

Stellungnahme zur Meldung des Datenschutzbeauftragten der Europäischen Kommission zur Vorabkontrolle des Auswahlverfahrens für die Position eines Mitglieds des Verwaltungsrats der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) sowie für die Position eines Mitglieds der nachstehend genannten wissenschaftlichen Ausschüsse der EMA: Ausschuss für neuartige Therapien, Ausschuss für Arzneimittel für seltene Krankheiten, Pädiatrieausschuss und Pharmakovigilanzausschuss für Risikobewertung

Brüssel, 26. November 2012 (Fall 2011-1166)

1. Verfahren

Am 20. Dezember 2011 erhielt der Europäische Datenschutzbeauftragte (EDSB) vom Datenschutzbeauftragten (DSB) der Europäischen Kommission eine Meldung zur Vorabkontrolle des Auswahlverfahrens für Mitglieder des Verwaltungsrats der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) sowie Mitglieder der nachstehend genannten wissenschaftlichen Ausschüsse der EMA: Ausschuss für neuartige Therapien, Ausschuss für Arzneimittel für seltene Krankheiten, Pädiatrieausschuss und Pharmakovigilanzausschuss für Risikobewertung (nachstehend als wissenschaftliche Ausschüsse bezeichnet).

Das Ersuchen um ergänzende Informationen wurde am 7. Februar 2012 versandt. Ergänzende Informationen und Dokumente wurden am 24. Oktober 2012 eingereicht. Der Entwurf der Stellungnahme wurde dem DSB am 26. Oktober 2012 zur Kommentierung vorgelegt; seine Bemerkungen gingen am 15. November 2012 ein.

2. Sachverhalt

Gegenstand der vorliegenden Stellungnahme zur Vorabkontrolle sind Auswahlverfahren für Mitglieder des Verwaltungsrats der EMA sowie für Mitglieder wissenschaftlicher Ausschüsse der EMA, die von der Europäischen Kommission anhand von Aufforderungen zur Interessenbekundung durchgeführt werden.

Die Mitglieder des Verwaltungsrats der EMA werden vom Rat nach Konsultation des Europäischen Parlaments anhand einer von der Europäischen Kommission¹ aufgestellten Liste ernannt, während Mitglieder der oben genannten wissenschaftlichen Ausschüsse der EMA von der Kommission ernannt werden; ausgenommen hiervon sind einige Ernennungen, die eine Konsultation des Europäischen Parlaments erfordern (Fachleute für Patienten und Gesundheitsversorgung, die in den Ausschuss für neuartige Therapien, den Pädiatrieausschuss und den Pharmakovigilanzausschuss für Risikobewertung² ernannt werden).

¹ Siehe Artikel 65 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

² Siehe Artikel 21 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007; Artikel 61a Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006.

Der für die **Verarbeitung Verantwortliche** ist die Europäische Kommission, vertreten durch den Leiter des Referats DDG1.D der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz (GD SANCO).

Zweck der Verarbeitung ist die Organisation und Abwicklung des Auswahlverfahrens für Mitglieder des Verwaltungsrats der EMA und für Mitglieder wissenschaftlicher Ausschüsse der EMA.

Betroffene Personen sind natürliche Personen, die ihr Interesse bekunden, als Mitglied des Verwaltungsrats der EMA oder ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse ausgewählt zu werden und ihre Bewerbung im Rahmen einer Aufforderung zur Interessenbekundung einreichen.

Empfänger der Daten sind Mitglieder der Auswahlausschüsse (Mitarbeiter der GD SANCO und anderer betroffener GD), Mitarbeiter der EMA, die mit dem Screening der Formulare der Interessenbekundung befasst sind, Mitarbeiter der DGT, die bei Bedarf mit der Übersetzung von Dokumenten betraut werden, und Mitglieder der Europäischen Kommission. Die Daten werden darüber hinaus an das Europäische Parlament und den Rat entsprechend ihrer Rolle in dem jeweiligen Auswahlverfahren übermittelt, des Weiteren an andere Organe und Einrichtungen der EU gemäß ihren jeweiligen Aufsichts- oder Überwachungsaufgaben wie den Europäischen Rechnungshof, den internen Auditdienst, OLAF, den Europäischen Bürgerbeauftragten und den Europäischen Datenschutzbeauftragten.

Es werden folgende **Kategorien von Daten** verarbeitet:

- *Bewerbungsformular*: Identifizierungsdaten und Kontaktdaten der Bewerber, derzeitige Beschäftigung, Qualifikationen und Berufserfahrung, Daten zu den Sprachkenntnissen des Bewerbers;
- *Formulare der Interessenbekundung*: Daten zur beruflichen Laufbahn des Bewerbers (z. B. Tätigkeiten als Mitglied eines wissenschaftlichen Beratungsgremiums, Beschäftigung, Tätigkeit als Consultant oder Berater), persönliche (private) Interessen (z. B. finanzielle Interessen an Pharmaunternehmen oder Inhaberschaft von Patenten). Diese Daten werden zur Sicherung der Unabhängigkeit der EMA gemäß dem Ziel von Artikel 63 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erhoben, dem zufolge Mitglieder des Verwaltungsrats im Interesse des Gemeinwohls und unabhängig handeln müssen;
- *Andere Bewerbungsunterlagen*: Lebenslauf und Bewerbungsschreiben (beides dem Bewerbungsformular beigelegt), weitere Unterlagen (falls zu einem späteren Zeitpunkt des Auswahlverfahrens erforderlich).

Für die **Aufbewahrung** gilt Folgendes:

- Elektronische Dateien werden drei Monate nach dem Ende des Auswahlverfahrens aufbewahrt und danach archiviert. Archivierte Dateien werden drei Jahre nach dem Ende des Auswahlverfahrens vernichtet; Unterlagen auf Papier werden drei Jahre nach dem Ende des Auswahlverfahrens aufbewahrt und danach vernichtet;
- Daten zu ernannten Kandidaten werden für die gesamte Dauer ihrer Ernennung aufbewahrt, wenn diese länger als der oben genannte Zeitraum von drei Jahren ist.

Die nachstehenden **Informationen für betroffene Personen** werden in den Aufrufen zur Interessenbekundung und in den Datenschutzerklärungen zu jedem speziellen Aufruf erteilt:

- Angaben zu dem für die Verarbeitung Verantwortlichen und den für die Verarbeitungsvorgänge verantwortlichen Personen;
- Rechtsgrundlage und Zweck der Verarbeitung;
- Eignungs- und Auswahlkriterien;
- Empfänger der verarbeiteten Daten;
- Kategorien verarbeiteter Daten;

- Fristen für die Datenspeicherung;
- Verweis auf das Recht der betroffenen Personen auf Auskunft über ihre individuellen Bewertungsergebnisse;
- Verweis auf das Recht der betroffenen Personen auf Auskunft über ihre Daten und deren Berichtigung;
- Verweis auf das Recht betroffener Personen, den für die Verarbeitung Verantwortlichen anzusprechen und sich an den EDSB zu wenden.

Die betroffenen Personen haben das **Recht, Auskunft über ihre verarbeiteten Daten zu erhalten und sie zu berichtigen**; wahrgenommen wird dieses Recht mit einem Schreiben oder einer E-Mail an die GD SANCO. Die Bewerber können jederzeit die Berichtigung ihrer Identifizierungsdaten beantragen. Um jedoch eine faire und gleiche Behandlung der betroffenen Personen zu gewährleisten, dürfen Daten, die eine Übereinstimmung mit den im Aufruf zur Einreichung von Bewerbungen aufgeführten genannten Bewertungskriterien zeigen, nach dem Ablauf der Frist für den Aufruf weder berichtigt noch aktualisiert werden. Der für die Verarbeitung Verantwortliche ist verpflichtet, binnen 15 Arbeitstagen auf jeden berechtigten Antrag zu antworten.

Die Bewerber können Auskunft über ihre Bewertungsergebnisse beantragen, nachdem die Entscheidung über die Ernennung getroffen wurde. Sollte es allerdings erforderlich sein, die Vertraulichkeit und Unabhängigkeit der Beratungen des Auswahlausschusses sowie die Rechte und Freiheiten anderer Personen zu schützen, kann eine Auskunft über 1) Vergleichsdaten anderer Bewerber und 2) die einzelnen Standpunkte der am Auswahlverfahren beteiligten Gutachter verweigert werden.

Bezüglich der **Sicherheitsvorkehrungen** (...).

3. Rechtliche Aspekte

3.1. Vorabkontrolle

Die Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit der Verwaltung und Abwicklung von Aufrufen zur Interessenbekundung fällt in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 („Verordnung“). Sie unterliegt gemäß Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung einer Vorabkontrolle durch den EDSB, da sie eindeutig die Bewertung persönlicher Aspekte der einzelnen Bewerber und ihrer Fähigkeit, spezielle Aufgaben und Pflichten als Mitglieder des Verwaltungsrats der EMA oder ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse zu übernehmen, zum Ziel hat.

Da die Vorabkontrolle dazu dient, sich mit Situationen zu befassen, die gewisse Risiken beinhalten können, gibt der EDSB seine Stellungnahme idealerweise vor Aufnahme der Verarbeitungen ab. Im vorliegenden Fall bedauert der EDSB, dass die Verarbeitung schon vor seiner Vorabkontrollstellungnahme begonnen hat. Der EDSB unterstreicht jedoch, dass alle seine in dieser Stellungnahme formulierten Empfehlungen ordnungsgemäß umgesetzt und die Verarbeitungen entsprechend angepasst werden sollten.

Die Meldung ging am 20. Dezember 2011 ein. Gemäß Artikel 27 Absatz 4 der Verordnung hat der EDSB seine Stellungnahme innerhalb von zwei Monaten abzugeben. Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die Frist für 300 Tage ausgesetzt wurde, um die Einreichung weiterer Auskünfte und Kommentare zum Entwurf der Stellungnahme zu ermöglichen, muss diese Stellungnahme spätestens am 26. November 2012 vorgelegt werden.

3.2. Rechtmäßigkeit der Verarbeitung

Gemäß Artikel 5 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 dürfen personenbezogene Daten nur verarbeitet werden, „*wenn die Verarbeitung für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich ist, die aufgrund der Verträge zur Gründung der Europäischen Gemeinschaften oder anderer aufgrund dieser Verträge erlassener Rechtsakte im öffentlichen Interesse ausgeführt wird (...)*“.

Im vorliegenden Fall werden die Auswahlverfahren gemäß den nachstehend genannten Rechtsakten organisiert:

- Der Aufruf zur Interessenbekundung für die Auswahl von Mitgliedern des Verwaltungsrats der EMA gründet auf Artikel 65 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 724/2004, dem zufolge die Mitglieder des Verwaltungsrats der EMA vom Rat nach Konsultation des Europäischen Parlaments anhand einer von der Europäischen Kommission aufgestellten Liste ernannt werden;
- der Aufruf zur Interessenbekundung für die Auswahl von Mitgliedern des Ausschusses für neuartige Therapien beruht auf Artikel 21 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007, dem zufolge Mitglieder dieses Ausschusses, die klinisch tätige Ärzte und Patientenverbände vertreten, von der Kommission nach Konsultation des Europäischen Parlaments ernannt werden;
- der Aufruf zur Interessenbekundung für die Auswahl von Mitgliedern des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Krankheiten beruht auf Artikel 4 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000, dem zufolge drei Mitglieder dieses Ausschusses von der Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung ernannt werden, um Patientenorganisationen zu vertreten;
- der Aufruf zur Interessenbekundung für die Auswahl von Mitgliedern des Pharmakovigilanzausschusses für Risikobewertung beruht auf Artikel 61a Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, dem zufolge die Mitglieder dieses Ausschusses von der Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung und im Fall von Fachkräften im Gesundheitswesen und Vertretern von Patientenverbänden nach Konsultation des Europäischen Parlaments benannt werden;
- der Aufruf zur Interessenbekundung für die Auswahl von Mitgliedern des Pädiatrieausschusses als Vertreter von Fachkräften im Gesundheitswesen oder Patientenverbänden beruht auf Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006, nach dem Mitglieder dieses Ausschusses von der Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung und im Fall von Fachkräften im Gesundheitswesen und Vertretern von Patientenverbänden nach Konsultation des Europäischen Parlaments benannt werden.

Daher ist die hier zu prüfende Datenverarbeitung gemäß Artikel 5 Buchstabe a der Verordnung rechtmäßig, da sie für die Durchführung der Aufgaben, die im Interesse des Gemeinwohls auf der Grundlage der oben genannten Verordnungen wahrgenommen werden, notwendig ist.

3.3. Datenqualität

In Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a, c und d der Verordnung ist festgelegt, dass personenbezogene Daten nach Treu und Glauben und auf rechtmäßige Weise verarbeitet werden müssen. Sie müssen den Zwecken entsprechen, für die sie erhoben und/oder weiterverarbeitet werden, dafür erheblich sein und dürfen nicht darüber hinausgehen. Schließlich müssen sie sachlich richtig sein und auf den neuesten Stand gebracht werden.

Die sachliche Richtigkeit der verarbeiteten Daten wird durch die Tatsache gefördert, dass die Daten von den betroffenen Personen selbst stammen, die wiederum ihr Auskunfts- und Berichtigungsrecht ausüben können (siehe Punkt 3.6).

Die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung wurde bereits erörtert (vgl. Punkt 3.2), während die Frage von Treu und Glauben vor dem Hintergrund der von den betroffenen Personen bereitgestellten Daten zu bewerten ist (vgl. Punkt 3.7).

Der EDSB stellt fest, dass die im Bewerbungsformular und im Formular der Erklärung zu Interessenkonflikten geforderten Daten den Zwecken des Auswahlverfahrens entsprechen, dafür erheblich sind und nicht darüber hinausgehen. Die Bewerber können allerdings in ihren Bewerbungsformularen, Erklärungen zu Interessenkonflikten, Lebensläufen und Anschreiben Informationen einreichen, die eventuell nicht erforderlich sind oder über das Geforderte hinausgehen. Diese Informationen sollten nicht weiterverarbeitet werden.

3.4. Datenaufbewahrung

Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung besagt, dass personenbezogene Daten *so lange, wie es für die Erreichung der Zwecke, für die sie erhoben oder weiterverarbeitet werden, erforderlich ist, in einer Form gespeichert werden, die die Identifizierung der betroffenen Person ermöglicht.*

Der EDSB stellt fest, dass Daten zu nicht erfolgreichen Bewerbern auf Papier für drei Jahre nach Ende des Auswahlverfahrens und entsprechende Daten in elektronischem Format für drei Jahre und drei Monate nach dem Ende des Auswahlverfahrens aufbewahrt werden.

Bezüglich der erfolgreichen und ernannten Bewerber weist der EDSB darauf hin, dass gemäß Artikel 49 Absatz 1 Buchstabe d der Durchführungsbestimmungen zur Haushaltsordnung Belege *„während eines Zeitraums von mindestens fünf Jahren gerechnet ab dem Zeitpunkt, zu dem das Europäische Parlament die Entlastung für das Haushaltsjahr erteilt hat, auf das sich die jeweiligen Belege beziehen“*, aufzubewahren sind. Weiter besagt Artikel 49 Absatz 2 der Durchführungsbestimmungen: *„Die Belege für nicht abgeschlossene Vorgänge werden über den in Absatz 1 Buchstabe d vorgesehenen Zeitraum hinaus bis zum Ende des Jahres aufbewahrt, das auf das Jahr des Abschlusses dieser Vorgänge folgt.“* Es gilt auf jeden Fall, dass *„in Belegen enthaltene personenbezogene Daten [im Zusammenhang mit den Haushaltsvollzugsmaßnahmen], deren Bereithaltung für die Entlastung zur Ausführung des Haushaltsplans, zu Kontroll- oder Prüfungszwecken nicht erforderlich ist, nach Möglichkeit entfernt werden“*, wie es in Artikel 49 Absatz 3 der Durchführungsbestimmungen heißt. Vor diesem Hintergrund begrüßt der EDSB, dass die Europäische Kommission personenbezogene Daten erfolgreicher und ernannter Bewerber nur drei Jahre nach dem Ende des Auswahlverfahrens bzw. ihres Mandats, falls dieses über einen längeren Zeitraum läuft, aufbewahren möchte, doch fordert er die Europäische Kommission auch auf, die Aufbewahrungsfrist für Daten mit finanziellen Auswirkungen/Auswirkungen auf den Haushalt (Belege im Zusammenhang mit Haushaltsvollzugsmaßnahmen) den Anforderungen von Artikel 49 der Durchführungsbestimmungen zur Haushaltsordnung entsprechend zu überdenken.

3.5. Datenübermittlung

Die vorstehend erwähnten Übermittlungen von Daten innerhalb der Organe und zwischen den Organen sind in Artikel 7 der Verordnung geregelt. Sie sollten *für die rechtmäßige Wahrnehmung der Aufgabe erforderlich sein, die in die Zuständigkeit des betreffenden Empfängers fällt*, der die Daten nur für die Zwecke verarbeiten darf, für die sie übermittelt wurden.

Im vorliegenden Fall werden die Übermittlungen von personenbezogenen Daten an die Mitglieder der Auswahlausschüsse, Mitarbeiter der DGT, Mitarbeiter der EMA und Mitglieder der Europäischen Kommission grundsätzlich als für die Durchführung der jeweiligen Auswahlverfahren erforderlich angesehen. Darüber hinaus sind die Übermittlungen an das Europäische Parlament und den Rat aufgrund der besonderen Rolle dieser Organe in den Auswahlverfahren auf der Grundlage der oben genannten Rechtsakte (Punkt 3.2) ebenfalls erforderlich. Schließlich können die Übermittlungen der Daten an den Europäischen Rechnungshof, den internen Auditdienst, OLAF, den Europäischen Bürgerbeauftragten und den Europäischen Datenschutzbeauftragten für die Erfüllung der jeweiligen Aufsichts- oder Überwachungsaufgaben gemäß dem EU-Recht als erforderlich angesehen werden.

Wie in Punkt 3.3 ausgeführt, können die Bewerber trotz der Hinweise in den Aufrufen zur Interessenbekundung und den begleitenden Unterlagen in ihren Bewerbungsformularen, Interessenbekundungen, Lebensläufen, Anschreiben und anderen Unterlagen Informationen angeben, die für das jeweilige Auswahlverfahren nicht erforderlich sind.

Damit Artikel 7 Absatz 1 und 3 der Verordnung Genüge getan wird, sollte der für die Verarbeitung Verantwortliche nach Auffassung des EDSB sicherstellen, dass 1) Daten, die von den Bewerbern eingereicht werden, jedoch für das Auswahlverfahren irrelevant sind oder über dessen Zweck hinausgehen, nicht übermittelt werden und 2) Empfänger von Daten innerhalb des betreffenden Organs oder eines anderen Organs stets an die Verpflichtung erinnert werden, Daten nur zu den Zwecken zu verarbeiten, für die sie übermittelt wurden.

3.6. Auskunfts- und Berichtigungsrecht

In Artikel 13 der Verordnung ist das Auskunftsrecht geregelt und werden die Modalitäten für die Ausübung dieses Rechts auf Antrag der betroffenen Person beschrieben. Artikel 14 der Verordnung besagt: *„Die betroffene Person hat das Recht, von dem für die Verarbeitung Verantwortlichen zu verlangen, dass unrichtige oder unvollständige personenbezogene Daten unverzüglich berichtigt werden.“*

In dem zu prüfenden Fall kann das Auskunfts- und Berichtigungsrecht auf Antrag bei der GD SANCO jederzeit gewährt werden, wobei das Recht auf die Berichtigung von Daten, die eine Übereinstimmung mit den Bewertungskriterien zeigen, nach dem Ablauf der Bewerbungsfrist ausgeschlossen ist. Diese Einschränkung kann als für ein faires Auswahlverfahren erforderlich gelten, wenn es nämlich um den Schutz der Rechte anderer Bewerber im Sinne von Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung geht.

Der EDSB nimmt aufmerksam zur Kenntnis, dass die Bewerber das Recht auf Auskunft über ihre Bewertungsergebnisse haben, sobald die Entscheidung über die Ernennung getroffen wurde. Gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung darf eine Auskunft über 1) die Vergleichsdaten anderer Bewerber und 2) die einzelnen Standpunkte der am Auswahlverfahren beteiligten Gutachter nur verweigert werden, wenn es erforderlich ist, die Vertraulichkeit und Unabhängigkeit der Beratungen des Auswahlausschusses sowie die Rechte und Freiheiten anderer Personen zu wahren.

3.7. Informationspflicht gegenüber der betroffenen Person

Artikel 11 und 12 der Verordnung sehen vor, dass betroffene Personen über die Verarbeitung sie betreffender Daten zu informieren sind und führen eine Reihe allgemeiner und zusätzlicher Punkte auf. Letztere finden insofern Anwendung, als sie erforderlich sind, um

eine für die betroffene Person faire Verarbeitung unter Berücksichtigung der jeweiligen Umstände der Verarbeitung zu gewährleisten.

Der EDSB stellt fest, dass die Aufrufe zur Interessenbekundung und die Datenschutzerklärungen alle in Artikel 11 und 12 der Verordnung geforderten Angaben enthalten.

3.8. Sicherheitsmaßnahmen

Aufgrund der ihm vorliegenden Informationen hat der EDSB keinen Anlass zu der Annahme, dass die von der Kommission durchgeführten Maßnahmen nach Artikel 22 der Verordnung nicht angemessen sind.

4. Schlussfolgerung

Die vorgeschlagene Verarbeitung scheint keinen Verstoß gegen die Verordnung (EG) Nr. 45/2001 zu bedeuten, allerdings sind die vorstehend formulierten Empfehlungen zu berücksichtigen. Dies bedeutet insbesondere, dass

- der für die Verarbeitung Verantwortliche dafür sorgen sollte, dass die Empfänger von Daten innerhalb des betreffenden Organs und anderer Organe an ihre Verpflichtung erinnert werden, Daten nur für die Zwecke zu verarbeiten, für die sie übermittelt wurden;
- der für die Verarbeitung Verantwortliche eventuell die Aufbewahrungsfrist für Daten erfolgreicher Bewerber mit finanziellen Auswirkungen/Auswirkungen auf den Haushalt nach Artikel 49 Absatz 1 Buchstabe d der Durchführungsbestimmungen zur Haushaltsordnung überdenken sollte, wie in Punkt 3.4 der vorliegenden Stellungnahme ausgeführt.

Brüssel, den 26. November 2012

(unterzeichnet)

Giovanni BUTTARELLI

Stellvertretender Europäischer Datenschutzbeauftragter