



European
Data Protection
Board



FÆLLES UDTALELSE 3/2026 FRA DATABESKYTTELSERÅDET OG EDPS

Om forslaget til en forordning om
fastlæggelse af en ramme for
foranstaltninger til styrkelse af Unionens
bioteknologi- og bioproduktionssektorer,
navnlig på sundhedsområdet (den
europæiske forordning om bioteknologi)

Vedttaget den 10. marts 2026

Translations proofread by EDPB Members.
This language version has not yet been proofread.

Indholdsfortegnelse

1. Baggrund.....	7
2. Generelle bemærkninger.....	8
3. Ændringer af forordning (EU) nr. 536/2014 ("forordningen om kliniske forsøg") (artikel 58 i forslaget)	9
3.1 Ændringer af artikel 93 i forordningen om kliniske forsøg ("Databeskyttelse")	9
3.1.1 Retsgrundlag efter artikel 6 i GDPR og anvendelse af artikel 9, stk. 2, litra i) og j), i GDPR (foreslået artikel 93, stk. 1 og 2, i forordningen om kliniske forsøg).....	9
3.1.2 Videregivelse af personoplysninger til kompetente myndigheder og Kommissionen (foreslået artikel 93, stk. 3, i forordningen om kliniske forsøg).....	11
3.1.3 Udpegelse af sponsorer og investigatore som dataansvarlige efter artikel 4, nr. 7), i GDPR (foreslået artikel 93, stk. 4, i forordningen om kliniske forsøg)	12
3.1.4 Opbevaringsperiode for personoplysninger, herunder genetiske data eller helbredsoplysninger (foreslået artikel 93, stk. 5, i forordningen om kliniske forsøg)...	14
3.1.5 Viderebehandling med henblik på andre kliniske forsøg eller til videnskabelig forskning (foreslået artikel 93, stk. 6, i forordningen om kliniske forsøg).....	14
3.1.6 Passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger (foreslået artikel 93, stk. 8, i forordningen om kliniske forsøg).....	16
3.1.7 Passende overgangsperioder	17
3.2 Andre ændringer af forordningen om kliniske forsøg	17
3.2.1 Vurderingsrapport – aspekter omfattet af ansøgningsdossierets del II (foreslået artikel 7 i forordningen om kliniske forsøg).....	17
3.2.2 Indhentning af "informeret samtykke" ved hjælp af elektroniske midler (foreslået artikel 2, nr. 21), og artikel 29, stk. 1, i forordningen om kliniske forsøg).....	18
3.2.3 Reguleringsmæssige sandkasser for kliniske forsøg (foreslået artikel 27d i forordningen om kliniske forsøg).....	18
3.2.4 Brug af kunstig intelligens i kliniske forsøg (ny artikel 27e i forordningen om kliniske forsøg).....	20
4. Kunstig intelligens og data som bioteknologiske katalysatorer (artikel 31-40 i forslaget) 21	
4.1 Vejledning om udrulning og anvendelse af systemer baseret på avancerede teknologier, herunder AI, i lægemidlers livscyklus (artikel 31 i forslaget)	21
4.2. Bioteknologiske testmiljøer for avancerede bioteknologiske innovationer (artikel 32 i forslaget)	22
4.3. Bioteknologiske datakvalitetsacceleratorer (artikel 33 i forslaget)	22
4.4. Reguleringsmæssige sandkasser for nye sundhedsbioteknologiske produkter, der ikke er omfattet af andre reguleringsmæssige sandkasser i EU-lovgivningen på sundhedsområdet (artikel 40 i forslaget)	23
4.5 Kontrol af legitime behov (artikel 44 i forslaget)	24

5. Ændringer af forordning (EF) nr. 178/2002 ("fødevareforordningen") (artikel 56 i forslaget)	25
6. Ændringer af forordning (EU) 2024/1938 ("SoHO") (artikel 61 i forslaget)	25

Sammenfatning

Den 16. december 2025 fremlagde Kommissionen et forslag til en europæisk forordning om bioteknologi¹, der fastlægger en ramme for foranstaltninger til styrkelse af Den Europæiske Unions bioteknologi- og bioproduktionssektorer og ændrer store dele af EU-lovgivningen på sundhedsområdet ("forslaget").

Databeskyttelsesrådet og EDPS støtter forslagets generelle mål om at styrke EU's konkurrenceevne i bioteknologi- og bioproduktionssektorerne og om at imødegå visse udfordringer i forbindelse med en konsekvent anvendelse af forordningen om kliniske forsøg ((EU) nr. 536/2014) med henblik på en effektiv anvendelse af de relevante regler. Disse mål er i tråd med Databeskyttelsesrådets Helsinkierklæring, hvori Databeskyttelsesrådet forpligtede sig til at iværksætte initiativer, der letter overholdelsen af GDPR² og styrker konsekvensen³. Databeskyttelsesrådet og EDPS understreger, hvor vigtigt det er, at de foreslåede forenklinger præciserer forpligtelserne og skaber retssikkerhed, samtidig med at det høje beskyttelsesniveau, som GDPR og EUDPR sikrer ved behandling af personoplysninger om helbred, opretholdes.

Ændringer vedrørende forordningen om kliniske forsøg

Databeskyttelsesrådet og EDPS støtter forslagets mål om at harmonisere, hvordan sponsorer og investigatore skal behandle personoplysninger i forbindelse med kliniske forsøg i hele EØS. I den forbindelse glæder Databeskyttelsesrådet og EDPS sig over, at forslaget sigter mod at fastsætte ét enkelt retsgrundlag for sponsorer og investigatorers behandling af personoplysninger i forbindelse med kliniske forsøg. Dette vil bidrage til at afhjælpe den eksisterende fragmentering af den lovgivningsmæssige ramme og forbedre den retlige klarhed. I denne fælles udtalelse fremsætter Databeskyttelsesrådet og EDPS konkrete anbefalinger til, hvordan klarheden og forudsigeligheden af den retlige forpligtelse til at behandle personoplysninger i den foreslåede artikel 93, stk. 1 og 2, i forordningen om kliniske forsøg kan styrkes yderligere.

Databeskyttelsesrådet og EDPS glæder sig også over indførelsen af yderligere garantier for at beskytte de personer, hvis personoplysninger vil blive behandlet. I den forbindelse fremsætter Databeskyttelsesrådet og EDPS en række anbefalinger med henblik på at skabe større retssikkerhed og yderligere garantier for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder:

¹ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger til styrkelse af Unionens bioteknologi- og bioproduktionssektorer, navnlig på sundhedsområdet, og om ændring af forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1394/2007, (EU) nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 og (EU) 2024/1938 (den europæiske forordning om bioteknologi) (COM(2025) 1022 final).

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

³ Databeskyttelsesrådet, The Helsinki Statement on enhanced clarity, support and engagement, A fundamental rights approach to innovation and competitiveness, vedtaget den 2. juli 2025.

- **Udpegelse af sponsorer og investigatorer som dataansvarlige.** Databeskyttelsesrådet og EDPS glæder sig over, at forslaget klart angiver, hvilke enheder der optræder som dataansvarlige. De anbefaler dog, at sponserers og investigators respektive roller som eneste dataansvarlige eller fælles dataansvarlige præciseres under hensyntagen til de behandlingsformål, der er omhandlet i den foreslåede artikel 93, stk. 1 og 2, i forordningen om kliniske forsøg.
- **Opbevaringsperiode for personoplysninger.** Databeskyttelsesrådet og EDPS anbefaler, at det præciseres, at minimumsopbevaringsperioden på 25 år kun finder anvendelse på personoplysninger i masterfilen for det kliniske forsøg.
- **Viderebehandling med henblik på andre kliniske forsøg eller til videnskabelig forskning.** Databeskyttelsesrådet og EDPS erfarer, at formålet med den foreslåede artikel 93, stk. 6, i forordningen om kliniske forsøg er at fastsætte et retsgrundlag i EU-retten for den samme dataansvarliges viderebehandling af personoplysninger, og de anbefaler, at dette formål kommer tydeligere til udtryk i forslaget. Databeskyttelsesrådet og EDPS anbefaler, at det præciseres, at den foreslåede artikel 93, stk. 6, i forordningen om kliniske forsøg vil udgøre et retsgrundlag for viderebehandling i henhold til artikel 6, stk. 1, litra e), i GDPR (bortset fra tilfælde, hvor data fra kliniske forsøg viderebehandles efter den foreslåede artikel 93, stk. 1 eller 2, i forordningen om kliniske forsøg. I sådanne tilfælde finder artikel 6, stk. 1, litra c), i GDPR anvendelse). Desuden anbefaler Databeskyttelsesrådet og EDPS, at formålene med viderebehandlingen samt de relevante garantier præciseres tydeligere.
- **Passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger.** Databeskyttelsesrådet og EDPS anbefaler, at den foreslåede artikel 93, stk. 8, i forordningen om kliniske forsøg kræver anvendelse af pseudonymisering, når det ikke er nødvendigt at behandle direkte identificerbare personoplysninger. De anbefaler også, at bilag I, del I, punkt D, i forordningen om kliniske forsøg henviser til alle de tekniske og organisatoriske foranstaltninger, der er opregnet i sidste punktum i betragtning 151 i forslaget.

Hvad angår kompetente myndigheders og Kommissionens potentielle adgang til personoplysninger efter den foreslåede artikel 93, stk. 3, i forordningen om kliniske forsøg, anbefaler Databeskyttelsesrådet og EDPS udtrykkeligt at begrænse kompetente myndigheders eller Kommissionens adgang til personoplysninger om forsøgspersoner i kliniske forsøg til det omfang, der er nødvendigt for udførelsen af deres opgaver, og at oplysningerne gives i pseudonymiseret form, når adgang til direkte identificerbare personoplysninger ikke er nødvendig. De anbefaler også, at der i en betragtning medtages eksempler på tilfælde, hvor kompetente myndigheder eller Kommissionen kan have behov for adgang til personoplysninger for at udføre deres opgaver.

Desuden fremsætter Databeskyttelsesrådet og EDPS flere anbefalinger vedrørende andre foreslåede ændringer af forordningen om kliniske forsøg:

- **Krav vedrørende vurderingen af overholdelsen af GDPR som omhandlet i den foreslåede artikel 7, stk. 1, litra d), i forordningen om kliniske forsøg.** For yderligere at harmonisere proceduren for vurderingen af, om kliniske forsøg overholder GDPR, på tværs af medlemsstaterne opfordrer Databeskyttelsesrådet og EDPS medlovgiverne til at overveje muligheden for udtrykkeligt at give Databeskyttelsesrådet mandat til at vedtage retningslinjer for, hvordan sådanne vurderinger skal foretages.
- **Informeret samtykke og mulighed for at afgive det elektronisk i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 910/2014 eller tilsvarende standarder.** Databeskyttelsesrådet og EDPS anbefaler, at det præciseres, at brugen af den europæiske digitale identitetstegnebog er frivillig, og at informeret samtykke fortsat skal kunne afgives ved hjælp af andre eksisterende identifikations- og autentificeringsmidler.

- **Mulighed for at etablere reguleringsmæssige sandkasser på EU-plan for kliniske forsøg.** Ud over at understrege, at GDPR og EUDPR fortsat vil finde fuld anvendelse, anbefaler Databeskyttelsesrådet og EDPS, at Kommissionens gennemførelsesretsakt fastlægger det relevante retsgrundlag samt den undtagelse efter artikel 9, stk. 2, i GDPR, der vil finde anvendelse på den behandling, der udføres i forbindelse med denne sandkasse. Desuden bør der også henvises til Databeskyttelsesrådets og EDPS' rådgivende rolle med hensyn til at sikre ensartethed på databeskyttelsesområdet og til tilsynet med disse reguleringsmæssige sandkasser.
- **Indførelse af forpligtelser for sponsorer, når de planlægger at anvende AI-modeller eller -systemer i forbindelse med et klinisk forsøg.** Databeskyttelsesrådet og EDPS anbefaler, at det præciseres, at disse forpligtelser gælder ud over de forpligtelser, der allerede følger af forordningen om kunstig intelligens. Desuden anbefaler de, at Det Europæiske Lægemiddelagentur ("EMA") pålægges at samarbejde med Databeskyttelsesrådet om udarbejdelsen af relevant vejledning, for så vidt angår beskyttelse af personoplysninger.

Ændringer vedrørende kunstig intelligens og data som bioteknologiske katalysatorer

Databeskyttelsesrådet og EDPS glæder sig over muligheden for, at EMA kan høre andre relevante myndigheder på nationalt plan og EU-plan med henblik på at udarbejde og ajourføre ikkebindende vejledning om udrulning og anvendelse af systemer baseret på avancerede teknologier, herunder AI, i livscyklussen for udvikling af lægemidler. EMA kan i den forbindelse høre Databeskyttelsesrådet for at sikre, at sådan vejledning er i overensstemmelse med databeskyttelseslovgivningen.

På samme måde bør Kommissionen eller den udpegede myndighed på nationalt plan, hvor det er relevant, høre tilsynsmyndighederne i henhold til GDPR, når de vurderer, om strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning overholder relevant lovgivning, hvis de indebærer behandling af personoplysninger.

Hvad angår strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning i form af bioteknologiske datakvalitetsacceleratorer, hilser Databeskyttelsesrådet og EDPS det velkommen, at de nærmere regler for behandling af personoplysninger vil blive fastsat i Kommissionens gennemførelsesretsakter, men den fælles udtalelse indeholder flere anbefalinger med henblik på at sikre retssikkerheden og lovligheden af en sådan behandling.

Ændringer vedrørende lovgivningsmæssige værktøjer for nye sundhedsbioteknologiske produkter, fødevareforordningen og forordning (EU) 2024/1938

Databeskyttelsesrådet og EDPS forstår det sådan, at forslaget ikke udtrykkeligt omfatter behandling af personoplysninger og derfor ikke har til formål at fastsætte et retsgrundlag herfor i forbindelse med i) reguleringsmæssige sandkasser for test og udvikling af et sundhedsbioteknologisk produkt, som ikke på passende vis kan rummes i nogen af de reguleringsmæssige sandkasser, der er til rådighed i henhold til EU-lovgivningen på sundhedsområdet, ii) reguleringsmæssige sandkasser for specifikke fødevareinnovationer og iii) reguleringsmæssige sandkasser for udvikling og test af innovative produkter, tjenester, processer eller stoffer på området for substanser af menneskelig oprindelse ("SoHO"). Enhver behandling af personoplysninger, der måtte finde sted i disse sammenhænge, vil kræve et gyldigt retsgrundlag i henhold til GDPR.

Ændringer vedrørende bioforsvar og forebyggelse af misbrug af bioteknologi

Hvad angår kontrollen af det legitime behov for problematiske bioteknologiske produkter, anbefaler Databeskyttelsesrådet og EDPS, at det fastlægges, hvilke oplysninger der kræves som bevis for den potentielle kundes identitet, og at begrebet "relevante faktorer" i definitionen af mistænkelige transaktioner præciseres, idet de økonomiske aktører skal indberette sådanne transaktioner til nationale kontaktpunkter.

Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse har –

under henvisning til artikel 42, stk. 2, i 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/EF⁴ –

vedtaget følgende fælles udtalelse

1. BAGGRUND

1. Den 16. december 2025 offentliggjorde Europa-Kommissionen ("Kommissionen") et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger til styrkelse af Unionens bioteknologi- og bioproduktionssektorer, særligt på sundhedsområdet, og om ændring af forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1394/2007, (EU) nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 og (EU) 2024/1938 ("forordningen om bioteknologi" eller "forslaget"). Den 18. december 2025 hørte Kommissionen formelt Databeskyttelsesrådet og EDPS i overensstemmelse med artikel 42, stk. 2, i forordning (EU) 2018/1725 ("EUDPR").
2. Formålet med forslaget er i) at forbedre det indre markeds funktion ved at etablere en ramme for at styrke konkurrenceevnen i sektoren for sundhedsbioteknologi, ii) at skabe betingelserne for udvikling og rettidig markedsføring af bioteknologiske innovationer, produkter og tjenesteydelser på EU-markedet, iii) samtidig med at der sikres høje sikkerhedsstandarder. Til dette formål fastsætter forslaget foranstaltninger til at styrke EU's bioteknologisektor ved at oprette strategiske EU-projekter, forbedre adgangen til EU-investeringer, lette anvendelsen af kunstig intelligens ("AI") i bioteknologisk og sundhedsteknologisk produktion, forebygge misbrug af bioteknologier og styrke bioforsvaret samt ajourføre EU-lovgivningen på områder som kliniske forsøg, veterinærlægemidler og fødevare- og fodersikkerhed⁵.
3. Formålet med denne fælles udtalelse er ikke at vurdere alle de foreslåede ændringer, men derimod at behandle de mest relevante aspekter af forslaget, som er af særlig betydning for beskyttelsen af fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder i forbindelse med behandling af personoplysninger.

⁴ EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39.

⁵ Se COM(2025) 1022 final/2, s. 10-11, i begrundelsen, der ledsager forslaget.

2. GENERELLE BEMÆRKNINGER

4. Databeskyttelsesrådet og EDPS glæder sig over, at forslaget har til formål at gøre EU's bioteknologi- og bioproduktionssektorer mere konkurrencedygtige, navnlig inden for sundhedsbioteknologi, ved at mindske fragmenteringen og kompleksiteten i EU's gældende lovgivningsmæssige ramme og fremme ansvarlig brug af kunstig intelligens og data i sundhedssektoren⁶. Disse mål er i tråd med de forpligtelser, som Det Europæiske Databeskyttelsesråd påtog sig i sin Helsinkierklæring om at iværksætte initiativer, der skal lette overholdelsen af GDPR og styrke den ensartede anvendelse⁷, for dermed at fremme ansvarlig innovation og styrke konkurrenceevnen i Europa.
5. Databeskyttelsesrådet og EDPS støtter forslagets mål om at harmonisere, hvordan sponsorer og investigatoreer skal behandle personoplysninger i forbindelse med kliniske forsøg i hele EØS efter forordning (EU) nr. 536/2014⁸ ("forordningen om kliniske forsøg"), i overensstemmelse med den generelle forordning om databeskyttelse ("GDPR")⁹. Forslaget skal afhjælpe den manglende ensartethed i reglerne for kliniske forsøg på tværs af EU-medlemsstaterne.
6. Databeskyttelsesrådet og EDPS anerkender, at et gunstigt lovgivningsmiljø for kliniske forsøg er vigtigt for at fremskynde markedsadgangen for nye lægemidler. Samtidig understreger de, at forenklingsmålene i forslaget ikke bør sænke beskyttelsesniveauet for den grundlæggende ret til beskyttelse af personoplysninger for deltagere i kliniske forsøg, idet der tages hensyn til den særligt følsomme karakter af de personoplysninger, der normalt behandles under kliniske forsøg¹⁰.
7. Databeskyttelsesrådet og EDPS bemærker, at der i flere bestemmelser i forslaget henvises til behovet for at sikre en ensartet anvendelse af forslaget i overensstemmelse med forordning (EU) 2024/1689¹¹ ("forordningen om kunstig intelligens")¹². Selv om det i forslaget anføres, at det finder anvendelse, uden at dette berører forordningen om kunstig intelligens¹³, anbefaler Databeskyttelsesrådet og EDPS, at det i forslaget forklares nærmere, i hvilket omfang forslagets bestemmelser om forskningsaktiviteter vil spille sammen med forordningen om kunstig intelligens, eftersom sidstnævnte ikke finder anvendelse på forsknings-, afprøvnings- eller udviklingsaktiviteter vedrørende AI-systemer eller AI-modeller, inden de bringes i omsætning eller ibrugtages¹⁴.

⁶ Se COM(2025) 1022 final/2, s. 1, 3 og 10, i begrundelsen, der ledsager forslaget.

⁷ Databeskyttelsesrådet, The Helsinki Statement on enhanced clarity, support and engagement, A fundamental rights approach to innovation and competitiveness, vedtaget den 2. juli 2025.

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1).

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1). Vedrørende behandling af personoplysninger efter den gældende forordning om kliniske forsøg henvises til Det Europæiske Databeskyttelsesråds udtalelse 3/2019 om spørgsmål og svar vedrørende samspillet mellem forordningen om kliniske forsøg og den generelle forordning om databeskyttelse (GDPR) (art. 70.1.b)), vedtaget den 23. januar 2019.

¹⁰ Dette omfatter helbredsoplysninger og genetiske data, som anses for særlige kategorier af personoplysninger i henhold til artikel 9, stk. 1, i GDPR og derfor er underlagt en skærpet beskyttelse.

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens og om ændring af forordning (EF) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 og (EU) 2019/2144 samt direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 og (EU) 2020/1828 (forordningen om kunstig intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

¹² Se f.eks. artikel 31, stk. 1, artikel 32, stk. 1, litra a), og artikel 58, nr. 24), i forslaget (artikel 27d, stk. 2, i forordningen om kliniske forsøg).

¹³ Se artikel 1, stk. 6, og betragtning 9 i forslaget.

¹⁴ Artikel 2, stk. 8, i forordningen om kunstig intelligens.

3. ÆNDRINGER AF FORORDNING (EU) NR. 536/2014 ("FORORDNINGEN OM KLINISKE FORSØG") (ARTIKEL 58 I FORSLAGET)

3.1 Ændringer af artikel 93 i forordningen om kliniske forsøg ("Databeskyttelse")

3.1.1 Retsgrundlag efter artikel 6 i GDPR og anvendelse af artikel 9, stk. 2, litra i) og j), i GDPR (foreslået artikel 93, stk. 1 og 2, i forordningen om kliniske forsøg)

8. Databeskyttelsesrådet og EDPS støtter den foreslåede artikel 93, stk. 1 og 2, i forordningen om kliniske forsøg, som har til formål at fastsætte en retlig forpligtelse som omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra c), i GDPR for den behandling af personoplysninger, som foretages af sponsorer og investigatore til de formål, der er opregnet i disse bestemmelser. Disse stykker vil styrke harmoniseringen og retssikkerheden, idet investigatore og sponsorer vil kunne støtte sig på ét enkelt retsgrundlag – artikel 6, stk. 1, litra c), i GDPR – for behandlingen af personoplysninger til disse formål¹⁵.
9. Databeskyttelsesrådet og EDPS bemærker, at formålet med behandlingen i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3, i GDPR er fastsat i de dispositive bestemmelser i forordningen om kliniske forsøg. I betragtning 151 i forslaget præciseres desuden det almene hensyn, som de forpligtelser, der pålægges ved den foreslåede artikel 93, stk. 1 og 2, i forordningen om kliniske forsøg, forfølger, navnlig "at sikre lægemidlers sikkerhed og virkning". Databeskyttelsesrådet og EDPS minder endvidere om, at protokollen for det kliniske forsøg efter bilag I, del I, punkt D, i forordningen om kliniske forsøg inden godkendelsen er genstand for en vurdering, herunder en kontrol af, om den er i overensstemmelse med GDPR¹⁶. Efter denne godkendelse vil sponsoren og investigatoren i henhold til den foreslåede artikel 93, stk. 1, litra b), og stk. 2, litra a), i forordningen om kliniske forsøg udtrykkeligt være forpligtet til at sikre, at det kliniske forsøg gennemføres i overensstemmelse med protokollen, således som den er godkendt af de nationale kompetente myndigheder i overensstemmelse med bilag I, del I, punkt D, i forordningen om kliniske forsøg. Endelig glæder Databeskyttelsesrådet og EDPS sig over indførelsen af yderligere garantier i den foreslåede artikel 93, stk. 8, i forordningen om kliniske forsøg¹⁷, som har til formål at sikre, at fysiske personer, hvis personoplysninger berøres, får tilstrækkelige garantier for, at deres oplysninger effektivt vil være beskyttet mod risikoen for misbrug.

¹⁵ Se vedrørende retsgrundlagene for behandling af personoplysninger efter den gældende forordning om kliniske forsøg Det Europæiske Databeskyttelsesråds udtalelse 3/2019 om spørgsmål og svar vedrørende samspillet mellem forordningen om kliniske forsøg og den generelle forordning om databeskyttelse (GDPR) (art. 70.1.b)), vedtaget den 23. januar 2019.

¹⁶ Artikel 7, stk. 1, litra d), i forordningen om kliniske forsøg.

¹⁷ Dette omfatter opbevaringsperioden i den foreslåede artikel 93, stk. 5, i forordningen om kliniske forsøg og tekniske og organisatoriske foranstaltninger i den foreslåede artikel 93, stk. 8, i forordningen om kliniske forsøg. Se Databeskyttelsesrådet og EDPS' anbefalinger vedrørende disse bestemmelser i afsnit 3.1.4 og 3.1.6 nedenfor.

10. Databeskyttelsesrådet og EDPS finder imidlertid, at der bør foretages flere forbedringer for at øge klarheden og forudsigeligheden af den retlige forpligtelse til at behandle personoplysninger efter den foreslåede artikel 93, stk. 1 og 2, i forordningen om kliniske forsøg¹⁸.
11. For det første anbefaler Databeskyttelsesrådet og EDPS, at den foreslåede artikel 93, stk. 1 og 2, i forordningen om kliniske forsøg ændres, så det præciseres, at investigatore og sponsorer er forpligtet til at behandle personoplysninger, "hvor en sådan behandling er nødvendig", til de formål, der er opregnet i disse stykker. Databeskyttelsesrådet og EDPS anbefaler desuden, at den behandling, som foretages af sponsorer og, når det er nødvendigt, af investigatore med henblik på monitorering af det kliniske forsøg efter artikel 48 i forordningen om kliniske forsøg, tilføjes listen i den foreslåede artikel 93, stk. 1 og 2, i forordningen om kliniske forsøg.
12. Hvad mere specifikt angår det formål, der er nævnt i den foreslåede artikel 93, stk. 1, litra b), og stk. 2, litra a), i forordningen om kliniske forsøg, anbefaler Databeskyttelsesrådet og EDPS, at ordene "udførelse af forskningsaktiviteter" erstattes af "udførelse af videnskabelig forskning" for at bringe ordlyden i overensstemmelse med den terminologi, der anvendes i GDPR.
13. Desuden henviser den foreslåede artikel 93, stk. 1, litra b), og stk. 2, litra a), i forordningen om kliniske forsøg til "forsøgsprotokollen som godkendt af de nationale kompetente myndigheder i overensstemmelse med bilag I, del I, punkt D". I denne forbindelse bemærker Databeskyttelsesrådet og EDPS, at litra ak) i dette bilags del I, punkt D, i forordningen om kliniske forsøg henviser til "en beskrivelse af de foranstaltninger, der træffes for at opfylde de gældende regler om beskyttelse af personoplysninger". Databeskyttelsesrådet og EDPS finder, at en sådan beskrivelse bør omfatte elementer, der fastlægger omfanget af de behandlingsaktiviteter, som sponsorer og investigatore skal udføre, når de udfører videnskabelig forskning i overensstemmelse med protokollen efter bilag I, del I, punkt D, i forordningen om kliniske forsøg. Dette omfatter bl.a. behandlingsaktiviteterne, kategorierne af personoplysninger¹⁹ og nødvendigheden af deres behandling, de berørte kategorier af registrerede, de enheder, som personoplysningerne må videregives til, og de formål, hvortil de må videregives, samt opbevaringsfristen for disse personoplysninger.

¹⁸ I overensstemmelse med betragtning 41 i GDPR bør det retsgrundlag, der fastsætter et lovligt grundlag for behandling efter artikel 6, stk. 1, litra c) og e), i GDPR, være klart og præcist, og dets anvendelse bør være forudsigelig for de personer, der er omfattet af det. Dette krav følger også af artikel 52, stk. 1, i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, hvorefter enhver lovgivning, der indebærer indgreb i de grundlæggende rettigheder, som er sikret ved chartrets artikel 7 og 8, skal fastsætte klare og præcise regler for den pågældende foranstaltnings rækkevidde og anvendelse og opstille minimumsgarantier, således at de personer, hvis personoplysninger berøres, har tilstrækkelige garantier for, at deres oplysninger effektivt vil være beskyttet mod risikoen for misbrug. Se i den forbindelse Domstolens dom af 1. august 2022, OT mod Vyriausioji tarnybinės etikos komisija, C-184/20, ECLI:EU:C:2022:601, præmis 69.

¹⁹ I overensstemmelse med betragtning 151 i forslaget bør de "kategorier af personoplysninger, der skal indsamles og behandles i forbindelse med et specifikt klinisk forsøg, [...] præciseres i den godkendte protokol". Dette krav afspejles imidlertid ikke i de elementer, der skal indgå i protokollen i henhold til bilag I, del I, punkt D, i forordningen om kliniske forsøg.

14. Eftersom behandlingen af personoplysninger efter den foreslåede artikel 93, stk. 1 og 2, i forordningen om kliniske forsøg vil være baseret på artikel 6, stk. 1, litra c), i GDPR, opfordrer Databeskyttelsesrådet og EDPS desuden medlovgiverne til at overveje, hvilken indvirkning dette retsgrundlag har på de registreredes rettigheder. Databeskyttelsesrådet og EDPS bemærker navnlig, at forslaget vil slette sidste punktum i den gældende artikel 28, stk. 3, i forordningen om kliniske forsøg: "Tilbagetrækningen af det informerede samtykke berører hverken de aktiviteter, der allerede er gennemført, eller anvendelsen af de data, som er indhentet på grundlag af det informerede samtykke, før det blev trukket tilbage". Databeskyttelsesrådet og EDPS anbefaler, at der – i artikel 28 i forordningen om kliniske forsøg – fastsættes betingelser for, hvornår personoplysninger, der er indhentet før tilbagetrækningen af det informerede samtykke, fortsat kan anvendes, uden at dette påvirker resultaterne af allerede gennemført videnskabelig forskning. Hvis personoplysninger trods en sådan tilbagetrækning skal opbevares af de dataansvarlige, anbefaler Databeskyttelsesrådet og EDPS desuden, at der fastsættes yderligere garantier til beskyttelse af forsøgspersonernes rettigheder og frihedsrettigheder²⁰. Den samme præcisering og de samme yderligere garantier vil også være relevante i situationer, hvor forsøgspersonerne ikke selv har givet deres informerede samtykke, f.eks. forsøgspersoner, der ikke er i stand til at give informeret samtykke (artikel 29 i forordningen om kliniske forsøg), forsøgspersoner uden handleevne (artikel 31), mindreårige (artikel 32) eller forsøgspersoner i akutte situationer (artikel 35).
15. Endelig minder Databeskyttelsesrådet og EDPS om, at når EU-retten eller medlemsstaternes ret giver mulighed for behandling af særlige kategorier af personoplysninger, skal den sikre, at betingelserne i artikel 9 i GDPR er opfyldt. I den forbindelse glæder Databeskyttelsesrådet og EDPS sig over betragtning 151 i forslaget, fordi der her henvises til anvendelsen af artikel 9, stk. 2, litra i) og j), i GDPR på behandling af særlige kategorier af personoplysninger i forbindelse med kliniske forsøg. Databeskyttelsesrådet og EDPS forstår også ud fra denne betragtning, at den foreslåede artikel 93, stk. 8, i forordningen om kliniske forsøg har til formål at fastsætte garantier for at kunne støtte sig på artikel 9, stk. 2, litra i) og j), i GDPR, og henviser derfor til anbefalingerne vedrørende denne bestemmelse i afsnit 3.1.6 nedenfor.

3.1.2 Videregivelse af personoplysninger til kompetente myndigheder og Kommissionen (foreslået artikel 93, stk. 3, i forordningen om kliniske forsøg)

16. Den foreslåede artikel 93, stk. 3, i forordningen om kliniske forsøg vedrører situationer, hvor sponsorer og investigatorer er forpligtet til at stille personoplysninger, herunder genetiske data eller helbredsoplysninger, til rådighed for medlemsstaternes kompetente myndigheder med henblik på tilsynsaktiviteter (herunder inspektioner) efter artikel 78 i forordningen om kliniske forsøg og for Kommissionen med henblik på kontrol efter artikel 79 i forordningen om kliniske forsøg. Databeskyttelsesrådet og EDPS bemærker desuden, at der også foreslås ændringer af artikel 78 og 79 i forordningen om kliniske forsøg med henblik på yderligere at præcisere opgaverne for medlemsstaternes kompetente myndigheder og for Kommissionen ved gennemførelsen af sådanne inspektioner og kontroller.

²⁰ Dette kan f.eks. være at pålægge de dataansvarlige at forklare, hvorfor deres personoplysninger opbevares, selv om de har trukket deres informerede samtykke til det kliniske forsøg tilbage.

17. På baggrund af princippet om dataminimering bemærker Databeskyttelsesrådet og EDPS, at tilsynet med overholdelsen af forordningen om kliniske forsøg ikke altid nødvendiggør behandling af personoplysninger. Databeskyttelsesrådet og EDPS anbefaler derfor, at det præciseres, at der kun bør gives adgang til personoplysninger om forsøgspersoner til medlemsstaternes kompetente myndigheder eller Kommissionen i det omfang, det er nødvendigt for udførelsen af deres opgaver, og at personoplysninger bør videregives i pseudonymiseret form, når adgang til direkte identificerbare personoplysninger ikke er nødvendig²¹. Databeskyttelsesrådet og EDPS anbefaler også, at der i en betragtning indsættes eksempler på tilfælde, hvor medlemsstaternes kompetente myndigheder eller Kommissionen kan have behov for adgang til personoplysninger for at udføre deres opgaver.

3.1.3 Udpegelse af sponsorer og investigatorer som dataansvarlige efter artikel 4, nr. 7), i GDPR (foreslået artikel 93, stk. 4, i forordningen om kliniske forsøg)

18. I henhold til den foreslåede artikel 93, stk. 4, i forordningen om kliniske forsøg vil sponsorer og investigatorer være dataansvarlige som omhandlet i artikel 4, nr. 7), i GDPR "[i] forbindelse med den behandlingsvurdering, der fører til godkendelse af ansøgninger om kliniske forsøg og operationer som omhandlet i [artikel 93 i forordningen om kliniske forsøg]".
19. Databeskyttelsesrådet og EDPS minder om, at det i artikel 4, nr. 7), i GDPR fastsættes, at hvis formålene og hjælpemidlerne til behandlingen er fastlagt i EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret, kan den dataansvarlige eller de specifikke kriterier for udpegelse af denne fastsættes i EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret.
20. Ifølge retspraksis fra Den Europæiske Unions Domstol ("Domstolen"), kan det, når en lov udpeger en enhed som dataansvarlig, være underforstået i loven, at den fastlægger behandlingens formål og midler, forudsat at denne fastlæggelse følger tilstrækkeligt klart af den rolle, den opgave og de beføjelser, som er tillagt den pågældende enhed. Denne betingelse er opfyldt, hvis disse formål og midler i det væsentlige følger af bestemmelserne i den lov, der regulerer den pågældende enheds virksomhed²².
21. I denne forbindelse hilser Databeskyttelsesrådet og EDPS det velkommen, at identifikationen af de enheder, der fungerer som dataansvarlige, fremgår direkte af forslagens dispositive del.
22. Databeskyttelsesrådet og EDPS forstår den foreslåede artikel 93, stk. 4, i forordningen om kliniske forsøg sådan, at den har til formål at udpege sponsorer og investigatorer som dataansvarlige for alle de behandlingsaktiviteter, der er omhandlet i den foreslåede artikel 93 i forordningen. Databeskyttelsesrådet og EDPS bemærker også, at der er et betydeligt overlap mellem de formål, hvortil sponsorer og investigatorer skal behandle personoplysninger i henhold til den foreslåede artikel 93, stk. 1 og 2, i forordningen om kliniske forsøg. Den foreslåede artikel 93, stk. 4, præciserer imidlertid ikke, om sponsorer og investigatorer skal anses for at være eneste dataansvarlige eller fælles dataansvarlige i relation til disse behandlingsaktiviteter.

²¹ Se i den forbindelse Databeskyttelsesrådets retningslinjer 01/2025 om pseudonymisering, vedtaget den 16. januar 2025 (version til offentlig høring), punkt 36.

²² Se Domstolens dom af 27. februar 2025, Amt der Tiroler Landesregierung mod Datenschutzbehörde, C-638/23, ECLI:EU:C:2025:127, præmis 28 og 37, og Domstolens dom af 11. januar 2024, État belge mod Autorité de protection des données, C-231/22, ECLI:EU:C:2024:7, præmis 30.

23. På denne baggrund anbefaler Databeskyttelsesrådet og EDPS, at sponsorer og investigatorers respektive roller som eneste eller fælles dataansvarlige præciseres, for at tydeliggøre deres respektive ansvar for overholdelsen af deres forpligtelser efter GDPR i relation til de behandlingsformål, der er omhandlet i den foreslåede artikel 93, stk. 1 og 2, i forordningen om kliniske forsøg. For så vidt som sponsorerne og investigatorerne i fællesskab fastlægger behandlingens formål og midler, bør de betragtes som fælles dataansvarlige²³. På samme måde anbefaler Databeskyttelsesrådet og EDPS, at det i den foreslåede artikel 93, stk. 4, i forordningen om kliniske forsøg præciseres, at medsponsorer i henhold til artikel 72 i forordningen om kliniske forsøg bør anses for at være fælles dataansvarlige. En fastlæggelse af dette ansvar i lovgivningen ville skabe større retssikkerhed for (med)sponsorer og investigatorer samt for registrerede i udøvelsen af deres rettigheder.
24. Databeskyttelsesrådet og EDPS bemærker desuden, at sponsorer og investigatorer skal udpeges som dataansvarlige "i forbindelse med den behandlingsvurdering, der fører til godkendelse af ansøgninger om kliniske forsøg og operationer". Det er imidlertid fortsat uklart, hvilke behandlingsaktiviteter der er omfattet af første punktum i den foreslåede artikel 93, stk. 4, i forordningen om kliniske forsøg. Databeskyttelsesrådet og EDPS anbefaler derfor, at det præciseres nærmere, hvad der forstås ved "behandlingsvurdering" i den foreslåede artikel 93, stk. 4, så det bliver lettere at identificere de behandlingsaktiviteter, for hvilke sponsorer og investigatorer ville være dataansvarlige.
25. Endelig bemærker Databeskyttelsesrådet og EDPS, at begrebet "investigator" er defineret i artikel 2, nr. 15), i forordningen om kliniske forsøg som "en person, der er ansvarlig for gennemførelsen af et klinisk forsøg på et klinisk forsøgssted"²⁴. I praksis er investigatorer generelt læger eller andet sundhedspersonale, der handler under et klinisk forsøgssteds ansvar. En sådan kvalificering som dataansvarlige ville medføre, at de bliver direkte ansvarlige for overholdelsen af GDPR. Databeskyttelsesrådet og EDPS opfordrer derfor medlovgiverne til at overveje muligheden for at tillægge organisationen (dvs. det kliniske forsøgssted), inden for hvilken hovedinvestigatoren eller, hvor det er relevant, investigatoren gennemfører det kliniske forsøg, sådanne roller og ansvarsområder²⁵.

²³ I overensstemmelse med artikel 4, nr. 7), og artikel 26 i GDPR. Se også Databeskyttelsesrådets retningslinjer 07/2020 for begreberne dataansvarlig og databehandler i den generelle forordning om databeskyttelse, version 2.1, vedtaget den 7. juli 2021, afsnit 3.

²⁴ Denne definition blev ikke ændret ved forslaget.

²⁵ Databeskyttelsesrådets retningslinjer 07/2020 for begreberne dataansvarlig og databehandler i den generelle forordning om databeskyttelse, version 2.1, vedtaget den 7. juli 2021, afsnit 2.1.1. Hvis rollen som dataansvarlig tildeles det kliniske forsøgssted, opfordrer Databeskyttelsesrådet og EDPS medlovgiverne til at afspejle denne ændring i den foreslåede artikel 93 i forordningen om kliniske forsøg.

3.1.4 Opbevaringsperiode for personoplysninger, herunder genetiske data eller helbredsoplysninger (foreslået artikel 93, stk. 5, i forordningen om kliniske forsøg)

26. Den foreslåede artikel 93, stk. 5, i forordningen om kliniske forsøg fastsætter, at personoplysninger, herunder genetiske data eller helbredsoplysninger, skal opbevares, så længe det kræves i henhold til artikel 58 i forordningen om kliniske forsøg og i overensstemmelse med deri fastsatte betingelser²⁶. For at sikre klarhed og retssikkerhed anbefaler Databeskyttelsesrådet og EDPS, at det udtrykkeligt præciseres, at denne bestemmelse (og dermed minimumsopbevaringsperioden på 25 år i henhold til artikel 58 i forordningen) kun gælder for personoplysninger i det kliniske forsøgs masterfil og ikke for alle personoplysninger, der behandles i forbindelse med et klinisk forsøg.
27. Databeskyttelsesrådet og EDPS bemærker desuden, at artikel 58 i forordningen om kliniske forsøg fastsætter en minimumsarkiveringsperiode på "mindst 25 år" for indholdet af masterfilen for det kliniske forsøg. I denne forbindelse minder Databeskyttelsesrådet og EDPS om, at dataansvarlige bør oplyse om det tidsrum, hvor personoplysningerne vil blive opbevaret, eller, hvis dette ikke er muligt, de kriterier, der anvendes til at fastlægge dette tidsrum, og at personoplysninger efter denne periode på 25 år ikke bør opbevares længere end det, der er nødvendigt til de formål, hvortil de behandles²⁷.

3.1.5 Viderebehandling med henblik på andre kliniske forsøg eller til videnskabelig forskning (foreslået artikel 93, stk. 6, i forordningen om kliniske forsøg)

28. I den foreslåede artikel 93, stk. 6, i forordningen om kliniske forsøg fastsættes det, at personoplysninger, der indsamles og behandles i overensstemmelse med forordningen, "kan viderebehandles af den samme dataansvarlige med henblik på andre kliniske forsøg, der gennemføres i henhold til denne forordning, eller til videnskabelig forskning med det formål at beskytte folkesundheden, forbedre plejestandarden og fremme innovationskapaciteten inden for europæisk medicinsk forskning".
29. Databeskyttelsesrådet og EDPS forstår denne bestemmelse således, at den har til formål at skabe et specifikt retsgrundlag i EU-retten for den samme dataansvarliges viderebehandling af personoplysninger, når en sådan viderebehandling udføres af den samme dataansvarlige til de formål, der er fastsat i denne bestemmelse. Af hensyn til retssikkerheden anbefaler Databeskyttelsesrådet og EDPS, at det i forslagets betragtninger tydeliggøres, at formålet er at skabe et retsgrundlag for viderebehandling af oplysningerne til de formål, der er nævnt i den foreslåede artikel 93, stk. 6, i forordningen om kliniske forsøg. Mere specifikt anbefaler de, at det præciseres, at den foreslåede artikel 93, stk. 6, vil udgøre et retsgrundlag for viderebehandling i henhold til artikel 6, stk. 1, litra e), i GDPR (bortset fra tilfælde, hvor data fra kliniske forsøg viderebehandles efter den foreslåede artikel 93, stk. 1 eller 2, i forordningen om kliniske forsøg. I sådanne tilfælde finder artikel 6, stk. 1, litra c), i GDPR anvendelse) i overensstemmelse med artikel 93, stk. 1 og 2, i forordningen om kliniske forsøg.
30. Databeskyttelsesrådet og EDPS minder desuden om, at et sådant retsgrundlag, for at kunne udgøre retsgrundlag for behandling i henhold til artikel 6, stk. 1, litra e), i GDPR, skal opfylde kravene i artikel 6, stk. 3, i GDPR.

²⁶ Artikel 58 i forordningen om kliniske forsøg ("Arkivering af masterfilen for det kliniske forsøg") ændres ikke ved forslaget og har følgende ordlyd: "Medmindre anden EU-lovgivning kræver arkivering i en længere periode, opbevarer sponsor og investigator indholdet af masterfilen for det kliniske forsøg i mindst 25 år efter det kliniske forsøgs afslutning. Forsøgspersonernes journaler opbevares dog i overensstemmelse med national ret. [...]".

²⁷ I overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, litra e), og artikel 13, stk. 2, litra a), i GDPR.

31. I lighed med deres anbefaling vedrørende den foreslåede artikel 93, stk. 1, i forordningen om kliniske forsøg²⁸ anbefaler Databeskyttelsesrådet og EDPS, for at sikre, at de dataansvarliges behandling i henhold til den foreslåede artikel 93, stk. 6, forbliver forholdsmæssig i forhold til de legitime mål, der forfølges med bestemmelsen, at ordene "hvor en sådan behandling er nødvendig" indsættes før "med henblik på andre kliniske forsøg, der gennemføres i henhold til denne forordning, eller til videnskabelig forskning med det formål at beskytte folkesundheden, forbedre plejestandarden og fremme innovationskapaciteten inden for europæisk medicinsk forskning".
32. Databeskyttelsesrådet og EDPS bemærker desuden, at en klar angivelse af formålet er en forudsætning for, at den dataansvarlige kan vurdere, hvilke behandlingsaktiviteter der er nødvendige for at overholde loven eller udføre en opgave i samfundets interesse²⁹. I denne forbindelse er formålet med at udføre videnskabelig forskning "med det formål at (...) fremme innovationskapaciteten inden for europæisk medicinsk forskning" alt for bredt og kan give anledning til divergerende fortolkninger. Databeskyttelsesrådet og EDPS anbefaler derfor, at dette formål defineres mere præcist og restriktivt.
33. Databeskyttelsesrådet og EDPS anbefaler endvidere, at der fastsættes specifikke garantier, som skal gælde for samme dataansvarliges viderebehandling i henhold til den foreslåede artikel 93, stk. 6, i forordningen om kliniske forsøg, navnlig for så vidt angår viderebehandling med henblik på videnskabelig forskning med det formål at beskytte folkesundheden, forbedre behandlingsstandarder og fremme innovationskapaciteten inden for europæisk medicinsk forskning. Dette er så meget desto vigtigere, som en sådan viderebehandling ville omfatte særlige kategorier af personoplysninger efter artikel 9 i GDPR, og behandling efter artikel 9, stk. 2, litra i) eller j), i GDPR på grundlag af medlemsstaternes ret eller EU-ret forudsætter, at denne ret indeholder passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder.
34. Da viderebehandling i henhold til den foreslåede artikel 93, stk. 6, i forordningen om kliniske forsøg kan være baseret på artikel 6, stk. 1, litra e), i GDPR, opfordrer Databeskyttelsesrådet og EDPS medlovgiverne til at overveje, hvilken indvirkning dette retsgrundlag har på de registreredes rettigheder. Databeskyttelsesrådet og EDPS anbefaler, at der indføres fornødne garantier i overensstemmelse med artikel 89 i GDPR, såsom en forpligtelse til at sikre større gennemsigtighed over for de registrerede, når deres personoplysninger videreanvendes (ud over kravene i GDPR), herunder retten til indsigelse og retten til sletning, med forbehold af betingelserne i artikel 21, stk. 6, og artikel 17, stk. 3, litra d), i GDPR. De foreslår også andre garantier, såsom pseudonymisering af oplysningerne, når adgang til direkte identificerbare personoplysninger ikke er nødvendig, indførelse af forvaltningsstrukturer med henblik på tilsyn med behandlingen af personoplysninger og fortrolighedsforpligtelser for forskere og andre medarbejdere med adgang til personoplysninger.

²⁸ Se punkt 12 i denne fælles udtalelse.

²⁹ I overensstemmelse med princippet om formålsbegrænsning i artikel 5, stk. 1, litra b), i GDPR bør dette formål være nærmere angivet, udtrykkeligt og legitimt. Se også Domstolens dom af 24. februar 2022, "SS" SIA mod Valsts ierņēmumu dienests, sag C-175/20, ECLI:EU:C:2022:124, præmis 72-74.

3.1.6 Passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger (foreslået artikel 93, stk. 8, i forordningen om kliniske forsøg)

35. Den foreslåede artikel 93, stk. 8, i forordningen om kliniske forsøg ville kræve, at dataansvarlige (dvs. sponsorer og investigatorer) gennemfører passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at sikre beskyttelsen af de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder i forbindelse med kliniske forsøg. Dette omfatter også yderligere garantier, der er passende for et specifikt klinisk forsøg, jf. del I i bilag I, punkt D, litra ak), al) og am), i forordningen om kliniske forsøg, og som bør beskrives i protokollen.
36. I den forbindelse minder Databeskyttelsesrådet og EDPS om, at artikel 89, stk. 1, i GDPR kræver, at behandling til videnskabelige formål er underlagt fornødne garantier for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder. Disse garantier skal sikre, at databehandleren har truffet tekniske og organisatoriske foranstaltninger, især for at sikre overholdelse af princippet om dataminimering³⁰.
37. En af de foranstaltninger, der er opført i den foreslåede artikel 93, stk. 8, i forordningen om kliniske forsøg, kræver, at den dataansvarlige indhenter forsøgspersonens informerede samtykke i overensstemmelse med forordningens artikel 29³¹. Selv om informeret samtykke i forbindelse med kliniske forsøg ikke primært er en foranstaltning til overholdelse af databeskyttelsesreglerne, men snarere en foranstaltning til at sikre beskyttelsen af retten til menneskelig værdighed og den enkeltes integritet³², kan informeret samtykke i henhold til forordningen om kliniske forsøg også anses for at være en garanti på databeskyttelsesområdet i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 9, stk. 2, i GDPR³³. Databeskyttelsesrådet og EDPS hilser derfor dets medtagelse i den foreslåede artikel 93, stk. 8, i forordningen om kliniske forsøg velkommen.
38. Ud over de foranstaltninger, der allerede er opført i den foreslåede artikel 93, stk. 8, i forordningen om kliniske forsøg, anbefaler Databeskyttelsesrådet og EDPS, at artikel 93, stk. 8, kræver anvendelse af pseudonymisering, når det ikke er nødvendigt at behandle direkte identificerbare personoplysninger³⁴.
39. Databeskyttelsesrådet og EDPS anbefaler endvidere, at der i bilag I, del I, punkt D, i forordningen om kliniske forsøg henvises til de elementer, der er opført i sidste punktum i betragtning 151 i forslaget, hvorefter protokollen bør indeholde yderligere passende beskyttelsesforanstaltninger, f.eks. specifikke tekniske og organisatoriske foranstaltninger, der bør anvendes, herunder pseudonymisering, integritets- og fortrolighedskontrol, kryptering og adgangsbegrænsninger³⁵.
40. Endelig anbefaler Databeskyttelsesrådet og EDPS også af hensyn til overensstemmelse med terminologien i GDPR, at ordet "measures" ("foranstaltninger") anvendes i stedet for "arrangements" ("ordninger") i bilag I, del I, punkt D, litra ak), i den engelske udgave af forordningen om kliniske forsøg.

³⁰ Disse garantier gælder ud over andre foranstaltninger, der er obligatoriske efter GDPR, bl.a. efter artikel 5, 24, 25 og 32 i GDPR.

³¹ I betragtning 151 i forslaget omtales "informeret samtykke" også som en af de specifikke beskyttelsesforanstaltninger for behandling af personoplysninger, herunder genetiske data eller helbredsoplysninger, i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, litra i) og j), i GDPR.

³² Databeskyttelsesrådets udtalelse 3/2019 om spørgsmål og svar om samspillet mellem forordningen om kliniske forsøg og den generelle forordning om databeskyttelse (GDPR) (art. 70.1.b)), vedtaget den 23. januar 2019, punkt 16.

³³ Databeskyttelsesrådets retningslinjer 05/2020 om samtykke i henhold til forordning 2016/679, version 1.1., vedtaget den 4. maj 2020, punkt 154.

³⁴ I overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, litra c), i GDPR og princippet om dataminimering skal personoplysninger være "tilstrækkelige, relevante og begrænset til, hvad der er nødvendigt i forhold til de formål, hvortil de behandles".

³⁵ Navnlig bør dataansvarlige være forpligtet til at træffe specifikke foranstaltninger for kun at give adgang til personoplysninger til autoriseret personale, som har behov for denne adgang for at udføre deres opgaver.

3.1.7 Passende overgangsperioder

41. I henhold til artikel 67, stk. 2, i forslaget finder forordningen om bioteknologi anvendelse fra ikrafttrædelsesdatoen, dvs. på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*, og finder anvendelse samme dag.
42. For så vidt angår de nye bestemmelser om databeskyttelse i kliniske forsøg i den foreslåede artikel 93 i forordningen om kliniske forsøg, er Databeskyttelsesrådet og EDPS af den opfattelse, at der kan være behov for længere overgangsperioder, for at dataansvarlige kan overholde deres nye forpligtelser. Alternativt kunne det være tilstrækkeligt at præcisere, at igangværende godkendte kliniske forsøg ikke er omfattet af den nye forordning.

3.2 Andre ændringer af forordningen om kliniske forsøg

3.2.1 Vurderingsrapport – aspekter omfattet af ansøgningsdossierets del II (foreslået artikel 7 i forordningen om kliniske forsøg)

43. I henhold til den foreslåede artikel 7, stk. 1, litra d), i forordningen om kliniske forsøg vurderer hver medlemsstat, for så vidt angår dens område, ansøgningen om godkendelse af et klinisk forsøg med hensyn til overholdelse af databeskyttelseslovgivningen. Databeskyttelsesrådet og EDPS bemærker, at der ikke findes nogen harmoniseret procedure for vurdering af overholdelsen af GDPR på tværs af medlemsstaterne i henhold til artikel 7, stk. 1, litra d), i forordningen om kliniske forsøg³⁶. For at sikre en ensartet anvendelse af denne bestemmelse og lette tilsynet med den³⁷ opfordrer Databeskyttelsesrådet og EDPS medlovgiverne til at overveje muligheden for udtrykkeligt at give Databeskyttelsesrådet mandat til at vedtage retningslinjer for, hvordan sådanne vurderinger bør foretages af medlemsstaterne.
44. Databeskyttelsesrådet og EDPS hilser det velkommen, at henvisningen til direktiv 95/46/EF³⁸ i den foreslåede nye ordlyd af artikel 7, stk. 1, litra d), i forordningen om kliniske forsøg erstattes af en henvisning til GDPR, og anbefaler, at henvisningerne til den relevante databeskyttelseslovgivning også ajourføres i forordningens øvrige bestemmelser, da nogle af dem³⁹ fortsat henviser til lovgivning, der ikke længere er i kraft⁴⁰.

³⁶ Ifølge de oplysninger, som Databeskyttelsesrådet har indhentet, ser det ud til, at denne vurdering i nogle medlemsstater foretages enten af etiske komitéer eller af nationale myndigheder, mens der i andre kræves forudgående formaliteter over for de nationale tilsynsmyndigheder.

³⁷ Den foreslåede artikel 79, stk. 1, i forordningen om kliniske forsøg giver Kommissionen mulighed for at gennemføre kontrol for at verificere, om medlemsstaterne fører korrekt tilsyn med, at forordningen overholdes. I henhold til artikel 79, stk. 1a, i forordningen om kliniske forsøg omfatter dette en kontrol af, om de kompetente myndigheder og etiske komitéer har indført passende og effektive mekanismer til at sikre overholdelse af forordningen, navnlig for så vidt angår kravene vedrørende videnskabelig og etisk vurdering, der er omhandlet i artikel 7, stk. 1, i forordningen. Når Kommissionen udfører den kontrol, der er omhandlet i den foreslåede artikel 79, stk. 1, i forordningen om kliniske forsøg, skal den konsultere den relevante bedste praksis (foreslået artikel 79, stk. 3, i forordningen om kliniske forsøg).

³⁸ Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EUT L 281 af 23.11.1995, s. 31).

³⁹ Dette gælder f.eks. for den gældende artikel 28, stk. 1, litra d), artikel 81, stk. 4, litra a), og artikel 81, stk. 10, i forordningen om kliniske forsøg.

⁴⁰ Forordning 45/2001 og direktiv 95/46, som henholdsvis blev ophævet og erstattet af forordning 2018/1725 og forordning 2016/679.

3.2.2 Indhentning af "informeret samtykke" ved hjælp af elektroniske midler (foreslået artikel 2, nr. 21), og artikel 29, stk. 1, i forordningen om kliniske forsøg)

45. Artikel 58, nr. 1), litra e), i forslaget har bl.a. til formål at ændre definitionen af "informeret samtykke" i artikel 2, nr. 21), i forordningen om kliniske forsøg og vil indsætte muligheden for at afgive informeret samtykke på afstand ved hjælp af elektroniske systemer, metoder og processer og underskrevet elektronisk i overensstemmelse med EU-retten eller tilsvarende standarder⁴¹. Dette afspejles også i ændringerne af artikel 29, stk. 1, i forordningen om kliniske forsøg, hvorefter registreringen af proceduren for informeret samtykke kan ske elektronisk og skal underskrives ved hjælp af elektroniske identifikationsmidler, der er i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 910/2014 ("eIDAS-forordningen") eller tilsvarende standarder⁴².
46. Databeskyttelsesrådet og EDPS bemærker, at informeret samtykke efter artikel 2, nr. 21), i forordningen om kliniske forsøg udgør grundlaget for en forsøgspersons deltagelse i det kliniske forsøg og ikke må forveksles med samtykke som retsgrundlag for behandling af personoplysninger efter artikel 6, stk. 1, litra a), i GDPR⁴³.
47. Databeskyttelsesrådet og EDPS glæder sig over muligheden for, at forsøgspersoner kan afgive informeret samtykke ved hjælp af elektroniske midler i overensstemmelse med eIDAS-forordningen eller tilsvarende standarder. Databeskyttelsesrådet og EDPS minder dog om, at brugen af europæiske digitale identitetstegnebøger i overensstemmelse med artikel 5a, stk. 15, i eIDAS-forordningen skal være frivillig⁴⁴. Databeskyttelsesrådet og EDPS anbefaler derfor, at den foreslåede artikel 29, stk. 1, i forordningen om kliniske forsøg ændres, så det fremgår, at brugen af digitale identitetstegnebøger fortsat er frivillig i denne sammenhæng. Afgivelsen af informeret samtykke bør desuden på ingen måde begrænses eller være til ulempe for fysiske personer, som ikke anvender eller ikke kan anvende elektroniske identifikationsmidler, og det bør fortsat være muligt at afgive informeret samtykke ved hjælp af andre eksisterende identifikations- og autentificeringsmidler.

3.2.3 Reguleringsmæssige sandkasser for kliniske forsøg (foreslået artikel 27d i forordningen om kliniske forsøg)

48. Den foreslåede artikel 27d i forordningen om kliniske forsøg indfører muligheden for, at Kommissionen kan oprette og drive reguleringsmæssige sandkasser på EU-plan, for under faktiske forhold at muliggøre test af innovative tilgange i kliniske forsøg, som det ikke er muligt eller hensigtsmæssigt fuldt ud at anvende visse krav i forordningen om kliniske forsøg på, og som derfor kan kræve "reguleringsmæssige tilpasninger"⁴⁵. Erfaringerne fra disse sandkasser bør danne grundlag for fremtidige retningslinjer og, når det er relevant, lovgivningsmæssige ændringer⁴⁶.

⁴¹ Artikel 58, nr. 1), litra e), i forslaget.

⁴² Artikel 58, nr. 26), i forslaget. Desuden ændres bilag I, del I, afsnit D, i forordningen om kliniske forsøg, så protokollen skal indeholde en "begrundelse for inklusion af forsøgspersoner, som kun kan afgive informeret samtykke ved hjælp af elektroniske midler". Bilag I, del II i forordningen om kliniske forsøg indeholder også en ny forpligtelse for sponsoren til, hvis der anvendes elektroniske midler til at indhente informeret samtykke, at sikre "at de anvendte systemer har forholdsmæssige sikkerhedsniveauer, og at der findes beskyttelsesforanstaltninger vedrørende fortrolighed".

⁴³ Databeskyttelsesrådets udtalelse 3/2019 om spørgsmål og svar om samspillet mellem forordningen om kliniske forsøg og den generelle forordning om databeskyttelse (GDPR) (art. 70.1.b)), vedtaget den 23. januar 2019, punkt 15.

⁴⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1183 af 11. april 2024 om ændring af forordning (EU) nr. 910/2014 for så vidt angår fastlæggelse af den europæiske ramme for digital identitet (EUT L, 2024/1183, 30.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1183/oj>).

⁴⁵ I henhold til den foreslåede artikel 27d, stk. 2, i forordningen om kliniske forsøg kan dette omfatte tilgange til godkendelse og gennemførelse af kliniske forsøg. Som eksempler fastsættes det i den foreslåede artikel 27d, stk. 3, i forordningen om kliniske forsøg, at en sådan tilpasning eller fravigelse kan vedrøre kildedata- og dokumentationskrav, procedurer for rekruttering og informeret samtykke, overvågnings- og rapporteringskrav, regler for forsøgsdesign, regler for håndtering af forsøgslægemidler, regler for sikkerhedsrapportering og krav til anlægsområder.

⁴⁶ Betragtning 149 i forslaget.

49. Som en generel bemærkning anfører Databeskyttelsesrådet og EDPS, at der ikke vil være mulighed for nogen "regulatoriske tilpasninger" med hensyn til overholdelsen af GDPR og EUDPR uden vedtagelse af specifikke undtagelser fra disse forordninger. Databeskyttelsesrådet og EDPS anbefaler derfor, at det præciseres, at GDPR og EUDPR fortsat finder fuld anvendelse på behandling af personoplysninger, der foretages i forbindelse med disse sandkasser.
50. Databeskyttelsesrådet og EDPS bemærker desuden, at de dataansvarlige, afhængigt af hvilke krav i forordningen om kliniske forsøg der midlertidigt tilpasses eller fraviges i den reguleringsmæssige sandkasse⁴⁷, vil skulle vurdere, om det retsgrundlag efter den foreslåede artikel 93, stk. 1 og 2, i forordningen om kliniske forsøg, som ville finde anvendelse på kliniske forsøg, der fuldt ud overholder kravene i forordningen, også kan påberåbes for den behandling, der foretages i sandkassen. For de tilfælde, hvor de dataansvarlige ikke kan påberåbe sig dette retsgrundlag, anbefaler Databeskyttelsesrådet og EDPS, at Kommissionens gennemførelsesretsakt fastsætter retsgrundlaget samt den undtagelse efter artikel 9, stk. 2, i GDPR, der (i givet fald) skal finde anvendelse på behandlingen af personoplysninger i disse sandkasser. Gennemførelsesretsakten bør i sådanne tilfælde også fastlægge vilkårene for behandlingen af personoplysninger, herunder de kategorier af personoplysninger, der må behandles i den reguleringsmæssige sandkasse, og de fornødne garantier for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder.
51. I henhold til den foreslåede artikel 27d, stk. 5, i forordningen om kliniske forsøg skal regulatoriske sandkasser for kliniske forsøg operere under direkte tilsyn af de kompetente myndigheder i den berørte medlemsstat for så vidt angår aktiviteter, der finder sted på dens område. Det er dog uklart, hvordan samarbejdet mellem de nationale kompetente myndigheder skal foregå, navnlig i forbindelse med grænseoverskridende behandling. Databeskyttelsesrådet og EDPS anbefaler, at det præciseres, at de nationale databeskyttelsesmyndigheder fortsat er ansvarlige for tilsynet med de aspekter, der vedrører databeskyttelseslovgivningen, i det omfang regulatoriske sandkasser for kliniske forsøg indebærer behandling af personoplysninger. I tilfælde, hvor flere databeskyttelsesmyndigheder og EDPS er involveret i tilsynet med disse reguleringsmæssige sandkasser, kan Databeskyttelsesrådet og EDPS spille en rådgivende rolle med henblik på at bidrage til at sikre ensartethed i databeskyttelsesaspekterne. De anbefaler, at der henvises til denne rådgivende rolle i den foreslåede artikel 27d i forordningen om kliniske forsøg.

⁴⁷ I henhold til den foreslåede artikel 27d, stk. 3, i forordningen om kliniske forsøg kan disse tilpasninger eller fravigelser "om nødvendigt [...] vedrøre kildedata- og dokumentationskrav, procedurer for rekruttering og informeret samtykke, overvågnings- og rapporteringskrav, regler for forsøgsdesign, regler for håndtering af forsøgslægemidler, regler for sikkerhedsrapportering og krav til anlægsområder".

52. Endelig bemærker Databeskyttelsesrådet og EDPS, at reguleringsmæssige sandkasser for kliniske forsøg i henhold til den foreslåede artikel 27d, stk. 2, i forordningen om kliniske forsøg kan gennemføres i koordination og synergi med reguleringsmæssige sandkasser, der er oprettet i henhold til forordningen om kunstig intelligens, med fuld inddragelse af de kompetente myndigheder, der fører tilsyn med disse reguleringsmæssige sandkasser for kunstig intelligens, og i overensstemmelse med de relevante procedurer og regler for deltagelse i disse reguleringsmæssige sandkasser for kunstig intelligens. På dette punkt minder Databeskyttelsesrådet og EDPS om deres anbefalinger i fælles udtalelse 1/2026 om tilsynsmyndighedernes og Databeskyttelsesrådets roller i regulatoriske sandkasser for kunstig intelligens⁴⁸.

3.2.4 Brug af kunstig intelligens i kliniske forsøg (ny artikel 27e i forordningen om kliniske forsøg)

53. Den foreslåede artikel 27e i forordningen om kliniske forsøg indfører forpligtelser for sponsorer, når de planlægger at anvende AI-modeller eller -systemer i forbindelse med et klinisk forsøg. Det er dog uklart, om disse forpligtelser vil finde anvendelse ud over forpligtelserne i forordningen om kunstig intelligens⁴⁹. Databeskyttelsesrådet og EDPS anbefaler derfor, at det præciseres direkte i den foreslåede artikel 27e i forordningen om kliniske forsøg, at de forpligtelser, der er fastsat i denne bestemmelse, finder anvendelse ud over de regler, der er fastsat i forordningen om kunstig intelligens⁵⁰.
54. I henhold til den foreslåede artikel 27e, stk. 1, i forordningen om kliniske forsøg skal sponsoren vurdere fordelene og risiciene i forbindelse med patientsikkerhed og dataenes robusthed ved anvendelsen af AI i forbindelse med det kliniske forsøg. Sponsorerne skal desuden i protokollen give oplysninger om det specifikke formål med anvendelsen af AI-modeller eller -systemer og beskrivelsen af processen i forbindelse med det specifikke kliniske forsøg⁵¹.

⁴⁸ Fælles udtalelse fra Databeskyttelsesrådet og EDPS 1/2026 om forslaget til en forordning om forenkling af gennemførelsen af harmoniserede regler for kunstig intelligens (digital omnibus om kunstig intelligens), vedtaget den 20. januar 2026, afsnit 5. Databeskyttelsesrådet og EDPS anbefalede navnlig, at spørgsmålet om tilsynsmyndighedernes kompetence og samspillet med samarbejdsmekanismen i GDPR behandles direkte i forordningen om kunstig intelligens for at undgå retsikkerhed (punkt 27). Databeskyttelsesrådet og EDPS anbefalede desuden udtrykkeligt at henvise til Databeskyttelsesrådets rådgivende rolle for at sikre ensartethed i databeskyttelsesaspekterne, og at Databeskyttelsesrådet bør have observatørstatus i Det Europæiske Udvalg for Kunstig Intelligens (punkt 28-29).

⁴⁹ I den forbindelse nævnes det i betragtning 157 kun, at "det er bydende nødvendigt, at anvendelsen af [AI-værktøjer] i kliniske forsøg overholder gældende lovgivning. Dette omfatter, hvis det er relevant, overholdelse af forordning (EU) 2024/1689, [...]".

⁵⁰ Se i den forbindelse punkt 7 i denne fælles udtalelse.

⁵¹ Foreslået artikel 27e, stk. 2, i forordningen om kliniske forsøg. I den forbindelse ændres bilag I, del I, punkt D, litra aq), i forordningen om kliniske forsøg, så det i tilfælde, hvor sponsoren anvender et AI-værktøj, skal omfatte "en klar forklaring af det specifikke formål med anvendelsen af dette værktøj og en beskrivelse af de processer, hvori det anvendes. Hvis et AI-værktøj er certificeret i henhold til [forordningen om kunstig intelligens], skal sponsoren fremlægge de oplysninger, der er indeholdt i certifikatet".

55. Når sponsoren vurderer fordelene og risiciene for patientsikkerheden og dataenes robusthed ved anvendelsen af AI i forbindelse med et klinisk forsøg, skal sponsoren tage hensyn til de ikkebindende retningslinjer, der udarbejdes af Det Europæiske Lægemiddelagentur ("EMA") i henhold til artikel 31 i forslaget⁵² i samarbejde med Den Koordinerende og Rådgivende Gruppe for Kliniske Forsøg og, hvis det er relevant, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr og Udvalget for Kunstig Intelligens. I den forbindelse bemærker Databeskyttelsesrådet og EDPS, at anvendelsen af AI-modeller og -systemer i kliniske forsøg kan indebære behandling af personoplysninger og have væsentlige konsekvenser for de registrerede⁵³. Databeskyttelsesrådet og EDPS anbefaler derfor, at der indsættes en forpligtelse for EMA til at samarbejde med Databeskyttelsesrådet om udarbejdelsen af de retningslinjer, der er omhandlet i den foreslåede artikel 27e, stk. 4, i forordningen om kliniske forsøg, for så vidt angår beskyttelsen af personoplysninger.

4. KUNSTIG INTELLIGENS OG DATA SOM BIOTEKNOLOGISKE KATALYSATORER (ARTIKEL 31-40 I FORSLAGET)

4.1 Vejledning om udrulning og anvendelse af systemer baseret på avancerede teknologier, herunder AI, i lægemidlers livscyklus (artikel 31 i forslaget)

56. I henhold til artikel 31 i forslaget er EMA forpligtet til at offentliggøre ikkebindende vejledning om udrulning og anvendelse af systemer baseret på avancerede teknologier, herunder AI, i livscyklussen for udvikling af lægemidler, herunder i forbindelse med præklinisk forskning, klinisk udvikling og kliniske forsøg, produktion og overvågning efter tilladelse til markedsføring. En sådan vejledning udarbejdes, ajourføres og offentliggøres efter aftale med Kommissionen, herunder med AI-Kontoret. Ved udarbejdelsen og ajourføringen af vejledningen hører EMA de relevante myndigheder på nationalt og europæisk plan og interessenter, alt efter hvad der er relevant⁵⁴.
57. Databeskyttelsesrådet og EDPS glæder sig over, at artikel 31, stk. 2, i forslaget udtrykkeligt åbner mulighed for at høre andre relevante myndigheder på nationalt og europæisk plan, hvilket er vigtigt for at fremme en sammenhængende og konsekvent fortolkning af EU-retten og skabe retssikkerhed for interessenterne. Da brugen af AI i lægemidlers livscyklus sandsynligvis vil indebære behandling af personoplysninger (f.eks. under kliniske forsøg), finder Databeskyttelsesrådet og EDPS det helt afgørende at sikre overensstemmelse med EU's databeskyttelseslovgivning. På den baggrund anbefaler Databeskyttelsesrådet og EDPS, at der i en betragtning indsættes en udtrykkelig henvisning til muligheden for at høre Databeskyttelsesrådet om de databeskyttelsesrelaterede aspekter af den vejledning, som EMA skal udarbejde, med henblik på at sikre, at denne vejledning er i overensstemmelse med bestemmelserne i GDPR.

⁵² Den foreslåede artikel 27e, stk. 1, i forordningen om kliniske forsøg henviser til artikel 37 i forslaget. Databeskyttelsesrådet og EDPS erfarer imidlertid, at dette er en redaktionel fejl, og at denne bestemmelse i stedet bør henvise til artikel 31 i forslaget.

⁵³ Det nævnes navnlig i betragtning 158 i forslaget, at "[u]testede [AI]-systemer kan indføre kønsrelaterede og andre skævheder og fejl og skabe risiko for upålidelige resultater eller unøjagtig fortolkning af medicinske data. Sådanne risici kan føre til fejldiagnose, forkert behandling eller unøjagtigt patientvalg, hvilket især er farligt i omfattende kliniske forsøg med mange deltagere".

⁵⁴ Artikel 31, stk. 2, i forslaget.

4.2. Bi teknologiske testmiljøer for avancerede bi teknologiske innovationer (artikel 32 i forslaget)

58. Artikel 32 i forslaget vil give Kommissionen beføjelse til at anerkende projekter beliggende i Unionen som strategiske sundhedsbi teknologiprojekter med stor virkning i form af pålidelige testmiljøer for avancerede sundhedsbi teknologiske innovationer, hvis sådanne innovationer muliggøres, forbedres eller støttes betydeligt af AI eller avancerede beregningsmetoder og opfylder specifikke kriterier. Databeskyttelsesrådet og EDPS bemærker også, at Kommissionen i henhold til artikel 32, stk. 1, litra a), i forslaget skal vurdere, om projekterne overholder relevant EU-lovgivning og national lovgivning⁵⁵.
59. Databeskyttelsesrådet og EDPS er af den opfattelse, at det ikke kan udelukkes, at de projekter, der er omfattet af artikel 32 i forslaget, vil indebære behandling af personoplysninger. I sådanne tilfælde vil de tilsynsmyndigheder, der er oprettet i henhold til GDPR, og EDPS have kompetence til at føre tilsyn med, om projekterne overholder GDPR og EUDPR. På den baggrund anbefaler Databeskyttelsesrådet og EDPS, at der indsættes en henvisning til muligheden for, at den udpegede myndighed på nationalt plan eller Kommissionen i forbindelse med deres vurdering af overholdelsen af relevant EU-lovgivning og national lovgivning kan høre tilsynsmyndigheder i henhold til GDPR eller EDPS, når sådanne projekter indebærer behandling af personoplysninger.

4.3. Bi teknologiske datakvalitetsacceleratorer (artikel 33 i forslaget)

60. Artikel 33 i forslaget giver Kommissionen mulighed for at anerkende projekter, der er beliggende i Unionen, som strategiske sundhedsbi teknologiprojekter med stor virkning i form af bi teknologiske datakvalitetsacceleratorer⁵⁶. Behandling af personoplysninger foretaget af de enheder, der lovligt er i besiddelse af de relevante datasæt, og af den bi teknologiske datakvalitetsaccelerator finder sted i samfundets interesse⁵⁷. For at anerkende et strategisk projekt i form af en bi teknologisk datakvalitetsaccelerator vil Kommissionen vedtage en afgørelse ved hjælp af en gennemførelsesretsakt. Afgørelsen vil for hvert af disse projekter også fastsætte de nærmere bestemmelser for behandling af personoplysninger, der er nødvendige for at opfylde formålet med projektet⁵⁸. Kommissionen vil navnlig præcisere de kategorier af data, der skal behandles, rollerne for de enheder, der deltager i projektet, kategorierne af de enheder, der kan anvende de kuraterede data, og sikkerhedsforanstaltningerne.

⁵⁵ Artikel 4, stk. 1, litra d), i forslaget henviser også i den forbindelse til artikel 32, stk. 1, litra a), i forslaget.

⁵⁶ Sådanne projekter kan kun anerkendes, hvis de opfylder kriterierne i artikel 4, stk. 1, og opfylder betingelserne i artiklens stk. 2, og hvis de yder et væsentligt bidrag til kuratering, vedligeholdelse og ansvarlig anvendelse af datasæt af høj kvalitet, som er behørigt kommenterede og oprindelsesverificerede, og som er afgørende for træning, validering og test af AI-systemer og -modeller, der anvendes i sundhedsbi teknologiske anvendelser (artikel 33, stk. 1, i forslaget).

⁵⁷ Artikel 33, stk. 4, i forslaget.

⁵⁸ Artikel 33, stk. 7, i forslaget.

61. Databeskyttelsesrådet og EDPS glæder sig over, at de nærmere regler for den behandling af personoplysninger, der er nødvendig for at opfylde projekternes formål, vil blive fastsat af Kommissionen i gennemførelsesretsakterne. De opfordrer også Kommissionen til ved udarbejdelsen af disse gennemførelsesretsakter at tage hensyn til principperne i artikel 5 i GDPR og, hvis det anerkendte projekt indebærer behandling af særlige kategorier af oplysninger, hvilket sandsynligvis vil være tilfældet, at fastsætte passende og specifikke tekniske og organisatoriske foranstaltninger til beskyttelse af de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder⁵⁹.
62. Desuden foreslår Databeskyttelsesrådet og EDPS i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3, i GDPR og af hensyn til større retlig klarhed, at ordene "med henblik på gennemførelse" indsættes foran "af de bioteknologiske datakvalitetsacceleratorprojekter" i artikel 33, stk. 4, for at tydeliggøre, at denne artikel kun fastsætter et retsgrundlag i forbindelse med projekterne. De foreslår også, at der indsættes en udtrykkelig henvisning til artikel 6, stk. 1, litra e), i GDPR i betragtning 68 i forslaget som henvisning til retsgrundlaget i GDPR for behandling af personoplysninger i forbindelse med artikel 33, stk. 4, i forslaget.
63. I samme ånd anbefaler Databeskyttelsesrådet og EDPS, at det præciseres, at artikel 33, stk. 4, i forslaget har til formål at udgøre et retsgrundlag for behandling af personoplysninger foretaget af de enheder, der lovligt er i besiddelse af de relevante datasæt, der er forbedret som fastsat i artikel 33, stk. 2, litra b), i forslaget, men kun med henblik på at forbedre datakvaliteten, standardisere disse data og foretage yderligere forbedringer af dem i overensstemmelse med artikel 33 i forslaget og ikke med henblik på den oprindelige indsamling af sådanne personoplysninger af den enhed, der allerede er i besiddelse af dataene. Dette kunne opnås ved at anvende ordlyden i betragtning 68 i forslaget, hvorefter "[b]ehandling af personoplysninger foretaget af de enheder, der lovligt er i besiddelse af de relevante data, og af bioteknologiske datakvalitetsacceleratorer i forbindelse med projekter om bioteknologiske datakvalitetsacceleratorer finder sted i samfundets interesse".

4.4. Reguleringsmæssige sandkasser for nye sundhedsbioteknologiske produkter, der ikke er omfattet af andre reguleringsmæssige sandkasser i EU-lovgivningen på sundhedsområdet (artikel 40 i forslaget)

64. Artikel 40 i forslaget vil give Kommissionen beføjelse til efter en begrundet anmodning fra udviklere at oprette en reguleringsmæssig sandkasse, der tilvejebringer kontrollerede reguleringsmæssige rammer for test og udvikling af et sundhedsbioteknologisk produkt, som ikke på passende vis kan rummes i nogen af de reguleringsmæssige sandkasser, der er til rådighed i henhold til EU-lovgivningen på sundhedsområdet. Udviklerne vil være forpligtet til at indgive en ansøgning til Kommissionen om deltagelse i en reguleringsmæssig sandkasse. Test- og udviklingsaktiviteterne i den reguleringsmæssige sandkasse finder sted i overensstemmelse med en sandkasseplan. Denne plan skal bl.a. baseres på data fra og høringer med udvikleren af det pågældende sundhedsbioteknologiske produkt.

⁵⁹ Artikel 9, stk. 2, litra g) og i), i GDPR.

65. Databeskyttelsesrådet og EDPS erfarer, at artikel 40 i forslaget ikke tager sigte på at fastsætte et retsgrundlag for behandling af personoplysninger, da det ikke forventes, at der vil blive behandlet personoplysninger i forbindelse med reguleringsmæssige sandkasser for specifikke fødevarerrelaterede innovationer. Hvis der imidlertid sker behandling af personoplysninger, minder Databeskyttelsesrådet og EDPS om, at en sådan behandling skal baseres på et gyldigt retsgrundlag i GDPR. På den baggrund anbefaler Databeskyttelsesrådet og EDPS, at der i en betragtning henvises til behovet for et retsgrundlag samt til den undtagelse i artikel 9, stk. 2, i GDPR, der vil finde anvendelse på behandling af særlige kategorier af personoplysninger (hvis sådanne behandles) i sandkasserne.
66. I tilfælde, hvor der er planlagt behandling af personoplysninger, anbefaler Databeskyttelsesrådet og EDPS, at sandkasseplanen, som Kommissionen skal godkende i henhold til artikel 40, stk. 5, i forslaget, også fastlægger behandlingens omfang og nærmere regler, herunder hvilke kategorier af personoplysninger der må behandles i sandkassen, og fornødne garantier for beskyttelse af fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder i overensstemmelse med GDPR og EUDPR.
67. Databeskyttelsesrådet og EDPS anbefaler også udtrykkeligt at fastsætte mulighed for, at Kommissionen kan høre kompetente myndigheder, herunder, hvis det er relevant, de tilsynsmyndigheder, der er oprettet i henhold til GDPR, og EDPS, før der oprettes reguleringsmæssige sandkasser i henhold til artikel 40 i forslaget, og under deres drift. Formålet med sådanne høringer vil være at rådgive Kommissionen om, hvorvidt det sundhedsbioteknologiske produkt, der afprøves, overholder gældende EU-ret eller medlemsstatsret.

4.5 Kontrol af legitime behov (artikel 44 i forslaget)

68. I artikel 44, stk. 2, i forslaget fastsættes det, hvilke oplysninger en økonomisk aktør skal indhente fra en potentiel kunde, inden denne får leveret specifikke problematiske bioteknologiske produkter. De oplysninger, der skal indhentes fra den potentielle kunde, omfatter bevis for personens identitet⁶⁰.
69. Eftersom potentielle kunder kan være fysiske personer, som anført i betragtning 92 i forslaget, anbefaler Databeskyttelsesrådet og EDPS, at der gives yderligere vejledning om, hvilke data der må indsamles for at dokumentere den potentielle kundes identitet, f.eks. i den vejledning, der henvises til i artikel 54, litra c), i forslaget. De krævede data bør være tilstrækkelige, relevante og begrænset til, hvad der er nødvendigt for at dokumentere identiteten⁶¹.
70. I henhold til artikel 44, stk. 5, i forslaget har økonomiske aktører pligt til at indberette enhver mistænkelig transaktion eller ethvert forsøg på mistænkelig transaktion til det nationale kontaktpunkt, der er omhandlet i artikel 46, stk. 3, i overensstemmelse med artikel 46, stk. 5, i forslaget. Mistænkelige transaktioner defineres i artikel 2, stk. 2, litra d), i forslaget som "enhver transaktion vedrørende problematiske bioteknologiske produkter, hvor der under hensyntagen til alle relevante faktorer er rimelig grund til at betvivle legitimiteten af den potentielle kundes hensigter". Databeskyttelsesrådet og EDPS anbefaler, at begrebet "relevante faktorer" præciseres, f.eks. ved at indsætte en krydshenvisning til de omstændigheder, der er opført i artikel 46, stk. 1, i forslaget.

⁶⁰ Artikel 44, stk. 2, litra a), i forslaget.

⁶¹ Artikel 5, stk. 1, litra c), i GDPR.

5. ÆNDRINGER AF FORORDNING (EF) NR. 178/2002 ("FØDEVAREFORORDNINGEN") (ARTIKEL 56 I FORSLAGET)

71. Artikel 56, stk. 7, i forslaget vil indsætte et nyt kapitel IIIA i forordning (EF) nr. 178/2002⁶², hvorved medlemsstaterne får mulighed for at oprette reguleringsmæssige sandkasser for specifikke fødevarerelaterede innovationer. Hvis en medlemsstat finder det hensigtsmæssigt at oprette en reguleringsmæssig sandkasse, skal den meddele Kommissionen, Den Europæiske Fødevarerelaterede Sikkerhedsautoritet (EFSA) og de øvrige medlemsstater et udkast til en plan for den reguleringsmæssige sandkasse⁶³.
72. Databeskyttelsesrådet og EDPS erfarer, at artikel 56, stk. 7, i forslaget ikke tager sigte på at fastsætte et retsgrundlag for behandling af personoplysninger, da det ikke forventes, at der vil blive behandlet personoplysninger i forbindelse med reguleringsmæssige sandkasser for specifikke fødevarerelaterede innovationer. Hvis der imidlertid sker behandling af personoplysninger⁶⁴, minder Databeskyttelsesrådet og EDPS om, at en sådan behandling skal baseres på et gyldigt retsgrundlag i GDPR. På den baggrund anbefaler Databeskyttelsesrådet og EDPS, at der i en betragtning henvises til behovet for et retsgrundlag samt til den undtagelse i artikel 9, stk. 2, i GDPR, der vil finde anvendelse på behandling af særlige kategorier af personoplysninger (hvis sådanne behandles) i sandkasserne.
73. I tilfælde, hvor der er planlagt behandling af personoplysninger, anbefaler Databeskyttelsesrådet og EDPS, at de nærmere regler for behandlingen af personoplysninger, herunder hvilke kategorier af personoplysninger der må behandles i sandkassen, samt fornødne garantier for beskyttelse af fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder i overensstemmelse med GDPR fastlægges i udkastet til en plan for den reguleringsmæssige sandkasse, som medlemsstaterne skal udarbejde og godkende.

6. ÆNDRINGER AF FORORDNING (EU) 2024/1938 ("SOHO") (ARTIKEL 61 I FORSLAGET)

74. Artikel 61 i forslaget indfører ændringer af forordning (EU) 2024/1938⁶⁵ med det specifikke formål at etablere reguleringsmæssige sandkasser for udvikling og test af innovative produkter, tjenester, processer eller stoffer på området for substanser af menneskelig oprindelse ("SoHO"). Sandkasseplanen skal "basere på data fra og udarbejdes efter samråd med udviklerne af de pågældende innovationer" og "identificere deltagerne i den reguleringsmæssige sandkasse og deres respektive roller"⁶⁶.

⁶² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerelateret lovgivning, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerelaterede Sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerelateret sikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

⁶³ I artikel 56, stk. 7, i forslaget foreslås en ny artikel 49a, stk. 1, og 49b, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002.

⁶⁴ Navnlig forbrugernes personoplysninger. Se i den forbindelse de foreslåede nye artikel 49a, stk. 3, litra c), og 49b, stk. 1, litra g), i forordning (EF) nr. 178/2002 i artikel 56, stk. 7, i forslaget.

⁶⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1938 af 13. juni 2024 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF (EUT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

⁶⁶ Artikel 61, stk. 4, i forslaget.

75. Databeskyttelsesrådet og EDPS erfarer, at artikel 61 i forslaget ikke tager sigte på at fastsætte et retsgrundlag for behandling af personoplysninger, da det ikke forventes, at der vil blive behandlet personoplysninger i forbindelse med SoHO, og anbefaler, at dette præciseres i en betragtning til forslaget. Hvis der imidlertid sker behandling af personoplysninger, minder Databeskyttelsesrådet og EDPS om, at en sådan behandling skal baseres på et gyldigt retsgrundlag i GDPR. På den baggrund anbefaler Databeskyttelsesrådet og EDPS, at der i en betragtning henvises til behovet for et retsgrundlag samt til den undtagelse i artikel 9, stk. 2, i GDPR, der vil finde anvendelse på behandling af særlige kategorier af personoplysninger (hvis sådanne behandles) i SoHO-sandkasserne.
76. I tilfælde, hvor der er planlagt behandling af personoplysninger, anbefaler Databeskyttelsesrådet og EDPS, at de nærmere regler for behandlingen af personoplysninger, herunder hvilke kategorier af personoplysninger der må behandles i sandkassen, samt fornødne garantier for beskyttelse af fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder i overensstemmelse med GDPR fastlægges i planen for den reguleringsmæssige sandkasse.