



WOJCIECH RAFAŁ WIEWIÓROWSKI
Contrôleur adjoint

M. Pierre MEULIEN
Directeur exécutif
Initiative en matière de médicaments
innovants
Avenue de la Toison d'Or 56-60
BE - 1060 Bruxelles

Bruxelles, le 16 février 2016
WW/XK/sn/D(2016)0420 C 2013-0616
Merci d'utiliser l'adresse edps@edps.europa.eu
pour toute correspondance

Objet: avis de contrôle préalable sur le traitement de données relatives à la santé au sein de l'Initiative en matière de médicaments innovants (dossier 2013-0616)

Monsieur,

Nous avons analysé la notification et la déclaration de confidentialité que vous avez communiquées au Contrôleur européen de la protection des données (CEPD) en vue d'un contrôle préalable en vertu de l'article 27, paragraphe 2, point a), du règlement (CE) n° 45/2001 (le règlement) concernant la gestion des données relatives à la santé au sein de l'Initiative en matière de médicaments innovants (IMI). Ce traitement a pour objet de garantir le respect des exigences concernant le recrutement, les visites médicales obligatoires annuelles et les examens médicaux spécifiques, ainsi que les congés spéciaux et les congés de maladie en conformité avec le statut des fonctionnaires.

Le 20 mai 2014, le CEPD a demandé des informations complémentaires concernant les traitements en cause et un rappel a été envoyé le 7 octobre 2015 en raison du silence de l'IMI. L'IMI n'ayant envoyé aucune réponse depuis lors, le CEPD a décidé de rendre son avis sur la base des informations disponibles. Dans la mesure où il s'agit d'une notification ex post, le délai de deux mois pour l'adoption d'un avis par le CEPD ne s'applique pas.

La notification et les documents pertinents seront analysés à la lumière des lignes directrices du CEPD concernant les données relatives à la santé sur le lieu de travail (les lignes

directrices)¹. L'avis conjoint du CEPD concernant le traitement des données relatives à la santé par 18 agences² est également applicable en l'espèce.

Le CEPD identifiera les pratiques de l'IMI qui ne semblent pas conformes aux principes du règlement et des lignes directrices, puis il adressera à l'IMI les recommandations appropriées.

1) **Licéité**

Base juridique des congés spéciaux

La base juridique est l'une des conditions nécessaires pour qu'un traitement soit licite au sens de l'article 5, point a), du règlement.

L'IMI n'a précisé ni la base juridique pertinente du traitement lié aux congés spéciaux, ni les conditions qu'un membre du personnel doit remplir pour se voir accorder un congé spécial.

La notification devrait donc être mise à jour en conséquence.

2) **Services d'un médecin privé**

La notification est silencieuse sur la possibilité pour les membres du personnel de passer la visite médicale annuelle auprès d'un médecin privé.

Le CEPD rappelle à l'IMI qu'une déclaration du médecin privé du membre du personnel devrait être considérée comme suffisante pour garantir la finalité préventive de l'examen médical annuel. Cette déclaration peut confirmer que les examens médicaux ont été réalisés et, si nécessaire, elle peut également mentionner tout aménagement particulier ou toutes conditions de travail particulières dont les membres du personnel pourraient avoir besoin.

L'IMI devrait donc informer les membres du personnel de leur droit de choisir le médecin privé chargé de réaliser l'examen médical annuel, ainsi que des mesures pratiques qu'ils doivent prendre pour se soumettre à l'examen médical auprès du médecin privé de leur choix.

3) **Destinataires et sous-traitants**

L'IMI désigne le service médical de la Commission comme un destinataire dans la notification.

L'IMI a conclu un accord de niveau de service (SLA) avec le service médical de la Commission en vue de la réalisation des visites médicales préalables à l'engagement ainsi que des examens médicaux annuels. À la lumière de l'article 23 du règlement, le service médical de la Commission agit pour le compte de l'agence et est donc considéré comme un sous-traitant plutôt que comme un destinataire. En effet, il est tenu de n'effectuer le traitement que sur instruction du responsable du traitement, à savoir l'IMI [article 23, paragraphe 2, point a)]. Les obligations du service médical de la Commission en matière de confidentialité et de mesures de sécurité sont également énoncées dans le SLA [article 23, paragraphe 2, point b)].

¹ Émises en septembre 2009 et publiées sur le site internet du CEPD.

² Émises le 11 février 2011 et portant sur 18 agences, dossier 2010-0071.

Le CEPD recommande dès lors à l'IMI de préciser dans la notification que le service médical de la Commission agit en tant que sous-traitant pour le compte de l'IMI eu égard aux exigences visées à l'article 23 du règlement.

4) Qualité des données

Les membres du personnel sont tenus d'envoyer leurs certificats médicaux au département des ressources humaines de l'IMI afin de justifier de leurs absences ou de leurs congés spéciaux. La notification précise que les certificats médicaux indiquent le nom et la spécialisation du médecin établissant le certificat. Aucune information n'est fournie au sujet du diagnostic.

Les certificats médicaux concernant les congés de maladie et certains certificats concernant les congés spéciaux sont considérés comme des données relatives à la santé. Bien que la nature exacte de la maladie ou du diagnostic ne soit pas indiquée, les membres du personnel peuvent être identifiés comme ayant été absents en raison d'une maladie de courte ou de longue durée sous traitement médical, ou bien en raison d'un congé maladie spécial de nature médicale. En outre, la maladie des membres du personnel peut également être identifiée par référence au domaine de spécialisation du médecin.

Conformément à l'article 4, paragraphe 1, point c), du règlement, le département des ressources humaines de l'IMI ne devrait conserver que des informations adéquates, pertinentes et nécessaires aux fins de l'obtention des certificats médicaux, c'est-à-dire pour pouvoir gérer les absences des membres du personnel de l'agence. Le département des ressources humaines ne devrait donc collecter que les données administratives liées à l'absence d'un membre du personnel (prénom, nom et durée de l'absence) et non le certificat médical en tant que tel.

Le CEPD recommande à l'IMI de modifier sa politique et d'obliger les membres de son personnel à envoyer directement leurs certificats médicaux au service médical de la Commission. Le service médical de la Commission communiquera ensuite au département des ressources humaines les données administratives correspondantes, telles que le prénom, le nom de famille ou la durée de l'absence du membre du personnel.

5) Délais de conservation

La notification et la déclaration de confidentialité indiquent que *«les données sont conservées pendant 30 ans pour les données médicales; 3 ans pour les données administratives relatives à la santé, sauf en cas de litige et de recours; et pendant le délai imparti pour contester les données en ce qui concerne les données relatives à la santé des candidats non recrutés»*.

Le CEPD rappelle que **les données médicales** liées aux visites médicales préalables à l'engagement et aux examens médicaux annuels (si le membre du personnel choisit de se soumettre aux examens médicaux auprès du service médical de la Commission) devraient être conservées pour une durée maximale de **30 ans après que le dernier document a été versé au dossier médical**. La phrase soulignée, qui fixe un délai de conservation maximal, devrait être ajoutée à la notification.

L'IMI devrait également faire référence aux certificats d'aptitude préalables à l'engagement. Ces certificats devraient être conservés dans les dossiers personnels pendant

une durée de **dix ans après la fin de la période d'activité d'un membre du personnel ou après le dernier versement de la pension de retraite.**

La notification devrait être mise à jour en conséquence.

6) Mesures de sécurité

Les responsables RH de l'IMI traitent des données à caractère personnel relatives à la santé, à savoir des certificats d'aptitude et des informations administratives sur les congés de maladie et les congés spéciaux.

En raison de la nature sensible de ces données, le CEPD recommande que les responsables RH signent des déclarations de confidentialité indiquant qu'ils sont liés par une obligation de secret professionnel équivalente à celle à laquelle est soumis un professionnel de la santé. Cette mesure organisationnelle vise à préserver la confidentialité des données à caractère personnel et à empêcher tout accès non autorisé au sens de l'article 22 du règlement.

7) Informations à fournir à la personne concernée

Les déclarations de confidentialité sur les visites médicales préalables à l'engagement et les examens médicaux annuels

La déclaration de confidentialité communiquée au CEPD concerne uniquement la gestion des certificats médicaux. L'IMI devrait élaborer deux déclarations de confidentialité claires et concises sur les visites médicales préalables à l'engagement et sur les examens médicaux annuels, comprenant toutes les informations prévues aux articles 11 et 12 du règlement. Toutes les recommandations formulées par le CEPD dans le présent avis devraient être reprises dans ces déclarations.

La déclaration de confidentialité sur les visites médicales préalables à l'engagement devrait être jointe à la lettre d'invitation envoyée au candidat retenu afin d'effectuer la visite médicale préalable à l'engagement.

La déclaration de confidentialité sur les examens médicaux annuels devrait être aisément accessible à l'ensemble des membres du personnel dès lors que ceux-ci demandent que l'examen médical annuel soit réalisé par le service médical de la Commission ou par un praticien privé.

Base juridique du traitement

Conformément aux articles 11, paragraphe 1, point f), sous i), et 12, paragraphe 1, point f), sous i), du règlement, l'IMI devrait indiquer dans toutes les déclarations de confidentialité la base juridique spécifique de l'ensemble des traitements, y compris la recommandation du CEPD visée au point 1 ci-dessus.

Les destinataires des données

À la lumière des articles 11, paragraphe 1, point c), et 12, paragraphe 1, point d), l'IMI devrait désigner le service médical comme un sous-traitant (voir point 3 ci-dessus).

Droits d'accès et de rectification

Conformément aux articles 11, paragraphe 1, point e), et 12, paragraphe 1, point e), l'IMI devrait fournir des informations plus spécifiques sur la signification des droits d'accès et de rectification dans le cadre des traitements en cause, afin que les personnes concernées

comprennent pleinement leurs droits.

L'IMI devrait préciser que les membres du personnel peuvent avoir un accès indirect - et non direct - à leurs rapports psychiatriques et psychologiques par l'intermédiaire d'un médecin de leur choix³.

S'agissant du droit de rectification, l'IMI devrait mentionner que les membres du personnel n'ont pas seulement le droit de corriger les erreurs administratives dans leur dossier médical mais également de le compléter, en ajoutant les avis d'autres médecins afin de garantir l'exhaustivité du dossier.

Les délais de conservation des données

À la lumière des articles 11, paragraphe 1, point f), sous ii), et 12, paragraphe 1, point f), sous ii), l'IMI devrait clairement indiquer dans les déclarations de confidentialité correspondantes les différents délais de conservation des données médicales et des certificats d'aptitude préalables à l'engagement (voir point 5 ci-dessus).

Le droit de recours auprès du CEPD

À la lumière des articles 11, paragraphe 1, point f), sous iii), et 12, paragraphe 1, point f), sous iii), l'IMI devrait indiquer dans toutes les déclarations de confidentialité que les personnes concernées ont le droit de saisir à tout moment le CEPD. La simple mention des coordonnées de contact du CEPD ne suffit pas.

L'IMI devrait réviser en conséquence tant les déclarations de confidentialité que la notification, en veillant à y inclure toutes les recommandations formulées ci-dessus.

Le CEPD regrette l'absence de coopération de l'IMI et attend d'elle qu'elle adopte toutes les recommandations du CEPD afin de se conformer au règlement. Dans le cadre du suivi, l'IMI devrait envoyer tous les documents pertinents mis à jour (notification et déclarations de confidentialité) dans un délai de trois mois, afin de démontrer qu'elle a mis en œuvre les recommandations précitées.

Veillez croire, Monsieur, en l'assurance de notre considération distinguée.

(signé)

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

Cc: M. Jérôme CHAMBON, responsable de l'équipe RH.
M^{me} Estefania RIBEIRO, déléguée à la protection des données.

³ À cet égard, l'IMI devrait renvoyer à la Conclusion 221/04 du Collège des Chefs d'Administration du 19 février 2004.