

PARERE CONGIUNTO 3/2026 DEL COMITATO EUROPEO PER LA PROTEZIONE DEI DATI (EDPB) E DEL GARANTE EUROPEO DELLA PROTEZIONE DEI DATI (GEPD)

relativo alla proposta di regolamento
che istituisce un quadro di misure per
rafforzare i settori delle biotecnologie e
della biofabbricazione dell'Unione, in
particolare nel settore della salute (atto
legislativo europeo sulle biotecnologie)

Adottato il 10 marzo 2026

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

Indice

1. Contesto	7
2. Considerazioni generali	8
3. Modifiche del regolamento (UE) n. 536/2014 ("regolamento sulla sperimentazione clinica" o "CTR") (articolo 58 della proposta)	9
3.1 Modifiche dell'articolo 93 CTR ("Protezione dei dati")	9
3.1.1 Base giuridica ai sensi dell'articolo 6 RGPD e applicazione dell'articolo 9, paragrafo 2, lettere i) e j), RGPD (proposta di articolo 93, paragrafi 1 e 2, CTR)	9
3.1.2 Condivisione dei dati personali con le autorità competenti e la Commissione (proposta di articolo 93, paragrafo 3, CTR)	11
3.1.3 Qualifica di sponsor e sperimentatori quali titolari del trattamento ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 7, RGPD (proposta di articolo 93, paragrafo 4, CTR)	11
3.1.4 Periodo di conservazione dei dati personali, compresi i dati genetici o i dati relativi alla salute (proposta di articolo 93, paragrafo 5, CTR)	13
3.1.5 Ulteriore trattamento per altre sperimentazioni cliniche o per la ricerca scientifica (proposta di articolo 93, paragrafo 6, CTR)	13
3.1.6 Misure tecniche e organizzative adeguate (proposta di articolo 93, paragrafo 8, CTR)	15
3.1.7 Periodi di transizione adeguati	16
3.2 Altre modifiche del regolamento sulla sperimentazione clinica	16
3.2.1 Relazione di valutazione – Aspetti oggetto della Parte II del fascicolo di domanda (proposta di articolo 7 CTR)	16
3.2.2 Raccolta del "consenso informato" per via elettronica (proposta di articolo 2, punto 21) e articolo 29, paragrafo 1, CTR)	17
3.2.3 Spazi di sperimentazione normativa per le sperimentazioni cliniche (proposta di articolo 27 quinquies CTR)	18
3.2.4 Uso dell'IA nelle sperimentazioni cliniche (nuovo articolo 27 sexies CTR)	19
4. L'intelligenza artificiale e i dati come fattori abilitanti delle biotecnologie (articoli da 31 a 40 della proposta)	20
4.1 Orientamenti sulla diffusione e sull'uso di sistemi basati su tecnologie avanzate, compresa l'IA, nel ciclo di vita dei medicinali (articolo 31 della proposta)	20
4.2 Ambienti di prova delle biotecnologie per innovazioni biotecnologiche avanzate (articolo 32 della proposta)	20
4.3 Acceleratori della qualità dei dati biotecnologici (articolo 33 della proposta)	21
4.4 Spazi di sperimentazione normativa per nuovi prodotti biotecnologici sanitari che non rientrano nell'ambito di applicazione di altri spazi di sperimentazione normativa previsti dalla legislazione dell'Unione nel settore della salute (articolo 40 della proposta)	22
4.5 Verifica della legittima necessità (articolo 44 della proposta)	23

5. Modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002 ("regolamento sulla legislazione alimentare") (articolo 56 della proposta).....	23
6. Modifiche del regolamento (UE) 2024/1938 ("SoHO") (articolo 61 della proposta) ..	24

Sintesi

Il 16 dicembre 2025 la Commissione europea ha pubblicato una proposta relativa a un atto legislativo europeo sulle biotecnologie¹ che istituisce un quadro di misure per il rafforzamento dei settori delle biotecnologie e della biofabbricazione dell'Unione europea e modifica gran parte della legislazione dell'Unione europea (UE) nel settore della salute ("proposta").

L'EDPB e il GEPD sostengono l'obiettivo generale della proposta di promuovere la competitività dell'UE nei settori delle biotecnologie e della biofabbricazione e di affrontare talune sfide relative all'applicazione coerente del regolamento (UE) 536/2014 ("regolamento sulla sperimentazione clinica" o "CTR"), ai fini dell'applicazione efficace delle norme pertinenti. Tali obiettivi sono in linea con la dichiarazione di Helsinki dell'EDPB, nella quale quest'ultimo si è impegnato ad adottare iniziative volte ad agevolare il rispetto del regolamento generale sulla protezione dei dati ("RGPD")² e a rafforzare la coerenza³. L'EDPB e il GEPD sottolineano l'importanza che le semplificazioni proposte chiariscano gli obblighi e apportino certezza giuridica, mantenendo nel contempo il livello elevato di protezione previsto dall'RGPD e dal regolamento dell'Unione europea sulla protezione dei dati (EUDPR – *European Union Data Protection Regulation*) per il trattamento dei dati personali relativi alla salute.

Modifiche relative al regolamento sulla sperimentazione clinica

L'EDPB e il GEPD sostengono l'obiettivo della proposta di armonizzare le modalità con cui gli sponsor e gli sperimentatori dovrebbero trattare i dati personali nel contesto delle sperimentazioni cliniche in tutto lo Spazio economico europeo ("SEE"). A tale proposito, l'EDPB e il GEPD accolgono con favore il fatto che la proposta miri a stabilire una base giuridica unica per il trattamento dei dati personali da parte di sponsor e sperimentatori nel contesto delle sperimentazioni cliniche. Ciò contribuirà ad affrontare la frammentazione attuale del quadro normativo e a migliorare la chiarezza giuridica. Nel presente parere congiunto l'EDPB e il GEPD formulano raccomandazioni specifiche in merito alle modalità per migliorare ulteriormente la chiarezza e la prevedibilità dell'obbligo giuridico di trattare i dati personali ai sensi della proposta di articolo 93, paragrafi 1 e 2, CTR.

L'EDPB e il GEPD accolgono altresì con favore l'introduzione di garanzie supplementari volte a proteggere le persone i cui dati personali saranno trattati. A tale proposito l'EDPB e il GEPD formulano una serie di raccomandazioni destinate ad assicurare una maggiore certezza del diritto e ulteriori garanzie per i diritti e le libertà degli interessati:

¹ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro di misure per il rafforzamento dei settori delle biotecnologie e della biofabbricazione dell'Unione, in particolare nell'ambito della salute, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1394/2007, (UE) n. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 e (UE) 2024/1938 (atto legislativo europeo sulle biotecnologie) (COM(2025) 1022 final).

² Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

³ EDPB, *Helsinki Statement on enhanced clarity, support and engagement. A fundamental rights approach to innovation and competitiveness*, dichiarazione adottata il 2 luglio 2025.

- **qualifica di sponsor e di sperimentatori quali titolari del trattamento.** L'EDPB e il GEPD accolgono con favore il fatto che la proposta individui chiaramente le entità che agiscono in qualità di titolari del trattamento. Raccomandano tuttavia di chiarire i rispettivi ruoli degli sponsor e degli sperimentatori in qualità di titolari individuali o contitolari del trattamento, tenendo conto delle finalità del trattamento di cui alla proposta di articolo 93, paragrafi 1 e 2, CTR;
- **periodo di conservazione dei dati personali.** L'EDPB e il GEPD raccomandano di chiarire che il periodo minimo di conservazione di 25 anni si applica soltanto ai dati personali contenuti nel fascicolo permanente della sperimentazione clinica;
- **ulteriore trattamento per altre sperimentazioni cliniche o per la ricerca scientifica.** L'EDPB e il GEPD comprendono che l'obiettivo della proposta di articolo 93, paragrafo 6, CTR sarebbe quello di fornire una base giuridica ai sensi del diritto dell'Unione per l'ulteriore trattamento dei dati personali da parte dello stesso titolare del trattamento e raccomandano di indicare tale obiettivo in modo più chiaro nella proposta. L'EDPB e il GEPD raccomandano di chiarire che la proposta di articolo 93, paragrafo 6, CTR fornirebbe una base giuridica per l'ulteriore trattamento ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera e), RGPD (fatta eccezione per i casi in cui i dati delle sperimentazioni cliniche siano ulteriormente trattati ai sensi della proposta di articolo 93, paragrafo 1 o 2, CTR di cui, nel qual caso si applicherebbe l'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), RGPD). L'EDPB e il GEPD raccomandano inoltre di specificare più chiaramente le finalità dell'ulteriore trattamento, nonché le garanzie pertinenti;
- **misure tecniche e organizzative adeguate.** L'EDPB e il GEPD raccomandano di fare sì che la proposta di articolo 93, paragrafo 8, CTR imponga l'uso della pseudonimizzazione ogniqualvolta non sia necessario trattare dati personali direttamente identificabili. Raccomandano inoltre di fare sì che l'allegato I, parte I, punto D, CTR faccia riferimento a tutte le misure tecniche e organizzative che figurano nell'ultima frase del considerando 151 della proposta.

Per quanto concerne l'accesso potenziale ai dati personali da parte delle autorità competenti e della Commissione ai sensi della proposta di articolo 93, paragrafo 3, CTR, l'EDPB e il GEPD raccomandano di limitare espressamente l'accesso ai dati personali dei partecipanti a sperimentazioni cliniche da parte delle autorità competenti o della Commissione nella misura necessaria all'esercizio dei loro compiti e in forma pseudonimizzata ogniqualvolta l'accesso a dati personali direttamente identificabili non sia necessario. Raccomandano inoltre di includere in un considerando esempi di casi in cui le autorità competenti o la Commissione potrebbero aver bisogno di accedere ai dati personali ai fini dello svolgimento dei loro compiti.

L'EDPB e il GEPD formulano inoltre diverse raccomandazioni in relazione ad altre proposte di modifica del regolamento sulla sperimentazione clinica:

- **requisiti relativi al riesame della conformità rispetto all'RGPD di cui alla proposta di articolo 7, paragrafo 1, lettera d), CTR.** Al fine di armonizzare ulteriormente la procedura di valutazione della conformità delle sperimentazioni cliniche rispetto all'RGPD in tutti gli Stati membri, l'EDPB e il GEPD invitano i legislatori a prendere in considerazione la possibilità di incaricare espressamente l'EDPB di adottare orientamenti sulle modalità di esecuzione di tali valutazioni;
- **consenso informato e possibilità di fornirlo utilizzando mezzi elettronici conformemente al regolamento (UE) n. 910/2014 o a norme equivalenti.** L'EDPB e il GEPD raccomandano di chiarire che il ricorso al portafoglio europeo di identità digitale è volontario e che la fornitura del consenso informato rimane possibile mediante altri mezzi di identificazione e autenticazione esistenti;

- **possibilità di istituzione di spazi di sperimentazione normativa a livello di UE per le sperimentazioni cliniche.** Oltre a ricordare che l'RGPD e l'EUDPR rimarranno pienamente applicabili, l'EDPB e il GEPD raccomandano che l'atto di esecuzione della Commissione individui la base giuridica pertinente nonché la deroga di cui all'articolo 9, paragrafo 2, RGPD che si applicherebbe al trattamento effettuato nel contesto di un tale spazio di sperimentazione. Inoltre sarebbe opportuno ricordare il ruolo consultivo dell'EDPB e del GEPD nel garantire la coerenza per quanto riguarda gli aspetti relativi alla protezione dei dati e la sorveglianza su tali spazi di sperimentazione normativa;
- **introduzione di obblighi per gli sponsor quando intendono utilizzare modelli di IA o sistemi di IA nel contesto di una sperimentazione clinica.** L'EDPB e il GEPD raccomandano di chiarire che tali obblighi si applicheranno in aggiunta agli obblighi già applicabili a norma del regolamento sull'IA. Raccomandano inoltre di prevedere l'obbligo per l'Agenzia europea per i medicinali ("EMA") di cooperare con l'EDPB ai fini dell'elaborazione di orientamenti pertinenti per quanto concerne la protezione dei dati personali.

Modifiche relative all'intelligenza artificiale e ai dati come fattori abilitanti delle biotecnologie

L'EDPB e il GEPD accolgono con favore la possibilità per l'EMA di consultare altre autorità pertinenti a livello nazionale ed europeo al fine di elaborare e aggiornare orientamenti non vincolanti sulla diffusione e l'uso di sistemi basati su tecnologie avanzate, compresa l'intelligenza artificiale (IA), nello sviluppo del ciclo di vita di medicinali. In tale contesto l'EMA può consultare l'EDPB al fine di garantire la coerenza di tali orientamenti con la legislazione in materia di protezione dei dati.

Analogamente, la Commissione o l'autorità designata a livello nazionale dovrebbe, se del caso, consultare le autorità di controllo a norma dell'RGPD nel valutare se i progetti strategici nel settore delle biotecnologie sanitarie ad alto impatto siano conformi alla legislazione pertinente, qualora comportino il trattamento di dati personali.

Inoltre, per quanto riguarda i progetti strategici nel settore delle biotecnologie sanitarie ad alto impatto sotto forma di acceleratori della qualità dei dati biotecnologici, l'EDPB e il GEPD accolgono con favore il fatto che le modalità di trattamento dei dati personali verrebbero specificate negli atti di esecuzione della Commissione, ma il parere congiunto comprende diverse raccomandazioni volte a garantire la certezza del diritto e la liceità di tale trattamento.

Modifiche relative agli strumenti normativi per i nuovi prodotti biotecnologici sanitari, al regolamento sulla legislazione alimentare e al regolamento (UE) 2024/1938

L'EDPB e il GEPD comprendono che la proposta non prevede espressamente il trattamento di dati personali e non mira pertanto a fornire una base giuridica per tale trattamento nel contesto **i)** degli spazi di sperimentazione normativa per la prova e lo sviluppo di un prodotto biotecnologico sanitario che non rientra nell'ambito di applicazione di altri spazi di sperimentazione normativa previsti dalla legislazione dell'Unione nel settore sanitario, **ii)** degli spazi di sperimentazione normativa per innovazioni specifiche nel settore dei prodotti alimentari e **iii)** degli spazi di sperimentazione normativa per lo sviluppo e la sperimentazione di prodotti, servizi, processi innovativi o sostanze innovative nel settore delle sostanze di origine umana ("SoHO" – *substances of human origin*). Qualsiasi trattamento di dati personali che abbia luogo in tali contesti richiederebbe una base giuridica valida ai sensi dell'RGPD.

Modifiche relative alla biodifesa e alla prevenzione dell'uso improprio di biotecnologie

Per quanto concerne la verifica della necessità legittima di prodotti biotecnologici che destano preoccupazione, l'EDPB e il GEPD raccomandano di stabilire i dati necessari ai fini della prova dell'identità del potenziale cliente e di chiarire la nozione di "fattori pertinenti" nell'ambito della definizione di operazioni sospette, che gli operatori economici devono segnalare ai punti di contatto nazionali.

Il comitato europeo per la protezione dei dati e il Garante europeo della protezione dei dati

visto l'articolo 42, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/1725, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE⁴,

Hanno adottato il seguente parere congiunto

1. CONTESTO

1. Il 16 dicembre 2025 la Commissione europea ("la Commissione") ha presentato una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro di misure per il rafforzamento dei settori delle biotecnologie e della biofabbricazione dell'Unione, in particolare nell'ambito della salute, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1394/2007, (UE) n. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 e (UE) 2024/1938 (atto legislativo europeo sulle biotecnologie o proposta). Il 18 dicembre 2025 la Commissione ha consultato formalmente l'EDPB e il GEPD a norma dell'articolo 42, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/1725 ("EUDPR").
2. La proposta in questione mira a: i) migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro volto a rafforzare la competitività del settore delle biotecnologie sanitarie; ii) creare le condizioni per lo sviluppo e l'immissione tempestiva sul mercato dell'Unione europea ("UE") di innovazioni biotecnologiche e prodotti e servizi biotecnologici; iii) salvaguardando nel contempo norme elevate di sicurezza. A tali fini, la proposta stabilisce misure volte a rafforzare il settore delle biotecnologie dell'Unione creando progetti strategici dell'UE, migliorando l'accesso agli investimenti dell'UE, promuovendo l'uso dell'intelligenza artificiale ("IA") nella fabbricazione di biotecnologie e tecnologie sanitarie, prevenendo l'uso improprio delle biotecnologie e rafforzando la biodifesa, nonché aggiornando la legislazione dell'Unione in settori quali le sperimentazioni cliniche, i medicinali veterinari e la sicurezza degli alimenti e dei mangimi⁵.
3. L'obiettivo del presente parere congiunto non è fornire una valutazione di tutte le modifiche proposte, bensì affrontare gli aspetti più pertinenti della proposta che rivestono particolare importanza ai fini della tutela dei diritti e delle libertà delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali.

⁴ GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39.

⁵ Cfr. COM(2025) 1022 final/2, pagg. 10-11 nella relazione che accompagna la proposta.

2. CONSIDERAZIONI GENERALI

4. L'EDPB e il GEPD accolgono con favore gli obiettivi della proposta di rendere più competitivi i settori delle biotecnologie e della biofabbricazione dell'UE, in particolare per quanto riguarda le biotecnologie sanitarie, riducendo la frammentazione e la complessità del quadro normativo dell'UE applicabile e promuovendo l'uso responsabile dell'intelligenza artificiale e dei dati nel settore sanitario⁶. Tali obiettivi sono in linea con gli impegni assunti dall'EDPB nella sua dichiarazione di Helsinki di adottare iniziative volte ad agevolare il rispetto dell'RGPD e a rafforzare la coerenza⁷, al fine di promuovere l'innovazione responsabile e potenziare la competitività in Europa.
5. Segnatamente l'EDPB e il GEPD sostengono l'obiettivo della proposta di armonizzare le modalità con cui gli sponsor e gli sperimentatori dovrebbero trattare i dati personali nel contesto delle sperimentazioni cliniche in tutto lo Spazio economico europeo ("SEE"). nel contesto del regolamento (UE) n. 536/2014⁸ ("regolamento sulla sperimentazione clinica" o "CTR"), conformemente al regolamento generale sulla protezione dei dati ("RGPD")⁹. La proposta mira ad affrontare la frammentazione normativa delle sperimentazioni cliniche nei diversi Stati membri dell'UE.
6. L'EDPB e il GEPD riconoscono che un contesto normativo favorevole alle sperimentazioni cliniche è importante al fine di accelerare l'accesso al mercato da parte di medicinali nuovi. Allo stesso tempo, sottolineano che gli obiettivi di semplificazione della proposta non dovrebbero abbassare il livello di protezione del diritto fondamentale alla protezione dei dati personali dei partecipanti alle sperimentazioni cliniche, tenendo conto della natura particolarmente sensibile dei dati personali normalmente trattati durante le sperimentazioni cliniche¹⁰.
7. L'EDPB e il GEPD osservano che la proposta fa riferimento in diverse disposizioni alla necessità di garantire un'applicazione coerente della proposta in relazione al regolamento (UE) 2024/1689¹¹ ("regolamento sull'IA")¹². Sebbene la proposta affermi che si applicherebbe fatto salvo il regolamento sull'IA¹³, l'EDPB e il GEPD raccomandano di spiegare ulteriormente nella proposta in che misura le disposizioni della stessa relative ad attività di ricerca interagirebbero con il regolamento sull'IA, considerando che quest'ultimo non si applica alle attività di ricerca, prova o sviluppo relative a sistemi di IA o modelli di IA prima della loro immissione sul mercato o messa in servizio¹⁴.

⁶ Cfr. COM(2025) 1022 final/2, pagg. 1, 3 e 10 nella relazione che accompagna la proposta.

⁷ EDPB, *Helsinki Statement on enhanced clarity, support and engagement. A fundamental rights approach to innovation and competitiveness*, dichiarazione adottata il 2 luglio 2025.

⁸ Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).

⁹ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1). Per quanto riguarda il trattamento di dati personali ai sensi del regolamento sulla sperimentazione clinica attualmente in vigore, cfr. EDPB, *Parere 3/2019 relativo alle domande e risposte sull'interazione tra il regolamento sulla sperimentazione clinica e il regolamento generale sulla protezione dei dati (articolo 70, paragrafo 1, lettera b))*, adottato il 23 gennaio 2019.

¹⁰ In tale contesto figurano i dati relativi alla salute e i dati genetici, che sono considerati categorie particolari di dati ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, RGPD e sono pertanto soggetti a una protezione maggiore.

¹¹ Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale) (GU L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

¹² Cfr. ad esempio articolo 31, paragrafo 1, articolo 32, paragrafo 1, lettera a), e articolo 58, punto 24) (articolo 27 quinquies, paragrafo 2, CTR) della proposta.

¹³ Cfr. articolo 1, paragrafo 6, e considerando 9 della proposta.

¹⁴ Articolo 2, paragrafo 8, del regolamento sull'IA.

3. MODIFICHE DEL REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 ("REGOLAMENTO SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA" O "CTR") (ARTICOLO 58 DELLA PROPOSTA)

3.1 Modifiche dell'articolo 93 CTR ("Protezione dei dati")

3.1.1 Base giuridica ai sensi dell'articolo 6 RGPD e applicazione dell'articolo 9, paragrafo 2, lettere i) e j), RGPD (proposta di articolo 93, paragrafi 1 e 2, CTR)

8. L'EDPB e il GEPD sostengono la proposta di articolo 93, paragrafi 1 e 2, CTR, che mira a stabilire un obbligo giuridico ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), RGPD per il trattamento di dati personali effettuato da sponsor e sperimentatori per le finalità che figurano in tali disposizioni. Tali paragrafi rafforzerebbero l'armonizzazione e la certezza del diritto, in quanto gli sperimentatori e gli sponsor potrebbero basarsi su un'unica base giuridica ossia l'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), RGPD, per il trattamento dei dati personali per tali finalità¹⁵.
9. L'EDPB e il GEPD rilevano che, conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, RGPD, la finalità del trattamento è stabilita nelle disposizioni attuative del CTR. Inoltre il considerando 151 della proposta specifica l'obiettivo di interesse pubblico degli obblighi imposti dalla proposta di articolo 93, paragrafi 1 e 2, CTR, segnatamente garantire la sicurezza e l'efficacia dei medicinali. L'EDPB e il GEPD ricordano inoltre che, prima dell'autorizzazione, il protocollo della sperimentazione clinica di cui all'allegato I, parte I, e punto D, CTR, è soggetto a una valutazione, che comprende un riesame della sua conformità rispetto all'RGPD¹⁶. A seguito di tale autorizzazione, lo sponsor e lo sperimentatore sarebbero esplicitamente tenuti, ai sensi della proposta di articolo 93, paragrafo 1, lettera b), e paragrafo 2, lettera a), CTR, a garantire che la sperimentazione clinica sia condotta conformemente al protocollo autorizzato dalle autorità nazionali competenti conformemente all'allegato I, parte I, punto D, CTR. Infine l'EDPB e il GEPD accolgono con favore l'introduzione di garanzie supplementari di cui alla proposta di articolo 93, paragrafo 8, CTR¹⁷, che mirano ad assicurare che le persone fisiche i cui dati personali sono interessati beneficino di garanzie sufficienti che i loro dati siano protetti in maniera efficace nei confronti del rischio di abusi.
10. Tuttavia l'EDPB e il GEPD ritengono che debbano essere apportati diversi miglioramenti al fine di accrescere la chiarezza e la prevedibilità dell'obbligo giuridico di trattare i dati personali ai sensi della proposta di articolo 93, paragrafi 1 e 2, CTR¹⁸.

¹⁵ Cfr. per quanto riguarda le basi giuridiche per il trattamento dei dati personali ai sensi del regolamento sulla sperimentazione clinica attualmente in vigore, il documento dell'EDPB, *Parere 3/2019 relativo alle domande e risposte sull'interazione tra il regolamento sulla sperimentazione clinica e il regolamento generale sulla protezione dei dati (articolo 70, paragrafo 1, lettera b))*, adottato il 23 gennaio 2019.

¹⁶ Articolo 7, paragrafo 1, lettera d), CTR.

¹⁷ Figurano in tale contesto il periodo di conservazione di cui alla proposta di articolo 93, paragrafo 5, CTR, e le misure tecniche e organizzative di cui alla proposta di articolo 93, paragrafo 8, CTR. Cfr. raccomandazioni dell'EDPB e del GEPD in merito a tali disposizioni di cui alle sezioni 3.1.4 e 3.1.6.

¹⁸ Conformemente al considerando 41 RGPD, la base giuridica che stabilisce un motivo lecito per il trattamento di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettere c) ed e), RGPD dovrebbe essere chiara e precisa e la sua applicazione dovrebbe essere prevedibile per le persone che vi sono soggette. Tale prescrizione deriva anche dall'articolo 52, paragrafo 1, della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, ai sensi del quale qualsiasi normativa che comporti un'ingerenza in relazione ai diritti fondamentali garantiti dagli articoli 7 e 8 della Carta stessa deve prevedere norme chiare e precise che disciplinino la portata e l'applicazione della misura in questione e impongano garanzie minime, affinché le persone i cui dati personali sono interessati dispongano di garanzie sufficienti che consentano di proteggere efficacemente i loro dati contro il rischio di abusi. A questo proposito cfr. sentenza della Corte di giustizia del 1º agosto 2022, *OT/Vyriausioji tarnybinės etikos komisija*, C-184/20, ECLI:EU:C:2022:601, punto 69.

11. Innanzitutto l'EDPB e il GEPD raccomandano di modificare la proposta di articolo 93, paragrafi 1 e 2, CTR al fine di specificare che gli sperimentatori e gli sponsor sono tenuti a trattare i dati personali "qualora tale trattamento sia necessario" per le finalità che figurano in tali paragrafi. L'EDPB e il GEPD raccomandano inoltre di aggiungere all'elenco di cui alla proposta di articolo 93, paragrafi 1 e 2, CTR il trattamento effettuato dagli sponsor e, ove necessario, dagli sperimentatori ai fini del monitoraggio della sperimentazione clinica ai sensi dell'articolo 48 CTR.
12. Per quanto riguarda, più specificamente, la finalità di cui alla proposta di articolo 93, paragrafo 1, lettera b), e paragrafo 2, lettera a), CTR, l'EDPB e il GEPD raccomandano di sostituire i termini "svolgere attività di ricerca" con "svolgere ricerca scientifica", ai fini di un allineamento alla terminologia utilizzata nell'RGPD.
13. Inoltre la proposta di articolo 93, paragrafo 1, lettera b), e paragrafo 2, lettera a), CTR fa riferimento al protocollo autorizzato dalle autorità nazionali competenti conformemente all'allegato I, parte I, punto D. A tale riguardo l'EDPB e il GEPD rilevano che la lettera a) di tale allegato, parte I, punto D, CTR, fa riferimento alla "descrizione delle modalità per la conformità delle norme applicabili in materia di protezione dei dati personali". L'EDPB e il GEPD ritengono che tale descrizione dovrebbe includere elementi che definiscano l'ambito di applicazione dei trattamenti che gli sponsor e gli sperimentatori devono effettuare quando conducono una ricerca scientifica conformemente al protocollo di cui all'allegato I, parte I, punto D, CTR. Figurano in tale contesto, tra l'altro, i trattamenti, le categorie di dati personali¹⁹ e la necessità del loro trattamento, le categorie di interessati in questione, le entità cui possono essere comunicati i dati personali e le finalità per le quali tali dati possono essere comunicati, nonché il periodo di conservazione di tali dati personali.
14. Inoltre, considerando che il trattamento dei dati personali ai sensi della proposta di articolo 93, paragrafi 1 e 2, CTR si baserebbe sull'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), RGPD, l'EDPB e il GEPD invitano i colegislatori a riflettere sull'impatto di tale base giuridica sui diritti degli interessati. In particolare l'EDPB e il GEPD rilevano che la proposta eliminerebbe l'ultima frase dell'attuale articolo 28, paragrafo 3, CTR, secondo cui "la revoca del consenso informato non pregiudica le attività già svolte e l'utilizzo dei dati ottenuti sulla base del consenso informato prima della sua revoca". L'EDPB e il GEPD raccomandano di prevedere, all'articolo 28 CTR, le condizioni in base alle quali i dati personali ottenuti prima della revoca del consenso informato possono continuare a essere utilizzati e non inciderebbero sui risultati della ricerca scientifica già svolta. Inoltre, se i dati personali devono essere conservati dai titolari del trattamento nonostante tale revoca, l'EDPB e il GEPD raccomandano di prevedere garanzie supplementari per la tutela dei diritti e delle libertà dei partecipanti²⁰. Gli stessi chiarimenti e le stesse garanzie supplementari sarebbero pertinenti nelle situazioni in cui i partecipanti stessi non hanno fornito il loro consenso informato, come nel caso dei partecipanti che non sono in grado di fornire tale consenso (articolo 29 CTR), dei soggetti incapaci (articolo 31 CTR), dei minori (articolo 32 CTR) o dei soggetti che si trovano in situazioni di emergenza (articolo 35 CTR).

¹⁹ Conformemente al considerando 151 della proposta, le categorie di dati personali da raccogliere e trattare nel contesto di una specifica sperimentazione clinica dovrebbero essere specificate nel protocollo autorizzato. Tuttavia tale prescrizione non si riflette negli elementi da includere nel protocollo a norma dell'allegato I, parte I, punto D, CTR.

²⁰ Ad esempio obbligando i titolari del trattamento a spiegare i motivi per cui i loro dati personali sono conservati nonostante la revoca del loro consenso informato alla sperimentazione clinica.

15. Infine l'EDPB e il GEPD ricordano che, qualora preveda il trattamento di categorie particolari di dati personali, il diritto dell'UE o degli Stati membri deve garantire che siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 9 RGPD. A tale riguardo l'EDPB e il GEPD accolgono con favore il considerando 151 della proposta che fa riferimento all'applicazione dell'articolo 9, paragrafo 2, lettere i) e j), RGPD per il trattamento di categorie particolari di dati personali nel contesto delle sperimentazioni cliniche. L'EDPB e il GEPD comprendono inoltre da tale considerando che la proposta di articolo 93, paragrafo 8, CTR proposto mira a fornire garanzie al fine di basarsi sull'articolo 9, paragrafo 2, lettere i) e j), RGPD, e fanno pertanto riferimento alle raccomandazioni formulate in relazione a tale disposizione nella sezione 3.1.6.

3.1.2 Condivisione dei dati personali con le autorità competenti e la Commissione (proposta di articolo 93, paragrafo 3, CTR)

16. La proposta di articolo 93, paragrafo 3, CTR riguarda situazioni in cui gli sponsor e gli sperimentatori sono tenuti a mettere i dati personali, compresi i dati genetici o i dati relativi alla salute, a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri per fini di sorveglianza (comprese le ispezioni) a norma dell'articolo 78 CTR e della Commissione per fini di controllo a norma dell'articolo 79 del medesimo regolamento. L'EDPB e il GEPD rilevano altresì che sono apportate modifiche anche agli articoli 78 e 79 CTR al fine di delineare ulteriormente i compiti delle autorità competenti degli Stati membri e della Commissione nello svolgimento di tali ispezioni e controlli.
17. Alla luce del principio della minimizzazione dei dati, l'EDPB e il GEPD osservano che la vigilanza della conformità rispetto al CTR potrebbe non sempre comportare la necessità di trattare dati personali. L'EDPB e il GEPD raccomandano pertanto di chiarire che l'accesso ai dati personali dei partecipanti alle sperimentazioni cliniche da parte delle autorità competenti degli Stati membri o della Commissione dovrebbe avvenire soltanto nella misura necessaria all'esercizio dei loro compiti e che i dati personali dovrebbero essere condivisi in formato pseudonimizzato ogniqualvolta non sia necessario l'accesso a dati personali direttamente identificabili²¹. L'EDPB e il GEPD raccomandano inoltre di includere in un considerando esempi di casi in cui le autorità competenti degli Stati membri o la Commissione possono aver bisogno di accedere ai dati personali per svolgere i loro compiti.

3.1.3 Qualifica di sponsor e sperimentatori quali titolari del trattamento ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 7, RGPD (proposta di articolo 93, paragrafo 4, CTR)

18. Ai sensi della proposta di articolo 93, paragrafo 4, CTR, gli sponsor e gli sperimentatori sarebbero titolari del trattamento ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 7, RGPD ai fini della valutazione del trattamento che porta all'autorizzazione delle domande di sperimentazione clinica e delle operazioni di cui all'articolo 93 CTR.
19. L'EDPB e il GEPD ricordano che l'articolo 4, paragrafo 7, RGPD prevede che, qualora le finalità e i mezzi del trattamento siano determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti da tale diritto.

²¹ Cfr., a questo proposito, EDPB, *Guidelines 01/2025 on Pseudonymisation*, documento adottato il 16 gennaio 2025 (versione per consultazione pubblica), punto 36.

20. Secondo la giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea ("CGUE"), quando il diritto designa un'entità quale titolare del trattamento, la determinazione delle finalità e dei mezzi del trattamento da parte di tale diritto può essere implicita, a condizione che tale determinazione derivi in modo sufficientemente certo dal ruolo, dalla funzione e dalle attribuzioni devolute a tale entità. Tale condizione è soddisfatta se dette finalità e detti mezzi risultano, in sostanza, dalle disposizioni del diritto che disciplinano l'attività di detta entità²².
21. A questo proposito, l'EDPB e il GEPD accolgono con favore il fatto che l'identificazione delle entità che agiscono in qualità di titolari del trattamento sia stabilita direttamente nel dispositivo della proposta.
22. L'EDPB e il GEPD comprendono che la proposta di articolo 93, paragrafo 4, CTR è intesa a designare sponsor e sperimentatori quali titolari del trattamento in relazione a tutti i trattamenti di cui alla proposta di articolo 93 CTR. L'EDPB e il GEPD rilevano altresì che vi è una significativa sovrapposizione tra le finalità per le quali gli sponsor e gli sperimentatori sono tenuti a trattare i dati personali ai sensi dell'articolo 93, paragrafi 1 e 2, CTR. La proposta di articolo 93, paragrafo 4, CTR non specifica tuttavia se gli sponsor e gli sperimentatori debbano essere considerati titolari del trattamento indipendenti o contitolari del trattamento in relazione a tali trattamenti.
23. In tale contesto l'EDPB e il GEPD raccomandano di chiarire i rispettivi ruoli degli sponsor e degli sperimentatori in qualità di titolari individuali o contitolari del trattamento, al fine di chiarire le rispettive responsabilità per quanto riguarda il rispetto dei loro obblighi ai sensi dell'RGPD in relazione alle finalità del trattamento di cui alla proposta di articolo 93, paragrafi 1 e 2, CTR. Nella misura in cui determinano congiuntamente le finalità e i mezzi del trattamento, sponsor e sperimentatori dovrebbero essere considerati contitolari del trattamento²³. Analogamente, l'EDPB e il GEPD raccomandano di chiarire nella proposta di articolo 93, paragrafo 4, CTR che i co-sponsor ai sensi dell'articolo 72 CTR dovrebbero essere considerati contitolari del trattamento. La determinazione di tali responsabilità a livello giuridico garantirebbe una maggiore certezza del diritto per i (co-)sponsor e gli sperimentatori, nonché per gli interessati nell'esercizio dei loro diritti.
24. L'EDPB e il GEPD rilevano altresì che gli sponsor e gli sperimentatori devono essere designati quali titolari del trattamento ai fini della valutazione del trattamento che porta all'autorizzazione delle domande di sperimentazione clinica. Tuttavia non è ancora chiaro quali trattamenti rientrino nella prima frase della proposta di articolo 93, paragrafo 4, CTR. L'EDPB e il GEPD raccomandano pertanto di specificare ulteriormente cosa si intenda con "valutazione del trattamento" ai sensi della proposta di articolo 93, paragrafo 4, CTR, al fine di individuare meglio i trattamenti per i quali gli sponsor e gli sperimentatori sarebbero titolari del trattamento.

²² Cfr. sentenza della Corte di giustizia del 27 febbraio 2025, *Amt der Tiroler Landesregierung/Datenschutzbehörde*, C-638/23, ECLI:EU:C:2025:127, punti 28 e 37; sentenza della Corte di giustizia dell'11 gennaio 2024, *État belge/Autorité de protection des données*, C-231/22, ECLI:EU:C:2024:7, punto 30.

²³ Ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 7, e dell'articolo 26, RGPD. Cfr. anche le linee guida 07/2020 dell'EDPB sui concetti di titolare del trattamento e responsabile del trattamento nel regolamento generale sulla protezione dei dati, versione 2.1, adottate il 7 luglio 2021, sezione 3.

25. Infine l'EDPB e il GEPD osservano che il termine "sperimentatore" è definito all'articolo 2, punto 15), CTR come "una persona responsabile della conduzione di una sperimentazione clinica presso un sito di sperimentazione clinica"²⁴. Nella pratica gli sperimentatori sono in genere medici o altri membri del personale medico che agiscono sotto l'autorità di un sito di sperimentazione clinica. La loro qualifica in veste di titolare del trattamento li renderebbe direttamente responsabili del rispetto dell'RGPD. L'EDPB e il GEPD invitano pertanto i colegislatori a riflettere sulla possibilità di attribuire tali ruoli e responsabilità all'organizzazione (ossia il sito di sperimentazione clinica) all'interno della quale lo sperimentatore principale o, se del caso, lo sperimentatore conduce la sperimentazione clinica²⁵.

3.1.4 Periodo di conservazione dei dati personali, compresi i dati genetici o i dati relativi alla salute (proposta di articolo 93, paragrafo 5, CTR)

26. La proposta di articolo 93, paragrafo 5, CTR prevede che i dati personali, compresi i dati genetici o i dati relativi alla salute, siano conservati per il tempo richiesto a norma dell'articolo 58 del medesimo regolamento e conformemente alle condizioni ivi stabilite²⁶. Al fine di garantire chiarezza e certezza del diritto, l'EDPB e il GEPD raccomandano di chiarire esplicitamente che tale disposizione (e quindi il periodo minimo di conservazione di 25 anni di cui all'articolo 58 del CTR) si applica soltanto ai dati personali contenuti nel fascicolo permanente della sperimentazione clinica e non a tutti i dati personali trattati nel contesto di una sperimentazione clinica.
27. L'EDPB e il GEPD rilevano altresì che l'articolo 58 CTR prevede un periodo minimo di archiviazione di "almeno venticinque anni" per il contenuto del fascicolo permanente della sperimentazione clinica. A tale proposito l'EDPB e il GEPD ricordano che i titolari del trattamento dovrebbero fornire informazioni in merito al periodo per il quale i dati personali saranno conservati o, qualora ciò non sia possibile, in merito ai criteri utilizzati per determinare tale periodo e che, dopo tale periodo di 25 anni, i dati personali dovrebbero essere conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati²⁷.

3.1.5 Ulteriore trattamento per altre sperimentazioni cliniche o per la ricerca scientifica (proposta di articolo 93, paragrafo 6, CTR)

28. La proposta di articolo 93, paragrafo 6, CTR prevede che i dati personali raccolti e trattati conformemente al CTR possono essere ulteriormente trattati dallo stesso titolare del trattamento ai fini di altre sperimentazioni cliniche condotte nell'ambito del CTR o a fini di ricerca scientifica con l'obiettivo di proteggere la salute pubblica, migliorare il livello delle cure e promuovere la capacità di innovazione della ricerca medica europea.

²⁴ Tale definizione non è stata modificata dalla proposta.

²⁵ Linee guida 07/2020 dell'EDPB sui concetti di titolare del trattamento e responsabile del trattamento nel regolamento generale sulla protezione dei dati, versione 2.1, adottate il 7 luglio 2021, sezione 2.1.1. Qualora la titolarità del trattamento fosse assegnata al sito di sperimentazione clinica, l'EDPB e il GEPD invitano i colegislatori a tenere conto di tale modifica nella proposta di articolo 93 CTR.

²⁶ L'articolo 58 CTR ("Archiviazione del fascicolo permanente della sperimentazione clinica") non è modificato ai sensi della proposta e recita come segue: "[a] meno che il diritto dell'Unione preveda un periodo di archiviazione maggiore, il promotore e lo sperimentatore conservano il contenuto del fascicolo permanente della sperimentazione clinica per almeno venticinque anni dalla conclusione della medesima. Tuttavia, le cartelle cliniche dei soggetti sono archiviate in conformità del diritto nazionale. [...]".

²⁷ Ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera e), e dell'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), RGPD.

29. L'EDPB e il GEPD comprendono che tale disposizione intende fornire una base giuridica specifica ai sensi del diritto dell'Unione per l'ulteriore trattamento di dati personali da parte dello stesso titolare del trattamento, qualora tale ulteriore trattamento sia effettuato dallo stesso titolare del trattamento per le finalità definite nella disposizione in questione. Ai fini della certezza del diritto, l'EDPB e il GEPD raccomandano di indicare più chiaramente nei considerando della proposta l'obiettivo di fornire una base giuridica per l'ulteriore trattamento dei dati per le finalità di cui alla proposta di articolo 93, paragrafo 6, CTR. Più specificamente, gli stessi raccomandano di specificare che la proposta di articolo 93, paragrafo 6, CTR fornirebbe una base giuridica per l'ulteriore trattamento ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera e), RGPD (tranne nel caso in cui i dati delle sperimentazioni cliniche siano ulteriormente trattati ai sensi della proposta di articolo 93, paragrafo 1 o 2, CTR, nel qual caso si applicherebbe l'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), RGPD conformemente all'articolo 93, paragrafi 1 e 2, CTR).
30. L'EDPB e il GEPD ricordano inoltre che, per costituire una base giuridica per il trattamento ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera e), RGPD, tale base giuridica deve rispettare le prescrizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 3, RGPD.
31. Analogamente alla loro raccomandazione sulla proposta di articolo 93, paragrafo 1, CTR²⁸, l'EDPB e il GEPD raccomandano, al fine di garantire che il trattamento da parte dei titolari del trattamento ai sensi della proposta di articolo 93, paragrafo 6, CTR rimanga proporzionato alle finalità legittime perseguite dalla disposizione, l'inclusione della formulazione "qualora tale trattamento sia necessario" prima di "ai fini di altre sperimentazioni cliniche condotte a norma del presente regolamento o per la ricerca scientifica con l'obiettivo di proteggere la salute pubblica, migliorare il livello delle cure e promuovere la capacità di innovazione della ricerca medica europea".
32. L'EDPB e il GEPD rilevano altresì che una chiara identificazione della finalità costituisce una condizione preliminare per consentire al titolare del trattamento di valutare quali trattamenti siano necessari per conformarsi alla legge o per svolgere un compito di interesse pubblico²⁹. A tale proposito, l'obiettivo di condurre la ricerca scientifica "al fine di (...) promuovere la capacità di innovazione della ricerca medica europea" è eccessivamente ampio e può essere oggetto di interpretazioni divergenti. L'EDPB e il GEPD raccomandano pertanto di definire tale finalità in modo più preciso e restrittivo.
33. L'EDPB e il GEPD raccomandano inoltre di definire garanzie specifiche che si applicherebbero all'ulteriore trattamento da parte dello stesso titolare del trattamento ai sensi della proposta di articolo 93, paragrafo 6, CTR, in particolare per quanto riguarda l'ulteriore trattamento per la ricerca scientifica al fine di proteggere la salute pubblica, migliorare il livello delle cure e promuovere la capacità di innovazione della ricerca medica europea. Ciò è tanto più importante in quanto tale ulteriore trattamento comporterebbe categorie particolari di dati personali ai sensi dell'articolo 9 RGPD e il trattamento ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, lettera i) o j), RGPD sulla base del diritto degli Stati membri o dell'Unione richiede che tale diritto preveda misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà degli interessati.

²⁸ Cfr. il punto 12 del presente parere congiunto.

²⁹ Conformemente al principio di limitazione delle finalità di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), RGPD, tale finalità dovrebbe essere determinata, esplicita e legittima. Cfr. anche sentenza della Corte di giustizia del 24 febbraio 2022, "SS" *SIA/Va/sts ieņēmumu dienests*, causa C-175/20, ECLI:EU:C:2022:124, punti 72-74.

34. Dato che l'ulteriore trattamento ai sensi della proposta di articolo 93, paragrafo 6, CTR potrebbe basarsi sull'articolo 6, paragrafo 1, lettera e), RGPD, l'EDPB e il GEPD invitano i colegislatori a riflettere sull'impatto di tale base giuridica sui diritti degli interessati. L'EDPB e il GEPD raccomandano di includere garanzie adeguate, in linea con l'articolo 89 RGPD, quali l'obbligo di garantire una maggiore trasparenza (al di là delle prescrizioni di cui all'RGPD) nei confronti degli interessati quando i loro dati personali sono ulteriormente utilizzati, compresi il diritto di opposizione e il diritto alla cancellazione alle condizioni di cui all'articolo 21, paragrafo 6, e all'articolo 17, paragrafo 3, lettera d), RGPD. Suggestiscono inoltre di prevedere altre garanzie, quali la pseudonimizzazione dei dati ogniqualvolta l'accesso a dati personali direttamente identificabili non sia necessario, l'attuazione di strutture di governance per la vigilanza sul trattamento dei dati personali e obblighi di riservatezza per i ricercatori e gli altri membri del personale che hanno accesso ai dati personali.

3.1.6 Misure tecniche e organizzative adeguate (proposta di articolo 93, paragrafo 8, CTR)

35. La proposta di articolo 93, paragrafo 8, CTR imporrebbe ai titolari del trattamento (ossia a sponsor e sperimentatori) di attuare misure tecniche e organizzative adeguate al fine di assicurare la tutela dei diritti e delle libertà degli interessati nel contesto delle sperimentazioni cliniche. Figurano in tale contesto anche ulteriori garanzie adeguate per una specifica sperimentazione clinica, come richiesto nell'allegato I, parte I, punto D, lettere ak), al) e am), CTR, che dovrebbero essere descritte nel protocollo.
36. A tale proposito l'EDPB e il GEPD ricordano che l'articolo 89, paragrafo 1, RGPD prevede che il trattamento a fini scientifici sia soggetto a garanzie adeguate per i diritti e le libertà degli interessati. Tali garanzie comportano l'individuazione e l'attuazione, da parte del titolare del trattamento, di misure tecniche e organizzative volte ad assicurare, in particolare, il rispetto del principio della minimizzazione dei dati³⁰.
37. Una delle misure che figurano nella proposta di articolo 93, paragrafo 8, CTR prevede che il titolare del trattamento ottenga il consenso informato del soggetto conformemente all'articolo 29 CTR³¹. Sebbene il consenso informato nel contesto delle sperimentazioni cliniche non sia principalmente una misura per il rispetto della protezione dei dati, quanto piuttosto una misura volta a garantire la tutela dei diritti alla dignità umana e all'integrità delle persone³², il consenso informato ai sensi del CTR potrebbe anche essere considerato una garanzia di protezione dei dati ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, RGPD³³. L'EDPB e il GEPD accolgono pertanto con favore la sua inclusione nella proposta di articolo 93, paragrafo 8, CTR.
38. Oltre alle misure già elencate nella proposta di articolo 93, paragrafo 8, CTR, l'EDPB e il GEPD raccomandano che l'articolo 93, paragrafo 8, CTR imponga il ricorso alla pseudonimizzazione ogniqualvolta non sia necessario trattare dati personali direttamente identificabili³⁴.

³⁰ Tali garanzie si applicano in aggiunta ad altre misure obbligatorie ai sensi dell'RGPD, tra cui, tra l'altro, gli articoli 5, 24, 25 e 32 RGPD.

³¹ Il considerando 151 della proposta fa inoltre riferimento al "consenso informato" come una delle garanzie specifiche per il trattamento dei dati personali, compresi i dati genetici o i dati relativi alla salute, conformemente all'articolo 9, paragrafo 2, lettere i) e j), RGPD.

³² Parere 3/2019 dell'EDPB relativo alle domande e risposte sull'interazione tra il regolamento sulla sperimentazione clinica (CTR) e il regolamento generale sulla protezione dei dati (RGPD) (articolo 70, paragrafo 1, lettera b)), adottato il 23 gennaio 2019, punto 16.

³³ Linee guida 05/2020 dell'EDPB sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679, versione 1.1, adottate il 4 maggio 2020, punto 154.

³⁴ In linea con l'articolo 5, paragrafo 1, lettera c), RGPD e con il principio della minimizzazione dei dati, i dati personali sono "adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati".

39. L'EDPB e il GEPD raccomandano altresì di fare riferimento, nell'allegato I, parte I, punto D, CTR, agli elementi che figurano nell'ultima frase del considerando 151 della proposta, secondo cui il protocollo dovrebbe contenere ulteriori garanzie adeguate quali misure tecniche e organizzative specifiche che dovrebbero essere utilizzate, tra cui la pseudonimizzazione, i controlli dell'integrità e della riservatezza, la cifratura e le restrizioni dell'accesso³⁵.
40. Infine, per garantire la coerenza con la terminologia dell'RGPD, l'EDPB e il GEPD raccomandano altresì di utilizzare la formulazione "misure" anziché "modalità" nell'allegato I, parte I, punto D, lettera ak), CTR.

3.1.7 Periodi di transizione adeguati

41. A norma dell'articolo 67, paragrafo 2, della proposta, l'atto legislativo sulle biotecnologie si applica a decorrere dalla data di entrata in vigore, ossia dal ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, e si applica a decorrere dallo stesso giorno.
42. Per quanto concerne le nuove disposizioni in materia di protezione dei dati nelle sperimentazioni cliniche di cui alla proposta di articolo 93 CTR, l'EDPB e il GEPD ritengono che possano essere necessari periodi di transizione più lunghi per consentire ai titolari del trattamento di adempiere ai loro nuovi obblighi. In alternativa, potrebbe essere sufficiente chiarire che le sperimentazioni cliniche autorizzate in corso non sono contemplate dal nuovo regolamento.

3.2 Altre modifiche del regolamento sulla sperimentazione clinica

3.2.1 Relazione di valutazione – Aspetti oggetto della Parte II del fascicolo di domanda (proposta di articolo 7 CTR)

43. Ai sensi della proposta di articolo 7, paragrafo 1, lettera d), CTR, ciascuno Stato membro dovrebbe valutare, per il proprio territorio, la domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica per quanto riguarda il rispetto della normativa in materia di protezione dei dati. L'EDPB e il GEPD rilevano che non esiste una procedura armonizzata per valutare la conformità rispetto all'RGPD in tutti gli Stati membri ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, lettera d), CTR³⁶. Al fine di garantire l'applicazione coerente di tale disposizione e facilitarne il controllo³⁷, l'EDPB e il GEPD invitano i colegislatori a prendere in considerazione la possibilità di incaricare espressamente l'EDPB di adottare orientamenti sulle modalità di esecuzione di tali valutazioni da parte degli Stati membri.

³⁵ In particolare, i titolari del trattamento dovrebbero essere tenuti ad adottare misure specifiche per limitare l'accesso ai dati personali esclusivamente al personale autorizzato che deve accedervi per lo svolgimento dei rispettivi compiti.

³⁶ Secondo le informazioni raccolte dall'EDPB, sembra che in taluni Stati membri tale valutazione sia effettuata da comitati etici o da autorità nazionali, mentre in altri sono necessarie formalità preliminari presso le autorità nazionali di controllo.

³⁷ La proposta di articolo 79, paragrafo 1, CTR prevede la possibilità per la Commissione di effettuare controlli al fine di verificare se gli Stati membri vigilano correttamente sul rispetto del CTR. A norma dell'articolo 79, paragrafo 1 bis, CTR, ciò comprende la verifica che le autorità competenti e i comitati etici dispongano di meccanismi adeguati ed efficaci per garantire la conformità rispetto al CTR per quanto riguarda in particolare le prescrizioni relative alla revisione scientifica ed etica di cui all'articolo 7, paragrafo 1, CTR. Nell'effettuare i controlli di cui alla proposta di articolo 79, paragrafo 1, CTR, la Commissione deve consultare le migliori pratiche pertinenti (proposta di articolo 79, paragrafo 3, CTR).

44. L'EDPB e il GEPD accolgono con favore la sostituzione del riferimento alla direttiva 95/46/CE³⁸ con un riferimento all'RGPD nel nuovo testo proposto dell'articolo 7, paragrafo 1, lettera d), CTR e raccomandano di aggiornare i riferimenti alla pertinente legislazione in materia di protezione dei dati anche nelle altre disposizioni del CTR, dato che alcune di esse³⁹ fanno ancora riferimento a legislazione non più in vigore⁴⁰.

3.2.2 Raccolta del "consenso informato" per via elettronica (proposta di articolo 2, punto 21) e articolo 29, paragrafo 1, CTR)

45. La proposta di articolo 58, punto 1), lettera e), mira a modificare, tra l'altro, la definizione di "consenso informato" di cui all'articolo 2, punto 21), CTR e introdurrebbe la possibilità di fornire il consenso informato a distanza mediante il ricorso a sistemi, metodi e processi elettronici nonché di firmare elettronicamente in conformità al diritto dell'Unione o a norme equivalenti⁴¹. Ciò si concretizza altresì nelle modifiche dell'articolo 29, paragrafo 1, CTR, secondo cui la registrazione della procedura di consenso informato può prevedere il ricorso a un modulo elettronico ed essere firmato utilizzando mezzi di identificazione elettronica conformi al regolamento (UE) n. 910/2014 ("regolamento eIDAS") o a norme equivalenti⁴².
46. L'EDPB e il GEPD rilevano che il consenso informato ai sensi dell'articolo 2, punto 21), CTR costituisce la base per la partecipazione di un soggetto alla sperimentazione clinica e non deve essere confuso con il consenso quale base giuridica per il trattamento dei dati personali ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), RGPD⁴³.
47. L'EDPB e il GEPD accolgono con favore la possibilità per i partecipanti alla ricerca di fornire un consenso informato utilizzando mezzi elettronici conformemente al regolamento eIDAS o a norme equivalenti. L'EDPB e il GEPD ricordano tuttavia che, in linea con l'articolo 5 bis, paragrafo 15, del regolamento eIDAS, il ricorso ai portafogli europei di identità digitale deve essere volontario⁴⁴. Di conseguenza l'EDPB e il GEPD raccomandano di modificare la proposta di articolo 29, paragrafo 1, CTR al fine di ricordare che l'uso di tali portafogli rimane volontario in tale contesto. Inoltre la fornitura del consenso informato non dovrebbe in alcun modo essere limitata o resa svantaggiosa per le persone fisiche che non utilizzano o non sono in grado di utilizzare mezzi di identificazione elettronica e dovrebbe rimanere possibile mediante altri mezzi di identificazione e autenticazione esistenti.

³⁸ Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31).

³⁹ Si tratta ad esempio dell'articolo 28, paragrafo 1, lettera d), dell'articolo 81, paragrafo 4, lettera a) e dell'articolo 81, paragrafo 10, CTR.

⁴⁰ Il regolamento (CE) n. 45/2001 e la direttiva 95/46/CE, che sono stati abrogati e sostituiti, rispettivamente, dal regolamento (UE) 2018/1725 e dal regolamento (UE) 2016/679.

⁴¹ Articolo 58, paragrafo 1, lettera e), della proposta.

⁴² Articolo 58, paragrafo 26, della proposta. Inoltre la sezione D dell'allegato I, parte I, CTR è modificata al fine di includere la necessità di fornire, nel protocollo, una giustificazione per l'inclusione di soggetti che possono fornire soltanto un consenso informato per via elettronica. La sezione L dell'allegato I, parte II, CTR prevede inoltre un nuovo obbligo per lo sponsor di garantire, nel caso in cui siano utilizzati mezzi elettronici per ottenere il consenso informato, che i sistemi utilizzati presentino livelli di sicurezza proporzionati e che siano predisposte garanzie in materia di riservatezza.

⁴³ Parere 3/2019 dell'EDPB relativo alle domande e risposte sull'interazione tra il regolamento sulla sperimentazione clinica (CTR) e il regolamento generale sulla protezione dei dati (RGPD) (articolo 70, paragrafo 1, lettera b)), adottato il 23 gennaio 2019, punto 15.

⁴⁴ Regolamento (UE) 2024/1183 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 aprile 2024, che modifica il regolamento (UE) n. 910/2014 per quanto riguarda l'istituzione del quadro europeo relativo a un'identità digitale (GU L, 2024/1183, 30.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1183/oj>).

3.2.3 Spazi di sperimentazione normativa per le sperimentazioni cliniche (proposta di articolo 27 quinquies CTR)

48. La proposta di articolo 27 quinquies del CTR introduce la possibilità per la Commissione di istituire e gestire spazi di sperimentazione normativa a livello di UE al fine di consentire, in condizioni reali, la sperimentazione di approcci innovativi nelle sperimentazioni cliniche, laddove la piena applicazione di determinate prescrizioni del CTR non sia possibile o opportuna e detti approcci potrebbero pertanto richiedere "adeguamenti normativi"⁴⁵. L'esperienza acquisita da tali spazi di sperimentazione dovrebbe alimentare gli orientamenti futuri e, se del caso, le modifiche legislative future⁴⁶.
49. Come osservazione generale, l'EDPB e il GEPD rilevano che non sarebbe possibile alcun "adeguamento normativo" per quanto concerne la conformità all'RGPD e all'EUDPR in assenza dell'adozione di deroghe specifiche per tali regolamenti. Di conseguenza l'EDPB e il GEPD raccomandano di chiarire che l'RGPD e l'EUDPR rimarranno pienamente applicabili al trattamento dei dati personali effettuato nel contesto di tali spazi di sperimentazione.
50. L'EDPB e il GEPD rilevano altresì che, a seconda delle prescrizioni di cui a CTR che sono temporaneamente adattate o oggetto di deroga nello spazio di sperimentazione normativa⁴⁷, i titolari del trattamento dovranno valutare se la base giuridica ai sensi della proposta di articolo 93, paragrafi 1 e 2, CTR, che si applicherebbe alle sperimentazioni cliniche nel pieno rispetto delle prescrizioni previste dal CTR, possa essere invocata anche per il trattamento effettuato nel contesto di uno spazio di sperimentazione. Per i casi in cui i titolari del trattamento non possono basarsi su tale base giuridica, l'EDPB e il GEPD raccomandano che l'atto di esecuzione della Commissione preveda la base giuridica, nonché la deroga di cui all'articolo 9, paragrafo 2, RGPD che si applicherebbe al trattamento dei dati personali (se del caso) in tali spazi di sperimentazione. In tali casi l'atto di esecuzione dovrebbe inoltre definire le modalità di trattamento dei dati personali (comprese le categorie di dati personali che possono essere trattate nello spazio di sperimentazione normativa) e le garanzie adeguate per i diritti e le libertà degli interessati.
51. A norma della proposta di articolo 27 quinquies, paragrafo 5, CTR, gli spazi di sperimentazione normativa per le sperimentazioni cliniche devono operare sotto il controllo diretto delle autorità competenti dello Stato membro interessato per le attività che si svolgono nel suo territorio. Tuttavia non è chiaro come avverrà la cooperazione tra le autorità nazionali competenti, in particolare nel contesto di un trattamento transfrontaliero. L'EDPB e il GEPD raccomandano di chiarire che, nella misura in cui gli spazi di sperimentazione normativa per le sperimentazioni cliniche comportano il trattamento di dati personali, le autorità nazionali per la protezione dei dati restano responsabili del controllo degli aspetti relativi al diritto in materia di protezione dei dati. Nei casi in cui diverse autorità di protezione dei dati e il GEPD siano coinvolti nel controllo di tali spazi di sperimentazione normativa, l'EDPB e il GEPD possono svolgere un ruolo consultivo per contribuire a garantire la coerenza sugli aspetti relativi alla protezione dei dati. Gli stessi raccomandano inoltre di fare riferimento a tale ruolo consultivo nella proposta di articolo 27 quinquies CTR.

⁴⁵ Ai sensi della proposta di articolo 27 quinquies, paragrafo 2, CTR, ciò può comprendere approcci all'autorizzazione e allo svolgimento di sperimentazioni cliniche. A titolo di esempio, la proposta di articolo 27 quinquies, paragrafo 3, CTR prevede che tale adattamento o deroga possa riguardare le prescrizioni in materia di dati originali e documentazione, le procedure di assunzione e consenso informato, gli obblighi di monitoraggio e comunicazione, le norme di progettazione delle sperimentazioni, le norme di gestione dei medicinali sperimentali, le norme di comunicazione in materia di sicurezza e le prescrizioni relative ai siti.

⁴⁶ Considerando 149 della proposta.

⁴⁷ Ai sensi della proposta di articolo 27 quinquies, paragrafo 3, CTR, tali adeguamenti o deroghe possono riguardare, se necessario, prescrizioni in materia di dati originali e documentazione, le procedure di assunzione e consenso informato, gli obblighi di monitoraggio e comunicazione, le norme di progettazione delle sperimentazioni, le norme di gestione dei medicinali sperimentali, le norme di comunicazione in materia di sicurezza e le prescrizioni relative ai siti.

52. Infine l'EDPB e il GEPD rilevano che, a norma della proposta di articolo 27 quinquies, paragrafo 2, CTR, gli spazi di sperimentazione normativa per le sperimentazioni cliniche possono essere attuati in coordinamento e in sinergia con gli spazi di sperimentazione normativa istituiti a norma del regolamento sull'IA, con il pieno coinvolgimento delle autorità competenti che controllano tali spazi di sperimentazione normativa per l'IA e conformemente alle procedure e alle norme pertinenti per la partecipazione a tali spazi di sperimentazione normativa per l'IA. In merito a questo punto l'EDPB e il GEPD ricordano le loro raccomandazioni di cui al parere congiunto 1/2026 sui ruoli delle autorità di controllo e dell'EDPB negli spazi di sperimentazione per l'IA⁴⁸.

3.2.4 Uso dell'IA nelle sperimentazioni cliniche (nuovo articolo 27 sexies CTR)

53. La proposta di articolo 27 sexies CTR introduce obblighi per gli sponsor quando intendono utilizzare modelli di IA o sistemi di IA nel contesto di una sperimentazione clinica. Non è chiaro, tuttavia, se tali obblighi si applicheranno in aggiunta a quelli previsti dal regolamento sull'IA⁴⁹. L'EDPB e il GEPD raccomandano pertanto di chiarire, direttamente nella proposta di articolo 27 sexies CTR, che gli obblighi stabiliti in tale disposizione si applicano in aggiunta alle norme stabilite conformemente al regolamento sull'IA⁵⁰.
54. A norma della proposta di articolo 27 sexies, paragrafo 1, CTR, lo sponsor valuta i benefici e i rischi connessi alla sicurezza dei pazienti e alla solidità dei dati derivanti dall'uso dell'IA nel contesto della sperimentazione clinica. Inoltre gli sponsor forniscono nel protocollo informazioni sulla finalità specifica dell'utilizzo di modelli o sistemi di IA, nonché una descrizione del processo in cui sono utilizzati nel contesto della sperimentazione clinica⁵¹.
55. Nel valutare i benefici e i rischi connessi alla sicurezza dei pazienti e alla solidità dei dati dell'uso dell'IA nel contesto di una sperimentazione clinica, lo sponsor deve prendere in considerazione gli orientamenti non vincolanti elaborati a norma dell'articolo 31 della proposta⁵² da parte dell'Agenzia europea per i medicinali ("EMA"), in cooperazione con il gruppo di coordinamento e consultivo per le sperimentazioni cliniche e, se del caso, il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici e il comitato per l'IA. A tale riguardo l'EDPB e il GEPD rilevano che il ricorso a modelli e sistemi di IA nelle sperimentazioni cliniche può comportare il trattamento di dati personali e avere conseguenze significative per gli interessati⁵³. L'EDPB e il GEPD raccomandano pertanto di includere l'obbligo per l'EMA di cooperare con l'EDPB ai fini dell'elaborazione degli orientamenti di cui alla proposta di articolo 27 sexies, paragrafo 4, CTR, per quanto riguarda la protezione dei dati personali.

⁴⁸ EDPB-EDPS Joint Opinion 1/2026 - On the Proposal for a Regulation as regards the simplification of the implementation of harmonised rules on artificial intelligence (Digital Omnibus on AI), adottato il 20 gennaio 2026, sezione 5. In particolare, l'EDPB e il GEPD hanno raccomandato di affrontare direttamente nel regolamento sull'IA la questione della competenza delle autorità di controllo e della sua interazione con il meccanismo di cooperazione dell'RGPD al fine di evitare l'incertezza giuridica (punto 27). L'EDPB e il GEPD hanno inoltre raccomandato di fare specifico riferimento al ruolo consultivo dell'EDPB per garantire la coerenza sugli aspetti relativi alla protezione dei dati, così come di fare sì che all'EDPB sia concesso lo status di osservatore in seno al comitato europeo per l'intelligenza artificiale (punti 28 e 29).

⁴⁹ A tale riguardo, il considerando 157 si limita a menzionare che è indispensabile che l'uso di strumenti di IA nelle sperimentazioni cliniche rispetti la legislazione applicabile. Figura in tale contesto, se del caso, la conformità al regolamento (UE) 2024/1689.

⁵⁰ A questo proposito, cfr. punto 7 del presente parere congiunto.

⁵¹ Proposta di articolo 27 sexies, paragrafo 2, CTR. A tale riguardo, l'allegato I, parte I, punto D, lettera aq), CTR è modificato al fine di includere, nel caso in cui lo sponsor utilizzi uno strumento di IA, una spiegazione chiara della finalità specifica dell'uso di tale strumento e una descrizione dei processi in cui è utilizzato. Se uno strumento di IA è certificato a norma del regolamento sull'IA, lo sponsor fornisce le informazioni contenute nel certificato corrispondente.

⁵² La proposta di articolo 27 sexies, paragrafo 1, CTR fa riferimento all'articolo 37 della proposta. Tuttavia l'EDPB e il GEPD comprendono che si tratta di un errore redazionale e che tale disposizione dovrebbe invece fare riferimento all'articolo 31 della proposta.

⁵³ In particolare il considerando 158 della proposta specifica che i sistemi di IA non sottoposti a prova possono introdurre distorsioni ed errori di genere e di altro tipo, rischiando risultati inaffidabili o carenze nell'interpretazione accurata dei dati medici. Tali rischi potrebbero portare a diagnosi errate, trattamenti scorretti o una selezione imprecisa dei pazienti, che costituiscono aspetti particolarmente pericolosi nel contesto di ampie sperimentazioni cliniche con numerosi partecipanti.

4. L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE E I DATI COME FATTORI ABILITANTI DELLE BIOTECNOLOGIE (ARTICOLI DA 31 A 40 DELLA PROPOSTA)

4.1 Orientamenti sulla diffusione e sull'uso di sistemi basati su tecnologie avanzate, compresa l'IA, nel ciclo di vita dei medicinali (articolo 31 della proposta)

56. A norma dell'articolo 31 della proposta, l'EMA è tenuta a pubblicare orientamenti non vincolanti sulla diffusione e sull'uso di sistemi basati su tecnologie avanzate, compresa l'IA, nel ciclo di vita dello sviluppo di medicinali, anche durante la ricerca preclinica, lo sviluppo e le sperimentazioni cliniche, la fabbricazione e il monitoraggio successivo all'autorizzazione. Tali orientamenti devono essere elaborati, aggiornati e pubblicati in accordo con la Commissione, compreso l'Ufficio per l'IA. Nell'elaborare e nell'aggiornare tali orientamenti, l'EMA deve consultare le autorità competenti, a livello nazionale ed europeo, i portatori di interessi, se del caso⁵⁴.
57. L'EDPB e il GEPD accolgono con favore il fatto che l'articolo 31, paragrafo 2, della proposta preveda esplicitamente la possibilità di consultare altre autorità pertinenti a livello nazionale ed europeo, il che è importante al fine di promuovere un'interpretazione coerente e uniforme del diritto dell'UE e fornire certezza del diritto ai portatori di interessi. Essendo probabile che il ricorso all'IA durante il ciclo di vita dello sviluppo dei medicinali comporti il trattamento di dati personali (ad esempio durante le sperimentazioni cliniche), l'EDPB e il GEPD ritengono sia estremamente importante garantire la coerenza con il diritto dell'UE in materia di protezione dei dati. In tale contesto l'EDPB e il GEPD raccomandano di fornire, mediante un considerando, un riferimento esplicito alla possibilità di consultare l'EDPB in merito agli aspetti relativi alla protezione dei dati degli orientamenti che saranno elaborati dall'EMA, al fine di garantire la coerenza di tali orientamenti con l'RGPD.

4.2. Ambienti di prova delle biotecnologie per innovazioni biotecnologiche avanzate (articolo 32 della proposta)

58. L'articolo 32 della proposta autorizzerebbe la Commissione a riconoscere i progetti situati nell'Unione come progetti strategici nel settore delle biotecnologie sanitarie ad alto impatto sotto forma di ambienti di prova affidabili per le innovazioni biotecnologiche sanitarie avanzate, laddove tali innovazioni siano rese possibili, migliorate o sostenute in modo significativo dall'IA o da altri metodi computazionali avanzati e soddisfino criteri specifici. L'EDPB e il GEPD rilevano altresì che, ai sensi dell'articolo 32, paragrafo 1, lettera a), della proposta, la Commissione sarebbe tenuta a valutare se i progetti siano conformi alla pertinente legislazione dell'UE e nazionale⁵⁵.

⁵⁴ Articolo 31, paragrafo 2, della proposta.

⁵⁵ A tale proposito, l'articolo 4, paragrafo 1, lettera d), della proposta fa riferimento anche alla proposta di articolo 32, paragrafo 1, lettera a).

59. L'EDPB e il GEPD comprendono che non si può escludere che i progetti disciplinati dall'articolo 32 della proposta comportino il trattamento di dati personali. In tali casi, le autorità di controllo istituite a norma dell'RGPD e il GEPD sarebbero competenti a controllare la conformità dei progetti rispetto all'RGPD e all'EUDPR. In questo contesto l'EDPB e il GEPD raccomandano di aggiungere un riferimento alla possibilità per l'autorità designata a livello nazionale o per la Commissione di consultare le autorità di controllo ai sensi dell'RGPD o il GEPD, nel contesto della loro valutazione della conformità alla pertinente legislazione dell'UE e nazionale, qualora tali progetti comportino il trattamento di dati personali.

4.3. Acceleratori della qualità dei dati biotecnologici (articolo 33 della proposta)

60. L'articolo 33 della proposta consente alla Commissione di riconoscere i progetti situati nell'Unione come progetti strategici nel settore delle biotecnologie sanitarie ad alto impatto sotto forma di acceleratori della qualità dei dati biotecnologici⁵⁶. Il trattamento dei dati personali da parte delle entità che detengono legalmente le serie di dati pertinenti e da parte dell'acceleratore della qualità dei dati biotecnologici avverrebbe nell'interesse pubblico⁵⁷. Al fine di riconoscere un progetto strategico sotto forma di acceleratore della qualità dei dati biotecnologici, la Commissione adotterebbe una decisione mediante un atto di esecuzione. La decisione specificherebbe inoltre, per ciascuno di tali progetti, le modalità di trattamento dei dati personali necessari al fine di conseguire la finalità del progetto⁵⁸. In particolare, la Commissione specificherebbe le categorie di dati da trattare, i ruoli delle entità che partecipano al progetto, le categorie di soggetti che possono utilizzare i dati selezionati e le garanzie.
61. L'EDPB e il GEPD accolgono con favore il fatto che le modalità di trattamento dei dati personali necessari ai fini del conseguimento delle finalità dei progetti siano specificate dalla Commissione in atti di esecuzione. Gli stessi invitano inoltre la Commissione, in sede di preparazione di tali atti di esecuzione, a prendere in considerazione i principi di cui all'articolo 5 RGPD e, qualora il progetto riconosciuto comporti il trattamento di categorie particolari di dati (il che è probabile accada), a prevedere misure tecniche e organizzative adeguate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà degli interessati⁵⁹.
62. Inoltre, in linea con l'articolo 6, paragrafo 3, RGPD, e ai fini di una maggiore chiarezza giuridica, l'EDPB e il GEPD suggeriscono di includere la formulazione "allo scopo di condurre" prima di "progetti acceleratori della qualità dei dati biotecnologici" all'articolo 33, paragrafo 4, al fine di chiarire che tale disposizione fornisca solo una base giuridica nel contesto di tali progetti. Gli stessi suggeriscono inoltre di aggiungere un riferimento esplicito all'articolo 6, paragrafo 1, lettera e), RGPD nel considerando 68 della proposta, come riferimento alla base giuridica ai sensi dell'RGPD per il trattamento dei dati personali nel contesto dell'articolo 33, paragrafo 4, della proposta.

⁵⁶ Tali progetti possono essere riconosciuti soltanto se soddisfano i criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, della proposta se soddisfano le condizioni di cui al paragrafo 2 di tale articolo e se contribuiscono in modo significativo alla selezione, al mantenimento in essere e all'uso responsabile di serie di dati di qualità elevata, opportunamente annotate e verificate in base alla provenienza, che sono essenziali ai fini dell'addestramento, della convalida e della prova di sistemi e modelli di IA utilizzati nelle applicazioni delle biotecnologie sanitarie (articolo 33, paragrafo 1, della proposta).

⁵⁷ Articolo 33, paragrafo 4, della proposta.

⁵⁸ Articolo 33, paragrafo 7, della proposta.

⁵⁹ Articolo 9, paragrafo 2, lettere g) e i), dell'RGPD.

63. Analogamente, l'EDPB e il GEPD raccomandano di chiarire che l'articolo 33, paragrafo 4, della proposta è inteso a fornire una base giuridica per il trattamento dei dati personali da parte di entità che detengono lecitamente le serie di dati pertinenti migliorate come previsto all'articolo 33, paragrafo 2, lettera b), della proposta soltanto al fine di migliorare la qualità dei dati, standardizzare e apportare altri miglioramenti a tali dati conformemente all'articolo 33 della proposta, e non per la raccolta iniziale di tali dati personali da parte dell'entità che li detiene già. Ciò potrebbe essere conseguito utilizzando la formulazione di cui al considerando 68 della proposta, secondo cui il trattamento di dati personali da parte delle entità che detengono lecitamente i dati pertinenti e da parte degli acceleratori della qualità dei dati biotecnologici, nel contesto di progetti di acceleratori della qualità dei dati biotecnologici, avviene nell'interesse pubblico.

4.4. Spazi di sperimentazione normativa per nuovi prodotti biotecnologici sanitari che non rientrano nell'ambito di applicazione di altri spazi di sperimentazione normativa previsti dalla legislazione dell'Unione nel settore della salute (articolo 40 della proposta)

64. L'articolo 40 della proposta autorizzerebbe la Commissione, su richiesta motivata degli sviluppatori, a istituire uno spazio di sperimentazione normativa che fornisca un contesto normativo controllato per le prove e lo sviluppo di un prodotto biotecnologico sanitario che non rientra in altri spazi di sperimentazione normativa previsti dalla legislazione dell'Unione nel settore della salute. Gli sviluppatori sarebbero tenuti a chiedere alla Commissione di partecipare a uno spazio di sperimentazione normativa. Le attività di prova e sviluppo all'interno dello spazio di sperimentazione normativa si svolgerebbero conformemente a un piano relativo allo spazio di sperimentazione. Tale piano dovrebbe basarsi, tra l'altro, sui dati forniti dallo sviluppatore del prodotto biotecnologico sanitario in questione e in consultazione con lo stesso.
65. L'EDPB e il GEPD comprendono che l'articolo 40 della proposta non mira a fornire una base giuridica per il trattamento di dati personali, in quanto non si prevede il trattamento di tali dati nel contesto degli spazi di sperimentazione normativa per i nuovi prodotti biotecnologici sanitari. Tuttavia, qualora abbia luogo un trattamento di dati personali, l'EDPB e il GEPD ricordano che tale trattamento deve basarsi su una base giuridica valida ai sensi dell'RGPD. In tale contesto l'EDPB e il GEPD raccomandano di ricordare, mediante un considerando, la necessità di una base giuridica, nonché di un'eccezione ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, RGPD che si applicherebbe al trattamento di categorie particolari di dati (se del caso) nel contesto di spazi di sperimentazione.
66. Nei casi in cui è previsto il trattamento di dati personali, l'EDPB e il GEPD raccomandano che il piano relativo allo spazio di sperimentazione che deve essere approvato dalla Commissione a norma dell'articolo 40, paragrafo 5, della proposta determini anche l'ambito di applicazione e le modalità di trattamento, comprese le categorie di dati personali che possono essere trattati nel contesto dello spazio di sperimentazione e le garanzie adeguate per la protezione dei diritti e delle libertà delle persone fisiche in linea con l'RGPD e l'EUDPR.
67. L'EDPB e il GEPD raccomandano inoltre di prevedere esplicitamente la possibilità per la Commissione di consultare le autorità competenti (comprese, se del caso, le autorità di controllo istituite a norma dell'RGPD e il GEPD) prima dell'istituzione e nel corso del funzionamento di spazi di sperimentazione normativa di cui all'articolo 40 della proposta. La finalità di tali consultazioni sarebbe quella di fornire consulenza alla Commissione in merito alla conformità del prodotto biotecnologico sanitario in fase di prova rispetto al diritto applicabile dell'Unione o degli Stati membri.

4.5 Verifica della legittima necessità (articolo 44 della proposta)

68. L'articolo 44, paragrafo 2, della proposta stabilisce le informazioni che un operatore economico deve richiedere a un potenziale cliente prima di fornire specifici prodotti biotecnologici che destano preoccupazione. Le informazioni da richiedere al potenziale cliente comprendono la prova dell'identità di tale persona⁶⁰.
69. Considerando che i potenziali clienti possono essere persone fisiche, come specificato nel considerando 92 della proposta, l'EDPB e il GEPD raccomandano di fornire ulteriori orientamenti in merito ai dati che possono essere raccolti per dimostrare l'identità del potenziale cliente, ad esempio negli orientamenti di cui all'articolo 54, lettera c), della proposta. I dati richiesti dovrebbero essere adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario al fine di dimostrare l'identità⁶¹.
70. A norma dell'articolo 44, paragrafo 5, della proposta, gli operatori economici sono tenuti a segnalare qualsiasi operazione sospetta o tentativo di operazione sospetta, conformemente all'articolo 46, paragrafo 5, della proposta, ai punti di contatto nazionali di cui all'articolo 46, paragrafo 3, della proposta. Le operazioni sospette sono definite all'articolo 2, punto 2), lettera d), della proposta come qualsiasi operazione relativa a prodotti biotecnologici che destano preoccupazione per la quale vi sono ragionevoli motivi, tenuto conto di tutti i fattori pertinenti, per dubitare della legittimità delle intenzioni del potenziale cliente. L'EDPB e il GEPD raccomandano di chiarire il concetto di "fattori pertinenti", ad esempio mediante un riferimento incrociato alle circostanze di cui all'articolo 46, paragrafo 1, della proposta.

5. MODIFICHE DEL REGOLAMENTO (CE) N. 178/2002 ("REGOLAMENTO SULLA LEGISLAZIONE ALIMENTARE") (ARTICOLO 56 DELLA PROPOSTA)

71. L'articolo 56, punto 7), della proposta introdurrebbe un nuovo capo III bis nel regolamento (CE) n. 178/2002⁶², consentendo in tal modo agli Stati membri di istituire spazi di sperimentazione normativa per specifiche innovazioni nel settore dei prodotti alimentari. Qualora uno Stato membro ritenga opportuno istituire uno spazio di sperimentazione normativa, è tenuto a comunicare alla Commissione, all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e agli altri Stati membri un progetto di piano relativo allo spazio di sperimentazione normativa⁶³.

⁶⁰ Articolo 44, paragrafo 2, lettera a), della proposta.

⁶¹ Articolo 5, paragrafo 1, lettera c), dell'RGPD.

⁶² Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

⁶³ Articolo 56, punto 7), della proposta; proposta di nuovo articolo 49 bis, paragrafo 1, e di nuovo articolo 49 ter, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002.

72. L'EDPB e il GEPD comprendono che l'articolo 56, punto 7), della proposta non mira a fornire una base giuridica per il trattamento di dati personali, in quanto non si prevede il trattamento di tali dati nel contesto degli spazi di sperimentazione normativa per i nuovi prodotti biotecnologici sanitari. Tuttavia, qualora abbia luogo un trattamento di dati personali⁶⁴, l'EDPB e il GEPD ricordano che tale trattamento deve basarsi su una base giuridica valida ai sensi dell'RGPD. In tale contesto l'EDPB e il GEPD raccomandano di ricordare, mediante un considerando, la necessità di una base giuridica, nonché di un'eccezione ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, RGPD che si applicherebbe al trattamento di categorie particolari di dati (se del caso) nel contesto di spazi di sperimentazione.
73. Nei casi in cui è previsto il trattamento di dati personali, l'EDPB e il GEPD raccomandano di definire, nel progetto di piano relativo allo spazio di sperimentazione normativa che deve essere elaborato e approvato dagli Stati membri, le modalità di trattamento di dati personali, comprese le categorie di dati personali che possono essere trattati nel contesto dello spazio di sperimentazione in questione, nonché garanzie adeguate per la protezione dei diritti e delle libertà delle persone fisiche in linea con l'RGPD.

6. MODIFICHE DEL REGOLAMENTO (UE) 2024/1938 ("SOHO") (ARTICOLO 61 DELLA PROPOSTA)

74. L'articolo 61 della proposta introduce modifiche del regolamento (UE) 2024/1938⁶⁵ specificamente per istituire spazi di sperimentazione normativa per lo sviluppo e la prova di prodotti, servizi, processi innovativi o di sostanze innovative nel settore delle sostanze di origine umana ("SoHO", *substances of human origin*). Il piano relativo allo spazio di sperimentazione si basa sui dati forniti dagli sviluppatori delle innovazioni in questione e stabiliti a seguito di consultazioni con gli stessi e identifica i partecipanti allo spazio di sperimentazione normativa e i rispettivi ruoli⁶⁶.
75. L'EDPB e il GEPD comprendono che l'articolo 61 della proposta non mira a fornire una base giuridica per il trattamento di dati personali, in quanto non si prevede il trattamento di dati personali nel contesto delle SoHO, e raccomandano di specificarlo nel considerando della proposta. Tuttavia, qualora abbia luogo un trattamento di dati personali, l'EDPB e il GEPD ricordano che tale trattamento deve basarsi su una base giuridica valida ai sensi dell'RGPD. In tale contesto l'EDPB e il GEPD raccomandano di ricordare, mediante un considerando, la necessità di una base giuridica, nonché di un'eccezione ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, RGPD che si applicherebbe al trattamento di categorie particolari di dati (se del caso) nel contesto di spazi di sperimentazione relativi a sostanze di origine umana.
76. Nei casi in cui è previsto il trattamento di dati personali, l'EDPB e il GEPD raccomandano di definire, nel piano relativo allo spazio di sperimentazione normativa, le modalità di trattamento dei dati personali, comprese le categorie di dati personali che possono essere trattati nel contesto dello spazio di sperimentazione, nonché garanzie adeguate per la protezione dei diritti e delle libertà delle persone fisiche in linea con l'RGPD.

⁶⁴ In particolare dati personali dei consumatori. Cfr., a tale proposito, il nuovo articolo 49 bis, paragrafo 3, lettera c), e il nuovo articolo 49 ter, paragrafo 1, lettera g) del regolamento (CE) n. 178/2002 di cui all'articolo 56, punto 7), della proposta.

⁶⁵ Regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE (GU L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

⁶⁶ Articolo 61, paragrafo 4, della proposta.