



European
Data Protection
Board



AVIS CONJOINT EDPB-CEPD 3/2026

Sur la proposition de règlement relatif à l'établissement d'un cadre de mesures visant à renforcer les secteurs de la biotechnologie et de la production biotechnologique de l'Union, en particulier dans le domaine de la santé (règlement européen sur les biotechnologies)

Adopté le 10 mars 2026

Table des matières

1. Contexte	6
2. Observations générales.....	7
3. Modifications du règlement (UE) n° 536/2014 («règlement relatif aux essais cliniques») (article 58 de la proposition).....	8
3.1 Modifications de l'article 93 du règlement relatif aux essais cliniques («Protection des données»)	8
3.1.1 Base juridique au titre de l'article 6 du RGPD et application de l'article 9, paragraphe 2, points i) et j), du RGPD [proposition d'article 93, paragraphes 1 et 2, du règlement relatif aux essais cliniques]	8
3.1.2 Partage de données à caractère personnel avec les autorités compétentes et la Commission (proposition d'article 93, paragraphe 3, du règlement relatif aux essais cliniques).....	10
3.1.3 Qualification des promoteurs et des investigateurs en tant que responsables du traitement au sens de l'article 4, point 7, du RGPD (proposition d'article 93, paragraphe 4, du règlement relatif aux essais cliniques).....	11
3.1.4 Durée de conservation des données à caractère personnel, y compris les données génétiques ou les données concernant la santé (proposition d'article 93, paragraphe 5, du règlement relatif aux essais cliniques)	13
3.1.5 Traitement ultérieur aux fins d'autres essais cliniques ou à des fins de recherche scientifique (proposition d'article 93, paragraphe 6, du règlement relatif aux essais cliniques)	13
3.1.6 Mesures techniques et organisationnelles appropriées (proposition d'article 93, paragraphe 8, du règlement relatif aux essais cliniques).....	15
3.1.7 Périodes de transition appropriées.....	16
3.2 Autres modifications du règlement relatif aux essais cliniques	16
3.2.1 Rapport d'évaluation — aspects couverts par la partie II du dossier de demande (proposition d'article 7 du règlement relatif aux essais cliniques)	16
3.2.2 Recueil du «consentement éclairé» par voie électronique [proposition d'article 2, point 21), et d'article 29, paragraphe 1, du règlement relatif aux essais cliniques]	17
3.2.3 Bacs à sable réglementaires pour les essais cliniques (proposition d'article 27 <i>quinquies</i> du règlement relatif aux essais cliniques)	18
3.2.4 Utilisation de l'IA dans les essais cliniques (nouvel article 27 <i>sexies</i> du règlement relatif aux essais cliniques)	19
4. L'intelligence artificielle et les données en tant que catalyseurs de la biotechnologie (articles 31 à 40 de la proposition)	20
4.1 Orientations sur le déploiement et l'utilisation de systèmes fondés sur des technologies avancées, y compris l'IA, dans le cycle de vie des médicaments (article 31 de la proposition).....	20

4.2. Environnements d'essais pour les innovations biotechnologiques avancées (article 32 de la proposition).....	21
4.3. Accélérateur de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques (article 33 de la proposition).....	21
4.4. Bacs à sable réglementaires pour les nouveaux produits de la biotechnologie de la santé ne relevant pas d'autres bacs à sable réglementaires prévus par la législation de l'Union dans le domaine de la santé (article 40 de la proposition).....	22
4.5 Vérification du besoin légitime (article 44 de la proposition)	23
5. Modifications du règlement (CE) n° 178/2002 («règlement sur la législation alimentaire») (article 56 de la proposition)	24
6. Modifications du règlement (UE) 2024/1938 (règlement «SoHO») (article 61 de la proposition)	24

Synthèse

Le 16 décembre 2025, la Commission européenne a présenté une proposition de règlement européen sur les biotechnologies¹ relatif à l'établissement d'un cadre de mesures visant à renforcer les secteurs de la biotechnologie et de la production biotechnologique de l'Union, et modifiant une grande partie de la législation de l'Union européenne (UE) dans le domaine de la santé (ci-après la «proposition»).

Le comité européen de la protection des données (ci-après l'«EDPB») et le Contrôleur européen de la protection des données (ci-après le «CEPD») accueillent favorablement l'objectif général de la proposition consistant à favoriser la compétitivité de l'UE dans les secteurs de la biotechnologie et de la production biotechnologique et à relever certains défis liés à l'application cohérente du règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques (ci-après le «règlement relatif aux essais cliniques»), aux fins de l'application effective des règles pertinentes. Ces objectifs sont alignés sur la déclaration d'Helsinki de l'EDPB, dans laquelle le comité s'est engagé à prendre des initiatives visant à faciliter le respect du RGPD² et à renforcer la cohérence³. L'EDPB et le CEPD soulignent qu'il est important que les simplifications proposées clarifient les obligations et apportent une sécurité juridique tout en maintenant le niveau élevé de protection prévu par le RGPD et le règlement sur la protection des données dans l'Union européenne (RPDUE) pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé.

¹ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'établissement d'un cadre de mesures visant à renforcer les secteurs de la biotechnologie et de la production biotechnologique de l'Union, en particulier dans le domaine de la santé, et modifiant les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 1394/2007, (UE) n° 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 et (UE) 2024/1938 (règlement européen sur les biotechnologies), COM(2025) 1022 final.

² Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), JO L 119 du 4.5.2016, p. 1.

³ Déclaration d'Helsinki de l'EDPB sur le renforcement de la clarté, du soutien et de l'engagement — Une approche de l'innovation et de la compétitivité fondée sur les droits fondamentaux, adoptée le 2 juillet 2025.

Modifications portant sur le règlement relatif aux essais cliniques

L'EDPB et le CEPD soutiennent l'objectif de la proposition consistant à harmoniser la manière dont les promoteurs et les investigateurs devraient traiter les données à caractère personnel dans le cadre d'essais cliniques dans l'ensemble de l'EEE. À cet égard, l'EDPB et le CEPD saluent le fait que la proposition vise à établir une base juridique unique pour le traitement des données à caractère personnel effectué par les promoteurs et les investigateurs dans le cadre des essais cliniques. Cela contribuera à remédier à la fragmentation actuelle du cadre réglementaire et à renforcer la clarté juridique. Dans le présent avis conjoint, l'EDPB et le CEPD formulent des recommandations spécifiques sur la manière d'améliorer encore la clarté et la prévisibilité de l'obligation légale relative au traitement des données à caractère personnel au titre de la proposition d'article 93, paragraphes 1 et 2, du règlement relatif aux essais cliniques.

L'EDPB et le CEPD saluent également l'introduction de garanties supplémentaires visant à protéger les personnes dont les données à caractère personnel seront traitées. À cet égard, l'EDPB et le CEPD formulent un certain nombre de recommandations en faveur d'une plus grande sécurité juridique et de garanties supplémentaires pour les droits et libertés des personnes concernées:

- **qualification des promoteurs et des investigateurs en tant que responsables du traitement.** L'EDPB et le CEPD saluent le fait que la proposition identifie clairement les entités agissant en tant que responsables du traitement. Toutefois, ils recommandent de clarifier les rôles respectifs des promoteurs et des investigateurs en tant que responsables uniques ou conjoints du traitement, en tenant compte des finalités de traitement visées à la proposition d'article 93, paragraphes 1 et 2, du règlement relatif aux essais cliniques;
- **période de conservation des données à caractère personnel.** L'EDPB et le CEPD recommandent de préciser que la durée minimale de conservation de 25 ans ne s'applique qu'aux données à caractère personnel contenues dans le dossier permanent de l'essai clinique;
- **traitement ultérieur aux fins d'autres essais cliniques ou à des fins de recherche scientifique.** L'EDPB et le CEPD croient comprendre que l'objectif de la proposition d'article 93, paragraphe 6, du règlement relatif aux essais cliniques serait de fournir une base juridique en vertu du droit de l'Union concernant le traitement ultérieur de données à caractère personnel par le même responsable du traitement et recommandent donc que cet objectif soit énoncé plus clairement dans la proposition. L'EDPB et le CEPD recommandent de préciser que la proposition d'article 93, paragraphe 6, du règlement relatif aux essais cliniques fournirait une base juridique pour le traitement ultérieur conformément à l'article 6, paragraphe 1, point e), du RGPD [sauf lorsque les données d'essais cliniques font l'objet d'un traitement ultérieur en vertu de la proposition d'article 93, paragraphe 1 ou 2, du règlement relatif aux essais cliniques, auquel cas l'article 6, paragraphe 1, point c), du RGPD s'appliquerait]. En outre, l'EDPB et le CEPD recommandent de préciser plus clairement les finalités du traitement ultérieur, ainsi que les garanties pertinentes;
- **mesures techniques et organisationnelles appropriées.** L'EDPB et le CEPD recommandent que la proposition d'article 93, paragraphe 8, du règlement relatif aux essais cliniques exige le recours à la pseudonymisation chaque fois qu'il n'est pas nécessaire de traiter des données à caractère personnel directement identifiables. Ils recommandent également que l'annexe I, partie I, point D, du règlement relatif aux essais cliniques fasse référence à toutes les mesures techniques et organisationnelles énumérées dans la dernière phrase du considérant 151 de la proposition.

En ce qui concerne l'accès potentiel des autorités compétentes et de la Commission aux données à caractère personnel en vertu de la proposition d'article 93, paragraphe 3, du règlement relatif aux essais cliniques, l'EDPB et le CEPD recommandent de limiter expressément l'accès des autorités compétentes ou de la Commission aux données à caractère personnel des participants à l'essai clinique dans la mesure nécessaire à l'accomplissement de leurs missions et dans un format pseudonymisé chaque fois que l'accès à des données à caractère personnel directement identifiables n'est pas nécessaire. Ils recommandent également d'inclure dans un considérant des exemples de cas dans lesquels les autorités compétentes ou la Commission pourraient avoir besoin d'accéder à des données à caractère personnel dans l'accomplissement de leurs missions.

En outre, l'EDPB et le CEPD formulent plusieurs recommandations concernant d'autres propositions de modification du règlement relatif aux essais cliniques:

- **exigences relatives à l'examen de la conformité avec le RGPD visées à la proposition d'article 7, paragraphe 1, point d), du règlement relatif aux essais cliniques.** Afin d'harmoniser davantage la procédure d'évaluation de la conformité des essais cliniques avec le RGPD dans l'ensemble des États membres, l'EDPB et le CEPD invitent les colégislateurs à envisager la possibilité de charger expressément l'EDPB d'adopter des orientations sur la manière dont il convient de réaliser ces évaluations;
- **consentement éclairé et possibilité de l'octroyer par voie électronique conformément au règlement (UE) n° 910/2014 ou à des normes équivalentes.** L'EDPB et le CEPD recommandent de préciser que l'utilisation du portefeuille européen d'identité numérique s'effectue sur une base volontaire et que l'octroi d'un consentement éclairé doit rester possible par d'autres moyens d'identification et d'authentification existants;
- **possibilité de mettre en place des bacs à sable réglementaires au niveau de l'UE pour les essais cliniques.** Après avoir rappelé que le RGPD et le RPDUE resteront pleinement applicables, l'EDPB et le CEPD recommandent que l'acte d'exécution de la Commission précise la base juridique pertinente ainsi que la dérogation prévue à l'article 9, paragraphe 2, du RGPD qui s'appliquerait au traitement effectué dans le cadre de ce bac à sable. En outre, il convient également de rappeler le rôle consultatif de l'EDPB et du CEPD lorsqu'il s'agit de garantir la cohérence entre les aspects liés à la protection des données et la surveillance de ces bacs à sable réglementaires;
- **introduction d'obligations pour les promoteurs qui envisagent d'utiliser des modèles ou systèmes d'IA dans le cadre d'un essai clinique.** L'EDPB et le CEPD recommandent de préciser que ces obligations s'appliqueront en sus des obligations déjà en vigueur en vertu du règlement sur l'IA. Ils recommandent par ailleurs de prévoir l'obligation pour l'Agence européenne des médicaments (EMA) de coopérer avec l'EDPB en vue de l'élaboration d'orientations pertinentes concernant la protection des données à caractère personnel.

Modifications relatives à l'intelligence artificielle et aux données en tant que catalyseurs de la biotechnologie

L'EDPB et le CEPD saluent la possibilité pour l'EMA de consulter d'autres autorités compétentes à l'échelon national et européen afin d'élaborer et de mettre à jour des orientations non contraignantes sur le déploiement et l'utilisation de systèmes fondés sur des technologies avancées, y compris l'IA, dans le cycle de développement des médicaments. Dans ce contexte, l'EMA peut consulter l'EDPB afin de garantir la cohérence de ces orientations avec la législation en matière de protection des données.

Dans le même ordre d'idées, la Commission ou l'autorité désignée au niveau national devrait, le cas échéant, consulter les autorités de contrôle instituées au titre du RGPD lorsqu'elle évalue si les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé sont conformes à la législation applicable, dès lors que ceux-ci impliquent le traitement de données à caractère personnel.

En outre, en ce qui concerne les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé sous la forme d'accélérateurs de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques, même si l'EDPB et le CEPD saluent le fait que les modalités du traitement des données à caractère personnel soient précisées dans des actes d'exécution de la Commission, l'avis conjoint comprend plusieurs recommandations visant à garantir la sécurité juridique et la licéité de ce traitement.

Modifications portant sur les outils réglementaires pour les nouveaux produits de la biotechnologie de la santé, sur le règlement relatif à la législation alimentaire et sur le règlement (UE) 2024/1938

L'EDPB et le CEPD croient comprendre que la proposition n'envisage pas expressément le traitement des données à caractère personnel et ne vise donc pas à fournir une base juridique pour celui-ci dans le cadre **i)** des bacs à sable réglementaires mis en place pour l'expérimentation et le développement d'un produit de la biotechnologie de la santé ne relevant pas d'autres bacs à sable réglementaires prévus dans la législation de l'Union dans le secteur de la santé, **ii)** des bacs à sable réglementaires instaurés pour des innovations spécifiques liées à l'alimentation et **iii)** des bacs à sable réglementaires mis en place pour le développement et l'expérimentation de produits, de services, de procédés ou de substances innovants dans le domaine des substances d'origine humaine (ci-après «SoHO»). Tout traitement de données à caractère personnel qui serait effectué dans ces contextes nécessiterait une base juridique valable au titre du RGPD.

Modifications relatives à la biodéfense et à la prévention de l'utilisation abusive de la biotechnologie

En ce qui concerne la vérification du besoin légitime de produits biotechnologiques préoccupants, l'EDPB et le CEPD recommandent de définir les données qui sont requises pour prouver l'identité du client potentiel et de clarifier la notion de «facteurs pertinents» dans le cadre de la définition des transactions suspectes que les opérateurs économiques doivent signaler aux points de contact nationaux.

Le comité européen de la protection des données et le Contrôleur européen de la protection des données,

vu l'article 42, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/1725 du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE⁴,

Ont adopté l'avis conjoint suivant:

1. CONTEXTE

1. Le 16 décembre 2025, la Commission européenne (ci-après la «Commission») a présenté une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'établissement d'un cadre de mesures visant à renforcer les secteurs de la biotechnologie et de la production biotechnologique de l'Union, en particulier dans le domaine de la santé, et modifiant les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 1394/2007, (UE) n° 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 et (UE) 2024/1938 (ci-après le «règlement européen sur les biotechnologies» ou la «proposition»). Le 18 décembre 2025, la Commission a officiellement consulté l'EDPB et le CEPD conformément à l'article 42, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/1725 (ci-après le «RPDUE»).
2. L'objectif de cette proposition est i) d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur en établissant un cadre visant à renforcer la compétitivité du secteur de la biotechnologie de la santé, ii) de créer les conditions propices au développement et à la mise sur le marché en temps utile dans l'Union européenne (ci-après l'«UE») d'innovations, de produits et de services biotechnologiques, iii) de préserver dans le même temps des normes élevées en matière de sécurité. À cette fin, la proposition établit des mesures visant à renforcer le secteur de la biotechnologie de l'UE en créant des projets stratégiques de l'UE, en améliorant l'accès aux investissements de l'UE, en promouvant l'utilisation de l'intelligence artificielle (IA) dans la fabrication de la biotechnologie et de la technologie de la santé, en prévenant l'utilisation abusive de la biotechnologie et en renforçant la biodéfense, et en actualisant la législation de l'UE dans des domaines tels que les essais cliniques, les médicaments vétérinaires et la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux⁵.
3. L'objectif du présent avis conjoint n'est pas de fournir une évaluation de toutes les modifications proposées, mais plutôt d'aborder les aspects les plus pertinents de la proposition qui revêtent une importance particulière pour la protection des droits et libertés des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

⁴ JO L 295 du 21.11.2018, p. 39.

⁵ Voir COM (2025) 1022 final/2, pages 10 et 11, de l'exposé des motifs accompagnant la proposition.

2. OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4. L'EDPB et le CEPD se réjouissent des objectifs de la proposition consistant à rendre plus compétitifs les secteurs de la biotechnologie et de la production biotechnologique de l'UE, en particulier en ce qui concerne la biotechnologie de la santé, en réduisant la fragmentation et la complexité du cadre réglementaire applicable de l'UE et en promouvant l'utilisation responsable de l'intelligence artificielle et des données dans le secteur de la santé⁶. Ces objectifs sont conformes aux engagements pris par l'EDPB dans sa déclaration d'Helsinki concernant l'adoption d'initiatives qui visent à faciliter la conformité avec le RGPD et à renforcer la cohérence⁷, afin de favoriser une innovation responsable et d'améliorer la compétitivité en Europe.
5. En particulier, l'EDPB et le CEPD soutiennent l'objectif de la proposition consistant à harmoniser la manière dont les promoteurs et les investigateurs devraient traiter les données à caractère personnel lors des essais cliniques réalisés dans l'ensemble de l'EEE dans le cadre du règlement (UE) n° 536/2014⁸ (ci-après le «règlement relatif aux essais cliniques»), conformément au règlement général sur la protection des données (ci-après le «RGPD»)⁹. La proposition vise à remédier à la fragmentation entre les différents États membres de l'UE qui caractérise la réglementation relative aux essais cliniques.
6. L'EDPB et le CEPD reconnaissent qu'un environnement réglementaire propice aux essais cliniques est important pour accélérer l'accès au marché des nouveaux médicaments. Dans le même temps, ils soulignent que les objectifs de simplification de la proposition ne devraient pas abaisser le niveau de protection du droit fondamental à la protection des données à caractère personnel des participants aux essais cliniques, compte tenu de la nature particulièrement sensible des données à caractère personnel qui sont normalement traitées au cours des essais cliniques¹⁰.
7. L'EDPB et le CEPD observent que la proposition évoque, dans plusieurs dispositions, la nécessité de garantir une application de la proposition qui soit cohérente avec le règlement (UE) 2024/1689¹¹ (ci-après le «règlement sur l'IA»)¹². Bien que la proposition indique qu'elle s'appliquerait sans préjudice du règlement sur l'IA¹³, l'EDPB et le CEPD recommandent d'explicitier davantage dans la proposition dans quelle mesure les dispositions relatives aux activités de recherche interagiraient avec le règlement sur l'IA, étant donné que ce dernier ne s'applique pas aux activités de recherche, d'essai ou de développement relatives aux systèmes ou modèles d'IA avant leur mise sur le marché ou leur mise en service¹⁴.

⁶ Voir COM (2025) 1022 final/2, pages 1, 3 et 10, de l'exposé des motifs accompagnant la proposition.

⁷ Déclaration d'Helsinki de l'EDPB sur le renforcement de la clarté, du soutien et de l'engagement — Une approche de l'innovation et de la compétitivité fondée sur les droits fondamentaux, adoptée le 2 juillet 2025.

⁸ Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, JO L 158 du 27.5.2014, p. 1.

⁹ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), JO L 119 du 4.5.2016, p. 1. En ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel au titre de l'actuel règlement relatif aux essais cliniques, voir l'avis 3/2019 de l'EDPB concernant les questions et réponses sur l'interaction entre le règlement relatif aux essais cliniques et le règlement général sur la protection des données (RGPD) [article 70, paragraphe 1, point b)], adopté le 23 janvier 2019.

¹⁰ Cela inclut les données concernant la santé ainsi que les données génétiques, lesquelles sont considérées comme des catégories particulières de données au sens de l'article 9, paragraphe 1, du RGPD et font donc l'objet d'une protection renforcée.

¹¹ Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 (règlement sur l'intelligence artificielle), JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>.

¹² Voir, par exemple, l'article 31, paragraphe 1, l'article 32, paragraphe 1, point a), et l'article 58, paragraphe 24 (article 27 *quinquies*, paragraphe 2, du règlement relatif aux essais cliniques) de la proposition.

¹³ Voir l'article 1^{er}, paragraphe 6, et le considérant 9 de la proposition.

¹⁴ Article 2, paragraphe 8, du règlement sur l'IA.

3. MODIFICATIONS DU RÈGLEMENT (UE) N° 536/2014 («RÈGLEMENT RELATIF AUX ESSAIS CLINIQUES») (ARTICLE 58 DE LA PROPOSITION)

3.1 Modifications de l'article 93 du règlement relatif aux essais cliniques («Protection des données»)

3.1.1 Base juridique au titre de l'article 6 du RGPD et application de l'article 9, paragraphe 2, points i) et j), du RGPD [proposition d'article 93, paragraphes 1 et 2, du règlement relatif aux essais cliniques]

8. L'EDPB et le CEPD accueillent favorablement les paragraphes 1 et 2 proposés pour l'article 93 du règlement relatif aux essais cliniques, qui visent à établir une obligation légale au sens de l'article 6, paragraphe 1, point c), du RGPD pour le traitement des données à caractère personnel effectué par les promoteurs et les investigateurs aux fins énumérées dans lesdites dispositions. Ces paragraphes renforceraient l'harmonisation et la sécurité juridique, étant donné que les investigateurs et les promoteurs pourraient s'appuyer sur une base juridique unique — l'article 6, paragraphe 1, point c), du RGPD — pour le traitement des données à caractère personnel effectué à ces fins¹⁵.
9. L'EDPB et le CEPD observent que, conformément à l'article 6, paragraphe 3, du RGPD, la finalité du traitement est déterminée dans le dispositif du règlement relatif aux essais cliniques. En outre, le considérant 151 de la proposition précise l'objectif d'intérêt public des obligations imposées par la proposition d'article 93, paragraphes 1 et 2, du règlement relatif aux essais cliniques, en particulier l'objectif de «garantir la sécurité et l'efficacité des médicaments». L'EDPB et le CEPD rappellent en outre que, préalablement à l'autorisation, le protocole d'essai clinique au titre de l'annexe I, partie I, point D, du règlement relatif aux essais cliniques doit faire l'objet d'une évaluation, y compris d'un examen de sa conformité avec le RGPD¹⁶. À la suite de cette autorisation, le promoteur et l'investigateur seraient explicitement tenus, en vertu de la proposition d'article 93, paragraphe 1, point b), et d'article 93, paragraphe 2, point a), du règlement relatif aux essais cliniques, de veiller à ce que l'essai clinique soit mené dans le respect du protocole autorisé par les autorités nationales compétentes conformément à l'annexe I, partie I, point D, dudit règlement. Enfin, l'EDPB et le CEPD saluent l'introduction de garanties supplémentaires dans la proposition d'article 93, paragraphe 8, du règlement relatif aux essais cliniques¹⁷, qui visent à faire en sorte que les personnes physiques dont les données à caractère personnel sont concernées bénéficient de garanties suffisantes quant à la protection effective de leurs données contre les risques d'abus.
10. Toutefois, l'EDPB et le CEPD estiment que plusieurs améliorations devraient être apportées afin de renforcer la clarté et la prévisibilité de l'obligation légale de traiter les données à caractère personnel conformément à la proposition d'article 93, paragraphes 1 et 2, du règlement relatif aux essais cliniques¹⁸.

¹⁵ Voir, en ce qui concerne les bases juridiques du traitement des données à caractère personnel au titre de l'actuel règlement relatif aux essais cliniques, l'avis 3/2019 de l'EDPB concernant les questions et réponses sur l'interaction entre le règlement relatif aux essais cliniques et le règlement général sur la protection des données (RGPD) [article 70, paragraphe 1, point b)], adopté le 23 janvier 2019.

¹⁶ Article 7, paragraphe 1, point d), du règlement relatif aux essais cliniques.

¹⁷ Il s'agit notamment de la période de conservation prévue à la proposition d'article 93, paragraphe 5, du règlement relatif aux essais cliniques, ainsi que des mesures techniques et organisationnelles prévues à la proposition d'article 93, paragraphe 8, dudit règlement. Voir les recommandations de l'EDPB et du CEPD concernant ces dispositions aux sections 3.1.4 et 3.1.6 ci-dessous.

¹⁸ Conformément au considérant 41 du RGPD, la base juridique établissant un motif légal de traitement au titre de l'article 6, paragraphe 1, points c) et e), du RGPD devrait être claire et précise, et son application devrait être prévisible pour les justiciables. Cette exigence découle également de l'article 52, paragraphe 1, de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne,

11. Premièrement, l'EDPB et le CEPD recommandent de modifier la proposition d'article 93, paragraphes 1 et 2, du règlement relatif aux essais cliniques afin de préciser que les investigateurs et les promoteurs sont tenus de traiter les données à caractère personnel «lorsque ce traitement est nécessaire» aux fins énumérées dans ces paragraphes. En outre, l'EDPB et le CEPD recommandent d'ajouter à la liste figurant dans la proposition d'article 93, paragraphes 1 et 2, du règlement relatif aux essais cliniques le traitement que les promoteurs et, au besoin, les investigateurs doivent effectuer afin d'assurer le suivi de la conduite de l'essai clinique prévu à l'article 48 dudit règlement.
12. En ce qui concerne, plus particulièrement, l'objectif visé à la proposition d'article 93, paragraphe 1, point b), et paragraphe 2, point a), du règlement relatif aux essais cliniques, l'EDPB et le CEPD recommandent de remplacer les termes «mener des activités de recherche» par «mener des recherches scientifiques», afin de s'aligner sur la terminologie utilisée dans le RGPD.
13. En outre, la proposition d'article 93, paragraphe 1, point b), et paragraphe 2, point a), du règlement relatif aux essais cliniques fait référence au «protocole autorisé par les autorités nationales compétentes conformément à la partie I, point D, de l'annexe I». À cet égard, l'EDPB et le CEPD notent que le point ak) de la partie I, point D, de ladite annexe du règlement relatif aux essais cliniques fait référence à la «description des dispositions prises pour se conformer aux règles en vigueur relatives à la protection des données à caractère personnel». L'EDPB et le CEPD estiment que cette description devrait inclure des éléments définissant la portée des opérations de traitement à effectuer par les promoteurs et les investigateurs lorsqu'ils mènent des recherches scientifiques conformément au protocole visé à l'annexe I, partie I, point D, du règlement relatif aux essais cliniques. Il s'agit, entre autres, des opérations de traitement, des catégories de données à caractère personnel¹⁹ et de la nécessité de leur traitement, des catégories de personnes concernées, des entités auxquelles les données à caractère personnel peuvent être communiquées et des finalités pour lesquelles elles peuvent l'être, ainsi que de la durée de conservation de ces données.

selon lequel toute réglementation comportant une ingérence dans les droits fondamentaux garantis par les articles 7 et 8 de la Charte doit prévoir des règles claires et précises régissant la portée et l'application de la mesure en cause et imposant un minimum d'exigences, de sorte que les personnes dont les données à caractère personnel sont concernées disposent de garanties suffisantes quant à la protection effective de leurs données contre les risques d'abus. Voir, à cet égard, l'arrêt de la Cour de justice du 1^{er} août 2022, *OT/Vyriausioji tarnybinės etikos komisija*, C-184/20, ECLI:EU:C:2022:601, point 69.

¹⁹ Conformément au considérant 151 de la proposition, «[l]es catégories de données à caractère personnel à collecter et à traiter dans le cadre d'un essai clinique spécifique devraient être précisées dans le protocole autorisé». Toutefois, cette exigence n'est pas prise en compte dans les éléments à inclure dans le protocole conformément à l'annexe I, partie I, point D, du règlement relatif aux essais cliniques.

14. En outre, étant donné que le traitement des données à caractère personnel au titre de la proposition d'article 93, paragraphes 1 et 2, du règlement relatif aux essais cliniques reposerait sur l'article 6, paragraphe 1, point c), du RGPD, l'EDPB et le CEPD invitent les colégislateurs à réfléchir à l'incidence de cette base juridique sur les droits des personnes concernées. En particulier, l'EDPB et le CEPD font observer que la proposition entraînerait la suppression de la dernière phrase de l'actuel article 28, paragraphe 3, du règlement relatif aux essais cliniques, selon laquelle «le retrait du consentement éclairé n'a pas d'incidence sur les activités déjà menées et sur l'utilisation des données obtenues sur la base du consentement éclairé avant que celui-ci ne soit retiré». L'EDPB et le CEPD recommandent de prévoir, à l'article 28 du règlement relatif aux essais cliniques, les conditions dans lesquelles les données à caractère personnel obtenues avant le retrait du consentement éclairé peuvent continuer à être utilisées et n'affecteraient pas les résultats de la recherche scientifique déjà menée. En outre, si les données à caractère personnel doivent être conservées par les responsables du traitement malgré ce retrait, l'EDPB et le CEPD recommandent de prévoir des garanties supplémentaires pour la protection des droits et libertés des participants²⁰. La même clarification ainsi que des garanties supplémentaires seraient pertinentes dans les situations où les participants n'ont pas eux-mêmes donné leur consentement éclairé, par exemple dans le cas de participants qui ne sont pas en mesure de donner leur consentement éclairé (article 29 du règlement relatif aux essais cliniques), de participants incapables (article 31 du règlement relatif aux essais cliniques), de mineurs (article 32 du règlement relatif aux essais cliniques) ou de participants se trouvant dans des situations d'urgence (article 35 du règlement relatif aux essais cliniques).
15. Enfin, l'EDPB et le CEPD rappellent que, lorsque le droit de l'Union ou le droit des États membres envisage le traitement de catégories particulières de données à caractère personnel, les dispositions législatives doivent veiller à ce que les conditions énoncées à l'article 9 du RGPD soient remplies. À cet égard, l'EDPB et le CEPD saluent le considérant 151 de la proposition, qui fait référence à l'application de l'article 9, paragraphe 2, points i) et j), du RGPD au traitement de catégories particulières de données à caractère personnel dans le cadre d'essais cliniques. L'EDPB et le CEPD croient comprendre également, à la lecture de ce considérant, que la proposition d'article 93, paragraphe 8, du règlement relatif aux essais cliniques vise à fournir des garanties permettant de se fonder sur l'article 9, paragraphe 2, points i) et j), du RGPD, et renvoient donc aux recommandations formulées au sujet de cette disposition à la section 3.1.6 ci-dessous.

3.1.2 Partage de données à caractère personnel avec les autorités compétentes et la Commission (proposition d'article 93, paragraphe 3, du règlement relatif aux essais cliniques)

16. La proposition d'article 93, paragraphe 3, du règlement relatif aux essais cliniques concerne les situations dans lesquelles les promoteurs et les investigateurs sont tenus de mettre des données à caractère personnel, y compris des données génétiques ou des données concernant la santé, à la disposition des autorités compétentes des États membres à des fins de surveillance (y compris des inspections) en vertu de l'article 78 dudit règlement, et à la disposition de la Commission à des fins de contrôle en vertu de l'article 79 de ce même règlement. En outre, l'EDPB et le CEPD observent que des modifications sont également apportées aux articles 78 et 79 du règlement relatif aux essais cliniques afin de mieux délimiter les tâches incombant aux autorités compétentes des États membres et à la Commission lors de la réalisation de ces inspections et contrôles.

²⁰ Par exemple, en obligeant les responsables du traitement à expliquer les raisons pour lesquelles les données à caractère personnel des participants sont conservées malgré le retrait de leur consentement éclairé à l'essai clinique.

17. Compte tenu du principe de minimisation des données, l'EDPB et le CEPD font observer que le contrôle de la conformité avec le règlement relatif aux essais cliniques n'implique pas toujours obligatoirement la nécessité de traiter des données à caractère personnel. Par conséquent, l'EDPB et le CEPD recommandent de préciser que l'accès des autorités compétentes des États membres ou de la Commission aux données à caractère personnel des participants aux essais cliniques ne devrait avoir lieu que dans la mesure nécessaire à l'accomplissement de leurs missions, et que les données à caractère personnel devraient être partagées dans un format pseudonymisé chaque fois que l'accès à des données à caractère personnel directement identifiables n'est pas nécessaire²¹. L'EDPB et le CEPD recommandent également d'inclure dans un considérant des exemples de cas dans lesquels les autorités compétentes des États membres ou la Commission peuvent avoir besoin d'accéder à des données à caractère personnel pour accomplir leurs missions.

3.1.3 Qualification des promoteurs et des investigateurs en tant que responsables du traitement au sens de l'article 4, point 7, du RGPD (proposition d'article 93, paragraphe 4, du règlement relatif aux essais cliniques)

18. Conformément à la proposition d'article 93, paragraphe 4, du règlement relatif aux essais cliniques, les promoteurs et les investigateurs seraient des responsables du traitement au sens de l'article 4, point 7, du RGPD «[a]ux fins de l'évaluation du traitement de données conduisant à l'autorisation des demandes d'essais cliniques et des opérations visées [à l'article 93 du règlement relatif aux essais cliniques]».
19. L'EDPB et le CEPD rappellent que l'article 4, point 7, du RGPD prévoit que, lorsque les finalités et les moyens du traitement sont déterminés par le droit de l'Union ou le droit d'un État membre, le responsable du traitement peut être désigné ou les critères spécifiques applicables à sa désignation peuvent être prévus par ces dispositions législatives.
20. Selon la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après la «CJUE»), lorsqu'un droit désigne une entité en tant que responsable du traitement, la détermination des finalités et des moyens du traitement par ce droit peut être implicite, à condition que cette détermination découle de manière suffisamment certaine du rôle, de la mission et des attributions dévolus à cette entité. Cette condition est remplie si ces finalités et ces moyens ressortent, en substance, des dispositions du droit régissant l'activité de ladite entité²².
21. À cet égard, l'EDPB et le CEPD se réjouissent du fait que l'identification des entités agissant en tant que responsables du traitement figure directement dans le dispositif de la proposition.
22. L'EDPB et le CEPD croient comprendre que la proposition d'article 93, paragraphe 4, du règlement relatif aux essais cliniques vise la désignation de promoteurs et d'investigateurs en tant que responsables du traitement pour toutes les opérations de traitement mentionnées dans la proposition d'article 93 dudit règlement. L'EDPB et le CEPD observent également qu'il existe un chevauchement important entre les finalités pour lesquelles les promoteurs et les investigateurs sont tenus de traiter les données à caractère personnel conformément à la proposition d'article 93, paragraphes 1 et 2, du règlement relatif aux essais cliniques. La proposition d'article 93, paragraphe 4, du règlement relatif aux essais cliniques ne précise toutefois pas si les promoteurs et les investigateurs doivent être considérés, à l'égard de ces opérations de traitement, en tant que responsables indépendants du traitement ou comme des responsables conjoints du traitement.

²¹ Voir, à cet égard, les lignes directrices 01/2025 de l'EDPB sur la pseudonymisation, adoptées le 16 janvier 2025 (version pour consultation publique), point 36.

²² Voir l'arrêt de la Cour de justice du 27 février 2025, *Amt der Tiroler Landesregierung/Datenschutzbehörde*, C-638/23, ECLI:EU:C:2025:127, points 28 et 37; l'arrêt de la Cour de justice du 11 janvier 2024, *État belge/Autorité de protection des données*, C-231/22, ECLI:EU:C:2024:7, point 30.

23. Dans ce contexte, l'EDPB et le CEPD recommandent de clarifier les rôles respectifs des promoteurs et des investigateurs en tant que responsables uniques ou conjoints du traitement, afin de clarifier leurs responsabilités respectives en ce qui concerne le respect des obligations qui leur incombent en vertu du RGPD au regard des finalités de traitement visées dans la proposition d'article 93, paragraphes 1 et 2, du règlement relatif aux essais cliniques. Dans la mesure où les promoteurs et les investigateurs déterminent conjointement les finalités et les moyens du traitement, il y a lieu de les considérer comme des responsables conjoints du traitement²³. Dans le même ordre d'idées, l'EDPB et le CEPD recommandent de préciser dans la proposition d'article 93, paragraphe 4, du règlement relatif aux essais cliniques que les copromoteurs au titre de l'article 72 dudit règlement devraient être considérés comme des responsables conjoints du traitement. La détermination de ces responsabilités dans le droit applicable garantirait une plus grande sécurité juridique pour les (co)promoteurs et les investigateurs, ainsi que pour les personnes concernées dans l'exercice de leurs droits.
24. En outre, l'EDPB et le CEPD observent que les promoteurs et les investigateurs doivent être désignés en tant que responsables du traitement «[a]ux fins de l'évaluation du traitement de données conduisant à l'autorisation des demandes d'essais cliniques». Toutefois, il est encore difficile de comprendre à ce stade quelles opérations de traitement sont couvertes par la première phrase de la proposition d'article 93, paragraphe 4, du règlement relatif aux essais cliniques. L'EDPB et le CEPD recommandent donc de préciser davantage en quoi consiste l'«évaluation du traitement» prévue dans la proposition d'article 93, paragraphe 4, du règlement relatif aux essais cliniques, afin de mieux identifier les opérations de traitement pour lesquelles les promoteurs et les investigateurs seraient des responsables du traitement.
25. Enfin, l'EDPB et le CEPD notent que le terme «investigateur» est défini à l'article 2, point 15), du règlement relatif aux essais cliniques comme désignant la «personne responsable de la conduite d'un essai clinique sur un site d'essai clinique»²⁴. Dans la pratique, les investigateurs sont généralement des médecins ou d'autres membres du personnel médical agissant sous l'autorité d'un site d'essai clinique. Leur qualification en tant que responsables du traitement les rendrait directement responsables de la conformité avec le RGPD. L'EDPB et le CEPD invitent donc les colégislateurs à réfléchir à la possibilité d'attribuer ces rôles et responsabilités à l'organisation (c'est-à-dire au site d'essai clinique) au sein de laquelle l'investigateur principal ou l'investigateur, selon le cas, conduit l'essai clinique²⁵.

²³ Conformément à l'article 4, point 7, et à l'article 26 du RGPD. Voir également les lignes directrices 07/2020 de l'EDPB concernant les notions de responsable du traitement et de sous-traitant dans le RGPD, version 2.1, adoptées le 7 juillet 2021, section 3.

²⁴ Cette définition n'a pas été modifiée dans la proposition.

²⁵ Lignes directrices 07/2020 de l'EDPB concernant les notions de responsable du traitement et de sous-traitant dans le RGPD, version 2.1, adoptées le 7 juillet 2021, section 2.1.1. Si la responsabilité du traitement devait être attribuée au site d'essai clinique, l'EDPB et le CEPD invitent les colégislateurs à tenir compte de cette modification dans la proposition d'article 93 du règlement relatif aux essais cliniques.

3.1.4 Durée de conservation des données à caractère personnel, y compris les données génétiques ou les données concernant la santé (proposition d'article 93, paragraphe 5, du règlement relatif aux essais cliniques)

26. La proposition d'article 93, paragraphe 5, du règlement relatif aux essais cliniques prévoit que les données à caractère personnel, y compris les données génétiques ou les données concernant la santé, sont conservées aussi longtemps que l'exige l'article 58 dudit règlement et conformément aux conditions qui y sont énoncées²⁶. Dans un souci de clarté et de sécurité juridique, l'EDPB et le CEPD recommandent de préciser explicitement que cette disposition (et donc la durée minimale de conservation de 25 ans prévue à l'article 58 du règlement relatif aux essais cliniques) ne s'applique qu'aux données à caractère personnel contenues dans le dossier permanent de l'essai clinique, et non à toutes les données à caractère personnel traitées dans le cadre d'un essai clinique.
27. En outre, l'EDPB et le CEPD observent que l'article 58 du règlement relatif aux essais cliniques prévoit une durée minimale d'archivage d'«au moins vingt-cinq ans» pour le contenu du dossier permanent de l'essai clinique. À cet égard, l'EDPB et le CEPD rappellent qu'il y a lieu pour les responsables du traitement de fournir des informations sur la durée de conservation des données à caractère personnel ou, lorsque ce n'est pas possible, sur les critères utilisés pour déterminer cette durée et qu'au terme de cette période de 25 ans, les données à caractère personnel ne devraient pas être conservées plus longtemps que nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées²⁷.

3.1.5 Traitement ultérieur aux fins d'autres essais cliniques ou à des fins de recherche scientifique (proposition d'article 93, paragraphe 6, du règlement relatif aux essais cliniques)

28. La proposition d'article 93, paragraphe 6, du règlement relatif aux essais cliniques prévoit que les données à caractère personnel collectées et traitées conformément audit règlement «peuvent faire l'objet d'un traitement ultérieur par le même responsable du traitement aux fins d'autres essais cliniques menés en vertu du [règlement relatif aux essais cliniques] ou à des fins de recherche scientifique dans le but de protéger la santé publique, d'améliorer la qualité de la prise en charge et de favoriser la capacité d'innovation de la recherche médicale européenne».

²⁶ L'article 58 du règlement relatif aux essais cliniques («Archivage du dossier permanent de l'essai clinique») n'est pas modifié dans la proposition et est libellé comme suit: «À moins que d'autres dispositions du droit de l'Union n'exigent une durée d'archivage plus longue, le promoteur et l'investigateur conservent le contenu du dossier permanent de l'essai clinique pour une période d'au moins vingt-cinq ans après la fin de l'essai clinique. Toutefois, les dossiers médicaux des participants sont conservés conformément au droit national. [...]»

²⁷ Conformément à l'article 5, paragraphe 1, point e), et à l'article 13, paragraphe 2, point a), du RGPD.

29. L'EDPB et le CEPD croient comprendre que cette disposition vise à fournir une base juridique spécifique en vertu du droit de l'Union pour le traitement ultérieur de données à caractère personnel par le même responsable du traitement, lorsque ce traitement ultérieur est effectué par le même responsable du traitement aux fins définies dans ladite disposition. Dans un souci de sécurité juridique, l'EDPB et le CEPD recommandent d'indiquer plus clairement dans les considérants de la proposition l'objectif en question, à savoir fournir une base juridique pour le traitement ultérieur des données aux fins mentionnées dans la proposition d'article 93, paragraphe 6, du règlement relatif aux essais cliniques. Ils recommandent en particulier de préciser que la proposition d'article 93, paragraphe 6, du règlement relatif aux essais cliniques fournirait une base juridique pour le traitement ultérieur au titre de l'article 6, paragraphe 1, point e), du RGPD [sauf lorsque les données utilisées dans les essais cliniques font l'objet d'un traitement ultérieur au titre de la proposition d'article 93, paragraphe 1 ou 2, du règlement relatif aux essais cliniques, auquel cas l'article 6, paragraphe 1, point c), du RGPD s'appliquerait conformément à l'article 93, paragraphes 1 et 2, du règlement relatif aux essais cliniques].
30. En outre, l'EDPB et le CEPD rappellent que, pour constituer une base juridique pour le traitement prévu à l'article 6, paragraphe 1, point e), du RGPD, cette base juridique doit être conforme aux exigences de l'article 6, paragraphe 3, dudit règlement.
31. À l'instar de leur recommandation sur la proposition d'article 93, paragraphe 1, du règlement relatif aux essais cliniques²⁸, l'EDPB et le CEPD recommandent, afin de veiller à ce que le traitement par les responsables du traitement au titre de la proposition d'article 93, paragraphe 6, du règlement relatif aux essais cliniques reste proportionné aux objectifs légitimes poursuivis par la disposition, d'inclure la mention «lorsque ce traitement est nécessaire» avant «aux fins d'autres essais cliniques menés en vertu du présent règlement ou à des fins de recherche scientifique dans le but de protéger la santé publique, d'améliorer la qualité de la prise en charge et de favoriser la capacité d'innovation de la recherche médicale européenne».
32. En outre, l'EDPB et le CEPD font observer qu'une identification claire de la finalité est une condition préalable pour permettre au responsable du traitement d'évaluer quelles opérations de traitement sont nécessaires afin de se conformer à la législation ou de mener à bien une mission d'intérêt public²⁹. À cet égard, la finalité consistant à mener des recherches scientifiques « dans le but [...] de favoriser la capacité d'innovation de la recherche médicale européenne » est trop large et susceptible de faire l'objet d'interprétations divergentes. Par conséquent, l'EDPB et le CEPD recommandent de définir cette finalité de manière plus précise et plus restrictive.
33. En outre, l'EDPB et le CEPD recommandent de définir des garanties spécifiques qui s'appliqueraient au traitement ultérieur par le même responsable du traitement prévu par la proposition d'article 93, paragraphe 6, du règlement relatif aux essais cliniques, en particulier en ce qui concerne le traitement ultérieur à des fins de recherche scientifique dans le but de protéger la santé publique, d'améliorer la qualité de la prise en charge et de favoriser la capacité d'innovation de la recherche médicale européenne. Cela est d'autant plus important que ce traitement ultérieur porterait sur des catégories particulières de données à caractère personnel, conformément à l'article 9 du RGPD, et que le traitement visé à l'article 9, paragraphe 2, point i) ou j), du RGPD est réalisé sur la base du droit d'un État membre ou du droit de l'Union, qui doit prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés des personnes concernées.

²⁸ Voir point 12 du présent avis conjoint.

²⁹ Conformément au principe de limitation des finalités énoncé à l'article 5, paragraphe 1, point b), du RGPD, cette finalité devrait être déterminée, explicite et légitime. Voir également l'arrêt de la Cour du 24 février 2022, *SS SIA/Valsts ieņēmumu dienests*, affaire C-175/20, ECLI:EU:C:2022:124, points 72 à 74.

34. Étant donné que le traitement ultérieur prévu par la proposition d'article 93, paragraphe 6, du règlement relatif aux essais cliniques pourrait s'appuyer sur l'article 6, paragraphe 1, point e), du RGPD, l'EDPB et le CEPD invitent les colégislateurs à réfléchir à l'incidence de cette base juridique sur les droits des personnes concernées. L'EDPB et le CEPD recommandent d'inclure des garanties appropriées, conformément à l'article 89 du RGPD, telles que l'obligation d'assurer une transparence accrue (au-delà des exigences du RGPD) à l'égard des personnes concernées lorsque leurs données à caractère personnel sont utilisées ultérieurement, y compris le droit d'opposition et le droit à l'effacement sous réserve des conditions prévues à l'article 21, paragraphe 6, et à l'article 17, paragraphe 3, point d), du RGPD. Ils suggèrent également de prévoir d'autres garanties, telles que la pseudonymisation des données lorsque l'accès à des données à caractère personnel directement identifiées n'est pas nécessaire, la mise en œuvre de structures de gouvernance pour la surveillance du traitement des données à caractère personnel, de même que des obligations de confidentialité pour les chercheurs et les autres membres du personnel ayant accès à des données à caractère personnel.

3.1.6 Mesures techniques et organisationnelles appropriées (proposition d'article 93, paragraphe 8, du règlement relatif aux essais cliniques)

35. La proposition d'article 93, paragraphe 8, du règlement relatif aux essais cliniques imposerait aux responsables du traitement (c'est-à-dire les promoteurs et les investigateurs) de mettre en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour assurer la protection des droits et libertés des personnes concernées dans le cadre des essais cliniques. Cela inclut également les garanties supplémentaires qui sont appropriées pour un essai clinique spécifique, comme demandé l'annexe I, partie I, point D, sous ak), al) et am), du règlement relatif aux essais cliniques, et qu'il y a lieu de décrire dans le protocole.
36. À cet égard, l'EDPB et le CEPD rappellent que l'article 89, paragraphe 1, du RGPD exige que le traitement à des fins scientifiques soit soumis à des garanties appropriées pour les droits et libertés des personnes concernées. Ces garanties impliquent l'identification et la mise en œuvre, par le responsable du traitement, de mesures techniques et organisationnelles visant à assurer, en particulier, le respect du principe de minimisation des données³⁰.
37. L'une des mesures énumérées dans la proposition d'article 93, paragraphe 8, du règlement relatif aux essais cliniques exige que le responsable du traitement recueille le consentement éclairé du participant conformément à l'article 29 dudit règlement³¹. Si le consentement éclairé dans le cadre d'essais cliniques n'est pas avant tout une mesure visant à assurer le respect de la protection des données, mais plutôt une mesure destinée à garantir la protection des droits à la dignité humaine et à l'intégrité des personnes³², le consentement éclairé au titre du règlement relatif aux essais cliniques pourrait également être considéré comme une garantie pour la protection des données au sens de l'article 9, paragraphe 2, du RGPD³³. Par conséquent, l'EDPB et le CEPD saluent son inclusion dans la proposition d'article 93, paragraphe 8, du règlement relatif aux essais cliniques.

³⁰ Ces garanties s'appliquent en plus d'autres mesures qui sont obligatoires dans le cadre du RGPD, y compris, notamment, celles prévues par les articles 5, 24, 25 et 32 dudit règlement.

³¹ Le considérant 151 de la proposition mentionne également le «consentement éclairé» comme étant l'une des garanties spécifiques pour le traitement des données à caractère personnel, y compris pour les données génétiques ou les données concernant la santé, conformément à l'article 9, paragraphe 2, points i) et j), du RGPD.

³² Avis 3/2019 de l'EDPB concernant les questions et réponses sur l'interaction entre le règlement relatif aux essais cliniques et le règlement général sur la protection des données (RGPD) [article 70, paragraphe 1, point b)], adopté le 23 janvier 2019, point 16.

³³ Lignes directrices 5/2020 de l'EDPB sur le consentement au sens du règlement (UE) 2016/679, version 1.1, adoptées le 4 mai 2020, point 154.

38. Outre les mesures déjà énumérées dans la proposition d'article 93, paragraphe 8, du règlement relatif aux essais cliniques, l'EDPB et le CEPD recommandent que l'article 93, paragraphe 8, dudit règlement exige le recours à la pseudonymisation chaque fois qu'il n'est pas nécessaire de traiter des données à caractère personnel directement identifiables³⁴.
39. En outre, l'EDPB et le CEPD recommandent de faire référence, à l'annexe I, partie I, point D, du règlement relatif aux essais cliniques, aux éléments énumérés dans la dernière phrase du considérant 151 de la proposition, selon laquelle le protocole devrait contenir d'autres garanties appropriées, telles que les mesures techniques et organisationnelles spécifiques qui devraient être mises en place, y compris la pseudonymisation, les contrôles d'intégrité et de confidentialité, le chiffrement et les restrictions d'accès³⁵.
40. Enfin, afin d'assurer la cohérence avec la terminologie du RGPD, l'EDPB et le CEPD recommandent également d'utiliser le terme «mesures» au lieu de «dispositions» à l'annexe I, partie I, point D, ak), du règlement relatif aux essais cliniques.

3.1.7 Périodes de transition appropriées

41. Conformément à l'article 67, paragraphe 2, de la proposition, le règlement sur les biotechnologies s'applique à compter du jour de son entrée en vigueur, c'est-à-dire le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne, et s'applique le même jour.
42. En ce qui concerne les nouvelles dispositions ayant trait à la protection des données dans les essais cliniques prévues dans la proposition d'article 93 du règlement relatif aux essais cliniques, l'EDPB et le CEPD estiment que des périodes de transition plus longues peuvent être nécessaires pour que les responsables du traitement se conforment à leurs nouvelles obligations. À défaut, une autre solution suffisante serait de préciser que les essais cliniques autorisés en cours ne sont pas couverts par le nouveau règlement.

3.2 Autres modifications du règlement relatif aux essais cliniques

3.2.1 Rapport d'évaluation — aspects couverts par la partie II du dossier de demande (proposition d'article 7 du règlement relatif aux essais cliniques)

43. En vertu de la proposition d'article 7, paragraphe 1, point d), du règlement relatif aux essais cliniques, chaque État membre devrait évaluer, pour son territoire, la demande d'autorisation d'un essai clinique au regard de la conformité avec la législation en matière de protection des données. L'EDPB et le CEPD font observer qu'il n'existe pas de procédure harmonisée pour l'évaluation du respect du RGPD dans les États membres au titre de l'article 7, paragraphe 1, point d), du règlement relatif aux essais cliniques³⁶. Afin de garantir une application cohérente de cette disposition et d'en faciliter le contrôle³⁷, l'EDPB et le CEPD invitent les colégislateurs à envisager la possibilité de charger expressément l'EDPB d'adopter des orientations sur la manière dont ces évaluations devraient être réalisées par les États membres.

³⁴ Conformément à l'article 5, paragraphe 1, point c), du RGPD et au principe de minimisation des données, les données à caractère personnel doivent être «adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées».

³⁵ En particulier, les responsables du traitement devraient être tenus de prendre des mesures spécifiques afin que l'accès aux données à caractère personnel soit limité au seul personnel autorisé qui doit y avoir accès pour l'exécution de sa mission.

³⁶ Selon les informations recueillies par l'EDPB, il apparaît que, dans certains États membres, cette évaluation est effectuée soit par des comités d'éthique, soit par les autorités nationales, tandis que dans d'autres, des formalités préalables auprès des autorités de contrôle nationales sont requises.

³⁷ La proposition d'article 79, paragraphe 1, du règlement relatif aux essais cliniques prévoit la possibilité pour la Commission d'effectuer des contrôles afin de vérifier si les États membres veillent correctement au respect dudit règlement. En vertu de l'article 79, paragraphe 1 *bis*, du règlement relatif aux essais cliniques, il s'agit notamment de vérifier si les autorités compétentes

44. L'EDPB et le CEPD saluent le remplacement de la référence à la directive 95/46/CE³⁸ par une référence au RGPD dans la proposition de nouveau texte pour l'article 7, paragraphe 1, point d), du règlement relatif aux essais cliniques, et recommandent de mettre à jour les références à la législation pertinente en matière de protection des données également dans les autres dispositions dudit règlement, étant donné que certaines d'entre elles³⁹ font toujours référence à une législation qui n'est plus en vigueur⁴⁰.

3.2.2 Recueil du «consentement éclairé» par voie électronique [proposition d'article 2, point 21), et d'article 29, paragraphe 1, du règlement relatif aux essais cliniques]

45. L'article 58, paragraphe 1, point e), de la proposition vise à modifier, entre autres, la définition du «consentement éclairé» figurant à l'article 2, point 21), du règlement relatif aux essais cliniques et introduirait la possibilité d'exprimer un consentement éclairé à distance au moyen de systèmes, de méthodes ou de processus électroniques, et de le signer par voie électronique conformément au droit de l'Union ou à des normes équivalentes⁴¹. Ce principe se reflète également dans les modifications apportées à l'article 29, paragraphe 1, du règlement relatif aux essais cliniques, selon lesquelles le procès-verbal de la procédure de consentement éclairé peut être établi sous forme électronique et doit être signé à l'aide de moyens d'identification électronique conformes au règlement (UE) n° 910/2014 (ci-après le «règlement eIDAS») ou à des normes équivalentes⁴².
46. L'EDPB et le CEPD observent que le consentement éclairé au sens de l'article 2, point 21), du règlement relatif aux essais cliniques sous-tend la participation d'un participant à l'essai clinique et ne doit pas être confondu avec le consentement en tant que base juridique du traitement des données à caractère personnel au titre de l'article 6, paragraphe 1, point a), du RGPD⁴³.

et les comités d'éthique ont mis en place des mécanismes adéquats et efficaces pour garantir le respect dudit règlement en ce qui concerne en particulier les exigences relatives à l'examen scientifique et éthique visé à l'article 7, paragraphe 1, de ce même règlement. Lorsqu'elle effectue les contrôles visés à la proposition d'article 79, paragraphe 1, du règlement relatif aux essais cliniques, la Commission consulte les bonnes pratiques applicables (proposition d'article 79, paragraphe 3, dudit règlement).

³⁸ Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

³⁹ C'est notamment le cas de certains articles actuels, tels que l'article 28, paragraphe 1 point d), l'article 81, paragraphe 4, point a), et l'article 81, paragraphe 10, du règlement relatif aux essais cliniques.

⁴⁰ Le règlement (CE) n° 45/2001 et la directive 95/46/CE, qui ont été abrogés et remplacés respectivement par le règlement (UE) 2018/1725 et le règlement (UE) 2016/679.

⁴¹ Article 58, paragraphe 1, point e), de la proposition.

⁴² Article 58, paragraphe 26, de la proposition. En outre, l'annexe I, partie I, point D, du règlement relatif aux essais cliniques est modifié afin d'y inclure la nécessité de fournir, dans le protocole, une «une justification de l'inclusion de participants qui ne peuvent donner leur consentement éclairé que par voie électronique». La section L de l'annexe I, partie II, du règlement relatif aux essais cliniques prévoit également une nouvelle obligation pour le promoteur de veiller, dans le cas où des moyens électroniques sont utilisés pour obtenir le consentement éclairé, «à ce que les systèmes utilisés présentent des niveaux de sécurité proportionnés et à ce que des garanties de confidentialité soient en place».

⁴³ Avis 3/2019 de l'EDPB concernant les questions et réponses sur l'interaction entre le règlement relatif aux essais cliniques et le règlement général sur la protection des données (RGPD) [article 70.paragraphe 1, point b)], adopté le 23 janvier 2019, point 15.

47. L'EDPB et le CEPD accueillent favorablement la possibilité pour les participants à la recherche de donner leur consentement éclairé par voie électronique, conformément au règlement eIDAS ou à des normes équivalentes. Ils rappellent toutefois que, conformément à l'article 5 *bis*, paragraphe 15, du règlement eIDAS, l'utilisation des portefeuilles européens d'identité numérique a lieu sur une base volontaire⁴⁴. Par conséquent, l'EDPB et le CEPD recommandent de modifier la proposition d'article 29, paragraphe 1, du règlement relatif aux essais cliniques afin de rappeler que l'utilisation des portefeuilles européens d'identité numérique reste volontaire dans ce contexte. En outre, l'octroi d'un consentement éclairé ne devrait en aucun cas être limité ou devenir un désavantage pour les personnes physiques qui n'utilisent pas ou ne sont pas en mesure d'utiliser des moyens d'identification électronique, de sorte que l'octroi devrait rester possible par d'autres moyens d'identification et d'authentification existants.

3.2.3 Bacs à sable réglementaires pour les essais cliniques (proposition d'article 27 *quinquies* du règlement relatif aux essais cliniques)

48. La proposition d'article 27 *quinquies* du règlement relatif aux essais cliniques introduit la possibilité pour la Commission de mettre en place et d'exploiter des bacs à sable réglementaires au niveau de l'UE afin de pouvoir expérimenter en conditions réelles des approches innovantes dans le cadre d'essais cliniques auxquels il n'est pas possible ou approprié d'appliquer pleinement certaines exigences dudit règlement et qui peuvent donc nécessiter des «adaptations réglementaires»⁴⁵. Les enseignements tirés de ces bacs à sable devraient servir à éclairer les futures orientations et, le cas échéant, les modifications de la législation⁴⁶.
49. À titre de remarque générale, l'EDPB et le CEPD font observer qu'aucune «adaptation réglementaire» portant sur le respect du RGPD et du RPDUE ne serait possible sans l'adoption de dérogations spécifiques pour ces règlements. Par conséquent, l'EDPB et le CEPD recommandent de préciser que le RGPD et le RPDUE resteront pleinement applicables au traitement des données à caractère personnel effectué dans le cadre de ces bacs à sable.
50. En outre, l'EDPB et le CEPD notent que, selon les exigences du règlement relatif aux essais cliniques qui sont temporairement adaptées ou auxquelles il est dérogé dans le bac à sable réglementaire⁴⁷, les responsables du traitement devront évaluer si la base juridique prévue à la proposition d'article 93, paragraphes 1 et 2, dudit règlement qui s'appliquerait aux essais cliniques dans le plein respect des exigences de ce même règlement peut également être invoquée pour le traitement effectué dans le bac à sable. Pour les situations dans lesquelles les responsables du traitement ne peuvent pas se fonder sur cette base juridique, l'EDPB et le CEPD recommandent que l'acte d'exécution de la Commission prévoie la base juridique, ainsi que la dérogation au titre de l'article 9, paragraphe 2, du RGPD qui s'appliquerait au traitement des (éventuelles) données à caractère personnel dans ces bacs à sable. En pareils cas, l'acte d'exécution devrait également définir les modalités du traitement des données à caractère personnel (y compris les catégories de données à caractère personnel qui peuvent être traitées dans le bac à sable réglementaire) ainsi que les garanties appropriées pour les droits et libertés des personnes concernées.

⁴⁴ Règlement (UE) 2024/1183 du Parlement européen et du Conseil du 11 avril 2024 modifiant le règlement (UE) n° 910/2014 en ce qui concerne l'établissement du cadre européen relatif à une identité numérique, JO L, 2024/1183, 30.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1183/oj>.

⁴⁵ En vertu de la proposition d'article 27 *quinquies*, paragraphe 2, du règlement relatif aux essais cliniques, ces adaptations peuvent porter sur des approches en matière d'autorisation et de conduite d'essais cliniques. À titre d'exemple, la proposition d'article 27 *quinquies*, paragraphe 3, du règlement relatif aux essais cliniques prévoit que cette adaptation ou dérogation pourrait se rapporter aux exigences en matière de données et de documents de base, aux procédures de recrutement et de consentement éclairé, aux exigences en matière de surveillance et de compte rendu, aux règles de conception des essais, aux règles de manipulation des médicaments expérimentaux, aux règles de notification en matière de sécurité et aux exigences relatives aux sites.

⁴⁶ Considérant 149 de la proposition.

⁴⁷ Conformément à la proposition d'article 27 *quinquies*, paragraphe 3, du règlement relatif aux essais cliniques, ces adaptations ou dérogations peuvent «se rapporter, si nécessaire, aux exigences en matière de données et de documents de base, aux

51. Conformément à la proposition d'article 27 *quinquies*, paragraphe 5, du règlement relatif aux essais cliniques, les bacs à sable réglementaires pour les essais cliniques sont placés sous la surveillance directe des autorités compétentes de l'État membre concerné pour les activités qui ont lieu sur son territoire. Toutefois, les modalités de coopération entre les autorités nationales compétentes ne sont pas claires, en particulier dans le cadre d'un traitement transfrontière. L'EDPB et le CEPD recommandent de préciser que, dans la mesure où les bacs à sable réglementaires pour les essais cliniques impliquent le traitement de données à caractère personnel, les autorités nationales chargées de la protection des données restent responsables du contrôle des aspects liés à la législation en matière de protection des données. Dans les cas où plusieurs autorités chargées de la protection des données et le CEPD seraient associés à la surveillance de ces bacs à sable réglementaires, l'EDPB et le CEPD pourraient jouer un rôle consultatif afin d'aider à garantir une cohérence dans les aspects relevant de la protection des données. Ils recommandent de mentionner ce rôle consultatif dans la proposition d'article 27 *quinquies* du règlement relatif aux essais cliniques.
52. Enfin, l'EDPB et le CEPD observent qu'en vertu de la proposition d'article 27 *quinquies*, paragraphe 2, du règlement relatif aux essais cliniques, les bacs à sable réglementaires pour les essais cliniques peuvent être mis en œuvre en coordination et en synergie avec les bacs à sable réglementaires établis en vertu du règlement sur l'IA, avec la pleine participation des autorités compétentes chargées de la surveillance de ces bacs à sable réglementaires de l'IA et conformément aux procédures et règles applicables à la participation à ces bacs à sable réglementaires. Sur ce point, l'EDPB et le CEPD rappellent les recommandations qu'ils ont formulées dans l'avis conjoint 1/2026 sur les rôles des autorités de contrôle et de l'EDPB dans les bacs à sable de l'IA⁴⁸.

3.2.4 Utilisation de l'IA dans les essais cliniques (nouvel article 27 *sexies* du règlement relatif aux essais cliniques)

53. La proposition d'article 27 *sexies* du règlement relatif aux essais cliniques introduit des obligations pour les promoteurs qui prévoient d'utiliser des modèles ou systèmes d'IA dans le cadre d'un essai clinique. Il est toutefois difficile de savoir si ces obligations s'appliqueront en sus des obligations prévues par le règlement sur l'IA⁴⁹. Par conséquent, l'EDPB et le CEPD recommandent de préciser, directement dans la proposition d'article 27 *sexies* du règlement relatif aux essais cliniques, que les obligations énoncées dans ladite disposition s'appliquent en plus des règles établies dans le cadre du règlement sur l'IA⁵⁰.
54. En vertu de la proposition d'article 27 *sexies*, paragraphe 1, du règlement relatif aux essais cliniques, le promoteur évalue les bénéfices et les risques, pour la sécurité des patients et la robustesse des données, liés à l'utilisation de l'IA dans le cadre d'un essai clinique. En outre, les promoteurs fournissent dans le protocole des informations sur le but spécifique de l'utilisation de modèles ou de systèmes d'IA, ainsi qu'une description du processus dans lequel ils sont utilisés dans le cadre de l'essai clinique⁵¹.

procédures de recrutement et de consentement éclairé, aux exigences en matière de surveillance et de compte rendu, aux règles de conception des essais, aux règles de manipulation des médicaments expérimentaux, aux règles de notification en matière de sécurité et aux exigences relatives aux sites».

⁴⁸ Avis conjoint 1/2026 de l'EDPB et du CEPD sur la proposition de règlement en ce qui concerne la simplification de la mise en œuvre des règles harmonisées relatives à l'intelligence artificielle (train de mesures omnibus sur le numérique dans le domaine de l'IA), adopté le 20 janvier 2026, section 5. En particulier, l'EDPB et le CEPD ont recommandé d'aborder directement, dans le règlement sur l'IA, la question de la compétence des autorités de contrôle et de son interaction avec le mécanisme de coopération au titre du RGPD afin d'éviter toute insécurité juridique (point 27). En outre, l'EDPB et le CEPD ont recommandé de faire spécifiquement référence au rôle consultatif de l'EDPB afin que soit garantie la cohérence dans les aspects relevant de la protection des données, et d'accorder à l'EDPB le statut d'observateur au sein du Comité européen de l'intelligence artificielle (points 28 et 29).

⁴⁹ À cet égard, le considérant 157 indique uniquement qu'«il est impératif que [l'utilisation d'outils d'IA] dans les essais cliniques respecte la législation applicable. Cela inclut, le cas échéant, le respect du règlement (UE) 2024/1689, [...]».

⁵⁰ Voir, à cet égard, le point 7 du présent avis conjoint.

⁵¹ Proposition d'article 27 *sexies*, paragraphe 2, du règlement relatif aux essais cliniques. À cet égard, l'annexe I, partie I, point D, sous aq), du règlement relatif aux essais cliniques est modifiée pour inclure, lorsqu'un outil d'IA est utilisé par le promoteur, «une explication claire de la finalité spécifique de l'utilisation de cet outil et une description des processus dans le cadre desquels il

55. Lorsqu'il évalue les bénéfices et les risques, pour la sécurité des patients et la robustesse des données, liés à l'utilisation de l'IA dans le cadre d'un essai clinique, le promoteur tient compte des lignes directrices non contraignantes élaborées en vertu de l'article 31 de la proposition⁵² par l'Agence européenne des médicaments (EMA), en coopération avec le groupe de consultation et de coordination des essais cliniques et, le cas échéant, le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux et le Comité de l'IA. À cet égard, l'EDPB et le CEPD observent que l'utilisation de modèles et systèmes d'IA dans les essais cliniques peut impliquer le traitement de données à caractère personnel et entraîner des conséquences importantes pour les personnes concernées⁵³. Aussi l'EDPB et le CEPD recommandent-ils d'inclure une obligation pour l'EMA de coopérer avec l'EDPB aux fins de l'élaboration des lignes directrices visées à la proposition d'article 27 *sexies*, paragraphe 4, du règlement relatif aux essais cliniques en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel.

4. L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE ET LES DONNÉES EN TANT QUE CATALYSEURS DE LA BIOTECHNOLOGIE (ARTICLES 31 À 40 DE LA PROPOSITION)

4.1 Orientations sur le déploiement et l'utilisation de systèmes fondés sur des technologies avancées, y compris l'IA, dans le cycle de vie des médicaments (article 31 de la proposition)

56. Conformément à l'article 31 de la proposition, l'EMA est tenue de publier des orientations non contraignantes sur le déploiement et l'utilisation de systèmes fondés sur des technologies avancées, y compris l'IA, dans le cycle de développement des médicaments, y compris lors de la recherche préclinique, du développement et des essais cliniques, de la fabrication et de la surveillance postautorisation. Ces orientations sont élaborées, mises à jour et publiées en accord avec la Commission, y compris avec le Bureau de l'IA. Lors de l'élaboration et de la mise à jour de ces orientations, l'EMA consulte les autorités compétentes, à l'échelon national et européen, et les parties prenantes, le cas échéant⁵⁴.
57. L'EDPB et le CEPD saluent le fait que l'article 31, paragraphe 2, de la proposition prévoie la possibilité explicite de consulter d'autres autorités compétentes à l'échelon national et européen, ce qui est important pour favoriser une interprétation cohérente et uniforme du droit de l'Union et pour garantir une sécurité juridique aux parties prenantes. Étant donné que l'utilisation de l'IA au cours du cycle de développement des médicaments est susceptible d'impliquer le traitement de données à caractère personnel (par exemple au cours d'essais cliniques), l'EDPB et le CEPD estiment qu'il est de la plus haute importance de garantir la cohérence avec la législation de l'UE en matière de protection des données. Dans ce contexte, l'EDPB et le CEPD recommandent de prévoir, sous la forme d'un considérant, une référence explicite à la possibilité de consulter l'EDPB en ce qui concerne les aspects des orientations à élaborer par l'EMA liés à la protection des données, dans le but de garantir la cohérence de ces orientations avec le RGPD.

est utilisé. Si un outil d'IA est certifié conformément au règlement [sur l'IA], le promoteur fournit les informations contenues dans le certificat».

⁵² La proposition d'article 27 *sexies*, paragraphe 1, du règlement relatif aux essais cliniques fait référence à l'article 37 de la proposition. Toutefois, l'EDPB et le CEPD comprennent qu'il s'agit d'une erreur rédactionnelle et que cette disposition devrait plutôt faire référence à l'article 31 de la proposition.

⁵³ En particulier, le considérant 158 de la proposition indique que «[d]es systèmes [d'IA] non testés sont susceptibles d'introduire des biais et des erreurs liés au genre et à d'autres aspects, ce qui risque de donner des résultats non fiables ou d'empêcher une interprétation précise des données médicales. Ces risques pourraient conduire à des erreurs de diagnostic, à des traitements incorrects ou à une sélection inexacte des patients, ce qui serait particulièrement dangereux dans le cadre de vastes essais cliniques concernant de nombreux participants».

⁵⁴ Article 31, paragraphe 2, de la proposition.

4.2. Environnements d'essais pour les innovations biotechnologiques avancées (article 32 de la proposition)

58. L'article 32 de la proposition autoriserait la Commission à reconnaître des projets situés dans l'Union en tant que projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé prenant la forme d'environnements d'essais fiables pour les innovations avancées en matière de biotechnologie de la santé lorsque ces innovations sont rendues possibles, améliorées ou largement soutenues par l'IA ou des méthodes de calcul avancées et lorsque ces projets satisfont à certains critères. L'EDPB et le CEPD observent également qu'en vertu de l'article 32, paragraphe 1, point a), de la proposition, la Commission serait tenue d'évaluer si les projets sont conformes à la législation nationale et de l'UE pertinente⁵⁵.
59. L'EDPB et le CEPD comprennent qu'il ne peut être exclu que les projets régis par l'article 32 proposé impliquent le traitement de données à caractère personnel. En ce cas, les autorités de contrôle instituées en vertu du RGPD ainsi que le CEPD seraient compétents pour contrôler la conformité des projets avec le RGPD et le RPDUE. Dans ce contexte, l'EDPB et le CEPD recommandent d'ajouter une référence à la possibilité pour l'autorité désignée au niveau national ou la Commission de consulter les autorités de contrôle instituées au titre du RGPD ou le CEPD lorsqu'elles évaluent la conformité avec la législation nationale et de l'UE pertinente, dès lors que ces projets impliquent le traitement de données à caractère personnel.

4.3. Accélérateur de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques (article 33 de la proposition)

60. L'article 33 de la proposition permet à la Commission de reconnaître des projets situés dans l'Union en tant que projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé prenant la forme d'accélérateurs de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques⁵⁶. Le traitement des données à caractère personnel par les entités qui détiennent légalement les ensembles de données pertinents et par l'accélérateur de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques serait effectué dans l'intérêt public⁵⁷. Pour reconnaître un projet stratégique prenant la forme d'un accélérateur de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques, la Commission adopterait une décision par voie d'acte d'exécution. La décision préciserait également, pour chacun de ces projets, les modalités de traitement des données à caractère personnel nécessaires pour atteindre l'objectif du projet⁵⁸. En particulier, la Commission préciserait les catégories de données à traiter, les rôles des entités participant au projet, les catégories d'entités pouvant utiliser les données ayant fait l'objet d'une curation, ainsi que les garanties.

⁵⁵ L'article 4, paragraphe 1, point d), de la proposition fait également référence, à cet effet, à l'article 32, paragraphe 1, point a), de la proposition.

⁵⁶ Ces projets ne peuvent être reconnus que s'ils satisfont aux critères énoncés à l'article 4, paragraphe 1, de la proposition, remplissent les conditions établies au paragraphe 2 dudit article et contribuent de manière significative à l'organisation, à la maintenance et à l'utilisation responsable d'ensembles de données de haute qualité, dûment annotés et dont la provenance a été vérifiée, qui sont essentiels à l'entraînement, à la validation et au test des systèmes et modèles d'IA utilisés dans les applications de biotechnologie de la santé. (article 33, paragraphe 1, de la proposition).

⁵⁷ Article 33, paragraphe 4, de la proposition.

⁵⁸ Article 33, paragraphe 7, de la proposition.

61. L'EDPB et le CEPD saluent le fait que les modalités du traitement des données à caractère personnel nécessaires pour atteindre l'objectif des projets soient précisées par la Commission dans les actes d'exécution. Ils invitent également la Commission, lors de l'élaboration de ces actes d'exécution, à tenir compte des principes énoncés à l'article 5 du RGPD et, si le projet reconnu implique le traitement de catégories particulières de données (ce qui serait probablement le cas), à prévoir des mesures techniques et organisationnelles appropriées et spécifiques visant à protéger les droits et libertés des personnes concernées⁵⁹.
62. En outre, conformément à l'article 6, paragraphe 3, du RGPD, et dans un souci de clarté juridique, l'EDPB et le CEPD proposent d'inclure, à l'article 33, paragraphe 4, les termes «aux fins de la réalisation de» avant «projets d'accélérateur de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques» afin qu'il ressorte clairement que cet article ne fournit une base juridique que dans le contexte des projets. Ils suggèrent également d'ajouter au considérant 68 de la proposition un renvoi explicite à l'article 6, paragraphe 1, point e), du RGPD en tant que référence de la base juridique prévue par le RGPD pour le traitement des données à caractère personnel dans le cadre de l'article 33, paragraphe 4, de la proposition.
63. Dans le même ordre d'idées, l'EDPB et le CEPD recommandent de préciser que l'article 33, paragraphe 4, de la proposition vise à fournir une base juridique pour le traitement des données à caractère personnel par les entités qui détiennent légalement les ensembles de données pertinents améliorés, comme le prévoit l'article 33, paragraphe 2, point b), de la proposition, uniquement en vue d'améliorer la qualité des données, de les normaliser et d'apporter d'autres améliorations à ces données, conformément à l'article 33 de la proposition, et non aux fins de la collecte initiale de ces données à caractère personnel par l'entité qui détient déjà les données. On pourrait y parvenir en utilisant le libellé du considérant 68 de la proposition, selon lequel «[l]e traitement des données à caractère personnel par les entités qui détiennent légalement les données pertinentes et par les accélérateurs de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques, dans le cadre de projets d'accélérateurs de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques, est effectué dans l'intérêt public».

4.4. Bacs à sable réglementaires pour les nouveaux produits de la biotechnologie de la santé ne relevant pas d'autres bacs à sable réglementaires prévus par la législation de l'Union dans le domaine de la santé (article 40 de la proposition)

64. L'article 40 de la proposition autoriserait la Commission, à la demande motivée des développeurs, à mettre en place un bac à sable réglementaire fournissant un environnement réglementaire contrôlé pour l'essai et le développement d'un produit de la biotechnologie de la santé qui ne relève pas d'autres bacs à sable réglementaires prévus par la législation de l'Union dans le domaine de la santé. Les développeurs qui souhaitent participer à un bac à sable réglementaire sont tenus d'en faire la demande à la Commission. Les activités d'essai et de développement réalisées dans le cadre du bac à sable réglementaire se dérouleraient conformément à un plan de bac à sable. Ce plan devrait, entre autres, reposer sur les données fournies par le développeur du produit de la biotechnologie de la santé concerné et sur les consultations menées avec celui-ci.

⁵⁹ Article 9, paragraphe 2, points g) et i), du RGPD.

65. L'EDPB et le CEPD croient comprendre que l'article 40 proposé ne vise pas à fournir une base juridique pour le traitement des données à caractère personnel, étant donné qu'aucune donnée à caractère personnel ne devrait être traitée dans le cadre des bacs à sable réglementaires mis en place pour les nouveaux produits de la biotechnologie de la santé. Toutefois, si un traitement de données à caractère personnel devait être effectué, l'EDPB et le CEPD rappellent que ce traitement doit reposer sur une base juridique valable au titre du RGPD. Dans ce contexte, l'EDPB et le CEPD recommandent de rappeler, sous la forme d'un considérant, la nécessité de disposer d'une base juridique, ainsi que d'une exception au titre de l'article 9, paragraphe 2, du RGPD qui s'appliquerait au traitement des (éventuelles) catégories particulières de données effectués dans les bacs à sable.
66. Dans les cas où un traitement de données à caractère personnel est prévu, l'EDPB et le CEPD recommandent que le plan de bac à sable devant être approuvé par la Commission au titre de l'article 40, paragraphe 5, de la proposition détermine également la portée et les modalités du traitement, y compris les catégories de données à caractère personnel qui peuvent être traitées dans le cadre du bac à sable ainsi que les garanties appropriées pour la protection des droits et libertés des personnes physiques conformément aux dispositions du RGPD et du RPDUE.
67. L'EDPB et le CEPD recommandent également de prévoir explicitement la possibilité pour la Commission de consulter les autorités compétentes (y compris, le cas échéant, les autorités de contrôle instituées en vertu du RGPD et le CEPD) préalablement à la mise en place, et pendant le fonctionnement, des bacs à sable réglementaires prévus par l'article 40 de la proposition. L'objectif de ces consultations serait de fournir des conseils à la Commission sur la conformité du produit de la biotechnologie de la santé testé avec le droit applicable de l'Union ou des États membres.

4.5 Vérification du besoin légitime (article 44 de la proposition)

68. L'article 44, paragraphe 2, de la proposition définit les informations qu'un opérateur économique doit demander à un client potentiel avant de fournir des produits biotechnologiques préoccupants spécifiques. Les informations à demander au client potentiel comprennent la preuve de l'identité de cette personne⁶⁰.
69. Étant donné que les clients potentiels peuvent être des personnes physiques, comme le précise le considérant 92 de la proposition, l'EDPB et le CEPD recommandent de fournir des orientations supplémentaires concernant les données qui peuvent être collectées pour prouver l'identité du client potentiel, par exemple dans les lignes directrices visées à l'article 54, point c), de la proposition. Les données requises devraient être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire pour prouver l'identité⁶¹.
70. Conformément à l'article 44, paragraphe 5, de la proposition, les opérateurs économiques sont tenus de signaler aux points de contact nationaux visés à l'article 46, paragraphe 3, de la proposition, toute transaction suspecte ou tentative de transaction suspecte, conformément à l'article 46, paragraphe 5, de la proposition. Les transactions suspectes sont définies à l'article 2, paragraphe 2, point d), de la proposition comme étant «toute transaction concernant des produits biotechnologiques préoccupants pour laquelle il existe des motifs raisonnables, compte tenu de tous les facteurs pertinents, de douter de la légitimité des intentions du client potentiel». L'EDPB et le CEPD recommandent de clarifier la notion de «facteurs pertinents», par exemple en faisant référence aux circonstances énumérées à l'article 46, paragraphe 1, de la proposition.

⁶⁰ Article 44, paragraphe 2, point a), de la proposition.

⁶¹ Article 5, paragraphe 1, point c), du RGPD.

5. MODIFICATIONS DU RÈGLEMENT (CE) N° 178/2002 («RÈGLEMENT SUR LA LÉGISLATION ALIMENTAIRE») (ARTICLE 56 DE LA PROPOSITION)

71. L'article 56, paragraphe 7, de la proposition prévoit l'insertion d'un nouveau chapitre III *bis* dans le règlement (CE) n° 178/2002⁶², afin de permettre aux États membres de mettre en place des bacs à sable réglementaires pour des innovations spécifiques liées aux denrées alimentaires. Lorsqu'un État membre juge approprié de mettre en place un bac à sable réglementaire, il est tenu de communiquer à la Commission, à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et aux autres États membres un projet de plan de bac à sable réglementaire⁶³.
72. L'EDPB et le CEPD croient comprendre que l'article 56, paragraphe 7, proposé ne vise pas à fournir une base juridique pour le traitement des données à caractère personnel, étant donné qu'aucune donnée à caractère personnel ne devrait être traitée dans le cadre des bacs à sable réglementaires pour les nouveaux produits de la biotechnologie de la santé. Toutefois, si un traitement de données à caractère personnel devait être effectué⁶⁴, l'EDPB et le CEPD rappellent que ce traitement doit reposer sur une base juridique valable au titre du RGPD. Dans ce contexte, l'EDPB et le CEPD recommandent de rappeler, sous la forme d'un considérant, la nécessité de disposer d'une base juridique, ainsi que d'une exception au titre de l'article 9, paragraphe 2, du RGPD qui s'appliquerait au traitement des (éventuelles) catégories particulières de données effectués dans les bacs à sable.
73. Dans les cas où un traitement de données à caractère personnel est prévu, l'EDPB et le CEPD recommandent de définir, dans le projet de plan de bac à sable réglementaire qui doit être élaboré et approuvé par les États membres, les modalités du traitement des données à caractère personnel, y compris les catégories de données à caractère personnel qui peuvent être traitées dans le cadre du bac à sable, ainsi que des garanties appropriées pour la protection des droits et libertés des personnes physiques conformément aux dispositions du RGPD.

6. MODIFICATIONS DU RÈGLEMENT (UE) 2024/1938 (RÈGLEMENT «SOHO») (ARTICLE 61 DE LA PROPOSITION)

74. L'article 61 de la proposition apporte des modifications au règlement (UE) 2024/1938⁶⁵ spécifiquement en vue de la mise en place de bacs à sable réglementaires pour le développement et l'expérimentation de produits, de services, de procédés ou de substances innovants dans le domaine des substances d'origine humaine (SoHO). Le plan de bac à sable «repose sur les données fournies par les développeurs des innovations concernées et est établi à la suite de consultations avec ceux-ci» et «identifie les participants au bac à sable réglementaire et leurs rôles respectifs»⁶⁶.

⁶² Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

⁶³ Article 56, paragraphe 7, de la proposition, ainsi que le nouvel article 49 *bis*, paragraphe 1, et le nouvel article 49 *ter*, paragraphe 1, dont l'introduction dans le règlement (CE) n° 178/2002 est proposée.

⁶⁴ En particulier les données à caractère personnel des consommateurs. Voir, à cet égard, le nouvel article 49 *bis*, paragraphe 3, point c), et le nouvel article 49 *ter*, paragraphe 1, point g), du règlement (CE) n° 178/2002 dont l'introduction est proposée à l'article 56, paragraphe 7, de la proposition.

⁶⁵ Règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE, JOUE L, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>.

⁶⁶ Article 61, paragraphe 4, de la proposition.

75. L'EDPB et le CEPD croient comprendre que l'article 61 proposé ne vise pas à fournir une base juridique pour le traitement des données à caractère personnel, étant donné qu'aucune donnée à caractère personnel ne devrait être traitée dans le cadre des SoHO, et recommandent de préciser ce point dans le considérant de la proposition. Toutefois, si un traitement de données à caractère personnel devait être effectué, l'EDPB et le CEPD rappellent que ce traitement doit reposer sur une base juridique valable au titre du RGPD. Dans ce contexte, l'EDPB et le CEPD recommandent de rappeler, sous la forme d'un considérant, la nécessité de disposer d'une base juridique, ainsi que d'une exception au titre de l'article 9, paragraphe 2, du RGPD qui s'appliquerait au traitement des (éventuelles) catégories particulières de données effectués dans le cadre des bacs à sable consacrés aux SoHO.
76. Dans les cas où un traitement de données à caractère personnel est prévu, l'EDPB et le CEPD recommandent de définir, dans le plan de bac à sable réglementaire, les modalités du traitement des données à caractère personnel, y compris les catégories de données à caractère personnel qui peuvent être traitées dans le cadre du bac à sable, ainsi que des garanties appropriées pour la protection des droits et libertés des personnes physiques conformément aux dispositions du RGPD.