



## **Stellungnahme des Europäischen Datenschutzbeauftragten zur Meldung für eine Vorabkontrolle über das Verfahren der Europäischen Arzneimittelagentur zur Meldung von möglichen Betrugsfällen und Unregelmäßigkeiten (Fall 2015-0820)**

Brüssel, den 16. Dezember 2015

### **1. Verfahren**

Am 30. September 2015 erhielt der Europäische Datenschutzbeauftragte („EDSB“) vom Datenschutzbeauftragten („DSB“) der Europäischen Arzneimittelagentur („EMA“) eine Meldung für eine Vorabkontrolle über das Verfahren zur Meldung von möglichen Betrugsfällen und Unregelmäßigkeiten, das bei der EMA eingerichtet werden soll.

Gemäß Artikel 27 Absatz 4 der Verordnung Nr. 45/2001 (die „Verordnung“) ist diese Stellungnahme innerhalb von zwei Monaten abzugeben; nicht enthalten in dieser Frist sind die Zeiten, in denen der Fall wegen eines Ersuchens um weitere Informationen<sup>1</sup>ausgesetzt wird. Damit endet die Frist am 4. Januar 2016.

### **2. Sachverhalt**

Der **Zweck** dieses Verfahrens ist die Verarbeitung von gemeldeten Informationen über Unregelmäßigkeiten und potenzielle Betrugsfälle durch das Büro für Betrugsbekämpfung der EMA, die ihr durch gemeldete Informationen (interne oder externe Hinweisgabe) zur Kenntnis gebracht wurden oder die sie auf andere Weise erhalten hat. Dieses Verfahren ermöglicht die Sammlung von Informationen über gemeldetes Verhalten, um zu bewerten und zu ermitteln, welche Fälle an das OLAF in Übereinstimmung mit Artikel 8 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013<sup>2</sup>übermittelt werden sollten.

Die **betroffenen Personen** sind Mitarbeiter, Aushilfskräfte, Praktikanten, Delegierte und Auftragnehmer der Agentur vor Ort und jede im Betrugsmeldeverfahren genannte Person.

Die **verarbeiteten personenbezogenen Daten** sind im Berichtsformular enthalten und können den Vor- und Nachnamen der im potenziellen Betrugsfall involvierten Person, ihre Beziehung zum mutmaßlichen Betrüger (z. B. Familienmitglied) sowie Daten über die Art der möglicherweise Betrug darstellenden Sachverhalte beinhalten. Daten Dritter können auch betroffen sein, z. B. wenn eine dritte Person einen Brief an die meldende Person mit den betreffenden Sachverhalten gesendet hat, könnte es sein, dass das Büro für Betrugsbekämpfung die in einem solchen Brief enthaltenen Daten verarbeiten muss. Die Meldung unterstreicht, dass es nicht möglich ist, *vorab* die Datenkategorien festzulegen, die Gegenstand eines der EMA gemeldeten möglichen Betrugs oder von Unregelmäßigkeiten sein könnten.

---

<sup>1</sup> Der Fall wurde wegen eines Ersuchens um weitere Informationen vom 27. Oktober 2015 bis zum 27. November 2015 ausgesetzt.

<sup>2</sup> Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. September 2013 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlamentes und des Rates und der Verordnung (Euratom) Nr. 1074/1999 des Rates.

Ein **Datenschutzhinweis** wird Bestandteil des auf der Website der EMA veröffentlichten Berichtsformulars sein. Ein solcher Hinweis wird auch im Abschnitt der Website veröffentlicht, in dem die Tätigkeiten des Büros für Betrugsbekämpfung vorgestellt und Informationen über die Meldung von mutmaßlichem Betrug und Unregelmäßigkeiten zur Verfügung gestellt werden. Der Datenschutzhinweis wird Informationen über die Rechte der betroffenen Personen (Auskunft, Berichtigung usw.), die eingerichteten Verfahren zu deren Ausübung und die Frist, innerhalb derer eine Reaktion des Büros für Betrugsbekämpfung erwartet werden kann, enthalten. Darüber hinaus werden die Personen, die den potenziellen Fall gemeldet haben, und die Personen, die in dem Fall involviert sind, informiert und regelmäßig über den Fortschritt des Verfahrens auf dem Laufenden gehalten. Allerdings kann die Bereitstellung bestimmter Informationen an manche betroffene Personen (z. B. den mutmaßlichen Betrüger) verzögert werden, um das Verfahren und eine mögliche zukünftige Untersuchung durch das OLAF in Übereinstimmung mit Artikel 20 der Verordnung nicht zu gefährden.

Die Meldung gibt an, dass gemäß der in Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 niedergelegten Verpflichtung, das OLAF unverzüglich zu informieren, das OLAF **Empfänger** personenbezogener Daten sein könnte. Außerdem können in der Anfangsphase der internen Bewertung der gemeldeten Informationen die Daten an die GD Humanressourcen und Sicherheit, die GD Finanzkontrolle oder den entsprechenden Abteilungsleiter und dem Direktor mitgeteilt werden, falls das OLAF einbezogen werden muss.

Die **Aufbewahrungsfrist** ist davon abhängig, ob das OLAF eine Untersuchung einleitet oder nicht. In Fällen, die nicht an das OLAF weitergeleitet werden und bei denen keine weitere Maßnahme erforderlich ist, beträgt die Aufbewahrungsfrist drei Jahre. In Fällen, die an das OLAF weitergeleitet werden, wird die EMA ihren Aufbewahrungszeitraum an den von OLAF anpassen (fünfzehn, acht oder fünf Jahre nach Abschluss von Fällen gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Mitarbeiteranweisungen des OLAF über Datenschutz bei Untersuchungstätigkeiten<sup>3</sup>). Darüber hinaus wird in der Meldung erwähnt, dass missbräuchliche oder unnütze Meldungen umgehend gelöscht werden.

Hinsichtlich der **Sicherheitsmaßnahmen** wird in der Meldung erwähnt, dass Papierunterlagen im Zusammenhang mit potenziellem Betrug an sicheren Standorten aufbewahrt werden, die nur dem Beauftragen für Betrugsbekämpfung und den ihm unterstellten Mitarbeitern zugänglich sind. Die funktionale Mailbox des Büros für Betrugsbekämpfung, wo potenzielle Betrugsfälle gemeldet werden, ist nur dem Beauftragen für Betrugsbekämpfung und den ihm unterstellten Mitarbeitern zugänglich. Es wird ein durch ein individuelles Passwort geschütztes Betrugsregister bzw. eine Datenbank erstellt, das/die nur dem Beauftragen für Betrugsbekämpfung und den ihm unterstellten Mitarbeitern zugänglich ist.

---

<sup>3</sup> „Das OLAF sollte die folgenden Aufbewahrungszeiträume für gesammelte personenbezogene Daten im Verlauf von OLAF-Untersuchungen oder Koordinierungsfällen einhalten:

- Abgewiesene Fälle: fünf Jahre nach dem Datum der Abweisung;
- Abgeschlossene Fälle ohne Empfehlungen: acht Jahre nach dem Abschlussdatum des Falls;
- Abgeschlossene Fälle mit Empfehlungen: fünfzehn Jahre nach dem Abschlussdatum des Falls“.

[http://ec.europa.eu/anti\\_fraud/documents/data-protection/2013/isdpfinal\\_2013.pdf](http://ec.europa.eu/anti_fraud/documents/data-protection/2013/isdpfinal_2013.pdf)

### **3. Rechtliche Prüfung**

#### **3.1. Vorabkontrolle**

Die Verarbeitung personenbezogener Daten erfolgt durch eine Agentur der Europäischen Union. Außerdem wird die Verarbeitung teilweise automatisch vorgenommen. Somit ist die Verordnung anzuwenden.

Die Verarbeitungstätigkeit unterliegt der Vorabkontrolle, da sie besondere Risiken darstellt; die EMA wird Informationen über Verdächtigungen in Bezug auf potenziellen Betrug verarbeiten und einzelne Aspekte bewerten, um zu entscheiden, ob die Informationen an das OLAF weitergeleitet werden sollten.<sup>4</sup>

#### **3.2. Datenqualität und besondere Datenkategorien**

Gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung müssen personenbezogene Daten den Zwecken entsprechen, für die sie erhoben und/oder weiterverarbeitet werden, dafür erheblich sein und dürfen nicht darüber hinausgehen. Sie müssen ferner sachlich richtig sein und, wenn nötig, auf den neuesten Stand gebracht werden (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d).

Es besteht die Möglichkeit, dass die EMA, vielleicht unbeabsichtigt, auch Informationen erhält, die unter besondere Datenkategorien fallen und für die Untersuchung nicht von Interesse/Belang sind (siehe Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung).

Personenbezogene Daten und vor allem besondere Datenkategorien, die für die Zwecke der Betrugsuntersuchung nicht von Belang sind, sollten nicht weiterverarbeitet werden. Wenn sie gemeldet wurden und nicht erforderlich sind, sollten sie gelöscht werden. **Die EMA sollte daher dafür sorgen, dass sich ihre Mitarbeiter der Anforderungen an die Datenqualität bewusst sind.**

#### **3.3. Vertraulichkeit**

Der EDSB hebt hervor, wie wichtig der Schutz der Identität des Hinweisgebers, aber auch die Wahrung der Vertraulichkeit aller betroffenen Parteien, einschließlich der beschuldigten Personen und Dritter, sind.

Die beschuldigten Personen sollen genauso wie der Hinweisgeber geschützt werden, da die Gefahr einer Stigmatisierung und Viktimisierung innerhalb ihrer Organisation besteht. Sie werden derartigen Risiken schon ausgesetzt, bevor sie überhaupt wissen, dass Beschuldigungen gegen sie erhoben werden und dass die behaupteten Sachverhalte daraufhin untersucht wurden, ob sie der Wahrheit entsprechen.

**In dieser Hinsicht sollte die EMA sicherstellen, dass die Vertraulichkeit aller betroffenen Parteien, einschließlich der beschuldigten Personen, gewahrt bleibt. Folglich sollte die**

---

<sup>4</sup> Artikel 27 der Verordnung sieht vor, dass Verarbeitungen, die aufgrund ihres Charakters, ihrer Tragweite oder ihrer Zweckbestimmungen besondere Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen beinhalten können, vom EDSB vorab kontrolliert werden. Artikel 27 Absatz 2 der Verordnung enthält eine Liste von Verarbeitungen, die möglicherweise solche Risiken beinhalten; dazu gehören laut Buchstabe a Verarbeitungen von Daten, die Verdächtigungen betreffen, und laut Buchstabe b Verarbeitungen, die dazu bestimmt sind, die Persönlichkeit der betroffenen Person zu bewerten, einschließlich ihres Verhaltens.

**EMA die Anzahl der am Verfahren beteiligten Personen nach dem Prinzip „Kenntnis, nur wenn nötig“ (Need-to-know-Prinzip) beschränken.<sup>5</sup>**

### **3.4. Datenaufbewahrung**

Generell gilt der Grundsatz, dass personenbezogene Daten nur so lange, wie es für die Erreichung der Zwecke, für die sie erhoben und/oder weiterverarbeitet werden, erforderlich ist, in einer Form gespeichert werden, die die Identifizierung der betroffenen Person ermöglicht.<sup>6</sup>

In Fällen, die nicht an das OLAF weitergeleitet werden, und bei denen keine weitere Maßnahme erforderlich ist, beträgt der Aufbewahrungszeitraum drei Jahre. Ein solcher Aufbewahrungszeitraum erscheint unverhältnismäßig, insbesondere in Bezug auf die Stellungnahme der Arbeitsgruppe zu Artikel 29<sup>7</sup>, in der erwähnt wird, dass personenbezogene Daten, die durch ein Hinweisgabesystem verarbeitet werden, unverzüglich und üblicherweise innerhalb von zwei Monaten nach Abschluss der Untersuchung der behaupteten Sachverhalte gelöscht werden sollten. **Der EDSB fordert daher die EMA auf, den Datenaufbewahrungszeitraum neu zu bewerten oder weitere Begründungen für die Notwendigkeit vorzulegen, Daten für drei Jahre aufzubewahren.**

Bezüglich der Aufbewahrungszeiträume von Fällen, die an das OLAF gemeldet wurden, nimmt der EDSB zur Kenntnis, dass die EMA ihre Aufbewahrungszeiträume an die des OLAF angeglichen hat.

### **3.5. Datenübermittlung**

Gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung hat die EMA zu überprüfen, ob die Empfänger zuständig und ob die personenbezogenen Daten für die Wahrnehmung entsprechender Aufgaben erforderlich sind.

Der EDSB hält fest, dass die übermittelten personenbezogenen Informationen die Identifizierung der verdächtigten Personen zur Folge haben könnten, insbesondere aufgrund der Beschreibung des Sachverhalts. Folglich erinnert der EDSB die EMA daran, von Fall zu Fall zu überprüfen, ob eine Übermittlung für die rechtmäßige Wahrnehmung der von der Zuständigkeit des Empfängers abgedeckten Aufgaben notwendig ist. Während dies für das OLAF in den meisten Fällen offensichtlich sein wird, sollten interne Übermittlungen ordnungsgemäß auf ihre Notwendigkeit beurteilt werden. Nach Auffassung des EDSB ist in dieser Hinsicht die Beschreibung möglicher Empfänger zu vage. **Die EMA sollte begründen, warum eine Datenübermittlung, insbesondere an die GD Humanressourcen und Sicherheit und die GD Finanzkontrolle, notwendig ist.**<sup>8</sup> Darüber hinaus ist es eine bewährte Verfahrensweise, intern solche Übermittlungen und ihre Notwendigkeit zu dokumentieren.

---

<sup>5</sup> Siehe Punkt 3.5 Datenübermittlung.

<sup>6</sup> Siehe Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung.

<sup>7</sup> Siehe Artikel 29 Datenschutzgruppe, Stellungnahme 1/2006 zur Anwendung der EU-Datenschutzvorschriften auf interne Verfahren zur Meldung mutmaßlicher Missstände in den Bereichen Rechnungslegung, Fragen der Wirtschaftsprüfung, Bekämpfung von Korruption, Banken- und Finanzkriminalität, WP 117, Seite 12, in der zwei Monate nach Abschluss der Untersuchung empfohlen werden; abrufbar unter: [http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2006/wp117\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2006/wp117_en.pdf) Siehe Artikel 29 der Stellungnahme der Arbeitsgruppe 1/2006 bezüglich der Anwendung der EU-Datenschutzregelungen auf interne Hinweisgabe

<sup>8</sup> Siehe Punkt 3.3 Vertraulichkeit.

### **3.6. Informationspflicht gegenüber der betroffenen Person**

Artikel 11 und 12 der Verordnung enthalten eine Liste von Mindestangaben zur Verarbeitung personenbezogener Daten, die den an einem Fall Beteiligten zur Verfügung zu stellen sind. Der der Meldung beigefügte Datenschutzhinweis enthält die erforderlichen Informationen und wird auf zwei verschiedenen Seiten der EMA-Website zur Verfügung gestellt. Der EDSB begrüßt die Tatsache, dass die EMA darüber hinaus die an einem Fall Beteiligten informieren und regelmäßig auf den neusten Stand über das Verfahren bringen wird. Da es sich hierbei um Informationen über verschiedene Personen handeln könnte, **erinnert der EDSB die EMA daran, dass die Beteiligten nur Informationen über sich selbst erhalten sollten.**

Außerdem hält es der EDSB für **eine bewährte Verfahrensweise, allen Beteiligten so bald wie praktisch möglich eine spezifische Datenschutzerklärung vorzulegen.** Im Falle der beschuldigten Personen kann es Gründe geben, diese Informationen gemäß Artikel 20 der Verordnung aufzuschieben. Falls die EMA Artikel 20 nutzt, um die Rechte der betroffenen Personen einzuschränken, sollten diese Beschränkung und die Gründe dafür intern dokumentiert werden.

### **3.7. Sicherheitsmaßnahmen**

## **4. Schlussfolgerung**

Es besteht kein Grund zu der Annahme, dass gegen die Bestimmungen der Verordnung verstoßen wird, sofern die in dieser Stellungnahme enthaltenen Empfehlungen in vollem Umfang berücksichtigt werden. Die EMA sollte

- gewährleisten, dass Mitarbeiter, die mit Informationen über potenziellen Betrug und Unregelmäßigkeiten zu tun haben, sich der Anforderungen an die Qualität der Daten bewusst sind (Punkt 3.2);
- sicherstellen, dass die Vertraulichkeit aller betroffenen Parteien, einschließlich der beschuldigten Personen, gewahrt bleibt. Folglich sollte die EMA die Anzahl der am Verfahren beteiligten Personen nach dem Prinzip „Kenntnis, nur wenn nötig“ (Need-to-know-Prinzip) beschränken (Punkt 3.3);
- die Datenaufbewahrungsfrist überdenken oder die Notwendigkeit für die Aufbewahrung personenbezogener Daten für drei Jahre in Fällen weiter begründen, in denen die Angelegenheit nicht an das OLAF weitergeleitet und keine weitere Maßnahme ergriffen wird (Punkt 3.4);
- von Fall zu Fall überprüfen, ob eine Übermittlung für die rechtmäßige Wahrnehmung der von der Zuständigkeit des Empfängers abgedeckten Aufgaben notwendig ist und begründen, warum eine Datenübermittlung, insbesondere an die GD Humanressourcen und Sicherheit und die GD Finanzkontrolle, notwendig ist (Punkt 3.5);
- sicherstellen, dass, wenn die an einem Fall Beteiligten über den Fortschritt der Verfahren informiert werden, sie nur Informationen über sich selbst erhalten (Punkt 3.6).

Wir bitten Sie, den EDSB innerhalb von drei Monaten über die auf der Grundlage der Empfehlungen in dieser Stellungnahme ergriffenen Maßnahmen zu unterrichten.

Brüssel, den 16. Dezember 2015

**(unterzeichnet)**

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI