



EUROPEAN DATA PROTECTION SUPERVISOR

The EU's independent data
protection authority

7. September 2022

Stellungnahme 19/2022

zu dem Vorschlag für eine Verordnung
über Qualitäts- und Sicherheitsstandards
für zur Verwendung beim Menschen
bestimmte Substanzen menschlichen
Ursprungs und zur Aufhebung der
Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG

Der Europäische Datenschutzbeauftragte (EDSB) ist eine unabhängige Einrichtung der EU und hat nach Artikel 52 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/1725 im „Hinblick auf die Verarbeitung personenbezogener Daten ... sicherzustellen, dass die Grundrechte und Grundfreiheiten natürlicher Personen, insbesondere ihr Recht auf Datenschutz, von den Organen und Einrichtungen der Union geachtet werden“; er ist gemäß Artikel 52 Absatz 3 „für die Beratung der Organe und Einrichtungen der Union und der betroffenen Personen in allen Fragen der Verarbeitung personenbezogener Daten“ zuständig.

Am 5. Dezember 2019 wurde Wojciech Rafał Wiewiorowski für einen Zeitraum von fünf Jahren zum Europäischen Datenschutzbeauftragten ernannt.

*Gemäß **Artikel 42 Absatz 1** der Verordnung (EU) 2018/1725 konsultiert die Kommission den Europäischen Datenschutzbeauftragten „nach der Annahme von Vorschlägen für einen Gesetzgebungsakt, für Empfehlungen oder Vorschläge an den Rat nach Artikel 218 AEUV sowie bei der Ausarbeitung von delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten, die Auswirkungen auf den Schutz der Rechte und Freiheiten natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten haben“.*

Gegenstand dieser Stellungnahme ist ein Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG. Die vorliegende Stellungnahme schließt künftige zusätzliche Kommentare oder Empfehlungen des EDSB nicht aus, insbesondere wenn weitere Probleme festgestellt oder neue Informationen bekannt werden. Diese Stellungnahme greift etwaigen künftigen Maßnahmen, die der EDSB in Ausübung seiner Befugnisse gemäß der Verordnung (EU) 2018/1725 ergreifen mag, nicht vor. Der EDSB hat sich in seinen nachstehenden Bemerkungen auf die Bestimmungen des Vorschlags beschränkt, die unter dem Blickwinkel des Datenschutzes besonders relevant sind.

Zusammenfassung

Am 14. Juli 2022 legte die Europäische Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG vor.

Ziel des Vorschlags ist es, die Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO) mit Maßnahmen zu regulieren, mit denen die Sicherheit und Qualität für Patienten, die mit SoHo-Therapien behandelt werden, sichergestellt werden und sie umfassend vor vermeidbaren Risiken im Zusammenhang mit SoHO geschützt werden; die Sicherheit und Qualität für SoHO-Spender und für Kinder, die mithilfe von Eizell-, Samen- oder Embryonenspenden geboren werden, sichergestellt werden; die Harmonisierung der Aufsichtsverfahren unter den Mitgliedstaaten gestärkt und ermöglicht wird; die Entwicklung sicherer und wirksamer innovativer SoHO-Therapien erleichtert wird und die Resilienz des Sektors verbessert wird, um das Risiko von Engpässen zu mindern.

Der EDSB begrüßt, dass sich der Vorschlag positiv auf Grundrechte der Bürgerinnen und Bürger wie Gesundheitsschutz, Nichtdiskriminierung, Privatsphäre und Einwilligung nach Aufklärung auswirken soll, und stellt gleichzeitig erfreut fest, dass Programme zur Förderung von SoHO-Spenden auf dem Grundsatz der freiwilligen und unentgeltlichen Spende, der Uneigennützigkeit des Spenders sowie der Solidarität zwischen Spender und Empfänger beruhen sollten. In diesem Zusammenhang begrüßt der EDSB die Verweise auf spezifische Grundsätze des Datenschutzes im Zusammenhang mit der SoHO-Plattform, insbesondere die Bestimmungen, mit denen die Grundsätze der Zweckbindung, der Datenminimierung sowie die Erfordernisse der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit umgesetzt werden.

Der EDSB begrüßt, dass dem Vorschlag zufolge die Einwilligung in die Spende nach Aufklärung freiwillig erteilt wird und die Spender oder ihre Vertreter über die beabsichtigte Verwendung des gespendeten Materials informiert werden. Gleichzeitig erinnert der EDSB daran, dass die Einwilligung des Spenders in die Spende von Material gemäß der SoHO-Verordnung zwar eine wesentliche ethische und rechtliche Anforderung darstellt, aber nicht dieselbe ist wie die Einwilligung, die gemäß DSGVO eine der Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung personenbezogener Daten ist.

Im Hinblick auf die Weiterverwendung von Daten begrüßt der EDSB zwar, dass im Vorschlag alle Kategorien personenbezogener Daten sowie der spezifische Zweck, zu dem sie jeweils verarbeitet werden sollen, benannt und aufgeführt sind, ist jedoch der Ansicht, dass auch der spezifische Zweck, für den die Daten weiterverwendet werden sollen, im verfügbaren Teil des Vorschlags eindeutig angegeben werden sollte.

Schließlich empfiehlt der EDSB den beiden gesetzgebenden Organen, in dem Vorschlag eindeutig die Höchstdauer festzulegen, für die personenbezogene Daten gespeichert werden dürfen.

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	4
2. Allgemeine Anmerkungen	5
3. Spezifische Anmerkungen	7
3.1. Aufgaben und Zuständigkeiten der beteiligten Akteure	7
3.2. Kategorien personenbezogener Daten und Zweckbindung	8
3.3. Speicherdauer	9
3.4. Sonstige spezifische Anmerkungen	9
4. Schlussfolgerungen.....	10

DER EUROPÄISCHE DATENSCHUTZBEAUFTRAGTE –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union und zum freien Datenverkehr¹, insbesondere auf Artikel 42 Absatz 1, –

HAT FOLGENDE STELLUNGNAHME ANGENOMMEN:

1. Einleitung

1. Am 14. Juli 2022 legte die Europäische Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG² (im Folgenden „Vorschlag“) vor.
2. Der Vorschlag umfasst Maßnahmen, mit denen
 - die Sicherheit und Qualität für Patienten, die mit SoHo-Therapien behandelt werden, sichergestellt werden und die Patienten umfassend vor vermeidbaren Risiken im Zusammenhang mit SoHO geschützt werden;
 - die Sicherheit und Qualität für SoHO-Spender und für Kinder, die mithilfe von Eizell-, Samen- oder Embryonenspenden geboren werden, sichergestellt werden;
 - die Harmonisierung der Aufsichtsverfahren unter den Mitgliedstaaten gestärkt und ermöglicht wird;
 - die Entwicklung sicherer und wirksamer innovativer SoHO-Therapien erleichtert wird;
 - die Resilienz des Sektors verbessert wird, um das Risiko von Engpässen zu mindern.³
3. Der Vorschlag ist Teil der Bemühungen der EU, eine stärkere Europäische Gesundheitsunion aufzubauen, um 1) die Gesundheit der EU-Bürgerinnen und -Bürger (einschließlich Patienten, Spender und Nachkommen) besser zu schützen; 2) die EU und ihre Mitgliedstaaten in die Lage zu versetzen, künftigen Pandemien besser vorzubeugen und zu begegnen (Überwachung, Datenanalyse, Risikobewertung, Frühwarnung und Reaktion) und 3) die Resilienz der EU-Gesundheitssysteme zu verbessern.⁴
4. Mit der vorliegenden Stellungnahme des EDSB wird das Konsultationsersuchen der Europäischen Kommission vom 14. Juli 2022 gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 beantwortet. Der EDSB begrüßt, dass in Erwägungsgrund 51 des Vorschlags

¹ ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39.

² COM(2022) 338 final.

³ COM(2022) 338 final, S. 7.

⁴ COM(2022) 338 final, S. 3.

auf diese Konsultation verwiesen wird. In diesem Zusammenhang stellt der EDSB erfreut fest, dass er bereits vorab informell gemäß Erwägungsgrund 60 EU-DSVO konsultiert wurde.

2. Allgemeine Anmerkungen

5. Gemäß der Begründung des Vorschlags⁵ enthalten die Richtlinie 2022/98/EG über Blut und die Richtlinie 2004/23/EG über Gewebe und Zellen (im Folgenden „Rechtsvorschriften über Blut, Gewebe und Zellen“) Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen für alle Tätigkeiten von der Spende bis zur Verwendung beim Menschen (außer wenn die Spenden zur Herstellung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten verwendet werden; in diesem Fall gelten die Rechtsvorschriften nur für Spende, Gewinnung und Testung).
6. Ziel des Vorschlags ist es, Mängel in den Rechtsvorschriften über Blut, Gewebe und Zellen zu beheben, um ein besseres Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten, und gleichzeitig die Möglichkeit zu schaffen, dass ein solcher Rahmen wirksam umgesetzt wird und gegen neue Risiken und Trends resistent ist und gleichzeitig angemessene Sicherheits- und Qualitätsanforderungen gewährleistet sind.⁶
7. Der EDSB begrüßt, dass sich der Vorschlag positiv auf einige Grundrechte der Bürgerinnen und Bürger (z. B. Gesundheitsschutz, Nichtdiskriminierung, Schutz der Privatsphäre und Einwilligung nach Aufklärung) auswirken würde, insbesondere durch verschärfte Bestimmungen im Hinblick auf den Spenderschutz und die Vigilanz sowie auf die Meldung genetischer Erkrankungen bei Kindern, die als Ergebnis medizinisch unterstützter Fortpflanzung mit Fremdspenden geboren wurden, und indem sichergestellt wird, dass die Sicherheits- und Qualitätsanforderungen auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen.⁷ Der EDSB begrüßt ferner, dass dem Vorschlag zufolge Programme, mit denen SoHO-Spenden gefördert werden, auf dem Grundsatz der freiwilligen und unentgeltlichen Spende, der Uneigennützigkeit des Spenders sowie der Solidarität zwischen Spender und Empfänger beruhen sollten.⁸
8. Nach Auffassung des EDSB geht der Schutz der Grundrechte auf Privatsphäre und auf Schutz personenbezogener Daten im Zusammenhang mit dem Vorschlag mit der Achtung der Würde des Menschen und seines Rechts auf Unversehrtheit und mit Nichtdiskriminierung (die sich aus einer unzulässigen Offenlegung personenbezogener Daten in Bezug auf die betroffenen Personen ergeben könnte) Hand in Hand.
9. Der EDSB nimmt zur Kenntnis, dass eine SoHO-Plattform der EU eingerichtet werden muss, die von der Kommission verwaltet und unterhalten wird, um den Austausch von Informationen über SoHO-Tätigkeiten in der Union, d. h. Übermittlung, Abruf, Speicherung, Verwaltung, Handhabung, Austausch, Analyse, Veröffentlichung und Löschung solcher Daten und Dokumente, zu erleichtern. Der EDSB stellt ferner fest, dass gemäß dem Vorschlag die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die zuständigen Behörden ausschließlich für den Zweck der Durchführung SoHO-bezogener Tätigkeiten

⁵ COM(2022) 338 final, S. 1.

⁶ COM(2022) 338 final, S. 2.

⁷ COM(2022) 338 final, S. 15.

⁸ Siehe Erwägungsgründe 18 und 19 des Vorschlags.

gemäß der Verordnung und im Einklang mit den geltenden Datenschutzvorschriften erfolgen darf.⁹ Der EDSB stellt fest, dass die SoHO-Plattform auch besondere Kategorien personenbezogener Daten verarbeiten wird.¹⁰

10. In der dem Vorschlag beigefügten Folgenabschätzung heißt es: *„Ein gemeinsames IT-System kann wesentliche Vorteile in Form von flexiblen Lösungen bieten, die es den Mitgliedstaaten und Einrichtungen ermöglichen, ihr eigenes System beizubehalten und an das gemeinsame System anzubinden oder bestehende Komponenten weiterzuverwenden. Es könnte zu einem wichtigen Knotenpunkt im digitalen Ökosystem der EU werden, insbesondere im künftigen europäischen Raum für Gesundheitsdaten (European Health Data Space, im Folgenden „EHDS“), der darauf abzielt, Möglichkeiten für die Nutzung und Weiterverwendung von Gesundheitsdaten für die Gesundheitsversorgung, personalisierte Medizin, Forschung und Innovation, Politikgestaltung und Regulierungstätigkeiten zu eröffnen und diesbezügliche Hindernisse abzubauen.“*¹¹ In diesem Zusammenhang möchte der EDSB darauf hinweisen, dass die Speicherung und Verarbeitung einer Vielzahl von Datenkategorien in einem einzigen integrierten IT-System Risiken mit sich bringen kann. **Um diese Risiken so gering wie möglich zu halten, muss den Erfordernissen der Datenminimierung, des Datenschutzes durch Technikgestaltung sowie der Sicherheit gebührend Rechnung getragen werden.**
11. Der EDSB begrüßt Erwägungsgrund 42 des Vorschlags, in dem betont wird, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen des Vorschlags strengen Vertraulichkeitsgarantien unterliegen und mit der EU-DSVO und der Verordnung (EU) 2016/679¹² (im Folgenden „DSGVO“) entsprechen muss.
12. Darüber hinaus begrüßt der EDSB die spezifische Verweise auf die Grundsätze des Datenschutzes bei der Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit der SoHO-Plattform¹³, insbesondere die Bestimmungen, mit denen die Grundsätze der Zweckbindung¹⁴, der Datenminimierung (und der damit verbundenen Pseudonymisierung personenbezogener Daten) umgesetzt werden¹⁵, sowie die Erfordernisse der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit¹⁶.
13. Der EDSB stellt fest, dass der Vorschlag gemäß Erwägungsgrund 45 eine Rechtsgrundlage gemäß Artikel 6 DSGVO bieten und gegebenenfalls die Bedingungen gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i DSGVO für die Verarbeitung solcher personenbezogener Daten erfüllen sollte. Darüber hinaus heißt es in demselben Erwägungsgrund, dass der Vorschlag in Bezug auf die von der Kommission verarbeiteten personenbezogenen Daten eine Rechtsgrundlage gemäß Artikel 5 EU-DSVO bieten und gegebenenfalls die Bedingungen gemäß Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe i EU-DSVO erfüllen sollte.

⁹ Siehe Artikel 73 des Vorschlags.

¹⁰ Siehe Erwägungsgründe 43, 44, 46 und 47 des Vorschlags sowie Artikel 53 Absatz 1 Buchstabe d, Artikel 55 Absatz 3, Artikel 73 und Artikel 76 des Vorschlags.

¹¹ COM(2022) 338 final, S. 14.

¹² Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (Text von Bedeutung für den EWR), ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1.

¹³ Siehe Erwägungsgrund 43 des Vorschlags.

¹⁴ Siehe Artikel 73 Absatz 3 des Vorschlags.

¹⁵ Siehe Erwägungsgrund 45 und Artikel 45 Absatz 2 Buchstabe c des Vorschlags.

¹⁶ Siehe Erwägungsgrund 45 des Vorschlags.

14. Der EDSB begrüßt, dass der Vorschlag verlangen würde, dass die Einwilligung in die Spende freiwillig erteilt wird und die Spender oder ihre Vertreter über die beabsichtigte Verwendung des gespendeten Materials informiert werden.¹⁷ In diesem Zusammenhang erinnert der EDSB daran, dass die **Einwilligung des Spenders in die Spende von Material gemäß der SoHO-Verordnung nach Aufklärung** zwar eine wesentliche ethische und rechtliche Anforderung ist, ähnlich wie bei klinischen Prüfungen¹⁸, **aber nicht dieselbe ist wie die Einwilligung, die gemäß DSGVO eine der Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung personenbezogener Daten ist.** Der EDSB empfiehlt daher, eine entsprechende Klarstellung in den Vorschlag aufzunehmen.
15. Schließlich begrüßt der EDSB die Präzisierung im letzten Satz von Erwägungsgrund 45 des Vorschlags, wonach Spender, Empfänger und Nachkommen über die Verarbeitung personenbezogener Daten im Einklang mit der DSGVO und der EU-DSVO informiert werden sollten.

3. Spezifische Anmerkungen

3.1. Aufgaben und Zuständigkeiten der beteiligten Akteure

16. Der EDSB begrüßt, dass gemäß Artikel 76 Absatz 6 des Vorschlags in Bezug auf ihre Verantwortung für die Verarbeitung personenbezogener Daten zur Erfüllung der Verpflichtungen aus dem Vorschlag die SoHO-Einrichtungen und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, denen die Zuständigkeit für die SoHO-Aufsicht übertragen wurde, als „Verantwortliche“ im Sinne von Artikel 4 Absatz 7 DSGVO gelten.
17. Ferner begrüßt der EDSB, dass gemäß Artikel 76 Absatz 7 des Vorschlags die Kommission in Bezug auf ihre Zuständigkeit für die Einrichtung und Verwaltung der SoHO-Plattform der EU als Verantwortlicher im Sinne von Artikel 3 Absatz 8 EU-DSVO gilt.
18. In diesem Zusammenhang stellt der EDSB auch fest, dass der Vorschlag, wie es in der Begründung heißt, Verbindungen¹⁹ zum Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) herstellt, dessen Mandat auch im Bereich der SoHO gestärkt werden soll²⁰. An dieser Stelle ist der EDSB der Auffassung, dass mehr Klarheit darüber erforderlich ist, ob das ECDC personenbezogene Daten im Rahmen der SoHO-Plattform verarbeitet. Sollte dies der Fall sein, würde das ECDC nach Auffassung des EDSB wahrscheinlich (ebenfalls) als Verantwortlicher im Sinne des Datenschutzrechts handeln. **Der EDSB fordert die beiden gesetzgebenden Organe daher auf, in dem Vorschlag näher zu erläutern, ob das ECDC personenbezogene Daten im Rahmen der SoHO-**

¹⁷Siehe Erwägungsgrund 44 und Artikel 55 des Vorschlags.

¹⁸Siehe Stellungnahme 3/2019 des EDSA zu den Fragen und Antworten zum Zusammenspiel der Verordnung über klinische Prüfungen und der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) (Artikel 70 Absatz 1 Buchstabe b), 23. Januar 2019.

¹⁹Siehe Erwägungsgründe 33, 36 und 38 sowie Artikel 29 Absatz 7 Buchstabe a, Artikel 35 Absatz 3, Artikel 35 Absatz 13, Artikel 36 Absatz 3, Artikel 36 Absatz 5, Artikel 56 Absatz 4 Buchstabe a Ziffer i, Artikel 62 Absatz 5, Artikel 62 Absatz 7 Buchstabe b und Artikel 68 Absatz 1 Buchstabe e des Vorschlags.

²⁰Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten. COM(2020) 726 final.

Plattform verarbeiten würde, und, falls dies der Fall ist, seine Rolle im Sinne des Datenschutzrechts ausdrücklich zu benennen.

3.2. Kategorien personenbezogener Daten und Zweckbindung

19. Der EDSB begrüßt Artikel 76 Absätze 1, 2 und 3 des Vorschlags, in denen alle im Vorschlag aufgeführten Kategorien personenbezogener Daten und der jeweilige spezifische Zweck, zu dem diese im Einklang mit dem Vorschlag verarbeitet werden, ausdrücklich genannt werden.
20. Der EDSB stellt fest, dass die in Erwägungsgrund 44 des Vorschlags genannte Notwendigkeit, die Würde und Unversehrtheit von Spendern, Empfängern und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung zu schützen, **die höchstmöglichen Datenschutzgarantien** sowie eine **strikte Zweckbindung** erfordert. Der EDSB betont, dass das Recht der betroffenen Personen auf Würde stets berücksichtigt werden muss, indem insbesondere sichergestellt wird, dass die Einwilligung in die Spende von SoHO, als ethische und rechtliche Anforderung, freiwillig erteilt wird und die Spender und ihre Vertreter umfassend insbesondere über jede Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten informiert werden.
21. Vor diesem Hintergrund stellt der EDSB fest, dass in Erwägungsgrund 46 des Vorschlags vorgesehen ist, dass den zuständigen Behörden als für die Datenverarbeitung Verantwortlichen im Sinne der DSGVO die Befugnis übertragen wird, Entscheidungen über den Zugang zu Daten und deren Weiterverwendung zu treffen.
22. In diesem Zusammenhang geht der EDSB davon aus, dass, wie es im gesamten Vorschlag durchgehend zum Ausdruck kommt, der Zweck für die Weiterverwendung solcher Daten, wenn überhaupt, rein gesundheitsbezogen wäre. **Daher empfiehlt der EDSB den beiden gesetzgebenden Organen, im verfügbaren Teil des Vorschlags eindeutig anzugeben, für welchen spezifischen Zweck diese Daten weiterverwendet werden sollen**, insbesondere unter Berücksichtigung der hohen Risiken für die betroffenen Personen und des zentralen Datenschutzgrundsatzes der Zweckbindung gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b DSGVO.
23. Der EDSB stellt ferner fest, dass gemäß den Artikeln 44, 45 und 47 des Vorschlags SoHO-Einrichtungen verpflichtet sind, Tätigkeiten in den Bereichen Datenerhebung und Meldung, Rückverfolgbarkeit und Kodierung sowie Vigilanz bzw. Berichterstattung durchzuführen. Diesbezüglich stellt der EDSB zwar fest, dass in diesem Kontext möglicherweise eine Verarbeitung personenbezogener Daten erfolgen kann, weist aber auch darauf hin, dass in Artikel 76 des Vorschlags über den Datenschutz nicht auf die in den genannten Artikeln aufgeführten Verarbeitungsvorgänge Bezug genommen wird. Im Sinne der rechtlichen Klarheit **empfiehlt der EDSB, in den genannten Artikeln klarzustellen, ob eine Verarbeitung personenbezogener Daten stattfinden würde, und, falls dies der Fall ist, den Zweck einer solchen Verarbeitung in Artikel 76 des Vorschlags selbst anzugeben.**

3.3. Speicherdauer

24. Der EDSB stellt fest, dass in Artikel 74 Absatz 3 des Vorschlags Folgendes festgelegt ist: *„Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte, in denen die technischen Spezifikationen für die SoHO-Plattform der EU festgelegt sind, ... , der Aufbewahrungsfristen für personenbezogene Daten sowie der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der verarbeiteten personenbezogenen Daten“*, während es in Artikel 76 Absatz 8 des Vorschlags heißt: *„ ... wird der Kommission die Befugnis übertragen, zur Ergänzung dieser Verordnung delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 77 zu erlassen, in denen die Aufbewahrungsfristen für personenbezogene Daten entsprechend ihrem Zweck ... festgelegt werden“*.
25. Diesbezüglich weist der EDSB darauf hin, dass gemäß dem Grundsatz der Speicherbegrenzung personenbezogene Daten in einer Form gespeichert werden müssen, die die Identifizierung der betroffenen Personen nur so lange ermöglicht, wie es für die Zwecke, für die sie verarbeitet werden, erforderlich ist. Der EDSB erinnert daran, dass der Zeitraum im Hinblick auf den verfolgten Zweck so kurz wie möglich sein sollte und begründet sein muss, damit sichergestellt ist, dass die Speicherung auf das für den/die verfolgten Zweck(e) absolut Notwendige beschränkt ist. Da die Beschränkung der Speicherung personenbezogener Daten eine wichtige Garantie zum Schutz natürlicher Personen vor Missbrauch ihrer personenbezogenen Daten darstellt, empfiehlt der EDSB den beiden gesetzgebenden Organen, in dem Vorschlag selbst eindeutig die Höchstdauer festzulegen, für die personenbezogene Daten gespeichert werden dürfen.

3.4. Sonstige spezifische Anmerkungen

26. Der EDSB begrüßt Artikel 53 Absatz 1 Buchstabe d des Vorschlags über den Schutz von Spendern und Artikel 55 Absatz 3 Buchstabe g des Vorschlags über die Aufzeichnung und den Schutz der personenbezogener Daten der Spender in Kapitel VI. Der EDSB stellt jedoch fest, dass in Kapitel VII des Vorschlags ähnliche Bestimmungen über den Schutz von SoHO-Empfängern und Nachkommen fehlen.
27. Um ein hohes Schutzniveau für personenbezogene Daten zu gewährleisten, **empfiehlt der EDSB außerdem, einen Verweis auf die Risiken aufzunehmen, die sich aus der Verarbeitung personenbezogener Daten ergeben**, und zwar **in Artikel 52 des Vorschlags** über die Ziele im Zusammenhang mit dem Schutz von SoHO-Spendern sowie **in Artikel 57 des Vorschlags** über die Ziele im Zusammenhang mit dem Schutz von SoHO-Empfängern und Nachkommen.
28. Der EDSB stellt ferner fest, dass Artikel 55 Absatz 3 Buchstabe g des Vorschlags vorsieht, dass zusätzlich zu Informationen, die vor der Einwilligung oder Genehmigung bereitzustellen sind, Folgendes gilt: **„Bei lebenden Spendern stellen die SoHO-Einrichtungen Informationen über folgende Aspekte bereit: ... die Aufzeichnung und den Schutz der personen- und gesundheitsbezogenen Daten der Spender sowie die ärztliche Schweigepflicht, einschließlich einer möglichen Weitergabe von Daten im Interesse der Überwachung der Spendergesundheit und der öffentlichen Gesundheit, soweit dies erforderlich und verhältnismäßig ist ... “**. Hier ist der EDSB der Auffassung, dass der oben genannte Artikel in seiner Formulierung unklar ist, sowohl was die genauen Informationen betrifft, die „im Interesse der Spender“ verarbeitet würden, als auch in Bezug auf die Bewertung der Notwendigkeit und

Verhältnismäßigkeit in diesem Zusammenhang. Daher **empfiehlt der EDSB, ausdrücklich klarzustellen, welche Informationen in diesem Zusammenhang verarbeitet werden sollen und wie die Bewertung der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit erfolgen würde.**

29. Schließlich stellt der EDSB fest, dass Artikel 14 Absatz 2 der Richtlinie 2004/23/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen derzeit vorsieht, dass die Mitgliedstaaten sicherstellen müssen, „a) dass Vorkehrungen für die Datensicherheit sowie Schutzmaßnahmen gegen das unbefugte Hinzufügen, Löschen oder Ändern von Daten in Spenderdateien oder Ausschlusslisten sowie gegen jegliche Weitergabe von Informationen getroffen werden, b) dass Verfahren zur Beseitigung von Diskrepanzen zwischen Daten vorhanden sind und c) dass keine unbefugte Weitergabe von Informationen erfolgt, und gewährleisten gleichzeitig, dass die Spenden zurückverfolgt werden können.“ **Der EDSB ist der Auffassung, dass solche detaillierteren Bestimmungen dem Vorschlag in der vorgeschlagenen Form** einer Verordnung ebenfalls gut anstünden, um den Schutz von Spendern, Empfängern und Nachkommen von SoHO zu stärken.

4. Schlussfolgerungen

30. Vor diesem Hintergrund spricht der EDSB folgende Empfehlungen aus:

- (1) *Es sollte klargestellt werden, dass die Einwilligung nach Aufklärung in die Spende von Material gemäß der SoHO-Verordnung nicht dieselbe ist wie die Einwilligung, die in der DSGVO als eine der Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung personenbezogener Daten genannt wird;*
- (2) *es sollte klargestellt werden, für welche spezifischen Zwecke eine etwaige Weiterverwendung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit Spendern und Empfängern sowie Nachkommen von SoHO unter Berücksichtigung des ethischen und rechtlichen Grundsatzes der Einwilligung nach Aufklärung gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Charta und der hohen Risiken für die betroffenen Personen vorgesehen ist;*
- (3) *es sollte in dem Vorschlag klargestellt werden, ob das ECDC personenbezogene Daten im Rahmen der SoHO-Plattform verarbeiten würde, und, falls dies der Fall ist, sollte seine Rolle im Sinne des Datenschutzrechts ausdrücklich benannt werden;*
- (4) *es sollte im verfügbaren Teil des Vorschlags eindeutig angegeben werden, für welchen spezifischen Zweck diese Daten weiterverwendet werden würden, insbesondere unter Berücksichtigung der hohen Risiken für die betroffenen Personen und des zentralen Datenschutzgrundsatzes der Zweckbindung;*
- (5) *es sollte in den Artikeln 44, 45 und 47 des Vorschlags klargestellt werden, ob eine Verarbeitung personenbezogener Daten stattfinden würde, und, falls dies der Fall ist, sollte der Zweck einer solchen Verarbeitung in Artikel 76 des Vorschlags selbst festgelegt werden;*
- (6) *es sollte im Vorschlag selbst die Höchstdauer, für die personenbezogene Daten gespeichert werden dürfen, klar festgelegt werden;*

- (7) *es sollte ein Verweis auf die Risiken aufgenommen werden, die sich aus der Verarbeitung personenbezogener Daten ergeben, und zwar sowohl in Artikel 52 des Vorschlags über die Ziele im Zusammenhang mit dem Schutz von SoHO-Spendern als auch in Artikel 57 des Vorschlags über die Ziele im Zusammenhang mit dem Schutz von SoHO-Empfängern und Nachkommen;*
- (8) *es sollte in Artikel 55 Absatz 3 Buchstabe g des Vorschlags ausdrücklich klargestellt werden, welche Informationen in diesem Zusammenhang verarbeitet werden sollen und wie die Bewertung der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit erfolgen würde.*

Brüssel, den 7. September 2022

[elektronisch unterzeichnet]

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI