



European
Data Protection
Board



DICTAMEN CONJUNTO 3/2026 DEL CEPD Y EL SEPD

sobre la propuesta de Reglamento
relativo al establecimiento de un marco
de medidas para reforzar los sectores
de la biotecnología y la biofabricación
de la Unión, en particular en el ámbito
de la salud (Ley Europea de
Biotecnología)

Adoptado el 10 de marzo de 2026

Índice

1. Antecedentes	8
2. Observaciones generales	9
3. Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 536/2014 («Reglamento sobre ensayos clínicos» o «REC») (artículo 58 de la propuesta)	10
3.1. Modificaciones del artículo 93 del REC («Protección de datos»)	10
3.1.1. Base jurídica con arreglo al artículo 6 del RGPD y aplicación del artículo 9, apartado 2, letras i) y j), del RGPD (propuesta de artículo 93, apartados 1 y 2, del REC)	10
3.1.2. Intercambio de datos personales con las autoridades competentes y la Comisión (propuesta de artículo 93, apartado 3, del REC)	12
3.1.3. Consideración de los promotores e investigadores como responsables del tratamiento con arreglo al artículo 4, apartado 7, del RGPD (propuesta de artículo 93, apartado 4, del REC)	13
3.1.4. Plazo de conservación de los datos personales, incluidos los datos genéticos o los datos relativos a la salud (propuesta de artículo 93, apartado 5, del REC)	15
3.1.5. Tratamiento ulterior a efectos de otros ensayos clínicos o para fines de investigación científica (propuesta de artículo 93, apartado 6, del REC)	15
3.1.6. Medidas técnicas y organizativas adecuadas (propuesta de artículo 93, apartado 8, del REC)	17
3.1.7. Períodos transitorios adecuados	18
3.2. Otras modificaciones del Reglamento sobre ensayos clínicos	18
3.2.1. Informe de evaluación. Aspectos que incluye la parte II del expediente de solicitud (propuesta de artículo 7 del REC)	18
3.2.2. Recogida del «consentimiento informado» por medios electrónicos (propuesta de artículo 2, punto 21, y artículo 29, apartado 1, del REC)	19
3.2.3. Espacios controlados de pruebas para ensayos clínicos (propuesta de artículo 27 <i>quinquies</i> del REC)	20
3.2.4. Uso de la IA en los ensayos clínicos (nuevo artículo 27 <i>sexies</i> del REC)	21
4. La inteligencia artificial y los datos como facilitadores de la biotecnología (artículos 31 a 40 de la propuesta)	22
4.1. Orientaciones sobre la implantación y el uso de sistemas basados en tecnologías avanzadas, incluida la IA, en el ciclo de vida de los medicamentos (artículo 31 de la propuesta)	22
4.2. Entornos de ensayo para innovaciones biotecnológicas avanzadas (artículo 32 de la propuesta)	23
4.3. Aceleradores de la calidad de los datos biotecnológicos (artículo 33 de la propuesta)	24
4.4. Espacios controlados de pruebas para nuevos productos biotecnológicos sanitarios que no entren en el ámbito de aplicación de otros espacios controlados de pruebas recogidos en la legislación de la Unión en el ámbito de la salud (artículo 40 de la propuesta)	25

4.5. Verificación de la necesidad legítima (artículo 44 de la propuesta)	26
5. Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 («Reglamento sobre legislación alimentaria») (artículo 56 de la propuesta)	26
6. Modificaciones del Reglamento (UE) 2024/1938 («SoHO») (artículo 61 de la propuesta).....	27

Resumen

El 16 de diciembre de 2025, la Comisión Europea publicó una propuesta de Ley Europea de Biotecnología¹ por la que se establece un marco de medidas para reforzar los sectores de la biotecnología y la biofabricación de la Unión Europea (UE) y se modifica gran parte de la legislación de la UE en el ámbito de la salud (en lo sucesivo, la «propuesta»).

El Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD) y el Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD) respaldan el objetivo general de la propuesta de fomentar la competitividad de la UE en los sectores de la biotecnología y la biofabricación y de abordar determinados retos relacionados con la aplicación coherente del Reglamento (UE) n.º 536/2014 sobre los ensayos clínicos (en lo sucesivo, el «REC»), con vistas a la aplicación efectiva de las normas pertinentes. Estos objetivos están en consonancia con la Declaración de Helsinki del CEPD, en la que este se comprometió a adoptar iniciativas que faciliten el cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos (en lo sucesivo, el «RGPD»)² y refuercen la coherencia³. El CEPD y el SEPD subrayan la importancia de que las simplificaciones propuestas aclaren las obligaciones y aporten seguridad jurídica, manteniendo al mismo tiempo el elevado nivel de protección que ofrecen el RGPD y el Reglamento de protección de datos para las instituciones, órganos y organismos de la UE para el tratamiento de datos personales relativos a la salud.

Cambios relativos al Reglamento sobre ensayos clínicos

El CEPD y el SEPD apoyan el objetivo de la propuesta de armonizar el modo en que los promotores e investigadores deben tratar los datos personales en el contexto de los ensayos clínicos en todo el Espacio Económico Europeo (EEE). En este sentido, el CEPD y el SEPD acogen con satisfacción que la propuesta tenga por objeto establecer una base jurídica única para el tratamiento de datos personales por parte de los promotores e investigadores en el contexto de los ensayos clínicos. Esto ayudará a subsanar la fragmentación existente del marco regulador y a mejorar la claridad jurídica. En el presente Dictamen conjunto, el CEPD y el SEPD formulan recomendaciones específicas para mejorar aún más la claridad y la previsibilidad de la obligación legal de tratar datos personales en virtud de la propuesta de artículo 93, apartados 1 y 2, del REC.

El CEPD y el SEPD también celebran la introducción de salvaguardias adicionales para proteger a las personas cuyos datos personales serán tratados. A este respecto, el CEPD y el SEPD formulan varias recomendaciones para proporcionar una mayor seguridad jurídica y salvaguardias adicionales para los derechos y libertades de los interesados:

- **Consideración de los promotores e investigadores como responsables del tratamiento.** El CEPD y el SEPD se congratulan de que la propuesta precise claramente cuáles son las entidades que actúan como responsables del tratamiento. No obstante, recomiendan aclarar las respectivas funciones de los promotores e investigadores como responsables únicos o corresponsables del tratamiento, teniendo en cuenta los fines del tratamiento a que se refiere la propuesta de artículo 93, apartados 1 y 2, del REC.

¹Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al establecimiento de un marco de medidas para reforzar los sectores de la biotecnología y la biofabricación de la Unión, en particular en el ámbito de la salud, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1394/2007, (UE) n.º 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 y (UE) 2024/1938 (Ley Europea de Biotecnología), COM(2025) 1022 final.

² Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

³ Declaración de Helsinki del CEPD sobre una mayor claridad, apoyo y compromiso. Un enfoque basado en los derechos fundamentales para la innovación y la competitividad, adoptada el 2 de julio de 2025.

- **Plazo de conservación de los datos personales.** El CEPD y el SEPD recomiendan aclarar que el plazo mínimo de conservación de veinticinco años solo se aplica a los datos personales contenidos en el archivo maestro del ensayo clínico.
- **Tratamiento ulterior para otros ensayos clínicos o para fines de investigación científica.** El CEPD y el SEPD entienden que el objetivo de la propuesta de artículo 93, apartado 6, del REC sería proporcionar una base jurídica con arreglo al Derecho de la Unión para el tratamiento ulterior de datos personales por parte del mismo responsable del tratamiento y recomiendan que se indique este objetivo con mayor claridad en la propuesta. El CEPD y el SEPD recomiendan aclarar que la propuesta de artículo 93, apartado 6, del REC proporcionaría una base jurídica para el tratamiento ulterior de conformidad con el artículo 6, apartado 1, letra e), del RGPD [excepto cuando los datos de ensayos clínicos se traten ulteriormente con arreglo a la propuesta de artículo 93, apartados 1 o 2, del REC, en cuyo caso se aplicaría el artículo 6, apartado 1, letra c), del RGPD]. Además, el CEPD y el SEPD recomiendan especificar más claramente los fines del tratamiento ulterior, así como las salvaguardias pertinentes.
- **Medidas técnicas y organizativas adecuadas.** El CEPD y el SEPD recomiendan que la propuesta de artículo 93, apartado 8, del REC exija el uso de seudonimización siempre que no sea necesario tratar datos personales directamente identificables. Asimismo, recomiendan que en el anexo I, parte I, punto D, del REC se mencionen todas las medidas técnicas y organizativas enumeradas en la última frase del considerando 151 de la propuesta.

Por lo que se refiere al posible acceso a los datos personales por parte de las autoridades competentes y de la Comisión en virtud de la propuesta de artículo 93, apartado 3, del REC, el CEPD y el SEPD recomiendan limitar expresamente el acceso a los datos personales de los participantes en ensayos clínicos por parte de las autoridades competentes o de la Comisión a lo necesario para el ejercicio de sus funciones y en un formato seudonimizado cuando el acceso a datos personales directamente identificables no sea necesario. También recomiendan incluir en un considerando ejemplos de casos en los que las autoridades competentes o la Comisión podrían necesitar acceder a datos personales para ejercer sus funciones.

Por otra parte, el CEPD y el SEPD formulan varias recomendaciones en relación con otras modificaciones propuestas del Reglamento sobre ensayos clínicos:

- **Requisitos relacionados con el examen del cumplimiento del RGPD a que se refiere la propuesta de artículo 7, apartado 1, letra d), del REC.** Con el fin de armonizar en mayor medida el procedimiento para evaluar la conformidad de los ensayos clínicos con el RGPD en todos los Estados miembros, el CEPD y el SEPD invitan a los legisladores a considerar la posibilidad de encomendar expresamente al CEPD la adopción de orientaciones sobre cómo deben llevarse a cabo dichas evaluaciones.
- **Consentimiento informado y posibilidad de otorgarlo por medios electrónicos de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 910/2014 o las normas equivalentes.** El CEPD y el SEPD recomiendan aclarar que el uso de la cartera europea de identidad digital es voluntario y que seguirá siendo posible otorgar el consentimiento informado por otros medios de identificación y autenticación existentes.

- **Posibilidad de crear espacios controlados de pruebas a escala de la UE para los ensayos clínicos.** Además de recordar que el RGPD y el Reglamento de protección de datos para las instituciones, órganos y organismos de la UE seguirán siendo plenamente aplicables, el CEPD y el SEPD recomiendan que el acto de ejecución de la Comisión determine la base jurídica pertinente, así como la excepción en virtud del artículo 9, apartado 2, del RGPD, que se aplicaría al tratamiento efectuado en el contexto de este espacio controlado de pruebas. Asimismo, también debe recordarse el papel consultivo del CEPD y del SEPD para garantizar la coherencia en los aspectos referentes a la protección de datos y la supervisión de estos espacios controlados de pruebas.
- **Introducción de obligaciones para los promotores cuando tengan la intención de utilizar modelos o sistemas de inteligencia artificial en el contexto de un ensayo clínico.** El CEPD y el SEPD recomiendan aclarar que estas obligaciones se aplicarán además de las ya aplicables en virtud del Reglamento de Inteligencia Artificial. Además, recomiendan prever la obligación de que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) coopere con el CEPD para elaborar orientaciones pertinentes en lo que respecta a la protección de los datos personales.

Cambios relacionados con la inteligencia artificial y los datos como facilitadores de la biotecnología

El CEPD y el SEPD acogen con satisfacción la posibilidad de que la EMA consulte a otras autoridades pertinentes a nivel nacional y europeo para elaborar y actualizar orientaciones no vinculantes sobre la implantación y el uso de sistemas basados en tecnologías avanzadas, incluida la inteligencia artificial (IA), en el ciclo de vida del desarrollo de medicamentos. En este contexto, la EMA podrá consultar al CEPD para garantizar la coherencia de dichas orientaciones con la legislación en materia de protección de datos.

En la misma línea, la Comisión o la autoridad designada a nivel nacional deben, cuando proceda, consultar a las autoridades de control en virtud del RGPD a la hora de evaluar si los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto cumplen la legislación pertinente, siempre que impliquen el tratamiento de datos personales.

Además, por lo que respecta a los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto en forma de aceleradores de la calidad de los datos biotecnológicos, el CEPD y el SEPD celebran que las modalidades de tratamiento de los datos personales vayan a especificarse en actos de ejecución de la Comisión, si bien el Dictamen conjunto incluye varias recomendaciones para garantizar la seguridad jurídica y la licitud de dicho tratamiento.

Cambios relativos a los instrumentos de regulación de nuevos productos biotecnológicos sanitarios, el Reglamento sobre legislación alimentaria y el Reglamento (UE) 2024/1938

El CEPD y el SEPD entienden que la propuesta no prevé expresamente el tratamiento de datos personales y, por lo tanto, no tiene por objeto proporcionar una base jurídica para él en el contexto de **i)** los espacios controlados de pruebas para el ensayo y el desarrollo de un producto biotecnológico sanitario que no entre en el ámbito de otros espacios controlados de pruebas de la legislación de la Unión en el sector sanitario, **ii)** los espacios controlados de pruebas para innovaciones específicas relacionadas con los alimentos y **iii)** los espacios controlados de pruebas para el desarrollo y el ensayo de productos, servicios, procesos o sustancias innovadores en el ámbito de las sustancias de origen humano (SoHO). Todo tratamiento de datos personales que tenga lugar en estos contextos requeriría una base jurídica válida en virtud del RGPD.

Cambios relacionados con la biodefensa y la prevención del uso indebido de la biotecnología

Con respecto a la verificación de la necesidad legítima de productos biotecnológicos preocupantes, el CEPD y el SEPD recomiendan determinar los datos necesarios de cara a la prueba de identidad del posible cliente y aclarar qué se entiende por «factores pertinentes» en la definición de las transacciones sospechosas que los operadores económicos deben denunciar a los puntos de contacto nacionales.

El Comité Europeo de Protección de Datos y el Supervisor Europeo de Protección de Datos

Visto el artículo 42, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE⁴,

Han adoptado el siguiente Dictamen conjunto

1. ANTECEDENTES

1. El 16 de diciembre de 2025, la Comisión Europea (en lo sucesivo, «la Comisión») publicó una propuesta de Reglamento relativo al establecimiento de un marco de medidas para reforzar los sectores de la biotecnología y la biofabricación de la Unión, en particular en el ámbito de la salud, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1394/2007, (UE) n.º 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 y (UE) 2024/1938 (en lo sucesivo, «Ley Europea de Biotecnología» o la «propuesta»). El 18 de diciembre de 2025, la Comisión consultó formalmente al CEPD y al SEPD de conformidad con el artículo 42, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/1725 (en lo sucesivo, el «Reglamento de protección de datos para las instituciones, órganos y organismos de la UE»).
2. El objetivo de la presente propuesta es i) mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante el establecimiento de un marco para reforzar la competitividad del sector de la biotecnología sanitaria, ii) crear las condiciones para el desarrollo y la oportuna introducción en el mercado de la Unión Europea (UE) de innovaciones, productos y servicios biotecnológicos, y iii) salvaguardar al mismo tiempo elevados niveles de seguridad. Para ello, la propuesta establece medidas para reforzar el sector de la biotecnología de la UE mediante la creación de proyectos estratégicos de la UE, la mejora del acceso a la inversión de la UE, la promoción del uso de la inteligencia artificial (IA) en la biotecnología y la fabricación de tecnologías sanitarias, la prevención del uso indebido de la biotecnología y la mejora de la biodefensa, y la actualización de la legislación de la UE en ámbitos como los ensayos clínicos, los medicamentos veterinarios y la seguridad de los alimentos y los piensos⁵.
3. El objetivo del presente Dictamen conjunto no es proporcionar una evaluación de todas las modificaciones propuestas, sino abordar los aspectos más pertinentes de la propuesta que revisten especial importancia para la protección de los derechos y libertades de las personas en lo que respecta al tratamiento de datos personales.

⁴ DO L 295 de 21.11.2018, p. 39.

⁵ Véase el documento COM(2025) 1022 final/2, pp. 10 y 11 de la exposición de motivos que acompaña a la propuesta.

2. OBSERVACIONES GENERALES

4. El CEPD y el SEPD acogen con satisfacción los objetivos de la propuesta de hacer que los sectores de la biotecnología y la biofabricación de la UE sean más competitivos, en particular en lo que respecta a la biotecnología sanitaria, reduciendo la fragmentación y la complejidad del marco regulador de la UE aplicable y promoviendo el uso responsable de la inteligencia artificial y los datos en el sector sanitario⁶. Estos objetivos están en consonancia con los compromisos que el CEPD asumió en su Declaración de Helsinki de poner en marcha iniciativas para facilitar el cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y reforzar la coherencia⁷, con el fin de impulsar la innovación responsable y reforzar la competitividad en Europa.
5. En particular, el CEPD y el SEPD apoyan el objetivo de la propuesta de armonizar el modo en que los promotores e investigadores deben tratar los datos personales en el contexto de los ensayos clínicos en todo el EEE en el contexto del Reglamento (UE) n.º 536/2014⁸ (en lo sucesivo, el «Reglamento sobre ensayos clínicos» o «REC»), de conformidad con el Reglamento General de Protección de Datos (en lo sucesivo, el «RGPD») ⁹. La propuesta tiene por objeto abordar la fragmentación normativa de los ensayos clínicos en los distintos Estados miembros de la UE.
6. El CEPD y el SEPD reconocen la importancia de un entorno regulador propicio para los ensayos clínicos a fin de acelerar el acceso de nuevos medicamentos al mercado. Al mismo tiempo, subrayan que los objetivos de simplificación de la propuesta no deben reducir el nivel de protección del derecho fundamental a la protección de los datos personales de los participantes en ensayos clínicos, teniendo en cuenta el carácter especialmente sensible de los datos personales que normalmente se tratan durante los ensayos clínicos¹⁰.
7. El CEPD y el SEPD señalan que la propuesta hace referencia en varias disposiciones a la necesidad de garantizar una aplicación coherente de la propuesta con el Reglamento (UE) 2024/1689 ¹¹ (en lo sucesivo, el «Reglamento de Inteligencia Artificial») ¹². Aunque la propuesta establece que se aplicaría sin perjuicio del Reglamento de Inteligencia Artificial¹³, el CEPD y el SEPD recomiendan que se explique con más detalle en la propuesta en qué medida las disposiciones de la propuesta relacionadas con las actividades de investigación interactuarían con el Reglamento de Inteligencia Artificial, teniendo en cuenta que este último no se aplica a las actividades de investigación, prueba o desarrollo relativas a sistemas o modelos de IA antes de su introducción en el mercado o puesta en servicio¹⁴.

⁶ Véase el documento COM(2025) 1022 final/2, pp. 1, 3 y 10 de la exposición de motivos que acompaña a la propuesta.

⁷ Declaración de Helsinki del CEPD sobre una mayor claridad, apoyo y compromiso. Un enfoque basado en los derechos fundamentales para la innovación y la competitividad, adoptada el 2 de julio de 2025.

⁸ Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

⁹ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1). En relación con el tratamiento de datos personales en virtud del Reglamento sobre los ensayos clínicos vigente, véase el Dictamen 3/2019 del CEPD sobre las preguntas y respuestas acerca de la relación entre el REC y el RGPD [artículo 70, apartado 1, letra b)], adoptado el 23 de enero de 2019.

¹⁰ Esto incluye los datos relativos a la salud y los datos genéticos, que se consideran categorías especiales de datos con arreglo al artículo 9, apartado 1, del RGPD y, por tanto, están sujetos a una mayor protección.

¹¹ Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial) (DO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

¹² Véanse, por ejemplo, el artículo 31, apartado 1, el artículo 32, apartado 1, letra a), y el artículo 58, punto 24, (artículo 27 *quinquies*, apartado 2, del REC) de la propuesta.

¹³ Véanse el artículo 1, apartado 6, y el considerado 9 de la propuesta.

¹⁴ Artículo 2, apartado 8, del Reglamento de Inteligencia Artificial.

3. MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO (UE) N.º 536/2014 («REGLAMENTO SOBRE ENSAYOS CLÍNICOS» O «REC») (ARTÍCULO 58 DE LA PROPUESTA)

3.1. Modificaciones del artículo 93 del REC («Protección de datos»)

3.1.1. Base jurídica con arreglo al artículo 6 del RGPD y aplicación del artículo 9, apartado 2, letras i) y j), del RGPD (propuesta de artículo 93, apartados 1 y 2, del REC)

8. El CEPD y el SEPD respaldan la propuesta de artículo 93, apartados 1 y 2, del REC, cuyo objetivo es establecer una obligación legal en el sentido del artículo 6, apartado 1, letra c), del RGPD para el tratamiento de datos personales efectuado por promotores e investigadores para los fines enumerados en dichas disposiciones. Estos apartados mejorarían la armonización y la seguridad jurídica, ya que los investigadores y los promotores podrían ampararse en una única base jurídica —el artículo 6, apartado 1, letra c), del RGPD— para el tratamiento de datos personales con esos fines¹⁵.
9. El CEPD y el SEPD observan que, de conformidad con el artículo 6, apartado 3, del RGPD, el fin del tratamiento se determina en la parte dispositiva del REC. Además, el considerando 151 de la propuesta especifica el objetivo de interés público de las obligaciones impuestas en la propuesta de artículo 93, apartados 1 y 2, del REC, en particular «garantizar la seguridad y la eficacia de los medicamentos». El CEPD y el SEPD recuerdan además que, antes de la autorización, el protocolo de ensayo clínico con arreglo al anexo I, parte I, punto D, del REC está sujeto a una evaluación, incluido un examen de su conformidad con el RGPD¹⁶. Tras esta autorización, el promotor y el investigador estarían expresamente obligados, en virtud de la propuesta de artículo 93, apartado 1, letra b), y apartado 2, letra a), del REC a garantizar que el ensayo clínico se lleve a cabo de conformidad con el protocolo autorizado por las autoridades nacionales competentes de conformidad con el anexo I, parte I, punto D, del REC. Por último, el CEPD y el SEPD acogen con satisfacción la introducción de salvaguardias adicionales en la propuesta de artículo 93, apartado 8, del REC¹⁷ cuyo objetivo es garantizar que las personas físicas cuyos datos personales se vean afectados disfruten de garantías suficientes de que sus datos estarán protegidos eficazmente contra el riesgo de usos abusivos.

¹⁵ Véase, en relación con las bases jurídicas para el tratamiento de datos personales en virtud del Reglamento sobre los ensayos clínicos vigente, el Dictamen 3/2019 del CEPD sobre las preguntas y respuestas acerca de la relación entre el REC y el RGPD [artículo 70, apartado 1, letra b)], adoptado el 23 de enero de 2019.

¹⁶ Artículo 7, apartado 1, letra d), del REC.

¹⁷ Esto incluye el plazo de conservación con arreglo a la propuesta de artículo 93, apartado 5, del REC y las medidas técnicas y organizativas con arreglo a la propuesta de artículo 93, apartado 8, del REC propuesto. Véanse las recomendaciones del CEPD y del SEPD en relación con estas disposiciones en las secciones 3.1.4 y 3.1.6.

10. No obstante, el CEPD y el SEPD consideran que deben introducirse varias mejoras para incrementar la claridad y la previsibilidad de la obligación legal de tratar datos personales en virtud de la propuesta de artículo 93, apartados 1 y 2, del REC¹⁸.
11. En primer lugar, el CEPD y el SEPD recomiendan modificar la propuesta de artículo 93, apartados 1 y 2, del REC para especificar que los investigadores y promotores están obligados a tratar datos personales «cuando dicho tratamiento sea necesario» para los fines enumerados en dichos apartados. Además, el CEPD y el SEPD recomiendan añadir a la relación contemplada en la propuesta de artículo 93, apartados 1 y 2, del REC el tratamiento llevado a cabo por los promotores y, cuando sea necesario, por los investigadores a efectos de la monitorización del ensayo clínico con arreglo al artículo 48 del REC.
12. Por lo que se refiere, más concretamente, al fin a que se refiere la propuesta de artículo 93, apartado 1, letra b), y apartado 2, letra a), del REC, el CEPD y el SEPD recomiendan sustituir las palabras «realizar actividades de investigación» por «llevar a cabo investigación científica», a fin de ajustarse a la terminología utilizada en el RGPD.
13. Por otro lado, la propuesta de artículo 93, apartado 1, letra b), y apartado 2, letra a), del REC se refieren al «protocolo autorizado por las autoridades nacionales competentes de conformidad con el anexo I, parte I, punto D». A este respecto, el CEPD y el SEPD observan que la letra ak) de dicho anexo I, parte I, punto D, del REC habla de la «descripción de lo previsto para cumplir la normativa sobre protección de datos personales». El CEPD y el SEPD consideran que tal descripción debe incluir elementos que definan el alcance de las operaciones de tratamiento que deben efectuar los promotores e investigadores cuando lleven a cabo investigaciones científicas de conformidad con el protocolo del anexo I, parte I, punto D, del REC. Esto incluye, entre otras cosas, las operaciones de tratamiento, las categorías de datos personales¹⁹ y la necesidad de su tratamiento, las categorías de interesados afectados, las entidades a las que se pueden comunicar los datos personales y los fines para los que se pueden comunicar, así como el plazo de conservación de dichos datos personales.

¹⁸ De conformidad con el considerando 41 del RGPD, la base jurídica que establezca un motivo lícito para el tratamiento en virtud del artículo 6, apartado 1, letras c) y e), del RGPD debe ser clara y precisa y su aplicación previsible para sus destinatarios. Esta exigencia se deriva también del artículo 52, apartado 1, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, según el cual toda normativa que suponga una injerencia en los derechos fundamentales garantizados por los artículos 7 y 8 de la Carta debe establecer reglas claras y precisas que regulen el alcance y la aplicación de la medida en cuestión e impongan unas salvaguardias mínimas, de modo que las personas cuyos datos personales se vean afectados dispongan de garantías suficientes de que sus datos estarán efectivamente protegidos contra los riesgos de uso indebido. Véase, a este respecto, la sentencia del Tribunal de Justicia de 1 de agosto de 2022, OT/Vyriausioji tarnybinės etikos komisija, C-184/20, ECLI:EU:C:2022:601, apartado 69.

¹⁹ De conformidad con el considerando 151 de la propuesta, «[l]as categorías de datos personales que deban recogerse y tratarse en el contexto de un ensayo clínico específico deberán especificarse en el protocolo autorizado». Sin embargo, este requisito no se refleja en los elementos que deben incluirse en el protocolo de conformidad con el anexo I, parte I, punto D, del REC.

14. Además, habida cuenta de que el tratamiento de datos personales en virtud de la propuesta de artículo 93, apartados 1 y 2, del REC se basaría en el artículo 6, apartado 1, letra c), del RGPD, el CEPD y el SEPD invitan a los legisladores a que reflexionen sobre las repercusiones de esta base jurídica en los derechos de los interesados. En particular, el CEPD y el SEPD señalan que la propuesta suprimiría la última frase del artículo 28, apartado 3, del REC en vigor, según la cual «la retirada del consentimiento informado no afectará a las actividades que ya se hayan realizado y a la utilización de los datos obtenidos basándose en el consentimiento informado, antes de su retirada». El CEPD y el SEPD recomiendan recoger en el artículo 28 del REC las condiciones en las que los datos personales obtenidos antes de la retirada del consentimiento informado podrán seguir utilizándose y no afectarían a los resultados de investigaciones científicas ya realizadas. Asimismo, si los responsables del tratamiento deben conservar los datos personales a pesar de dicha retirada, el CEPD y el SEPD recomiendan establecer salvaguardias adicionales para la protección de los derechos y libertades de los participantes²⁰. Esta misma aclaración y las mismas salvaguardias adicionales serían pertinentes en las situaciones en las que los propios participantes no hayan otorgado su consentimiento informado, como los participantes que no puedan dar su consentimiento informado (artículo 29 del REC), los sujetos incapaces (artículo 31 del REC), los menores (artículo 32 del REC) o los sujetos incluidos en situaciones de emergencia (artículo 35 del REC).
15. Por último, el CEPD y el SEPD recuerdan que, cuando el Derecho de la UE o de los Estados miembros prevea el tratamiento de categorías especiales de datos personales, debe garantizar que se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 9 del RGPD. En este sentido, el CEPD y el SEPD acogen con satisfacción el considerando 151 de la propuesta, que menciona la aplicación del artículo 9, apartado 2, letras i) y j), del RGPD para el tratamiento de categorías especiales de datos personales en el contexto de los ensayos clínicos. El CEPD y el SEPD también entienden, atendiendo al considerando, que la propuesta de artículo 93, apartado 8, del REC tiene por objeto proporcionar salvaguardias para acogerse al artículo 9, apartado 2, letras i) y j), del RGPD y, por lo tanto, se remiten a las recomendaciones formuladas en relación con dicha disposición en la sección 3.1.6.

3.1.2. Intercambio de datos personales con las autoridades competentes y la Comisión (propuesta de artículo 93, apartado 3, del REC)

16. La propuesta de artículo 93, apartado 3, del REC versa sobre las situaciones en las que los promotores e investigadores están obligados a poner los datos personales, incluidos los datos genéticos o los datos relativos a la salud, a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros a efectos de supervisión (incluidas inspecciones) de conformidad con el artículo 78 del REC y de la Comisión a efectos de los controles previstos en el artículo 79 del REC. Además, el CEPD y el SEPD observan que también se introducen modificaciones en los artículos 78 y 79 del REC para delimitar en mayor medida las funciones de las autoridades competentes de los Estados miembros y de la Comisión a la hora de llevar a cabo tales inspecciones y controles.

²⁰ Por ejemplo, obligando a los responsables del tratamiento a explicar las razones por las que sus datos personales se conservan a pesar de la retirada de su consentimiento informado del ensayo clínico.

17. A la luz del principio de minimización de datos, el CEPD y el SEPD señalan que la supervisión del cumplimiento del REC puede no implicar siempre la necesidad de tratar datos personales. Por lo tanto, el CEPD y el SEPD recomiendan aclarar que el acceso a los datos personales de los participantes en ensayos clínicos por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros o de la Comisión solo debe tener lugar en la medida necesaria para el ejercicio de sus funciones, y que los datos personales deben compartirse en un formato seudonimizado siempre que el acceso a datos personales directamente identificables no sea necesario²¹. El CEPD y el SEPD también recomiendan incluir en un considerando ejemplos de casos en los que las autoridades competentes de los Estados miembros o la Comisión podrían necesitar acceder a datos personales para ejercer sus funciones.

3.1.3. Consideración de los promotores e investigadores como responsables del tratamiento con arreglo al artículo 4, apartado 7, del RGPD (propuesta de artículo 93, apartado 4, del REC)

18. De conformidad con la propuesta de artículo 93, apartado 4, del REC, los promotores e investigadores serían responsables del tratamiento en el sentido del artículo 4, apartado 7, del RGPD «[p]ara la evaluación del tratamiento en el proceso de autorización de las solicitudes de ensayos clínicos y de las operaciones a que se refiere el [artículo 93 del REC]».
19. El CEPD y el SEPD recuerdan que el artículo 4, punto 7, del RGPD establece que, si el Derecho de la Unión o de los Estados miembros determina los fines y medios del tratamiento, el responsable del tratamiento o los criterios específicos para su nombramiento podrá establecerlos tal Derecho.
20. Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), cuando un Derecho designa una entidad como responsable del tratamiento, la determinación de los fines y medios del tratamiento por ese Derecho puede ser implícita, siempre que tal determinación se desprenda con suficiente certeza del papel, de la misión y de las atribuciones encomendadas a dicha entidad. Este requisito se cumple si tales fines y medios se deducen, en esencia, de las disposiciones de Derecho que regulan la actividad de la referida entidad²².
21. A este respecto, el CEPD y el SEPD acogen con satisfacción que la determinación de las entidades que actúan como responsables del tratamiento se establezca directamente en la parte dispositiva de la propuesta.
22. El CEPD y el SEPD entienden que la propuesta de artículo 93, apartado 4, del REC tiene por objeto designar a los promotores e investigadores como responsables del tratamiento con respecto a todas las operaciones de tratamiento a que se refiere la propuesta de artículo 93 del REC. El CEPD y el SEPD también observan que existe un solapamiento significativo entre los fines para los que los promotores e investigadores están obligados a tratar datos personales en virtud de la propuesta de artículo 93, apartados 1 y 2, del REC. No obstante, la propuesta de artículo 93, apartado 4, del REC no especifica si los promotores e investigadores deben considerarse responsables independientes o corresponsables del tratamiento en relación con estas operaciones de tratamiento.

²¹ Véanse, a este respecto, las Directrices 01/2025 del CEPD sobre seudonimización, adoptadas el 16 de enero de 2025 (versión para consulta pública), apartado 36.

²² Véanse la sentencia del Tribunal de Justicia de 27 de febrero de 2025, Amt der Tiroler Landesregierung/Datenschutzbehörde, C-638/23, ECLI:EU:C:2025:127, apartados 28 y 37; y la sentencia del Tribunal de Justicia de 11 de enero de 2024, État belge/Autorité de protection des données, C-231/22, ECLI:EU:C:2024:7, apartado 30.

23. En este contexto, el CEPD y el SEPD recomiendan aclarar las respectivas funciones de los promotores e investigadores como responsables únicos o corresponsables del tratamiento, con el fin de precisar sus responsabilidades respectivas de cara al cumplimiento de sus obligaciones en virtud del RGPD en relación con los fines del tratamiento a que se refiere la propuesta de artículo 93, apartados 1 y 2, del REC. En la medida en que los promotores e investigadores determinen conjuntamente los fines y medios del tratamiento, deben considerarse corresponsables del tratamiento²³. En la misma línea, el CEPD y el SEPD recomiendan aclarar en la propuesta de artículo 93, apartado 4, del REC que los copromotores en virtud del artículo 72 del REC deben considerarse corresponsables del tratamiento. La determinación de estas responsabilidades en el Derecho garantizaría una mayor seguridad jurídica para los (co)promotores e investigadores, así como para los interesados en el ejercicio de sus derechos.
24. Además, el CEPD y el SEPD señalan que los promotores e investigadores deben ser designados responsables del tratamiento «[p]ara la evaluación del tratamiento en el proceso de autorización de las solicitudes de ensayos clínicos». Sin embargo, sigue sin estar claro qué operaciones de tratamiento están cubiertas por la primera frase de la propuesta de artículo 93, apartado 4, del REC. Por consiguiente, el CEPD y el SEPD recomiendan especificar en mayor medida qué es la «evaluación del tratamiento» a que se refiere la propuesta de artículo 93, apartado 4, del REC para determinar mejor las operaciones de tratamiento para las que los promotores e investigadores serían responsables del tratamiento.
25. Por último, el CEPD y el SEPD señalan que el término «investigador» se define en el artículo 2, punto 15, del REC como la «persona encargada de la realización del ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos»²⁴. En la práctica, los investigadores suelen ser médicos u otros miembros del personal médico que actúan bajo la autoridad de un centro de ensayos clínicos. Su condición de responsable del tratamiento les haría directamente responsables del cumplimiento del RGPD. Así pues el CEPD y el SEPD invitan a los colegisladores a reflexionar sobre la posibilidad de atribuir dichas funciones y responsabilidades a la organización (es decir, el centro de ensayos clínicos) en la que el investigador principal o, en su caso, el investigador realiza el ensayo clínico²⁵.

²³ De conformidad con el artículo 4, punto 7, y el artículo 26 del RGPD. Véanse asimismo las Directrices 07/2020 del CEPD, sobre los conceptos de «responsable del tratamiento» y «encargado del tratamiento» en el RGPD, versión 2.1, adoptadas el 7 de julio de 2021, sección 3.

²⁴ La propuesta no modifica esta definición.

²⁵ Directrices 07/2020 del CEPD, sobre los conceptos de «responsable del tratamiento» y «encargado del tratamiento» en el RGPD, versión 2.1, adoptadas el 7 de julio de 2021, sección 2.1.1. En caso de que se asigne la responsabilidad del tratamiento al centro de ensayos clínicos, el CEPD y el SEPD invitan a los colegisladores a que reflejen este cambio en la propuesta de artículo 93 del REC.

3.1.4. Plazo de conservación de los datos personales, incluidos los datos genéticos o los datos relativos a la salud (propuesta de artículo 93, apartado 5, del REC)

26. La propuesta de artículo 93, apartado 5, del REC dispone que los datos personales, incluidos los datos genéticos o los datos relativos a la salud, se conservarán durante el tiempo exigido con arreglo al artículo 58 del REC y de conformidad con las condiciones que en él se establecen²⁶. Con el fin de garantizar la claridad y la seguridad jurídica, el CEPD y el SEPD recomiendan explicar explícitamente que esta disposición (y, por tanto, el plazo mínimo de conservación de veinticinco años en virtud del artículo 58 del REC) se aplica únicamente a los datos personales contenidos en el archivo maestro del ensayo clínico, y no a todos los datos personales tratados en el contexto de un ensayo clínico.
27. Además, el CEPD y el SEPD observan que el artículo 58 del REC establece un plazo mínimo de conservación de «al menos 25 años» para el contenido del archivo maestro del ensayo clínico. A este respecto, el CEPD y el SEPD recuerdan que los responsables del tratamiento deben facilitar información sobre el plazo durante el cual se conservarán los datos personales o, cuando no sea posible, los criterios utilizados para determinar este plazo y que, tras este plazo de veinticinco años, los datos personales no deben conservarse más tiempo del necesario para los fines para los que son tratados²⁷.

3.1.5. Tratamiento ulterior a efectos de otros ensayos clínicos o para fines de investigación científica (propuesta de artículo 93, apartado 6, del REC)

28. La propuesta de artículo 93, apartado 6, del REC establece que los datos personales recogidos y tratados de conformidad con el REC «podrán ser tratados posteriormente por el mismo responsable del tratamiento a efectos de otros ensayos clínicos realizados con arreglo al [REC], o para fines de investigación científica con el objetivo de proteger la salud pública, mejorar el estándar de atención sanitaria y fomentar la capacidad de innovación de la investigación médica europea».
29. El CEPD y el SEPD entienden que esta disposición tiene por objeto proporcionar una base jurídica específica en el Derecho de la Unión para el tratamiento ulterior de datos personales por parte del mismo responsable del tratamiento, cuando dicho tratamiento ulterior lo lleve a cabo el mismo responsable del tratamiento para los fines definidos en esta disposición. En aras de la seguridad jurídica, el CEPD y el SEPD recomiendan que se indique más claramente en los considerandos de la propuesta este objetivo de proporcionar una base jurídica para el tratamiento ulterior de los datos para los fines mencionados en la propuesta de artículo 93, apartado 6, del REC. Más concretamente, recomiendan precisar que la propuesta de artículo 93, apartado 6, del REC proporcionaría una base jurídica para el tratamiento ulterior de conformidad con el artículo 6, apartado 1, letra e), del RGPD [excepto cuando los datos de ensayos clínicos se traten ulteriormente con arreglo a la propuesta de artículo 93, apartados 1 o 2, del REC, en cuyo caso se aplicaría el artículo 6, apartado 1, letra c), del RGPD de conformidad con el artículo 93, apartados 1 o 2, del REC].
30. Además, el CEPD y el SEPD recuerdan que, para que constituya una base jurídica para el tratamiento de conformidad con el artículo 6, apartado 1, letra e), del RGPD, dicha base jurídica debe cumplir los requisitos del artículo 6, apartado 3, del RGPD.

²⁶ La propuesta no modifica el artículo 58 del REC («Conservación del archivo maestro del ensayo clínico»), que reza como sigue: «Salvo que otros actos de Derecho de la Unión requieran una conservación más prolongada, el promotor y el investigador conservarán el contenido del archivo maestro durante al menos 25 años a partir de la finalización del ensayo clínico. Sin embargo, las historias clínicas de los sujetos se archivarán de conformidad con el Derecho nacional. [...]».

²⁷ De conformidad con el artículo 5, apartado 1, letra e), y el artículo 13, apartado 2, letra a), del RGPD.

31. Al igual que en su recomendación sobre la propuesta de artículo 93, apartado 1, del REC²⁸, el CEPD y el SEPD recomiendan, para garantizar que el tratamiento por parte de los responsables del tratamiento en virtud de la propuesta de artículo 93, apartado 6, del REC siga siendo proporcional a los fines legítimos perseguidos por la disposición, la inclusión de la expresión «cuando dicho tratamiento sea necesario» antes de «a efectos de otros ensayos clínicos realizados con arreglo al presente Reglamento, o para fines de investigación científica con el objetivo de proteger la salud pública, mejorar el estándar de atención sanitaria y fomentar la capacidad de innovación de la investigación médica europea».
32. Por otro lado, el CEPD y el SEPD señalan que determinar claramente el fin es una condición previa para que el responsable del tratamiento pueda evaluar qué operaciones de tratamiento son necesarias para ajustarse a Derecho o para realizar una misión en interés público²⁹. En este sentido, la finalidad de llevar a cabo investigaciones científicas «con el fin de [...] fomentar la capacidad de innovación de la investigación médica europea» es excesivamente amplia y puede ser objeto de interpretaciones divergentes. Por lo tanto, el CEPD y el SEPD recomiendan definir este fin de manera más precisa y restrictiva.
33. Asimismo, el CEPD y el SEPD recomiendan definir salvaguardias específicas que se apliquen al tratamiento ulterior por parte del mismo responsable del tratamiento en virtud de la propuesta de artículo 93, apartado 6, del REC, específicamente en lo que se refiere al tratamiento ulterior para fines de investigación científica con el objetivo de proteger la salud pública, mejorar el estándar de atención sanitaria y fomentar la capacidad de innovación de la investigación médica europea. Esto es tanto más importante cuanto que dicho tratamiento ulterior implicaría categorías especiales de datos personales con arreglo al artículo 9 del RGPD y que el tratamiento con arreglo al artículo 9, apartado 2, letras i) o j), del RGPD sobre la base del Derecho de los Estados miembros o de la Unión exige que dicho Derecho establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades de los interesados.
34. Habida cuenta de que el tratamiento ulterior en virtud de la propuesta de artículo 93, apartado 6, del REC podría basarse en el artículo 6, apartado 1, letra e), del RGPD, el CEPD y el SEPD invitan a los legisladores a que reflexionen sobre las repercusiones de esta base jurídica en los derechos de los interesados. El CEPD y el SEPD recomiendan incluir salvaguardias adecuadas, en consonancia con el artículo 89 del RGPD, como la obligación de proporcionar una mayor transparencia (más allá de los requisitos del RGPD) a los interesados cuando sus datos personales se utilicen ulteriormente, incluidos los derechos de oposición y de supresión sujetos a las condiciones establecidas en el artículo 21, apartado 6, y el artículo 17, apartado 3, letra d), del RGPD. También sugieren que se establezcan otras salvaguardias, como la seudonimización de los datos cuando el acceso a datos personales directamente identificables no sea necesario, la implantación de estructuras de gobernanza para la supervisión del tratamiento de datos personales y obligaciones de confidencialidad para los investigadores y otros miembros del personal con acceso a datos personales.

²⁸Véase el apartado 12 del presente Dictamen conjunto.

²⁹ De conformidad con el principio de limitación de la finalidad establecido en el artículo 5, apartado 1, letra b), del RGPD, este fin debe ser determinado, explícito y legítimo. Véase asimismo la sentencia del Tribunal de Justicia de 24 de febrero de 2022, *SS SIA/Valsts ieņēmumu dienests*, asunto C-175/20, ECLI:EU:C:2022:124, apartados 72 a 74.

3.1.6. Medidas técnicas y organizativas adecuadas (propuesta de artículo 93, apartado 8, del REC)

35. La propuesta de artículo 93, apartado 8, del REC obligaría a los responsables del tratamiento (es decir, a los promotores e investigadores) a aplicar medidas técnicas y organizativas adecuadas para garantizar la protección de los derechos y libertades de los interesados en el contexto de los ensayos clínicos. Tales medidas incluyen también salvaguardias adicionales que sean adecuadas para un ensayo clínico específico, tal como se exige en el anexo I, parte I, punto D, letras ak), al) y am), del REC, y que han de describirse en el protocolo.
36. A este respecto, el CEPD y el SEPD recuerdan que el artículo 89, apartado 1, del RGPD exige que el tratamiento con fines de investigación científica esté sujeto a garantías adecuadas para los derechos y las libertades de los interesados. Dichas garantías implican la determinación y aplicación por parte del responsable del tratamiento de medidas técnicas y organizativas para garantizar, en particular, el respeto del principio de minimización de los datos³⁰.
37. Una de las medidas que figuran en la propuesta de artículo 93, apartado 8, del REC exige que el responsable del tratamiento obtenga el consentimiento informado del sujeto de ensayo de conformidad con el artículo 29 del REC³¹. Si bien el consentimiento informado en el contexto de los ensayos clínicos no es principalmente una medida para el cumplimiento de la protección de datos, sino más bien una medida para garantizar la protección de los derechos a la dignidad humana y a la integridad de las personas³², el consentimiento informado en virtud del REC también podría considerarse una salvaguardia en materia de protección de datos en el sentido del artículo 9, apartado 2, del RGPD³³. Por lo tanto, el CEPD y el SEPD acogen con satisfacción su inclusión en la propuesta de artículo 93, apartado 8, del REC.
38. Además de las medidas ya enumeradas en la propuesta de artículo 93, apartado 8, del REC, el CEPD y el SEPD recomiendan que el artículo 93, apartado 8, del REC exija el uso de la seudonimización siempre que no sea necesario tratar datos personales directamente identificables³⁴.
39. Además, el CEPD y el SEPD recomiendan hacer referencia, en el anexo I, parte I, punto D, del REC, a los elementos enumerados en la última frase del considerando 151 de la propuesta, según la cual el protocolo debe contener otras salvaguardias adecuadas, por ejemplo las medidas técnicas y organizativas específicas que deban aplicarse, como la seudonimización, los controles de integridad y confidencialidad, el cifrado y las restricciones de acceso³⁵.

³⁰ Estas garantías se aplican además de otras medidas obligatorias en virtud del RGPD, incluidos, entre otros, los artículos 5, 24, 25 y 32 del RGPD.

³¹ El considerando 151 de la propuesta también hace referencia al «consentimiento informado» como una de las salvaguardias específicas para el tratamiento de datos personales, incluidos los datos genéticos o los datos relativos a la salud, de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letras i) y j), del RGPD.

³² Dictamen 3/2019 del CEPD sobre las preguntas y respuestas acerca de la relación entre el Reglamento sobre ensayos clínicos (REC) y el Reglamento general de protección de datos (RGPD) [artículo 70, apartado 1, letra b)], adoptado el 23 de enero de 2019, apartado 16.

³³ Directrices 5/2020 del CEPD sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679, versión 1.1, adoptadas el 4 de mayo de 2020, apartado 154.

³⁴ En consonancia con el artículo 5, apartado 1, letra c), del RGPD y el principio de minimización de datos, los datos personales serán «adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados».

³⁵ En particular, debe exigirse a los responsables del tratamiento que adopten medidas específicas para restringir el acceso a los datos personales únicamente al personal autorizado que necesite acceder a ellos para el desempeño de sus funciones.

40. Por último, para garantizar la coherencia con la terminología del RGPD, el CEPD y el SEPD también recomiendan utilizar la expresión «las medidas» en lugar de «lo previsto» en el anexo I, parte I, punto D, letra ak), del REC.

3.1.7. Períodos transitorios adecuados

41. De conformidad con el artículo 67, apartado 2, de la propuesta, la Ley de Biotecnología será aplicable a partir de su fecha de entrada en vigor, es decir, a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, y se aplicará el mismo día.
42. En cuanto a las nuevas disposiciones sobre protección de datos en ensayos clínicos de la propuesta de artículo 93 del REC, el CEPD y el SEPD consideran que pueden ser necesarios períodos transitorios más largos para que los responsables del tratamiento cumplan sus nuevas obligaciones. En su defecto, podría bastar con aclarar que los ensayos clínicos autorizados en curso no están incluidos en el ámbito de aplicación del nuevo Reglamento.

3.2. Otras modificaciones del Reglamento sobre ensayos clínicos

3.2.1. Informe de evaluación. Aspectos que incluye la parte II del expediente de solicitud (propuesta de artículo 7 del REC)

43. Con arreglo a la propuesta de artículo 7, apartado 1, letra d), del REC, cada Estado miembro debe evaluar, para su territorio, la solicitud de autorización de un ensayo clínico con respecto al cumplimiento de la legislación en materia de protección de datos. El CEPD y el SEPD señalan que no existe un procedimiento armonizado para evaluar el cumplimiento del RGPD en todos los Estados miembros en virtud del artículo 7, apartado 1, letra d), del REC³⁶. Para garantizar una aplicación coherente de esta disposición y facilitar su supervisión³⁷, el CEPD y el SEPD invitan a los colegisladores a que consideren la posibilidad de encargar expresamente al CEPD que adopte orientaciones sobre cómo deben llevar a cabo dichas evaluaciones los Estados miembros.
44. El CEPD y el SEPD acogen con satisfacción la sustitución de la referencia a la Directiva 95/46/CE³⁸ por una referencia al RGPD en el nuevo texto propuesto del artículo 7, apartado 1, letra d), del REC, y recomiendan actualizar las referencias a la legislación pertinente en materia de protección de datos también en las demás disposiciones del REC, dado que algunas de ellas³⁹ siguen haciendo mención a legislación que ya no está en vigor⁴⁰.

³⁶ Según la información recopilada por el CEPD, parece que en algunos Estados miembros esta evaluación la llevan a cabo comités éticos o autoridades nacionales, mientras que en otros se requieren trámites previos con las autoridades de control nacionales.

³⁷ La propuesta de artículo 79, apartado 1, del REC prevé la posibilidad de que la Comisión lleve a cabo controles para verificar si los Estados miembros supervisan correctamente el cumplimiento del REC. De conformidad con el artículo 79, apartado 1 *bis*, del REC, esto incluye la verificación de si las autoridades competentes y los comités éticos disponen de mecanismos adecuados y eficaces para garantizar el cumplimiento del REC en lo que respecta, en particular, a los requisitos relacionados con el examen científico y ético a que se refiere el artículo 7, apartado 1, del REC. Al realizar los controles a que se refiere la propuesta de artículo 79, apartado 1, del REC, la Comisión ha de consultar las mejores prácticas pertinentes (propuesta de artículo 79, apartado 3, del REC).

³⁸ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (DO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

³⁹ Es el caso, por ejemplo, del artículo 28, apartado 1, letra d), y el artículo 81, apartado 4, letra a), y apartado 10, del REC en vigor.

⁴⁰ El Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Directiva 95/46, derogados y sustituidos, respectivamente, por el Reglamento (UE) 2018/1725 y el Reglamento (UE) 2016/679.

3.2.2. Recogida del «consentimiento informado» por medios electrónicos (propuesta de artículo 2, punto 21, y artículo 29, apartado 1, del REC)

45. El artículo 58, apartado 1, letra e), de la propuesta tiene por objeto modificar, entre otras cosas, la definición de «consentimiento informado» recogida en el artículo 2, punto 21, del REC e incorporaría la posibilidad de otorgar el consentimiento informado a distancia mediante el uso de sistemas, métodos y procesos electrónicos y firmado electrónicamente de conformidad con el Derecho de la Unión o normas equivalentes⁴¹. Esto también se refleja en las modificaciones del artículo 29, apartado 1, del REC, según el cual el registro del procedimiento de consentimiento informado puede tener un formato electrónico y se firmará utilizando medios de identificación electrónica que cumplan lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 910/2014 (en lo sucesivo, «el Reglamento eIDAS») o normas equivalentes⁴².
46. El CEPD y el SEPD señalan que el consentimiento informado con arreglo al artículo 2, punto 21, del REC constituye la base para la participación de un sujeto en el ensayo clínico y no debe confundirse con el consentimiento como base jurídica para el tratamiento de datos personales con arreglo al artículo 6, apartado 1, letra a), del RGPD⁴³.
47. El CEPD y el SEPD acogen con satisfacción la posibilidad de que los participantes en una investigación den su consentimiento informado utilizando medios electrónicos de conformidad con el Reglamento eIDAS o las normas equivalentes. No obstante, el CEPD y el SEPD recuerdan que, de conformidad con el artículo 5 *bis*, apartado 15, del Reglamento eIDAS, la utilización de las carteras europeas de identidad digital será voluntaria⁴⁴. Por consiguiente, el CEPD y el SEPD recomiendan modificar la propuesta de artículo 29, apartado 1, del REC para recordar que la utilización de la cartera europea de identidad digital sigue siendo voluntaria en este contexto. Además, la prestación del consentimiento informado no debe restringirse ni perjudicar en modo alguno a las personas físicas que no utilicen o no puedan utilizar medios de identificación electrónica y debe seguir siendo posible mediante otros medios de identificación y autenticación existentes.

⁴¹ Artículo 58, apartado 1, letra e), de la propuesta.

⁴² Artículo 58, apartado 26, de la propuesta. Además, se modifica el anexo I, parte I, sección D, del REC para incluir la necesidad de proporcionar en el protocolo una «justificación de la inclusión de sujetos de ensayo que solo puedan dar su consentimiento informado por medios electrónicos». El anexo I, parte II, sección L, del REC también incluye la obligación nueva de que el promotor vele, en caso de que se utilicen medios electrónicos para obtener el consentimiento informado, «por que los sistemas utilizados tengan niveles de seguridad proporcionados y por que existan salvaguardias en materia de confidencialidad».

⁴³ Dictamen 3/2019 del CEPD sobre las preguntas y respuestas acerca de la relación entre el Reglamento sobre ensayos clínicos (REC) y el Reglamento general de protección de datos (RGPD) [artículo 70, apartado 1, letra b)], adoptado el 23 de enero de 2019, apartado 15.

⁴⁴ Reglamento (UE) 2024/1183 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de abril de 2024, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 910/2014 en lo que respecta al establecimiento del marco europeo de identidad digital (DO L, 2024/1183, 30.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1183/oj>).

3.2.3. Espacios controlados de pruebas para ensayos clínicos (propuesta de artículo 27 *quinquies* del REC)

48. La propuesta de artículo 27 *quinquies* del REC introduce la posibilidad de que la Comisión establezca y gestione espacios controlados de pruebas a nivel de la UE que permitan, en condiciones reales, poner a prueba enfoques innovadores en ensayos clínicos a los que no sea posible o adecuado aplicar plenamente determinados requisitos del REC y que, por tanto, puedan requerir «adaptaciones normativas»⁴⁵. Los conocimientos adquiridos gracias a estos espacios controlados de pruebas deben servir de base para futuras orientaciones y, en su caso, modificaciones legislativas⁴⁶.
49. Como observación general, el CEPD y el SEPD señalan que no sería posible realizar «adaptaciones normativas» en lo que respecta al cumplimiento del RGPD y del Reglamento de protección de datos para las instituciones, órganos y organismos de la UE sin la adopción de excepciones específicas para dichos Reglamentos. Por lo tanto, el CEPD y el SEPD recomiendan aclarar que el RGPD y el Reglamento de protección de datos para las instituciones, órganos y organismos de la UE seguirán siendo plenamente aplicables al tratamiento de datos personales realizado en el contexto de estos espacios controlados de pruebas.
50. Además, el CEPD y el SEPD señalan que, en función de los requisitos del REC que sean objeto de adaptaciones temporales o excepciones en el espacio controlado de pruebas⁴⁷, los responsables del tratamiento tendrán que evaluar si la base jurídica en virtud de la propuesta de artículo 93, apartados 1 y 2, del REC que se aplicaría a los ensayos clínicos que cumplan plenamente los requisitos del REC también puede invocarse para el tratamiento realizado en el espacio controlado de pruebas. En los casos en que los responsables del tratamiento no puedan acogerse a esta base jurídica, el CEPD y el SEPD recomiendan que el acto de ejecución de la Comisión establezca la base jurídica, así como la excepción en virtud del artículo 9, apartado 2, del RGPD que se aplicaría al tratamiento de datos personales (en su caso) en estos espacios controlados de pruebas. El acto de ejecución también debe definir, en esos casos, las modalidades de tratamiento de los datos personales (incluidas las categorías de datos personales que pueden tratarse en el espacio controlado de pruebas) y las salvaguardias adecuadas para los derechos y libertades de los interesados.

⁴⁵ Con arreglo a la propuesta de artículo 27 *quinquies*, apartado 2, del REC, esto puede incluir enfoques para la autorización y realización de los ensayos clínicos. Como ejemplos, la propuesta de artículo 27 *quinquies*, apartado 3, del REC contempla que estas adaptaciones o excepciones puedan relacionarse con requisitos de obtención de datos y documentación, procedimientos de contratación y consentimiento informado, requisitos de seguimiento y notificación, normas de diseño de ensayos, normas de manipulación de medicamentos en investigación, normas de notificación de seguridad y requisitos del emplazamiento.

⁴⁶ Considerando 149 de la propuesta.

⁴⁷ De conformidad con la propuesta de artículo 27 *quinquies*, apartado 3, del REC, estas adaptaciones o excepciones podrán «relacionarse, en caso necesario, con requisitos de obtención de datos y documentación, procedimientos de contratación y consentimiento informado, requisitos de seguimiento y notificación, normas de diseño de ensayos, normas de manipulación de medicamentos en investigación, normas de notificación de seguridad y requisitos del emplazamiento».

51. De acuerdo con la propuesta de artículo 27 *quinquies*, apartado 5, del REC, los espacios controlados de pruebas para ensayos clínicos funcionarán bajo la supervisión directa de las autoridades competentes del Estado miembro implicado en relación con las actividades que tengan lugar en su territorio. Sin embargo, no está claro cómo se llevará a cabo la cooperación entre las autoridades nacionales competentes, especialmente en el contexto del tratamiento transfronterizo. El CEPD y el SEPD recomiendan aclarar que, en la medida en que los espacios controlados de pruebas para ensayos clínicos impliquen el tratamiento de datos personales, las autoridades nacionales de protección de datos siguen siendo responsables de la supervisión de los aspectos relacionados con la legislación en materia de protección de datos. En los casos en que varias autoridades de protección de datos y el SEPD participen en la supervisión de estos espacios controlados de pruebas, el CEPD y el SEPD pueden desempeñar un papel consultivo para ayudar a garantizar la coherencia en los aspectos referentes a la protección de datos. Recomiendan que se haga referencia a este papel consultivo en la propuesta de artículo 27 *quinquies* del REC.
52. Por último, el CEPD y el SEPD señalan que, en virtud de la propuesta de artículo 27 *quinquies*, apartado 2, del REC, los espacios controlados de pruebas para ensayos clínicos podrán aplicarse en coordinación y sinergia con los espacios controlados de pruebas establecidos en virtud del Reglamento de Inteligencia Artificial, con la plena participación de las autoridades competentes que supervisan dichos espacios controlados de pruebas para la IA y de conformidad con los procedimientos y las normas pertinentes para participar en esos espacios controlados de pruebas para la IA. A este respecto, el CEPD y el SEPD recuerdan sus recomendaciones formuladas en el Dictamen conjunto 1/2026 sobre las funciones de las autoridades de control y del CEPD en los espacios controlados de pruebas para la IA⁴⁸.

3.2.4. Uso de la IA en los ensayos clínicos (nuevo artículo 27 *sexies* del REC)

53. La propuesta de artículo 27 *sexies* del REC introduce obligaciones para los promotores cuando tengan la intención de utilizar modelos o sistemas de IA en el contexto de un ensayo clínico. Sin embargo, no está claro si estas obligaciones se aplicarán además de las obligaciones previstas en el Reglamento de Inteligencia Artificial⁴⁹. Por lo tanto, el CEPD y el SEPD recomiendan aclarar, directamente en la propuesta de artículo 27 *sexies* del REC, que las obligaciones establecidas en dicha disposición se aplican además de las normas establecidas en virtud del Reglamento de Inteligencia Artificial⁵⁰.

⁴⁸ Dictamen conjunto 1/2026 del CEPD y el SEPD sobre la propuesta de Reglamento en lo que respecta a la simplificación de la aplicación de normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Reglamento omnibus digital sobre IA), adoptado el 20 de enero de 2026, sección 5. En particular, el CEPD y el SEPD recomendaron tratar directamente en el Reglamento de Inteligencia Artificial la cuestión de la competencia de las autoridades de control y su interacción con el mecanismo de cooperación del RGPD para evitar la inseguridad jurídica (apartado 27). Además, el CEPD y el SEPD recomendaron que se hiciera expresamente referencia al papel consultivo del CEPD para garantizar la coherencia en los aspectos referentes a la protección de datos, y que se concediera al CEPD la condición de observador en el Comité Europeo de Inteligencia Artificial (apartados 28 y 29).

⁴⁹ En este sentido, el considerando 157 se limita a mencionar que «es imperativo que [el uso de herramientas de IA] en ensayos clínicos se atenga a la legislación aplicable. Esto incluye, en su caso, el cumplimiento del Reglamento (UE) 2024/1689, [...]».

⁵⁰ Véase, a este respecto, el apartado 7 del presente Dictamen conjunto.

54. Con arreglo a la propuesta de artículo 27 *sexies*, apartado 1, del REC, el promotor ha de evaluar los riesgos y los beneficios relacionados con la seguridad de los pacientes y la solidez de los datos a raíz del uso de la IA en el contexto de un ensayo clínico. Además, los promotores deben facilitar información en el protocolo sobre la finalidad específica del uso de modelos o sistemas de IA y la descripción del proceso en el que se utilizan en el contexto del ensayo clínico⁵¹.
55. Al evaluar los riesgos y los beneficios relacionados con la seguridad de los pacientes y la solidez de los datos a raíz del uso de la IA en el contexto de un ensayo clínico, el promotor tendrá en cuenta las directrices no vinculantes elaboradas en virtud del artículo 31⁵² de la propuesta por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en cooperación con el Grupo de Consulta y Coordinación sobre Ensayos Clínicos y, cuando proceda, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios y el Consejo de Inteligencia Artificial. En este sentido, el CEPD y el SEPD señalan que el uso de modelos y sistemas de IA en ensayos clínicos puede implicar el tratamiento de datos personales y tener consecuencias significativas para los interesados⁵³. Por lo tanto, el CEPD y el SEPD recomiendan incluir la obligación de que la EMA coopere con el CEPD para la elaboración de las directrices a que se refiere la propuesta de artículo 27 *sexies*, apartado 4, del REC en lo que respecta a la protección de los datos personales.

4. LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y LOS DATOS COMO FACILITADORES DE LA BIOTECNOLOGÍA (ARTÍCULOS 31 A 40 DE LA PROPUESTA)

4.1. Orientaciones sobre la implantación y el uso de sistemas basados en tecnologías avanzadas, incluida la IA, en el ciclo de vida de los medicamentos (artículo 31 de la propuesta)

56. De conformidad con el artículo 31 de la propuesta, la EMA está obligada a publicar orientaciones no vinculantes sobre la implantación y el uso de sistemas basados en tecnologías avanzadas, incluida la IA, en el ciclo de vida del desarrollo de medicamentos, en particular durante la investigación preclínica, el desarrollo y los ensayos clínicos, la fabricación y el seguimiento posterior a la autorización. Dichas orientaciones deben elaborarse, actualizarse y publicarse de acuerdo con la Comisión, en particular con la Oficina de IA. Al elaborar y actualizar las orientaciones, la EMA consultará a las autoridades pertinentes a nivel nacional y europeo y a las partes interesadas, según proceda⁵⁴.

⁵¹ Propuesta de artículo 27 *sexies*, apartado 2, del REC. A este respecto, se modifica el anexo I, parte I, punto D, letra aq), del REC para incluir, en caso de que el promotor utilice una herramienta de IA, «una explicación clara de la finalidad específica del uso de dicha herramienta y una descripción de los procesos en los que se utiliza. Si una herramienta de IA está certificada de conformidad con el [Reglamento de Inteligencia Artificial], el promotor facilitará la información contenida en el certificado».

⁵² La propuesta de artículo 27 *sexies*, apartado 1, del REC hace referencia al artículo 37 de la propuesta. No obstante, el CEPD y el SEPD entienden que se trata de un error de redacción y que esta disposición debe referirse en su lugar al artículo 31 de la propuesta.

⁵³ Concretamente, el considerando 158 de la propuesta menciona que «[l]os sistemas [de IA] no probados pueden introducir sesgos y errores de género y de otro tipo, lo que podría dar lugar a resultados poco fiables o fallos en la interpretación exacta de los datos médicos. Estos riesgos podrían causar un diagnóstico erróneo, un tratamiento incorrecto o una selección inexacta de los pacientes, lo que resulta especialmente peligroso en ensayos clínicos muy amplios que cuentan con numerosos participantes».

⁵⁴ Artículo 31, apartado 2, de la propuesta.

57. El CEPD y el SEPD celebran que el artículo 31, apartado 2, de la propuesta prevea expresamente la posibilidad de consultar a otras autoridades pertinentes a nivel nacional y europeo, lo cual es importante para promover una interpretación coherente y congruente del Derecho de la UE y proporcionar seguridad jurídica a las partes interesadas. Dado que es probable que el uso de la IA durante el ciclo de vida del desarrollo de medicamentos implique el tratamiento de datos personales (por ejemplo, durante los ensayos clínicos), el CEPD y el SEPD consideran de suma importancia garantizar la coherencia con la legislación de la UE en materia de protección de datos. En este contexto, el CEPD y el SEPD recomiendan hacer referencia explícita en un considerando a la posibilidad de consultar al CEPD sobre los aspectos relacionados con la protección de datos de las orientaciones que ha de elaborar la EMA, con el fin de garantizar la coherencia de estas orientaciones con el RGPD.

4.2. Entornos de ensayo para innovaciones biotecnológicas avanzadas (artículo 32 de la propuesta)

58. El artículo 32 de la propuesta autorizaría a la Comisión a reconocer proyectos situados en la Unión como proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto en forma de entornos de ensayo fiables para innovaciones biotecnológicas sanitarias avanzadas, en los que dichas innovaciones sean posibilitadas, mejoradas o apoyadas significativamente por la IA o por métodos informáticos avanzados y cuando cumplan criterios específicos. El CEPD y el SEPD también señalan que, en virtud del artículo 32, apartado 1, letra a), de la propuesta, la Comisión estaría obligada a evaluar si los proyectos cumplen la legislación nacional y de la UE pertinente⁵⁵.
59. El CEPD y el SEPD entienden que no puede descartarse que los proyectos regulados por el artículo 32 de la propuesta impliquen el tratamiento de datos personales. En tales casos, las autoridades de control establecidas en virtud del RGPD y el SEPD serían competentes para supervisar la conformidad de los proyectos con el RGPD y el Reglamento de protección de datos para las instituciones, órganos y organismos de la UE. En este contexto, el CEPD y el SEPD recomiendan añadir una referencia a la posibilidad de que la autoridad designada a nivel nacional o la Comisión consulten a las autoridades de control en virtud del RGPD o al SEPD, en el contexto de su evaluación del cumplimiento de la legislación nacional y de la UE pertinente, cuando dichos proyectos impliquen el tratamiento de datos personales.

⁵⁵ El artículo 4, apartado 1, letra d), de la propuesta también hace referencia al artículo 32, apartado 1, letra a), de la propuesta a este respecto.

4.3. Aceleradores de la calidad de los datos biotecnológicos (artículo 33 de la propuesta)

60. El artículo 33 de la propuesta permite a la Comisión reconocer los proyectos situados en la Unión como proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto en forma de aceleradores de la calidad de los datos biotecnológicos⁵⁶. El tratamiento de datos personales por parte de las entidades que poseen legalmente los conjuntos de datos pertinentes y por parte del acelerador de la calidad de los datos biotecnológicos se realizaría en interés público⁵⁷. Para reconocer un proyecto estratégico en forma de acelerador de la calidad de los datos biotecnológicos, la Comisión adoptaría una decisión mediante un acto de ejecución. La decisión también especificaría, para cada uno de esos proyectos, las modalidades de tratamiento de los datos personales necesarios para alcanzar el objetivo del proyecto⁵⁸. En particular, la Comisión especificaría las categorías de datos que deban tratarse, las funciones de las entidades que participen en el proyecto, las categorías de las entidades que puedan utilizar los datos tratados y las salvaguardias.
61. El CEPD y el SEPD acogen con satisfacción que la Comisión especifique en los actos de ejecución las modalidades de tratamiento de los datos personales necesarios para alcanzar el objetivo de los proyectos. También invitan a la Comisión a que, al elaborar dichos actos de ejecución, tenga en cuenta los principios del artículo 5 del RGPD y, si el proyecto reconocido implicara el tratamiento de categorías especiales de datos (lo que probablemente sería el caso), prevea medidas técnicas y organizativas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades de los interesados⁵⁹.
62. Además, en consonancia con el artículo 6, apartado 3, del RGPD, y en aras de una mayor claridad jurídica, el CEPD y el SEPD sugieren que se incluya la expresión «con el fin de llevar a cabo» antes de «proyectos aceleradores de la calidad de los datos biotecnológicos» en el artículo 33, apartado 4, para dejar claro que este artículo solo proporciona una base jurídica en el contexto de los proyectos. También sugieren que se añada una mención explícita al artículo 6, apartado 1, letra e), del RGPD en el considerando 68 de la propuesta, como referencia a la base jurídica en virtud del RGPD para el tratamiento de datos personales en el contexto del artículo 33, apartado 4, de la propuesta.
63. En la misma línea, el CEPD y el SEPD recomiendan dejar claro que el artículo 33, apartado 4, de la propuesta tiene por objeto proporcionar una base jurídica para el tratamiento de datos personales por parte de las entidades que poseen legalmente los conjuntos de datos pertinentes reforzados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 33, apartado 2, letra b), de la propuesta, únicamente para mejorar la calidad de los datos y normalizar e introducir otras mejoras en dichos datos de conformidad con el artículo 33 de la propuesta, y no para la recogida inicial de tales datos personales por parte de la entidad que ya los posee. Para ello, podría utilizarse la redacción del considerando 68 de la propuesta, según el cual «[e]l tratamiento de datos personales por parte de las entidades que poseen legalmente los datos pertinentes y por parte de los aceleradores de calidad de los datos biotecnológicos, en el contexto de los proyectos relativos a estos aceleradores, se realiza en pro del interés público».

⁵⁶ Estos proyectos solo pueden reconocerse si cumplen los criterios establecidos en el artículo 4, apartado 1, de la propuesta, cumplen las condiciones establecidas en el apartado 2 del artículo 33 y contribuyen significativamente a la conservación, el mantenimiento y el uso responsable de conjuntos de datos de alta calidad, adecuadamente anotados y verificados por su procedencia, que sean esenciales para el entrenamiento, la validación y el ensayo de los sistemas y modelos de IA utilizados en aplicaciones de biotecnología sanitaria (artículo 33, apartado 1, de la propuesta).

⁵⁷ Artículo 33, apartado 4, de la propuesta.

⁵⁸ Artículo 33, apartado 7, de la propuesta.

⁵⁹ Artículo 9, apartado 2, letras g) e i), del RGPD.

4.4. Espacios controlados de pruebas para nuevos productos biotecnológicos sanitarios que no entren en el ámbito de aplicación de otros espacios controlados de pruebas recogidos en la legislación de la Unión en el ámbito de la salud (artículo 40 de la propuesta)

64. El artículo 40 de la propuesta autorizaría a la Comisión, previa solicitud motivada de los desarrolladores, a crear un espacio controlado de pruebas para el ensayo y desarrollo de un producto biotecnológico sanitario que no entre en el ámbito de aplicación de otros espacios controlados de pruebas recogidos en la legislación de la Unión en el ámbito de la salud. Los desarrolladores estarían obligados a solicitar a la Comisión su participación en un espacio controlado de pruebas. Las actividades de ensayo y desarrollo que se vayan a llevar a cabo en el espacio controlado de pruebas se ajustarían a un plan para dicho espacio. Este plan tendría que basarse, entre otras cosas, en los datos facilitados por el desarrollador del producto biotecnológico sanitario de que se trate y en las consultas con él mantenidas.
65. El CEPD y el SEPD entienden que el artículo 40 de la propuesta no tiene por objeto proporcionar una base jurídica para el tratamiento de datos personales, ya que no se espera que se traten datos personales en el contexto de los espacios controlados de pruebas para nuevos productos biotecnológicos sanitarios. No obstante, en caso de que tenga lugar el tratamiento de datos personales, el CEPD y el SEPD recuerdan que dicho tratamiento debe basarse en una base jurídica válida en virtud del RGPD. En este contexto, el CEPD y el SEPD recomiendan recordar, mediante un considerando, la necesidad de una base jurídica, así como una excepción en virtud del artículo 9, apartado 2, del RGPD que se aplicaría al tratamiento de categorías especiales de datos (en su caso) en los espacios controlados de pruebas.
66. En los casos en que se prevea el tratamiento de datos personales, el CEPD y el SEPD recomiendan que el plan del espacio controlado de pruebas que debe aprobar la Comisión en virtud del artículo 40, apartado 5, de la propuesta también determine el alcance y las modalidades del tratamiento, incluidas las categorías de datos personales que pueden tratarse en el contexto del espacio controlado de pruebas y las garantías adecuadas para la protección de los derechos y libertades de las personas físicas en consonancia con el RGPD y el Reglamento de protección de datos para las instituciones, órganos y organismos de la UE.
67. El CEPD y el SEPD también recomiendan que se prevea explícitamente la posibilidad de que la Comisión consulte a las autoridades competentes (incluidas, en su caso, las autoridades de control establecidas en virtud del RGPD y el SEPD) antes de la creación y durante el funcionamiento de los espacios controlados de pruebas en virtud del artículo 40 de la propuesta. El objetivo de dichas consultas sería asesorar a la Comisión sobre la conformidad del producto biotecnológico sanitario sometido a ensayo con el Derecho aplicable de la Unión o de los Estados miembros.

4.5. Verificación de la necesidad legítima (artículo 44 de la propuesta)

68. El artículo 44, apartado 2, de la propuesta establece la información que un operador económico debe solicitar a un posible cliente antes de suministrar productos biotecnológicos preocupantes específicos. La información que debe solicitarse al posible cliente incluye la prueba de la identidad de esta persona⁶⁰.
69. Teniendo en cuenta que los posibles clientes pueden ser personas físicas, como se especifica en el considerando 92 de la propuesta, el CEPD y el SEPD recomiendan que se faciliten orientaciones adicionales sobre qué datos pueden recogerse para demostrar la identidad del posible cliente, por ejemplo, en las directrices a que se refiere el artículo 54, letra c), de la propuesta. Los datos requeridos deben ser adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario para demostrar la identidad⁶¹.
70. De conformidad con el artículo 44, apartado 5, de la propuesta, los operadores económicos tienen la obligación de denunciar cualquier transacción sospechosa o tentativa de transacción sospechosa, de conformidad con el artículo 46, apartado 5, de la propuesta, a los puntos de contacto nacionales a que se refiere el artículo 46, apartado 3, de la propuesta. Las transacciones sospechosas se definen en el artículo 2, apartado 2, letra d), de la propuesta como «toda transacción relativa a productos biotecnológicos preocupantes respecto de la cual existan motivos razonables, teniendo en cuenta todos los factores pertinentes, para dudar de la legitimidad de las intenciones del posible cliente». El CEPD y el SEPD recomiendan aclarar el concepto de «factores pertinentes», por ejemplo haciendo una referencia cruzada a las circunstancias enumeradas en el artículo 46, apartado 1, de la propuesta.

5. MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO (CE) N.º 178/2002 («REGLAMENTO SOBRE LEGISLACIÓN ALIMENTARIA») (ARTÍCULO 56 DE LA PROPUESTA)

71. El artículo 56, apartado 7, de la propuesta incluiría un nuevo capítulo III *bis* en el Reglamento (CE) n.º 178/2002⁶², permitiendo así a los Estados miembros crear espacios controlados de pruebas para innovaciones específicas relacionadas con los alimentos. Cuando un Estado miembro considere adecuado crear un espacio controlado de pruebas, debe comunicar a la Comisión, a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y a los demás Estados miembros un proyecto de plan del espacio controlado de pruebas⁶³.

⁶⁰ Artículo 44, apartado 2, letra a), de la propuesta.

⁶¹ Artículo 5, apartado 1, letra c), del RGPD.

⁶² Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁶³ Artículo 56, apartado 7, de la propuesta: propuesta de nuevo artículo 49 *bis*, apartado 1, y nuevo artículo 49 *ter*, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

72. El CEPD y el SEPD entienden que el artículo 56, apartado 7, de la propuesta no tiene por objeto proporcionar una base jurídica para el tratamiento de datos personales, ya que no se espera que se traten datos personales en el contexto de los espacios controlados de pruebas para nuevos productos biotecnológicos sanitarios. No obstante, en caso de que tenga lugar el tratamiento de datos personales⁶⁴, el CEPD y el SEPD recuerdan que dicho tratamiento debe basarse en una base jurídica válida en virtud del RGPD. En este contexto, el CEPD y el SEPD recomiendan recordar, mediante un considerando, la necesidad de una base jurídica, así como una excepción en virtud del artículo 9, apartado 2, del RGPD que se aplicaría al tratamiento de categorías especiales de datos (en su caso) en los espacios controlados de pruebas.
73. En los casos en que se prevea el tratamiento de datos personales, el CEPD y el SEPD recomiendan definir, en el proyecto de plan del espacio controlado de pruebas que deben desarrollar y aprobar los Estados miembros, las modalidades de tratamiento de los datos personales, incluidas las categorías de datos personales que pueden tratarse en el contexto del espacio controlado de pruebas, así como las salvaguardias adecuadas para la protección de los derechos y libertades de las personas físicas en consonancia con el RGPD.

6. MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO (UE) 2024/1938 («SOHO») (ARTÍCULO 61 DE LA PROPUESTA)

74. El artículo 61 de la propuesta introduce modificaciones en el Reglamento (UE) 2024/1938⁶⁵ específicamente para la creación de espacios controlados de pruebas para el desarrollo y el ensayo de productos, servicios, procesos o sustancias innovadores en el ámbito de las sustancias de origen humano (SoHO). El plan del espacio controlado de pruebas «se basará en los datos facilitados por los desarrolladores de las innovaciones en cuestión y se establecerá previa consulta con ellos» e «identificará a los participantes en el espacio controlado de pruebas y sus respectivas funciones»⁶⁶.
75. El CEPD y el SEPD entienden que el artículo 61 de la propuesta no tiene por objeto proporcionar una base jurídica para el tratamiento de datos personales, ya que no se espera que se traten datos personales en el contexto de las SoHO y recomiendan especificar tal extremo en el considerando de la propuesta. No obstante, en caso de que tenga lugar el tratamiento de datos personales, el CEPD y el SEPD recuerdan que dicho tratamiento debe basarse en una base jurídica válida en virtud del RGPD. En este contexto, el CEPD y el SEPD recomiendan recordar, mediante un considerando, la necesidad de una base jurídica, así como una excepción en virtud del artículo 9, apartado 2, del RGPD que se aplicaría al tratamiento de categorías especiales de datos (en su caso) en el contexto de los espacios controlados de pruebas para SoHO.

⁶⁴ En particular, de datos personales de los consumidores. Véase, a este respecto, la propuesta de nuevo artículo 49 *bis*, apartado 3, letra c), y nuevo artículo 49 *ter*, apartado 1, letra g), del Reglamento (CE) n.º 178/2002 en el artículo 56, apartado 7, de la propuesta.

⁶⁵ Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE (DO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

⁶⁶ Artículo 61, apartado 4, de la propuesta.

76. En los casos en que se prevea el tratamiento de datos personales, el CEPD y el SEPD recomiendan definir, en el plan del espacio controlado de pruebas, las modalidades de tratamiento de los datos personales, incluidas las categorías de datos personales que pueden tratarse en el contexto del espacio controlado de pruebas, así como las salvaguardias adecuadas para la protección de los derechos y libertades de las personas físicas en consonancia con el RGPD.