EDPB-EDPS GEZAMENLIJK ADVIES 3/2026

Over het voorstel voor een verordening tot vaststelling van een kader van maatregelen ter versterking van de sectoren biotechnologie en biofabricage van de Unie, met name op het gebied van gezondheid (Europese biotechwetgeving)

Vastgesteld op 10 maart 2026

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

Inhoud

1. Achtergrond 7
2. Algemene opmerkingen 8
3. Wijzigingen van Verordening (EU) nr. 536/2014 ("verordening betreffende klinische proeven" of "VKP") (artikel 58 van het voorstel) 9

3.1 Wijzigingen van artikel 93 VKP ("Gegevensbescherming") 9

3.1.1 Rechtsgrond krachtens artikel 6 AVG en toepassing van artikel 9, lid 2, punten i) en j), AVG (voorgesteld artikel 93, leden 1 en 2, VKP) 9

3.1.2 Delen van persoonsgegevens met de bevoegde autoriteiten en de Commissie (voorgesteld artikel 93, lid 3, VKP) 11

3.1.3 Aanmerking van opdrachtgevers en onderzoekers als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, punt 7, AVG (voorgesteld artikel 93, lid 4, VKP) 12

3.1.4 Bewaartermijn van persoonsgegevens, met inbegrip van genetische gegevens of gegevens over gezondheid (voorgesteld artikel 93, lid 5, VKP) 13

3.1.5 Verdere verwerking voor andere klinische proeven of voor wetenschappelijk onderzoek (voorgesteld artikel 93, lid 6, VKP) 14

3.1.6 Passende technische en organisatorische maatregelen (voorgesteld artikel 93, lid 8, VKP) 15

3.1.7 Passende overgangsperioden 16

3.2 Andere wijzigingen van de verordening betreffende klinische proeven 17

3.2.1 Beoordelingsrapport — aspecten die onder deel II van het aanvraagdossier vallen (voorgesteld artikel 7 VKP) 17

3.2.2 Verkrijging van "geïnformeerde toestemming" via elektronische middelen (voorgesteld artikel 2, punt 21, en artikel 29, lid 1, VKP) 18

3.2.3 Testomgevingen voor regelgeving voor klinische proeven (voorgesteld artikel 27 quinquies VKP) 19

3.2.4 Gebruik van AI bij klinische proeven (nieuw artikel 27 sexies VKP) 20

4. Artificiële intelligentie en gegevens als katalysatoren voor biotechnologie (artikelen 31 tot en met 40 van het voorstel) 21

4.1 Richtsnoeren voor de uitrol en het gebruik van systemen op basis van geavanceerde technologieën, waaronder AI, in de levenscyclus van geneesmiddelen (artikel 31 van het voorstel) 21

4.2. Testomgevingen op het gebied van biotechnologie voor geavanceerde biotechnologische innovaties (artikel 32 van het voorstel) 22

4.3. Acceleratoren voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens (artikel 33 van het voorstel) 23

4.4. Testomgevingen voor regelgeving voor nieuwe gezondheidsbiotechnologische producten die niet vallen onder andere testomgevingen voor regelgeving in de wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid (artikel 40 van het voorstel) 24

4.5 Verificatie van de legitieme behoefte (artikel 44 van het voorstel) 25

5. Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 178/2002 (“verordening levensmiddelenwetgeving”) (artikel 56 van het voorstel) 25
6. Wijzigingen van Verordening (EU) 2024/1938 (“SoHO”) (artikel 61 van het voorstel) 26

Beknopte samenvatting

Op 16 december 2025 heeft de Europese Commissie een voorstel ingediend voor Europese biotechwetgeving[1] waarbij een kader van maatregelen wordt vastgesteld ter versterking van de sectoren biotechnologie en biofabricage van de Europese Unie en een groot deel van de wetgeving van de Europese Unie (EU) op het gebied van gezondheid wordt gewijzigd (“het voorstel”).

De EDPB en de EDPS steunen de algemene doelstelling van het voorstel om het concurrentievermogen van de EU in de sectoren biotechnologie en biofabricage te bevorderen en bepaalde uitdagingen in verband met de consistente toepassing van Verordening (EU) nr. 536/2014 betreffende klinische proeven (“VKP”) aan te pakken, met het oog op de doeltreffende toepassing van de desbetreffende voorschriften. Deze doelstellingen zijn in overeenstemming met de Verklaring van Helsinki van de EDPB, waarin de EDPB zich ertoe heeft verbonden initiatieven te nemen om de naleving van de AVG[2] te vergemakkelijken en de consistentie te versterken[3]. De EDPB en de EDPS onderstrepen dat het belangrijk is dat de voorgestelde vereenvoudigingen de verplichtingen verduidelijken en rechtszekerheid bieden, met behoud van het hoge beschermingsniveau dat de AVG en de EUVG bieden voor de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

Wijzigingen met betrekking tot de verordening betreffende klinische proeven

De EDPB en de EDPS steunen de doelstelling van het voorstel om de wijze waarop opdrachtgevers en onderzoekers persoonsgegevens in het kader van klinische proeven in de hele EER moeten verwerken, te harmoniseren. In dit verband zijn de EDPB en de EDPS ermee ingenomen dat het voorstel tot doel heeft één rechtsgrond vast te stellen voor de verwerking van persoonsgegevens door opdrachtgevers en onderzoekers in het kader van klinische proeven. Dit zal helpen om de bestaande versnippering van het regelgevingskader aan te pakken en de juridische duidelijkheid te verbeteren. In dit gezamenlijk advies doen de EDPB en de EDPS specifieke aanbevelingen over de wijze waarop de duidelijkheid en voorspelbaarheid van de wettelijke verplichting om persoonsgegevens te verwerken op grond van het voorgestelde artikel 93, leden 1 en 2, VKP verder kunnen worden verbeterd.

De EDPB en de EDPS zijn ook ingenomen met de invoering van aanvullende waarborgen ter bescherming van personen van wie de persoonsgegevens zullen worden verwerkt. In dit verband doen de EDPB en de EDPS een aantal aanbevelingen om meer rechtszekerheid en verdere waarborgen te bieden voor de rechten en vrijheden van betrokkenen:

[1] Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader van maatregelen ter versterking van de sectoren biotechnologie en biofabricage van de Unie, met name op het gebied van gezondheid, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 1394/2007, (EU) nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 en (EU) 2024/1938 (Europese biotechwetgeving) (COM(2025) 1022 final).
[2] Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).
[3] Verklaring van Helsinki van de EDPB over meer duidelijkheid, steun en betrokkenheid, Een grondrechtenbenadering van innovatie en concurrentievermogen, aangenomen op 2 juli 2025.

- **aanmerking van opdrachtgevers en onderzoekers als verwerkingsverantwoordelijken:** de EDPB en de EDPS zijn ermee ingenomen dat in het voorstel duidelijk wordt aangegeven welke entiteiten als verwerkingsverantwoordelijken optreden. Zij bevelen echter aan de respectieve rollen van de opdrachtgevers en onderzoekers als enige of gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken te verduidelijken, rekening houdend met de verwerkingsdoeleinden als bedoeld in het voorgestelde artikel 93, leden 1 en 2, VKP;
- **bewaartermijn van persoonsgegevens:** de EDPB en de EDPS bevelen aan te verduidelijken dat de minimale bewaartermijn van 25 jaar alleen van toepassing is op persoonsgegevens die in het basisdossier van de klinische proef zijn opgenomen;
- **verdere verwerking voor andere klinische proeven of voor wetenschappelijk onderzoek:** de EDPB en de EDPS begrijpen dat het voorgestelde artikel 93, lid 6, VKP tot doel zou hebben een rechtsgrond in het Unierecht te bieden voor de verdere verwerking van persoonsgegevens door dezelfde verwerkingsverantwoordelijke, en bevelen aan deze doelstelling duidelijker te vermelden in het voorstel. De EDPB en de EDPS bevelen aan te verduidelijken dat het voorgestelde artikel 93, lid 6, VKP een rechtsgrond zou bieden voor verdere verwerking krachtens artikel 6, lid 1, punt e), AVG (behalve wanneer gegevens van klinische proeven verder worden verwerkt op grond van het voorgestelde artikel 93, leden 1 en 2, VKP, in welk geval artikel 6, lid 1, punt c), AVG van toepassing zou zijn). Daarnaast bevelen de EDPB en de EDPS aan om de doeleinden van de verdere verwerking en de desbetreffende waarborgen duidelijker te specificeren;
- **passende technische en organisatorische maatregelen:** de EDPB en de EDPS bevelen aan dat het voorgestelde artikel 93, lid 8, VKP het gebruik van pseudonimisering vereist wanneer het niet nodig is rechtstreeks identificeerbare persoonsgegevens te verwerken. Zij bevelen ook aan dat in bijlage I, deel I, punt D, VKP wordt verwezen naar alle technische en organisatorische maatregelen die in de laatste zin van overweging 151 van het voorstel worden genoemd.

Wat betreft de mogelijke toegang tot persoonsgegevens door de bevoegde autoriteiten en de Commissie op grond van het voorgestelde artikel 93, lid 3, VKP, bevelen de EDPB en de EDPS aan toegang van de bevoegde autoriteiten of de Commissie tot de persoonsgegevens van deelnemers aan klinische proeven uitdrukkelijk alleen toe te staan voor zover dat nodig is voor de uitoefening van hun taken en in gepseudonimiseerde vorm, wanneer de toegang tot rechtstreeks identificeerbare persoonsgegevens niet nodig is. Zij bevelen ook aan om in een overweging voorbeelden op te nemen van gevallen waarin de bevoegde autoriteiten of de Commissie mogelijk toegang tot persoonsgegevens nodig hebben om hun taken uit te voeren.

Voorts doen de EDPB en de EDPS verschillende aanbevelingen met betrekking tot andere voorgestelde wijzigingen van de verordening betreffende klinische proeven:

- **vereisten met betrekking tot de beoordeling van de naleving van de AVG als bedoeld in het voorgestelde artikel 7, lid 1, punt d), VKP:** om de procedure voor de beoordeling of klinische proeven voldoen aan de AVG in alle lidstaten verder te harmoniseren, verzoeken de EDPB en de EDPS de medewetgevers de mogelijkheid te overwegen om de EDPB uitdrukkelijk de opdracht te geven richtsnoeren vast te stellen over de wijze waarop dergelijke beoordelingen moeten worden uitgevoerd;
- **geïnformeerde toestemming en de mogelijkheid om deze via elektronische middelen te geven in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 910/2014 of gelijkwaardige normen:** de EDPB en de EDPS bevelen aan te verduidelijken dat het gebruik van de Europese portemonnee voor digitale identiteit vrijwillig is en dat het geven van geïnformeerde toestemming mogelijk blijft met andere bestaande identificatie- en authenticatiemiddelen;

- **de mogelijkheid om testomgevingen voor regelgeving op EU-niveau op te zetten voor klinische proeven:** de EDPB en de EDPS herinneren er niet alleen aan dat de AVG en de EUVG volledig van toepassing zullen blijven, maar bevelen ook aan dat in de uitvoeringshandeling van de Commissie de relevante rechtsgrond en de afwijking op grond van artikel 9, lid 2, AVG worden aangegeven die van toepassing zouden zijn op de verwerking in het kader van deze testomgeving. Daarnaast moet ook worden herinnerd aan de adviserende rol van de EDPB en de EDPS bij het waarborgen van consistentie met betrekking tot aspecten van gegevensbescherming en het toezicht op deze testomgevingen voor regelgeving;
- **de invoering van verplichtingen voor opdrachtgevers wanneer zij voornemens zijn AI-modellen of AI-systemen te gebruiken in het kader van een klinische proef:** de EDPB en de EDPS bevelen aan te verduidelijken dat deze verplichtingen van toepassing zullen zijn in aanvulling op de verplichtingen die reeds van toepassing zijn uit hoofde van de AI-verordening. Daarnaast bevelen zij aan te voorzien in de verplichting voor het Europees Geneesmiddelenbureau ("EMA") om met de EDPB samen te werken bij het opstellen van de relevante richtsnoeren voor zover deze de bescherming van persoonsgegevens betreffen.

Wijzigingen met betrekking tot artificiële intelligentie en gegevens als katalysatoren voor biotechnologie

De EDPB en de EDPS zijn ingenomen met de mogelijkheid voor het EMA om andere relevante autoriteiten op nationaal en Europees niveau te raadplegen om niet-bindende richtsnoeren op te stellen en te actualiseren voor de uitrol en het gebruik van systemen op basis van geavanceerde technologieën, waaronder AI, in de levenscyclus van de ontwikkeling van geneesmiddelen. Het EMA kan in dit verband de EDPB raadplegen om ervoor te zorgen dat dergelijke richtsnoeren in overeenstemming zijn met de wetgeving inzake gegevensbescherming.

In dezelfde geest moet de Commissie of de aangewezen autoriteit op nationaal niveau, in voorkomend geval, de toezichthoudende autoriteiten uit hoofde van de AVG raadplegen wanneer zij beoordelen of strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact in overeenstemming zijn met de relevante wetgeving, als er sprake is van verwerking van persoonsgegevens.

Met betrekking tot strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact in de vorm van acceleratoren voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens zijn de EDPB en de EDPS er bovendien mee ingenomen dat de modaliteiten van de verwerking van persoonsgegevens in uitvoeringshandelingen van de Commissie zouden worden gespecificeerd. Niettemin bevat het gezamenlijk advies diverse aanbevelingen om de rechtszekerheid en de rechtmatigheid van een dergelijke verwerking te waarborgen.

Wijzigingen met betrekking tot regelgevingsinstrumenten voor nieuwe gezondheidsbiotechnologische producten, de verordening levensmiddelenwetgeving en Verordening (EU) 2024/1938

De EDPB en de EDPS begrijpen dat het voorstel niet uitdrukkelijk voorziet in de verwerking van persoonsgegevens en derhalve niet tot doel heeft daarvoor een rechtsgrond te bieden in het kader van **i)** testomgevingen voor regelgeving voor het testen en ontwikkelen van een gezondheidsbiotechnologisch product dat niet valt onder andere testomgevingen voor regelgeving in de wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid, **ii)** testomgevingen voor regelgeving voor specifieke voedselgerelateerde innovaties en **iii)** testomgevingen voor

regelgeving voor de ontwikkeling en het testen van innovatieve producten, diensten, processen of stoffen op het gebied van stoffen van menselijke oorsprong (“SoHO”). Voor elke verwerking van persoonsgegevens in het kader hiervan is een geldige rechtsgrond uit hoofde van de AVG vereist.

Wijzigingen met betrekking tot biodefensie en het voorkomen van misbruik van biotechnologie

Wat de verificatie van de legitieme behoefte aan zorgwekkende biotechnologische producten betreft, bevelen de EDPB en de EDPS aan om te bepalen welke gegevens nodig zijn om de potentiële klant te identificeren, en om het begrip “relevante factoren” in de definitie van verdachte transacties, die de marktdeelnemers aan de nationale contactpunten moeten melden, te verduidelijken.

Het Europees Comité voor gegevensbescherming en de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming

Gezien artikel 42, lid 2, van Verordening (EU) 2018/1725 van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG[4],

brengen het volgende advies uit

1. ACHTERGROND

1. Op 16 december 2025 heeft de Europese Commissie ("Commissie") een voorstel ingediend voor een verordening tot vaststelling van een kader van maatregelen ter versterking van de sectoren biotechnologie en biofabricage van de Unie, met name op het gebied van gezondheid, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 1394/2007, (EU) nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 en (EU) 2024/1938 ("Europese biotechwetgeving" of "het voorstel"). Op 18 december 2025 heeft de Commissie de EDPB en de EDPS formeel geraadpleegd overeenkomstig artikel 42, lid 2, van Verordening (EU) 2018/1725 ("EUVG").
2. De doelstelling van dit voorstel is i) de werking van de interne markt te verbeteren door een kader vast te stellen ter versterking van het concurrentievermogen van de gezondheidsbiotechnologiesector, ii) de voorwaarden te scheppen voor de ontwikkeling en het tijdig in de Europese Unie ("EU") in de handel brengen van biotechnologische innovaties, producten en diensten, en iii) het in acht nemen van hoge veiligheidsnormen. Daartoe worden in het voorstel maatregelen vastgesteld om de biotechnologiesector van de EU te versterken door strategische EU-projecten op te zetten, de toegang tot EU-investeringen te verbeteren, het gebruik van artificiële intelligentie ("AI") in de biotechnologie en bij de productie van gezondheidstechnologie te bevorderen, misbruik van biotechnologie te voorkomen en de biodefensie te versterken, en de EU-wetgeving inzake klinische proeven, diergeneesmiddelen, voedsel- en voederveiligheid te actualiseren[5].
3. Het doel van dit gezamenlijk advies is niet om alle voorgestelde wijzigingen te beoordelen, maar om in te gaan op de meest relevante aspecten van het voorstel die van bijzonder belang zijn voor de bescherming van de rechten en vrijheden van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens.

[4] PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39.
[5] Zie COM(2025) 1022 final/2, blz. 10 en 11, in de toelichting bij het voorstel.

2. ALGEMENE OPMERKINGEN

4. De EDPB en de EDPS zijn ingenomen met de doelstellingen van het voorstel om de sectoren biotechnologie en biofabricage van de EU concurrerender te maken, met name wat gezondheidsbiotechnologie betreft, door de versnippering en complexiteit van het toepasselijke regelgevingskader van de EU te verminderen en een verantwoord gebruik van artificiële intelligentie en gegevens in de gezondheidssector te bevorderen[6]. Deze doelstellingen zijn in overeenstemming met de verbintenissen van de EDPB in de Verklaring van Helsinki om initiatieven te nemen om de naleving van de AVG te vergemakkelijken en de consistentie te versterken[7], teneinde verantwoorde innovatie en het concurrentievermogen in Europa te versterken.

5. De EDPB en de EDPS steunen met name de doelstelling van het voorstel om de wijze waarop opdrachtgevers en onderzoekers persoonsgegevens in het kader van klinische proeven in de hele EER moeten verwerken, te harmoniseren in het kader van Verordening (EU) nr. 536/2014[8] ("verordening betreffende klinische proeven" of "VKP"), in overeenstemming met de algemene verordening gegevensbescherming ("AVG")[9]. Het voorstel heeft tot doel de versnippering van de regelgeving voor klinische proeven in de verschillende EU-lidstaten aan te pakken.

6. De EDPB en de EDPS erkennen dat een gunstig regelgevingsklimaat voor klinische proeven belangrijk is om de markttoegang voor nieuwe geneesmiddelen te versnellen. Tegelijkertijd benadrukken zij dat de vereenvoudigingsdoelstellingen van het voorstel het niveau van bescherming van het grondrecht op bescherming van persoonsgegevens van deelnemers aan klinische proeven niet mogen verlagen, rekening houdend met de bijzonder gevoelige aard van de persoonsgegevens die normaliter tijdens klinische proeven worden verwerkt[10].

7. De EDPB en de EDPS merken op dat in verschillende bepalingen van het voorstel wordt verwezen naar de noodzaak om ervoor te zorgen dat het voorstel wordt toegepast in overeenstemming met Verordening (EU) 2024/1689[11] ("AI-verordening")[12]. Hoewel in het voorstel wordt verklaard dat het van toepassing zou zijn zonder afbreuk te doen aan de AI-verordening[13], bevelen de EDPB en de EDPS aan om in het voorstel de wisselwerking te verduidelijken tussen de bepalingen van het voorstel met betrekking tot onderzoeksactiviteiten en de AI-verordening, aangezien deze laatste niet van toepassing is op onderzoeks-, test- of ontwikkelingsactiviteiten met betrekking tot AI-systemen of AI-modellen voordat zij in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld[14].

---

[6] Zie COM(2025) 1022 final/2, blz. 1, 3 en 10 in de toelichting bij het voorstel.
[7] Verklaring van Helsinki van de EDPB over meer duidelijkheid, steun en betrokkenheid, Een grondrechtenbenadering van innovatie en concurrentievermogen, aangenomen op 2 juli 2025.
[8] Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1).
[9] Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1). Zie, wat betreft de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de huidige verordening betreffende klinische proeven, advies 3/2019 van de EDPB over de vragen en antwoorden over de wisselwerking tussen de verordening betreffende klinische proeven (VKP) en de algemene verordening gegevensbescherming (AVG) (artikel 70, lid 1, punt b)), vastgesteld op 23 januari 2019.
[10] Deze omvatten gegevens over gezondheid en genetische gegevens, die worden beschouwd als bijzondere categorieën gegevens in de zin van artikel 9, lid 1, AVG en dus een verhoogde bescherming genieten.
[11] Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 en (EU) 2019/2144 en de Richtlijnen 2014/90/EU, (EU) 2016/797 en (EU) 2020/1828 (AI-verordening) (PB L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).
[12] Zie bijvoorbeeld artikel 31, lid 1, artikel 32, lid 1, punt a), en artikel 58, punt 24 (artikel 27 quinquies, lid 2, VKP) van het voorstel.
[13] Zie artikel 1, lid 6, en overweging 9 van het voorstel.
[14] Artikel 2, lid 8, van de AI-verordening.

3. WIJZIGINGEN VAN VERORDENING (EU) NR. 536/2014 ("VERORDENING BETREFFENDE KLINISCHE PROEVEN" OF "VKP") (ARTIKEL 58 VAN HET VOORSTEL)

3.1 Wijzigingen van artikel 93 VKP ("Gegevensbescherming")

3.1.1 Rechtsgrond krachtens artikel 6 AVG en toepassing van artikel 9, lid 2, punten i) en j), AVG (voorgesteld artikel 93, leden 1 en 2, VKP)

8. De EDPB en de EDPS steunen de voorgestelde leden 1 en 2 van artikel 93 VKP, die tot doel hebben een wettelijke verplichting in de zin van artikel 6, lid 1, punt c), AVG vast te stellen voor de verwerking van persoonsgegevens door opdrachtgevers en onderzoekers voor de in die bepalingen genoemde doeleinden. Deze leden zouden de harmonisatie en rechtszekerheid ten goede komen, aangezien onderzoekers en opdrachtgevers zich voor de verwerking van persoonsgegevens voor die doeleinden zouden kunnen baseren op één enkele rechtsgrond: artikel 6, lid 1, punt c), AVG[15].

9. De EDPB en de EDPS merken op dat het doel van de verwerking overeenkomstig artikel 6, lid 3, AVG wordt bepaald in de uitvoeringsbepalingen van de VKP. Bovendien specificeert overweging 151 van het voorstel de doelstelling van algemeen belang van de verplichtingen die worden opgelegd in het voorgestelde artikel 93, leden 1 en 2, VKP, met name "de veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen te waarborgen". De EDPB en de EDPS herinneren er voorts aan dat het protocol van de klinische proef als bedoeld in bijlage I, deel I, punt D, VKP, voorafgaand aan de toelating wordt onderworpen aan een evaluatie, met inbegrip van een beoordeling van de naleving van de AVG[16]. Na deze toelating zouden de opdrachtgever en de onderzoeker op grond van het voorgestelde artikel 93, lid 1, punt b), en artikel 93, lid 2, punt a), VKP uitdrukkelijk verplicht zijn ervoor te zorgen dat de klinische proef wordt uitgevoerd overeenkomstig het protocol zoals toegestaan door de nationale bevoegde autoriteiten overeenkomstig bijlage I, deel I, punt D, VKP. Tot slot zijn de EDPB en de EDPS ingenomen met de invoering van aanvullende waarborgen in het voorgestelde artikel 93, lid 8, VKP[17], die ervoor moeten zorgen dat natuurlijke personen van wie de persoonsgegevens aan de orde zijn, over voldoende garanties beschikken dat hun gegevens doeltreffend worden beschermd tegen het risico van misbruik.

[15] Zie, wat betreft de rechtsgronden voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de huidige verordening betreffende klinische proeven, advies 3/2019 van de EDPB over de vragen en antwoorden over de wisselwerking tussen de verordening betreffende klinische proeven (VKP) en de algemene verordening gegevensbescherming (AVG) (artikel 70, lid 1, punt b)), vastgesteld op 23 januari 2019.
[16] Artikel 7, lid 1, punt d), VKP.
[17] Deze omvatten de bewaartermijn in het voorgestelde artikel 93, lid 5, VKP en de technische en organisatorische maatregelen in het voorgestelde artikel 93, lid 8, VKP. Zie de aanbevelingen van de EDPB en de EDPS met betrekking tot deze bepalingen in de punten 3.1.4 en 3.1.6.

10. De EDPB en de EDPS zijn echter van mening dat er diverse verbeteringen moeten worden aangebracht om de duidelijkheid en voorspelbaarheid van de wettelijke verplichting om persoonsgegevens te verwerken overeenkomstig het voorgestelde artikel 93, leden 1 en 2, VKP te vergroten[18].

11. Om te beginnen bevelen de EDPB en de EDPS aan het voorgestelde artikel 93, leden 1 en 2, VKP te wijzigen om te specificeren dat onderzoekers en opdrachtgevers persoonsgegevens moeten verwerken "wanneer die verwerking noodzakelijk is" voor de in die leden genoemde doeleinden. Daarnaast bevelen de EDPB en de EDPS aan om aan de lijst in het voorgestelde artikel 93, leden 1 en 2, VKP, de verwerking door opdrachtgevers toe te voegen en, wanneer dat nodig is, door onderzoekers, met het oog op de monitoring van de klinische proef overeenkomstig artikel 48 VKP.

12. Wat meer in het bijzonder het in het voorgestelde artikel 93, lid 1, punt b), en lid 2, punt a), VKP genoemde doeleinde betreft, bevelen de EDPB en de EDPS aan de woorden "het verrichten van onderzoeksactiviteiten" te vervangen door "het verrichten van wetenschappelijk onderzoek", om in overeenstemming te zijn met de terminologie die in de AVG wordt gebruikt.

13. Voorts wordt in het voorgestelde artikel 93, lid 1, punt b), en lid 2, punt a), VKP verwezen naar "het protocol zoals toegestaan door de nationale bevoegde autoriteiten overeenkomstig bijlage I, deel I, punt D". In dit verband merken de EDPB en de EDPS op dat in deel I, punt D, ak), van deze bijlage wordt verwezen naar "een beschrijving van de regelingen om aan de toepasselijke voorschriften voor de bescherming van persoonsgegevens te voldoen". De EDPB en de EDPS zijn van mening dat een dergelijke beschrijving elementen moet bevatten die het toepassingsgebied bepalen van de verwerkingen die opdrachtgevers en onderzoekers moeten uitvoeren wanneer zij wetenschappelijk onderzoek verrichten overeenkomstig het protocol als bedoeld in bijlage I, deel I, punt D, VKP. Daartoe behoren onder meer de verwerkingen, de categorieën persoonsgegevens[19] en de noodzaak van de verwerking ervan, de categorieën betrokkenen, de entiteiten waaraan en de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens mogen worden verstrekt, alsook de bewaartermijn voor deze persoonsgegevens.

[18] Overeenkomstig overweging 41 AVG moet de rechtsgrondslag voor de vaststelling van een rechtsgrond voor verwerking op grond van artikel 6, lid 1, punten c) en e), AVG duidelijk en nauwkeurig zijn en moet de toepassing ervan voorspelbaar zijn voor degenen op wie deze van toepassing is. Dit vereiste vloeit ook voort uit artikel 52, lid 1, van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, waarin is bepaald dat elke regeling die een inmenging in de door de artikelen 7 en 8 van het Handvest gewaarborgde grondrechten met zich brengt, duidelijke en precieze regels moet bevatten betreffende de draagwijdte en de toepassing van de betrokken maatregel en minimale vereisten moet opleggen, zodat de personen van wie de persoonsgegevens aan de orde zijn, over voldoende garanties beschikken dat hun gegevens doeltreffend worden beschermd tegen het risico van misbruik. Zie arrest van het Hof van Justitie van 1 augustus 2022, OT/Vyriausioji tarnybinės etikos komisija, C-184/20, ECLI:EU:C:2022:601, punt 69.

[19] In overweging 151 van het voorstel staat: "De categorieën persoonsgegevens die in het kader van een specifieke klinische proef moeten worden verzameld en verwerkt, moeten in het goedgekeurde protocol worden gespecificeerd". Dit vereiste komt echter niet tot uiting in de elementen die overeenkomstig bijlage I, deel I, punt D, VKP in het protocol moeten worden opgenomen.

14. Aangezien de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het voorgestelde artikel 93, leden 1 en 2, VKP gebaseerd zou zijn op artikel 6, lid 1, punt c), AVG, verzoeken de EDPB en de EDPS de medewetgevers bovendien na te denken over de gevolgen van deze rechtsgrond voor de rechten van betrokkenen. De EDPB en de EDPS merken met name op dat in het voorstel de laatste zin van het huidige artikel 28, lid 3, VKP zou worden geschrapt, waarin staat dat "de intrekking van de geïnformeerde toestemming geen gevolgen [heeft] voor de activiteiten die voorafgaand aan de intrekking reeds zijn uitgevoerd en het gebruik van de verkregen gegevens". De EDPB en de EDPS bevelen aan om — in artikel 28 VKP — de voorwaarden vast te stellen waaronder de persoonsgegevens die vóór de intrekking van de geïnformeerde toestemming zijn verkregen, verder mogen worden gebruikt en niet van invloed zijn op de resultaten van reeds uitgevoerd wetenschappelijk onderzoek. Indien persoonsgegevens ondanks een dergelijke intrekking door verwerkingsverantwoordelijken moeten worden bewaard, bevelen de EDPB en de EDPS bovendien aan te voorzien in aanvullende waarborgen voor de bescherming van de rechten en vrijheden van deelnemers[20]. Dezelfde verduidelijking en aanvullende waarborgen zouden relevant zijn in situaties waarin deelnemers zelf geen geïnformeerde toestemming hebben gegeven, zoals deelnemers die geen geïnformeerde toestemming kunnen geven (artikel 29 VKP), wilsonbekwame proefpersonen (artikel 31 VKP), minderjarigen (artikel 32 VKP) of proefpersonen bij klinische proeven in noodsituaties (artikel 35 VKP).

15. Tot slot herinneren de EDPB en de EDPS eraan dat wanneer het Unierecht of het lidstatelijke recht voorziet in de verwerking van bijzondere categorieën persoonsgegevens, erin moet gewaarborgd dat aan de voorwaarden van artikel 9 AVG wordt voldaan. In dit verband zijn de EDPB en de EDPS ingenomen met overweging 151 van het voorstel, waarin wordt verwezen naar de toepassing van artikel 9, lid 2, punten i) en j), AVG voor de verwerking van bijzondere categorieën persoonsgegevens in het kader van klinische proeven. De EDPB en de EDPS begrijpen uit deze overweging ook dat het voorgestelde artikel 93, lid 8, VKP tot doel heeft te voorzien in waarborgen om een beroep te kunnen doen op artikel 9, lid 2, punten i) en j), AVG, en verwijzen daarom naar de aanbevelingen in verband met die bepaling in punt 3.1.6.

3.1.2 Delen van persoonsgegevens met de bevoegde autoriteiten en de Commissie (voorgesteld artikel 93, lid 3, VKP)

16. Het voorgestelde artikel 93, lid 3, VKP heeft betrekking op situaties waarin opdrachtgevers en onderzoekers verplicht zijn persoonsgegevens, met inbegrip van genetische gegevens of gegevens over gezondheid, beschikbaar te stellen aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten voor toezichtsdoeleinden (met inbegrip van inspecties) uit hoofde van artikel 78 VKP en aan de Commissie voor controledoeleinden uit hoofde van artikel 79 VKP. Daarnaast merken de EDPB en de EDPS op dat er ook wijzigingen zijn aangebracht in de artikelen 78 en 79 VKP om de taken van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en van de Commissie bij het uitvoeren van dergelijke inspecties en controles verder af te bakenen.

[20] Bijvoorbeeld door verwerkingsverantwoordelijken te verplichten uit te leggen waarom hun persoonsgegevens worden bewaard ondanks de intrekking van hun geïnformeerde toestemming voor de klinische proef.

17. In het licht van het beginsel van minimale gegevensverwerking merken de EDPB en de EDPS op dat het toezicht op de naleving van de VKP niet altijd de noodzaak met zich meebrengt om persoonsgegevens te verwerken. Daarom bevelen de EDPB en de EDPS aan te verduidelijken dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten of de Commissie alleen toegang mogen krijgen tot de persoonsgegevens van deelnemers aan klinische proeven voor zover dat nodig is voor de uitoefening van hun taken, en dat persoonsgegevens in gepseudonimiseerde vorm moeten worden gedeeld wanneer de toegang tot rechtstreeks identificeerbare persoonsgegevens niet nodig is[21]. De EDPB en de EDPS bevelen ook aan om in een overweging voorbeelden op te nemen van gevallen waarin de bevoegde autoriteiten van de lidstaten of de Commissie mogelijk toegang tot persoonsgegevens nodig hebben om hun taken uit te oefenen.

3.1.3 Aanmerking van opdrachtgevers en onderzoekers als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, punt 7, AVG (voorgesteld artikel 93, lid 4, VKP)

18. Volgens het voorgestelde artikel 93, lid 4, VKP zouden opdrachtgevers en onderzoekers verwerkingsverantwoordelijken zijn in de zin van artikel 4, punt 7, AVG “voor de beoordeling van de verwerking die leidt tot de toelating van aanvragen voor klinische proeven en activiteiten als bedoeld in [artikel 93 VKP]”.

19. De EDPB en de EDPS herinneren eraan dat artikel 4, punt 7, AVG bepaalt dat wanneer de doelstellingen van en de middelen voor de verwerking in het Unierecht of het lidstatelijke recht worden vastgesteld, daarin kan worden bepaald wie de verwerkingsverantwoordelijke is of volgens welke criteria deze wordt aangewezen.

20. Volgens de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie (“Hof”) kan, wanneer een entiteit in een recht als verwerkingsverantwoordelijke wordt aangewezen, de vaststelling van het doel van en de middelen voor de verwerking door dat recht impliciet zijn, mits die vaststelling met voldoende zekerheid voortvloeit uit de rol, de taak en de bevoegdheden die aan die entiteit zijn toegekend. Aan deze voorwaarde is voldaan indien deze doelstellingen en middelen in wezen blijken uit de bepalingen van het recht die de activiteit van die entiteit regelen[22].

21. In dit verband zijn de EDPB en de EDPS ermee ingenomen dat de identificatie van de entiteiten die als verwerkingsverantwoordelijken optreden, rechtstreeks in het dispositief van het voorstel is opgenomen.

22. De EDPB en de EDPS begrijpen dat het voorgestelde artikel 93, lid 4, VKP tot doel heeft opdrachtgevers en onderzoekers aan te wijzen als verwerkingsverantwoordelijken voor alle in het voorgestelde artikel 93 VKP bedoelde verwerkingen. De EDPB en de EDPS merken ook op dat er een aanzienlijke overlapping bestaat tussen de doeleinden waarvoor opdrachtgevers en onderzoekers persoonsgegevens moeten verwerken op grond van het voorgestelde artikel 93, leden 1 en 2, VKP. In het voorgestelde artikel 93, lid 4, VKP wordt echter niet gespecificeerd of opdrachtgevers en onderzoekers moeten worden beschouwd als onafhankelijke verwerkingsverantwoordelijken of als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken met betrekking tot deze verwerkingen.

[21] Zie in dit verband EDPB-richtsnoeren 01/2025 inzake pseudonimisering, vastgesteld op 16 januari 2025 (versie voor openbare raadpleging), punt 36.
[22] Zie arrest van het Hof van Justitie van 27 februari 2025, Amt der Tiroler Landesregierung/Datenschutzbehörde, C-638/23, ECLI:EU:C:2025:127, punten 28 en 37; arrest van het Hof van Justitie van 11 januari 2024, Belgische Staat/Gegevensbeschermingsautoriteit, C-231/22, ECLI:EU:C:2024:7, punt 30.

23. Tegen deze achtergrond bevelen de EDPB en de EDPS aan de respectieve rollen van de opdrachtgevers en onderzoekers als enige of gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken te verduidelijken, teneinde hun respectieve verantwoordelijkheden voor de naleving van hun verplichtingen uit hoofde van de AVG met betrekking tot de in het voorgestelde artikel 93, leden 1 en 2, VKP bedoelde verwerkingsdoeleinden te verduidelijken. Voor zover opdrachtgevers en onderzoekers gezamenlijk de doelstellingen van en de middelen voor de verwerking bepalen, moeten zij als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken worden beschouwd[23]. In dezelfde geest bevelen de EDPB en de EDPS aan om in het voorgestelde artikel 93, lid 4, VKP te verduidelijken dat medeopdrachtgevers als bedoeld in artikel 72 VKP als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken moeten worden beschouwd. De vaststelling van deze verantwoordelijkheden in het recht zou zorgen voor meer rechtszekerheid voor (mede)opdrachtgevers en onderzoekers, alsook voor betrokkenen bij de uitoefening van hun rechten.

24. Daarnaast merken de EDPB en de EDPS op dat opdrachtgevers en onderzoekers moeten worden aangewezen als verwerkingsverantwoordelijken "voor de beoordeling van de verwerking die leidt tot de toelating van aanvragen voor klinische proeven". Het blijft echter onduidelijk welke verwerkingen onder de eerste zin van het voorgestelde artikel 93, lid 4, VKP vallen. De EDPB en de EDPS bevelen daarom aan nader te specificeren wat de "beoordeling van de verwerking" in het kader van het voorgestelde artikel 93, lid 4, VKP is om beter te kunnen bepalen voor welke verwerkingen opdrachtgevers en onderzoekers verwerkingsverantwoordelijken zouden zijn.

25. Tot slot merken de EDPB en de EDPS op dat de term "onderzoeker" in artikel 2, punt 15, VKP wordt gedefinieerd als "een persoon die verantwoordelijk is voor de uitvoering van een klinische proef op een klinische proeflocatie"[24]. In de praktijk zijn onderzoekers doorgaans artsen of andere leden van het medisch personeel die onder het gezag van een klinische proeflocatie handelen. Hun aanwijzing als verwerkingsverantwoordelijke zou hen rechtstreeks aansprakelijk stellen voor de naleving van de AVG. De EDPB en de EDPS verzoeken de medewetgevers daarom na te denken over de mogelijkheid om dergelijke rollen en verantwoordelijkheden toe te wijzen aan de organisatie (d.w.z. de klinische proeflocatie) waar de hoofdonderzoeker of, in voorkomend geval, de onderzoeker de klinische proef uitvoert[25].

3.1.4 Bewaartermijn van persoonsgegevens, met inbegrip van genetische gegevens of gegevens over gezondheid (voorgesteld artikel 93, lid 5, VKP)

26. In het voorgestelde artikel 93, lid 5, VKP is bepaald dat persoonsgegevens, met inbegrip van genetische gegevens of gegevens over gezondheid, zo lang worden bewaard als vereist op grond van artikel 58 VKP en in overeenstemming met de daarin vastgestelde voorwaarden[26]. Met het oog op duidelijkheid en rechtszekerheid bevelen de EDPB en de EDPS aan uitdrukkelijk te verduidelijken dat deze bepaling (en dus de minimale bewaartermijn van 25 jaar uit hoofde van artikel 58 VKP) alleen van toepassing is op persoonsgegevens die in het basisdossier van de klinische proef zijn opgenomen, en niet op alle persoonsgegevens die in het kader van een klinische proef worden verwerkt.

---

[23] Overeenkomstig artikel 4, punt 7, AVG en artikel 26 AVG. Zie ook EDPB-richtsnoeren 07/2020 over de begrippen "verwerkingsverantwoordelijke" en "verwerker" in de AVG, versie 2.1, vastgesteld op 7 juli 2021, afdeling 3.

[24] Deze definitie is door het voorstel niet gewijzigd.

[25] Zie ook EDPB-richtsnoeren 07/2020 over de begrippen "verwerkingsverantwoordelijke" en "verwerker" in de AVG, versie 2.1, vastgesteld op 7 juli 2021, afdeling 2.1.1. Indien de verantwoordelijkheid voor de verwerking wordt toegewezen aan de klinische proeflocatie, verzoeken de EDPB en de EDPS de medewetgevers deze wijziging in het voorgestelde artikel 93 VKP te verwerken.

[26] Artikel 58 VKP ("Archivering van het basisdossier van de klinische proef") wordt in het voorstel niet gewijzigd en luidt als volgt: "Tenzij ander recht van de Unie langere archivering voorschrijft, wordt de inhoud van het basisdossier van de klinische proef na het eind van de klinische proef ten minste 25 jaar door de opdrachtgever en de onderzoeker bewaard. De medische dossiers van de proefpersonen worden echter overeenkomstig het nationale recht gearchiveerd. [...]".

27. Daarnaast merken de EDPB en de EDPS op dat artikel 58 VKP voorziet in een minimale archiveringsperiode van “ten minste 25 jaar” voor de inhoud van het klinisch basisdossier. In dit verband herinneren de EDPB en de EDPS eraan dat verwerkingsverantwoordelijken informatie moeten verstrekken over de periode gedurende welke de persoonsgegevens zullen worden opgeslagen of, indien dat niet mogelijk is, de criteria die worden gebruikt om die periode te bepalen, en dat persoonsgegevens na deze periode van 25 jaar niet langer mogen worden bewaard dan noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt[27].

3.1.5 Verdere verwerking voor andere klinische proeven of voor wetenschappelijk onderzoek (voorgesteld artikel 93, lid 6, VKP)

28. Het voorgestelde artikel 93, lid 6, VKP bepaalt dat overeenkomstig de VKP verzamelde en verwerkte persoonsgegevens “door dezelfde verwerkingsverantwoordelijke verder [mogen] worden verwerkt ten behoeve van andere klinische proeven die in het kader van [de VKP] worden uitgevoerd, of voor wetenschappelijk onderzoek met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, de verbetering van de standaardzorg en de bevordering van de innovatiecapaciteit van Europees medisch onderzoek”.

29. De EDPB en de EDPS begrijpen dat deze bepaling bedoeld is om in het Unierecht een specifieke rechtsgrond te bieden voor de verdere verwerking van persoonsgegevens door dezelfde verwerkingsverantwoordelijke, wanneer die verdere verwerking door dezelfde verwerkingsverantwoordelijke wordt uitgevoerd voor de in deze bepaling omschreven doeleinden. In het belang van de rechtszekerheid bevelen de EDPB en de EDPS aan om in de overwegingen van het voorstel deze doelstelling duidelijker te vermelden om een rechtsgrond te bieden voor de verdere verwerking van de gegevens voor de in het voorgestelde artikel 93, lid 6, VKP genoemde doeleinden. Meer in het bijzonder bevelen zij aan te specificeren dat het voorgestelde artikel 93, lid 6, VKP een rechtsgrond zou bieden voor verdere verwerking op grond van artikel 6, lid 1, punt e), AVG (behalve wanneer gegevens van klinische proeven verder worden verwerkt op grond van het voorgestelde artikel 93, lid 1 of lid 2, VKP, in welk geval artikel 6, lid 1, punt c), AVG van toepassing zou zijn overeenkomstig artikel 93, leden 1 en 2, VKP).

30. Daarnaast herinneren de EDPB en de EDPS eraan dat een dergelijke rechtsgrond, om een rechtsgrond voor verwerking op grond van artikel 6, lid 1, punt e), AVG te vormen, moet voldoen aan de vereisten van artikel 6, lid 3, AVG.

31. Net als in hun aanbeveling over het voorgestelde artikel 93, lid 1, VKP[28] bevelen de EDPB en de EDPS aan — om ervoor te zorgen dat de verwerking door de verwerkingsverantwoordelijken op grond van het voorgestelde artikel 93, lid 6, VKP evenredig blijft met de gerechtvaardigde doelstellingen die met de bepaling worden nagestreefd — de woorden “wanneer die verwerking noodzakelijk is” op te nemen vóór “ten behoeve van andere klinische proeven die in het kader van deze verordening worden uitgevoerd, of voor wetenschappelijk onderzoek met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, de verbetering van de standaardzorg en de bevordering van de innovatiecapaciteit van Europees medisch onderzoek”.

[27] Overeenkomstig artikel 5, lid 1, punt e), en artikel 13, lid 2, punt a), AVG.
[28] Zie punt 12 van dit gezamenlijk advies.

32. Daarnaast merken de EDPB en de EDPS op dat een duidelijke vaststelling van het doel een voorwaarde is om de verwerkingsverantwoordelijke in staat te stellen te beoordelen welke verwerkingen noodzakelijk zijn om aan de wet te voldoen of om een taak van algemeen belang uit te voeren[29]. In dit verband is het doel van het verrichten van wetenschappelijk onderzoek "met het oog op [...] de bevordering van de innovatiecapaciteit van Europees medisch onderzoek" te ruim en kan dit op uiteenlopende wijze worden uitgelegd. Daarom bevelen de EDPB en de EDPS aan dit doel nauwkeuriger en restrictiever te definiëren.

33. Voorts bevelen de EDPB en de EDPS aan specifieke waarborgen vast te stellen die van toepassing zouden zijn op de verdere verwerking door dezelfde verwerkingsverantwoordelijke op grond van het voorgestelde artikel 93, lid 6, VKP, met name wat betreft verdere verwerking voor wetenschappelijk onderzoek met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, de verbetering van de standaardzorg en de bevordering van de innovatiecapaciteit van Europees medisch onderzoek. Dit is des te belangrijker omdat bij een dergelijke verdere verwerking bijzondere categorieën persoonsgegevens in de zin van artikel 9 AVG aan de orde zouden zijn en de verwerking op grond van artikel 9, lid 2, punt i) of j), AVG op basis van het lidstatelijke of het Unierecht vereist dat dat recht voorziet in passende en specifieke maatregelen ter bescherming van de rechten en vrijheden van betrokkenen.

34. Aangezien verdere verwerking als bedoeld in het voorgestelde artikel 93, lid 6, VKP gebaseerd kan zijn op artikel 6, lid 1, punt e), AVG, verzoeken de EDPB en de EDPS de medewetgevers na te denken over de gevolgen van deze rechtsgrond voor de rechten van betrokkenen. De EDPB en de EDPS bevelen aan om passende waarborgen op te nemen, in overeenstemming met artikel 89 AVG, zoals een verplichting om betrokkenen meer transparantie te bieden (in aanvulling op de vereisten van de AVG) wanneer hun persoonsgegevens verder worden gebruikt, met inbegrip van het recht om bezwaar te maken en het recht op gegevenswissing onder de voorwaarden van artikel 21, lid 6, en artikel 17, lid 3, punt d), AVG. Zij stellen ook voor om andere waarborgen te bieden, zoals pseudonimisering van de gegevens wanneer de toegang tot rechtstreeks identificeerbare persoonsgegevens niet nodig is, de invoering van governancestructuren voor het toezicht op de verwerking van persoonsgegevens, en vertrouwelijkheidsverplichtingen voor onderzoekers en andere personeelsleden met toegang tot persoonsgegevens.

3.1.6 Passende technische en organisatorische maatregelen (voorgesteld artikel 93, lid 8, VKP)

35. Het voorgestelde artikel 93, lid 8, VKP zou verwerkingsverantwoordelijken (d.w.z. opdrachtgevers en onderzoekers) verplichten passende technische en organisatorische maatregelen te nemen om de bescherming van de rechten en vrijheden van betrokkenen in het kader van klinische proeven te waarborgen. Deze omvatten ook de verdere waarborgen die passend zijn voor een specifieke klinische proef, zoals vereist in bijlage I, deel I, punt D, ak), al) en am), VKP, en die in het protocol moeten worden beschreven.

[29] Overeenkomstig het beginsel van doelbinding van artikel 5, lid 1, punt b), AVG moet dit doel worden welbepaald, uitdrukkelijk en gerechtvaardigd zijn. Zie ook arrest van het Hof van Justitie van 24 februari 2022, SIA "SS"/Valsts ieņēmumu dienests, C-175/20, ECLI:EU:C:2022:124, punten 72-74.

36. In dit verband herinneren de EDPB en de EDPS eraan dat overeenkomstig artikel 89, lid 1, AVG de verwerking voor wetenschappelijke doeleinden onderworpen is aan passende waarborgen voor de rechten en vrijheden van betrokkenen. Deze waarborgen houden in dat de verwerkingsverantwoordelijke technische en organisatorische maatregelen vaststelt en toepast om ervoor te zorgen dat met name het beginsel van minimale gegevensverwerking in acht wordt genomen[30].

37. Een van de in het voorgestelde artikel 93, lid 8, VKP genoemde maatregelen vereist dat de verwerkingsverantwoordelijke geïnformeerde toestemming van de betrokkene verkrijgt overeenkomstig artikel 29 VKP[31]. Hoewel geïnformeerde toestemming in het kader van klinische proeven niet in de eerste plaats een maatregel is om de naleving van de gegevensbescherming te waarborgen, maar eerder een maatregel om de bescherming van het recht op menselijke waardigheid en het recht op integriteit van personen te waarborgen[32], kan geïnformeerde toestemming in het kader van de VKP ook worden beschouwd als een waarborg voor gegevensbescherming in de zin van artikel 9, lid 2, AVG[33]. De EDPB en de EDPS zijn dan ook ingenomen met de opneming ervan in het voorgestelde artikel 93, lid 8, VKP.

38. In aanvulling op de maatregelen die reeds zijn opgenomen in het voorgestelde artikel 93, lid 8, VKP, bevelen de EDPB en de EDPS aan dat artikel 93, lid 8, VKP het gebruik van pseudonimisering voorschrijft wanneer het niet nodig is rechtstreeks identificeerbare persoonsgegevens te verwerken[34].

39. Voorts bevelen de EDPB en de EDPS aan om in bijlage I, deel I, punt D, VKP te verwijzen naar de elementen die zijn opgesomd in de laatste zin van overweging 151 van het voorstel, volgens welke het protocol verdere passende waarborgen moet bevatten, zoals specifieke technische en organisatorische maatregelen die moeten worden genomen, waaronder pseudonimisering, integriteits- en vertrouwelijkheidscontroles, versleuteling en toegangsbeperkingen[35].

40. Tot slot bevelen de EDPB en de EDPS met het oog op consistentie met de terminologie van de AVG ook aan om in bijlage I, deel I, punt D, ak), VKP de term “maatregelen” te gebruiken in plaats van “regelingen”.

3.1.7 Passende overgangsperioden

41. Overeenkomstig artikel 67, lid 2, van het voorstel is de biotechwetgeving van toepassing met ingang van de datum van inwerkingtreding ervan, namelijk op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

[30] Deze waarborgen zijn van toepassing in aanvulling op andere maatregelen die verplicht zijn op grond van de AVG, waaronder de artikelen 5, 24, 25 en 32 AVG.
[31] In overweging 151 van het voorstel wordt ook verwezen naar “geïnformeerde toestemming” als een van de specifieke waarborgen voor de verwerking van persoonsgegevens, met inbegrip van genetische gegevens of gegevens over gezondheid, in overeenstemming met artikel 9, lid 2, punten i) en j), AVG.
[32] Advies 3/2019 van de EDPB over de vragen en antwoorden over de wisselwerking tussen de verordening betreffende klinische proeven (VKP) en de algemene verordening gegevensbescherming (AVG) (artikel 70, lid 1, punt b)), vastgesteld op 23 januari 2019, punt 16.
[33] EDPB-richtsnoeren 05/2020 inzake toestemming overeenkomstig Verordening 2016/679, versie 1.1, vastgesteld op 4 mei 2020, punt 154.
[34] Overeenkomstig artikel 5, lid 1, punt c), AVG en het beginsel van minimale gegevensverwerking moeten persoonsgegevens “toereikend zijn, ter zake dienend en beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt”.
[35] Met name moeten verwerkingsverantwoordelijken worden verplicht specifieke maatregelen te nemen om de toegang tot persoonsgegevens te beperken tot bevoegd personeel dat er toegang toe moet hebben voor de uitvoering van hun taak.

42. Wat betreft de nieuwe bepalingen inzake gegevensbescherming bij klinische proeven in het voorgestelde artikel 93 VKP, zijn de EDPB en de EDPS van mening dat verwerkingsverantwoordelijken mogelijk langere overgangsperioden nodig hebben om aan hun nieuwe verplichtingen te voldoen. Als alternatief zou een verduidelijking dat lopende toegelaten klinische proeven niet onder de nieuwe verordening vallen, kunnen volstaan.

3.2 Andere wijzigingen van de verordening betreffende klinische proeven

3.2.1 Beoordelingsrapport — aspecten die onder deel II van het aanvraagdossier vallen (voorgesteld artikel 7 VKP)

43. Op grond van het voorgestelde artikel 7, lid 1, punt d), VKP moet elke lidstaat voor zijn eigen grondgebied de aanvraag tot toelating van een klinische proef beoordelen in het licht van de naleving van de wetgeving inzake gegevensbescherming. De EDPB en de EDPS merken op dat er geen geharmoniseerde procedure bestaat voor de beoordeling van de naleving van de AVG in de lidstaten op grond van artikel 7, lid 1, punt d), VKP[36]. Om een consistente toepassing van deze bepaling te waarborgen en het toezicht erop te vergemakkelijken[37], verzoeken de EDPB en de EDPS de medewetgevers de mogelijkheid te overwegen om de EDPB uitdrukkelijk de opdracht te geven richtsnoeren vast te stellen over de wijze waarop dergelijke beoordelingen door de lidstaten moeten worden uitgevoerd.

44. De EDPB en de EDPS zijn ingenomen met de vervanging van de verwijzing naar Richtlijn 95/46/EG[38] door een verwijzing naar de AVG in de voorgestelde nieuwe tekst van artikel 7, lid 1, punt d), VKP, en bevelen aan de verwijzingen naar de relevante wetgeving inzake gegevensbescherming ook in de andere bepalingen van de VKP bij te werken, aangezien sommige daarvan[39] nog steeds verwijzen naar wetgeving die niet langer van kracht is[40].

[36] Uit de door de EDPB verzamelde informatie blijkt dat deze beoordeling in sommige lidstaten wordt uitgevoerd door ethische commissies of door nationale autoriteiten, terwijl in andere lidstaten voorafgaande formaliteiten bij nationale toezichthoudende autoriteiten vereist zijn.
[37] Het voorgestelde artikel 79, lid 1, VKP voorziet in de mogelijkheid voor de Commissie om controles te verrichten om na te gaan of de lidstaten op juiste wijze toezicht houden op de naleving van de VKP. Overeenkomstig artikel 79, lid 1 bis, VKP kan de Commissie nagaan of de bevoegde autoriteiten en ethische commissies beschikken over passende en doeltreffende mechanismen om de naleving van de VKP te waarborgen, met name wat betreft de vereisten in verband met de wetenschappelijke en ethische toetsing als bedoeld in artikel 7, lid 1, VKP. Bij de uitvoering van de in het voorgestelde artikel 79, lid 1, VKP bedoelde controles raadpleegt de Commissie de relevante beste praktijken (voorgesteld artikel 79, lid 3, VKP).
[38] Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31).
[39] Dit is bijvoorbeeld het geval voor het huidige artikel 28, lid 1, punt d), artikel 81, lid 4, punt a), en artikel 81, lid 10, VKP.
[40] Verordening (EG) nr. 45/2001 en Richtlijn 95/46/EG, die zijn ingetrokken en vervangen door respectievelijk Verordening (EU) 2018/1725 en Verordening (EU) 2016/679.

3.2.2 Verkrijging van “geïnformeerde toestemming” via elektronische middelen (voorgesteld artikel 2, punt 21, en artikel 29, lid 1, VKP)

45. Artikel 58, punt 1, e), van het voorstel heeft onder meer tot doel de definitie van “geïnformeerde toestemming” in artikel 2, punt 21, VKP te wijzigen en de mogelijkheid in te voeren om geïnformeerde toestemming op afstand te geven door middel van het gebruik van elektronische systemen, methoden en processen, en deze elektronisch te ondertekenen overeenkomstig het Unierecht of vergelijkbare normen[41]. Dit komt ook tot uiting in de wijzigingen van artikel 29, lid 1, VKP, op grond waarvan het verslag van de procedure voor geïnformeerde toestemming een elektronisch formulier kan bevatten en wordt ondertekend op basis van elektronische identificatiemiddelen die in overeenstemming zijn met Verordening (EU) nr. 910/2014 (“de eIDAS-verordening”) of voldoen aan gelijkwaardige normen[42].

46. De EDPB en de EDPS merken op dat geïnformeerde toestemming als bedoeld in artikel 2, punt 21, VKP de basis vormt voor de deelname van een proefpersoon aan de klinische proef en niet mag worden verward met toestemming als rechtsgrond voor de verwerking van persoonsgegevens op grond van artikel 6, lid 1, punt a), AVG[43].

47. De EDPB en de EDPS zijn ingenomen met de mogelijkheid voor onderzoeksdeelnemers om geïnformeerde toestemming te geven door middel van het gebruik van elektronische middelen in overeenstemming met de eIDAS-verordening of de gelijkwaardige normen. De EDPB en de EDPS herinneren er echter aan dat, overeenkomstig artikel 5 bis, lid 15, van de eIDAS-verordening, het gebruik van Europese portemonnees voor digitale identiteit vrijwillig is[44]. Bijgevolg bevelen de EDPB en de EDPS aan het voorgestelde artikel 29, lid 1, VKP te wijzigen om eraan te herinneren dat het gebruik van Europese portemonnees voor digitale identiteit in dit verband vrijwillig blijft. Voorts mag het geven van geïnformeerde toestemming op geen enkele wijze worden beperkt of nadelig worden gemaakt voor natuurlijke personen die geen elektronische identificatiemiddelen gebruiken of kunnen gebruiken, en moet het mogelijk blijven andere bestaande identificatie- en authenticatiemiddelen te gebruiken.

[41] Artikel 58, punt 1, e), van het voorstel.
[42] Artikel 58, punt 26, van het voorstel. Daarnaast wordt bijlage I, deel I, punt D, VKP in die zin gewijzigd dat het noodzakelijk wordt om in het protocol een “motivering van de opname van proefpersonen die alleen via elektronische middelen geïnformeerde toestemming kunnen geven”, op te nemen. Bijlage I, deel II, punt L, VKP bevat ook een nieuwe verplichting voor de opdrachtgever om ervoor te zorgen dat, indien elektronische middelen worden gebruikt om geïnformeerde toestemming te verkrijgen, “de gebruikte systemen evenredige beveiligingsniveaus hebben en dat er is voorzien in waarborgen inzake vertrouwelijkheid”.
[43] Advies 3/2019 van de EDPB over de vragen en antwoorden over de wisselwerking tussen de verordening betreffende klinische proeven (VKP) en de algemene verordening gegevensbescherming (AVG) (artikel 70, lid 1, punt b)), aangenomen op 23 januari 2019, punt 15.
[44] Verordening (EU) 2024/1183 van het Europees Parlement en de Raad van 11 april 2024 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 910/2014, wat betreft de vaststelling van het Europees kader voor digitale identiteit (PB L, 2024/1183, 30.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1183/oj).

3.2.3 Testomgevingen voor regelgeving voor klinische proeven (voorgesteld artikel 27 quinquies VKP)

48. Het voorgestelde artikel 27 quinquies VKP voorziet in de mogelijkheid voor de Commissie om testomgevingen voor regelgeving op te zetten en te exploiteren op EU-niveau om innovatieve benaderingen bij klinische proeven onder reële omstandigheden te testen, waarvoor de volledige toepassing van bepaalde voorschriften van de VKP niet mogelijk of passend is en waarvoor derhalve "aanpassingen van de regels" nodig kunnen zijn[45]. De inzichten die uit deze testomgevingen worden verkregen, moeten als basis dienen voor toekomstige richtsnoeren en, in voorkomend geval, wetswijzigingen[46].

49. In het algemeen merken de EDPB en de EDPS op dat er geen "aanpassingen van de regels" met betrekking tot de naleving van de AVG en de EUVG mogelijk zouden zijn zonder de vaststelling van specifieke afwijkingen voor die verordeningen. Daarom bevelen de EDPB en de EDPS aan te verduidelijken dat de AVG en de EUVG volledig van toepassing zullen blijven op de verwerking van persoonsgegevens in het kader van deze testomgevingen.

50. Daarnaast merken de EDPB en de EDPS op dat verwerkingsverantwoordelijken, afhankelijk van de vereisten uit hoofde van de VKP die tijdelijk worden aangepast of waarvan in de testomgeving voor regelgeving wordt afgeweken[47], zullen moeten beoordelen of de rechtsgrond uit hoofde van het voorgestelde artikel 93, leden 1 en 2, VKP die van toepassing zou zijn op klinische proeven die volledig in overeenstemming zijn met de vereisten uit hoofde van de VKP, ook kan worden gebruikt voor verwerking in de testomgeving. Voor de gevallen waarin verwerkingsverantwoordelijken zich niet op deze rechtsgrond kunnen beroepen, bevelen de EDPB en de EDPS aan dat de uitvoeringshandeling van de Commissie voorziet in de rechtsgrond en in de afwijking uit hoofde van artikel 9, lid 2, AVG die van toepassing zou zijn op de (eventuele) verwerking van persoonsgegevens in deze testomgevingen. In die gevallen moeten in de uitvoeringshandeling ook de modaliteiten voor de verwerking van persoonsgegevens (met inbegrip van de categorieën persoonsgegevens die in de testomgeving voor regelgeving mogen worden verwerkt) en de passende waarborgen voor de rechten en vrijheden van betrokkenen worden vastgesteld.

[45] Overeenkomstig het voorgestelde artikel 27 quinquies, lid 2, VKP kan deze testomgeving benaderingen omvatten voor de toelating en uitvoering van klinische proeven. Zo wordt in het voorgestelde artikel 27 quinquies, lid 3, VKP bepaald dat een dergelijke aanpassing of afwijking betrekking kan hebben op vereisten in verband met brongegevens en documentatie, procedures voor aanwerving en geïnformeerde toestemming, monitoring- en rapportagevereisten, regels voor het ontwerp van proeven, regels voor de behandeling van geneesmiddelen voor onderzoek, regels voor veiligheidsrapportage en locatievereisten.
[46] Overweging 149 van het voorstel.
[47] Volgens het voorgestelde artikel 27 quinquies, lid 3, VKP kunnen deze aanpassingen of afwijkingen "indien nodig betrekking hebben op vereisten in verband met brongegevens en documentatie, procedures voor aanwerving en geïnformeerde toestemming, monitoring- en rapportagevereisten, regels voor het ontwerp van proeven, regels voor de behandeling van geneesmiddelen voor onderzoek, regels voor veiligheidsrapportage en locatievereisten".

51. Overeenkomstig het voorgestelde artikel 27 quinquies, lid 5, VKP opereren testomgevingen voor regelgeving voor klinische proeven onder rechtstreeks toezicht van de bevoegde autoriteiten in de betrokken lidstaat voor activiteiten die op zijn grondgebied plaatsvinden. Het is echter onduidelijk hoe de samenwerking tussen de nationale bevoegde autoriteiten zal plaatsvinden, met name in het kader van grensoverschrijdende verwerking. De EDPB en de EDPS bevelen aan te verduidelijken dat, voor zover testomgevingen voor regelgeving voor klinische proeven gepaard gaan met de verwerking van persoonsgegevens, de nationale gegevensbeschermingsautoriteiten verantwoordelijk blijven voor het toezicht op aspecten in verband met de wetgeving inzake gegevensbescherming. In gevallen waarin meerdere gegevensbeschermingsautoriteiten en de EDPS betrokken zouden zijn bij het toezicht op deze testomgevingen voor regelgeving, kunnen de EDPB en de EDPS een adviserende rol spelen om te helpen zorgen voor consistentie op het gebied van gegevensbeschermingsaspecten. Zij bevelen aan om in het voorgestelde artikel 27 quinquies VKP naar deze adviserende rol te verwijzen.

52. Tot slot merken de EDPB en de EDPS op dat testomgevingen voor regelgeving voor klinische proeven op grond van het voorgestelde artikel 27 quinquies, lid 2, VKP kunnen worden uitgevoerd in coördinatie en synergie met testomgevingen voor regelgeving die op grond van de AI-verordening zijn opgezet, met volledige betrokkenheid van de bevoegde autoriteiten die toezicht houden op die AI-testomgevingen voor regelgeving en in overeenstemming met de relevante procedures en regels voor deelname aan deze AI-testomgevingen voor regelgeving. In dit verband herinneren de EDPB en de EDPS aan hun aanbevelingen in gezamenlijk advies 1/2026 over de rol van toezichthoudende autoriteiten en van de EDPB in AI-testomgevingen[48].

3.2.4 Gebruik van AI bij klinische proeven (nieuw artikel 27 sexies VKP)

53. Het voorgestelde artikel 27 sexies VKP voert verplichtingen in voor opdrachtgevers wanneer zij voornemens zijn AI-modellen of AI-systemen te gebruiken in de context van een klinische proef. Het is echter onduidelijk of deze verplichtingen van toepassing zullen zijn in aanvulling op de verplichtingen uit hoofde van de AI-verordening[49]. Daarom bevelen de EDPB en de EDPS aan om rechtstreeks in het voorgestelde artikel 27 sexies VKP te verduidelijken dat de in die bepaling vastgestelde verplichtingen van toepassing zijn in aanvulling op de regels die zijn vastgesteld in het kader van de AI-verordening[50].

54. Overeenkomstig het voorgestelde artikel 27 sexies, lid 1, VKP beoordeelt de opdrachtgever de voordelen en risico's in verband met de veiligheid van patiënten en de robuustheid van de gegevens van het gebruik van de AI in de context van de klinische proef. Daarnaast verstrekken opdrachtgevers in het protocol informatie over het specifieke doel van het gebruik van AI-modellen of -systemen, en een beschrijving van het proces waarin zij in de context van de klinische proef worden gebruikt[51].

---

[48] Gezamenlijk advies 1/2026 van de EDPB en de EDPS over het voorstel voor een verordening wat betreft vereenvoudiging van de uitvoering van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie (digitale omnibus inzake AI), vastgesteld op 20 januari 2026, afdeling 5. De EDPB en de EDPS hebben met name aanbevolen om de kwestie van de bevoegdheid van toezichthoudende autoriteiten en de wisselwerking ervan met het samenwerkingsmechanisme van de AVG rechtstreeks in de AI-verordening aan te pakken om rechtsonzekerheid te voorkomen (punt 27). Daarnaast hebben de EDPB en de EDPS aanbevolen specifiek te verwijzen naar de adviserende rol van de EDPB bij het waarborgen van consistentie op het gebied van gegevensbeschermingsaspecten, en de EDPB de status van waarnemer in de Europese raad voor artificiële intelligentie te verlenen (punten 28 en 29).

[49] In dit verband wordt in overweging 157 alleen vermeld dat het "absoluut noodzakelijk [is] dat het gebruik [van AI-instrumenten] bij klinische proeven in overeenstemming is met de toepasselijke wetgeving. Dit omvat, indien van toepassing, de naleving van Verordening (EU) 2024/1689 [...]".

[50] Zie in dit verband punt 7 van dit gezamenlijk advies.

[51] Voorgesteld artikel 27 sexies, lid 2, VKP. In dit verband wordt bijlage I, deel I, punt D, aq), VKP gewijzigd zodat het, indien de opdrachtgever een AI-instrument heeft gebruikt, "een duidelijke toelichting [bevat] van het specifieke doel van het gebruik van dat instrument en een beschrijving van de processen waarin het wordt gebruikt. Indien een AI-instrument is gecertificeerd overeenkomstig [de AI-verordening], verstrekt de opdrachtgever de informatie in het certificaat".

55. Bij de beoordeling van de voordelen en risico's in verband met de veiligheid van patiënten en de robuustheid van de gegevens van het gebruik van de AI in de context van een klinische proef houdt de opdrachtgever rekening met de niet-bindende richtsnoeren die op grond van artikel 31 van het voorstel[52] zijn ontwikkeld door het Europees Geneesmiddelenbureau ("EMA"), in samenwerking met de Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven en, in voorkomend geval, de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen en de Europese raad voor artificiële intelligentie. In dit verband merken de EDPB en de EDPS op dat het gebruik van AI-modellen en AI-systemen bij klinische proeven gepaard kan gaan met de verwerking van persoonsgegevens en aanzienlijke gevolgen kan hebben voor betrokkenen[53]. Daarom bevelen de EDPB en de EDPS aan een verplichting voor het EMA op te nemen om met de EDPB samen te werken bij het opstellen van de in het voorgestelde artikel 27 sexies, lid 4, VKP bedoelde richtsnoeren, voor zover zij de bescherming van persoonsgegevens betreffen.

4. ARTIFICIËLE INTELLIGENTIE EN GEGEVENS ALS KATALYSATOREN VOOR BIOTECHNOLOGIE (ARTIKELEN 31 TOT EN MET 40 VAN HET VOORSTEL)

4.1 Richtsnoeren voor de uitrol en het gebruik van systemen op basis van geavanceerde technologieën, waaronder AI, in de levenscyclus van geneesmiddelen (artikel 31 van het voorstel)

56. Overeenkomstig artikel 31 van het voorstel is het EMA verplicht niet-bindende richtsnoeren te publiceren over de uitrol en het gebruik van systemen op basis van geavanceerde technologieën, waaronder AI, in de levenscyclus van de ontwikkeling van geneesmiddelen, onder meer tijdens preklinisch onderzoek, klinische ontwikkeling en proeven, vervaardiging en monitoring na verlening van een vergunning. Deze richtsnoeren worden ontwikkeld, geactualiseerd en gepubliceerd in overleg met de Commissie, met inbegrip van het AI-bureau. Bij het ontwikkelen en actualiseren van de richtsnoeren raadpleegt het EMA de relevante autoriteiten op nationaal en Europees niveau en, naar gelang het geval, belanghebbenden[54].

[52] In het voorgestelde artikel 27 sexies, lid 1, VKP wordt verwezen naar artikel 37 van het voorstel. De EDPB en de EDPS begrijpen echter dat dit een redactionele fout is en dat deze bepaling in plaats daarvan moet verwijzen naar artikel 31 van het voorstel.
[53] In overweging 158 van het voorstel wordt met name het volgende vermeld: "Ongetoetste [AI-]systemen kunnen leiden tot gender- en andere vooroordelen en fouten, waarbij risico wordt gelopen op onbetrouwbare resultaten of fouten bij de nauwkeurige interpretatie van medische gegevens. Dergelijke risico's kunnen leiden tot een verkeerde diagnose, onjuiste behandeling of onnauwkeurige selectie van patiënten, wat met name gevaarlijk is in uitgebreide klinische proeven met een groot aantal deelnemers."
[54] Artikel 31, lid 2, van het voorstel.

57. De EDPB en de EDPS zijn ermee ingenomen dat artikel 31, lid 2, van het voorstel uitdrukkelijk voorziet in de mogelijkheid om andere relevante autoriteiten op nationaal en Europees niveau te raadplegen, wat belangrijk is om een coherente en consistente uitlegging van het EU-recht te bevorderen en belanghebbenden rechtszekerheid te bieden. Aangezien het gebruik van AI in de levenscyclus van de ontwikkeling van geneesmiddelen waarschijnlijk gepaard zal gaan met de verwerking van persoonsgegevens (bv. tijdens klinische proeven), achten de EDPB en de EDPS het van het grootste belang te zorgen voor consistentie met de EU-wetgeving inzake gegevensbescherming. Tegen deze achtergrond bevelen de EDPB en de EDPS aan om in een overweging uitdrukkelijk te verwijzen naar de mogelijkheid om de EDPB te raadplegen over de aan gegevensbescherming gerelateerde aspecten van de door het EMA op te stellen richtsnoeren, teneinde de consistentie van deze richtsnoeren met de AVG te waarborgen.

4.2. Testomgevingen op het gebied van biotechnologie voor geavanceerde biotechnologische innovaties (artikel 32 van het voorstel)

58. Artikel 32 van het voorstel zou de Commissie de bevoegdheid geven om projecten in de Unie te erkennen als strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact in de vorm van betrouwbare testomgevingen voor geavanceerde gezondheidsbiotechnologische innovaties, wanneer dergelijke innovaties mogelijk worden gemaakt, worden verbeterd of aanzienlijk worden ondersteund door AI of andere geavanceerde computermethoden en aan specifieke criteria voldoen. De EDPB en de EDPS merken ook op dat de Commissie op grond van artikel 32, lid 1, punt a), van het voorstel zou moeten beoordelen of projecten in overeenstemming zijn met de relevante EU- en nationale wetgeving[55].

59. De EDPB en de EDPS begrijpen dat niet kan worden uitgesloten dat de projecten die onder artikel 32 van het voorstel vallen, gepaard gaan met de verwerking van persoonsgegevens. In dergelijke gevallen zouden de krachtens de AVG opgerichte toezichthoudende autoriteiten en de EDPS bevoegd zijn om erop toe te zien dat de projecten in overeenstemming zijn met de AVG en de EUVG. Tegen deze achtergrond bevelen de EDPB en de EDPS aan een verwijzing toe te voegen naar de mogelijkheid voor de aangewezen autoriteit op nationaal niveau of de Commissie om de toezichthoudende autoriteiten uit hoofde van de AVG of de EDPS te raadplegen in het kader van hun beoordeling van de naleving van de relevante EU- en nationale wetgeving, wanneer dergelijke projecten gepaard gaan met de verwerking van persoonsgegevens.

[55] In artikel 4, lid 1, punt d), van het voorstel wordt in dit verband ook verwezen naar artikel 32, lid 1, punt a), van het voorstel.

4.3. Acceleratoren voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens (artikel 33 van het voorstel)

60. Op grond van artikel 33 van het voorstel kan de Commissie projecten in de Unie erkennen als strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact in de vorm van acceleratoren voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens[56]. De verwerking van persoonsgegevens door de entiteiten die rechtmatig houder zijn van de relevante datasets, en door de acceleratoren voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens zou plaatsvinden in het algemeen belang[57]. Om een strategisch project in de vorm van een accelerator voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens te erkennen, zou de Commissie een besluit vaststellen door middel van een uitvoeringshandeling. In het besluit zouden voor elk van die projecten ook de modaliteiten worden vastgesteld voor de verwerking van de persoonsgegevens die nodig zijn om het doel van het project te verwezenlijken[58]. De Commissie zou met name de categorieën gegevens die moeten worden verwerkt, de rollen van de entiteiten die aan het project deelnemen, de categorieën entiteiten die de verzamelde gegevens mogen gebruiken en de waarborgen specificeren.

61. De EDPB en de EDPS zijn ermee ingenomen dat de modaliteiten voor de verwerking van de persoonsgegevens die nodig zijn om het doel van de projecten te verwezenlijken, door de Commissie in de uitvoeringshandelingen zouden worden gespecificeerd. Zij verzoeken de Commissie ook om bij het opstellen van die uitvoeringshandelingen rekening te houden met de beginselen van artikel 5 AVG en, indien het erkende project de verwerking van bijzondere categorieën gegevens met zich mee zou brengen (wat waarschijnlijk het geval zou zijn), te voorzien in passende en specifieke technische en organisatorische maatregelen om de rechten en vrijheden van betrokkenen te waarborgen[59].

62. Daarnaast stellen de EDPB en de EDPS voor om, in overeenstemming met artikel 6, lid 3, AVG en met het oog op meer juridische duidelijkheid, in artikel 33, lid 4, de woorden “de uitvoering van” op te nemen vóór “projecten met acceleratoren voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens”, om duidelijk te maken dat dit artikel alleen een rechtsgrond biedt in het kader van de projecten. Zij stellen ook voor om in overweging 68 van het voorstel een expliciete verwijzing naar artikel 6, lid 1, punt e), AVG toe te voegen als verwijzing naar de rechtsgrond waarin de AVG voorziet voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van artikel 33, lid 4, van het voorstel.

[56] Dergelijke projecten kunnen alleen worden erkend indien zij voldoen aan de criteria van artikel 4, lid 1, van het voorstel en aan de voorwaarden van lid 2 van dit artikel en indien zij een aanzienlijke bijdrage leveren aan het beheer, het onderhoud en het verantwoorde gebruik van kwalitatief hoogwaardige, naar behoren geannoteerde datasets waarvan de herkomst is geverifieerd en die essentieel zijn voor het trainen, valideren en testen van AI-systemen en -modellen die in toepassingen op het gebied van gezondheidsbiotechnologie worden gebruikt (artikel 33, lid 1, van het voorstel).
[57] Artikel 33, lid 4, van het voorstel.
[58] Artikel 33, lid 7, van het voorstel.
[59] Artikel 9, lid 2, punten g) en i), AVG.

63. In dezelfde geest bevelen de EDPB en de EDPS aan duidelijk te maken dat artikel 33, lid 4, van het voorstel bedoeld is om een rechtsgrond te bieden voor de verwerking van persoonsgegevens door de entiteiten die rechtmatig houder zijn van relevante datasets die zijn verbeterd zoals bepaald in artikel 33, lid 2, punt b), van het voorstel, uitsluitend om de gegevenskwaliteit te verbeteren, te standaardiseren en andere verbeteringen aan te brengen in dergelijke gegevens overeenkomstig artikel 33 van het voorstel, en niet voor de aanvankelijke verzameling van dergelijke persoonsgegevens door de entiteit die reeds houder is van de gegevens. Dit kan worden bereikt door gebruik te maken van de formulering van de overweging 68 van het voorstel, waarin staat dat "de verwerking van persoonsgegevens door de entiteiten die rechtmatig over de relevante gegevens beschikken en door de acceleratoren voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens, in het kader van projecten voor deze acceleratoren, plaatsvindt in het algemeen belang".

4.4. Testomgevingen voor regelgeving voor nieuwe gezondheidsbiotechnologische producten die niet vallen onder andere testomgevingen voor regelgeving in de wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid (artikel 40 van het voorstel)

64. Artikel 40 van het voorstel zou de Commissie de bevoegdheid geven om, op gemotiveerd verzoek van ontwikkelaars, een testomgeving voor regelgeving op te zetten die voorziet in een gecontroleerde regelgevingsomgeving voor het testen en ontwikkelen van een gezondheidsbiotechnologisch product dat niet valt onder andere testomgevingen voor regelgeving in de wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid. Ontwikkelaars zouden verplicht zijn bij de Commissie een aanvraag in te dienen om deel te nemen aan een testomgeving voor regelgeving. De test- en ontwikkelingsactiviteiten binnen de testomgeving voor regelgeving zouden plaatsvinden in overeenstemming met een plan voor de testomgeving. Dit plan moet onder meer gebaseerd zijn op gegevens die zijn verstrekt door de ontwikkelaar van het betrokken gezondheidsbiotechnologisch product en op het overleg met die ontwikkelaar.

65. De EDPB en de EDPS begrijpen dat artikel 40 van het voorstel niet tot doel heeft te voorzien in een rechtsgrond voor de verwerking van persoonsgegevens, aangezien er naar verwachting geen persoonsgegevens zullen worden verwerkt in het kader van testomgevingen voor regelgeving voor nieuwe gezondheidsbiotechnologische producten. Indien er echter wel persoonsgegevens worden verwerkt, herinneren de EDPB en de EDPS eraan dat een dergelijke verwerking gebaseerd moet zijn op een geldige rechtsgrond uit hoofde van de AVG. Tegen deze achtergrond bevelen de EDPB en de EDPS aan om in een overweging te herinneren aan de noodzaak van een rechtsgrond en aan een uitzondering op grond van artikel 9, lid 2, AVG die van toepassing zou zijn op de verwerking van (eventuele) bijzondere categorieën gegevens in de testomgevingen.

66. In gevallen waarin de verwerking van persoonsgegevens is gepland, bevelen de EDPB en de EDPS aan dat in het plan voor de testomgeving dat de Commissie op grond van artikel 40, lid 5, van het voorstel moet goedkeuren, ook het toepassingsgebied en de modaliteiten van de verwerking worden vastgesteld, met inbegrip van de categorieën persoonsgegevens die in het kader van de testomgeving mogen worden verwerkt en passende waarborgen voor de bescherming van de rechten en vrijheden van natuurlijke personen in overeenstemming met de AVG en de EUVG.

67. De EDPB en de EDPS bevelen ook aan de Commissie uitdrukkelijk de mogelijkheid te bieden om de bevoegde autoriteiten (met inbegrip van, indien van toepassing, de krachtens de AVG opgerichte toezichthoudende autoriteiten en de EDPS) te raadplegen vóór het opzetten en tijdens de werking van testomgevingen voor regelgeving uit hoofde van artikel 40 van het voorstel. Die raadplegingen zouden tot doel hebben de Commissie te adviseren over de vraag of het geteste gezondheidsbiotechnologisch product voldoet aan de toepasselijke wetgeving van de Unie of de lidstaten.

4.5 Verificatie van de legitieme behoefte (artikel 44 van het voorstel)

68. In artikel 44, lid 2, van het voorstel wordt bepaald om welke informatie een marktdeelnemer een potentiële klant moet verzoeken voordat hij specifieke zorgwekkende biotechnologische producten levert. De informatie waarom de potentiële klant moet worden verzocht, omvat een bewijs van de identiteit van deze persoon[60].

69. Aangezien potentiële klanten natuurlijke personen kunnen zijn, zoals gespecificeerd in overweging 92 van het voorstel, bevelen de EDPB en de EDPS aan dat nadere richtsnoeren worden verstrekt over welke gegevens kunnen worden verzameld om de potentiële klant te identificeren, bijvoorbeeld in de in artikel 54, punt c), van het voorstel bedoelde richtsnoeren. De vereiste gegevens moeten toereikend en ter zake dienend zijn en beperkt blijven tot wat nodig is om de identiteit aan te tonen[61].

70. Op grond van artikel 44, lid 5, van het voorstel zijn marktdeelnemers verplicht verdachte transacties of pogingen daartoe overeenkomstig artikel 46, lid 5, van het voorstel te melden aan de in artikel 46, lid 3, van het voorstel bedoelde nationale contactpunten. Verdachte transacties worden in artikel 2, lid 2, punt d), van het voorstel gedefinieerd als “een transactie met betrekking tot zorgwekkende biotechnologische producten ten aanzien waarvan er, rekening houdend met alle relevante factoren, redelijke gronden zijn om te twijfelen aan de legitimiteit van de intenties van de potentiële klant”. De EDPB en de EDPS bevelen aan het begrip “relevante factoren” te verduidelijken, bijvoorbeeld door te verwijzen naar de in artikel 46, lid 1, van het voorstel genoemde omstandigheden.

5. WIJZIGINGEN VAN VERORDENING (EG) NR. 178/2002 (“VERORDENING LEVENSMIDDELENWETGEVING”) (ARTIKEL 56 VAN HET VOORSTEL)

71. Met artikel 56, punt 7, van het voorstel zou een nieuw hoofdstuk III bis in Verordening (EG) nr. 178/2002[62] worden ingevoegd, waardoor de lidstaten testomgevingen voor regelgeving voor specifieke voedselgerelateerde innovaties kunnen opzetten. Wanneer een lidstaat het passend acht een testomgeving voor regelgeving op te zetten, moet hij aan de Commissie, de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de andere lidstaten een ontwerpplan voor de testomgeving voor regelgeving voorleggen[63].

[60] Artikel 44, lid 2, punt a), van het voorstel.
[61] Artikel 5, lid 1, punt c), AVG.
[62] Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).
[63] Artikel 56, punt 7, van het voorstel, voorgesteld nieuw artikel 49 bis, lid 1, en artikel 49 ter, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002.

72. De EDPB en de EDPS begrijpen dat artikel 56, punt 7, van het voorstel niet tot doel heeft te voorzien in een rechtsgrond voor de verwerking van persoonsgegevens, aangezien er naar verwachting geen persoonsgegevens zullen worden verwerkt in het kader van testomgevingen voor regelgeving voor nieuwe gezondheidsbiotechnologische producten. Indien er echter wel persoonsgegevens worden verwerkt[64], herinneren de EDPB en de EDPS eraan dat die verwerking gebaseerd moet zijn op een geldige rechtsgrond uit hoofde van de AVG. Tegen deze achtergrond bevelen de EDPB en de EDPS aan om in een overweging te herinneren aan de noodzaak van een rechtsgrond en aan een uitzondering op grond van artikel 9, lid 2, AVG die van toepassing zou zijn op de verwerking van (eventuele) bijzondere categorieën gegevens in de testomgevingen.

73. In gevallen waarin de verwerking van persoonsgegevens is gepland, bevelen de EDPB en de EDPS aan om in het door de lidstaten op te stellen en goed te keuren ontwerpplan voor de testomgeving voor regelgeving de modaliteiten voor de verwerking van persoonsgegevens vast te stellen, met inbegrip van de categorieën persoonsgegevens die in het kader van de testomgeving mogen worden verwerkt, alsook passende waarborgen voor de bescherming van de rechten en vrijheden van natuurlijke personen in overeenstemming met de AVG.

6. WIJZIGINGEN VAN VERORDENING (EU) 2024/1938 (“SOHO”) (ARTIKEL 61 VAN HET VOORSTEL)

74. Met artikel 61 van het voorstel worden wijzigingen van Verordening (EU) 2024/1938 [65] ingevoerd die specifiek tot doel hebben testomgevingen voor regelgeving op te zetten voor de ontwikkeling en het testen van innovatieve producten, diensten, processen of stoffen op het gebied van stoffen van menselijke oorsprong (“SoHO”). Het plan voor de testomgeving is “gebaseerd op gegevens die zijn verstrekt door, en vastgesteld na overleg met, de ontwikkelaars van de desbetreffende innovaties” en “bevat de namen van de deelnemers aan de testomgeving voor regelgeving en een vermelding van hun respectieve rollen”[66].

75. De EDPB en de EDPS begrijpen dat artikel 61 van het voorstel niet tot doel heeft te voorzien in een rechtsgrond voor de verwerking van persoonsgegevens, aangezien er naar verwachting geen persoonsgegevens zullen worden verwerkt in het kader van SoHO’s, en adviseren dit in een overweging van het voorstel te specificeren. Indien er echter wel persoonsgegevens worden verwerkt, herinneren de EDPB en de EDPS eraan dat een dergelijke verwerking gebaseerd moet zijn op een geldige rechtsgrond uit hoofde van de AVG. Tegen deze achtergrond bevelen de EDPB en de EDPS aan om in een overweging te herinneren aan de noodzaak van een rechtsgrond en aan een uitzondering op grond van artikel 9, lid 2, AVG die van toepassing zou zijn op de verwerking van (eventuele) bijzondere categorieën gegevens in het kader van testomgevingen voor SoHO’s.

76. In gevallen waarin de verwerking van persoonsgegevens is gepland, bevelen de EDPB en de EDPS aan om in het plan voor de testomgeving voor regelgeving de modaliteiten voor de verwerking van persoonsgegevens vast te stellen, met inbegrip van de categorieën persoonsgegevens die in het kader van de testomgeving mogen worden verwerkt, alsook passende waarborgen voor de bescherming van de rechten en vrijheden van natuurlijke personen in overeenstemming met de AVG.

---

[64] Met name persoonsgegevens van consumenten. Zie in dit verband het voorgesteld nieuw artikel 49 bis, lid 3, punt c), en artikel 49 ter, lid 1, punt g), van Verordening (EG) nr. 178/2002 in artikel 56, punt 7, van het voorstel.
[65] Verordening (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor lichaamsmaterialen die bedoeld zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG (PB L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).
[66] Artikel 61, punt 4, van het voorstel.