäftsordnung,

## HAT DIE FOLGENDEN LEITLINIEN VERABSCHIEDET

### 1 EINLEITUNG

1. Aufgrund der COVID-19-Pandemie gibt es derzeit große wissenschaftliche Forschungsanstrengungen im Kampf gegen SARS-CoV-2, um möglichst schnell Forschungsergebnisse zu erzielen.
2. Gleichzeitig stellen sich immer wieder rechtliche Fragen bezüglich der Verwendung von Gesundheitsdaten nach Artikel 4 (15) DSGVO für solche Forschungszwecke. Die vorliegenden Leitlinien zielen darauf ab, die drängendsten dieser Fragen zu beleuchten, wie z.B. die rechtliche Grundlage, die Umsetzung angemessener Garantien für eine solche Verarbeitung von Gesundheitsdaten und die Ausübung der Rechte der betroffenen Personen.
3. Bitte beachten Sie, dass die Entwicklung einer weiteren und detaillierteren Anleitung für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung Teil des jährlichen Arbeitsplans des EDPB ist. Bitte beachten Sie auch, dass sich die derzeitigen Leitlinien nicht um die Verarbeitung personenbezogener Daten für die epidemiologische Überwachung drehen.

## 2. ANWENDUNG DER DSGVO

4. Datenschutzvorschriften (wie das DSGVO) behindern nicht die Maßnahmen, die im Kampf gegen die COVID-19-Pandemie ergriffen werden.<sup>1</sup> Das DSGVO ist eine breit angelegte Rechtsvorschrift und sieht mehrere Bestimmungen vor, die es erlauben, die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Zwecke der wissenschaftlichen Forschung im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie unter Einhaltung der Grundrechte auf Privatsphäre und Schutz personenbezogener Daten zu handhaben.<sup>2</sup> Das DSGVO sieht auch eine spezifische Ausnahme vom Verbot der Verarbeitung bestimmter besonderer Kategorien personenbezogener Daten, wie z.B. Gesundheitsdaten, vor, wenn dies für diese Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erforderlich ist.<sup>3</sup>

5. Die Grundrechte der EU müssen bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie angewandt werden. Weder die Datenschutzbestimmungen noch die Freiheit der Wissenschaft gemäß Artikel 13 der Charta der Grundrechte der EU haben Vorrang vor den anderen. Vielmehr müssen diese Rechte und Freiheiten sorgfältig bewertet und abgewogen werden, was zu einem Ergebnis führt, das das Wesen beider respektiert.

## 3 DEFINITIONEN

6. Es ist wichtig zu verstehen, welche Verarbeitungsvorgänge von der Sonderregelung profitieren, die im DSGVO vorgesehen ist und auf die in den vorliegenden Leitlinien näher eingegangen wird. Daher müssen die Begriffe "Gesundheitsdaten", "Verarbeitung zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung" sowie "Weiterverarbeitung" (auch als "primäre und sekundäre Verwendung von Gesundheitsdaten" bezeichnet) definiert werden.

### 3.1 "Daten zur Gesundheit".

7. Nach Artikel 4 (15) DSGVO sind "**Gesundheitsdaten**" "personenbezogene Daten über die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Inanspruchnahme von Gesundheitsdiensten, die Aufschluss über ihren Gesundheitszustand geben". Wie in Erwägungsgrund 53 angegeben, verdienen Gesundheitsdaten einen höheren Schutz, da die Verwendung solch sensibler Daten erhebliche nachteilige Auswirkungen für die betroffenen Personen haben kann. Vor diesem Hintergrund und in Anbetracht der einschlägigen Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs ("EuGH")<sup>4</sup> muss der Begriff "Gesundheitsdaten" weit ausgelegt werden.

8. Gesundheitsdaten können z.B. aus verschiedenen Quellen abgeleitet werden:

8.1 Informationen, die von einem Leistungserbringer des Gesundheitswesens in einer Patientenakte gesammelt werden (z. B. medizinische Vorgeschichte und Ergebnisse von Untersuchungen und Behandlungen).

8.2 Informationen, die durch Querverweise mit anderen Daten zu Gesundheitsdaten werden und so den Gesundheitszustand oder Gesundheitsrisiken offenbaren (z. B. die Annahme, dass eine Person

---

1 Siehe die Erklärung des EDPB vom 19.3.2020 über die allgemeine Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit dem Ausbruch von COVID-19, verfügbar unter [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/other/statement-processing-personal-data-context-covid-19-outbreak\\_en](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/other/statement-processing-personal-data-context-covid-19-outbreak_en).

2 Siehe z.B. Artikel 5 (1) (b) und (e), Artikel 14 (5) (b) und Artikel 17 (3) (d) DSGVO.

3 Siehe z.B. Artikel 9 (2) (j) und Artikel 89 (2) DSGVO.

4 Siehe z.B. bezüglich der Richtlinie 95/46/EG EuGH 6.3.2003, C-101/01 (Lindqvist) Paragraph 50.

aufgrund des über einen bestimmten Zeitraum gemessenen hohen Blutdrucks ein höheres Risiko hat, einen Herzinfarkt zu erleiden).

8.3 Informationen aus einer "Self-Check"-Umfrage, bei der die Datensubjekte Fragen zu ihrer Gesundheit beantworten (z.B. Angabe von Symptomen).

8.4 Informationen, die aufgrund ihrer Verwendung in einem bestimmten Kontext zu Gesundheitsdaten werden (z.B. Informationen über eine kürzliche Reise in eine oder Anwesenheit in einer von COVID-19 betroffenen Region, die von einer medizinischen Fachkraft zur Erstellung einer Diagnose bearbeitet wurden).

### 3.2 "Verarbeitung zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung".

9. Artikel 4 DSGVO enthält keine ausdrückliche Definition der "**Verarbeitung für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung**". Wie in Erwägungsgrund 159 angegeben, "sollte der Begriff der Verarbeitung personenbezogener Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung weit ausgelegt werden und beispielsweise technologische Entwicklung und Demonstration, Grundlagenforschung, angewandte Forschung und privat finanzierte Forschung einschließen". Darüber hinaus sollte er das Ziel der Union nach Artikel 179 Absatz 1 AEUV, einen Europäischen Forschungsraum zu schaffen, berücksichtigen. Zu den wissenschaftlichen Forschungszwecken sollten auch Studien gehören, die im öffentlichen Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit durchgeführt werden".

10. Die frühere Artikel 29-Arbeitsgruppe hat bereits darauf hingewiesen, dass der Begriff jedoch nicht über seine gemeinsame Bedeutung hinaus ausgedehnt werden darf, und versteht, dass "wissenschaftliche Forschung" in diesem Zusammenhang bedeutet "ein Forschungsprojekt, das in Übereinstimmung mit den einschlägigen sektorbezogenen methodologischen und ethischen Standards und in Übereinstimmung mit der guten Praxis durchgeführt wird".<sup>5</sup>

### 3.3 "Weiterverarbeitung".

11. Wenn schließlich von "Verarbeitung von Gesundheitsdaten zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung" die Rede ist, gibt es zwei Arten der Datenverwendung:

1. Forschung über persönliche (Gesundheits-)Daten, die in der Verwendung von Daten besteht, die direkt zum Zweck wissenschaftlicher Studien erhoben wurden ("**primäre Verwendung**").
2. Forschung über persönliche (Gesundheits-)Daten, die in der Weiterverarbeitung von Daten besteht, die ursprünglich für einen anderen Zweck gesammelt wurden ("**sekundäre Nutzung**"). (Anm. SE: Zweckänderung)

12. **Beispiel 1:** Für die Durchführung einer klinischen Studie an Personen, bei denen der Verdacht besteht, dass sie mit COVID-19 infiziert sind, werden Gesundheitsdaten gesammelt und

---

<sup>5</sup> Vgl. die Leitlinien zur Einwilligung gemäß Verordnung 2016/679 der ehemaligen Artikel-29-Arbeitsgruppe von 6.7.2018, WP259 rev.01, 17EN, Seite 27 (vom EDPB gebilligt). Verfügbar unter [https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item\\_id=623051](https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=623051).

Fragebögen verwendet. Dies ist ein Fall der "primären Verwendung" von Gesundheitsdaten wie oben definiert.

13. **Beispiel 2:** Eine betroffene Person hat als Patient einen Leistungserbringer des Gesundheitswesens bezüglich der Symptome von SARS-CoV-2 konsultiert. Wenn vom Leistungserbringer des Gesundheitswesens aufgezeichnete Gesundheitsdaten später für wissenschaftliche Forschungszwecke verwendet werden, wird diese Verwendung als Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten (sekundäre Verwendung) eingestuft, die für einen anderen ursprünglichen Zweck erhoben wurden.

14. Die Unterscheidung zwischen wissenschaftlicher Forschung, die auf der primären oder sekundären Nutzung von Gesundheitsdaten beruht, wird besonders wichtig, wenn es um die **rechtliche Grundlage** für die Verarbeitung, die **Informationspflichten** und den **Grundsatz der Zweckbindung** gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b) DSGVO geht, wie im Folgenden dargelegt.

## 4 RECHTSGRUNDLAGE FÜR DIE VERARBEITUNG

15. Jegliche Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten muss den in Artikel 5 DSGVO dargelegten Grundsätzen für die Verarbeitung sowie einem der in Artikel 6 bzw. Artikel 9 DSGVO aufgeführten Rechtsgründe und den spezifischen Ausnahmeregelungen für die rechtmäßige Verarbeitung dieser besonderen Kategorie personenbezogener Daten entsprechen.<sup>6</sup>

16. Rechtsgrundlagen und anwendbare Ausnahmeregelungen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung sind in Artikel 6 bzw. Artikel 9 vorgesehen. Im folgenden Abschnitt werden die Vorschriften über die Einwilligung und die jeweilige nationale Gesetzgebung behandelt. Es ist zu beachten, dass es keine Rangordnung zwischen den im DSGVO festgelegten Rechtsgrundlagen gibt.

### 4.1 Zustimmung

17. Die gemäß Artikel 6 Absatz 1 (a) und Artikel 9 Absatz 2 (a) DSGVO erhobene **Einwilligung** der betroffenen Person kann eine rechtliche Grundlage für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Rahmen des COVID-19 darstellen.

18. Es ist jedoch zu beachten, dass alle Bedingungen für eine ausdrückliche Einwilligung, insbesondere die in Artikel 4 (11), Artikel 6 (1) (a), Artikel 7 und Artikel 9 (2) (a) DSGVO genannten, erfüllt sein müssen. Insbesondere muss die Zustimmung frei gegeben werden, spezifisch, informiert und unzweideutig sein, und sie muss in Form einer Erklärung oder einer "eindeutig bestätigenden Handlung" erfolgen.

19. Wie in Erwägungsgrund 43 ausgeführt, kann eine Einwilligung nicht als frei gegeben betrachtet werden, wenn ein eindeutiges Ungleichgewicht zwischen der betroffenen Person und dem für die Verarbeitung Verantwortlichen besteht. Es ist daher wichtig, dass eine betroffene Person nicht unter Druck gesetzt wird und keine Nachteile erleidet, wenn sie sich entscheidet, keine Einwilligung zu geben. Das EDPB hat sich bereits mit der Einwilligung im Zusammenhang mit klinischen

---

<sup>6</sup> Siehe z.B. bezüglich der Richtlinie 95/46/EG EuGH 13.5.2014, C-131/12 (Google Spanien), Absatz 71.

Prüfungen befasst.<sup>7</sup> Weitere Hinweise, insbesondere zum Thema der ausdrücklichen Einwilligung, finden sich in den Einwilligungsleitlinien der früheren Artikel 29-Arbeitspartei.<sup>8</sup>

20. **Beispiel:** Eine Erhebung wird im Rahmen einer nicht-interventionellen Studie an einer bestimmten Population durchgeführt, bei der Symptome und der Verlauf einer Krankheit erforscht werden. Für die Verarbeitung solcher Gesundheitsdaten können die Forscher die Einwilligung der betroffenen Person unter den in Artikel 7 DSGVO festgelegten Bedingungen einholen.

21. Nach Ansicht des EDPB gilt das obige Beispiel nicht als Fall eines "eindeutigen Ungleichgewichts der Kräfteverhältnisse", wie in Erwägungsgrund 43 erwähnt, und die betroffene Person sollte in der Lage sein, den Forschern ihre Einwilligung zu erteilen.<sup>9</sup> In dem Beispiel befinden sich die betroffenen Personen nicht in einer wie auch immer gearteten Abhängigkeit von den Forschern, die die Ausübung ihres freien Willens unangemessen beeinflussen könnte, und es ist auch klar, dass es keine nachteiligen Folgen hat, wenn sie ihre Einwilligung verweigern.

22. Forscher sollten sich jedoch darüber im Klaren sein, dass, wenn die Einwilligung als rechtmäßige Grundlage für die Verarbeitung verwendet wird, es für Einzelpersonen die Möglichkeit geben muss, diese Einwilligung gemäß Artikel 7 (3) DSGVO jederzeit zurückzuziehen. Wenn die Einwilligung zurückgezogen wird, bleiben alle Datenverarbeitungsvorgänge, die auf der Grundlage der Einwilligung erfolgten, gemäß dem DSGVO rechtmäßig, aber der für die Verarbeitung Verantwortliche muss die betreffenden Verarbeitungsvorgänge einstellen, und wenn es keine andere rechtmäßige Grundlage gibt, die die Aufbewahrung für die weitere Verarbeitung rechtfertigt, sollten die Daten von dem für die Verarbeitung Verantwortlichen gelöscht werden.<sup>10</sup>

## 4.2 Nationale Gesetzgebungen

23. Artikel 6 (1) e oder 6 (1) f DSGVO kann in Verbindung mit den erlassenen Ausnahmeregelungen nach Artikel 9 (2) (j) oder Artikel 9 (2) (i) DSGVO eine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener (Gesundheits-)Daten für die wissenschaftliche Forschung bieten. Im Zusammenhang mit klinischen Studien wurde dies bereits vom Board geklärt.<sup>11</sup>

24. **Beispiel:** Eine auf einer großen Bevölkerungsgruppe basierende Studie, die anhand von Krankenakten von COVID-19-Patienten durchgeführt wurde.

25. Wie oben skizziert, können sowohl die EU als auch die **nationalen Gesetzgeber** der einzelnen Mitgliedstaaten spezifische Gesetze gemäß Artikel 9 (2) (j) oder Artikel 9 (2) (i) DSGVO erlassen (*Anm. DS law: Vgl. § 22 BDSG, § 27 BDSG*), um eine rechtliche Grundlage für die Verarbeitung von

---

7 Siehe Stellungnahme 3/2019 des EDPB vom 23.1.2019 zu den Fragen und Antworten zum Zusammenspiel zwischen der Verordnung über klinische Prüfungen (CTR) und der Allgemeinen Datenschutzverordnung (DSGVO), verfügbar unter [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/avis-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers-interplay\\_en](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/avis-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers-interplay_en).

8 Leitlinien zur Einwilligung gemäß Verordnung 2016/679 der ehemaligen Artikel-29-Datenschutzgruppe vom 6.7.2018, WP259 rev.01, 17EN, Seite 18 (vom EDPB gebilligt).

9 Annahme, dass die betroffene Person nicht unter Druck gesetzt oder mit Nachteilen bedroht wurde, wenn sie ihre Einwilligung nicht erteilt.

10 Siehe Artikel 17 (1) (b) und (3) DSGVO.

11 Siehe Stellungnahme 3/2019 des EDPB vom 23.1.2019, Seite 7.

Gesundheitsdaten zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung zu schaffen. Daher variieren die Bedingungen und der Umfang für eine solche Verarbeitung je nach den erlassenen Gesetzen des jeweiligen Mitgliedstaates.

26. Wie in Artikel 9 (2) (i) DSGVO festgelegt, sehen diese Gesetze "geeignete und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten des Datensubjekts, insbesondere des Berufsgeheimnisses" vor. Wie ebenfalls in Artikel 9 (2) (j) DSGVO festgelegt, müssen solche Gesetze "in einem angemessenen Verhältnis zum verfolgten Ziel stehen, das Wesen des Rechts auf Datenschutz respektieren und geeignete und spezifische Massnahmen vorsehen, um die Grundrechte und Interessen der betroffenen Person zu schützen".

27. Darüber hinaus müssen solche erlassenen Gesetze im Lichte der Grundsätze gemäß Artikel 5 DSGVO und unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des EuGH ausgelegt werden. Insbesondere dürfen Ausnahmen und Einschränkungen in Bezug auf den Datenschutz nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j und Artikel 89 DSGVO nur insoweit gelten, als dies unbedingt erforderlich ist.<sup>12</sup>

## 5 GRUNDSÄTZE DES DATENSCHUTZES

28. Die Grundsätze in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Artikel 5 DSGVO sind vom für die Verarbeitung Verantwortlichen und vom Auftragsverarbeiter zu beachten, insbesondere in Anbetracht der Tatsache, dass eine große Menge personenbezogener Daten zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung verarbeitet werden kann. Unter Berücksichtigung des Kontextes der vorliegenden Leitlinien werden im Folgenden die wichtigsten Aspekte dieser Grundsätze behandelt.

### 5.1 Transparenz und Information der betroffenen Personen

29. Der Grundsatz der Transparenz bedeutet, dass personenbezogene Daten nach Treu und Glauben und in Bezug auf die betroffene Person in transparenter Weise verarbeitet werden müssen. Dieses Prinzip steht in engem Zusammenhang mit den **Informationspflichten nach Artikel 13** oder Artikel 14 DSGVO.

30. Im Allgemeinen muss eine betroffene Person individuell über die Existenz des Verarbeitungsvorgangs und darüber informiert werden, dass personenbezogene (Gesundheits-)Daten für wissenschaftliche Zwecke verarbeitet werden. Die gelieferten Informationen sollten alle in Artikel 13 oder Artikel 14 DSGVO genannten Elemente enthalten.

31. Es ist zu beachten, dass Forscher oft Gesundheitsdaten verarbeiten, die sie nicht direkt von der betroffenen Person erhalten haben, z.B. unter Verwendung von Daten aus Patientenakten oder Daten von Patienten in anderen Ländern. Daher wird **Artikel 14 DSGVO**, der Informationspflichten abdeckt, wenn personenbezogene Daten nicht direkt von der betroffenen Person erhoben werden, **im Mittelpunkt dieses Abschnitts** stehen.

#### 5.1.1 Wann muss die betroffene Person informiert werden?

32. Wenn personenbezogene Daten nicht von der betroffenen Person erhoben wurden, sieht Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe a) DSGVO vor, dass der für die Verarbeitung Verantwortliche die

---

<sup>12</sup> Siehe z.B. in Bezug auf die Richtlinie 95/46/EG EuGH 14.2.2019, C-345/17 (Buivids) Paragraph 64.

Information "innerhalb einer angemessenen Frist nach Erhalt der personenbezogenen Daten, spätestens jedoch innerhalb eines Monats unter Berücksichtigung der besonderen Umstände, unter denen die personenbezogenen Daten verarbeitet werden", zu erteilen hat.

33. Im aktuellen Kontext ist insbesondere zu beachten, dass gemäss Artikel 14 (4) DSGVO in Fällen, in denen "der für die Verarbeitung Verantwortliche beabsichtigt, die personenbezogenen Daten für einen anderen Zweck weiterzuverarbeiten als den, für den die personenbezogenen Daten beschafft wurden, der für die Verarbeitung Verantwortliche der betroffenen Person vor dieser Weiterverarbeitung Informationen über diesen anderen Zweck zukommen lassen muss".

34. Im Falle der **Weiterverarbeitung von Daten für wissenschaftliche Zwecke** und unter Berücksichtigung der Sensibilität der verarbeiteten Daten besteht eine angemessene Schutzmaßnahme nach Artikel 89 Absatz 1 darin, **die Informationen der betroffenen Person innerhalb einer angemessenen Frist vor der Durchführung des neuen Forschungsprojekts zu übermitteln**. Dies ermöglicht es der betroffenen Person, von dem Forschungsprojekt Kenntnis zu erlangen, und gibt ihr die Möglichkeit, ihre Rechte im Voraus auszuüben.

## 5.1.2 Ausnahmeregelungen

35. Artikel (14) (5) DSGVO sieht jedoch **vier Ausnahmen von der Informationspflicht** vor. Im gegenwärtigen Kontext ist die Ausnahme nach Artikel (14) (5) (b) ("erweist sich als unmöglich oder würde einen **unverhältnismäßigen Aufwand** erfordern") und (c) ("die Beschaffung oder Offenlegung wird ausdrücklich von der Union oder einem Mitglied Staatsgesetz") DSGVO sind von besonderer Relevanz, insbesondere für die Informationspflicht nach Artikel 14 (4) DSGVO.

### 5.1.2.1 Erweist sich als unmöglich

36. In ihren Leitlinien zum Grundsatz der Transparenz<sup>13</sup> hat die frühere Artikel-29-Arbeitspartei bereits darauf hingewiesen, dass "die Situation, in der es sich gemäß Artikel 14 Absatz 5 Buchstabe b als unmöglich erweist", die Informationen zur Verfügung zu stellen, eine Alles-oder-Nichts-Situation ist, weil etwas entweder unmöglich ist oder nicht; es gibt keine Grade der Unmöglichkeit. Wenn sich also ein für die Verarbeitung Verantwortlicher auf diese Ausnahme berufen will, muss er die Faktoren nachweisen, die ihn tatsächlich daran hindern, den betroffenen Personen die fraglichen Informationen zur Verfügung zu stellen. Wenn nach einer bestimmten Zeitspanne die Faktoren, die die "Unmöglichkeit" verursacht haben, nicht mehr existieren und es möglich wird, den betroffenen Personen die Informationen zur Verfügung zu stellen, sollte der für die Datenverarbeitung Verantwortliche dies unverzüglich tun. In der Praxis wird es nur sehr wenige Situationen geben, in denen ein für die Datenverarbeitung Verantwortlicher nachweisen kann, dass es tatsächlich unmöglich ist, den betroffenen Personen die Informationen zur Verfügung zu stellen".

### 5.1.2.2 Unverhältnismäßiger Aufwand

37. Bei der Bestimmung dessen, was einen unverhältnismäßigen Aufwand darstellt, verweist Erwägungsgrund 62 auf die Anzahl der betroffenen Personen, das Alter der Daten und die bestehenden angemessenen Garantien als mögliche indikative Faktoren. In den oben erwähnten

---

<sup>13</sup> Siehe die Leitlinien zur Transparenz gemäß Verordnung 2016/679 der ehemaligen Artikel-29-Arbeitsgruppe vom 11.4.2018, WP260 rev.01, 17/EN, Seite 29 (vom EDPB gebilligt). Verfügbar unter [https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item\\_id=622227](https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=622227).

Transparenzleitlinien<sup>14</sup> wird daher empfohlen, dass der für die Verarbeitung Verantwortliche eine Abwägung vornehmen sollte, um den Aufwand, der damit verbunden ist, den betroffenen Personen die Informationen zur Verfügung zu stellen, gegen die Auswirkungen und Folgen für die betroffene Person, wenn ihnen die Informationen nicht zur Verfügung gestellt werden, abzuwägen.

38. **Beispiel:** Eine große Zahl von betroffenen Personen, für die keine Kontaktinformationen verfügbar sind, könnte als unverhältnismäßiger Aufwand für die Bereitstellung der Informationen angesehen werden.

### **5.1.2.3 Schwerwiegende Beeinträchtigung der Ziele**

39. Um sich auf diese Ausnahme zu berufen, müssen die für die Datenverarbeitung Verantwortlichen nachweisen, dass die Bereitstellung der in Artikel 14 Absatz 1 genannten Informationen an sich die Erreichung der Ziele der Verarbeitung unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würde.

40. In einem Fall, in dem die Ausnahme des Artikels (14) (5) (b) DSGVO Anwendung findet, "hat der für die Verarbeitung Verantwortliche geeignete Maßnahmen zum Schutz der Rechte und Freiheiten und der berechtigten Interessen der betroffenen Person zu ergreifen, einschließlich der öffentlichen Zugänglichmachung der Informationen".

### **5.1.2.4 Die Erlangung oder Offenlegung ist im Recht der Union oder der Mitgliedstaaten ausdrücklich vorgesehen**

41. Artikel 14 (5) (c) DSGVO erlaubt eine Abweichung von den Informationspflichten in Artikel 14 (1), (2) und (4), sofern die Beschaffung oder Weitergabe von personenbezogenen Daten "ausdrücklich durch das Recht der Union oder der Mitgliedstaaten, dem der für die Verarbeitung Verantwortliche unterliegt, vorgesehen ist". Diese Ausnahme ist davon abhängig, dass das betreffende Gesetz "geeignete Maßnahmen zum Schutz der berechtigten Interessen der betroffenen Person" vorsieht. Wie in den oben erwähnten Transparenzleitlinien<sup>15</sup> dargelegt, muss sich ein solches Gesetz direkt an den für die Verarbeitung Verantwortlichen richten, und die betreffende Beschaffung oder Offenlegung sollte für die Daten zwingend vorgeschrieben sein. Wenn man sich darauf verlässt Befreiung erinnert der EDPB daran, dass der für die Datenverarbeitung Verantwortliche in der Lage sein muss nachzuweisen, wie das betreffende Gesetz auf ihn anwendbar ist, und verlangt, dass er die betreffenden personenbezogenen Daten entweder beschafft oder offen legt.

## **5.2 Zweckbindung und Vermutung der Vereinbarkeit**

42. Als allgemeine Regel gilt, dass Daten "für festgelegte, eindeutige und rechtmäßige Zwecke erhoben und nicht in einer mit diesen Zwecken nicht zu vereinbarenden Weise weiterverarbeitet werden" gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b DSGVO.

43. Die "Vereinbarkeitsvermutung" gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b) DSGVO besagt jedoch, dass "die Weiterverarbeitung für [...] wissenschaftliche Forschungszwecke [...] gemäß Artikel 89

---

14 Leitlinien zur Transparenz gemäß Verordnung 2016/679 der ehemaligen Artikel-29-Datenschutzgruppe vom 11.4.2018, WP260 rev.01, 17/EN, Seite 31 (vom EDPB gebilligt).

15 Leitlinien zur Transparenz im Rahmen der Verordnung 2016/679 der ehemaligen Artikel-29-Datenschutzgruppe vom 11.4.2018, WP260 rev.01, 17/EN, Seite 32 (vom EDPB gebilligt).



Absatz 1 nicht als mit den ursprünglichen Zwecken unvereinbar angesehen werden darf". Dieses Thema wird aufgrund seines horizontalen und komplexen Charakters in den **geplanten EDPB-Leitlinien über die Verarbeitung von Gesundheitsdaten für die Zwecke der wissenschaftlichen Forschung** ausführlicher behandelt werden.

44. Artikel 89 (1) DSGVO legt fest, dass die Verarbeitung von Daten zu Forschungszwecken "**angemessenen Sicherheitsvorkehrungen**" unterliegt und dass diese "Sicherheitsvorkehrungen sicherstellen, dass technische und organisatorische Maßnahmen getroffen werden, um insbesondere die Einhaltung des **Grundsatzes der Datenminimierung** zu gewährleisten. Diese Maßnahmen können die **Pseudonymisierung** einschließen, sofern diese Zwecke auf diese Weise erfüllt werden können".

45. Die Anforderungen von Artikel 89 (1) DSGVO betonen die Bedeutung des Prinzips der Datenminimierung und des Prinzips der Integrität und Vertraulichkeit sowie des Prinzips des Datenschutzes durch Konzeption und durch Vorgabe (siehe unten).<sup>16</sup> Folglich müssen angesichts der sensiblen Natur von Gesundheitsdaten und der Risiken bei der Wiederverwendung von Gesundheitsdaten für die Zwecke der wissenschaftlichen Forschung strenge Maßnahmen ergriffen werden, um ein angemessenes Sicherheitsniveau gemäß Artikel 32 (1) DSGVO zu gewährleisten.

### 5.3 Datenminimierung und Begrenzung der Speicherung

46. In der wissenschaftlichen Forschung kann eine **Datenminimierung** durch die Anforderung erreicht werden, die **Forschungsfragen** zu spezifizieren und die Art und Menge der Daten zu bewerten, die für die ordnungsgemäße Beantwortung dieser Forschungsfragen erforderlich sind. Welche Daten benötigt werden, hängt vom Zweck der Forschung ab, auch wenn die Forschung explorativen Charakter hat, und sollte immer dem Grundsatz der Zweckbindung nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b) DSGVO entsprechen. Es ist zu beachten, dass die Daten **anonymisiert** werden müssen, wenn es möglich ist, die wissenschaftliche Forschung mit anonymisierten Daten durchzuführen.

47. Darüber hinaus sind anteilige **Aufbewahrungsfristen festzulegen**. Gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe e) DSGVO "dürfen personenbezogene Daten länger aufbewahrt werden, soweit die personenbezogenen Daten ausschließlich für die Archivierung [...] **wissenschaftlicher Zwecke** [...] gemäß Artikel 89 Absatz 1 verarbeitet werden, vorbehaltlich der Durchführung der geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen, die nach dieser Verordnung zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person erforderlich sind".

48. Bei der Festlegung von Aufbewahrungsfristen (Timelines) sollten Kriterien wie die Länge und der Zweck der Forschung berücksichtigt werden. Es ist zu beachten, dass nationale Bestimmungen auch Regelungen über die Aufbewahrungsdauer festlegen können.

### 5.4 Integrität und Vertraulichkeit

49. Wie bereits erwähnt, verdienen sensible Daten wie Gesundheitsdaten einen höheren Schutz, da ihre Verarbeitung mit größerer Wahrscheinlichkeit zu negativen Auswirkungen für die Betroffenen

---

<sup>16</sup> Siehe auch die Leitlinien 4/2019 des EDPB vom 13.11.2019 zum Datenschutz durch Design und durch Vorgabe (Version für öffentliche Konsultation), verfügbar unter [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-article-704/2019/guidelines-42019-article-25-data-protection-design\\_de](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-article-704/2019/guidelines-42019-article-25-data-protection-design_de)

führt. Diese Überlegung gilt insbesondere in der COVID-19 Ausbruch, da die vorhersehbare Wiederverwendung von Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Zwecke zu einem Anstieg der Anzahl und Art der Einrichtungen führt, die solche Daten verarbeiten.

50. Es ist zu beachten, dass das Prinzip der Integrität und Vertraulichkeit in Verbindung mit den Anforderungen von Artikel 32 (1) DSGVO und Artikel 89 (1) DSGVO zu lesen ist. Die zitierten Bestimmungen müssen vollständig eingehalten werden. In Anbetracht der hohen Risiken, wie sie oben dargelegt wurden, **müssen daher angemessene technische und organisatorische Maßnahmen auf dem neuesten Stand umgesetzt werden, um ein ausreichendes Sicherheitsniveau zu gewährleisten.**

51. Solche Maßnahmen sollten zumindest aus Pseudonymisierung,<sup>17</sup> **Verschlüsselung, Geheimhaltungsvereinbarungen** und strikter Verteilung der Zugriffsrollen, Einschränkungen sowie Protokollen bestehen. Es ist zu beachten, dass nationale Bestimmungen konkrete technische Anforderungen oder andere Schutzmaßnahmen wie die **Einhaltung von Regeln zur Wahrung des Berufsgeheimnisses** (*Anm. SE: § 203 StGB*) vorsehen können.

52. Darüber hinaus muss eine **Datenschutzfolgenabschätzung** nach Artikel 35 DSGVO durchgeführt werden, wenn eine solche Verarbeitung "wahrscheinlich zu einem hohen Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen" gemäß Artikel 35 Absatz 1 DSGVO führen wird. Dabei sind die Listen nach Artikel 35 Absätze 4 und 5 DSGVO zu berücksichtigen.

53. An dieser Stelle betont der EDPB die Bedeutung der **Datenschutzbeauftragten**. Gegebenenfalls sollten die Datenschutzbeauftragten bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung im Zusammenhang mit dem Ausbruch von COVID-19 konsultiert werden.

54. Schließlich sollten die angenommenen Maßnahmen zum Schutz der Daten (auch bei Übertragungen) in der **Aufzeichnung der Verarbeitungsaktivitäten** (*Anm. SE: Verarbeitungsverzeichnis, Art. 30 DSGVO*) ordnungsgemäß dokumentiert werden.

## **6 AUSÜBUNG DER RECHTE DER BETROFFENEN PERSONEN**

55. Im Prinzip setzen Situationen wie der gegenwärtige COVID-19-Ausbruch die Möglichkeit der betroffenen Personen, ihre Rechte gemäß Artikel 12 bis 22 DSGVO auszuüben, nicht aus oder schränken sie ein. Artikel 89 Absatz 2 DSGVO erlaubt es dem nationalen Gesetzgeber jedoch, (einige) der in Kapitel 3 der Verordnung festgelegten Rechte der betroffenen Person einzuschränken. Aus diesem Grund können die Einschränkungen der Rechte der betroffenen Personen je nach den in den einzelnen Mitgliedstaaten erlassenen Gesetzen variieren.

56. Darüber hinaus können sich einige **Einschränkungen der Rechte der betroffenen Personen** direkt auf die Verordnung stützen, wie z.B. die Einschränkung des Auskunftsrechts gemäß Artikel 15 Absatz 4 DSGVO und die Einschränkung des Rechts auf Löschung gemäß Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe d DSGVO. Auf die Ausnahmen von der Informationspflicht nach Artikel 14 (5) DSGVO wurde bereits oben eingegangen.

---

<sup>17</sup> Es ist zu beachten, dass pseudonymisierte personenbezogene Daten (Gesundheitsdaten) nach wie vor als "personenbezogene Daten" im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 DSGVO gelten und nicht mit "anonymisierten Daten" verwechselt werden dürfen, bei denen es niemandem mehr möglich ist, auf einzelne betroffene Personen zurückzugreifen. Siehe zum Beispiel Erwägungsgrund 28.

57. Es ist zu beachten, dass im Lichte der Rechtsprechung des EuGH alle Einschränkungen der Rechte der betroffenen Personen nur insoweit gelten dürfen, als dies unbedingt erforderlich ist.<sup>18</sup>

## 7 INTERNATIONALE DATENTRANSFERS FÜR WISSENSCHAFTLICHE FORSCHUNGSZWECKE

58. Im Rahmen der Forschung und insbesondere im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie wird es wahrscheinlich einen Bedarf an internationaler Zusammenarbeit geben, die auch internationale Transfers von Gesundheitsdaten zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung außerhalb des EWR implizieren kann.

59. Wenn personenbezogene Daten an ein Nicht-EWR-Land oder eine internationale Organisation übermittelt werden, muss der Datenexporteur neben der Einhaltung der Vorschriften des DSGVO<sup>19</sup>, insbesondere dessen Artikel 5 (Datenschutzgrundsätze), Artikel 6 (Rechtmäßigkeit) und Artikel 9 (besondere Datenkategorien),<sup>20</sup> auch Kapitel V (Datenübermittlungen) einhalten.<sup>21</sup>

60. Zusätzlich zum regulären Transparenzgebot, wie es auf Seite 7 der vorliegenden Leitlinien erwähnt wird, ist der Datenexporteur verpflichtet, die **betroffenen Personen darüber zu informieren**, dass er beabsichtigt, personenbezogene Daten **an ein Drittland** oder eine internationale Organisation **zu übermitteln**. Dazu gehören Informationen über die Existenz oder das Fehlen einer Angemessenheitsentscheidung der Europäischen Kommission oder darüber, ob die Übermittlung auf einer geeigneten Schutzmaßnahme nach Artikel 46 oder auf einer Ausnahmeregelung nach Artikel 49 Absatz 1 beruht. **Diese Pflicht besteht unabhängig davon, ob die personenbezogenen Daten direkt von der betroffenen Person bezogen wurden oder nicht.**

61. Generell sollten Datenexporteure bei der Prüfung der Frage, wie solche Bedingungen für die Übermittlung personenbezogener Daten an Drittländer oder internationale Organisationen zu handhaben sind, bei jeder Übermittlung<sup>22</sup> die Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen abschätzen und Lösungen bevorzugen, die den betroffenen Personen den kontinuierlichen Schutz ihrer Grundrechte und -garantien bei der Verarbeitung ihrer Daten auch nach der Übermittlung gewährleisten. Dies wird bei Übermittlungen in Länder mit einem angemessenen Schutzniveau<sup>23</sup> der Fall sein oder im Falle der Inanspruchnahme einer der in Artikel 46 DSGVO<sup>24</sup>

---

18 Siehe z.B. bezüglich der Richtlinie 95/46/EG EuGH 14.2.2019, C-345/17 (Buivids) Paragraph 64.

19 Artikel 44 DSGVO.

20 Siehe Abschnitte 4 bis 6 der vorliegenden Leitlinien.

21 Siehe die Leitlinien 2/018 des EDPB vom 25.5.2018 zu Ausnahmeregelungen zu Artikel 49 gemäß Verordnung 2016/679, Seite 3, über den zweistufigen Test, verfügbar unter [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/smjernice/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation\\_en](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/smjernice/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation_en).

22 Internationale Datentransfers können ein Risikofaktor sein, der bei der Durchführung einer DPIA gemäß Seite 10 der vorliegenden Leitlinien zu berücksichtigen ist.

23 Die Liste der Länder, die von der Europäischen Kommission als adäquat anerkannt werden, ist unter [https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions\\_de](https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_de) verfügbar.

24 Zum Beispiel Standarddatenschutzklauseln nach Artikel 46 Absatz 2 Buchstabe c) oder d) DSGVO, Ad-hoc-Vertragsklauseln nach Artikel 46 Absatz 3 Buchstabe a) DSGVO) oder Verwaltungsvereinbarungen nach

enthaltenen **angemessenen Garantien**, die gewährleisten, dass den betroffenen Personen durchsetzbare Rechte und wirksame Rechtsmittel zur Verfügung stehen.

62. In Ermangelung einer Entscheidung über die Angemessenheit gemäß Artikel 45 Absatz 3 DSGVO oder angemessener Garantien gemäß Artikel 46 DSGVO sieht Artikel 49 DSGVO als Ausnahme bestimmte besondere Situationen vor, in denen Übermittlungen personenbezogener Daten stattfinden können. Die **Ausnahmeregelungen** nach Artikel 49 DSGVO sind somit Ausnahmen von der allgemeinen Regel und müssen daher restriktiv und auf Einzelfallbasis ausgelegt werden.<sup>25</sup> Angewandt auf die aktuelle COVID-19-Krise können die in Artikel 49 (1) (d) ("**Übermittlung aus wichtigen Gründen des öffentlichen Interesses** erforderlich") und (a) ("ausdrückliche Zustimmung") angesprochenen Fälle Anwendung finden.

63. Die COVID-19-Pandemie verursacht eine außergewöhnliche sanitäre Krise von noch nie dagewesener Art und Tragweite. In diesem Zusammenhang ist der EDPB der Ansicht, dass der Kampf gegen COVID-19 von der EU und den die meisten ihrer Mitgliedstaaten als wichtiges öffentliches Interesse,<sup>26</sup> was dringende Maßnahmen im Bereich der wissenschaftlichen Forschung (z.B. zur Ermittlung von Behandlungsmethoden und/oder zur Entwicklung von Impfstoffen) erforderlich machen kann und auch den Transfer in Drittländer oder internationale Organisationen einschließen kann.<sup>27</sup>

64. Nicht nur Behörden, sondern auch private Einrichtungen, die bei der Verfolgung eines solchen öffentlichen Interesses eine Rolle spielen (z.B. ein Forschungsinstitut einer Universität, das im Rahmen einer internationalen Partnerschaft an der **Entwicklung eines Impfstoffs** mitarbeitet), könnten sich unter den derzeitigen Pandemiebedingungen auf die oben genannte Ausnahmeregelung berufen.

65. Darüber hinaus könnten in bestimmten Situationen, insbesondere wenn Übermittlungen durch private Stellen zum Zweck der medizinischen Forschung zur Bekämpfung der COVID-19-

---

Artikel 46 Absatz 3 Buchstabe b) DSGVO.

25 Siehe Leitlinien 2/2018, Seite 3.

26 Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union erkennt ein **hohes Gesundheitsschutzniveau als ein wichtiges Ziel** an, das bei der Durchführung aller Politiken und Tätigkeiten der Union gewährleistet sein sollte. Auf dieser Grundlage unterstützt die Tätigkeit der Union die Politik der Mitgliedstaaten zur **Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung**, auch bei der **Bekämpfung der weit verbreiteten schweren Krankheiten und schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren**, z. B. durch **Förderung der Erforschung der Ursachen, der Übertragung und der Verhütung dieser Krankheiten**. In ähnlicher Weise wird in den Erwägungsgründen 46 und 112 des DSGVO die im Rahmen der **Bekämpfung von Epidemien** durchgeführte Verarbeitung als Beispiel für eine Verarbeitung genannt, die wichtigen Gründen des öffentlichen Interesses dient. Im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie hat die EU eine Reihe von Maßnahmen in einem breiten Spektrum von Bereichen ergriffen (z.B. Finanzierung der Gesundheitssysteme, Unterstützung für grenzüberschreitende Patienten und Einsatz von medizinischem Personal, finanzielle Unterstützung der Bedürftigsten, Transport, medizinische Geräte usw.), wobei sie davon ausgeht, dass die EU vor einem großen Notfall im Bereich der öffentlichen Gesundheit steht, der eine dringende Reaktion erfordert.

27 Der EDPB betont, dass das DSGVO in seiner Erwägung 112 den internationalen Datenaustausch zwischen den für die öffentliche Gesundheit zuständigen Diensten als Beispiel für die Anwendung dieser Ausnahmeregelung nennt.

Pandemie<sup>28</sup> erfolgen, solche Übermittlungen personenbezogener Daten alternativ auf der Grundlage der ausdrücklichen Zustimmung der betroffenen Personen erfolgen.<sup>29</sup>

66. Öffentliche Behörden und private Stellen können sich im gegenwärtigen Pandemiekontext, wenn es nicht möglich ist, sich auf eine Angemessenheitsentscheidung nach Artikel 45 Absatz 3 oder auf geeignete Schutzmaßnahmen nach Artikel 46 zu berufen, auf die oben erwähnten anwendbaren **Ausnahmeregelungen** berufen, hauptsächlich als **vorübergehende Maßnahme aufgrund der Dringlichkeit der medizinischen Situation** weltweit.

67. Wenn die Art der COVID-19-Krise die Anwendung der anwendbaren Ausnahmeregelungen für erstmalige Datenübermittlungen zu Forschungszwecken in diesem Zusammenhang rechtfertigen kann, müssten wiederholte Datenübermittlungen in Drittländer, die Teil eines langfristigen Forschungsprojekts in dieser Hinsicht sind, mit geeigneten Garantien gemäß Artikel 46 DSGVO<sup>30</sup> versehen werden.

68. Schließlich ist anzumerken, dass bei solchen Übermittlungen von Fall zu Fall die jeweiligen Rollen (für die Verarbeitung Verantwortlicher, Auftragsverarbeiter, gemeinsamer Verantwortlicher) und die damit verbundenen Verpflichtungen der beteiligten Akteure (Sponsor, Untersuchungsbeauftragter) berücksichtigt werden müssen, um die geeigneten Maßnahmen für die Gestaltung der Übermittlung zu ermitteln.

## 8. ZUSAMMENFASSUNG

69. Die wichtigsten Ergebnisse dieser Leitlinien sind:

1. Das DSGVO sieht besondere Regeln für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung vor, die auch im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie anwendbar sind.

2. Der nationale Gesetzgeber jedes Mitgliedstaates kann gemäß Artikel (9) (2) (i) und (j) DSGVO spezielle Gesetze erlassen (*Anm. SE: § 27 BDSG*), um die Verarbeitung von Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke zu ermöglichen. Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung muss auch durch eine der Rechtsgrundlagen in Artikel 6 (1) DSGVO gedeckt sein. Daher sind die Bedingungen und der Umfang für eine solche Verarbeitung je nach den in den einzelnen Mitgliedsstaaten geltenden Gesetzen unterschiedlich.

3. Alle auf der Grundlage von Artikel (9) (2) (i) und (j) DSGVO erlassenen Gesetze sind im Lichte der Grundsätze gemäß Artikel 5 DSGVO und unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des EuGH auszulegen. Insbesondere dürfen Ausnahmen und Beschränkungen in Bezug auf den Datenschutz nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j und Artikel 89 Absatz 2 BPRPR nur insoweit gelten, als dies unbedingt erforderlich ist.

4. In Anbetracht der Verarbeitungsrisiken im Zusammenhang mit dem Ausbruch von COVID-19 ist die Einhaltung von Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe f, Artikel 32 Absatz 1 und

---

<sup>28</sup> In Übereinstimmung mit Artikel 49 (3) DSGVO kann die Zustimmung nicht für Tätigkeiten verwendet werden, die von Behörden in Ausübung ihrer öffentlichen Befugnisse durchgeführt werden.

<sup>29</sup> Siehe EDPB-Leitlinien 2/2018, Abschnitt 2.1.

<sup>30</sup> Siehe EDPB-Leitlinien 2/2018, Seite 5.

Artikel 89 Absatz 1 DSGVO besonders hervorzuheben. Es muss eine Beurteilung erfolgen, ob eine DPIA gemäss Artikel 35 DSGVO durchgeführt werden muss.

5. **Aufbewahrungsfristen** (Timelines) sind festzulegen und müssen verhältnismäßig sein. Bei der Festlegung solcher Aufbewahrungsfristen sind Kriterien wie die Länge und der Zweck der Forschung zu berücksichtigen. Nationale Bestimmungen können auch Vorschriften über die Aufbewahrungsdauer festlegen und sind daher zu berücksichtigen.

6. Im Prinzip setzen Situationen wie der gegenwärtige Ausbruch von COVID-19 die Möglichkeit der betroffenen Personen, ihre Rechte gemäß Artikel 12 bis 22 DSGVO auszuüben, nicht aus oder schränken sie ein. Artikel 89 (2) DSGVO erlaubt es dem nationalen Gesetzgeber jedoch, (einige) der Rechte der betroffenen Person, wie sie in Kapitel 3 des DSGVO festgelegt sind, einzuschränken. Aus diesem Grund können die Einschränkungen der Rechte der betroffenen Personen je nach den in den einzelnen Mitgliedstaaten erlassenen Gesetzen variieren.

7. In Bezug auf internationale Transfers können sich öffentliche Behörden und private Stellen in Ermangelung einer Angemessenheitsentscheidung gemäß Artikel 45 (3) DSGVO oder angemessener Schutzmaßnahmen gemäß Artikel 46 DSGVO auf die anwendbaren Ausnahmeregelungen gemäß Artikel 49 DSGVO berufen. Die Ausnahmeregelungen des Artikels 49 DSGVO haben jedoch nur Ausnahmecharakter.

Für den Europäischen Datenschutzrat

Der Vorsitzende

(Andrea Jelinek)