



EUROPEAN DATA PROTECTION SUPERVISOR

The EU's independent data
protection authority

28. Juli 2011

Stellungnahme 36/2023

zu dem Vorschlag für eine
Verordnung über die Vergabe
von Zwangslizenzen für das
Krisenmanagement

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“, und 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 2018/1725 konsultiert die Kommission den Europäischen Datenschutzbeauftragten „[n]ach 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“.*

Die vorliegende Stellungnahme bezieht sich auf den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vergabe von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 816/2006¹. Diese Stellungnahme schließt künftige zusätzliche Bemerkungen oder Empfehlungen des EDSB nicht aus, insbesondere wenn weitere Probleme festgestellt werden 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. Die Stellungnahme beschränkt sich auf die Bestimmungen des Vorschlags, die unter dem Gesichtspunkt des Datenschutzes relevant sind.

¹ COM(2023) 224 final.

Zusammenfassung

Am 27. April 2023 legte die Europäische Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vergabe von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 vor.

Der Vorschlag zielt darauf ab, der Europäischen Union die Möglichkeit zu geben, im Rahmen ihrer Kriseninstrumente auf die Vergabe von Zwangslizenzen zurückzugreifen. Darüber hinaus würde dadurch ein effizientes Zwangslizenzsystem eingeführt, das so beschaffen wäre, dass eine rasche und angemessene Reaktion auf Krisen möglich ist und die Versorgung mit und der freie Verkehr von krisenkritischen Produkten, die einer Zwangslizenz im Binnenmarkt unterliegen, gewährleistet werden können.

In Bezug auf das Verfahren für die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz ist der EDSB der Auffassung, dass in dem Vorschlag nicht eindeutig dargelegt wird, ob die nach Artikel 7 Absatz 5 des Vorschlags zu veröffentlichende Bekanntmachung Informationen enthält, die personenbezogene Daten darstellen könnten. Sollte dies beabsichtigt sein, sollte dies hinreichend begründet und in Artikel 7 Absatz 5 des Vorschlags klar zum Ausdruck gebracht werden, da eine solche Angabe der zu veröffentlichenden Informationen auch die Rechtssicherheit erhöhen würde.

Der Vorschlag würde die Kommission verpflichten, Beschlüsse zur Verhängung von Geldbußen und Zwangsgeldern, einschließlich der Namen der betroffenen Parteien, zu veröffentlichen. Der EDSB ist der Ansicht, dass die Veröffentlichung von Informationen in Bezug auf Personen, die an Beschlüssen zur Verhängung von Geldbußen und Zwangsgeldern beteiligt sind, nur in hinreichend begründeten Ausnahmefällen erfolgen sollte. Der EDSB empfiehlt daher, den Vorschlag zu ändern, um sicherzustellen, dass die Veröffentlichung personenbezogener Daten die Ausnahme bleibt, wobei die zuständigen Behörden die Möglichkeit haben sollten, personenbezogene Daten im Falle schwerer Verstöße und in Fällen, in denen eine starke abschreckende Wirkung erforderlich ist, zu veröffentlichen.

Schließlich merkt der EDSB in Bezug auf die Meldung von nationalen Zwangslizenzen an, dass der Vorschlag keine Angaben zu den jeweiligen datenschutzrechtlichen Rollen und Zuständigkeiten der Kommission und der Mitgliedstaaten enthält. Da die bereitgestellten Informationen personenbezogene Daten enthalten können, empfiehlt der EDSB, die datenschutzrechtlichen Rollen und Zuständigkeiten der Kommission und der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten von Lizenznehmern festzulegen.

Inhalt

1. Einleitung.....	4
2. Allgemeine Bemerkungen	4
3. Verfahren zur Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz	5
4. Veröffentlichung von Beschlüssen	6
5. Meldung von nationalen Zwangslizenzen	6
6. Schlussfolgerungen.....	7

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 Datenverkehr („EU-DSVO“)², insbesondere auf Artikel 42 Absatz 1 –

HAT FOLGENDE STELLUNGNAHME ANGENOMMEN:

1. Einleitung

1. Am 27. April 2023 legte die Europäische Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vergabe von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 816/2006³ („der Vorschlag“) vor.
2. Gemäß der Begründung des Vorschlags werden mit dem Vorschlag zwei Ziele verfolgt: Erstens soll die Europäische Union die Möglichkeit erhalten, im Rahmen ihrer Kriseninstrumente auf die Vergabe von Zwangslizenzen zurückzugreifen. Zweitens würde ein effizientes Zwangslizenzsystem eingeführt, das so beschaffen wäre, dass eine rasche und angemessene Reaktion auf Krisen möglich ist und die Versorgung mit und der freie Verkehr von krisenkritischen Produkten, die einer Zwangslizenz im Binnenmarkt unterliegen, gewährleistet werden können.⁴
3. Mit der vorliegenden Stellungnahme des EDSB wird das Konsultationsersuchen der Europäischen Kommission vom 5. Juni 2023 gemäß Artikel 42 Absatz 1 EU-DSVO beantwortet.

2. Allgemeine Bemerkungen

4. Der EDSB begrüßt das Ziel des Vorschlags, eine Zwangslizenz für das Krisen- und Notfallmanagement auf Unionsebene einzuführen. Im Rahmen dieses Systems würde die Kommission die Befugnis erhalten, eine unionsweit gültige Zwangslizenz (im Folgenden „unionsweite Zwangslizenz“) zu erteilen, die die Herstellung und Verteilung von Produkten erlaubt, die zur Bewältigung einer Krise oder eines Notfalls in der Union erforderlich sind.⁵

² ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39.

³ COM(2023) 224 final.

⁴ COM(2023) 224 final, S. 2.

⁵ Siehe Erwägungsgrund 6 des Vorschlags

5. Der EDSB geht davon aus, dass der Vorschlag die Verarbeitung personenbezogener Daten sowohl durch die zuständigen nationalen Behörden als auch durch die Europäische Kommission nach sich ziehen würde. Der EDSB empfiehlt daher, einen Erwägungsgrund in den Vorschlag aufzunehmen, in dem daran erinnert wird, dass die EU-DSVO und die Datenschutz-Grundverordnung⁶ („DSGVO“) für jegliche Verarbeitung personenbezogener Daten gelten, die im Rahmen des Vorschlags stattfinden.
6. Die nachstehenden Kapitel der Stellungnahme enthalten spezifische Bemerkungen und Empfehlungen zur Verarbeitung personenbezogener Daten durch die zuständigen nationalen Behörden und die Kommission, insbesondere in Bezug auf das Verfahren zur Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz⁷, die Veröffentlichung von Beschlüssen⁸ und die Meldung von nationalen Zwangslizenzen⁹.
7. Schließlich stellt der EDSB fest, dass der Vorschlag keinen Erwägungsgrund enthält, in dem auf diese Konsultation Bezug genommen wird. Der EDSB empfiehlt deshalb, einen Erwägungsgrund in den Vorschlag aufzunehmen, in dem speziell auf die Konsultation des EDSB gemäß Artikel 42 Absatz 1 EU-DSVO Bezug genommen wird.

3. Verfahren zur Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz

8. In Artikel 8 des Vorschlags wird der Inhalt einer unionsweiten Zwangslizenz festgelegt. Insbesondere in Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe c Nummer 2 und Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe c Absatz 3 des Vorschlags heißt es, dass die Angaben über den Lizenznehmer unter anderem die Kontaktdaten und die eindeutige Kennnummer im Land der Niederlassung des Lizenznehmers enthalten. Der EDSB geht davon aus, dass es sich bei den Lizenznehmern im Rahmen des Vorschlags in der überwiegenden Mehrheit um juristische und nicht um natürliche Personen handeln wird.
9. In diesem Zusammenhang erinnert der EDSB daran, dass in Artikel 4 Absatz 1 DSGVO personenbezogene Daten definiert werden als „alle Informationen, die sich auf eine identifizierbare natürliche Person beziehen; als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der Identität dieser natürlichen Person sind“. In einigen Fällen können auch Daten, die juristische Personen betreffen, als personenbezogene Daten betrachtet werden, wie der Gerichtshof der Europäischen Union („EuGH“) klargestellt hat.¹⁰ In diesen Fällen ist die Frage entscheidend, ob sich die Informationen auf eine „identifizierbare“ natürliche Person „beziehen“.

⁶ 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, ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1-88.

⁷ Siehe Artikel 7 des Vorschlags.

⁸ Siehe Artikel 20 des Vorschlags.

⁹ Siehe Artikel 22 des Vorschlags.

¹⁰ Urteil des Gerichtshofs (Große Kammer) vom 9. November 2010; Volker und Markus Schecke GbR (C-92/09) und Harmut Eifert (C-93/09) gegen Land Hessen, ECLI:EU:C:2010:662, Randnummer 53, in dem der EuGH befand, dass sich juristische Personen auf den durch die Artikel 7 und 8 der Charta verliehenen Schutz nur berufen können, soweit der Name der juristischen Person eine oder mehrere natürliche Personen bestimmt.

10. Der EDSB stellt ferner fest, dass in Artikel 7 Absatz 5 des Vorschlags festgelegt ist, dass die Kommission bei der Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz „(...) eine Bekanntmachung veröffentlicht, um die Öffentlichkeit über die Einleitung des Verfahrens zu informieren (...)“. Zudem „wird die Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht“.
11. Der EDSB geht davon aus, dass die gemäß Artikel 7 Absatz 5 des Vorschlags zu veröffentlichende Bekanntmachung nicht unbedingt alle in Artikel 8 Absatz 1 des Vorschlags aufgeführten Elemente enthalten würde. Abgesehen davon ist der EDSB der Auffassung, dass in dem Vorschlag nicht eindeutig dargelegt wird, ob die Bekanntmachung Informationen enthält, die personenbezogene Daten darstellen könnten. Sollte dies beabsichtigt sein, sollte dies hinreichend begründet und in Artikel 7 Absatz 5 des Vorschlags klar zum Ausdruck gebracht werden. Eine genauere Angabe der zu veröffentlichenden Informationen würde auch die Rechtssicherheit erhöhen.

4. Veröffentlichung von Beschlüssen

12. In Artikel 20 Absatz 1 des Vorschlags heißt es, dass die Kommission die Beschlüsse, die sie erlässt, veröffentlicht und dass sie bei dieser Veröffentlichung die Namen der Parteien, den wesentlichen Inhalt des Beschlusses und die Höhe der gegebenenfalls verhängten Geldbußen oder Zwangsgelder angibt.
13. Der EDSB ist der Ansicht, dass die Veröffentlichung von Informationen über Personen, die an Beschlüssen zur Verhängung von Geldbußen und Zwangsgeldern beteiligt sind, nur in hinreichend begründeten Ausnahmefällen erfolgen sollte, da die öffentliche Zugänglichmachung solcher Daten als schwerwiegender Eingriff in die in den Artikeln 7 und 8 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union („Charta“) verankerten Grundrechte angesehen werden könnte. Der EDSB empfiehlt daher, den Vorschlag zu ändern, um sicherzustellen, dass die Veröffentlichung personenbezogener Daten die Ausnahme bleibt, wobei die zuständigen Behörden die Möglichkeit haben sollten, personenbezogene Daten im Falle schwerer Verstöße und in Fällen, in denen eine starke abschreckende Wirkung erforderlich ist, zu veröffentlichen.

5. Meldung von nationalen Zwangslizenzen

14. In Artikel 22 des Vorschlags heißt es, dass bei Erteilung einer nationalen Zwangslizenz zur Bewältigung einer Krise oder eines Notfalls auf nationaler Ebene der betreffende Mitgliedstaat die Kommission über die Erteilung der Lizenz und die daran geknüpften besonderen Bedingungen benachrichtigt. Die mitzuteilenden Angaben würden unter anderem den Namen und die Anschrift des Lizenznehmers umfassen.
15. Der EDSB merkt an, dass der Vorschlag keine Angaben zu den jeweiligen datenschutzrechtlichen Rollen und Zuständigkeiten der Kommission und der Mitgliedstaaten enthält. Eine klare Zuweisung der jeweiligen Rollen und Zuständigkeiten der EU-Institutionen und der nationalen Behörden im Verhältnis untereinander ist wichtig, insbesondere im Hinblick auf die Gewährleistung der Transparenz und der Ausübung der

Rechte betroffener Personen.¹¹ Da die bereitgestellten Informationen personenbezogene Daten enthalten können, empfiehlt der EDSB, die datenschutzrechtlichen Rollen und Zuständigkeiten der Kommission und der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten von Lizenznehmern festzulegen.

6. Schlussfolgerungen

16. Vor diesem Hintergrund empfiehlt der EDSB,

- (1) *einen Erwägungsgrund in den Vorschlag aufzunehmen, in dem auf die Anwendbarkeit der EU-DSVO und der DSGVO auf jedwede Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen des Vorschlags hingewiesen wird;*
- (2) *genauer klarzustellen, welche Kategorien von Informationen über das Verfahren zur Erteilung von unionsweiten Zwangslizenzen von der Kommission gemäß Artikel 7 Absatz 5 des Vorschlags veröffentlicht würden;*
- (3) *sicherzustellen, dass Informationen über Personen, die an Beschlüssen zur Verhängung von Geldbußen und Zwangsgeldern beteiligt sind, nur in hinreichend begründeten Fällen nach einer Einzelfallprüfung öffentlich zugänglich gemacht werden;*
- (4) *die datenschutzrechtlichen Rollen der Kommission und der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Artikel 22 des Vorschlags festzulegen.*

Brüssel, den 28. Juli 2023

(elektronisch unterzeichnet)

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

¹¹ Siehe Leitlinien des EDSB zu den Begriffen „Verantwortlicher“, „Auftragsverarbeiter“ und „gemeinsam Verantwortliche“ nach der Verordnung (EU) 2018/1725: 7. November 2019, S. 8.