



European
Data Protection
Board



GEMEINSAME STELLUNGNAHME 3/2026 DES EDSA UND DES EDSB

zu dem Vorschlag für eine Verordnung
zur Schaffung eines Rahmens für
Maßnahmen zur Stärkung der
Biotechnologie und der Bioproduktion in
der Union, insbesondere im Bereich der
Gesundheit (Europäische Biotech-
Verordnung)

Angenommen am 10. März 2026

Inhaltsverzeichnis

1. Hintergrund.....	7
2. Allgemeine Bemerkungen	8
3. Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (im Folgenden „Verordnung über klinische Prüfungen“ oder „CTR“) (Artikel 58 des Vorschlags)	9
3.1 Änderungen des Artikels 93 CTR („Datenschutz“)	9
3.1.1 Rechtsgrundlage nach Artikel 6 DSGVO und Anwendung von Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben i und j DSGVO (vorgeschlagener Artikel 93 Absätze 1 und 2 CTR).....	9
3.1.2 Austausch personenbezogener Daten mit den zuständigen Behörden und der Kommission (vorgeschlagener Artikel 93 Absatz 3 CTR)	11
3.1.3 Einstufung von Sponsoren und Prüfern als Verantwortliche gemäß Artikel 4 Absatz 7 DSGVO (vorgeschlagener Artikel 93 Absatz 4 CTR)	12
3.1.4 Aufbewahrungsfrist für personenbezogene Daten, einschließlich genetischer Daten oder Gesundheitsdaten (vorgeschlagener Artikel 93 Absatz 5 CTR)	13
3.1.5 Weiterverarbeitung für andere klinische Prüfungen oder für die wissenschaftliche Forschung (vorgeschlagener Artikel 93 Absatz 6 CTR)	14
3.1.6 Geeignete technische und organisatorische Maßnahmen (vorgeschlagener Artikel 93 Absatz 8 CTR)	15
3.1.7 Angemessene Übergangsfristen	16
3.2 Sonstige Änderungen der Verordnung über klinische Prüfungen	17
3.2.1 Bewertungsbericht – in Teil II des Antragsdossiers behandelte Aspekte (vorgeschlagener Artikel 7 CTR).....	17
3.2.2 Einholung der „Einwilligung nach Aufklärung“ auf elektronischem Wege (vorgeschlagene Artikel 2 Nummer 21 und Artikel 29 Absatz 1 CTR).....	18
3.2.3 Reallabore für klinische Prüfungen (vorgeschlagener Artikel 27d CTR)	19
3.2.4 Einsatz von KI in klinischen Prüfungen (neuer Artikel 27e CTR)	20
4. Künstliche Intelligenz und Daten als Wegbereiter der Biotechnologie (Artikel 31 bis 40 des Vorschlags)	21
4.1 Leitlinien für die Einführung und Nutzung auf fortschrittlichen Technologien einschließlich KI beruhender Systeme in den bzw. im Lebenszyklus von Arzneimitteln (Artikel 31 des Vorschlags)	21
4.2. Biotechnologie-Testumgebungen für fortschrittliche biotechnologische Innovationen (Artikel 32 des Vorschlags)	22
4.3. Datenqualitätsbeschleuniger im Bereich der Biotechnologie (Artikel 33 des Vorschlags) ...	23
4.4. Reallabore für neuartige Gesundheitsbiotechnologieprodukte, die nicht unter andere Reallabore gemäß den Rechtsvorschriften der Union im Gesundheitsbereich fallen (Artikel 40 des Vorschlags)	24
4.5 Überprüfung des legitimen Bedarfs (Artikel 44 des Vorschlags)	25

5. Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 („Verordnung über das allgemeine Lebensmittelrecht“) (Artikel 56 des Vorschlags).....	25
6. Änderung der Verordnung (EU) 2024/1938 („SoHO“) (Artikel 61 des Vorschlags).....	26

Zusammenfassung

Am 16. Dezember 2025 legte die Europäische Kommission einen Vorschlag für eine Europäische Biotech-Verordnung¹ zur Schaffung eines Rahmens für Maßnahmen zur Stärkung der Biotechnologie und der Bioproduktion in der Europäischen Union und zur Änderung eines erheblichen Teils der Rechtsvorschriften der Europäischen Union (im Folgenden „Union“) im Bereich der Gesundheit vor (im Folgenden „Vorschlag“).

Der EDSA und der EDSB unterstützen das allgemeine Ziel des Vorschlags, die Wettbewerbsfähigkeit der Union in der Biotechnologie und Bioproduktion zu fördern und bestimmte Herausforderungen im Zusammenhang mit der einheitlichen Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen (im Folgenden „CTR“) im Hinblick auf die wirksame Anwendung der einschlägigen Vorschriften anzugehen. Diese Ziele stehen im Einklang mit der Erklärung von Helsinki des EDSA, in der sich der EDSA verpflichtet hat, Initiativen zu ergreifen, die die Einhaltung der DSGVO² unterstützen und die Kohärenz stärken³. Der EDSA und der EDSB betonen, wie wichtig es ist, dass mit den vorgeschlagenen Vereinfachungen die Verpflichtungen präzisiert werden und Rechtssicherheit geschaffen wird, während gleichzeitig das hohe Schutzniveau, das die DSGVO und die EU-DSVO für die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten bieten, aufrechterhalten wird.

Änderungen der Vorschriften der Verordnung über klinische Prüfungen

Der EDSA und der EDSB unterstützen das Ziel des Vorschlags, die Verfahrensweise zu harmonisieren, wie Sponsoren und Prüfer personenbezogene Daten im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen im gesamten EWR verarbeiten sollten. In diesem Zusammenhang begrüßen es der EDSA und der EDSB, dass mit dem Vorschlag eine einheitliche Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten durch Sponsoren und Prüfer im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen geschaffen werden soll. Dies wird dazu beitragen, die bestehende Fragmentierung des Rechtsrahmens zu beseitigen und die Rechtsklarheit zu verbessern. In dieser gemeinsamen Stellungnahme geben der EDSA und der EDSB spezifische Empfehlungen dazu ab, wie die rechtliche Verpflichtung zur Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß dem vorgeschlagenen Artikel 93 Absätze 1 und 2 CTR noch klarer und vorhersehbarer gestaltet werden kann.

Der EDSA und der EDSB begrüßen ebenso die Einführung zusätzlicher Garantien zum Schutz der Personen, deren personenbezogene Daten verarbeitet werden. Diesbezüglich geben der EDSA und der EDSB eine Reihe von Empfehlungen ab, um mehr Rechtssicherheit und weitere Garantien für die Rechte und Freiheiten von betroffenen Personen zu schaffen:

¹ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Rahmens für Maßnahmen zur Stärkung der Biotechnologie und der Bioproduktion in der Union, insbesondere im Bereich der Gesundheit, und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1394/2007, (EU) Nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 und (EU) 2024/1938 (Europäische Biotech-Verordnung) (COM(2025) 1022 final).

² Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

³ EDPB's Helsinki Statement on enhanced clarity, support and engagement, A fundamental rights approach to innovation and competitiveness, angenommen am 2. Juli 2025.

- **Qualifikation von Sponsoren und Prüfern als Verantwortliche.** Der EDSA und der EDSB begrüßen es, dass in dem Vorschlag die Stellen, die als Verantwortliche fungieren, eindeutig angegeben werden. Sie empfehlen jedoch, die jeweilige Rolle der Sponsoren und Prüfer als alleinige oder gemeinsam Verantwortliche unter Berücksichtigung der in dem vorgeschlagenen Artikel 93 Absätze 1 und 2 CTR genannten Verarbeitungszwecke zu klären.
- **Aufbewahrungsfrist für personenbezogene Daten.** Der EDSA und der EDSB empfehlen, klarzustellen, dass die Mindestaufbewahrungsfrist von 25 Jahren nur für personenbezogene Daten gilt, die im Master File über die klinische Prüfung enthalten sind.
- **Weiterverarbeitung für andere klinische Prüfungen oder für wissenschaftliche Forschung.** Der EDSA und der EDSB gehen davon aus, dass es Ziel des vorgeschlagenen Artikel 93 Absatz 6 CTR ist, eine Rechtsgrundlage nach dem Unionsrecht für die Weiterverarbeitung personenbezogener Daten durch denselben Verantwortlichen zu schaffen; sie empfehlen daher, dieses Ziel im Vorschlag klarer zu formulieren. Der EDSA und der EDSB empfehlen, klarzustellen, dass der vorgeschlagene Artikel 93 Absatz 6 CTR eine Rechtsgrundlage für die Weiterverarbeitung gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e DSGVO bieten würde (es sei denn, Daten zu klinischen Prüfungen werden gemäß dem vorgeschlagenen Artikel 93 Absatz 1 oder 2 CTR weiterverarbeitet, in welchem Fall Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c DSGVO Anwendung finden würde). Darüber hinaus empfehlen der EDSA und der EDSB, die Zwecke der Weiterverarbeitung sowie die einschlägigen Garantien genauer anzugeben.
- **Geeignete technische und organisatorische Maßnahmen.** Der EDSA und der EDSB empfehlen, dass der vorgeschlagene Artikel 93 Absatz 8 CTR eine Pseudonymisierung vorschreibt, wenn keine Verarbeitung direkt identifizierbarer personenbezogener Daten erforderlich ist. Sie empfehlen ferner, dass in Anhang I Teil I Abschnitt D CTR alle technischen und organisatorischen Maßnahmen genannt werden, die im letzten Satz des Erwägungsgrunds 151 des Vorschlags aufgeführt sind.

In Bezug auf den potenziellen Zugang der zuständigen Behörden und der Kommission zu personenbezogenen Daten gemäß dem vorgeschlagenen Artikel 93 Absatz 3 CTR empfehlen der EDSA und der EDSB, den Zugang der zuständigen Behörden oder der Kommission zu den personenbezogenen Daten der Teilnehmer an klinischen Prüfungen ausdrücklich auf das für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderliche Maß und auf Daten in einem pseudonymisierten Format zu beschränken, wenn kein Zugang zu direkt identifizierbaren personenbezogenen Daten erforderlich ist. Sie empfehlen weiterhin, in einem Erwägungsgrund Beispiele für Fälle zu nennen, in denen die zuständigen Behörden oder die Kommission Zugang zu personenbezogenen Daten benötigen könnten, um ihre Aufgaben wahrnehmen zu können.

Darüber hinaus geben der EDSA und der EDSB mehrere Empfehlungen zu anderen vorgeschlagenen Änderungen der Verordnung über klinische Prüfungen ab:

- **Anforderungen im Zusammenhang mit der Überprüfung der Übereinstimmung mit der DSGVO gemäß dem vorgeschlagenen Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe d CTR.** Um das Verfahren zur Bewertung, ob klinische Prüfungen den Anforderungen der DSGVO entsprechen, in den Mitgliedstaaten weiter zu harmonisieren, ersuchen der EDSA und der EDSB die beiden gesetzgebenden Organe, die Möglichkeit zu prüfen, den EDSA ausdrücklich mit der Erstellung von Leitlinien für die Durchführung solcher Bewertungen zu beauftragen.

- **Einwilligung nach Aufklärung und die Möglichkeit, diese unter Einhaltung der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 oder gleichwertiger Standards auf elektronischem Wege zu erteilen.** Der EDSA und der EDSB empfehlen, klarzustellen, dass die Verwendung der europäischen Briefftasche für die Digitale Identität freiwillig ist und dass die Erteilung einer Einwilligung nach Aufklärung durch andere bestehende Identifizierungs- und Authentifizierungsmittel weiterhin möglich sein muss.
- **Möglichkeit der Einrichtung von Reallaboren auf Unionsebene für klinische Prüfungen.** Der EDSA und der EDSB halten fest, dass die DSGVO und die EU-DSVO weiterhin uneingeschränkt anwendbar sein werden und empfehlen, dass im Durchführungsrechtsakt der Kommission die einschlägige Rechtsgrundlage sowie die Ausnahmeregelung nach Artikel 9 Absatz 2 DSGVO angegeben werden, die für eine Verarbeitung im Rahmen dieses Reallabors gelten würden. Darüber hinaus sollte auch auf die beratende Rolle des EDSA und des EDSB bei der Gewährleistung der Kohärenz in Bezug auf Datenschutzaspekte und bei der Aufsicht über diese Reallabore hingewiesen werden.
- **Einführung von Pflichten für Sponsoren, die beabsichtigen, KI-Modelle oder KI-Systeme im Rahmen einer klinischen Prüfung zu verwenden.** Der EDSA und der EDSB empfehlen, klarzustellen, dass diese Verpflichtungen zusätzlich zu den bereits im Rahmen der KI-Verordnung geltenden Verpflichtungen gelten. Darüber hinaus empfehlen sie, die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „EMA“) bei der Ausarbeitung einschlägiger Leitlinien zur Zusammenarbeit mit dem EDSA zu verpflichten, soweit der Schutz personenbezogener Daten betroffen ist.

Änderungen in Bezug auf künstliche Intelligenz und Daten als Wegbereiter der Biotechnologie

Der EDSA und der EDSB begrüßen es, dass die EMA andere einschlägige Behörden auf nationaler und europäischer Ebene konsultieren kann, um unverbindliche Leitlinien für die Einführung und Nutzung auf fortschrittlichen Technologien einschließlich KI beruhender Systeme in den bzw. im Lebenszyklus von Arzneimittelentwicklungen zu erarbeiten und zu aktualisieren. Die EMA kann in diesem Zusammenhang den EDSA konsultieren, um die Übereinstimmung solcher Leitlinien mit den Datenschutzvorschriften sicherzustellen.

In ähnlicher Weise sollten die Kommission oder die benannte Behörde auf nationaler Ebene gegebenenfalls die Aufsichtsbehörden gemäß der DSGVO konsultieren, wenn sie prüfen, ob strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung, bei denen personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen, mit den einschlägigen Rechtsvorschriften im Einklang stehen.

Weiterhin begrüßen es der EDSA und der EDSB hinsichtlich strategischer Projekte der Biotechnologie mit großer Wirkung in Form von Datenqualitätsbeschleunigern im Bereich der Biotechnologie, dass die Modalitäten der Verarbeitung personenbezogener Daten in Durchführungsrechtsakten der Kommission festgelegt werden sollen. Die gemeinsame Stellungnahme enthält jedoch bereits mehrere Empfehlungen zur Gewährleistung der Rechtssicherheit und der Rechtmäßigkeit einer solchen Verarbeitung.

Änderungen hinsichtlich Regulierungsinstrumenten für neuartige Produkte der gesundheitsbezogenen Biotechnologie, der Verordnung über das Allgemeine Lebensmittelrecht und der Verordnung (EU) 2024/1938

Der EDSA und der EDSB sind der Auffassung, dass der Vorschlag nicht ausdrücklich auf die Verarbeitung personenbezogener Daten abzielt und somit nicht eine Rechtsgrundlage für eine solche Verarbeitung im Zusammenhang mit **i)** Reallaboren für die Erprobung und Entwicklung eines Gesundheitsbiotechnologieprodukts, das nicht unter andere Reallabore in den Rechtsvorschriften der Union im Gesundheitssektor fällt, **ii)** Reallaboren für spezifische lebensmittelbezogene Innovationen und **iii)** Reallaboren für die Entwicklung und Erprobung innovativer Produkte, Dienstleistungen, Verfahren oder Stoffe im Bereich der Substanzen menschlichen Ursprungs („SoHO“) geschaffen werden soll. Für jede Verarbeitung personenbezogener Daten, die in diesen Zusammenhängen stattfinden würde, wäre eine gültige Rechtsgrundlage gemäß der DSGVO erforderlich.

Änderungen im Zusammenhang mit der biologischen Abwehr und der Verhinderung des Missbrauchs von Biotechnologie

In Bezug auf die Überprüfung des legitimen Bedarfs an bedenklichen Biotechnologieprodukt empfehlen der EDSA und der EDSB, die Daten festzulegen, die für den Nachweis der Identität des potenziellen Kunden erforderlich sind, und den Begriff „zutreffende Faktoren“ im Rahmen der Definition verdächtiger Vorgänge zu präzisieren, die die Wirtschaftsteilnehmer den nationalen Kontaktstellen melden müssen.

Der Europäische Datenschutzausschuss und der Europäische Datenschutzbeauftragte —

gestützt auf Artikel 42 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG⁴,

haben folgende gemeinsame Stellungnahme angenommen:

1. HINTERGRUND

1. Am 16. Dezember 2025 legte die Europäische Kommission (im Folgenden „Kommission“) einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Rahmens von Maßnahmen zur Stärkung der Biotechnologie und der Bioproduktion in der Union, insbesondere im Bereich der Gesundheit, sowie zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1394/2007, (EU) Nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 und (EU) 2024/1938 (im Folgenden „Europäische Biotech-Verordnung“ oder „Vorschlag“) vor. Am 18. Dezember 2025 ersuchte die Kommission den EDSA und den EDSB gemäß Artikel 42 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/1725 (im Folgenden „EU-DSVO“) formell um Stellungnahme.
2. Ziel dieses Vorschlags ist es, i) das Funktionieren des Binnenmarkts zu verbessern, indem ein Rahmen zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der Gesundheitsbiotechnologie geschaffen wird, ii) die Voraussetzungen für die Entwicklung und das rechtzeitige Inverkehrbringen biotechnologischer Innovationen, Produkte und Dienstleistungen auf dem Markt der Europäischen Union (im Folgenden „Union“) zu schaffen und iii) gleichzeitig hohe Sicherheitsstandards zu wahren. Zu diesem Zweck enthält der Vorschlag Maßnahmen zur Stärkung des Biotechnologiesektors in der Europäischen Union durch die Schaffung strategischer Projekte, die Verbesserung des Zugangs zu Investitionen in der Union, die Förderung der Nutzung künstlicher Intelligenz (im Folgenden „KI“) für die Herstellung von Biotechnologie und Gesundheitstechnologie, die Verhinderung des missbräuchlichen Einsatzes von Biotechnologien und die Verbesserung der biologischen Abwehr sowie die Aktualisierung der Rechtsvorschriften der Union in Bereichen wie klinische Prüfungen, Tierarzneimittel sowie Lebens- und Futtermittelsicherheit⁵.
3. Absicht dieser gemeinsamen Stellungnahme ist es nicht, eine Bewertung aller vorgeschlagenen Änderungen vorzunehmen, sondern sich denjenigen Aspekten des Vorschlags zuzuwenden, die für den Schutz der Rechte und Freiheiten natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten von besonderer Bedeutung sind.

⁴ ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39.

⁵ Siehe COM(2025) 1022 final, S. 12-13 der dem Vorschlag beigefügten Begründung.

2. ALLGEMEINE BEMERKUNGEN

4. Der EDSA und der EDSB begrüßen das Ziel des Vorschlags, die Wettbewerbsfähigkeit der Biotechnologie und der Bioproduktion in der Union, insbesondere im Bereich der Gesundheitsbiotechnologie, zu steigern, indem die Fragmentierung und Komplexität des entsprechenden gemeinschaftlichen Regelungsrahmens verringert und die verantwortungsvolle Nutzung von künstlicher Intelligenz und Daten im Gesundheitswesen gefördert wird⁶. Diese Ziele stehen im Einklang mit den Zusagen des EDSA in seiner Erklärung von Helsinki, Initiativen zur Erleichterung der Einhaltung der DSGVO und zur Stärkung der Kohärenz zu ergreifen⁷, um verantwortungsvolle Innovation zu fördern und die Wettbewerbsfähigkeit in Europa zu stärken.
5. Insbesondere unterstützen der EDSA und der EDSB das Ziel des Vorschlags, die Art und Weise der Verarbeitung von personenbezogenen Daten durch Sponsoren und Prüfer im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen im gesamten EWR im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014⁸ (im Folgenden „Verordnung über klinische Prüfungen“ oder „CTR“) im Einklang mit der Datenschutz-Grundverordnung (im Folgenden „DSGVO“)⁹ zu harmonisieren. Mit dem Vorschlag soll der regulatorischen Fragmentierung klinischer Prüfungen in verschiedenen EU-Mitgliedstaaten begegnet werden.
6. Der EDSA und der EDSB erkennen an, dass ein günstiges Regelungsumfeld für klinische Prüfungen wichtig ist, um den Marktzugang für neuartige Arzneimittel zu beschleunigen. Zugleich betonen sie, dass die Vereinfachungsziele des Vorschlags das Schutzniveau des Grundrechts auf Schutz der personenbezogenen Daten der Teilnehmer an klinischen Prüfungen nicht senken sollten, da die personenbezogenen Daten, die üblicherweise während klinischer Prüfungen verarbeitet werden, besonders sensibel sind¹⁰.
7. Der EDSA und der EDSB stellen fest, dass der Vorschlag in mehreren Bestimmungen auf die Notwendigkeit verweist, eine kohärente Anwendung des Vorschlags mit der Verordnung (EU) 2024/1689¹¹ (im Folgenden „KI-Verordnung“) sicherzustellen¹². Auch wenn es im Vorschlag heißt, dass er unbeschadet der KI-Verordnung gelten würde¹³, empfehlen der EDSA und der EDSB dennoch, im Vorschlag näher zu erläutern, inwieweit die Bestimmungen des Vorschlags in Bezug auf Forschungstätigkeiten mit der KI-Verordnung zusammenspielen würden, da Letztere nicht für Forschungs-, Test- und Entwicklungstätigkeiten zu KI-Systemen oder KI-Modellen gilt, bevor diese in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden¹⁴.

⁶ Siehe COM(2025) 1022 final, S. 1, 4 und 11 der dem Vorschlag beigelegten Begründung.

⁷ EDPB's Helsinki Statement on enhanced clarity, support and engagement, A fundamental rights approach to innovation and competitiveness, angenommen am 2. Juli 2025.

⁸ Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

⁹ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1). Zur Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der aktuellen Verordnung über klinische Prüfungen siehe Stellungnahme 3/2019 des EDSA zu den Fragen und Antworten zum Zusammenspiel zwischen der Verordnung über klinische Prüfungen und der Datenschutz-Grundverordnung (Artikel 70 Absatz 1 Buchstabe b), angenommen am 23. Januar 2019.

¹⁰ Dazu gehören Gesundheitsdaten und genetische Daten, die als besondere Kategorien von Daten gemäß Artikel 9 Absatz 1 DSGVO gelten und daher einem erhöhten Schutz unterliegen.

¹¹ Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Verordnung über künstliche Intelligenz) (ABl. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

¹² Siehe z. B. Artikel 31 Absatz 1, Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 58 Absatz 24 (Artikel 27d Absatz 2 CTR) des Vorschlags.

¹³ Siehe Artikel 1 Absatz 6 und Erwägungsgrund 9 des Vorschlags.

¹⁴ Artikel 2 Absatz 8 der KI-Verordnung.

3. ÄNDERUNG DER VERORDNUNG (EU) NR. 536/2014 (IM FOLGENDEN „VERORDNUNG ÜBER KLINISCHE PRÜFUNGEN“ ODER „CTR“) (ARTIKEL 58 DES VORSCHLAGS)

3.1 Änderungen des Artikels 93 CTR („Datenschutz“)

3.1.1 Rechtsgrundlage nach Artikel 6 DSGVO und Anwendung von Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben i und j DSGVO (vorgeschlagener Artikel 93 Absätze 1 und 2 CTR)

8. Der EDSA und der EDSB unterstützen die vorgeschlagenen Absätze 1 und 2 von Artikel 93 CTR, mit denen eine rechtliche Verpflichtung im Sinne von Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c DSGVO für die Verarbeitung personenbezogener Daten durch Sponsoren und Prüfer zu den in diesen Bestimmungen aufgeführten Zwecken eingeführt werden soll. Diese Absätze würden die Harmonisierung und die Rechtssicherheit verbessern, da sich Prüfer und Sponsoren für die Verarbeitung personenbezogener Daten zu diesen Zwecken auf eine einzige Rechtsgrundlage – Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c DSGVO – stützen könnten¹⁵.
9. Der EDSA und der EDSB stellen fest, dass der Zweck der Verarbeitung gemäß Artikel 6 Absatz 3 DSGVO im verfügbaren Teil der CTR festgelegt ist. Darüber hinaus wird in Erwägungsgrund 151 des Vorschlags das im öffentlichen Interesse liegende Ziel der mit dem vorgeschlagenen Artikel 93 Absätze 1 und 2 CTR auferlegten Verpflichtungen genannt, insbesondere, „die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln zu gewährleisten“. Der EDSA und der EDSB nehmen ferner zur Kenntnis, dass der Prüfplan für klinische Prüfungen gemäß Anhang I Teil I Abschnitt D CTR vor der Genehmigung einer Bewertung unterzogen wird, einschließlich einer Überprüfung auf die Übereinstimmung mit der DSGVO¹⁶. Nach dieser Genehmigung wären der Sponsor und der Prüfer gemäß dem vorgeschlagenen Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 93 Absatz 2 Buchstabe a CTR ausdrücklich verpflichtet sicherzustellen, dass die klinische Prüfung in Übereinstimmung mit dem von den zuständigen nationalen Behörden gemäß Anhang I Teil I Abschnitt D CTR genehmigten Prüfplan durchgeführt wird. Schließlich begrüßen der EDSA und der EDSB die Aufnahme zusätzlicher Garantien in den vorgeschlagenen Artikel 93 Absatz 8 CTR¹⁷, mit denen sichergestellt werden soll, dass natürliche Personen, deren personenbezogene Daten betroffen sind, ausreichende Garantien dafür erhalten, dass ihre Daten wirksam vor Missbrauchsrisiken geschützt werden.

¹⁵ Bezüglich der Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der aktuellen Verordnung über klinische Prüfungen siehe Stellungnahme 3/2019 des EDSA zu den Fragen und Antworten zum Zusammenspiel zwischen der Verordnung über klinische Prüfungen und der Datenschutz-Grundverordnung (Artikel 70 Absatz 1 Buchstabe b), angenommen am 23. Januar 2019.

¹⁶ Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe d CTR.

¹⁷ Dazu gehören die Aufbewahrungsfrist gemäß dem vorgeschlagenen Artikel 93 Absatz 5 CTR sowie technische und organisatorische Maßnahmen gemäß dem vorgeschlagenen Artikel 93 Absatz 8 CTR. Siehe die Empfehlungen des EDSA und des EDSB zu diesen Bestimmungen in den Abschnitten 3.1.4 und 3.1.6.

10. Der EDSA und der EDSB sind jedoch der Auffassung, dass verschiedene Verbesserungen vorgenommen werden sollten, um die rechtliche Verpflichtung zur Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß dem vorgeschlagenen Artikel 93 Absätze 1 und 2 CTR klarer und vorhersehbarer zu fassen¹⁸.
11. Erstens empfehlen der EDSA und der EDSB, den vorgeschlagenen Artikel 93 Absätze 1 und 2 CTR zu ändern und klarzustellen, dass Prüfer und Sponsoren verpflichtet sind, personenbezogene Daten für die in diesen Absätzen aufgeführten Zwecke zu verarbeiten, „soweit eine solche Verarbeitung erforderlich ist“. Weiterhin empfehlen der EDSA und der EDSB, in die Liste gemäß dem vorgeschlagenen Artikel 93 Absätze 1 und 2 CTR die Verarbeitung für die Zwecke der Überwachung der klinischen Prüfung gemäß Artikel 48 CTR durch Sponsoren und, wenn dies erforderlich ist, durch Prüfer, aufzunehmen.
12. Was insbesondere den in dem vorgeschlagenen Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe b und Absatz 2 Buchstabe a CTR genannten Zweck betrifft, empfehlen der EDSA und der EDSB, zur Angleichung an die in der DSGVO verwendete Terminologie den Ausdruck „Ausführung von Forschungstätigkeiten“ durch „Durchführung wissenschaftlicher Forschung“ zu ersetzen.
13. Ferner ist in dem vorgeschlagenen Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe b und Absatz 2 Buchstabe a CTR von dem „von den zuständigen nationalen Behörden gemäß Anhang I Teil I Abschnitt D genehmigten Prüfplan“ die Rede. Diesbezüglich stellen der EDSA und der EDSB fest, dass unter Buchstabe a) dieses Anhangs Teil I Abschnitt D CTR von der „Beschreibung der Vorkehrungen für die Einhaltung der geltenden Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten“ die Rede ist. Der EDSA und der EDSB sind der Auffassung, dass eine solche Beschreibung Elemente zur Festlegung des Umfangs der Verarbeitungsvorgänge enthalten sollte, die von Sponsoren und Prüfern bei der Durchführung wissenschaftlicher Forschung gemäß dem Prüfplan in Anhang I Teil I Abschnitt D CTR durchzuführen sind. Dazu gehören unter anderem die Verarbeitungsvorgänge, die Kategorien personenbezogener Daten¹⁹ und die Notwendigkeit ihrer Verarbeitung, die Kategorien betroffener Personen, die Einrichtungen, an die und die Zwecke, für die die personenbezogenen Daten weitergegeben werden dürfen, sowie die Aufbewahrungsfrist für diese personenbezogenen Daten.

¹⁸ Gemäß Erwägungsgrund 41 DSGVO sollte die Rechtsgrundlage, in der ein rechtmäßiger Grund für die Verarbeitung gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstaben c und e DSGVO festgelegt ist, klar und präzise sein, und ihre Anwendung sollte für die Rechtsunterworfenen vorhersehbar sein. Dieses Erfordernis ergibt sich auch aus Artikel 52 Absatz 1 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union, wonach jede Regelung, die in die durch die Artikel 7 und 8 der Charta garantierten Grundrechte eingreift, klare und präzise Regeln für die Tragweite und die Anwendung der betreffenden Maßnahme vorsehen und Mindestanforderungen aufstellen muss, damit die Personen, deren personenbezogene Daten betroffen sind, über ausreichende Garantien verfügen, die einen wirksamen Schutz ihrer Daten vor Missbrauchsrisiken ermöglichen. Siehe hierzu Urteil des Gerichtshofs vom 1. August 2022, OT/Vyriausioji tarnybinės etikos komisija, C-184/20, ECLI:EU:C:2022:601, Rn. 69.

¹⁹ In Erwägungsgrund 151 des Vorschlags heißt es: „Die Kategorien personenbezogener Daten, die im Rahmen einer bestimmten klinischen Prüfung erhoben und verarbeitet werden, sollten im genehmigten Prüfplan angegeben werden.“ Diese Anforderung kommt jedoch nicht in den Elementen zum Ausdruck, die gemäß Anhang I Teil I Abschnitt D CTR in den Prüfplan aufgenommen werden müssen.

14. Da sich die Verarbeitung personenbezogener Daten nach dem vorgeschlagenen Artikel 93 Absätze 1 und 2 CTR auf Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c DSGVO stützen würde, ersuchen der EDSA und der EDSB die beiden gesetzgebenden Organe außerdem, die Auswirkungen dieser Rechtsgrundlage auf die Rechte der betroffenen Personen zu erwägen. Insbesondere stellen der EDSA und der EDSB fest, dass mit dem Vorschlag der letzte Satz des derzeitigen Artikels 28 Absatz 3 CTR gestrichen würde, wonach „der Widerruf der Einwilligung nach Aufklärung keine Auswirkungen auf Tätigkeiten, die auf der Grundlage der Einwilligung nach Aufklärung bereits vor deren Widerruf durchgeführt wurden, oder auf die Verwendung der auf dieser Grundlage erhobenen Daten“ hat. Der EDSA und der EDSB empfehlen, in Artikel 28 CTR die Bedingungen anzugeben, unter denen personenbezogene Daten, die vor dem Widerruf der Einwilligung nach Aufklärung erlangt wurden, weiterhin verwendet werden dürfen und unter denen sich der Widerruf nicht auf die Ergebnisse bereits durchgeführter wissenschaftlicher Forschung auswirken würde. Darüber hinaus empfehlen der EDSA und der EDSB für den Fall, dass personenbezogene Daten trotz eines solchen Widerrufs von den Verantwortlichen aufbewahrt werden müssen, zusätzliche Garantien für den Schutz der Rechte und Freiheiten der Teilnehmer vorzusehen²⁰. Dieselbe Klarstellung und dieselben zusätzlichen Garantien wären in Fällen wichtig, in denen die Teilnehmer ihre Einwilligung nach Aufklärung nicht selbst erteilt haben, z. B. Teilnehmer, die nicht in der Lage sind, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen (Artikel 29 CTR), nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer (Artikel 31 CTR), Minderjährige (Artikel 32 CTR) oder Prüfungsteilnehmer in Notfallsituationen (Artikel 35 CTR).
15. Schließlich erinnern der EDSA und der EDSB daran, dass in Fällen, in denen das Unionsrecht oder das Recht der Mitgliedstaaten die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten vorsieht, sichergestellt sein muss, dass die in Artikel 9 DSGVO festgelegten Bedingungen erfüllt sind. In diesem Zusammenhang begrüßen der EDSA und der EDSB Erwägungsgrund 151 des Vorschlags, der sich auf die Anwendung von Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben i und j DSGVO auf die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen bezieht. Der EDSA und der EDSB entnehmen diesem Erwägungsgrund auch, dass der vorgeschlagene Artikel 93 Absatz 8 CTR darauf abzielt, Garantien für die Einhaltung von Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben i und j DSGVO zu bieten, und verweisen daher auf die Empfehlungen in Bezug auf diese Bestimmung in Abschnitt 3.1.6.

3.1.2 Austausch personenbezogener Daten mit den zuständigen Behörden und der Kommission (vorgeschlagener Artikel 93 Absatz 3 CTR)

16. Der vorgeschlagene Artikel 93 Absatz 3 CTR betrifft Situationen, in denen Sponsoren und Prüfer personenbezogene Daten einschließlich genetischer Daten oder Gesundheitsdaten den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu Aufsichtszwecken (einschließlich Inspektionen) gemäß Artikel 78 CTR und der Kommission zu Kontrollzwecken gemäß Artikel 79 CTR zur Verfügung stellen müssen. Darüber hinaus stellen der EDSA und der EDSB fest, dass auch an den Artikeln 78 und 79 CTR Änderungen vorgenommen werden, um die Aufgaben der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Kommission bei der Durchführung solcher Inspektionen und Kontrollen genauer abzugrenzen.

²⁰ Dies beispielsweise in der Weise, dass die Verantwortlichen verpflichtet werden, die Gründe anzugeben, warum personenbezogene Daten dieser Teilnehmer trotz des Widerrufs ihrer Einwilligung nach Aufklärung und Ausscheidens aus der klinischen Prüfung aufbewahrt werden.

17. In Anbetracht des Grundsatzes der Datenminimierung stellen der EDSA und der EDSB fest, dass die Überwachung der Einhaltung der CTR nicht immer mit der Notwendigkeit verbunden ist, personenbezogene Daten zu verarbeiten. Daher empfehlen der EDSA und der EDSB, klarzustellen, dass ein Zugang der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder der Kommission zu den personenbezogenen Daten der Teilnehmer an klinischen Prüfungen nur insoweit erfolgen sollte, als dies für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlich ist, und dass personenbezogene Daten in einem pseudonymisierten Format weitergegeben werden sollten, wenn kein Zugang zu direkt identifizierbaren personenbezogenen Daten erforderlich ist²¹. Der EDSA und der EDSB empfehlen ferner, in einen Erwägungsgrund Beispiele von Fällen aufzunehmen, in denen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder die Kommission zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben möglicherweise Zugang zu personenbezogenen Daten benötigen.

3.1.3 Einstufung von Sponsoren und Prüfern als Verantwortliche gemäß Artikel 4 Absatz 7 DSGVO (vorgeschlagener Artikel 93 Absatz 4 CTR)

18. Nach dem vorgeschlagenen Artikel 93 Absatz 4 CTR wären Sponsoren und Prüfer Verantwortliche im Sinne von Artikel 4 Nummer 7 DSGVO „für die Bewertung der Verarbeitung von Anträgen auf Genehmigung klinischer Prüfungen und die in [Artikel 93 CTR] genannten Vorgänge“.
19. Der EDSA und der EDSB erinnern daran, dass Artikel 4 Nummer 7 DSGVO vorsieht, dass in Fällen, in denen die Zwecke und Mittel der Verarbeitung durch das Unionsrecht oder das Recht der Mitgliedstaaten vorgegeben sind, der Verantwortliche beziehungsweise die bestimmten Kriterien seiner Benennung nach dem Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten vorgesehen werden können.
20. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union kann in Fällen, in denen eine Stelle durch Gesetz als Verantwortlicher benannt wird, die Vorgabe der Zwecke und Mittel der Verarbeitung durch dieses Gesetz implizit erfolgen, sofern sich diese Vorgabe mit hinreichender Bestimmtheit aus der Rolle, dem Auftrag und den Aufgaben dieser Stelle ergibt. Diese Voraussetzung ist erfüllt, wenn sich diese Zwecke und Mittel im Wesentlichen aus dem Gesetz ergeben, das die Tätigkeit dieser Stelle regelt²².
21. Diesbezüglich begrüßen es der EDSA und der EDSB, dass die Benennung der Stellen, die als Verantwortliche fungieren, direkt im verfügenden Teil des Vorschlags festgelegt ist.
22. Der EDSA und der EDSB gehen davon aus, dass mit dem vorgeschlagenen Artikel 93 Absatz 4 CTR Sponsoren und Prüfer als Verantwortliche für alle im vorgeschlagenen Artikel 93 CTR genannten Verarbeitungsvorgänge benannt werden sollen. Der EDSA und der EDSB stellen ferner fest, dass es erhebliche Überschneidungen zwischen den Zwecken gibt, für die Sponsoren und Prüfer gemäß dem vorgeschlagenen Artikel 93 Absätze 1 und 2 CTR personenbezogene Daten verarbeiten müssen. Aus dem vorgeschlagenen Artikel 93 Absatz 4 CTR geht aber nicht hervor, ob Sponsoren und Prüfer in Bezug auf diese Verarbeitungsvorgänge als unabhängige Verantwortliche oder als gemeinsam Verantwortliche anzusehen sein sollen.

²¹ Siehe in diesem Zusammenhang EDSA-Leitlinien 01/2025 zur Pseudonymisierung, angenommen am 16. Januar 2025 (Version für die öffentliche Konsultation), Rn. 36.

²² Siehe Urteil des Gerichtshofs vom 27. Februar 2025, Amt der Tiroler Landesregierung/Datenschutzbehörde, C-638/23, ECLI:EU:C:2025:127, Rn. 28 und 37; Urteil des Gerichtshofs vom 11. Januar 2024, État belge/Autorité de protection des données, C-231/22, ECLI:EU:C:2024:7, Rn. 30.

23. Vor diesem Hintergrund empfehlen der EDSA und der EDSB, die jeweilige Rolle der Sponsoren und Prüfer als alleinige oder gemeinsam Verantwortliche zu klären, um ihre jeweiligen Zuständigkeiten für die Einhaltung ihrer Verpflichtungen aus der DSGVO in Bezug auf die in dem vorgeschlagenen Artikel 93 Absätze 1 und 2 CTR genannten Verarbeitungszwecke zu klären. Soweit Sponsoren und Prüfer gemeinsam über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung entscheiden, sollten sie auch als gemeinsam Verantwortliche betrachtet werden²³. In gleicher Weise empfehlen der EDSA und der EDSB, in dem vorgeschlagenen Artikel 93 Absatz 4 CTR klarzustellen, dass Co-Sponsoren nach Artikel 72 CTR als gemeinsam Verantwortliche anzusehen sind. Die gesetzliche Festlegung dieser Zuständigkeiten würde mehr Rechtssicherheit für (Co-)Sponsoren und Prüfer sowie für betroffene Personen bei der Ausübung ihrer Rechte schaffen.
24. Darüber hinaus stellen der EDSA und der EDSB fest, dass Sponsoren und Prüfer als Verantwortliche „für die Bewertung der Verarbeitung von Anträgen auf Genehmigung klinischer Prüfungen“, benannt werden. Es bleibt jedoch unklar, welche Verarbeitungsvorgänge unter den ersten Satz des vorgeschlagenen Artikel 93 Absatz 4 CTR fallen. Der EDSA und der EDSB empfehlen daher, die „Bewertung der Verarbeitung von Anträgen“ im Sinne des vorgeschlagenen Artikels 93 Absatz 4 CTR genauer zu spezifizieren, um besser ermitteln zu können, für welche Verarbeitungsvorgänge Sponsoren und Prüfer Verantwortliche wären.
25. Schließlich stellen der EDSA und der EDSB fest, dass der Begriff „Prüfer“ in Artikel 2 Nummer 15 CTR als „eine für die Durchführung einer klinischen Prüfung an einer Prüfstelle verantwortliche Person“ definiert ist²⁴. In der Praxis handelt es sich bei den Prüfern in der Regel um Ärzte oder anderes medizinisches Personal, das unter der Aufsicht einer Prüfstelle tätig ist. Ihre Einstufung als Verantwortlicher würde sie unmittelbar für die Einhaltung der DSGVO haftbar machen. Der EDSA und der EDSB ersuchen die beiden gesetzgebenden Organe daher, die Möglichkeit zu prüfen, solche Aufgaben und Zuständigkeiten der Einrichtung (d. h. der Prüfstelle) zuzuweisen, in der der Hauptprüfer oder gegebenenfalls der Prüfer die klinische Prüfung durchführt²⁵.

3.1.4 Aufbewahrungsfrist für personenbezogene Daten, einschließlich genetischer Daten oder Gesundheitsdaten (vorgeschlagener Artikel 93 Absatz 5 CTR)

26. Der vorgeschlagene Artikel 93 Absatz 5 CTR sieht vor, dass die Dauer der Speicherung personenbezogener Daten, einschließlich genetischer Daten oder Gesundheitsdaten, durch Artikel 58 CTR und die darin enthaltenen Bedingungen bestimmt wird²⁶. Um Klarheit und Rechtssicherheit zu gewährleisten, empfehlen der EDSA und der EDSB, ausdrücklich klarzustellen, dass diese Bestimmung (und damit die Mindestaufbewahrungsfrist von 25 Jahren gemäß Artikel 58 CTR) nur für personenbezogene Daten gilt, die im Master File über die klinische Prüfung enthalten sind, und nicht für alle personenbezogenen Daten, die im Zusammenhang mit einer klinischen Prüfung verarbeitet werden.

²³ Gemäß Artikel 4 Nummer 7 und Artikel 26 DSGVO. Siehe auch die EDSA-Leitlinien 07/2020 zu den Begriffen „Verantwortlicher“ und „Auftragsverarbeiter“ in der DSGVO, Version 2.1, angenommen am 7. Juli 2021, Abschnitt 3.

²⁴ Diese Begriffsbestimmung wurde durch den Vorschlag nicht geändert.

²⁵ EDSA-Leitlinien 07/2020 zu den Begriffen „Verantwortlicher“ und „Auftragsverarbeiter“ in der DSGVO, Version 2.1, angenommen am 7. Juli 2021, Abschnitt 2.1.1. Sollte der Prüfstelle die Verantwortlichkeit zugewiesen werden, so ersuchen der EDSA und der EDSB die beiden gesetzgebenden Organe, diese Änderung in dem vorgeschlagenen Artikel 93 CTR zu berücksichtigen.

²⁶ Artikel 58 CTR („Archivierung des Master File über die klinische Prüfung“) wird im Rahmen des Vorschlags nicht geändert und lautet wie folgt: „Soweit in anderen Rechtsvorschriften der Union nicht ein längerer Zeitraum vorgeschrieben ist, bewahren Prüfer und Sponsor den Inhalt ihres Master File nach Beendigung der klinischen Prüfung mindestens 25 Jahre lang auf. Die Patientenakten der Prüfungsteilnehmer werden jedoch gemäß dem nationalen Recht aufbewahrt. [...]“.

27. Darüber hinaus stellen der EDSA und der EDSB fest, dass in Artikel 58 CTR vorgesehen ist, dass der Inhalt des Master File über die klinische Prüfung „mindestens 25 Jahre“ lang archiviert wird. In diesem Zusammenhang erinnern der EDSA und der EDSB daran, dass die Verantwortlichen Informationen über den Zeitraum, für den die personenbezogenen Daten gespeichert werden, oder, falls dies nicht möglich ist, über die Kriterien für die Festlegung dieses Zeitraums bereitstellen sollten und dass personenbezogene Daten nach diesem Zeitraum von 25 Jahren nicht länger aufbewahrt werden sollten, als es für die Zwecke, für die sie verarbeitet werden, erforderlich ist²⁷.

3.1.5 Weiterverarbeitung für andere klinische Prüfungen oder für die wissenschaftliche Forschung (vorgeschlagener Artikel 93 Absatz 6 CTR)

28. Nach Artikel 93 Absatz 6 CTR dürfen im Einklang mit der CTR erhobene und verarbeitete personenbezogene Daten von demselben Verantwortlichen weiterverarbeitet werden für die Zwecke anderer klinischer Prüfungen, die im Rahmen [der CTR] durchgeführt werden, oder für die wissenschaftliche Forschung mit dem Ziel, die öffentliche Gesundheit zu schützen, den Versorgungsstandard zu verbessern und die Innovationsfähigkeit der medizinischen Forschung in Europa zu fördern.
29. Der EDSA und der EDSB gehen davon aus, dass mit dieser Bestimmung im Unionsrecht eine spezifische Rechtsgrundlage für die Weiterverarbeitung personenbezogener Daten durch denselben Verantwortlichen geschaffen werden soll, wenn diese Weiterverarbeitung von demselben Verantwortlichen für die in dieser Bestimmung festgelegten Zwecke durchgeführt wird. Im Interesse der Rechtssicherheit empfehlen der EDSA und der EDSB, dieses Ziel der Schaffung einer Rechtsgrundlage für die Weiterverarbeitung der Daten für die im vorgeschlagenen Artikel 93 Absatz 6 CTR genannten Zwecke in den Erwägungsgründen des Vorschlags ausdrücklicher zu formulieren. Konkret wird empfohlen, festzulegen, dass der vorgeschlagene Artikel 93 Absatz 6 CTR eine Rechtsgrundlage für die Weiterverarbeitung gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e DSGVO bieten würde (es sei denn, Daten aus klinischen Prüfungen werden im Rahmen des vorgeschlagenen Artikels 93 Absatz 1 oder 2 CTR weiterverarbeitet, in welchem Fall Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c DSGVO gemäß Artikel 93 Absätze 1 und 2 CTR gelten würde).
30. Darüber hinaus erinnern der EDSA und der EDSB daran, dass eine solche Rechtsgrundlage die Anforderungen von Artikel 6 Absatz 3 DSGVO erfüllen muss, um eine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e DSGVO zu schaffen.
31. Um sicherzustellen, dass die Verarbeitung durch die Verantwortlichen gemäß dem vorgeschlagenen Artikel 93 Absatz 6 CTR den mit der Bestimmung verfolgten legitimen Zielen in angemessener Weise entspricht, empfehlen der EDSA und der EDSB – ähnlich wie in ihrer Empfehlung zu dem vorgeschlagenen Artikel 93 Absatz 1²⁸ –, nach „weiterverarbeitet werden für die Zwecke anderer klinischer Prüfungen, die im Rahmen dieser Verordnung durchgeführt werden, oder für die wissenschaftliche Forschung, um die öffentliche Gesundheit zu schützen, den Versorgungsstandard zu verbessern und die Innovationsfähigkeit der medizinischen Forschung in Europa zu fördern“ die Formulierung „soweit eine solche Verarbeitung erforderlich ist“ aufzunehmen.

²⁷ Im Einklang mit Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe e und Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe a DSGVO.

²⁸ Siehe Punkt 12 dieser gemeinsamen Stellungnahme.

32. Darüber hinaus stellen der EDSA und der EDSB fest, dass eine klare Identifizierung des Zwecks eine Voraussetzung dafür ist, dass der Verantwortliche beurteilen kann, welche Verarbeitungsvorgänge zur Einhaltung der Rechtsvorschriften oder zur Wahrnehmung einer Aufgabe im öffentlichen Interesse erforderlich sind²⁹. Diesbezüglich ist der Zweck der Durchführung wissenschaftlicher Forschung, „die Innovationsfähigkeit der medizinischen Forschung in Europa zu fördern“, zu weit gefasst und könnte unterschiedlich ausgelegt werden. Daher empfehlen der EDSA und der EDSB, diesen Zweck genauer und restriktiver zu definieren.
33. Darüber hinaus empfehlen der EDSA und der EDSB, spezifische Garantien festzulegen, die für die Weiterverarbeitung durch denselben Verantwortlichen gemäß dem vorgeschlagenen Artikel 93 Absatz 6 CTR gelten würden, insbesondere in Bezug auf die Weiterverarbeitung für die wissenschaftliche Forschung, um die öffentliche Gesundheit zu schützen, den Versorgungsstandard zu verbessern und die Innovationsfähigkeit der medizinischen Forschung in Europa zu fördern. Dies ist umso wichtiger, als eine solche Weiterverarbeitung besondere Kategorien personenbezogener Daten gemäß Artikel 9 DSGVO umfassen würde und eine Verarbeitung gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i oder j DSGVO auf der Grundlage des Rechts der Mitgliedstaaten oder der Union erfordert, dass dieses Recht angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen vorsieht.
34. Da sich die Weiterverarbeitung nach dem vorgeschlagenen Artikel 93 Absatz 6 CTR auf Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e DSGVO stützen könnte, ersuchen der EDSA und der EDSB die beiden gesetzgebenden Organe, die Auswirkungen dieser Rechtsgrundlage auf die Rechte der betroffenen Personen zu erwägen. Der EDSA und der EDSB empfehlen, geeignete Garantien im Einklang mit Artikel 89 DSGVO aufzunehmen, wie z. B. die Verpflichtung, betroffenen Personen mehr Transparenz (über die Anforderungen der DSGVO hinaus) zu bieten, wenn ihre personenbezogenen Daten weiterverwendet werden, einschließlich des Rechts, Widerspruch einzulegen und des Rechts auf Löschung unter den in Artikel 21 Absatz 6 und Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe d DSGVO genannten Bedingungen. Sie schlagen auch weitere Garantien vor, wie die Pseudonymisierung der Daten, wenn der Zugang zu direkt identifizierbaren personenbezogenen Daten nicht erforderlich ist, die Einführung von Governance-Strukturen für die Aufsicht über die Verarbeitung personenbezogener Daten und Vertraulichkeitspflichten für Forschende und andere Bedienstete mit Zugang zu personenbezogenen Daten.

3.1.6 Geeignete technische und organisatorische Maßnahmen (vorgeschlagener Artikel 93 Absatz 8 CTR)

35. Der vorgeschlagene Artikel 93 Absatz 8 CTR würde die Verantwortlichen (d. h. Sponsoren und Prüfer) verpflichten, geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zu ergreifen, um den Schutz der Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen zu gewährleisten. Dazu gehören auch die weiteren Garantien, die für eine bestimmte klinische Prüfung angemessen sind, wie in Anhang I Teil I Abschnitt D Buchstaben ak), al) und am) CTR gefordert, und die im Prüfplan beschrieben werden sollten.

²⁹ Im Einklang mit dem Grundsatz der Zweckbindung gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b DSGVO sollte dieser Zweck festgelegt, eindeutig und rechtmäßig sein. Siehe auch Urteil des Gerichtshofs vom 24. Februar 2022, SIA SS/Valsts ieņēmumu dienests, Rechtssache C-175/20, ECLI:EU:C:2022:124, Rn. 72 bis 74.

36. Diesbezüglich erinnern der EDSA und der EDSB daran, dass nach Artikel 89 Absatz 1 DSGVO die Verarbeitung zu wissenschaftlichen Zwecken geeigneten Garantien für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen unterliegt. Diese Garantien bedeuten, dass der Verantwortliche technische und organisatorische Maßnahmen ermitteln und umsetzen muss, mit denen insbesondere die Achtung des Grundsatzes der Datenminimierung gewährleistet wird³⁰.
37. Eine der in dem vorgeschlagenen Artikel 93 Absatz 8 CTR aufgeführten Maßnahmen erfordert, dass der Verantwortliche die Einwilligung des Prüfungsteilnehmers nach Aufklärung gemäß Artikel 29 CTR einholt³¹. Während die Einwilligung nach Aufklärung im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen nicht vor allem eine Maßnahme zur Einhaltung der Datenschutzvorschriften ist, sondern eine Maßnahme zur Wahrung des Schutzes der Menschenwürde und des Rechts auf Unversehrtheit der betroffenen Personen³², könnte die Einwilligung nach Aufklärung im Rahmen der CTR auch als Datenschutzgarantie im Sinne von Artikel 9 Absatz 2 DSGVO angesehen werden³³. Daher begrüßen der EDSA und der EDSB ihre Aufnahme in den vorgeschlagenen Artikel 93 Absatz 8 CTR.
38. Zusätzlich zu den Maßnahmen, die bereits in dem vorgeschlagenen Artikel 93 Absatz 8 CTR aufgeführt sind, empfehlen der EDSA und der EDSB, dass Artikel 93 Absatz 8 CTR Pseudonymisierung vorschreibt, wenn keine Verarbeitung direkt identifizierbarer personenbezogener Daten erforderlich ist³⁴.
39. Darüber hinaus empfehlen der EDSA und der EDSB, in Anhang I Teil I Abschnitt D CTR auf die im letzten Satz des Erwägungsgrunds 151 des Vorschlags aufgeführten Elemente zu verweisen, wonach in dem Prüfplan weitere geeignete Vorkehrungen wie spezifische technische und organisatorische Maßnahmen enthalten sein sollten, einschließlich Pseudonymisierung, Kontrolle der Integrität und Vertraulichkeit, Verschlüsselung und Zugangsbeschränkungen³⁵.
40. Um Kohärenz mit der Terminologie der DSGVO zu gewährleisten, empfehlen der EDSA und der EDSB schließlich auch, in Anhang I Teil I Abschnitt D Buchstabe ak) CTR den Begriff „Maßnahmen“ anstelle von „Vorkehrungen“ zu verwenden.

3.1.7 Angemessene Übergangsfristen

41. Gemäß Artikel 67 Absatz 2 des Vorschlags gilt die Biotech-Verordnung ab dem Datum ihres Inkrafttretens am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union.

³⁰ Diese Garantien gelten zusätzlich zu anderen Maßnahmen, die gemäß der DSGVO obligatorisch sind, unter anderem gemäß den Artikeln 5, 24, 25 und 32 DSGVO.

³¹ In Erwägungsgrund 151 des Vorschlags wird auch auf die „Einwilligung nach Aufklärung“ als eine der spezifischen Garantien für die Verarbeitung personenbezogener Daten, einschließlich genetischer Daten oder Gesundheitsdaten, im Einklang mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben i und j DSGVO Bezug genommen.

³² Siehe Stellungnahme 3/2019 des EDSA zu den Fragen und Antworten zum Zusammenspiel zwischen der Verordnung über klinische Prüfungen und der Datenschutz-Grundverordnung (Artikel 70 Absatz 1 Buchstabe b), angenommen am 23. Januar 2019, Erwägungsgrund 16.

³³ Siehe Leitlinien 05/2020 des EDSA zur Einwilligung gemäß der Verordnung 2016/679, Version 1.1, angenommen am 4. Mai 2020, Rn. 154.

³⁴ Im Einklang mit Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c DSGVO und dem Grundsatz der Datenminimierung müssen personenbezogene Daten „dem Zweck angemessen und erheblich sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein“.

³⁵ Insbesondere sollten die Verantwortlichen verpflichtet werden, spezifische Maßnahmen zu ergreifen, um den Zugang zu personenbezogenen Daten auf befugte Mitarbeiter zu beschränken, die zur Erfüllung ihrer Aufgabe auf diese Daten zugreifen müssen.

42. In Bezug auf die neuen Bestimmungen über den Datenschutz bei klinischen Prüfungen im vorgeschlagenen Artikel 93 CTR sind der EDSA und der EDSB der Auffassung, dass längere Übergangsfristen erforderlich sein könnten, damit die Verantwortlichen ihren neuen Verpflichtungen nachkommen können. Alternativ könnte eine Klarstellung ausreichend sein, dass laufende genehmigte klinische Prüfungen nicht unter die neue Verordnung fallen.

3.2 Sonstige Änderungen der Verordnung über klinische Prüfungen

3.2.1 Bewertungsbericht – in Teil II des Antragsdossiers behandelte Aspekte (vorgeschlagener Artikel 7 CTR)

43. Gemäß dem vorgeschlagenen Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe d) CTR sollte jeder Mitgliedstaat den Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung für sein Hoheitsgebiet nach dem Aspekt der Übereinstimmung mit dem Datenschutzrecht bewerten. Der EDSA und der EDSB stellen fest, dass es kein harmonisiertes Verfahren für die Bewertung der Übereinstimmung mit der DSGVO in den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe d) CTR gibt³⁶. Um eine einheitliche Anwendung dieser Bestimmung zu gewährleisten und ihre Überwachung zu erleichtern³⁷, ersuchen der EDSA und der EDSB die beiden gesetzgebenden Organe, die Möglichkeit zu prüfen, den EDSA ausdrücklich zu beauftragen, Leitlinien für die Durchführung solcher Bewertungen durch die Mitgliedstaaten anzunehmen.
44. Der EDSA und der EDSB begrüßen die Ersetzung des Verweises auf die Richtlinie 95/46/EG³⁸ im vorgeschlagenen neuen Wortlaut von Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe d) CTR durch einen Verweis auf die DSGVO und empfehlen, die Verweise auf die einschlägigen Datenschutzvorschriften auch in den übrigen Bestimmungen der CTR zu aktualisieren, da sich einige von ihnen³⁹ immer noch auf Rechtsvorschriften beziehen, die nicht mehr in Kraft sind⁴⁰.

³⁶ Aus den vom EDSA zusammengetragenen Informationen geht hervor, dass diese Bewertung in einigen Mitgliedstaaten entweder von Ethik-Kommissionen oder von nationalen Behörden durchgeführt wird, während in anderen Mitgliedstaaten vorherige Förmlichkeiten bei den nationalen Aufsichtsbehörden erforderlich sind.

³⁷ Der vorgeschlagene Artikel 79 Absatz 1 CTR sieht vor, dass die Kommission Kontrollen durchführen kann, um zu überprüfen, ob die Mitgliedstaaten die Einhaltung der CTR ordnungsgemäß überwachen. Gemäß Artikel 79 Absatz 1a CTR umfasst dies die Überprüfung, ob die zuständigen Behörden und Ethik-Kommissionen über angemessene und wirksame Mechanismen verfügen, um die Einhaltung der CTR sicherzustellen, insbesondere hinsichtlich der Anforderungen in Bezug auf die wissenschaftliche und ethische Überprüfung gemäß Artikel 7 Absatz 1 CTR. Bei der Durchführung der Kontrollen gemäß dem vorgeschlagenen Artikel 79 Absatz 1 CTR berücksichtigt die Kommission die einschlägigen bewährten Verfahren (vorgeschlagener Artikel 79 Absatz 3 CTR).

³⁸ Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31).

³⁹ Dies betrifft beispielsweise die derzeitigen Artikel 28 Absatz 1 Buchstabe d, Artikel 81 Absatz 4 Buchstabe a und Artikel 81 Absatz 10 CTR.

⁴⁰ Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und Richtlinie 95/46/EG, die durch die Verordnung (EU) 2018/1725 bzw. die Verordnung (EU) 2016/679 aufgehoben und ersetzt wurden.

3.2.2 Einholung der „Einwilligung nach Aufklärung“ auf elektronischem Wege (vorgeschlagene Artikel 2 Nummer 21 und Artikel 29 Absatz 1 CTR)

45. Mit Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe e) des Vorschlags soll unter anderem die Definition des Begriffs „Einwilligung nach Aufklärung“ in Artikel 2 Nummer 21 CTR geändert und die Möglichkeit eingeführt werden, eine Einwilligung nach Aufklärung auch aus der Ferne im Einklang mit den Rechtsvorschriften der Union oder gleichwertigen Normen unter Verwendung elektronischer Systeme, Methoden und Verfahren zu erteilen und elektronisch zu unterzeichnen⁴¹. Dies spiegelt sich auch in den Änderungen von Artikel 29 Absatz 1 CTR wider, wonach die Aufzeichnung des Verfahrens der Einwilligung nach Aufklärung in elektronischer Form vorliegen kann und unter Verwendung elektronischer Identifizierungsmittel unterzeichnet wird, die der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 (im Folgenden „eIDAS-Verordnung“) oder gleichwertigen Standards entsprechen⁴².
46. Der EDSA und der EDSB stellen fest, dass die Einwilligung nach Aufklärung gemäß Artikel 2 Nummer 21 CTR die Grundlage für die Teilnahme einer Person an der klinischen Prüfung darstellt und nicht mit der Einwilligung als Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a) DSGVO verwechselt werden darf⁴³.
47. Der EDSA und der EDSB begrüßen die Möglichkeit, dass Teilnehmer von Forschungsprojekten ihre Einwilligung nach Aufklärung im Einklang mit der eIDAS-Verordnung oder gleichwertigen Standards auf elektronischem Wege erteilen können. Der EDSA und der EDSB halten jedoch fest, dass die Nutzung der europäischen Briefftasche für die Digitale Identität gemäß Artikel 5a Absatz 15 der eIDAS-Verordnung freiwillig ist⁴⁴. Daher empfehlen der EDSA und der EDSB, den vorgeschlagenen Artikel 29 Absatz 1 CTR dahin gehend zu ändern, dass die Nutzung der europäischen Briefftasche für die Digitale Identität in diesem Zusammenhang freiwillig bleibt. Weiterhin sollte die Erteilung einer Einwilligung nach Aufklärung für natürliche Personen, die keine elektronischen Identifizierungsmittel verwenden oder dazu nicht in der Lage sind, in keiner Weise beschränkt oder mit Nachteilen verbunden sein und sollte weiterhin durch andere bestehende Identifizierungs- und Authentifizierungsmittel möglich sein.

⁴¹ Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe e) des Vorschlags.

⁴² Artikel 58 Absatz 26 des Vorschlags. Darüber hinaus wird Anhang I Teil I Abschnitt D CTR dahin gehend geändert, dass in den Prüfplan eine „Begründung für die Aufnahme von Prüfungsteilnehmern, die nur auf elektronischem Wege eine Einwilligung nach Aufklärung erteilen können“, aufgenommen werden muss. Anhang I Teil II Abschnitt L CTR enthält auch eine neue Verpflichtung, dass der Sponsor in dem Fall, dass elektronische Mittel für die Einwilligung nach Aufklärung verwendet werden, sicherzustellen hat, „dass die verwendeten Systeme ein angemessenes Sicherheitsniveau aufweisen und dass Vorkehrungen zur Wahrung der Vertraulichkeit getroffen werden“.

⁴³ Siehe Stellungnahme 3/2019 des EDSA zu den Fragen und Antworten zum Zusammenspiel zwischen der Verordnung über klinische Prüfungen und der Datenschutz-Grundverordnung (Artikel 70 Absatz 1 Buchstabe b), angenommen am 23. Januar 2019, Erwägungsgrund 15.

⁴⁴ Verordnung (EU) 2024/1183 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. April 2024 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 im Hinblick auf die Schaffung des europäischen Rahmens für eine digitale Identität (ABl. L, 2024/1183, 30.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1183/oj>).

3.2.3 Reallabore für klinische Prüfungen (vorgeschlagener Artikel 27d CTR)

48. Mit dem vorgeschlagenen Artikel 27d CTR wird der Kommission die Möglichkeit eingeräumt, auf Unionsebene Reallabore einzurichten und zu betreiben, um unter realen Bedingungen die Erprobung innovativer Ansätze in klinischen Prüfungen zu ermöglichen, bei denen die vollständige Anwendung bestimmter Anforderungen der CTR nicht möglich oder angemessen ist und die daher möglicherweise „regulatorische Anpassungen“ erfordern⁴⁵. Die aus diesen Reallaboren gewonnenen Erkenntnisse sollten in künftige Leitlinien und gegebenenfalls in Gesetzesänderungen einfließen⁴⁶.
49. Grundsätzlich stellen der EDSA und der EDSB fest, dass ohne die Festlegung spezifischer Ausnahmen für die DSGVO und die EU-DSVO keine „regulatorischen Anpassungen“ in Bezug auf die Einhaltung dieser Verordnungen möglich wären. Daher empfehlen der EDSA und der EDSB, klarzustellen, dass die DSGVO und die EU-DSVO weiterhin uneingeschränkt für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit diesen Reallaboren gelten.
50. Darüber hinaus stellen der EDSA und der EDSB fest, dass die Verantwortlichen je nachdem, welche Anforderungen der CTR vorübergehend angepasst werden oder von welchen im Reallabor abgewichen wird⁴⁷, prüfen müssen, ob die Rechtsgrundlage nach dem vorgeschlagenen Artikel 93 Absätze 1 und 2 CTR, die für klinische Prüfungen unter vollständiger Einhaltung der Anforderungen der CTR gelten würde, auch für die Verarbeitung im Reallabor herangezogen werden kann. Für die Fälle, in denen die Verantwortlichen diese Rechtsgrundlage nicht heranziehen können, empfehlen der EDSA und der EDSB, dass der Durchführungsrechtsakt der Kommission die Rechtsgrundlage sowie die Ausnahmeregelung nach Artikel 9 Absatz 2 DSGVO benennt, die für die Verarbeitung eventueller personenbezogener Daten in diesen Reallaboren gelten würde. Im Durchführungsrechtsakt sollten in diesen Fällen auch die Modalitäten der Verarbeitung personenbezogener Daten (einschließlich der Kategorien personenbezogener Daten, die im Reallabor verarbeitet werden dürfen) und die geeigneten Garantien für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen festgelegt werden.
51. Gemäß dem vorgeschlagenen Artikel 27d Absatz 5 CTR unterliegen Reallabore für klinische Prüfungen in Bezug auf Tätigkeiten, die in ihrem Hoheitsgebiet stattfinden, der direkten Aufsicht der zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats. Unklar ist jedoch, wie die Zusammenarbeit zwischen den zuständigen nationalen Behörden erfolgen wird, insbesondere bei einer grenzüberschreitenden Verarbeitung. Der EDSA und der EDSB empfehlen, klarzustellen, dass, soweit Reallabore für klinische Prüfungen mit der Verarbeitung personenbezogener Daten einhergehen, für die Überwachung von Aspekten im Zusammenhang mit dem Datenschutzrecht die nationalen Datenschutzbehörden zuständig bleiben. In Fällen, in denen mehrere Datenschutzbehörden und der EDSB an der Aufsicht über diese Reallabore beteiligt wären, können der EDSA und der EDSB eine beratende Rolle spielen, um zur Gewährleistung der Kohärenz bei Datenschutzaspekten beizutragen. Sie empfehlen, in dem vorgeschlagenen Artikel 27d CTR auf diese beratende Rolle zu verweisen.

⁴⁵ Gemäß dem vorgeschlagenen Artikel 27d Absatz 2 CTR kann dies Ansätze für die Genehmigung und Durchführung klinischer Prüfungen umfassen. So sieht beispielsweise der vorgeschlagene Artikel 27d Absatz 3 CTR vor, dass sich eine solche Anpassung oder Abweichung auf die Anforderungen an Quellendaten und die Dokumentation, Einstellungsverfahren und Verfahren der Einwilligung nach Aufklärung, Überwachungs- und Berichterstattungsanforderungen, Vorschriften für die Konzeption von Prüfungen, Vorschriften für den Umgang mit Prüfpräparaten, Vorschriften für die Sicherheitsberichterstattung und Standortanforderungen beziehen könnte.

⁴⁶ Erwägungsgrund 149 des Vorschlags.

⁴⁷ Gemäß dem vorgeschlagenen Artikel 27d Absatz 3 CTR können sich diese Anpassungen oder Abweichungen „erforderlichenfalls auf die Anforderungen an Quellendaten und die Dokumentation, Einstellungsverfahren und Verfahren der Einwilligung nach Aufklärung, Überwachungs- und Berichterstattungsanforderungen, Vorschriften für die Konzeption von Prüfungen, Vorschriften für den Umgang mit Prüfpräparaten, Vorschriften für die Sicherheitsberichterstattung und Standortanforderungen beziehen“.

52. Schließlich stellen der EDSA und der EDSB fest, dass gemäß dem vorgeschlagenen Artikel 27d Absatz 2 CTR Reallabore für klinische Prüfungen in Abstimmung und unter Nutzung von Synergien mit den gemäß der KI-Verordnung eingerichteten Reallaboren unter umfassender Einbeziehung der zuständigen Behörden, die diese KI-Reallabore beaufsichtigen, und im Einklang mit den einschlägigen Verfahren und Vorschriften für die Teilnahme an diesen KI-Reallaboren umgesetzt werden können. In diesem Zusammenhang erinnern der EDSA und der EDSB an ihre Empfehlungen in der Gemeinsamen Stellungnahme 1/2026 zur Rolle der Aufsichtsbehörden und des EDSA in KI-Reallaboren⁴⁸.

3.2.4 Einsatz von KI in klinischen Prüfungen (neuer Artikel 27e CTR)

53. Mit dem vorgeschlagenen Artikel 27e CTR werden Verpflichtungen für Sponsoren eingeführt, wenn sie beabsichtigen, KI-Modelle oder KI-Systeme im Rahmen einer klinischen Prüfung zu verwenden. Es ist jedoch unklar, ob diese Verpflichtungen zusätzlich zu den Verpflichtungen nach der KI-Verordnung gelten werden⁴⁹. Daher empfehlen der EDSA und der EDSB, direkt in dem vorgeschlagenen Artikel 27e CTR klarzustellen, dass die in dieser Bestimmung festgelegten Verpflichtungen zusätzlich zu den im Rahmen der KI-Verordnung festgelegten Vorschriften gelten⁵⁰.
54. Gemäß dem vorgeschlagenen Artikel 27e Absatz 1 CTR muss der Sponsor den Nutzen und die Risiken im Zusammenhang mit der Patientensicherheit und der Belastbarkeit der Daten bei der Verwendung von KI im Rahmen der klinischen Prüfung bewerten. Darüber hinaus müssen Sponsoren im Prüfplan Informationen über den spezifischen Zweck der Verwendung von KI-Modellen oder -Systemen sowie eine Beschreibung des Prozesses bereitstellen, in dem sie im Kontext der klinischen Prüfung verwendet werden⁵¹.

⁴⁸ EDPB-EDPS Joint Opinion 1/2026 On the Proposal for a Regulation as regards the simplification of the implementation of harmonised rules on artificial intelligence (Digital Omnibus on AI), angenommen am 20. Januar 2026, Abschnitt 5. Insbesondere empfehlen der EDSA und der EDSB, zur Vermeidung von Rechtsunsicherheit die Frage der Zuständigkeit der Aufsichtsbehörden und des Zusammenspiels mit dem Mechanismus der Zusammenarbeit nach der DSGVO konkret in der KI-Verordnung zu behandeln (Erwägungsgrund 27). Darüber hinaus empfehlen der EDSA und der EDSB, ausdrücklich auf die beratende Rolle des EDSA zur Gewährleistung der Kohärenz bei Datenschutzaspekten zu verweisen und dem EDSA Beobachterstatus im Europäischen Gremium für künstliche Intelligenz einzuräumen (Erwägungsgründe 28-29).

⁴⁹ Diesbezüglich heißt es in Erwägungsgrund 157 zum Einsatz von KI-Tools lediglich: „Ihr Einsatz in klinischen Prüfungen muss jedoch mit den geltenden Rechtsvorschriften im Einklang stehen. Dies schließt gegebenenfalls die Einhaltung der Verordnung (EU) 2024/1689 [...] ein.“

⁵⁰ Siehe hierzu Erwägungsgrund 7 dieser Gemeinsamen Stellungnahme.

⁵¹ Vorgeschlagener Artikel 27e Absatz 2 CTR. Diesbezüglich wird Anhang I Teil I Abschnitt D Buchstabe aq CTR dahingehend geändert, dass Folgendes aufgenommen wird, wenn der Sponsor ein KI-Instrument verwendet hat: „eine klare Erläuterung des spezifischen Zwecks der Verwendung dieses Instruments und eine Beschreibung der Prozesse, in denen es verwendet wird. Ist ein KI-Instrument gemäß der [KI-Verordnung] zertifiziert, stellt der Sponsor die in der Bescheinigung enthaltenen Informationen bereit.“

55. Bei der Bewertung des Nutzens und der Risiken im Zusammenhang mit der Patientensicherheit und der Belastbarkeit der Daten bei der Verwendung von KI im Rahmen einer klinischen Prüfung hat der Sponsor in Zusammenarbeit mit der Koordinations- und Beratungsgruppe für klinische Prüfungen und gegebenenfalls der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und dem KI-Gremium die gemäß Artikel 31 des Vorschlags⁵² von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „EMA“) ausgearbeiteten unverbindlichen Leitlinien zu berücksichtigen. Diesbezüglich stellen der EDSA und der EDSB fest, dass die Verwendung von KI-Modellen und -Systemen in klinischen Prüfungen mit der Verarbeitung personenbezogener Daten verbunden sein und erhebliche Folgen für die betroffenen Personen haben kann⁵³. Daher empfehlen der EDSA und der EDSB, eine Verpflichtung der EMA zur Zusammenarbeit mit dem EDSA bei der Ausarbeitung der in dem vorgeschlagenen Artikel 27e Absatz 4 CTR genannten Leitlinien aufzunehmen, soweit es den Schutz personenbezogener Daten betrifft.

4. KÜNSTLICHE INTELLIGENZ UND DATEN ALS WEGBEREITER DER BIOTECHNOLOGIE (ARTIKEL 31 BIS 40 DES VORSCHLAGS)

4.1 Leitlinien für die Einführung und Nutzung auf fortschrittlichen Technologien einschließlich KI beruhender Systeme in den bzw. im Lebenszyklus von Arzneimitteln (Artikel 31 des Vorschlags)

56. Gemäß Artikel 31 des Vorschlags ist die EMA verpflichtet, unverbindliche Leitlinien für die Einführung und Nutzung auf fortschrittlichen Technologien einschließlich KI beruhender Systeme im Lebenszyklus der Arzneimittelentwicklung, auch während der vorklinischen Forschung, der klinischen Entwicklung und Prüfungen, der Herstellung und der Überwachung nach der Zulassung, zu veröffentlichen. Diese Leitlinien werden im Einvernehmen mit der Kommission, einschließlich des Büros für Künstliche Intelligenz, ausgearbeitet, aktualisiert und veröffentlicht. Bei der Ausarbeitung und Aktualisierung der Leitlinien konsultiert die EMA gegebenenfalls die zuständigen Behörden auf nationaler und europäischer Ebene und die Interessenträger⁵⁴.

⁵² Im vorgeschlagenen Artikel 27e Absatz 1 CTR wird auf Artikel 37 des Vorschlags verwiesen. Der EDSA und der EDSB gehen jedoch davon aus, dass es sich hierbei um einen redaktionellen Fehler handelt und dass in dieser Bestimmung vielmehr auf Artikel 31 des Vorschlags verwiesen werden sollte.

⁵³ Insbesondere heißt es in Erwägungsgrund 158 des Vorschlags: „Nicht erprobte [KI]-Systeme können zu geschlechtsspezifischen und anderen Verzerrungen und Fehler führen, was unzuverlässige Ergebnisse oder eine unzutreffende Interpretation medizinischer Daten zur Folge haben kann. Solche Risiken könnten zu Fehldiagnosen, falscher Behandlung oder ungenauer Patientenauswahl führen, was insbesondere bei umfangreichen klinischen Prüfungen mit einer Vielzahl von Teilnehmern gefährlich ist.“

⁵⁴ Artikel 31 Absatz 2 des Vorschlags.

57. Der EDSA und der EDSB begrüßen es, dass Artikel 31 Absatz 2 des Vorschlags ausdrücklich die Möglichkeit vorsieht, andere einschlägige Behörden auf nationaler und europäischer Ebene zu konsultieren. Dies ist wichtig, um eine kohärente und konsistente Auslegung des EU-Rechts zu fördern und den Interessenträgern Rechtssicherheit zu bieten. Da es wahrscheinlich ist, dass mit dem Einsatz von KI während des Lebenszyklus der Arzneimittelentwicklung personenbezogene Daten verarbeitet werden (z. B. während klinischer Prüfungen), halten es der EDSA und der EDSB für äußerst wichtig, die Konsistenz mit dem EU-Datenschutzrecht sicherzustellen. Vor diesem Hintergrund empfehlen der EDSA und der EDSB, in einem Erwägungsgrund ausdrücklich auf die Möglichkeit hinzuweisen, den EDSA zu datenschutzrechtlichen Aspekten der von der EMA auszuarbeitenden Leitlinien zu konsultieren, um die Übereinstimmung dieser Leitlinien mit der DSGVO sicherzustellen.

4.2. Biotechnologie-Testumgebungen für fortschrittliche biotechnologische Innovationen (Artikel 32 des Vorschlags)

58. Mit Artikel 32 des Vorschlags würde die Kommission ermächtigt, in der Union angesiedelte Projekte als strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung in Form vertrauenswürdiger Testumgebungen für fortschrittliche Innovationen im Bereich der Gesundheitsbiotechnologie anzuerkennen, wenn diese Innovationen durch KI oder andere fortschrittliche Berechnungsmethoden ermöglicht, verbessert oder erheblich unterstützt werden und bestimmte Kriterien erfüllen. Der EDSA und der EDSB stellen weiterhin fest, dass die Kommission gemäß Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe a des Vorschlags verpflichtet wäre, zu bewerten, ob Projekte mit den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten im Einklang stehen⁵⁵.
59. Der EDSA und der EDSB gehen davon aus, dass nicht ausgeschlossen werden kann, dass bei den in Artikel 32 des Vorschlags geregelten Projekten personenbezogene Daten verarbeitet werden. In solchen Fällen wären die gemäß der DSGVO eingerichteten Aufsichtsbehörden und der EDSB für die Überwachung der Einhaltung der DSGVO und der EU-DSVO in den Projekten zuständig. Vor diesem Hintergrund empfehlen der EDSA und der EDSB, einen Verweis aufzunehmen, dass die auf nationaler Ebene benannte Behörde oder die Kommission im Zusammenhang mit ihrer Bewertung der Einhaltung der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten die gemäß der DSGVO zuständigen Aufsichtsbehörden oder den EDSB konsultieren können, wenn im Rahmen solcher Projekte personenbezogene Daten verarbeitet werden.

⁵⁵ Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d des Vorschlags verweist in diesem Zusammenhang auch auf Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe a des Vorschlags.

4.3. Datenqualitätsbeschleuniger im Bereich der Biotechnologie (Artikel 33 des Vorschlags)

60. Artikel 33 des Vorschlags ermöglicht es der Kommission, in der Union angesiedelte Projekte als strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung in Form von Datenqualitätsbeschleunigern im Bereich der Biotechnologie⁵⁶ anzuerkennen. Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Einrichtungen, die rechtmäßig im Besitz der einschlägigen Datensätze sind, und durch den Datenqualitätsbeschleuniger im Bereich der Biotechnologie würde im öffentlichen Interesse erfolgen⁵⁷. Um ein strategisches Projekt in Form eines Datenqualitätsbeschleunigers im Bereich der Biotechnologie anzuerkennen, würde die Kommission im Wege eines Durchführungsrechtsakts einen Beschluss erlassen. In dem Beschluss würden für jedes dieser Projekte auch die Modalitäten für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten festgelegt, die für die Erreichung des Projektziels erforderlich sind⁵⁸. Insbesondere würde die Kommission die Kategorien der zu verarbeitenden Daten, die Aufgaben der an dem Projekt beteiligten Einrichtungen, die Kategorien der Einrichtungen, die die kuratierten Daten verwenden dürfen, und die Garantien festlegen.
61. Der EDSA und der EDSB begrüßen es, dass die Modalitäten der Verarbeitung personenbezogener Daten, die zur Erreichung der Projektziele erforderlich ist, von der Kommission in Durchführungsrechtsakten festgelegt werden. Sie ersuchen die Kommission darüber hinaus, bei der Ausarbeitung dieser Durchführungsrechtsakte die Grundsätze von Artikel 5 DSGVO zu berücksichtigen und, falls das anerkannte Projekt die Verarbeitung besonderer Kategorien von Daten beinhalten würde (was wahrscheinlich der Fall wäre), geeignete und spezifische technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz der Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen vorzusehen⁵⁹.
62. Weiterhin schlagen der EDSA und der EDSB im Einklang mit Artikel 6 Absatz 3 DSGVO und aus Gründen der Rechtsklarheit vor, vor „Datenqualitätsbeschleunigerprojekten im Bereich der Biotechnologie“ in Artikel 33 Absatz 4 die Formulierung „zum Zweck der Durchführung von“ aufzunehmen, um klarzustellen, dass dieser Artikel lediglich eine Rechtsgrundlage im Zusammenhang mit den Projekten bietet. Sie schlagen ferner vor, in Erwägungsgrund 68 des Vorschlags ausdrücklich auf Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e DSGVO als Rechtsgrundlage im Rahmen der DSGVO für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit Artikel 33 Absatz 4 des Vorschlags zu verweisen.

⁵⁶ Solche Projekte dürfen nur anerkannt werden, wenn sie die in Artikel 4 Absatz 1 des Vorschlags festgelegten Kriterien und die in Absatz 2 dieses Artikels festgelegten Bedingungen erfüllen und einen wesentlichen Beitrag zur Kartierung, Pflege und verantwortungsvollen Nutzung hochwertiger, angemessen annotierter und herkunftsgeprüfter Datensätze leisten, die für das Training, die Validierung und das Testen von in Anwendungen der Gesundheitsbiotechnologie verwendeten KI-Systemen und -Modellen von wesentlicher Bedeutung sind (Artikel 33 Absatz 1 des Vorschlags).

⁵⁷ Artikel 33 Absatz 4 des Vorschlags.

⁵⁸ Artikel 33 Absatz 7 des Vorschlags.

⁵⁹ Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe g und Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i DSGVO.

63. In gleicher Weise empfehlen der EDSA und der EDSB, klarzustellen, dass Artikel 33 Absatz 4 des Vorschlags als Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Stellen dienen soll, die gemäß Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe b des Vorschlags rechtmäßig über die verbesserten einschlägigen Datensätze verfügen, und zwar nur für die Verbesserung der Datenqualität, die Standardisierung und andere Verbesserungen an diesen Daten gemäß Artikel 33 des Vorschlags und nicht für die erstmalige Erhebung solcher personenbezogener Daten durch die Stelle, die bereits über die Daten verfügt. Dies könnte durch Verwendung des Wortlauts in Erwägungsgrund 68 des Vorschlags erreicht werden: „Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Stelle, die rechtmäßig im Besitz der einschlägigen Daten sind, und durch die Datenqualitätsbeschleuniger im Biotechnologiebereich im Rahmen von Projekten zur Beschleunigung der Datenqualität im Biotechnologiebereich erfolgt im öffentlichen Interesse“.

4.4. Reallabore für neuartige Gesundheitsbiotechnologieprodukte, die nicht unter andere Reallabore gemäß den Rechtsvorschriften der Union im Gesundheitsbereich fallen (Artikel 40 des Vorschlags)

64. Mit Artikel 40 des Vorschlags würde die Kommission ermächtigt, auf begründeten Antrag von Entwicklern ein Reallabor einzurichten, das ein kontrolliertes Regulierungsumfeld für die Erprobung und Entwicklung eines Gesundheitsbiotechnologieprodukts bietet, das nicht unter andere Reallabore gemäß den Rechtsvorschriften der Union im Gesundheitsbereich fällt. Entwickler wären verpflichtet, eine Beteiligung an einem Reallabor bei der Kommission zu beantragen. Die Test- und Entwicklungstätigkeiten im Rahmen des Reallabors würden im Einklang mit einem Reallaborplan erfolgen. In diesem Plan müssten unter anderem die vom Entwickler des betreffenden Gesundheitsbiotechnologieprodukts und die Konsultationen mit diesem Entwickler berücksichtigt werden.
65. Der EDSA und der EDSB gehen davon aus, dass nicht beabsichtigt ist, mit Artikel 40 des Vorschlags eine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten zu schaffen, da im Zusammenhang mit Reallaboren für neuartige Gesundheitsbiotechnologieprodukte voraussichtlich keine personenbezogenen Daten verarbeitet werden. Für den Fall jedoch, dass personenbezogene Daten verarbeitet werden, weisen der EDSA und der EDSB darauf hin, dass eine solche Verarbeitung auf einer gültigen Rechtsgrundlage gemäß der DSGVO beruhen muss. Vor diesem Hintergrund empfehlen der EDSA und der EDSB, in einem Erwägungsgrund auf die Notwendigkeit einer Rechtsgrundlage sowie einer Ausnahme nach Artikel 9 Absatz 2 DSGVO hinzuweisen, die gegebenenfalls für die Verarbeitung besonderer Kategorien von Daten in den Reallaboren gelten würde.
66. In Fällen, in denen die Verarbeitung personenbezogener Daten vorgesehen ist, empfehlen der EDSA und der EDSB, dass in dem von der Kommission gemäß Artikel 40 Absatz 5 des Vorschlags zu genehmigenden Reallaborplan auch der Umfang und die Modalitäten der Verarbeitung einschließlich der Kategorien personenbezogener Daten, die im Rahmen des Reallabors verarbeitet werden dürfen, und geeignete Garantien für den Schutz der Rechte und Freiheiten natürlicher Personen im Einklang mit DSGVO und der EU-DSVO festgelegt werden.
67. Der EDSA und der EDSB empfehlen ferner, der Kommission ausdrücklich die Möglichkeit einzuräumen, vor der Einrichtung und im Rahmen der Durchführung von Reallaboren gemäß Artikel 40 des Vorschlags die zuständigen Behörden (gegebenenfalls einschließlich der gemäß DSGVO eingerichteten Aufsichtsbehörden und des EDSB) zu konsultieren. Zweck dieser Konsultationen wäre es, die Kommission hinsichtlich der Konformität des zu testenden Gesundheitsbiotechnologieprodukts mit dem geltenden Unionsrecht oder dem geltenden Recht der Mitgliedstaaten zu beraten.

4.5 Überprüfung des legitimen Bedarfs (Artikel 44 des Vorschlags)

68. In Artikel 44 Absatz 2 des Vorschlags ist festgelegt, welche Informationen ein Wirtschaftsteilnehmer von einem potenziellen Kunden anfordern muss, bevor er bestimmte bedenkliche Biotechnologieprodukte liefert. Zu den Informationen, die vom potenziellen Kunden anzufordern sind, gehört der Identitätsnachweis dieser Person⁶⁰.
69. Da es sich bei potenziellen Kunden um natürliche Personen handeln kann, wie in Erwägungsgrund 92 des Vorschlags dargelegt, empfehlen der EDSA und der EDSB, weitere Hinweise dazu bereitzustellen, welche Daten zum Nachweis der Identität des potenziellen Kunden erhoben werden können, z. B. in den in Artikel 54 Buchstabe c des Vorschlags genannten Leitlinien. Die erforderlichen Daten sollten angemessen und erheblich sowie auf das für den Identitätsnachweis erforderliche Maß beschränkt sein⁶¹.
70. Gemäß Artikel 44 Absatz 5 des Vorschlags sind Wirtschaftsteilnehmer verpflichtet, jeden verdächtigen Vorgang oder jeden Versuch eines verdächtigen Vorgangs gemäß Artikel 46 Absatz 5 des Vorschlags den in Artikel 46 Absatz 3 des Vorschlags genannten nationalen Kontaktstellen zu melden. Verdächtige Vorgänge sind in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe d des Vorschlags definiert als „jede[r] Vorgang im Zusammenhang mit bedenklichen Biotechnologieprodukten, bei dem unter Berücksichtigung aller jeweiligen Faktoren berechnete Zweifel an der Legitimität der Absichten des potenziellen Kunden bestehen“. Der EDSA und der EDSB empfehlen, den Begriff „jeweilige Faktoren“ zu präzisieren, z. B. durch einen Querverweis auf die in Artikel 46 Absatz 1 des Vorschlags aufgeführten Sachverhalte.

5. ÄNDERUNG DER VERORDNUNG (EG) NR. 178/2002 („VERORDNUNG ÜBER DAS ALLGEMEINE LEBENSMITTELRECHT“) (ARTIKEL 56 DES VORSCHLAGS)

71. Mit Artikel 56 Absatz 7 des Vorschlags würde ein neues Kapitel IIIA in die Verordnung (EG) Nr. 178/2002⁶² eingefügt, demzufolge die Mitgliedstaaten Reallabore für spezifische lebensmittelbezogene Innovationen einrichten könnten. Hält es ein Mitgliedstaat für angemessen, ein Reallabor einzurichten, so muss er der Kommission, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und den anderen Mitgliedstaaten den Entwurf eines Reallaborplans übermitteln⁶³.

⁶⁰ Artikel 44 Absatz 2 Buchstabe a des Vorschlags.

⁶¹ Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c DSGVO.

⁶² Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

⁶³ Artikel 56 Absatz 7 des Vorschlags, vorgeschlagener neuer Artikel 49a Absatz 1 und Artikel 49b Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

72. Der EDSA und der EDSB gehen davon aus, dass nicht beabsichtigt ist, mit Artikel 56 Absatz 7 des Vorschlags eine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten zu schaffen, da im Zusammenhang mit Reallaboren für neuartige Gesundheitsbiotechnologieprodukte voraussichtlich keine personenbezogenen Daten verarbeitet werden. Für den Fall jedoch, dass personenbezogene Daten verarbeitet werden⁶⁴, weisen der EDSA und der EDSB darauf hin, dass eine solche Verarbeitung auf einer gültigen Rechtsgrundlage gemäß der DSGVO ruhen muss. Vor diesem Hintergrund empfehlen der EDSA und der EDSB, in einem Erwägungsgrund auf die Notwendigkeit einer Rechtsgrundlage sowie einer Ausnahme nach Artikel 9 Absatz 2 DSGVO hinzuweisen, die gegebenenfalls für die Verarbeitung besonderer Kategorien von Daten in den Reallaboren gelten würde.
73. In Fällen, in denen die Verarbeitung personenbezogener Daten vorgesehen ist, empfehlen der EDSA und der EDSB, in dem von den Mitgliedstaaten zu entwickelnden und zu genehmigenden Entwurf des Reallaborplans die Modalitäten der Verarbeitung personenbezogener Daten, einschließlich der Kategorien personenbezogener Daten, die im Rahmen des Reallabors verarbeitet werden dürfen, sowie geeignete Garantien für den Schutz der Rechte und Freiheiten natürlicher Personen im Einklang mit der DSGVO festzulegen.

6. ÄNDERUNG DER VERORDNUNG (EU) 2024/1938 („SOHO“) (ARTIKEL 61 DES VORSCHLAGS)

74. Mit Artikel 61 des Vorschlags sollen Änderungen an der Verordnung (EU) 2024/1938⁶⁵ vorgenommen werden, um insbesondere Reallabore für die Entwicklung und Erprobung innovativer Produkte, Dienstleistungen, Verfahren oder Stoffe im Bereich der Substanzen menschlichen Ursprungs (im Folgenden „SoHO“) einzurichten. Im Reallaborplan „werden die Daten berücksichtigt, die von den Entwicklern der betreffenden Innovationen bereitgestellt und nach Konsultationen mit ihnen erarbeitet wurden“ und es „werden die Teilnehmer des Reallabors und ihre jeweiligen Rollen benannt“⁶⁶.
75. Der EDSA und der EDSB gehen davon aus, dass nicht beabsichtigt ist, mit Artikel 61 des Vorschlags eine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten zu schaffen, da im Zusammenhang mit SoHO voraussichtlich keine personenbezogenen Daten verarbeitet werden, und empfehlen, dies im Erwägungsgrund des Vorschlags zu präzisieren. Für den Fall jedoch, dass personenbezogene Daten verarbeitet werden, weisen der EDSA und der EDSB darauf hin, dass eine solche Verarbeitung auf einer gültigen Rechtsgrundlage gemäß der DSGVO ruhen muss. Vor diesem Hintergrund empfehlen der EDSA und der EDSB, in einem Erwägungsgrund auf die Notwendigkeit einer Rechtsgrundlage sowie einer Ausnahme nach Artikel 9 Absatz 2 der DSGVO hinzuweisen, die gegebenenfalls für die Verarbeitung besonderer Kategorien von Daten im Zusammenhang mit Reallaboren im Bereich SoHO gelten würde.
76. In Fällen, in denen die Verarbeitung personenbezogener Daten vorgesehen ist, empfehlen der EDSA und der EDSB, im Reallaborplan die Modalitäten der Verarbeitung personenbezogener Daten, einschließlich der Kategorien personenbezogener Daten, die im Rahmen des Reallabors verarbeitet werden dürfen, sowie geeignete Garantien für den Schutz der Rechte und Freiheiten natürlicher Personen im Einklang mit der DSGVO festzulegen.

⁶⁴ Insbesondere personenbezogene Daten von Verbrauchern. Siehe hierzu die vorgeschlagenen neuen Artikel 49a Absatz 3 Buchstabe c und Artikel 49b Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 in Artikel 56 Absatz 7 des Vorschlags.

⁶⁵ Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG (ABl. L 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

⁶⁶ Artikel 61 Absatz 4 des Vorschlags.