



WOJCIECH RAFAL WIEWIÓROWSKI
Stellvertretender Datenschutzbeauftragter

Herrn Pierre MEULIEN
Exekutivdirektor
Initiative Innovative Arzneimittel
Avenue de la Toison d'Or 56-60
B - 1060 Brüssel

Brüssel, 16. Februar 2016
WW/XK/sn/D(2016)0420 C 2013-0616
Bitte richten Sie alle Schreiben an:
edps@edps.europa.eu

**Betr.: Stellungnahme zu einer Vorabkontrolle zur Verarbeitung von
Gesundheitsdaten bei der Initiative Innovative Arzneimittel,
Fall 2013-0616**

Sehr geehrter Herr Meulien,

wir haben die Meldung und die Datenschutzerklärung geprüft, die Sie dem Europäischen Datenschutzbeauftragten (EDSB) zur Vorabkontrolle gemäß Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 (die „Verordnung“) in Bezug auf die Verwaltung von Gesundheitsdaten bei der Initiative Innovative Arzneimittel („IMI“) vorgelegt haben. Zweck dieser Verarbeitung ist es, sicherzustellen, dass die Vorgaben im Zusammenhang mit Einstellungsuntersuchungen, den vorgeschriebenen jährlichen ärztlichen Kontrolluntersuchungen und spezifischen ärztlichen Untersuchungen, Krankheitsurlaub und Dienstbefreiung gemäß Statut eingehalten werden.

Am 20. Mai 2014 forderte der EDSB weitere Auskünfte zu den gegenständlichen Verarbeitungen an und am 7. Oktober 2015 wurde ein Erinnerungsschreiben an die IMI gerichtet, da keine Antwort eingegangen war. Auch in der Folge ging keine Antwort der IMI ein, weshalb der EDSB beschloss, seine Stellungnahme ausgehend von den verfügbaren Informationen abzugeben. Angesichts der Tatsache, dass es sich hierbei um einen Ex-post-Fall handelt, findet die Frist von zwei Monaten für den EDSB zur Abgabe seiner Stellungnahme keine Anwendung.

Die Analyse erfolgt ausgehend von den Leitlinien des EDSB für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten am Arbeitsplatz (die „Leitlinien“)¹. Die gemeinsame Stellungnahme des

¹ Angenommen im September 2009 und auf der Website des EDSB veröffentlicht.

EDSB zur Verarbeitung von Daten über die Gesundheit durch 18 Agenturen² ist im gegenständlichen Fall ebenfalls anwendbar.

Der EDSB wird daher nur auf diejenigen Praktiken der IMI eingehen, die nicht mit den Grundsätzen der Verordnung sowie den Leitlinien im Einklang zu stehen scheinen, und der IMI entsprechende Empfehlungen unterbreiten.

1) Rechtmäßigkeit

Rechtsgrundlage für die Dienstbefreiung

Die Rechtsgrundlage ist eine der Bedingungen, die erfüllt sein muss, damit eine Verarbeitung gemäß Artikel 5 Buchstabe a der Verordnung als rechtmäßig betrachtet werden kann.

Die IMI gab keine einschlägige Rechtsgrundlage für die Verarbeitung im Zusammenhang mit der Dienstbefreiung und den Anforderungen an, die ein Bediensteter erfüllen sollte, um eine Dienstbefreiung in Anspruch nehmen zu können.

Die Meldung sollte entsprechend aktualisiert werden.

2) Dienste eines Hausarztes

In der Meldung wird nicht auf die Möglichkeit eingegangen, dass die Bediensteten ihre jährliche Kontrolluntersuchung bei einem Hausarzt durchführen lassen.

Der EDSB erinnert die IMI daran, dass eine Erklärung des Hausarztes des Bediensteten im Hinblick auf den vorbeugenden Zweck der jährlichen Kontrolluntersuchung ausreichend sein sollte. In dieser Erklärung kann bestätigt werden, dass die ärztlichen Untersuchungen durchgeführt wurden, und bei Bedarf können auch etwaige besondere Vorkehrungen oder Arbeitsbedingungen genannt werden, die der Bedienstete eventuell benötigt.

Die IMI sollte deshalb die Bediensteten von ihrer Möglichkeit unterrichten, den Hausarzt zur Durchführung ihrer jährlichen ärztlichen Kontrolluntersuchung auszuwählen und über die praktischen Schritte informieren, die sie ergreifen müssen, damit die Untersuchung von dem Hausarzt ihrer Wahl durchgeführt wird.

3) Empfänger und Auftragsverarbeiter

Aus der Meldung der IMI geht der Ärztliche Dienst der Kommission als Empfänger hervor.

Die IMI hat eine Dienstgütevereinbarung mit dem Ärztlichen Dienst der Kommission in Bezug auf die Durchführung von ärztlichen Einstellungsuntersuchungen und jährlichen Kontrolluntersuchungen abgeschlossen. Im Sinne von Artikel 23 der Verordnung handelt der Ärztliche Dienst der Kommission im Auftrag der Agentur und wird deshalb als ein Auftragsverarbeiter und nicht als Empfänger eingestuft. Dies wird dadurch begründet, dass dieser verpflichtet ist, die Verarbeitung nur auf Weisung des für die Verarbeitung Verantwortlichen, IMI, durchzuführen (Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe a). Auch dessen Verpflichtungen in Bezug auf die Vertraulichkeit und die Sicherheitsmaßnahmen sind in der Dienstgütevereinbarung festgelegt (Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe b).

² Angenommen am 11. Februar 2011. Diese Stellungnahme betrifft 18 Agenturen (Fall 2010-0071).

Der EDSB empfiehlt deshalb der IMI klarzustellen, dass im Sinne der Anforderungen gemäß Artikel 23 der Verordnung der Ärztliche Dienst der Kommission als Auftragsverarbeiter im Auftrag der IMI tätig wird.

4) Datenqualität

Die Bediensteten sind bei Abwesenheit oder Dienstbefreiungen verpflichtet, ihre ärztlichen Atteste an die Abteilung Humanressourcen der IMI zu übermitteln. Aus der Meldung ist ersichtlich, dass aus den ärztlichen Attesten der Name und der Fachbereich des Arztes hervorgehen, der das Attest ausstellt. Es sind keine Angaben zur Diagnose enthalten.

Ärztliche Atteste in Bezug auf Krankheitsurlaub und einige Atteste in Bezug auf Dienstbefreiung werden als gesundheitsbezogene Daten betrachtet. Obgleich die genaue Art der Krankheit oder die Diagnose nicht angegeben sind, kann daraus abgeleitet werden, dass die Bediensteten aufgrund einer kurz- oder langfristigen Krankheit in ärztlicher Behandlung oder aufgrund eines besonderen Krankheitsurlaubs medizinischer Natur fehlen. Ferner kann die Krankheit des Bediensteten auch ausgehend vom Fachbereich des Arztes bestimmt werden.

Die Abteilung Humanressourcen der IMI sollte gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung nur Informationen aufbewahren, die den Zwecken entsprechen, dafür erheblich und für den Zweck der Erfassung ärztlicher Atteste erforderlich sind, d. h. die es ihr erlauben, die Abwesenheit von Bediensteten der Agentur zu verwalten. Folglich sollte die Abteilung Humanressourcen im Zusammenhang mit einer Abwesenheit eines Bediensteten nur Verwaltungsdaten erfassen (Vorname, Name und Dauer der Abwesenheit) und nicht das ärztliche Attest an sich.

Der EDSB empfiehlt, dass die IMI ihre Leitlinien ändert und die Bediensteten auffordert, ihre ärztlichen Atteste direkt an den Ärztlichen Dienst der Kommission zu übermitteln. Der Ärztliche Dienst der Kommission wird dann die Abteilung Humanressourcen über die Verwaltungsdaten informieren, wie Vorname, Name und Dauer der Abwesenheit des Bediensteten.

5) Aufbewahrungsfristen

Sowohl aus der Meldung als auch aus der Datenschutzerklärung geht Folgendes hervor *„Medizinische Daten werden für einen Zeitraum von 30 Jahren aufbewahrt; 3 Jahre für gesundheitsbezogene Verwaltungsdaten, sofern kein Streit- oder Beschwerdeverfahren läuft; sowie für den Zeitraum, in dem die Daten beanstandet werden können, im Falle von gesundheitsbezogenen Daten nicht eingestellter Bewerber.“*

Der EDSB erinnert daran, dass die **medizinischen Daten** der Einstellungs- und der jährlichen Kontrolluntersuchungen (falls der Bedienstete beschließt, die ärztlichen Untersuchungen beim Ärztlichen Dienst der Kommission durchzuführen) bis maximal **30 Jahre nach Hinzufügen des letzten Dokuments in die Gesundheitsakte** aufbewahrt werden sollten. Der unterstrichene Satzteil, der den maximalen Aufbewahrungszeitraum bestimmt, sollte der Meldung hinzugefügt werden.

Die IMI sollte auch auf die Dienstauglichkeitsatteste bei Einstellung verweisen. Diese sollten in den Personalakten für maximal zehn Jahre nach Ende des Zeitraums aufbewahrt

werden, in dem der Bedienstete beschäftigt war oder die letzte Rentenzahlung erhalten hat.

Die Meldung sollte entsprechend aktualisiert werden.

6) Sicherheitsmaßnahmen

Die Personalverantwortlichen der IMI verarbeiten personenbezogene Gesundheitsdaten, namentlich Diensttauglichkeitsatteste und Verwaltungsdaten über Krankheitsurlaub und Dienstbefreiungen.

Aufgrund der sensiblen Natur dieser Daten empfiehlt der EDSB, dass diese Personalverantwortlichen Vertraulichkeitserklärungen unterzeichnen, in denen erwähnt wird, dass sie der beruflichen Schweigepflicht unterliegen, die derjenigen von Angehörigen der Gesundheitsberufe entspricht. Diese organisatorische Maßnahme zielt darauf ab, die Vertraulichkeit personenbezogener Daten zu wahren und einen unbefugten Zugang zu diesen Daten im Sinne von Artikel 22 der Verordnung zu verhindern.

7) Informationspflicht gegenüber der betroffenen Person

Datenschutzerklärungen zur Einstellungsuntersuchung und der jährlichen ärztlichen Kontrolluntersuchung

Die dem EDSB vorgelegte Datenschutzerklärung betrifft nur die Verwaltung der ärztlichen Atteste. Die IMI sollte zwei klare und präzise Datenschutzerklärungen zu den Einstellungsuntersuchungen und zu den jährlichen Kontrolluntersuchungen ausarbeiten, die alle in Artikel 11 und 12 der Verordnung geforderten Informationen enthalten. Alle in der vorliegenden Stellungnahme formulierten Empfehlungen des EDSB sollten dabei berücksichtigt werden.

Die Datenschutzerklärung zu den Einstellungsuntersuchungen sollte dem Einladungsschreiben zur Durchführung der Einstellungsuntersuchung, das an den erfolgreichen Bewerber übermittelt wird, beigelegt werden.

Was die Datenschutzerklärung zu den jährlichen Kontrolluntersuchungen angeht, sollte diese für alle Bediensteten einfach zugänglich gemacht werden, sobald diese die Durchführung ihrer jährlichen Kontrolluntersuchung beim Ärztlichen Dienst der Kommission oder bei einem Hausarzt beantragen.

Rechtsgrundlage der Verarbeitung

Auf der Grundlage der Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe f Ziffer i und Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe f Ziffer i der Verordnung sollte die IMI in allen Datenschutzerklärungen die spezifische Rechtsgrundlage der Verarbeitung angeben, einschließlich der Empfehlung des EDSB zu Punkt 1.

Die Empfänger der Daten

Gemäß Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe d sollte die IMI den Ärztlichen Dienst als Auftragsverarbeiter angeben (siehe Punkt 3 oben).

Recht auf Auskunft und Berichtigung

Gemäß Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe e und Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe e sollte die IMI spezifischere Informationen zur Bedeutung des Rechts auf Auskunft und des Rechts auf

Berichtigung im Kontext der gegenständlichen Verarbeitungen erteilen, damit die betroffenen Personen ihre Rechte vollumfänglich verstehen.

Die IMI sollte angeben, dass die Bediensteten indirekt - und nicht direkt - über einen von ihnen benannten Arzt³ Zugang zu ihren psychiatrischen und psychologischen Berichten erhalten.

Was das Recht auf Berichtigung angeht, sollte die IMI erwähnen, dass die Bediensteten das Recht haben, nicht nur administrative Fehler in ihrer medizinischen Akte zu berichtigen, sondern auch, diese um Stellungnahmen anderer Ärzte zu ergänzen, um die Vollständigkeit der Akte sicherzustellen.

Fristen für die Aufbewahrung der Daten

Im Sinne der Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe f Ziffer ii und Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe f Ziffer ii sollte die IMI in den betreffenden Datenschutzerklärungen die verschiedenen Aufbewahrungsfristen für Daten über die Gesundheit und für die Atteste der gesundheitlichen Eignung bei der Einstellung angeben (siehe Punkt 5 oben).

Das Recht, sich an den EDSB zu wenden

Gemäß Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe f Ziffer iii und Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe f Ziffer iii sollte die IMI in allen Datenschutzerklärungen angeben, dass die betroffenen Personen das Recht haben, sich jederzeit an den EDSB zu wenden. Allein die Angabe der Kontaktdaten des EDSB ist nicht ausreichend.

Die IMI sollte beide Datenschutzerklärungen und die Meldung unter Berücksichtigung aller obigen Empfehlungen überarbeiten.

Der EDSB bedauert den Mangel an Zusammenarbeit seitens der IMI und erwartet, dass die IMI alle Empfehlungen des EDSB annimmt, um die Verordnung einzuhalten. Als Folgemaßnahme erwartet der EDSB, dass die IMI alle aktualisierten sachdienlichen Dokumente (Meldung und Datenschutzerklärungen) innerhalb einer Frist von drei Monaten als Nachweis für die Umsetzung der obigen Empfehlungen bei der IMI übermittelt.

Mit freundlichen Grüßen

(unterzeichnet)

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

Verteiler: Herrn Jerome CHAMBON, Leiter der Abteilung Humanressourcen.
 Frau Estefania RIBEIRO, Datenschutzbeauftragte.

³ Diesbezüglich sollte die IMI sich an die Schlussfolgerung 221/04 des Kollegiums der Verwaltungschefs vom 19. Februar 2004 halten.