



## **EUROPEAN DATA PROTECTION SUPERVISOR**

The EU's independent data  
protection authority

7 septembre 2022

### **Avis 19/2022**

sur la proposition de règlement concernant  
les normes de qualité et de sécurité des  
substances d'origine humaine destinées à  
une application humaine et abrogeant les  
directives 2002/98/CE et 2004/23/CE

*Le Contrôleur européen de la protection des données (CEPD) est une institution indépendante de l'Union européenne chargée, en vertu de l'article 52, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/1725, «[e]n ce qui concerne le traitement de données à caractère personnel, [...] de veiller à ce que les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques, notamment le droit à la protection des données, soient respectés par les institutions et organes de l'Union» et, en vertu de l'article 52, paragraphe 3, du même règlement, «[...] de conseiller les institutions et organes de l'Union et les personnes concernées pour toutes les questions concernant le traitement des données à caractère personnel».*

*Le 5 décembre 2019, M. Wojciech Rafał Wiewiorowski a été nommé à la fonction de Contrôleur européen de la protection des données pour un mandat de cinq ans.*

*Conformément à l'**article 42, paragraphe 1**, du règlement (UE) 2018/1725, «[à] la suite de l'adoption de propositions d'acte législatif, de recommandations ou de propositions au Conseil en vertu de l'article 218 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ou lors de l'élaboration d'actes délégués ou d'actes d'exécution, la Commission consulte le CEPD en cas d'incidence sur la protection des droits et libertés des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel».*

*Le présent avis porte sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE. Le présent avis n'exclut pas que le CEPD formule ultérieurement des observations ou des recommandations supplémentaires, en particulier si d'autres problèmes sont détectés ou si de nouvelles informations apparaissent. En outre, le présent avis est sans préjudice de toute action future que pourrait entreprendre le CEPD dans l'exercice des pouvoirs que lui confère le règlement (UE) 2018/1725. Le présent avis se limite aux dispositions du projet de proposition pertinentes en matière de protection des données.*

## Résumé

Le 14 juillet 2022, la Commission européenne a publié une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE.

Cette proposition vise à réglementer les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine («SoHO»), en garantissant la sécurité et la qualité pour les patients bénéficiant de thérapies SoHO et à les protéger totalement contre les risques évitables liés aux substances d'origine humaine, en garantissant la sécurité et la qualité pour les donneurs de substances d'origine humaine et pour les enfants nés de dons d'ovules, de sperme ou d'embryons, en renforçant et en permettant l'harmonisation des pratiques de surveillance entre les États membres, en facilitant la mise au point de thérapies SoHO innovantes, sûres et efficaces, et en améliorant la résilience du secteur, en atténuant le risque de pénurie.

Le CEPD se félicite que la proposition vise à avoir des effets positifs sur les droits fondamentaux des citoyens, tels que la protection de la santé, la non-discrimination, la vie privée et le consentement éclairé, tout en notant également avec satisfaction que les programmes visant à promouvoir les dons de substances d'origine humaine devraient reposer sur le principe du don volontaire et non rémunéré, de l'altruisme du donneur et de la solidarité entre donneur et receveur. À cet égard, le CEPD se félicite des références aux principes spécifiques de la protection des données dans le cadre de la plateforme SoHO, en particulier des dispositions qui mettent en œuvre les principes de limitation des finalités et de minimisation des données, ainsi que des exigences de nécessité et de proportionnalité.

Le CEPD se félicite de ce que la proposition exigerait que le consentement éclairé au don soit donné librement et que les donneurs ou leurs représentants soient informés de l'utilisation prévue pour les dons de matériel. Parallèlement, le CEPD rappelle que, si le consentement éclairé du donneur au don de matériel en vertu du règlement SoHO constitue une exigence éthique et juridique essentielle, il diffère cependant du consentement mentionné dans le RGPD comme l'une des bases juridiques du traitement des données à caractère personnel.

S'agissant de la réutilisation des données, si le CEPD se félicite de l'identification explicite de toutes les catégories de données à caractère personnel dans la proposition et de la finalité spécifique pour laquelle ces données seront traitées, il considère également que la finalité spécifique pour laquelle les données seraient réutilisées devrait être clairement identifiée dans le dispositif de la proposition.

Enfin, le CEPD recommande que le législateur définisse clairement dans la proposition la durée maximale pendant laquelle les données à caractère personnel peuvent être conservées.

## Table des matières

1. Introduction.....	4
2. Généralités.....	5
3. Remarques spécifiques .....	7
3.1. Rôles et responsabilités des parties concernées .....	7
3.2. Catégories de données à caractère personnel et limitation des finalités .....	8
3.3. Durée de conservation .....	9
3.4. Autres observations spécifiques.....	9
4. Conclusions.....	10

## LE CONTRÔLEUR EUROPÉEN DE LA PROTECTION DES DONNÉES,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données<sup>1</sup>, et notamment son article 42, paragraphe 1,

### A ADOPTÉ LE PRÉSENT AVIS:

## 1. Introduction

1. Le 14 juillet 2022, la Commission européenne a publié une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE<sup>2</sup> (ci-après la «proposition»).
2. La proposition prévoit des mesures visant:
  - à garantir la sécurité et la qualité pour les patients bénéficiant de thérapies SoHO et à les protéger totalement contre les risques évitables liés aux substances d'origine humaine;
  - à garantir la sécurité et la qualité pour les donneurs de substances d'origine humaine et pour les enfants nés de dons d'ovules, de sperme ou d'embryons;
  - à renforcer et à permettre l'harmonisation des pratiques de surveillance entre les États membres;
  - à faciliter la mise au point de thérapies SoHO innovantes, sûres et efficaces;
  - à améliorer la résilience du secteur, en atténuant le risque de pénurie<sup>3</sup>.
3. Cette initiative s'inscrit dans l'ambition de l'UE visant à construire une Union européenne de la santé plus forte, de manière à: 1) mieux protéger la santé de nos citoyens (y compris les patients, les donneurs et la progéniture); 2) donner à l'UE et à ses États membres les moyens de mieux prévenir et combattre les futures pandémies (surveillance, analyse des données, évaluation des risques, alerte précoce et réaction rapide) et 3) améliorer la résilience des systèmes de santé européens (offre suffisante de substances d'origine humaine)<sup>4</sup>.
4. Le présent avis est émis par le CEPD en réponse à une consultation de la Commission européenne du 14 juillet 2022, conformément à l'article 42, paragraphe 1, du RPDUE. Le CEPD se félicite de la référence faite à cette consultation au considérant 51 de la

---

<sup>1</sup> JO L 295 du 21.11.2018, p. 39.

<sup>2</sup> COM (2022) 338 final.

<sup>3</sup> COM (2022) 338 final, p. 6.

<sup>4</sup> COM (2022) 338 final, p. 2 et 3.

proposition. À cet égard, le CEPD note également avec satisfaction qu'il a déjà été préalablement consulté de manière informelle, conformément au considérant 60 du RPDUE.

## 2. Généralités

5. Conformément à l'exposé des motifs de la proposition,<sup>5</sup> la directive 2002/98/CE sur le sang et la directive 2004/23/CE sur les tissus et cellules (ci-après la «législation STC») fixent des exigences de qualité et de sécurité pour toutes les activités, du don à l'application humaine (sauf si les dons sont utilisés pour fabriquer des médicaments ou des dispositifs médicaux, auquel cas la législation ne s'applique qu'au don, au prélèvement et au contrôle).
6. La proposition vise à remédier aux lacunes de la législation STC afin d'assurer un niveau plus élevé de protection de la santé et de permettre que ce cadre soit mis en œuvre de manière plus efficace et qu'il soit résistant aux nouveaux risques et aux nouvelles tendances, tout en garantissant des exigences appropriées en matière de sécurité et de qualité<sup>6</sup>.
7. Le CEPD se félicite que la proposition vise à avoir des effets positifs sur certains droits fondamentaux des citoyens (tels que protection de la santé, non-discrimination, vie privée, consentement éclairé), notamment en renforçant les dispositions relatives à la protection et à la vigilance des donneurs et des receveurs et à la notification d'affections génétiques chez les enfants nés d'une procréation médicalement assistée avec don de tiers, et en veillant à ce que les exigences en matière de sécurité et de qualité soient fondées sur des preuves scientifiques<sup>7</sup>. Le CEPD note également avec satisfaction qu'aux termes de la proposition, les programmes visant à promouvoir les dons de substances d'origine humaine devraient reposer sur le principe du don volontaire et non rémunéré, de l'altruisme du donneur et de la solidarité entre donneur et receveur<sup>8</sup>.
8. Le CEPD considère que la protection des droits fondamentaux à la vie privée et à la protection des données à caractère personnel dans le contexte de la proposition va de pair avec la protection de la dignité humaine, de l'intégrité de la personne et de la non-discrimination (qui pourrait découler de la divulgation non autorisée de données à caractère personnel liées aux personnes concernées).
9. Le CEPD prend note qu'une plateforme SoHO européenne doit être établie, gérée et maintenue par la Commission afin de faciliter l'échange d'informations concernant les activités SoHO au sein de l'Union, à savoir la transmission, l'extraction, la conservation, la gestion, le traitement, l'échange, l'analyse, la publication et la suppression de ces données et documents. Il observe également que, conformément à la proposition, les autorités compétentes doivent traiter les données à caractère personnel uniquement aux fins de la réalisation des activités SoHO conformément au règlement et à la législation applicable en

---

<sup>5</sup> COM (2022) 338 final, p. 1.

<sup>6</sup> COM (2022) 338 final, p. 2.

<sup>7</sup> COM (2022) 338 final, p. 12.

<sup>8</sup> Voir considérants 18 et 19 de la proposition.

matière de protection des données<sup>9</sup>. Le CEPD note que la plateforme SoHO traitera également des catégories spécifiques de données à caractère personnel<sup>10</sup>.

10. L'analyse d'impact accompagnant la proposition de règlement indique ce qui suit: «*Un système informatique unique procurera des avantages importants, car il pourra offrir des solutions flexibles, permettant aux États membres et aux établissements de conserver leur propre système, de se connecter à l'aide de leur propre système, ou de réutiliser des composants existants. Il pourrait devenir un nœud important dans l'écosystème numérique de l'UE, et en particulier dans le futur espace européen des données de santé (EHDS), qui vise à ouvrir des perspectives et à supprimer les obstacles à l'utilisation et à la réutilisation des données de santé aux fins de la prestation de soins de santé, de la pratique d'une médecine personnalisée, de la recherche et de l'innovation, de l'élaboration des politiques, et des activités réglementaires*».<sup>11</sup> À cette fin, le CEPD tient à souligner que des risques sont susceptibles de découler de la conservation et du traitement de différentes catégories de données dans un système informatique unique intégré. **Afin de minimiser ces risques, il convient de tenir dûment compte des exigences de minimisation des données, de protection des données dès la conception et de sécurité.**
11. Le CEPD se félicite du considérant 42 de la proposition, qui souligne que le traitement des données à caractère personnel au titre de la proposition doit être soumis à des garanties strictes de confidentialité et respecter le RPDUE et le règlement (UE) 2016/679<sup>12</sup> (le «RGPD»).
12. Par ailleurs, le CEPD se félicite des références explicites aux principes de protection des données en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel dans le contexte de la plateforme SoHO<sup>13</sup>, en particulier les dispositions qui mettent en œuvre les principes de limitation des finalités<sup>14</sup>, de minimisation des données (et de la pseudonymisation connexe des données à caractère personnel)<sup>15</sup>, ainsi que les exigences de nécessité et de proportionnalité<sup>16</sup>.
13. Le CEPD observe que, conformément au considérant 45, la proposition devrait fournir une base juridique au titre de l'article 6 du RGPD et, le cas échéant, remplir les conditions énoncées à l'article 9, paragraphe 2, point i), du RGPD concernant le traitement de ces données à caractère personnel. Le même considérant indique également que, s'agissant des données à caractère personnel traitées par la Commission, la proposition devrait fournir une base juridique au titre de l'article 5 du RPDUE et, le cas échéant, remplir les conditions énoncées à l'article 10, paragraphe 2, point i), du RPDUE.
14. Le CEPD se félicite également que la proposition exige que le consentement au don soit donné librement et que les donateurs ou leurs représentants soient informés de l'utilisation

---

<sup>9</sup> Voir article 73 de la proposition.

<sup>10</sup> Voir considérants 43, 44, 46 et 47 de la proposition, article 53, paragraphe 1, point d), article 55, paragraphe 3, et articles 73 et 76 de la proposition.

<sup>11</sup> COM (2022) 338 final, p. 12.

<sup>12</sup> Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

<sup>13</sup> Voir considérant 43 de la proposition.

<sup>14</sup> Voir article 73, paragraphe 3, de la proposition.

<sup>15</sup> Voir considérant 45 et article 45, paragraphe 2, point c), de la proposition.

<sup>16</sup> Voir considérant 45 de la proposition.



prévue pour les dons de matériel<sup>17</sup>. À cet égard, il rappelle que, si, à l’instar des essais cliniques<sup>18</sup>, le **consentement éclairé du donneur au don de matériel en vertu du règlement SoHO** constitue une exigence éthique et juridique essentielle, il diffère cependant du **consentement mentionné dans le RGPD comme l’une des bases juridiques du traitement des données à caractère personnel**. Le CEPD recommande dès lors d’inclure une telle clarification dans la proposition.

15. Enfin, le CEPD se félicite de la précision figurant à la dernière phrase du considérant 45 de la proposition, selon laquelle les donneurs, les receveurs et la progéniture devraient être informés du traitement des données à caractère personnel conformément au RGPD et au RPDUE.

### 3. Remarques spécifiques

#### 3.1. Rôles et responsabilités des parties concernées

16. Le CEPD se félicite que l’article 76, paragraphe 6, de la proposition prévoie que, s’agissant de leurs responsabilités en matière de traitement des données à caractère personnel aux fins du respect des obligations de la proposition, les entités SoHO, c’est-à-dire l’autorité ou les autorités compétentes des États membres à qui est confiée la responsabilité des activités de surveillance SoHO, sont considérées comme les «responsables du traitement» au sens de l’article 4, paragraphe 7, du RGPD.
17. En outre, le CEPD se félicite que l’article 76, paragraphe 7, de la proposition prévoie que, étant donné qu’elle est responsable de l’établissement et de la gestion de la plateforme SoHO de l’UE, la Commission est considérée comme responsable au sens de l’article 3, paragraphe 8, du RPDUE.
18. À cet égard, le CEPD note également que, comme indiqué dans l’exposé des motifs, la proposition établit des liens<sup>19</sup> avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ci-après l’«ECDC»), pour lequel il a été proposé de renforcer le mandat<sup>20</sup>, y compris dans le domaine des substances d’origine humaine. À cette fin, le CEPD estime nécessaire de préciser davantage si l’ECDC sera amené ou non à traiter des données à caractère personnel dans le cadre de la plateforme SoHO. Si tel devait être le cas, il considère que l’ECDC serait (également) susceptible d’agir en qualité de responsable du traitement au sens de la législation sur la protection des données. **Le CEPD invite donc le législateur à préciser** davantage dans la proposition **si l’ECDC serait amené ou**

---

<sup>17</sup> Voir considérant 44 et article 55 de la proposition.

<sup>18</sup> Voir avis 3/2019 du comité européen de la protection des données concernant les questions et réponses sur l’interaction entre le règlement relatif aux essais cliniques et le règlement général sur la protection des données (RGPD) [article 70, paragraphe 1, point b)], 23 janvier 2019.

<sup>19</sup> Voir considérants 33, 36 et 38, article 29, paragraphe 7, point a), article 35, paragraphes 3 et 13, article 36, paragraphes 3 et 5, article 56, paragraphe 4, point a) i), article 62, paragraphe 5 et paragraphe 7, point b), et article 68, paragraphe 1, point e), de la proposition.

<sup>20</sup> Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies. COM/2020/726 final.



**non à traiter des données à caractère personnel dans le cadre de la plateforme SoHO et, dans l’affirmative, à expliciter clairement son rôle au sens de la législation sur la protection des données.**

### 3.2. Catégories de données à caractère personnel et limitation des finalités

19. Le CEPD se félicite de l’article 76, paragraphes 1, 2 et 3, de la proposition, qui identifie explicitement toutes les catégories de données à caractère personnel énumérées dans la proposition, ainsi que la finalité spécifique pour laquelle elles seront traitées conformément à la proposition.
20. Le CEPD note en effet que la nécessité de protéger la dignité et l’intégrité des donneurs, des receveurs et de la progéniture issue d’une procréation médicalement assistée, mentionnée au considérant 44 de la proposition, exige les **garanties les plus élevées en matière de protection des données**, ainsi qu’une **stricte limitation des finalités**. Le CEPD souligne que le droit à la dignité des personnes concernées doit toujours être pris en considération, notamment en veillant à ce que le consentement au don de SoHO, en tant qu’exigence éthique et juridique, soit donné librement et que les donneurs et leurs représentants soient pleinement informés de tout traitement de leurs données à caractère personnel.
21. Dans ce contexte, le CEPD constate que le considérant 46 de la proposition prévoit que les autorités compétentes habilitées, en tant que responsables du traitement des données au sens du RGPD, auront le pouvoir de prendre des décisions concernant l’accès aux données et leur réutilisation.
22. À cet égard, le CEPD croit comprendre que, comme exposé tout au long de la proposition, la finalité de la réutilisation éventuelle de ces données serait strictement liée à la santé. **Par conséquent, le CEPD recommande que le colégislateur identifie clairement, dans le dispositif de la proposition, la finalité spécifique pour laquelle ces données seraient réutilisées**, en tenant compte en particulier des risques élevés pour les personnes concernées et du principe essentiel de la protection des données que constitue la limitation des finalités, conformément à l’article 5, paragraphe 1, point b), du RGPD.
23. Le CEPD note par ailleurs que les articles 44, 45 et 47 de la proposition prévoient que les entités SoHO devront se livrer respectivement à des activités de collecte et de notification de données, de traçabilité et de codification, et de vigilance et de notification. À cet égard, s’il considère qu’un traitement de données à caractère personnel peut éventuellement se produire dans ce contexte, le CEPD note également que l’article 76 de la proposition relatif à la protection des données ne fait pas référence aux opérations de traitement énumérées aux articles précités. Dans un souci de clarté juridique, **le CEPD recommande de préciser, dans les articles précités, si un traitement de données à caractère personnel aura lieu et, dans l’affirmative, d’en spécifier la finalité à l’article 76 de la proposition.**

### 3.3. Durée de conservation

24. Le CEPD note que l'article 74, paragraphe 3, de la proposition dispose que «*[l]a Commission adopte des actes d'exécution établissant des spécifications techniques pour la plateforme SoHO de l'UE, [...], les durées de conservation des données à caractère personnel, de même que les mesures techniques et organisationnelles visant à garantir la sûreté et la sécurité des données à caractère personnel traitées*», tandis que l'article 76, paragraphe 8, de la proposition prévoit que «*[...] la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 77 afin de compléter le présent règlement en fixant les durées de conservation des données à caractère personnel en fonction de leur finalité [...]*».
25. À cet égard, et conformément au principe de limitation de la conservation, le CEPD souligne que les données à caractère personnel devraient être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. Il rappelle que cette durée doit être la plus courte possible au regard de la finalité poursuivie et doit être justifiée de manière à garantir que la conservation des données soit limitée à ce qui est strictement nécessaire à la ou aux finalité(s) poursuivie(s). Étant donné que la limitation de la conservation des données à caractère personnel constitue une garantie importante destinée à protéger les personnes contre une utilisation abusive de leurs données, **le CEPD recommande que le colégislateur définisse clairement, dans le texte même de la proposition, la durée maximale pendant laquelle ces données à caractère personnel peuvent être conservées.**

### 3.4. Autres observations spécifiques

26. Le CEPD se félicite de l'article 53, paragraphe 1, point d), de la proposition relatif à la protection des donneurs, ainsi que de son article 55, paragraphe 3, point g) relatif à l'enregistrement et la protection des données à caractère personnel des donneurs, figurant au chapitre VI. Il observe cependant que des dispositions similaires font défaut au chapitre VII de la proposition, qui est consacré à la protection des receveurs de substances d'origine humaine et de la progéniture.
27. En outre, afin d'assurer un niveau élevé de protection des données à caractère personnel, **le CEPD recommande d'insérer une référence aux risques découlant du traitement des données à caractère personnel à l'article 52 de la proposition**, relatif aux objectifs en matière de protection des donneurs de substances d'origine humaine, **ainsi qu'à l'article 57 de la proposition**, relatif aux objectifs concernant la protection des receveurs de substances d'origine humaine et de la progéniture.
28. Le CEPD constate également que l'article 55, point g), de la proposition prévoit que, en complément des autres informations à fournir avant le consentement ou l'autorisation, «**[d]ans le cas de donneurs vivants, les entités SoHO fournissent des informations concernant l'enregistrement et la protection des données à caractère personnel et concernant la santé des donneurs, le secret médical, y compris tout partage éventuel de données dans l'intérêt de la surveillance de la santé des donneurs et de la santé publique, dans la mesure nécessaire et de manière proportionnée [...]**». Le CEPD considère à cet égard que tel qu'il est rédigé, l'article précité manque de clarté à la fois quant aux informations exactes qui seraient traitées «dans l'intérêt du donneur», et quant à l'évaluation de la nécessité et de la proportionnalité dans ce contexte. Partant, **le**

**CEPD recommande de clarifier explicitement les informations à traiter dans ce contexte, ainsi que la manière dont l'évaluation de la nécessité et de la proportionnalité aurait lieu.**

29. En dernier lieu, le CEPD observe que l'article 14, paragraphe 2, de la directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains prévoit actuellement que les États membres doivent «[...] s'assure[r] que: a) des mesures sont prises pour garantir la sécurité des données et empêcher tout ajout, suppression ou modification non autorisés dans les fichiers de donneurs ou les registres d'exclusion, ainsi que tout transfert d'informations; b) des procédures sont mises en place pour pallier la divergence des données; c) aucune information n'est divulguée sans autorisation, tout en garantissant la traçabilité des dons». **Le CEPD considère que de telles dispositions plus détaillées pourraient être utilement réintégrées dans la proposition, dans la forme de règlement proposée**, afin de renforcer la protection des donneurs, des receveurs et de la progéniture de substances d'origine humaine.

## 4. Conclusions

30. À la lumière des considérations qui précèdent, le CEPD émet les recommandations suivantes:
- (1) *préciser que le consentement éclairé au don de matériel en vertu du règlement SoHO diffère du consentement mentionné dans le RGPD comme l'une des bases juridiques du traitement des données à caractère personnel;*
  - (2) *préciser pour quelles finalités spécifiques la réutilisation de données à caractère personnel, le cas échéant, relatives aux donneurs, aux receveurs et à la progéniture de substances d'origine humaine est envisagée, compte tenu du principe éthique et juridique du consentement éclairé énoncé à l'article 3, paragraphe 2, de la Charte, ainsi que des risques élevés pour les personnes concernées;*
  - (3) *préciser, dans la proposition, si l'ECDC serait amené ou non à traiter des données à caractère personnel dans le cadre de la plateforme SoHO et, dans l'affirmative, expliciter clairement son rôle au sens de la législation sur la protection des données;*
  - (4) *énoncer clairement, dans le dispositif de la proposition, la finalité spécifique pour laquelle ces données seraient réutilisées, en tenant compte en particulier des risques élevés pour les personnes concernées et du principe essentiel de la protection des données que constitue la limitation des finalités;*
  - (5) *préciser, aux articles 44, 45 et 47 de la proposition, si un traitement de données à caractère personnel aurait lieu et, dans l'affirmative, en spécifier la finalité à l'article 76 de la proposition;*
  - (6) *définir clairement, dans la proposition elle-même, la durée maximale pendant laquelle les données à caractère personnel peuvent être conservées;*
  - (7) *insérer une référence aux risques découlant du traitement des données à caractère personnel à l'article 52 de la proposition, relatif aux objectifs en matière de protection des donneurs de*

*substances d'origine humaine, ainsi qu'à l'article 57 de la proposition, relatif aux objectifs concernant la protection des receveurs de substances d'origine humaine et de la progéniture;*

*(8) clarifier explicitement, à l'article 55, point g), de la proposition, les informations à traiter dans ce contexte, ainsi que la manière dont l'évaluation de la nécessité et de la proportionnalité aurait lieu.*

Bruxelles, le 7 septembre 2022

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

*[signature électronique]*