



European
Data Protection
Board



ΕΣΠΑ-ΕΕΠΑ ΚΟΙΝΗ ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ 3/2026

Για την πρόταση κανονισμού σχετικά με
τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για την
ενίσχυση των τομέων της
βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής
της Ένωσης, ιδίως στον τομέα της
υγείας (ευρωπαϊκή πράξη για τη
βιοτεχνολογία)

Εκδόθηκε στις 10 Μαρτίου 2026

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

Πίνακας περιεχομένων

1. Ιστορικό	7
2. Γενικές παρατηρήσεις.....	8
3. Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 («κανονισμός για τις κλινικές δοκιμές» ή «CTR») (άρθρο 58 της πρότασης)	9
3.1 Τροποποιήσεις στο άρθρο 93 του ΚΚΔ («Προστασία δεδομένων»)	9
3.1.1 Νομική βάση σύμφωνα με το άρθρο 6 του ΓΚΠΔ και εφαρμογή του άρθρου 9 παράγραφος 2 στοιχεία θ) και ι) του ΓΚΠΔ (προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφοι 1 και 2 του ΚΚΔ)	9
3.1.2 Κοινοποίηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στις αρμόδιες αρχές και στην Επιτροπή (προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφος 3 του ΚΚΔ).....	12
3.1.3 Χαρακτηρισμός χορηγών και ερευνητών ως υπευθύνων επεξεργασίας βάσει του άρθρου 4 σημείο 7) του ΓΚΠΔ (προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφος 4 του ΚΚΔ)	12
3.1.4 Περίοδος διατήρησης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων των γενετικών δεδομένων ή των δεδομένων που αφορούν την υγεία (προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφος 5 του ΚΚΔ).....	14
3.1.5 Περαιτέρω επεξεργασία για άλλες κλινικές δοκιμές ή για επιστημονική έρευνα (προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφος 6 του ΚΚΔ)	14
3.1.6 Κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα (προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφος 8 του ΚΚΔ).....	16
3.1.7 Κατάλληλες μεταβατικές περίοδοι.....	17
3.2 Άλλες τροποποιήσεις του κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές	18
3.2.1 Έκθεση αξιολόγησης — Πτυχές που καλύπτονται από το μέρος II του φακέλου της αίτησης (προτεινόμενο άρθρο 7 του ΚΚΔ)	18
3.2.2 Λήψη «συναίνεσης μετά από ενημέρωση» με ηλεκτρονικά μέσα [προτεινόμενο άρθρο 2 σημείο 21) και προτεινόμενο άρθρο 29 παράγραφος 1 του ΚΚΔ].....	19
3.2.3 Ρυθμιστικά δοκιμαστήρια για τις κλινικές δοκιμές (προτεινόμενο άρθρο 27δ του ΚΚΔ)	20
3.2.4 Χρήση ΤΝ σε κλινικές δοκιμές (νέο άρθρο 27ε του ΚΚΔ)	21
4. Η τεχνητή νοημοσύνη και τα δεδομένα ως παράγοντες διευκόλυνσης της βιοτεχνολογίας (άρθρα 31 έως 40 της πρότασης)	22
4.1 Καθοδήγηση σχετικά με την ανάπτυξη και τη χρήση συστημάτων που βασίζονται σε προηγμένες τεχνολογίες, συμπεριλαμβανομένης της ΤΝ, στον κύκλο ζωής των φαρμάκων (άρθρο 31 της πρότασης)	23
4.2. Περιβάλλοντα δοκιμών βιοτεχνολογίας για προηγμένες βιοτεχνολογικές καινοτομίες (άρθρο 32 της πρότασης)	23
4.3. Επιταχυντές ποιότητας των δεδομένων βιοτεχνολογίας (άρθρο 33 της πρότασης)	24
4.4. Ρυθμιστικά δοκιμαστήρια για τα νέα προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας που δεν εμπίπτουν σε άλλα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια της ενωσιακής νομοθεσίας στον τομέα της υγείας (άρθρο 40 της πρότασης)	25

4.5 Επαλήθευση της θεμιτής ανάγκης (άρθρο 44 της πρότασης)	26
5. Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 (κανονισμός σχετικά με τη νομοθεσία για τα τρόφιμα) (άρθρο 56 της πρότασης).....	26
6. Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938 (ΟΑΠ) (άρθρο 61 της πρότασης)	27

Συνοπτική παρουσίαση

Στις 16 Δεκεμβρίου 2025 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε πρόταση ευρωπαϊκής πράξης για τη βιοτεχνολογία¹ με σκοπό τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για την ενίσχυση των τομέων της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης και την τροποποίηση μεγάλου μέρους της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) στον τομέα της υγείας (στο εξής: πρόταση).

Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ υποστηρίζουν τον γενικό στόχο της πρότασης να ενισχυθεί η ανταγωνιστικότητα της ΕΕ στους τομείς της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής και να αντιμετωπιστούν ορισμένες προκλήσεις που σχετίζονται με τη συνεπή εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 για τις κλινικές δοκιμές (στο εξής: ΚΚΔ), με σκοπό την αποτελεσματική εφαρμογή των σχετικών κανόνων. Οι στόχοι αυτοί ευθυγραμμίζονται με τη δήλωση του Ελσίνκι του ΕΣΠΔ, στο πλαίσιο της οποίας το ΕΣΠΔ δεσμεύτηκε να αναλάβει πρωτοβουλίες για τη διευκόλυνση της συμμόρφωσης με τον ΓΚΠΔ² και την ενίσχυση της συνεκτικότητας³. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ υπογραμμίζουν ότι είναι σημαντικό με τις προτεινόμενες απλουστεύσεις να αποσαφηνίζονται οι υποχρεώσεις και να παρέχεται ασφάλεια δικαίου, ενώ παράλληλα θα διατηρείται το υψηλό επίπεδο προστασίας που προβλέπεται από τον ΓΚΠΔ και τον EUDPR για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν την υγεία.

Αλλαγές που σχετίζονται με τον κανονισμό για τις κλινικές δοκιμές

Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ υποστηρίζουν τον στόχο της πρότασης για εναρμόνιση του τρόπου με τον οποίο οι χορηγοί και οι ερευνητές θα πρέπει να επεξεργάζονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών σε ολόκληρο τον ΕΟΧ. Ως προς το σημείο αυτό, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ εκφράζουν την ικανοποίησή τους για το ότι η πρόταση αποσκοπεί στη θέσπιση ενιαίας νομικής βάσης για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από χορηγούς και ερευνητές στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών. Αυτό θα συμβάλει στην αντιμετώπιση του υφιστάμενου κατακερματισμού του κανονιστικού πλαισίου και στη βελτίωση της νομικής σαφήνειας. Στην παρούσα κοινή γνωμοδότηση, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ διατυπώνουν συγκεκριμένες συστάσεις σχετικά με τον τρόπο περαιτέρω ενίσχυσης της σαφήνειας και της προβλεψιμότητας όσον αφορά την έννομη υποχρέωση επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα βάσει του προτεινόμενου άρθρου 93 παράγραφοι 1 και 2 του ΚΚΔ.

¹Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση πλαισίου μέτρων προς ενίσχυση των τομέων της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής της Ένωσης, ιδίως στον τομέα της υγείας, και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 1394/2007, (ΕΕ) αριθ. 536/2014, (ΕΕ) 2019/6, (ΕΕ) 2024/795 και (ΕΕ) 2024/1938 (ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία) [COM(2025) 1022 final].

²Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

³ Η δήλωση του Ελσίνκι του ΕΣΠΔ σχετικά με την ενίσχυση της σαφήνειας, της στήριξης και της δέσμευσης, Προσέγγιση της καινοτομίας και της ανταγωνιστικότητας με γνώμονα τα θεμελιώδη δικαιώματα, εγκρίθηκε στις 2 Ιουλίου 2025.

Το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ επικροτούν επίσης τη θέσπιση πρόσθετων εγγυήσεων για την προστασία των προσώπων των οποίων τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα θα υποβάλλονται σε επεξεργασία. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ διατυπώνουν ορισμένες συστάσεις με σκοπό την παροχή μεγαλύτερης ασφάλειας δικαίου και περαιτέρω εγγυήσεων για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων:

- **Χαρακτηρισμός χορηγών και ερευνητών ως υπευθύνων επεξεργασίας.** Το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ εκφράζουν την ικανοποίησή τους για το ότι στην πρόταση προσδιορίζονται σαφώς οι οντότητες που ενεργούν ως υπεύθυνοι επεξεργασίας. Ωστόσο, συνιστούν να αποσαφηνιστούν οι αντίστοιχοι ρόλοι των χορηγών και των ερευνητών ως αποκλειστικών ή από κοινού υπευθύνων επεξεργασίας, λαμβανομένων υπόψη των σκοπών επεξεργασίας που αναφέρονται στο προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφοι 1 και 2 του ΚΚΔ.
- **Περίοδος διατήρησης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.** Το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ συνιστούν να διευκρινιστεί ότι η ελάχιστη περίοδος διατήρησης των 25 ετών ισχύει μόνο για τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιέχονται στον κύριο φάκελο της κλινικής δοκιμής.
- **Περαιτέρω επεξεργασία για άλλες κλινικές δοκιμές ή για επιστημονική έρευνα.** Το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ κατανοούν ότι στόχος του προτεινόμενου άρθρου 93 παράγραφος 6 του ΚΚΔ θα είναι η παροχή νομικής βάσης στο πλαίσιο του δικαίου της Ένωσης για την περαιτέρω επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τον ίδιο υπεύθυνο επεξεργασίας και συνιστούν τη σαφέστερη διατύπωση του στόχου αυτού στην πρόταση. Το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ συνιστούν να διευκρινιστεί ότι το προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφος 6 του ΚΚΔ θα αποτελεί τη νομική βάση για περαιτέρω επεξεργασία σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του ΓΚΠΔ [εκτός εάν τα δεδομένα κλινικών δοκιμών υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία σύμφωνα με το προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφος 1 ή 2 του ΚΚΔ, οπότε θα ισχύει το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του ΓΚΠΔ]. Επιπλέον, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ συνιστούν να προσδιοριστούν σαφέστερα οι σκοποί της περαιτέρω επεξεργασίας, καθώς και οι σχετικές εγγυήσεις.
- **Κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα.** Το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ συνιστούν το προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφος 8 του ΚΚΔ να προβλέπει τη χρήση ψευδωνυμοποίησης όταν δεν είναι αναγκαία η επεξεργασία άμεσα ταυτοποιήσιμων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Συνιστούν επίσης το παράρτημα Ι μέρος Ι σημείο Δ του ΚΚΔ να αναφέρεται σε όλα τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα που παρατίθενται στην τελευταία περίοδο της αιτιολογικής σκέψης 151 της πρότασης.

Όσον αφορά τη δυνητική πρόσβαση των αρμόδιων αρχών και της Επιτροπής σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα βάσει του προτεινόμενου άρθρου 93 παράγραφος 3 του ΚΚΔ, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ συνιστούν η πρόσβαση των αρμόδιων αρχών ή της Επιτροπής στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των συμμετεχόντων σε κλινικές δοκιμές να περιορίζεται ρητά στον βαθμό που απαιτείται για την άσκηση των καθηκόντων τους και σε ψευδωνυμοποιημένη μορφή, όταν η πρόσβαση σε άμεσα ταυτοποιήσιμα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν είναι αναγκαία. Συνιστούν επίσης να συμπεριληφθούν σε αιτιολογική σκέψη παραδείγματα περιπτώσεων στις οποίες οι αρμόδιες αρχές ή η Επιτροπή ενδέχεται να χρειάζονται πρόσβαση σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για την άσκηση των καθηκόντων τους.

Επιπλέον, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ διατυπώνουν διάφορες συστάσεις σε σχέση με άλλες προτεινόμενες τροποποιήσεις του κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές:

- **Απαιτήσεις οι οποίες αφορούν τον έλεγχο της συμμόρφωσης με τον ΓΚΠΔ που αναφέρεται στο προτεινόμενο άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του ΚΚΔ.** Προκειμένου να εναρμονιστεί περαιτέρω η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης των κλινικών δοκιμών με τον ΓΚΠΔ σε όλα τα κράτη μέλη, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ καλούν τους συννομοθέτες να εξετάσουν τη δυνατότητα να ανατεθεί ρητά στο ΕΣΠΑ η έκδοση υλικού καθοδήγησης σχετικά με τον τρόπο διενέργειας των εν λόγω αξιολογήσεων.

- **Συναίνεση μετά από ενημέρωση και δυνατότητα παροχής της με ηλεκτρονικά μέσα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 910/2014 ή τα ισοδύναμα πρότυπα.** Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να διευκρινιστεί ότι η χρήση του ευρωπαϊκού πορτοφολιού ψηφιακής ταυτότητας είναι προαιρετική και ότι η παροχή συναίνεσης μετά από ενημέρωση παραμένει δυνατή με άλλα υφιστάμενα μέσα ταυτοποίησης και επαλήθευσης ταυτότητας.
- **Δυνατότητα δημιουργίας ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων σε επίπεδο ΕΕ για τις κλινικές δοκιμές.** Εκτός από την υπενθύμιση ότι ο ΓΚΠΔ και ο ΕUDPR θα εξακολουθήσουν να εφαρμόζονται πλήρως, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν η εκτελεστική πράξη της Επιτροπής να προσδιορίζει τη σχετική νομική βάση, καθώς και την παρέκκλιση βάσει του άρθρου 9 παράγραφος 2 του ΓΚΠΔ η οποία θα εφαρμόζεται στην επεξεργασία που διενεργείται στο πλαίσιο του εν λόγω δοκιμαστηρίου. Επιπλέον, θα πρέπει να υπάρξει υπενθύμιση σχετικά με τον συμβουλευτικό ρόλο του ΕΣΠΔ και του ΕΕΠΔ για τη διασφάλιση της συνεκτικότητας όσον αφορά τις πτυχές της προστασίας των δεδομένων και την εποπτεία των εν λόγω ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων.
- **Θέσπιση υποχρεώσεων για τους χορηγούς όταν προτίθενται να χρησιμοποιήσουν μοντέλα ή συστήματα ΤΝ στο πλαίσιο κλινικής δοκιμής.** Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να διευκρινιστεί ότι οι υποχρεώσεις αυτές θα ισχύουν επιπλέον των υποχρεώσεων που ισχύουν ήδη στο πλαίσιο του κανονισμού για την ΤΝ. Επιπροσθέτως, συνιστούν να προβλεφθεί η υποχρέωση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) να συνεργάζεται με το ΕΣΠΔ για την κατάρτιση του σχετικού υλικού καθοδήγησης όσον αφορά την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Αλλαγές που σχετίζονται με την τεχνητή νοημοσύνη και τα δεδομένα ως παράγοντες διευκόλυνσης της βιοτεχνολογίας

Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ εκφράζουν την ικανοποίησή τους για τη δυνατότητα του EMA να διαβουλευεται με άλλες αρμόδιες αρχές σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο για την κατάρτιση και την επικαιροποίηση μη δεσμευτικού υλικού καθοδήγησης σχετικά με την ανάπτυξη και τη χρήση συστημάτων που βασίζονται σε προηγμένες τεχνολογίες, συμπεριλαμβανομένης της ΤΝ, στον κύκλο ζωής της ανάπτυξης φαρμάκων. Ο EMA μπορεί, στο πλαίσιο αυτό, να ζητά τη γνώμη του ΕΣΠΔ προκειμένου να διασφαλίζεται η συνεκτικότητα του εν λόγω υλικού καθοδήγησης με τη νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων.

Στο ίδιο πνεύμα, η Επιτροπή ή η αρχή που ορίζεται σε εθνικό επίπεδο θα πρέπει, κατά περίπτωση, να διαβουλευεται με τις εποπτικές αρχές βάσει του ΓΚΠΔ όταν αξιολογεί αν τα στρατηγικά έργα υψηλού αντικτύπου στον τομέα της βιοτεχνολογίας της υγείας συμμορφώνονται με τη σχετική νομοθεσία, εάν τα έργα αυτά περιλαμβάνουν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Επιπλέον, όσον αφορά τα στρατηγικά έργα υψηλού αντικτύπου στον τομέα της βιοτεχνολογίας της υγείας με τη μορφή επιταχυντών ποιότητας των δεδομένων βιοτεχνολογίας, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επικροτούν τον προσδιορισμό των λεπτομερειών της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα με εκτελεστικές πράξεις της Επιτροπής, αλλά η κοινή γνωμοδότηση περιλαμβάνει διάφορες συστάσεις για τη διαφύλαξη της ασφάλειας δικαίου και της νομιμότητας της εν λόγω επεξεργασίας.

Αλλαγές που σχετίζονται με τα ρυθμιστικά εργαλεία για τα νέα προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας, τον κανονισμό σχετικά με τη νομοθεσία για τα τρόφιμα και τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938

Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ αντιλαμβάνονται ότι η πρόταση δεν προβλέπει ρητά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και, ως εκ τούτου, δεν αποσκοπεί στην παροχή νομικής βάσης γι' αυτή στο πλαίσιο i) των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων για τη δοκιμή και την ανάπτυξη προϊόντων βιοτεχνολογίας της υγείας που δεν εμπίπτουν σε άλλα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια της ενωσιακής νομοθεσίας στον τομέα της υγείας, ii) των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων για ειδικές καινοτομίες που σχετίζονται με τα τρόφιμα και iii) των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων για την ανάπτυξη και τη δοκιμή καινοτόμων προϊόντων, υπηρεσιών, διαδικασιών ή ουσιών στον τομέα των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης (ΟΑΠ). Για κάθε επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που πραγματοποιείται σε αυτά τα πλαίσια, θα απαιτείται έγκυρη νομική βάση δυνάμει του ΓΚΠΔ.

Αλλαγές που σχετίζονται με τη βιοάμυνα και την πρόληψη της κατάχρησης της βιοτεχνολογίας

Όσον αφορά την επαλήθευση της θεμιτής ανάγκης για προϊόντα βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να καθοριστούν τα δεδομένα που απαιτούνται για την απόδειξη της ταυτότητας του υποψήφιου πελάτη και να αποσαφηνιστεί η έννοια των «σχετικών παραγόντων» που περιλαμβάνεται στον ορισμό των ύποπτων συναλλαγών, τις οποίες οι οικονομικοί φορείς πρέπει να αναφέρουν στα εθνικά σημεία επαφής.

Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων και ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων

Έχοντας υπόψη το άρθρο 42 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ⁴,

Εξέδωσαν την ακόλουθη κοινή γνωμοδότηση

1. ΙΣΤΟΡΙΚΟ

1. Στις 16 Δεκεμβρίου 2025 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή (στο εξής: Επιτροπή) εξέδωσε πρόταση κανονισμού σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για την ενίσχυση των τομέων της βιοτεχνολογίας και της βιοπαράγωγής της Ένωσης, ιδίως στον τομέα της υγείας, και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 1394/2007, (ΕΕ) αριθ. 536/2014, (ΕΕ) 2019/6, (ΕΕ) 2024/795 και (ΕΕ) 2024/1938 (στο εξής: «ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία» ή «πρόταση»). Στις 18 Δεκεμβρίου 2025 η Επιτροπή ζήτησε επισήμως τη γνώμη του ΕΣΠΔ και του ΕΕΠΔ σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 (στο εξής: EUDPR).
2. Στόχος της εν λόγω πρότασης είναι i) να βελτιωθεί η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, με τη θέσπιση πλαισίου για την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας του τομέα της βιοτεχνολογίας της υγείας, ii) να δημιουργηθούν οι προϋποθέσεις για την ανάπτυξη και την έγκαιρη διάθεση βιοτεχνολογικών καινοτομιών, προϊόντων και υπηρεσιών στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), και iii) να διαφυλαχθούν παράλληλα τα υψηλά πρότυπα ασφάλειας. Για τους σκοπούς αυτούς, στην πρόταση, θεσπίζονται μέτρα για την ενίσχυση του τομέα της βιοτεχνολογίας της ΕΕ με τη δημιουργία στρατηγικών ενωσιακών έργων, τη βελτίωση της πρόσβασης στις επενδύσεις της ΕΕ, την προώθηση της χρήσης τεχνητής νοημοσύνης (TN) στη βιοτεχνολογία και την παραγωγή τεχνολογιών υγείας, την πρόληψη της κατάχρησης της βιοτεχνολογίας και την ενίσχυση της βιοάμυνας, καθώς και με την επικαιροποίηση της νομοθεσίας της ΕΕ σε τομείς όπως οι κλινικές δοκιμές, τα κτηνιατρικά φάρμακα και η ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών⁵.
3. Στόχος της παρούσας κοινής γνωμοδότησης δεν είναι να αξιολογηθούν όλες οι προτεινόμενες τροποποιήσεις, αλλά να εξεταστούν οι σημαντικότερες πτυχές της πρότασης που έχουν ιδιαίτερη σημασία για την προστασία των δικαιωμάτων και των ελευθεριών των προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

⁴ ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39.

⁵ Βλ. επίσης COM(2025) 1022 final/2, σελίδες 13-14 στην αιτιολογική έκθεση που συνοδεύει την πρόταση.

2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

4. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ εκφράζουν την ικανοποίησή τους για τους στόχους της πρότασης να καταστούν οι τομείς της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής της ΕΕ πιο ανταγωνιστικοί, ιδίως όσον αφορά τη βιοτεχνολογία της υγείας, με τη μείωση του κατακερματισμού και της πολυπλοκότητας του ισχύοντος κανονιστικού πλαισίου της ΕΕ και την προώθηση της υπεύθυνης χρήσης της τεχνητής νοημοσύνης και των δεδομένων στον τομέα της υγείας⁶. Οι στόχοι αυτοί ευθυγραμμίζονται με τις δεσμεύσεις που διατύπωσε το ΕΣΠΔ στη δήλωση του Ελσίνκι να αναλάβει πρωτοβουλίες για τη διευκόλυνση της συμμόρφωσης με τον ΓΚΠΔ και την ενίσχυση της συνεκτικότητας⁷, προκειμένου να ενδυναμωθεί η υπεύθυνη καινοτομία και να ενισχυθεί η ανταγωνιστικότητα στην Ευρώπη.
5. Ειδικότερα, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ υποστηρίζουν τον στόχο της πρότασης για εναρμόνιση του τρόπου με τον οποίο οι χορηγοί και οι ερευνητές θα πρέπει να επεξεργάζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών σε ολόκληρο τον ΕΟΧ βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014⁸ (στο εξής: «κανονισμός για τις κλινικές δοκιμές» ή «ΚΚΔ»), σύμφωνα με τον Γενικό Κανονισμό για την Προστασία Δεδομένων (στο εξής: ΓΚΠΔ)⁹. Η πρόταση αποσκοπεί στην αντιμετώπιση του κανονιστικού κατακερματισμού των κλινικών δοκιμών στα διάφορα κράτη μέλη της ΕΕ.
6. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ αναγνωρίζουν ότι ένα ευνοϊκό κανονιστικό περιβάλλον για τις κλινικές δοκιμές είναι σημαντικό για την επιτάχυνση της πρόσβασης νέων φαρμάκων στην αγορά. Ταυτόχρονα, τονίζουν ότι, με τους στόχους της πρότασης περί απλούστευσης, δεν θα πρέπει να μειωθεί το επίπεδο προστασίας του θεμελιώδους δικαιώματος των συμμετεχόντων σε κλινικές δοκιμές στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, λαμβανομένου υπόψη του ιδιαίτερα ευαίσθητου χαρακτήρα των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται συνήθως σε επεξεργασία κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών¹⁰.

⁶ Βλ. COM(2025) 1022 final/2, σελίδες 2, 4 και 12 στην αιτιολογική έκθεση που συνοδεύει την πρόταση.

⁷ Η δήλωση του Ελσίνκι του ΕΣΠΔ σχετικά με την ενίσχυση της σαφήνειας, της στήριξης και της δέσμευσης, Προσέγγιση της καινοτομίας και της ανταγωνιστικότητας με γνώμονα τα θεμελιώδη δικαιώματα, εγκρίθηκε στις 2 Ιουλίου 2025.

⁸ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1).

⁹ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1). Όσον αφορά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο του ισχύοντος κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές, βλ. τη γνώμη 3/2019 του ΕΣΠΔ σχετικά με τις ερωτήσεις και απαντήσεις για την αλληλεπίδραση μεταξύ του Κανονισμού για τις Κλινικές Δοκιμές και του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία Δεδομένων (ΓΚΠΔ) [άρθρο 70.1.β)], η οποία εκδόθηκε στις 23 Ιανουαρίου 2019.

¹⁰ Αυτά περιλαμβάνουν δεδομένα που αφορούν την υγεία και γενετικά δεδομένα, τα οποία θεωρούνται ειδικές κατηγορίες δεδομένων βάσει του άρθρου 9 παράγραφος 1 του ΓΚΠΔ και, ως εκ τούτου, υπόκεινται σε αυξημένη προστασία.

7. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι, σε διάφορες διατάξεις της πρότασης, αναφέρεται η ανάγκη να διασφαλιστεί η συνεκτική εφαρμογή της πρότασης με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689¹¹ (στο εξής: κανονισμός για την ΤΝ)¹². Μολονότι στην πρόταση αναφέρεται ότι θα εφαρμόζεται με την επιφύλαξη του κανονισμού για την ΤΝ¹³, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να εξηγηθεί περαιτέρω στην πρόταση ο βαθμός στον οποίο οι διατάξεις της σχετικά με τις ερευνητικές δραστηριότητες θα αλληλεπιδρούν με τον κανονισμό για την ΤΝ, δεδομένου ότι αυτός δεν εφαρμόζεται σε δραστηριότητες έρευνας, δοκιμής ή ανάπτυξης όσον αφορά συστήματα ΤΝ ή μοντέλα ΤΝ πριν από τη διάθεση τους στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία¹⁴.

3. ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) ΑΡΙΘ. 536/2014 («ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ» Η «CTR») (ΑΡΘΡΟ 58 ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ)

3.1 Τροποποιήσεις στο άρθρο 93 του ΚΚΔ («Προστασία δεδομένων»)

3.1.1 Νομική βάση σύμφωνα με το άρθρο 6 του ΓΚΠΔ και εφαρμογή του άρθρου 9 παράγραφος 2 στοιχεία θ) και ι) του ΓΚΠΔ (προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφοι 1 και 2 του ΚΚΔ)

8. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ υποστηρίζουν τις προτεινόμενες παραγράφους 1 και 2 του άρθρου 93 του ΚΚΔ, οι οποίες αποσκοπούν στη θέσπιση έννομης υποχρέωσης κατά την έννοια του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του ΓΚΠΔ για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που διενεργούν χορηγοί και ερευνητές για τους σκοπούς που παρατίθενται στις εν λόγω διατάξεις. Οι παράγραφοι αυτές θα ενισχύσουν την εναρμόνιση και την ασφάλεια δικαίου, καθώς οι ερευνητές και οι χορηγοί θα μπορούν να βασίζονται σε ενιαία νομική βάση —άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του ΓΚΠΔ— για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για τους σκοπούς αυτούς¹⁵.

¹¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 300/2008, (ΕΕ) αριθ. 167/2013, (ΕΕ) αριθ. 168/2013, (ΕΕ) 2018/858, (ΕΕ) 2018/1139 και (ΕΕ) 2019/2144 και των οδηγιών 2014/90/ΕΕ, (ΕΕ) 2016/797 και (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη) (ΕΕ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

¹² Βλ., για παράδειγμα, άρθρο 31 παράγραφος 1, άρθρο 32 παράγραφος 1 στοιχείο α) και άρθρο 58 σημείο 24) (άρθρο 27δ παράγραφος 2 του ΚΚΔ) της πρότασης.

¹³ Βλ. άρθρο 1 παράγραφος 6 και αιτιολογική σκέψη 9 της πρότασης.

¹⁴ Άρθρο 2 παράγραφος 8 του κανονισμού για την ΤΝ.

¹⁵ Βλ., όσον αφορά τις νομικές βάσεις για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο του ισχύοντος κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές, τη γνώμη 3/2019 του ΕΣΠΔ σχετικά με τις ερωτήσεις και απαντήσεις για την αλληλεπίδραση μεταξύ του Κανονισμού για τις Κλινικές Δοκιμές και του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία Δεδομένων (ΓΚΠΔ) [άρθρο 70.1.β)], η οποία εκδόθηκε στις 23 Ιανουαρίου 2019.

9. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 του ΓΚΠΔ, ο σκοπός της επεξεργασίας καθορίζεται στο διατακτικό του ΚΚΔ. Επιπλέον, στην αιτιολογική σκέψη 151 της πρότασης, προσδιορίζεται ο στόχος δημόσιου συμφέροντος των υποχρεώσεων που επιβάλλονται με το προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφοι 1 και 2 του ΚΚΔ, ιδίως «για την εγγύηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων». Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ υπενθυμίζουν ακόμα ότι, πριν από την έγκριση, το πρωτόκολλο της κλινικής δοκιμής σύμφωνα με το παράρτημα Ι μέρος Ι σημείο Δ του ΚΚΔ υπόκειται σε αξιολόγηση, συμπεριλαμβανομένου ελέγχου της συμμόρφωσής του με τον ΓΚΠΔ¹⁶. Μετά την έγκριση αυτή, θα απαιτείται ρητά από τον χορηγό και τον ερευνητή, βάσει του προτεινόμενου άρθρου 93 παράγραφος 1 στοιχείο β) και του άρθρου 93 παράγραφος 2 στοιχείο α) του ΚΚΔ, να διασφαλίζουν ότι η κλινική δοκιμή διεξάγεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο που έχει εγκριθεί από τις αρμόδιες εθνικές αρχές σύμφωνα με το παράρτημα Ι μέρος Ι σημείο Δ του ΚΚΔ. Τέλος, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επικροτούν τη θέσπιση πρόσθετων εγγυήσεων, με το προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφος 8 του ΚΚΔ¹⁷, οι οποίες έχουν ως στόχο να διασφαλίσουν ότι, στα φυσικά πρόσωπα των οποίων τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα επηρεάζονται, χορηγούνται επαρκείς εγγυήσεις ότι τα δεδομένα τους θα προστατεύονται αποτελεσματικά από τον κίνδυνο κατάχρησης.
10. Ωστόσο, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι θα πρέπει να γίνουν αρκετές βελτιώσεις για την ενίσχυση της σαφήνειας και της προβλεψιμότητας όσον αφορά την έννομη υποχρέωση επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα βάσει του προτεινόμενου άρθρου 93 παράγραφοι 1 και 2 του ΚΚΔ¹⁸.
11. Πρώτον, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να τροποποιηθεί το προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφοι 1 και 2 του ΚΚΔ, ώστε να διευκρινιστεί ότι οι ερευνητές και οι χορηγοί υποχρεούνται να επεξεργάζονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, «όταν η εν λόγω επεξεργασία είναι απαραίτητη» για τους σκοπούς που παρατίθενται στις παραγράφους αυτές. Επιπλέον, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να προστεθεί στον κατάλογο του προτεινόμενου άρθρου 93 παράγραφοι 1 και 2 του ΚΚΔ η επεξεργασία που διενεργείται από χορηγούς και, εφόσον είναι αναγκαίο, από ερευνητές για τους σκοπούς της επιτήρησης της κλινικής δοκιμής σύμφωνα με το άρθρο 48 του ΚΚΔ.
12. Όσον αφορά, ειδικότερα, τον σκοπό που αναφέρεται στο προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφος 1 στοιχείο β) και παράγραφος 2 στοιχείο α) του ΚΚΔ, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν την αντικατάσταση της φράσης «διεξαγωγή ερευνητικών δραστηριοτήτων» με τη φράση «διεξαγωγή επιστημονικής έρευνας», ώστε να ευθυγραμμιστεί με την ορολογία που χρησιμοποιείται στον ΓΚΠΔ.

¹⁶ Άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του ΚΚΔ.

¹⁷ Αυτές περιλαμβάνουν την περίοδο διατήρησης βάσει του προτεινόμενου άρθρου 93 παράγραφος 5 του ΚΚΔ και τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα βάσει του προτεινόμενου άρθρου 93 παράγραφος 8 του ΚΚΔ. Βλ. τις συστάσεις του ΕΣΠΔ και του ΕΕΠΔ όσον αφορά τις εν λόγω διατάξεις στις ενότητες 3.1.4 και 3.1.6 κατωτέρω.

¹⁸ Σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 41 του ΓΚΠΔ, η νομική βάση που προβλέπει νόμιμο λόγο επεξεργασίας βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχεία γ) και ε) του ΓΚΠΔ θα πρέπει να είναι διατυπωμένη με σαφήνεια και ακρίβεια και η εφαρμογή της να είναι προβλέψιμη για τα πρόσωπα που υπόκεινται σε αυτήν. Η απαίτηση αυτή απορρέει επίσης από το άρθρο 52 παράγραφος 1 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με το οποίο κάθε ρύθμιση που συνεπάγεται παρέμβαση στα θεμελιώδη δικαιώματα τα οποία κατοχυρώνονται στα άρθρα 7 και 8 του Χάρτη πρέπει να προβλέπει σαφείς και ακριβείς κανόνες που διέπουν την έκταση και την εφαρμογή του επίμαχου μέτρου και επιβάλλουν ελάχιστες εγγυήσεις, ώστε τα πρόσωπα των οποίων τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα επηρεάζονται να διαθέτουν επαρκείς εγγυήσεις ότι τα δεδομένα τους θα προστατεύονται αποτελεσματικά από τον κίνδυνο κατάχρησης. Βλ., σχετικά, απόφαση του Δικαστηρίου της 1ης Αυγούστου 2022, OT κατά Vyriausioji tarnybinės etikos komisija, C-184/20, ECLI:EU:C:2022:601, σκέψη 69.

13. Επιπλέον, το προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφος 1 στοιχείο β) και παράγραφος 2 στοιχείο α) του ΚΚΔ αναφέρεται στο «πρωτόκολλο που έχει εγκριθεί από τις αρμόδιες εθνικές αρχές σύμφωνα με το παράρτημα Ι μέρος Ι σημείο Δ». Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ σημειώνουν ότι το εν λόγω παράρτημα μέρος Ι σημείο Δ στοιχείο λζ) του ΚΚΔ αναφέρεται στην «περιγραφή των ρυθμίσεων που αποσκοπούν στη συμμόρφωση με τους κανόνες που εφαρμόζονται για την προστασία των προσωπικών δεδομένων». Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι η εν λόγω περιγραφή θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει στοιχεία σχετικά με τον καθορισμό του πεδίου εφαρμογής των πράξεων επεξεργασίας που θα διενεργούν οι χορηγοί και οι ερευνητές κατά τη διεξαγωγή επιστημονικής έρευνας σύμφωνα με το πρωτόκολλο του παραρτήματος Ι μέρος Ι σημείο Δ του ΚΚΔ. Αυτά περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις πράξεις επεξεργασίας, τις κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα¹⁹ και την αναγκαιότητα της επεξεργασίας τους, τις κατηγορίες των οικείων υποκειμένων των δεδομένων, τις οντότητες στις οποίες μπορούν να κοινοποιούνται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και τους σκοπούς αυτής της κοινοποίησης, καθώς και την περίοδο διατήρησης των εν λόγω δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
14. Επιπλέον, δεδομένου ότι η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα βάσει του προτεινόμενου άρθρου 93 παράγραφοι 1 και 2 του ΚΚΔ θα βασίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του ΓΚΠΔ, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ καλούν τους συννομοθέτες να εξετάσουν τον αντίκτυπο της εν λόγω νομικής βάσης στα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων. Ειδικότερα, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι με την πρόταση θα καταργηθεί η τελευταία περίοδος του ισχύοντος άρθρου 28 παράγραφος 3 του ΚΚΔ, σύμφωνα με την οποία «η ανάκληση της συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση δεν θίγει τις δραστηριότητες που έχουν ήδη διεξαχθεί και τη χρήση των δεδομένων που ελήφθησαν βάσει της συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση πριν από την ανάκλησή της». Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να προβλεφθούν —στο άρθρο 28 του ΚΚΔ— οι προϋποθέσεις βάσει των οποίων τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που ελήφθησαν πριν από την ανάκληση της συναίνεσης μετά από ενημέρωση μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται και δεν θα επηρεάσουν τα αποτελέσματα της επιστημονικής έρευνας που έχει ήδη διεξαχθεί. Επιπλέον, εάν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα πρόκειται να διατηρηθούν από τους υπευθύνους επεξεργασίας παρά την εν λόγω ανάκληση, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν την πρόβλεψη πρόσθετων εγγυήσεων για την προστασία των δικαιωμάτων και των ελευθεριών των συμμετεχόντων²⁰. Η ίδια διευκρίνιση και οι πρόσθετες εγγυήσεις θα είναι σημαντικές σε περιπτώσεις όπου οι συμμετέχοντες δεν παρείχαν οι ίδιοι τη συναίνεσή τους μετά από ενημέρωση, όπως οι συμμετέχοντες που δεν δύνανται να δώσουν συναίνεση μετά από ενημέρωση (άρθρο 29 του ΚΚΔ), οι ανίκανοι προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες (άρθρο 31 του ΚΚΔ), οι ανήλικοι (άρθρο 32 του ΚΚΔ) ή οι συμμετέχοντες που περιλαμβάνονται σε κλινικές δοκιμές σε καταστάσεις επείγουσας ανάγκης (άρθρο 35 του ΚΚΔ).

¹⁹ Σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 151 της πρότασης, «οι κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που πρέπει να συλλέγονται και να υποβάλλονται σε επεξεργασία στο πλαίσιο συγκεκριμένης κλινικής δοκιμής θα πρέπει να προσδιορίζονται στο εγκεκριμένο πρωτόκολλο». Ωστόσο, η απαίτηση αυτή δεν αντικατοπτρίζεται στα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνονται στο πρωτόκολλο σύμφωνα με το παράρτημα Ι μέρος Ι σημείο Δ του ΚΚΔ.

²⁰ Για παράδειγμα, με την υποχρέωση των υπευθύνων επεξεργασίας να εξηγούν τους λόγους για τους οποίους τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των συμμετεχόντων διατηρούνται παρά την ανάκληση της οικείας συναίνεσης μετά από ενημέρωση από την κλινική δοκιμή.

15. Τέλος, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ υπενθυμίζουν ότι, όταν το δίκαιο της ΕΕ ή των κρατών μελών προβλέπει την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, πρέπει να διασφαλίζει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 9 του ΓΚΠΔ. Ως προς το σημείο αυτό, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ εκφράζουν την ικανοποίησή τους για την αιτιολογική σκέψη 151 της πρότασης, η οποία αναφέρεται στην εφαρμογή του άρθρου 9 παράγραφος 2 στοιχεία θ) και ι) του ΓΚΠΔ για την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ αντιλαμβάνονται επίσης από την αιτιολογική σκέψη αυτήν ότι το προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφος 8 του ΚΚΔ αποσκοπεί στην πρόβλεψη εγγυήσεων προκειμένου η επεξεργασία να βασιστεί στο άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχεία θ) και ι) του ΓΚΠΔ και, ως εκ τούτου, παραπέμπουν στις συστάσεις που διατυπώνονται σε σχέση με την εν λόγω διάταξη στην ενότητα 3.1.6 κατωτέρω.

3.1.2 Κοινοποίηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στις αρμόδιες αρχές και στην Επιτροπή (προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφος 3 του ΚΚΔ)

16. Το προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφος 3 του ΚΚΔ αφορά περιπτώσεις στις οποίες οι χορηγοί και οι ερευνητές υποχρεούνται να θέτουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, όπως είναι τα γενετικά δεδομένα ή τα δεδομένα που αφορούν την υγεία, στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, για σκοπούς εποπτείας (συμπεριλαμβανομένων των επιθεωρήσεων) σύμφωνα με το άρθρο 78 του ΚΚΔ, και της Επιτροπής, για σκοπούς ελέγχου σύμφωνα με το άρθρο 79 του ΚΚΔ. Επιπλέον, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι τα άρθρα 78 και 79 του ΚΚΔ επίσης τροποποιούνται, με σκοπό να οριοθετηθούν περαιτέρω τα καθήκοντα των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, καθώς και της Επιτροπής, κατά τη διενέργεια των εν λόγω επιθεωρήσεων και ελέγχων.
17. Υπό το πρίσμα της αρχής της ελαχιστοποίησης των δεδομένων, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι ο έλεγχος της συμμόρφωσης με τον ΚΚΔ ενδέχεται να μη συνεπάγεται πάντα την ανάγκη επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Ως εκ τούτου, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να διευκρινιστεί ότι οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή η Επιτροπή θα πρέπει να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των συμμετεχόντων σε κλινικές δοκιμές μόνο στον βαθμό που απαιτείται για την άσκηση των καθηκόντων τους και ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα θα πρέπει να κοινοποιούνται σε ψευδωνυμοποιημένη μορφή, όταν η πρόσβαση σε άμεσα ταυτοποιήσιμα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν είναι αναγκαία²¹. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν επίσης να συμπεριληφθούν σε αιτιολογική σκέψη παραδείγματα περιπτώσεων στις οποίες οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή η Επιτροπή ενδέχεται να χρειάζονται πρόσβαση σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για την άσκηση των καθηκόντων τους.

3.1.3 Χαρακτηρισμός χορηγών και ερευνητών ως υπευθύνων επεξεργασίας βάσει του άρθρου 4 σημείο 7) του ΓΚΠΔ (προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφος 4 του ΚΚΔ)

18. Σύμφωνα με το προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφος 4 του ΚΚΔ, οι χορηγοί και οι ερευνητές θα είναι υπεύθυνοι επεξεργασίας κατά την έννοια του άρθρου 4 σημείο 7) του ΓΚΠΔ «για την αξιολόγηση της επεξεργασίας που οδηγεί στην έγκριση αιτήσεων κλινικών δοκιμών και των πράξεων που αναφέρονται στο [άρθρο 93 του ΚΚΔ]».

²¹ Βλ. σχετικά «EDPB Guidelines 01/2025 on Pseudonymisation, Adopted on 16 January 2025» (Κατευθυντήριες γραμμές 01/2025 του ΕΣΠΔ σχετικά με την ψευδωνυμοποίηση, οι οποίες εκδόθηκαν στις 16 Ιανουαρίου 2025) (έκδοση για δημόσια διαβούλευση), σημείο 36.

19. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ υπενθυμίζουν ότι το άρθρο 4 σημείο 7) του ΓΚΠΔ ορίζει ότι, όταν οι σκοποί και ο τρόπος της επεξεργασίας καθορίζονται από το δίκαιο της Ένωσης ή το δίκαιο κράτους μέλους, ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή τα ειδικά κριτήρια για τον διορισμό του μπορούν να προβλέπονται από το εν λόγω δίκαιο.
20. Σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΔΕΕ), όταν το δίκαιο ορίζει μια οντότητα ως υπεύθυνο επεξεργασίας, ο καθορισμός των σκοπών και του τρόπου της επεξεργασίας από το εν λόγω δίκαιο μπορεί να γίνεται εμμέσως, υπό την προϋπόθεση ότι ο καθορισμός αυτός συνάγεται με επαρκή βεβαιότητα από τον ρόλο, την αποστολή και τα καθήκοντα που ανατίθενται στην εν λόγω οντότητα. Η προϋπόθεση αυτή πληρούται αν οι σκοποί και ο τρόπος της επεξεργασίας προκύπτουν, κατ' ουσίαν, από τις διατάξεις του δικαίου που διέπουν τη δραστηριότητα της εν λόγω οντότητας²².
21. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ εκφράζουν την ικανοποίησή τους για το γεγονός ότι ο προσδιορισμός των οντοτήτων που ενεργούν ως υπεύθυνοι επεξεργασίας ορίζεται απευθείας στο διατακτικό της πρότασης.
22. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ αντιλαμβάνονται ότι το προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφος 4 του ΚΚΔ αποσκοπεί στον ορισμό των χορηγών και των ερευνητών ως υπευθύνων επεξεργασίας για όλες τις πράξεις επεξεργασίας που αναφέρονται στο προτεινόμενο άρθρο 93 του ΚΚΔ. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν επίσης ότι υπάρχει σημαντική αλληλεπικάλυψη μεταξύ των σκοπών για τους οποίους οι χορηγοί και οι ερευνητές υποχρεούνται να επεξεργάζονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με το προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφοι 1 και 2 του ΚΚΔ. Ωστόσο, στο προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφος 4 του ΚΚΔ, δεν διευκρινίζεται αν οι χορηγοί και οι ερευνητές πρέπει να θεωρούνται ανεξάρτητοι υπεύθυνοι επεξεργασίας ή από κοινού υπεύθυνοι επεξεργασίας σε σχέση με τις εν λόγω πράξεις επεξεργασίας.
23. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να αποσαφηνιστούν οι αντίστοιχοι ρόλοι των χορηγών και των ερευνητών ως αποκλειστικών ή από κοινού υπευθύνων επεξεργασίας, προκειμένου να καταστούν σαφείς οι αντίστοιχες αρμοδιότητές τους ως προς τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις τους βάσει του ΓΚΠΔ σε σχέση με τους σκοπούς επεξεργασίας που αναφέρονται στο προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφοι 1 και 2 του ΚΚΔ. Στον βαθμό που οι χορηγοί και οι ερευνητές καθορίζουν από κοινού τους σκοπούς και τα μέσα της επεξεργασίας, θα πρέπει να θεωρούνται από κοινού υπεύθυνοι επεξεργασίας²³. Στο ίδιο πνεύμα, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να διευκρινιστεί στο προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφος 4 του ΚΚΔ ότι οι από κοινού χορηγοί βάσει του άρθρου 72 του ΚΚΔ θα πρέπει να θεωρούνται από κοινού υπεύθυνοι επεξεργασίας. Με τον καθορισμό αυτών των αρμοδιοτήτων στη νομοθεσία, θα εξασφαλιστεί μεγαλύτερη ασφάλεια δικαίου για τους (συν)χορηγούς και τους ερευνητές, καθώς και για τα υποκείμενα των δεδομένων κατά την άσκηση των δικαιωμάτων τους.
24. Επιπλέον, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι οι χορηγοί και οι ερευνητές πρέπει να ορίζονται ως υπεύθυνοι επεξεργασίας «για την αξιολόγηση της επεξεργασίας που οδηγεί στην έγκριση αιτήσεων κλινικών δοκιμών». Ωστόσο, παραμένει ασαφές ποιες πράξεις επεξεργασίας καλύπτονται από την πρώτη περίοδο του προτεινόμενου άρθρου 93 παράγραφος 4 του ΚΚΔ. Ως εκ τούτου, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να διευκρινιστεί περαιτέρω τι είναι η «αξιολόγηση της επεξεργασίας» στο πλαίσιο του προτεινόμενου άρθρου 93 παράγραφος 4 του ΚΚΔ, ώστε να προσδιοριστούν καλύτερα οι πράξεις επεξεργασίας για τις οποίες οι χορηγοί και οι ερευνητές θα είναι υπεύθυνοι επεξεργασίας.

²² Βλ. απόφαση του Δικαστηρίου της 27ης Φεβρουαρίου 2025, Amt der Tiroler Landesregierung κατά Datenschutzbehörde, C-638/23, ECLI:EU:C:2025:127, σκέψεις 28 και 37· απόφαση του Δικαστηρίου της 11ης Ιανουαρίου 2024, État belge κατά Autorité de protection des données, C-231/22, ECLI:EU:C:2024:7, σκέψη 30.

²³ Σύμφωνα με το άρθρο 4 σημείο 7) και το άρθρο 26 του ΓΚΠΔ. Βλ. επίσης κατευθυντήριες γραμμές 07/2020 του ΕΣΠΔ σχετικά με τις έννοιες του υπευθύνου επεξεργασίας και του εκτελούντος την επεξεργασία στον ΓΚΠΔ, έκδοση 2.1, οι οποίες εγκρίθηκαν στις 7 Ιουλίου 2021, ενότητα 3.

25. Τέλος, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ επισημαίνουν ότι με τον όρο «ερευνητής» ορίζεται, στο άρθρο 2 σημείο 15) του ΚΚΔ, το «άτομο που έχει την ευθύνη για τη διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής σε ένα κέντρο διεξαγωγής κλινικών δοκιμών»²⁴. Στην πράξη, οι ερευνητές είναι γενικά ιατροί ή άλλα μέλη του ιατρικού προσωπικού που ενεργούν υπό την εποπτεία ενός κέντρου διεξαγωγής κλινικών δοκιμών. Ο χαρακτηρισμός τους ως υπευθύνων επεξεργασίας θα τους καθιστούσε άμεσα υπεύθυνους για τη συμμόρφωση με τον ΓΚΠΔ. Ως εκ τούτου, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ καλούν τους συννομοθέτες να εξετάσουν τη δυνατότητα ανάθεσης των εν λόγω ρόλων και αρμοδιοτήτων στον οργανισμό (δηλαδή στο κέντρο διεξαγωγής κλινικών δοκιμών) όπου ο κύριος ερευνητής ή, κατά περίπτωση, ο ερευνητής διενεργεί την κλινική δοκιμή²⁵.

3.1.4 Περίοδος διατήρησης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων των γενετικών δεδομένων ή των δεδομένων που αφορούν την υγεία (προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφος 5 του ΚΚΔ)

26. Το προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφος 5 του ΚΚΔ προβλέπει ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων των γενετικών δεδομένων ή των δεδομένων που αφορούν την υγεία, διατηρούνται για όσο διάστημα απαιτείται δυνάμει του άρθρου 58 του ΚΚΔ και σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται σε αυτό²⁶. Για την εξασφάλιση σαφήνειας και ασφάλειας δικαίου, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ συνιστούν να διευκρινιστεί ρητά ότι η διάταξη αυτή (και, ως εκ τούτου, η ελάχιστη περίοδος διατήρησης των 25 ετών βάσει του άρθρου 58 του ΚΚΔ) ισχύει μόνο για τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιέχονται στον κύριο φάκελο της κλινικής δοκιμής και όχι για όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής.
27. Επιπλέον, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ επισημαίνουν ότι το άρθρο 58 του ΚΚΔ προβλέπει ελάχιστη περίοδο αρχειοθέτησης «τουλάχιστον 25 ετών» για το περιεχόμενο του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ υπενθυμίζουν ότι οι υπεύθυνοι επεξεργασίας θα πρέπει να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με το χρονικό διάστημα για το οποίο θα αποθηκευτούν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ή, όταν αυτό είναι αδύνατο, τα κριτήρια που καθορίζουν το εν λόγω διάστημα, καθώς και ότι, μετά την πάροδο των 25 ετών, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν θα πρέπει να διατηρούνται για διάστημα μεγαλύτερο από εκείνο που απαιτείται για τους σκοπούς της επεξεργασίας τους²⁷.

3.1.5 Περαιτέρω επεξεργασία για άλλες κλινικές δοκιμές ή για επιστημονική έρευνα (προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφος 6 του ΚΚΔ)

28. Το προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφος 6 του ΚΚΔ προβλέπει ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που συλλέγονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με τον ΚΚΔ «μπορούν να υποβληθούν σε περαιτέρω επεξεργασία από τον ίδιο υπεύθυνο επεξεργασίας για τους σκοπούς άλλων κλινικών δοκιμών που διεξάγονται στο πλαίσιο του [ΚΚΔ] ή για επιστημονική έρευνα με στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας, τη βελτίωση του επιπέδου περίθαλψης και την ενίσχυση της ικανότητας καινοτομίας της ευρωπαϊκής ιατρικής έρευνας».

²⁴ Ο ορισμός αυτός δεν τροποποιήθηκε με την πρόταση.

²⁵ Κατευθυντήριες γραμμές 07/2020 του ΕΣΠΑ σχετικά με τις έννοιες του υπευθύνου επεξεργασίας και του εκτελούντος την επεξεργασία στον ΓΚΠΔ, έκδοση 2.1, οι οποίες εγκρίθηκαν στις 7 Ιουλίου 2021, ενότητα 2.1.1. Σε περίπτωση που η ευθύνη της επεξεργασίας ανατεθεί στο κέντρο διεξαγωγής κλινικών δοκιμών, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ καλούν τους συννομοθέτες να αποτυπώσουν την αλλαγή αυτή στο προτεινόμενο άρθρο 93 του ΚΚΔ.

²⁶ Το άρθρο 58 του ΚΚΔ («Αρχειοθέτηση του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής») δεν τροποποιείται στο πλαίσιο της πρότασης και έχει ως εξής: «Εάν δεν απαιτείται από το λοιπό ενωσιακό δίκαιο αρχειοθέτηση για μεγαλύτερη περίοδο, ο χορηγός και ο ερευνητής αρχειοθετούν το περιεχόμενο του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής για τουλάχιστον 25 έτη μετά το τέλος της κλινικής δοκιμής. Ωστόσο, οι ιατρικοί φάκελοι των συμμετεχόντων αρχειοθετούνται σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο. [...]».

²⁷ Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο ε) και το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο α) του ΓΚΠΔ.

29. Το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ αντιλαμβάνονται ότι στόχος της διάταξης αυτής είναι να αποτελέσει συγκεκριμένη νομική βάση δυνάμει του δικαίου της Ένωσης για την περαιτέρω επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τον ίδιο υπεύθυνο επεξεργασίας, όταν αυτή η περαιτέρω επεξεργασία διενεργείται από τον ίδιο υπεύθυνο επεξεργασίας για τους σκοπούς που ορίζονται στην εν λόγω διάταξη. Για λόγους ασφάλειας δικαίου, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ συνιστούν να αναφερθεί σαφέστερα στις αιτιολογικές σκέψεις της πρότασης ο εν λόγω στόχος της παροχής νομικής βάσης για την περαιτέρω επεξεργασία των δεδομένων για τους σκοπούς που αναφέρονται στο προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφος 6 του ΚΚΔ. Ειδικότερα, συνιστούν να διευκρινιστεί ότι το προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφος 6 του ΚΚΔ θα αποτελεί τη νομική βάση για περαιτέρω επεξεργασία σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του ΓΚΠΔ [εκτός εάν τα δεδομένα κλινικών δοκιμών υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία βάσει του προτεινόμενου άρθρου 93 παράγραφος 1 ή 2 του ΚΚΔ, οπότε θα ισχύει το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του ΓΚΠΔ, σύμφωνα με το άρθρο 93 παράγραφοι 1 και 2 του ΚΚΔ].
30. Επιπλέον, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ υπενθυμίζουν ότι, προκειμένου να αποτελέσει νομική βάση για την επεξεργασία σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του ΓΚΠΔ, η εν λόγω νομική βάση πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφος 3 του ΓΚΠΔ.
31. Ομοίως με τη σύστασή τους σχετικά με το προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφος 1 του ΚΚΔ²⁸ και προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η επεξεργασία από τους υπευθύνους επεξεργασίας βάσει του προτεινόμενου άρθρου 93 παράγραφος 6 του ΚΚΔ θα παραμείνει αναλογική προς τους θεμιτούς σκοπούς που επιδιώκονται με τη διάταξη, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ συνιστούν να συμπεριληφθεί η φράση «όταν η εν λόγω επεξεργασία είναι απαραίτητη» πριν από τη φράση «για τους σκοπούς άλλων κλινικών δοκιμών που διεξάγονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού ή για σκοπούς επιστημονικής έρευνας με στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας, τη βελτίωση του επιπέδου περίθαλψης και την ενίσχυση της ικανότητας καινοτομίας της ευρωπαϊκής ιατρικής έρευνας».
32. Επιπλέον, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ επισημαίνουν ότι ο σαφής προσδιορισμός του σκοπού αποτελεί προϋπόθεση για να μπορεί ο υπεύθυνος επεξεργασίας να αξιολογεί ποιες πράξεις επεξεργασίας είναι απαραίτητες για τη συμμόρφωση με τη νομοθεσία ή για την εκτέλεση καθήκοντος προς το δημόσιο συμφέρον²⁹. Στο πλαίσιο αυτό, ο σκοπός της διεξαγωγής επιστημονικής έρευνας «με στόχο (...) την ενίσχυση της ικανότητας καινοτομίας της ευρωπαϊκής ιατρικής έρευνας» είναι υπερβολικά ευρύς και μπορεί να υπόκειται σε αποκλίνουσες ερμηνείες. Ως εκ τούτου, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ συνιστούν τον ακριβέστερο και πιο περιοριστικό καθορισμό του σκοπού αυτού.
33. Επιπλέον, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ συνιστούν να καθοριστούν ειδικές εγγυήσεις οι οποίες θα ισχύουν για την περαιτέρω επεξεργασία από τον ίδιο υπεύθυνο επεξεργασίας βάσει του προτεινόμενου άρθρου 93 παράγραφος 6 του ΚΚΔ, ιδίως όσον αφορά την περαιτέρω επεξεργασία για επιστημονική έρευνα με στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας, τη βελτίωση του επιπέδου περίθαλψης και την ενίσχυση της ικανότητας καινοτομίας της ευρωπαϊκής ιατρικής έρευνας. Αυτό είναι ακόμα πιο σημαντικό δεδομένου ότι η εν λόγω περαιτέρω επεξεργασία θα περιλαμβάνει ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα βάσει του άρθρου 9 του ΓΚΠΔ και ότι η επεξεργασία δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 2 στοιχείο θ) ή ι) του ΓΚΠΔ βάσει του δικαίου των κρατών μελών ή της Ένωσης απαιτεί το εν λόγω δίκαιο να προβλέπει κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για τη διασφάλιση των δικαιωμάτων και των ελευθεριών των υποκειμένων των δεδομένων.

²⁸ Βλ. σημείο 12 της παρούσας κοινής γνώμοδοτησης.

²⁹ Σύμφωνα με την αρχή του περιορισμού του σκοπού βάσει του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχείο β) του ΓΚΠΔ, ο εν λόγω σκοπός θα πρέπει να είναι καθορισμένος, ρητός και νόμιμος. Βλ. επίσης απόφαση του Δικαστηρίου της 24ης Φεβρουαρίου 2022, «SS» SIA κατά Valsts ierēmtumu dienests, υπόθεση C-175/20, ECLI:EU:C:2022:124, σκέψεις 72 έως 74.

34. Δεδομένου ότι η περαιτέρω επεξεργασία βάσει του προτεινόμενου άρθρου 93 παράγραφος 6 του ΚΚΔ θα μπορούσε να βασίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του ΓΚΠΔ, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ καλούν τους συννομοθέτες να εξετάσουν τον αντίκτυπο της εν λόγω νομικής βάσης στα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων. Το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να συμπεριληφθούν κατάλληλες εγγυήσεις, σύμφωνα με το άρθρο 89 του ΓΚΠΔ, όπως η υποχρέωση παροχής ενισχυμένης διαφάνειας (πέραν των απαιτήσεων του ΓΚΠΔ) προς τα υποκείμενα των δεδομένων όταν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που τα αφορούν χρησιμοποιούνται περαιτέρω, συμπεριλαμβανομένων του δικαιώματος εναντίωσης και του δικαιώματος διαγραφής υπό τους όρους του άρθρου 21 παράγραφος 6 και του άρθρου 17 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του ΓΚΠΔ. Προτείνουν επίσης την παροχή άλλων εγγυήσεων, όπως η ψευδωνυμοποίηση των δεδομένων όταν η πρόσβαση σε άμεσα ταυτοποιήσιμα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν είναι αναγκαία, η δημιουργία δομών διακυβέρνησης για την εποπτεία της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και οι υποχρεώσεις εμπιστευτικότητας για τους ερευνητές και άλλα μέλη του προσωπικού που έχουν πρόσβαση σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα.

3.1.6 Κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα (προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφος 8 του ΚΚΔ)

35. Σύμφωνα με το προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφος 8 του ΚΚΔ, οι υπεύθυνοι επεξεργασίας (δηλαδή οι χορηγοί και οι ερευνητές) πρέπει να εφαρμόζουν κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα ώστε να διασφαλίζεται η προστασία των δικαιωμάτων και των ελευθεριών των υποκειμένων των δεδομένων στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών. Αυτό περιλαμβάνει επίσης τις περαιτέρω εγγυήσεις που είναι κατάλληλες για μια συγκεκριμένη κλινική δοκιμή, όπως απαιτείται στο παράρτημα Ι μέρος Ι σημείο Δ στοιχεία λζ), λη), λθ) του ΚΚΔ, και οι οποίες θα πρέπει να περιγράφονται στο πρωτόκολλο.
36. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ υπενθυμίζουν ότι, σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 1 του ΓΚΠΔ, η επεξεργασία για επιστημονικούς σκοπούς υπόκειται σε κατάλληλες εγγυήσεις για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων. Οι εγγυήσεις αυτές συνεπάγονται τον προσδιορισμό και την εφαρμογή τεχνικών και οργανωτικών μέτρων από τον υπεύθυνο επεξεργασίας προκειμένου να διασφαλίζεται, και ιδίως, να τηρείται η αρχή της ελαχιστοποίησης των δεδομένων³⁰.
37. Ένα από τα μέτρα που περιλαμβάνονται στο προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφος 8 του ΚΚΔ ορίζει ότι ο υπεύθυνος επεξεργασίας λαμβάνει τη συναίνεση του υποκειμένου σύμφωνα με το άρθρο 29 του ΚΚΔ³¹. Παρότι η συναίνεση μετά από ενημέρωση στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών δεν αποτελεί πρωτίστως μέτρο για τη συμμόρφωση με την υποχρέωση προστασίας των δεδομένων, αλλά μέτρο για τη διασφάλιση της προστασίας του δικαιώματος στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια και του δικαιώματος στην ακεραιότητα των ατόμων³², η συναίνεση μετά από ενημέρωση βάσει του ΚΚΔ μπορεί επίσης να θεωρηθεί εγγύηση για την προστασία των δεδομένων κατά την έννοια του άρθρου 9 παράγραφος 2 του ΓΚΠΔ³³. Ως εκ τούτου, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ εκφράζουν την ικανοποίησή τους για τη συμπερίληψή της στο προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφος 8 του ΚΚΔ.

³⁰ Οι εγγυήσεις αυτές εφαρμόζονται επιπλέον των άλλων μέτρων που είναι υποχρεωτικά βάσει του ΓΚΠΔ, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των άρθρων 5, 24, 25 και 32 του ΓΚΠΔ.

³¹ Η αιτιολογική σκέψη 151 της πρότασης αναφέρει επίσης τη «συναίνεση μετά από ενημέρωση» ως μία από τις ειδικές εγγυήσεις για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων γενετικών δεδομένων ή δεδομένων που αφορούν την υγεία, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχεία θ) και ι) του ΓΚΠΔ.

³² Γνώμη 3/2019 του ΕΣΠΑ σχετικά με τις ερωτήσεις και απαντήσεις για την αλληλεπίδραση μεταξύ του Κανονισμού για τις Κλινικές Δοκιμές και του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία Δεδομένων (ΓΚΠΔ) [άρθρο 70.1.β)], η οποία εκδόθηκε στις 23 Ιανουαρίου 2019, σημείο 16.

³³ Κατευθυντήριες γραμμές 5/2020 του ΕΣΠΑ σχετικά με τη συγκατάθεση βάσει του κανονισμού 2016/679, έκδοση 1.1, οι οποίες εκδόθηκαν στις 4 Μαΐου 2020, σημείο 154.

38. Εκτός από τα μέτρα που περιλαμβάνονται ήδη στο προτεινόμενο άρθρο 93 παράγραφος 8 του ΚΚΔ, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν το άρθρο 93 παράγραφος 8 του ΚΚΔ να προβλέπει τη χρήση ψευδωνυμοποίησης όταν δεν είναι αναγκαία η επεξεργασία άμεσα ταυτοποιήσιμων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα³⁴.
39. Επιπλέον, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να αναφερθούν, στο παράρτημα Ι μέρος Ι σημείο Δ του ΚΚΔ, τα στοιχεία που παρατίθενται στην τελευταία περίοδο της αιτιολογικής σκέψης 151 της πρότασης, σύμφωνα με την οποία το πρωτόκολλο θα πρέπει να περιλαμβάνει περαιτέρω κατάλληλες εγγυήσεις, όπως τα ειδικά τεχνικά και οργανωτικά μέτρα που θα πρέπει να εφαρμόζονται, συμπεριλαμβανομένων της ψευδωνυμοποίησης, των ελέγχων ακεραιότητας και εμπιστευτικότητας, της κρυπτογράφησης και των περιορισμών πρόσβασης³⁵.
40. Τέλος, για να διασφαλιστεί η συνέπεια με την ορολογία του ΓΚΠΔ, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν επίσης τη χρήση της διατύπωσης «μέτρα» αντί της διατύπωσης «ρυθμίσεις» στο παράρτημα Ι μέρος Ι σημείο Δ στοιχείο λζ) του ΚΚΔ.

3.1.7 Κατάλληλες μεταβατικές περίοδοι

41. Σύμφωνα με το άρθρο 67 παράγραφος 2 της πρότασης, η πράξη για τη βιοτεχνολογία εφαρμόζεται από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της, δηλαδή την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και εφαρμόζεται την ίδια ημέρα.
42. Όσον αφορά τις νέες διατάξεις στο προτεινόμενο άρθρο 93 του ΚΚΔ σχετικά με την προστασία των δεδομένων στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι ενδέχεται να απαιτηθούν μεγαλύτερες μεταβατικές περίοδοι προκειμένου οι υπεύθυνοι επεξεργασίας να συμμορφωθούν με τις νέες υποχρεώσεις τους. Εναλλακτικά, θα μπορούσε να αρκεί η διευκρίνιση ότι οι υπό εξέλιξη εγκεκριμένες κλινικές δοκιμές δεν καλύπτονται από τον νέο κανονισμό.

³⁴ Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του ΓΚΠΔ και την αρχή της ελαχιστοποίησης των δεδομένων, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα είναι «κατάλληλα, συναφή και περιορίζονται στο αναγκαίο για τους σκοπούς για τους οποίους υποβάλλονται σε επεξεργασία».

³⁵ Ειδικότερα, οι υπεύθυνοι επεξεργασίας θα πρέπει να υποχρεούνται να λαμβάνουν ειδικά μέτρα ώστε η πρόσβαση σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα να περιορίζεται μόνο στο εξουσιοδοτημένο προσωπικό που χρειάζεται να έχει πρόσβαση σε αυτά για την εκτέλεση των καθηκόντων του.

3.2 Άλλες τροποποιήσεις του κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές

3.2.1 Έκθεση αξιολόγησης — Πτυχές που καλύπτονται από το μέρος II του φακέλου της αίτησης (προτεινόμενο άρθρο 7 του ΚΚΔ)

43. Σύμφωνα με το προτεινόμενο άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του ΚΚΔ, κάθε κράτος μέλος θα πρέπει να αξιολογεί, για την επικράτειά του, την αίτηση για την έγκριση κλινικής δοκιμής ως προς τη συμμόρφωση με τη νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι δεν υπάρχει εναρμονισμένη διαδικασία σε όλα τα κράτη μέλη για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τον ΓΚΠΔ σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του ΚΚΔ³⁶. Για να διασφαλιστεί η συνεκτική εφαρμογή της εν λόγω διάταξης και να διευκολυνθεί η εποπτεία της³⁷, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ καλούν τους συννομοθέτες να εξετάσουν τη δυνατότητα να αναθέσουν ρητά στο ΕΣΠΔ την έκδοση υλικού καθοδήγησης σχετικά με τον τρόπο διενέργειας των εν λόγω αξιολογήσεων από τα κράτη μέλη.
44. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ εκφράζουν την ικανοποίησή τους για την αντικατάσταση της παραπομπής στην οδηγία 95/46/ΕΚ³⁸ με παραπομπή στον ΓΚΠΔ, στο προτεινόμενο νέο κείμενο του άρθρου 7 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του ΚΚΔ, και συνιστούν την επικαιροποίηση των παραπομπών στη σχετική νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων και στις άλλες διατάξεις του ΚΚΔ, δεδομένου ότι ορισμένες από αυτές³⁹ εξακολουθούν να παραπέμπουν σε νομοθεσία που δεν ισχύει πλέον⁴⁰.

³⁶ Σύμφωνα με τις πληροφορίες που συγκέντρωσε το ΕΣΠΔ, φαίνεται ότι σε ορισμένα κράτη μέλη η εν λόγω αξιολόγηση διενεργείται είτε από επιτροπές δεοντολογίας είτε από εθνικές αρχές, ενώ σε άλλα απαιτούνται προηγουμένως τυπικές διαδικασίες ενώπιον των εθνικών εποπτικών αρχών.

³⁷ Με το προτεινόμενο άρθρο 79 παράγραφος 1 του ΚΚΔ, παρέχεται στην Επιτροπή η δυνατότητα να διενεργεί ελέγχους προκειμένου να επαληθεύει αν τα κράτη μέλη εποπτεύουν ορθά τη συμμόρφωση με τον ΚΚΔ. Σύμφωνα με το άρθρο 79 παράγραφος 1α του ΚΚΔ, αυτό περιλαμβάνει επαλήθευση του αν οι αρμόδιες αρχές και οι επιτροπές δεοντολογίας διαθέτουν επαρκείς και αποτελεσματικούς μηχανισμούς για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τον ΚΚΔ όσον αφορά ιδίως τις απαιτήσεις που σχετίζονται με την επιστημονική και δεοντολογική εξέταση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 του ΚΚΔ. Κατά τη διενέργεια των ελέγχων που αναφέρονται στο προτεινόμενο άρθρο 79 παράγραφος 1 του ΚΚΔ, η Επιτροπή ζητά συμβουλές για τις σχετικές βέλτιστες πρακτικές (προτεινόμενο άρθρο 79 παράγραφος 3 του ΚΚΔ).

³⁸ Οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31).

³⁹ Αυτό συμβαίνει, για παράδειγμα, στο άρθρο 28 παράγραφος 1 στοιχείο δ), στο άρθρο 81 παράγραφος 4 στοιχείο α) και στο άρθρο 81 παράγραφος 10 του ΚΚΔ που εξακολουθούν να ισχύουν.

⁴⁰ Κανονισμός 45/2001 και οδηγία 95/46, πράξεις οι οποίες καταργήθηκαν και αντικαταστάθηκαν, αντιστοίχως, με τον κανονισμό 2018/1725 και τον κανονισμό 2016/679.

3.2.2 Λήψη «συναίνεσης μετά από ενημέρωση» με ηλεκτρονικά μέσα [προτεινόμενο άρθρο 2 σημείο 21) και προτεινόμενο άρθρο 29 παράγραφος 1 του ΚΚΔ]

45. Το άρθρο 58 σημείο 1) στοιχείο ε) της πρότασης αποσκοπεί στην τροποποίηση, μεταξύ άλλων, του ορισμού της «συναίνεσης μετά από ενημέρωση» βάσει του άρθρου 2 σημείο 21) του ΚΚΔ και θα προσθέσει τη δυνατότητα να παρέχεται συναίνεση μετά από ενημέρωση εξ αποστάσεως, μέσω της χρήσης ηλεκτρονικών συστημάτων, μεθόδων και διαδικασιών, καθώς και να υπογράφεται ηλεκτρονικά σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης ή ισοδύναμα πρότυπα⁴¹. Αυτό αντικατοπτρίζεται επίσης στην τροποποίηση του άρθρου 29 παράγραφος 1 του ΚΚΔ, σύμφωνα με την οποία το αρχείο της διαδικασίας συναίνεσης μετά από ενημέρωση μπορεί να είναι σε ηλεκτρονική μορφή και υπογράφεται με βάση μέσα ηλεκτρονικής ταυτοποίησης τα οποία συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 910/2014 (κανονισμός eIDAS) ή ισοδύναμα πρότυπα⁴².
46. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση βάσει του άρθρου 2 σημείο 21) του ΚΚΔ αποτελεί τη βάση για τη συμμετοχή του υποκειμένου στην κλινική δοκιμή και δεν πρέπει να συγχέεται με τη συγκατάθεση ως νομική βάση για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχείο α) του ΓΚΠΔ⁴³.
47. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ εκφράζουν την ικανοποίησή τους για τη δυνατότητα των συμμετεχόντων στις έρευνες να παρέχουν συναίνεση μετά από ενημέρωση με τη χρήση ηλεκτρονικών μέσων σύμφωνα με τον κανονισμό eIDAS ή τα ισοδύναμα πρότυπα. Ωστόσο, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ υπενθυμίζουν ότι, σύμφωνα με το άρθρο 5α παράγραφος 15 του κανονισμού eIDAS, η χρήση των ευρωπαϊκών πορτοφολιών ψηφιακής ταυτότητας (EDIW) είναι εθελοντική⁴⁴. Κατά συνέπεια, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν την τροποποίηση του προτεινόμενου άρθρου 29 παράγραφος 1 του ΚΚΔ, ώστε να υπενθυμίζει ότι η χρήση του EDIW παραμένει εθελοντική στο πλαίσιο αυτό. Επιπλέον, η παροχή συναίνεσης μετά από ενημέρωση δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να περιορίζεται ή να αποθαρρύνεται για τα φυσικά πρόσωπα που δεν χρησιμοποιούν ή δεν είναι σε θέση να χρησιμοποιήσουν μέσα ηλεκτρονικής ταυτοποίησης και θα πρέπει να παραμείνει δυνατή με άλλα υφιστάμενα μέσα ταυτοποίησης και επαλήθευσης ταυτότητας.

⁴¹ Άρθρο 58 σημείο 1) στοιχείο ε) της πρότασης.

⁴² Άρθρο 58 σημείο 26) της πρότασης. Επιπλέον, το παράρτημα Ι μέρος Ι τμήμα Δ του ΚΚΔ τροποποιείται ώστε να συμπεριληφθεί η ανάγκη να παρέχεται, στο πρωτόκολλο, «αιτιολόγηση για τη συμπερίληψη συμμετεχόντων που μπορούν να παράσχουν συγκατάθεση μετά από ενημέρωση μόνο με ηλεκτρονικά μέσα». Το παράρτημα Ι μέρος ΙΙ τμήμα ΙΒ του ΚΚΔ περιλαμβάνει επίσης τη νέα υποχρέωση για τον χορηγό να διασφαλίζει, σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται ηλεκτρονικά μέσα για τη λήψη συναίνεσης μετά από ενημέρωση, «ότι τα χρησιμοποιούμενα συστήματα έχουν ανάλογα επίπεδα ασφάλειας και ότι υπάρχουν διασφαλίσεις όσον αφορά την εμπιστευτικότητα».

⁴³ Γνώμη 3/2019 του ΕΣΠΔ σχετικά με τις ερωτήσεις και απαντήσεις για την αλληλεπίδραση μεταξύ του Κανονισμού για τις Κλινικές Δοκιμές και του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία Δεδομένων (ΓΚΠΔ) [άρθρο 70.1.β)], η οποία εκδόθηκε στις 23 Ιανουαρίου 2019, σημείο 15.

⁴⁴ Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1183 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Απριλίου 2024, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 910/2014 όσον αφορά τη θέσπιση ευρωπαϊκού πλαισίου για την ψηφιακή ταυτότητα (ΕΕ L, 2024/1183, 30.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1183/oj>).

3.2.3 Ρυθμιστικά δοκιμαστήρια για τις κλινικές δοκιμές (προτεινόμενο άρθρο 27δ του ΚΚΔ)

48. Με το προτεινόμενο άρθρο 27δ του ΚΚΔ, θεσπίζεται η δυνατότητα της Επιτροπής να ιδρύει και να θέτει σε λειτουργία ρυθμιστικά δοκιμαστήρια σε επίπεδο ΕΕ, ώστε να καθίσταται δυνατή η δοκιμή καινοτόμων προσεγγίσεων για τις κλινικές δοκιμές, υπό πραγματικές συνθήκες, όταν η πλήρης εφαρμογή ορισμένων απαιτήσεων βάσει του ΚΚΔ δεν είναι δυνατή ή κατάλληλη και, ως εκ τούτου, ενδέχεται να απαιτούνται «κανονιστικές προσαρμογές»⁴⁵. Οι πληροφορίες που θα αντλούνται από τα εν λόγω δοκιμαστήρια θα πρέπει να τροφοδοτούν μελλοντική καθοδήγηση και, κατά περίπτωση, νομοθετικές τροποποιήσεις⁴⁶.
49. Ως γενική παρατήρηση, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ επισημαίνουν ότι καμία «κανονιστική προσαρμογή» όσον αφορά τη συμμόρφωση με τον ΓΚΠΔ και τον EUDPR δεν θα ήταν δυνατή χωρίς τη θέσπιση ειδικών παρεκκλίσεων για τους εν λόγω κανονισμούς. Ως εκ τούτου, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ συνιστούν να διευκρινιστεί ότι ο ΓΚΠΔ και ο EUDPR θα εξακολουθήσουν να εφαρμόζονται πλήρως για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που διενεργείται στο πλαίσιο των εν λόγω δοκιμαστηρίων.
50. Επιπλέον, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ επισημαίνουν ότι, ανάλογα με τις απαιτήσεις του ΚΚΔ για τις οποίες εφαρμόζεται προσωρινά προσαρμογή ή παρέκκλιση στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο⁴⁷, οι υπεύθυνοι επεξεργασίας θα πρέπει να αξιολογούν αν η νομική βάση δυνάμει του προτεινόμενου άρθρου 93 παράγραφοι 1 και 2 του ΚΚΔ που θα εφαρμόζεται σε κλινικές δοκιμές οι οποίες συμμορφώνονται πλήρως με τις απαιτήσεις του ΚΚΔ μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για την επεξεργασία που διενεργείται στο δοκιμαστήριο. Όσον αφορά τις περιπτώσεις όπου οι υπεύθυνοι επεξεργασίας δεν μπορούν να στηριχθούν σε αυτήν τη νομική βάση, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ συνιστούν η εκτελεστική πράξη της Επιτροπής να προβλέπει τη νομική βάση, καθώς και την παρέκκλιση βάσει του άρθρου 9 παράγραφος 2 του ΓΚΠΔ, οι οποίες θα ισχύουν για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (εάν διενεργείται) στα εν λόγω δοκιμαστήρια. Η εκτελεστική πράξη θα πρέπει επίσης να καθορίζει, στις περιπτώσεις αυτές, τις λεπτομέρειες της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (συμπεριλαμβανομένων των κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο) και τις κατάλληλες εγγυήσεις για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων.

⁴⁵ Σύμφωνα με το προτεινόμενο άρθρο 27δ παράγραφος 2 του ΚΚΔ, οι προσαρμογές αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν προσεγγίσεις για την έγκριση και τη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών. Για παράδειγμα, το προτεινόμενο άρθρο 27δ παράγραφος 3 του ΚΚΔ προβλέπει ότι η εν λόγω προσαρμογή ή παρέκκλιση θα μπορούσε να αφορά τις απαιτήσεις σχετικά με τα πηγαία δεδομένα και την τεκμηρίωση, τις διαδικασίες στρατολόγησης και συναίνεσης μετά από ενημέρωση, τις απαιτήσεις επιτήρησης και αναφοράς, τους κανόνες σχεδιασμού των δοκιμών, τους κανόνες χειρισμού των υπό έρευνα φαρμάκων, τους κανόνες υποβολής εκθέσεων σχετικά με την ασφάλεια και τις απαιτήσεις σχετικά με τον χώρο.

⁴⁶ Αιτιολογική σκέψη 149 της πρότασης.

⁴⁷ Σύμφωνα με το προτεινόμενο άρθρο 27δ παράγραφος 3 του ΚΚΔ, οι εν λόγω προσαρμογές ή παρεκκλίσεις «μπορούν να αφορούν, αναλόγως των αναγκών, τις απαιτήσεις σχετικά με τα πηγαία δεδομένα και την τεκμηρίωση, τις διαδικασίες στρατολόγησης και συναίνεσης μετά από ενημέρωση, τις απαιτήσεις επιτήρησης και αναφοράς, τους κανόνες σχεδιασμού των δοκιμών, τους κανόνες χειρισμού των υπό έρευνα φαρμάκων, τους κανόνες υποβολής εκθέσεων σχετικά με την ασφάλεια και τις απαιτήσεις σχετικά με τον χώρο».

51. Σύμφωνα με το προτεινόμενο άρθρο 27δ παράγραφος 5 του ΚΚΔ, τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια για τις κλινικές δοκιμές λειτουργούν υπό την άμεση εποπτεία των αρμόδιων αρχών του οικείου κράτους μέλους για τις δραστηριότητες που πραγματοποιούνται στην επικράτειά του. Ωστόσο, δεν είναι σαφές με ποιον τρόπο θα πραγματοποιείται η συνεργασία μεταξύ των αρμόδιων εθνικών αρχών, ιδίως στο πλαίσιο της διασυννοριακής επεξεργασίας. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να διευκρινιστεί ότι, στον βαθμό που τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια για τις κλινικές δοκιμές εμπεριέχουν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, οι εθνικές αρχές προστασίας των δεδομένων παραμένουν αρμόδιες για την εποπτεία των πτυχών που σχετίζονται με τη νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων. Στις περιπτώσεις που θα συμμετέχουν διάφορες αρχές προστασίας των δεδομένων και ο ΕΕΠΔ στην εποπτεία των εν λόγω ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ μπορούν να διαδραματίζουν συμβουλευτικό ρόλο ώστε να συμβάλλουν στη διασφάλιση της συνεκτικότητας όσον αφορά τις πτυχές της προστασίας των δεδομένων. Συνιστούν να γίνει αναφορά σε αυτόν τον συμβουλευτικό ρόλο στο προτεινόμενο άρθρο 27δ του ΚΚΔ.
52. Τέλος, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι, σύμφωνα με το προτεινόμενο άρθρο 27δ παράγραφος 2 του ΚΚΔ, τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια για τις κλινικές δοκιμές μπορούν να υλοποιούνται σε συντονισμό και σε συνέργεια με τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια που ιδρύονται στο πλαίσιο του κανονισμού για την ΤΝ, με την πλήρη συμμετοχή των αρμόδιων αρχών που εποπτεύουν αυτά τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ και βάσει των σχετικών διαδικασιών και κανόνων για τη συμμετοχή στα εν λόγω ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ. Στο σημείο αυτό, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ υπενθυμίζουν τις συστάσεις τους στην κοινή γνωμοδότηση 1/2026 σχετικά με τους ρόλους των εποπτικών αρχών και του ΕΣΠΔ στα δοκιμαστήρια ΤΝ⁴⁸.

3.2.4 Χρήση ΤΝ σε κλινικές δοκιμές (νέο άρθρο 27ε του ΚΚΔ)

53. Με το προτεινόμενο άρθρο 27ε θεσπίζονται υποχρεώσεις για τους χορηγούς όταν προτίθενται να χρησιμοποιήσουν μοντέλα ή συστήματα ΤΝ στο πλαίσιο κλινικής δοκιμής. Ωστόσο, δεν είναι σαφές αν οι υποχρεώσεις αυτές θα ισχύουν επιπλέον των υποχρεώσεων που απορρέουν από τον κανονισμό για την ΤΝ⁴⁹. Ως εκ τούτου, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να διευκρινιστεί, απευθείας στο προτεινόμενο άρθρο 27ε του ΚΚΔ, ότι οι υποχρεώσεις που ορίζονται στην εν λόγω διάταξη ισχύουν επιπλέον των κανόνων που θεσπίζονται βάσει του κανονισμού για την ΤΝ⁵⁰.

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) [Κοινή γνωμοδότηση 1/2026 των ΕΣΠΔ–ΕΕΠΔ σχετικά με την πρόταση κανονισμού όσον αφορά την απλούστευση της εφαρμογής εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη (ψηφιακό Omnibus για την ΤΝ)], η οποία εκδόθηκε στις 20 Ιανουαρίου 2026, ενότητα 5. Ειδικότερα, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνέστησαν να αντιμετωπιστεί άμεσα στον κανονισμό για την ΤΝ το ζήτημα της αρμοδιότητας των εποπτικών αρχών και της αλληλεπίδρασής της με τον μηχανισμό συνεργασίας του ΓΚΠΔ, ώστε να αποφευχθεί η ανασφάλεια δικαίου (σημείο 27). Επιπλέον, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνέστησαν να γίνει ειδική αναφορά στον συμβουλευτικό ρόλο του ΕΣΠΔ για τη διασφάλιση της συνεκτικότητας όσον αφορά τις πτυχές της προστασίας των δεδομένων και να χορηγηθεί στο ΕΣΠΔ καθεστώς παρατηρητή στο Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης (σημεία 28-29).

⁴⁹ Στο πλαίσιο αυτό, στην αιτιολογική σκέψη 157, αναφέρεται μόνο ότι «είναι επιτακτική ανάγκη [η χρήση εργαλείων ΤΝ] σε κλινικές δοκιμές να συμμορφώνεται με την ισχύουσα νομοθεσία. Αυτό περιλαμβάνει, κατά περίπτωση, τη συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689, [...]».

⁵⁰ Βλ., σχετικά, σημείο 7 της παρούσας κοινής γνωμοδότησης.

54. Σύμφωνα με το προτεινόμενο άρθρο 27ε παράγραφος 1 του ΚΚΔ, ο χορηγός αξιολογεί τα οφέλη και τους κινδύνους που σχετίζονται με την ασφάλεια των ασθενών και την ισχύ των δεδομένων και προκύπτουν από τη χρήση ΤΝ στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής. Επιπλέον, στο πρωτόκολλο, οι χορηγοί παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τον συγκεκριμένο σκοπό της χρήσης μοντέλων ή συστημάτων ΤΝ και περιγράφουν τη διαδικασία στην οποία αυτά χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής⁵¹.
55. Κατά την αξιολόγηση των οφελών και των κινδύνων που σχετίζονται με την ασφάλεια των ασθενών και την ισχύ των δεδομένων και προκύπτουν από τη χρήση ΤΝ στο πλαίσιο κλινικής δοκιμής, ο χορηγός λαμβάνει υπόψη τις μη δεσμευτικές κατευθυντήριες γραμμές που καταρτίζει σύμφωνα με το άρθρο 31 της πρότασης⁵² ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA), σε συνεργασία με τη συντονιστική και συμβουλευτική ομάδα για τις κλινικές δοκιμές και, κατά περίπτωση, το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και το συμβούλιο ΤΝ. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι η χρήση μοντέλων και συστημάτων ΤΝ σε κλινικές δοκιμές μπορεί να περιλαμβάνει την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και να έχει σημαντικές συνέπειες για τα υποκείμενα των δεδομένων⁵³. Ως εκ τούτου, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να συμπεριληφθεί υποχρέωση του EMA να συνεργάζεται με το ΕΣΠΔ για την κατάρτιση των κατευθυντήριων γραμμών που αναφέρονται στο προτεινόμενο άρθρο 27ε παράγραφος 4 του ΚΚΔ, όσον αφορά την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

4. Η ΤΕΧΝΗΤΗ ΝΟΗΜΟΣΥΝΗ ΚΑΙ ΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΩΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΔΙΕΥΚΟΛΥΝΣΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ (ΑΡΘΡΑ 31 ΕΩΣ 40 ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ)

⁵¹ Προτεινόμενο άρθρο 27ε παράγραφος 2 του ΚΚΔ. Στο πλαίσιο αυτό, το παράρτημα Ι μέρος Ι σημείο Δ στοιχείο μγ) του ΚΚΔ τροποποιείται ώστε να περιλαμβάνει, σε περίπτωση που χρησιμοποιείται εργαλείο ΤΝ από τον χορηγό, «σαφή επεξήγηση του συγκεκριμένου σκοπού της χρήσης του εν λόγω εργαλείου και περιγραφή των διαδικασιών στις οποίες αυτό χρησιμοποιείται. Εάν ένα εργαλείο ΤΝ έχει πιστοποιηθεί σύμφωνα με τον [κανονισμό για την ΤΝ], ο χορηγός παρέχει τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό».

⁵² Το προτεινόμενο άρθρο 27ε παράγραφος 1 του ΚΚΔ παραπέμπει στο άρθρο 37 της πρότασης. Ωστόσο, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ αντιλαμβάνονται ότι πρόκειται για παρόραμα και ότι η διάταξη αυτή θα πρέπει αντ' αυτού να παραπέμπει στο άρθρο 31 της πρότασης.

⁵³ Ειδικότερα, στην αιτιολογική σκέψη 158 της πρότασης, αναφέρεται ότι «τα μη δοκιμασμένα συστήματα [ΤΝ] ενδέχεται να εισάγουν προκαταλήψεις που αφορούν το φύλο και άλλους παράγοντες καθώς και σφάλματα, με κίνδυνο να προκύψουν αναξιόπιστα αποτελέσματα ή να μην επιτευχθεί η ακριβής ερμηνεία των ιατρικών δεδομένων. Οι κίνδυνοι αυτοί θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε λανθασμένη διάγνωση, εσφαλμένη θεραπεία ή ανακριβή επιλογή ασθενών, κάτι το οποίο είναι ιδιαίτερα επικίνδυνο σε εκτεταμένες κλινικές δοκιμές με πολλούς συμμετέχοντες».

4.1 Καθοδήγηση σχετικά με την ανάπτυξη και τη χρήση συστημάτων που βασίζονται σε προηγμένες τεχνολογίες, συμπεριλαμβανομένης της ΤΝ, στον κύκλο ζωής των φαρμάκων (άρθρο 31 της πρότασης)

56. Σύμφωνα με το άρθρο 31 της πρότασης, ο EMA υποχρεούται να δημοσιεύει μη δεσμευτικό υλικό καθοδήγησης σχετικά με την ανάπτυξη και τη χρήση συστημάτων που βασίζονται σε προηγμένες τεχνολογίες, συμπεριλαμβανομένης της ΤΝ, στον κύκλο ζωής της ανάπτυξης φαρμάκων, μεταξύ άλλων κατά τη διάρκεια της προκλινικής έρευνας, της κλινικής ανάπτυξης και των δοκιμών, της παρασκευής, καθώς και της επιτήρησης μετά την έγκριση. Το εν λόγω υλικό καθοδήγησης καταρτίζεται, επικαιροποιείται και δημοσιεύεται σε συμφωνία με την Επιτροπή, συμπεριλαμβανομένης της Υπηρεσίας ΤΝ. Κατά την κατάρτιση και την επικαιροποίηση του υλικού καθοδήγησης, ο EMA διαβουλεύεται με τις αρμόδιες αρχές, σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο, και με τα ενδιαφερόμενα μέρη, κατά περίπτωση⁵⁴.
57. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επικροτούν το ότι το άρθρο 31 παράγραφος 2 της πρότασης προβλέπει ρητά τη δυνατότητα διαβούλευσης με άλλες αρμόδιες αρχές σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο, η οποία είναι σημαντική για την προώθηση της συνεκτικής και συνεπούς ερμηνείας του δικαίου της ΕΕ και για την παροχή ασφάλειας δικαίου στους συμφεροντούχους. Δεδομένου ότι η χρήση ΤΝ κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής της ανάπτυξης φαρμάκων είναι πιθανό να περιλαμβάνει την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (π.χ. κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών), το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν υψίστης σημασίας τη διασφάλιση της συνέπειας με τη νομοθεσία της ΕΕ για την προστασία των δεδομένων. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να προβλεφθεί, μέσω αιτιολογικής σκέψης, ρητή αναφορά στη δυνατότητα διαβούλευσης με το ΕΣΠΔ σχετικά με τις πτυχές που αφορούν την προστασία των δεδομένων στο υλικό καθοδήγησης το οποίο θα καταρτίζει ο EMA, με στόχο τη διασφάλιση της συνέπειας του εν λόγω υλικού καθοδήγησης με τον ΓΚΠΔ.

4.2. Περιβάλλοντα δοκιμών βιοτεχνολογίας για προηγμένες βιοτεχνολογικές καινοτομίες (άρθρο 32 της πρότασης)

58. Με το άρθρο 32 της πρότασης, θα εξουσιοδοτείται η Επιτροπή να αναγνωρίζει έργα που βρίσκονται στην Ένωση ως στρατηγικά έργα υψηλού αντικτύπου στον τομέα της βιοτεχνολογίας της υγείας με τη μορφή αξιόπιστων περιβαλλόντων δοκιμών για προηγμένες καινοτομίες στον τομέα της βιοτεχνολογίας υγείας, όπου οι εν λόγω καινοτομίες καθίστανται δυνατές, ενισχύονται ή υποστηρίζονται σημαντικά από ΤΝ ή άλλες προηγμένες υπολογιστικές μεθόδους και πληρούν συγκεκριμένα κριτήρια. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν επίσης ότι, σύμφωνα με το άρθρο 32 παράγραφος 1 στοιχείο α) της πρότασης, η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογεί αν τα έργα συμμορφώνονται με τη σχετική ενωσιακή και εθνική νομοθεσία⁵⁵.

⁵⁴ Άρθρο 31 παράγραφος 2 της πρότασης.

⁵⁵ Το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο δ) της πρότασης παραπέμπει επίσης στο άρθρο 32 παράγραφος 1 στοιχείο α) της πρότασης όσον αφορά το θέμα αυτό.

59. Το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ αντιλαμβάνονται ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο τα έργα που υπόκεινται στις ρυθμίσεις του άρθρου 32 της πρότασης να περιλαμβάνουν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Στις περιπτώσεις αυτές, οι εποπτικές αρχές που έχουν συσταθεί βάσει του ΓΚΠΔ και ο ΕΕΠΔ θα έχουν την αρμοδιότητα να εποπτεύουν τη συμμόρφωση των έργων με τον ΓΚΠΔ και τον EUDPR. Με βάση τα προαναφερθέντα, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να προστεθεί αναφορά στη δυνατότητα της αρχής που ορίζεται σε εθνικό επίπεδο ή της Επιτροπής να διαβουλευείται με τις εποπτικές αρχές βάσει του ΓΚΠΔ ή με τον ΕΕΠΔ, στο πλαίσιο της αξιολόγησης της συμμόρφωσης με τη σχετική ενωσιακή και εθνική νομοθεσία, όταν τα εν λόγω έργα περιλαμβάνουν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

4.3. Επιταχυντές ποιότητας των δεδομένων βιοτεχνολογίας (άρθρο 33 της πρότασης)

60. Το άρθρο 33 της πρότασης παρέχει στην Επιτροπή τη δυνατότητα να αναγνωρίζει έργα που βρίσκονται στην Ένωση ως στρατηγικά έργα υψηλού αντικτύπου στον τομέα της βιοτεχνολογίας της υγείας με τη μορφή επιταχυντών ποιότητας των δεδομένων βιοτεχνολογίας⁵⁶. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τις οντότητες που κατέχουν νόμιμα τα σχετικά σύνολα δεδομένων και από τον επιταχυντή ποιότητας των δεδομένων βιοτεχνολογίας θα πραγματοποιείται προς το δημόσιο συμφέρον⁵⁷. Για την αναγνώριση ενός στρατηγικού έργου με τη μορφή επιταχυντή ποιότητας των δεδομένων βιοτεχνολογίας, η Επιτροπή θα εκδίδει απόφαση μέσω εκτελεστικής πράξης. Στην απόφαση, θα προσδιορίζονται επίσης, για καθένα από τα εν λόγω έργα, οι λεπτομέρειες της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που είναι αναγκαία για την επίτευξη του σκοπού του έργου⁵⁸. Ειδικότερα, η Επιτροπή θα προσδιορίζει τις κατηγορίες δεδομένων που θα υποβάλλονται σε επεξεργασία, τους ρόλους των οντοτήτων οι οποίες συμμετέχουν στο έργο, τις κατηγορίες των οντοτήτων που μπορούν να χρησιμοποιούν τα επιμελημένα δεδομένα και τις εγγυήσεις.
61. Το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ επικροτούν το ότι οι λεπτομέρειες της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που είναι αναγκαία για την επίτευξη του σκοπού των έργων θα προσδιορίζονται από την Επιτροπή στις εκτελεστικές πράξεις. Καλούν επίσης την Επιτροπή, κατά την κατάρτιση των εν λόγω εκτελεστικών πράξεων, να λαμβάνει υπόψη τις αρχές του άρθρου 5 του ΓΚΠΔ και, εάν το αναγνωρισμένο έργο περιλαμβάνει την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων (κάτι το οποίο πιθανόν να συμβαίνει), να προβλέπει κατάλληλα και συγκεκριμένα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για τη διασφάλιση των δικαιωμάτων και των ελευθεριών των υποκειμένων των δεδομένων⁵⁹.

⁵⁶ Τα έργα αυτά μπορούν να αναγνωριστούν μόνο όταν συμμορφώνονται με τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 της πρότασης, πληρούν τις προϋποθέσεις που ορίζονται στην παράγραφο 2 του εν λόγω άρθρου και συμβάλλουν σημαντικά στην επιμέλεια, τη συντήρηση και την υπεύθυνη χρήση συνόλων δεδομένων υψηλής ποιότητας, κατάλληλα σχολιασμένων και επαληθευμένων ως προς την προέλευση, τα οποία είναι απαραίτητα για την εκπαίδευση, την επικύρωση και τη δοκιμή των συστημάτων και των μοντέλων ΤΝ που χρησιμοποιούνται σε εφαρμογές βιοτεχνολογίας της υγείας (άρθρο 33 παράγραφος 1 της πρότασης).

⁵⁷ Άρθρο 33 παράγραφος 4 της πρότασης.

⁵⁸ Άρθρο 33 παράγραφος 7 της πρότασης.

⁵⁹ Άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχεία ζ) και θ) του ΓΚΠΔ.

62. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 του ΓΚΠΔ, καθώς και για μεγαλύτερη νομική σαφήνεια, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ προτείνουν να συμπεριληφθεί στο άρθρο 33 παράγραφος 4 η φράση «για τον σκοπό της διεξαγωγής» πριν από τη φράση «[έργων] επιτάχυνσης ποιότητας δεδομένων βιοτεχνολογίας», ώστε να καταστεί σαφές ότι το εν λόγω άρθρο αποτελεί μόνο νομική βάση στο πλαίσιο των έργων. Προτείνουν επίσης να προστεθεί ρητή αναφορά στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του ΓΚΠΔ στην αιτιολογική σκέψη 68 της πρότασης, ως αναφορά στη νομική βάση δυνάμει του ΓΚΠΔ για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο του άρθρου 33 παράγραφος 4 της πρότασης.
63. Στο ίδιο πνεύμα, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να καταστεί σαφές ότι στόχος του άρθρου 33 παράγραφος 4 της πρότασης είναι να αποτελέσει νομική βάση για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τις οντότητες που κατέχουν νόμιμα τα σχετικά σύνολα δεδομένων, τα οποία ενισχύουν όπως προβλέπεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 στοιχείο β) της πρότασης, μόνο για τη βελτίωση της ποιότητας των δεδομένων, την τυποποίηση και την πραγματοποίηση άλλων βελτιώσεων στα δεδομένα αυτά σύμφωνα με το άρθρο 33 της πρότασης, και όχι για την αρχική συλλογή των εν λόγω δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από την οντότητα που κατέχει ήδη τα δεδομένα. Για να επιτευχθεί αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί η διατύπωση της αιτιολογικής σκέψης 68 της πρότασης, σύμφωνα με την οποία «η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τις οντότητες που κατέχουν νομίμως τα σχετικά δεδομένα και από τους επιταχυντές ποιότητας των δεδομένων βιοτεχνολογίας, στο πλαίσιο έργων επιτάχυνσης της ποιότητας των δεδομένων βιοτεχνολογίας, πραγματοποιείται προς το δημόσιο συμφέρον».

4.4. Ρυθμιστικά δοκιμαστήρια για τα νέα προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας που δεν εμπίπτουν σε άλλα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια της ενωσιακής νομοθεσίας στον τομέα της υγείας (άρθρο 40 της πρότασης)

64. Με το άρθρο 40 της πρότασης, θα εξουσιοδοτείται η Επιτροπή, κατόπιν τεκμηριωμένου αιτήματος των φορέων ανάπτυξης, να δημιουργεί ρυθμιστικά δοκιμαστήρια τα οποία θα παρέχουν ελεγχόμενο κανονιστικό περιβάλλον για τη δοκιμή και την ανάπτυξη προϊόντων βιοτεχνολογίας της υγείας που δεν εμπίπτουν σε άλλα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια της ενωσιακής νομοθεσίας στον τομέα της υγείας. Οι φορείς ανάπτυξης θα υποχρεούνται να υποβάλουν αίτηση στην Επιτροπή για να συμμετάσχουν σε ρυθμιστικό δοκιμαστήριο. Οι δραστηριότητες δοκιμών και ανάπτυξης εντός του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου θα πραγματοποιούνται σύμφωνα με σχέδιο δοκιμαστηρίου. Το σχέδιο αυτό θα πρέπει, μεταξύ άλλων, να βασίζεται στα δεδομένα που παρέχει ο φορέας ανάπτυξης του σχετικού προϊόντος βιοτεχνολογίας της υγείας και να καταρτίζεται σε διαβούλευση με αυτόν.
65. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ αντιλαμβάνονται ότι το άρθρο 40 της πρότασης δεν έχει ως στόχο να αποτελέσει νομική βάση για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς δεν αναμένεται να υποβληθούν σε επεξεργασία δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων για τα νέα προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας. Ωστόσο, σε περίπτωση επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ υπενθυμίζουν ότι η εν λόγω επεξεργασία πρέπει να βασίζεται σε έγκυρη νομική βάση δυνάμει του ΓΚΠΔ. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να υπενθυμιστεί, μέσω αιτιολογικής σκέψης, η ανάγκη ύπαρξης νομικής βάσης, καθώς και εξαίρεσης δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 2 του ΓΚΠΔ, οι οποίες θα ισχύουν για την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων (εάν διενεργείται) στα δοκιμαστήρια.

66. Σε περιπτώσεις που προβλέπεται επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν το σχέδιο δοκιμαστηρίου που πρέπει να εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 40 παράγραφος 5 της πρότασης να καθορίζει επίσης το πεδίο εφαρμογής και τις λεπτομέρειες της επεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένων των κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία στο πλαίσιο του δοκιμαστηρίου και των κατάλληλων εγγυήσεων για την προστασία των δικαιωμάτων και των ελευθεριών των φυσικών προσώπων σύμφωνα με τον ΓΚΠΔ και τον ΕUDPR.
67. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν επίσης να προβλεφθεί ρητά η δυνατότητα της Επιτροπής να διαβουλεύεται με τις αρμόδιες αρχές (συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των εποπτικών αρχών που έχουν συσταθεί βάσει του ΓΚΠΔ, καθώς και του ΕΕΠΔ) πριν από την ίδρυση και κατά τη διάρκεια της λειτουργίας των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων βάσει του άρθρου 40 της πρότασης. Σκοπός των εν λόγω διαβουλεύσεων θα είναι η παροχή συμβουλών στην Επιτροπή σχετικά με τη συμμόρφωση του υπό δοκιμή προϊόντος βιοτεχνολογίας της υγείας με το εφαρμοστέο δίκαιο της Ένωσης ή των κρατών μελών.

4.5 Επαλήθευση της θεμιτής ανάγκης (άρθρο 44 της πρότασης)

68. Στο άρθρο 44 παράγραφος 2 της πρότασης, καθορίζονται οι πληροφορίες που πρέπει να ζητεί ο οικονομικός φορέας από τον υποψήφιο πελάτη πριν από την προμήθεια συγκεκριμένων προϊόντων βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία. Οι πληροφορίες που πρέπει να ζητούνται από τον υποψήφιο πελάτη περιλαμβάνουν αποδεικτικό ταυτότητας του εν λόγω προσώπου⁶⁰.
69. Δεδομένου ότι οι δυνητικοί πελάτες μπορεί να είναι φυσικά πρόσωπα, όπως διευκρινίζεται στην αιτιολογική σκέψη 92 της πρότασης, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να παρασχεθεί περαιτέρω καθοδήγηση σχετικά με τα δεδομένα που μπορούν να συλλέγονται για την απόδειξη της ταυτότητας του υποψήφιου πελάτη, για παράδειγμα, στο υλικό καθοδήγησης που αναφέρεται στο άρθρο 54 στοιχείο γ) της πρότασης. Τα απαιτούμενα δεδομένα θα πρέπει να είναι κατάλληλα, συναφή και να περιορίζονται στο αναγκαίο για την απόδειξη της ταυτότητας⁶¹.
70. Βάσει του άρθρου 44 παράγραφος 5 της πρότασης, οι οικονομικοί φορείς έχουν την υποχρέωση να αναφέρουν κάθε ύποπτη συναλλαγή ή απόπειρα ύποπτης συναλλαγής σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 5 της πρότασης στα εθνικά σημεία επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 46 παράγραφος 3 της πρότασης. Ως ύποπτη συναλλαγή ορίζεται, στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο δ) της πρότασης, «κάθε συναλλαγή η οποία αφορά προϊόντα βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία και για τα οποία υπάρχουν βάσιμοι λόγοι, λαμβανομένων υπόψη όλων των σχετικών παραγόντων, να αμφισβητείται η θεμιτότητα των προθέσεων του δυνητικού πελάτη». Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να αποσαφηνιστεί η έννοια των «σχετικών παραγόντων», για παράδειγμα, με παραπομπή στις περιστάσεις που παρατίθενται στο άρθρο 46 παράγραφος 1 της πρότασης.

5. ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΚ) ΑΡΙΘ. 178/2002 (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΓΙΑ ΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ) (ΑΡΘΡΟ 56 ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ)

⁶⁰ Άρθρο 44 παράγραφος 2 στοιχείο α) της πρότασης.

⁶¹ Άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του ΓΚΠΔ.

71. Με το άρθρο 56 σημείο 7) της πρότασης θα προστεθεί το νέο κεφάλαιο IIIA στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002⁶², το οποίο θα παρέχει τη δυνατότητα στα κράτη μέλη να ιδρύουν ρυθμιστικά δοκιμαστήρια για ειδικές καινοτομίες που σχετίζονται με τα τρόφιμα. Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει σκόπιμο να ιδρύσει ρυθμιστικό δοκιμαστήριο, υποχρεούται να κοινοποιήσει στην Επιτροπή, στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και στα άλλα κράτη μέλη προσχέδιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου⁶³.
72. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ αντιλαμβάνονται ότι το άρθρο 56 σημείο 7) της πρότασης δεν έχει ως στόχο να αποτελέσει νομική βάση για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς δεν αναμένεται να υποβληθούν σε επεξεργασία δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων για τα νέα προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας. Ωστόσο, σε περίπτωση επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα⁶⁴, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ υπενθυμίζουν ότι η εν λόγω επεξεργασία πρέπει να βασίζεται σε έγκυρη νομική βάση δυνάμει του ΓΚΠΔ. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να υπενθυμιστεί, μέσω αιτιολογικής σκέψης, η ανάγκη ύπαρξης νομικής βάσης, καθώς και εξαίρεσης δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 2 του ΓΚΠΔ, οι οποίες θα ισχύουν για την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων (εάν διενεργείται) στα δοκιμαστήρια.
73. Σε περιπτώσεις που προβλέπεται επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να προσδιορίζονται, στο προσχέδιο δοκιμαστηρίου που πρέπει να καταρτίζουν και να εγκρίνουν τα κράτη μέλη, οι λεπτομέρειες της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων των κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία στο πλαίσιο του δοκιμαστηρίου, καθώς και των κατάλληλων εγγυήσεων για την προστασία των δικαιωμάτων και των ελευθεριών των φυσικών προσώπων σύμφωνα με τον ΓΚΠΔ.

6. ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2024/1938 (ΟΑΠ) (ΑΡΘΡΟ 61 ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ)

74. Το άρθρο 61 της πρότασης προβλέπει τροποποιήσεις στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938⁶⁵ ειδικά όσον αφορά την ίδρυση ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων για την ανάπτυξη και τη δοκιμή καινοτόμων προϊόντων, υπηρεσιών, διαδικασιών ή ουσιών στον τομέα των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης (στο εξής: ΟΑΠ). Το σχέδιο δοκιμαστηρίου «τροφοδοτείται με δεδομένα που παρέχουν οι φορείς ανάπτυξης των σχετικών καινοτομιών και κατάρτιζεται κατόπιν διαβουλεύσεων με αυτούς» και επίσης «προσδιορίζει τους συμμετέχοντες στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο και τους αντίστοιχους ρόλους τους»⁶⁶.

⁶² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

⁶³ Άρθρο 56 σημείο 7) της πρότασης, προτεινόμενο νέο άρθρο 49α παράγραφος 1 και προτεινόμενο νέο άρθρο 49β παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

⁶⁴ Ιδίως δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των καταναλωτών. Βλ. σχετικά προτεινόμενο νέο άρθρο 49α παράγραφος 3 στοιχείο γ) και προτεινόμενο νέο άρθρο 49β παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, στο άρθρο 56 σημείο 7) της πρότασης.

⁶⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφαλείας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για την κατάργηση των οδηγιών 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ (ΕΕ L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

⁶⁶ Άρθρο 61 σημείο 4) της πρότασης.

75. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ αντιλαμβάνονται ότι το άρθρο 61 της πρότασης δεν έχει ως στόχο να αποτελέσει νομική βάση για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς δεν αναμένεται να υποβληθούν σε επεξεργασία δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο των ΟΑΠ, και συνιστούν να διευκρινιστεί αυτό στην αιτιολογική σκέψη της πρότασης. Ωστόσο, σε περίπτωση επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ υπενθυμίζουν ότι η εν λόγω επεξεργασία πρέπει να βασίζεται σε έγκυρη νομική βάση δυνάμει του ΓΚΠΔ. Ως προς το σημείο αυτό, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να υπενθυμιστεί, μέσω αιτιολογικής σκέψης, η ανάγκη ύπαρξης νομικής βάσης, καθώς και εξαίρεσης δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 2 του ΓΚΠΔ, οι οποίες θα ισχύουν για την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων (εάν διενεργείται) στο πλαίσιο των δοκιμαστηρίων ΟΑΠ.
76. Σε περιπτώσεις που προβλέπεται επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να προσδιορίζονται, στο σχέδιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, οι λεπτομέρειες της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων των κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία στο πλαίσιο του δοκιμαστηρίου, καθώς και των κατάλληλων εγγυήσεων για την προστασία των δικαιωμάτων και των ελευθεριών των φυσικών προσώπων σύμφωνα με τον ΓΚΠΔ.