

KOMMISSIONENS AFGØRELSE (EU) 2019/154

af 30. januar 2019

om interne bestemmelser vedrørende begrænsning af registreredes ret til indsigt i deres patientjournaler

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 249, stk. 1, og ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 26a i personalevedtægten og artikel 16 og 91 i ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte har tjenestemænd og øvrige ansatte ret til at gøre sig bekendt med deres patientjournaler i overensstemmelse med de bestemmelser, der er fastsat af institutionernes ansættelsesmyndigheder.
- (2) Administrationschefernes konklusion 221/04 ⁽¹⁾ har siden 2004 reguleret adgangen til patientjournaler og giver ikke de registrerede mulighed for at få direkte adgang til alle dokumenter af psykologisk eller psykiatrisk karakter, der vedrører dem. Denne generelle begrænsning indebærer ikke en analyse af de enkelte sager.
- (3) Med henblik på overholdelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 ⁽²⁾ skal de begrænsninger i adgangen til sådanne dokumenter, som Kommissionen anvender, være forholdsmæssige og omfatte en analyse af de enkelte sager.
- (4) Selv om de registrerede i videst muligt omfang bør gives adgang til patientjournaler, kan begrænsninger i henhold til artikel 25 i forordning (EU) 2018/1725 i visse tilfælde være nødvendige for at beskytte den ansattes helbred eller tredjeparters legitime interesser. Den rådgivende læge, som handler på Kommissionens vegne, bør begrunde enhver sådan begrænsning, og disse begrundelser bør indgå i den pågældende ansattes patientjournal.
- (5) Personoplysningerne lagres i sikrede fysiske og elektroniske miljøer, der forhindrer ulovlig adgang til eller videregivelse af oplysninger til personer, der ikke behøver at kende dem.
- (6) De opbevaringsperioder, der gælder for behandling af patientjournaler, er fastsat i den fælles opbevaringsliste på kommissionsniveau for Europa-Kommissionens sagsakter ⁽³⁾.
- (7) Europa-Kommissionens databeskyttelsesansvarlige bør foretage en uafhængig evaluering af anvendelsen af begrænsninger med henblik på at sikre overholdelsen af denne afgørelse.
- (8) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse afgav udtalelse den 10. december 2018.
- (9) Forordning (EU) 2018/1725 erstatter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 ⁽⁴⁾ uden nogen overgangsperiode fra den dato, hvor den træder i kraft. Muligheden for at anvende begrænsninger af visse rettigheder blev fastsat i forordning (EF) nr. 45/2001. For at undgå at bringe de registreredes rettigheder i fare bør denne afgørelse anvendes fra datoen for ikrafttrædelsen af forordning (EU) 2018/1725 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1***Genstand og anvendelsesområde**

1. I denne afgørelse fastsættes betingelserne for, hvornår Kommissionen kan begrænse anvendelsen af artikel 17 i forordning (EU) 2018/1725 i henhold til forordningens artikel 25, stk. 1, litra h).
2. Denne afgørelse finder anvendelse på adgang til personlige helbredsoplysninger, der behandles af Kommissionen i henhold til artikel 26a, 33, 59, 72, 73 og 78 i personalevedtægten og artikel 1 og 13-15 i bilag VIII og artikel 13, 16, 28, 32, 33, 83, 91, 95, 100, 101 og 102 i ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte.

⁽¹⁾ Nævnte konklusion blev godkendt af administrationscheferne på deres 236. møde den 19. februar 2004.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

⁽³⁾ Den fælles opbevaringsliste på kommissionsniveau for Europa-Kommissionens sagsakter (SEC (2007) 970 af 4.7.2007, ajourført og suppleret ved SEC (2012) 713 af 17.12.2012).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1).

Artikel 2

Gældende begrænsninger

1. Kommissionen kan på de betingelser, der er fastsat i artikel 3-5, fra sag til sag begrænse registreredes ret til direkte adgang til personlige helbredsoplysninger af psykologisk eller psykiatrisk karakter vedrørende dem selv, som behandles af Kommissionen, når adgang til sådanne oplysninger sandsynligvis udgør en risiko for den registreredes helbred. Denne begrænsning skal stå i et rimeligt forhold til, hvad der er strengt nødvendigt for at beskytte den registrerede.
2. Adgang til de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, gives til en læge, som er udpeget af den registrerede.
3. I sådanne tilfælde skal Lægetjenesten efter anmodning godtgøre den registrerede den del af udgifterne til den lægelige konsultation med den læge, der har fået adgang til patientjournalen, som ikke er blevet godtgjort af den fælles sygeforsikringsordning. Godtgørelsen må ikke overstige forskellen mellem det loft, der er fastsat i de almindelige gennemførelsesbestemmelser for godtgørelse af lægeudgifter⁽⁷⁾, og det beløb, som den fælles sygeforsikringsordning har godtgjort den registrerede i henhold til de nævnte bestemmelser.
4. En sådan godtgørelse fra Lægetjenesten er betinget af, at der ikke allerede er givet adgang til de samme oplysninger.
5. Kommissionen kan på de betingelser, der er fastsat i artikel 3-5 i nærværende afgørelse, fra sag til sag og i henhold til artikel 25, stk. 1, litra h), i forordning (EU) 2018/1725 begrænse registreredes ret til adgang til deres personlige helbredsoplysninger, som den er i besiddelse af, hvis udøvelsen af denne ret ville påvirke den registreredes eller andre registreredes rettigheder og frihedsrettigheder negativt.

Artikel 3

De registreredes ret til indsigt

1. Hvis Kommissionen helt eller delvis begrænser registreredes ret til adgang til personlige helbredsoplysninger, jf. artikel 17 i forordning (EU) 2018/1725, underretter den uden unødigt forsinkelse skriftligt i sit svar på anmodningen om adgang den registrerede om den anvendte begrænsning og om hovedbegrundelserne herfor. Kommissionen vil også oplyse den registrerede om muligheden for at indgive en klage til Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse eller at indbringe sagen for Den Europæiske Unions Domstol.
2. Udleveringen af oplysninger vedrørende grundelserne for den begrænsning, der er omhandlet i stk. 1, kan udsættes, udelades eller afvises, så længe det vil være til skade for formålet med begrænsningen at udlevere dem.
3. Kommissionen indfører grundelserne for begrænsningen i henhold til artikel 5.
4. Såfremt retten til indsigt helt eller delvist er begrænset, udøver den registrerede sin indsigtsret gennem Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse i henhold til artikel 25, stk. 6, 7 og 8, i forordning (EU) 2018/1725.

Artikel 4

Indføring og registrering af begrænsninger

1. Kommissionen indfører grundelserne for begrænsninger, der anvendes i henhold til denne afgørelse, herunder en vurdering af begrænsningens nødvendighed og proportionalitet, under hensyntagen til de relevante elementer i artikel 25, stk. 2, i forordning (EU) 2018/1725.

Med dette for øje skal det af fortegnelsen fremgå, hvordan udøvelsen af denne ret ville bringe den registreredes helbred i fare eller ville påvirke andre registreredes rettigheder og frihedsrettigheder negativt.

2. Fortegnelsen og, hvor det er relevant, de dokumenter, der indeholder de underliggende faktiske og retlige elementer, registreres i den relevante patientjournal.

Artikel 5

Begrænsningers varighed

1. De begrænsninger, der er omhandlet i artikel 2, finder fortsat anvendelse, så længe grundelserne herfor fortsat gælder.

⁽⁷⁾ Kommissionens afgørelse C(2007) 3195 af 2. juli 2007 om almindelige gennemførelsesbestemmelser for godtgørelse af lægeudgifter.

2. Hvis begrundelserne for en begrænsning ikke længere gælder, og den registrerede igen har anmodet om adgang til de pågældende personlige helbredsoplysninger, ophæver Kommissionen begrænsningen og underretter den registrerede om hovedbegrundelserne for begrænsningen. Samtidig oplyser Kommissionen den registrerede om muligheden for når som helst at indgive en klage til Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse eller at indbringe sagen for Den Europæiske Unions Domstol.

Artikel 6

Evalueringsforetaget af Europa-Kommissionens databeskyttelsesansvarlige

1. Den databeskyttelsesansvarlige skal oplyses, uden unødigt forsinkelse, når en registrerets rettigheder begrænses i henhold til denne afgørelse. Efter anmodning gives den databeskyttelsesansvarlige adgang til fortegnelsen og alle dokumenter, der indeholder underliggende faktiske og retlige elementer.
2. Den databeskyttelsesansvarlige kan anmode om en fornyet gennemgang af begrænsningen. Den databeskyttelsesansvarlige underrettes skriftligt om resultaterne af den ønskede evaluering.

Artikel 7

Ikrafttræden

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 11. december 2018.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. januar 2019.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand