



European
Data Protection
Board



СЪВМЕСТНО СТАНОВИЩЕ 3/2026 НА ЕКЗД И ЕНОЗД

Относно предложението за регламент
за създаване на рамка от мерки за
укрепване на секторите на
биотехнологиите и на
едромащабното биотехнологично
производство в Съюза, по-специално
в областта на здравеопазването
(Европейски акт за биотехнологиите)

Прието на 10 март 2026 г.

Съдържание

1. Контекст	8
2. Общи бележки	9
3. Изменения на Регламент (ЕС) № 536/2014 (Регламент относно клиничните изпитвания или РКИ) (член 58 от предложението)	11
3.1 Изменения в член 93 от РКИ („Защита на данните“).....	11
3.1.1 Правно основание съгласно член 6 от ОРЗД и прилагане на член 9, параграф 2, букви и) и й) от ОРЗД (предложен член 93, параграфи 1 и 2 от РКИ).....	11
3.1.2 Предоставяне на лични данни на компетентните органи и на Комисията (предложен член 93, параграф 3 от РКИ)	13
3.1.3 Определяне на спонсорите и изследователите като администратори на лични данни съгласно член 4, параграф 7 от ОРЗД (предложен член 93, параграф 4 от РКИ)	14
3.1.4 Срок на съхранение на личните данни, включително генетични данни или данни за здравословното състояние (предложен чл. 93, параграф 5 от РКИ).....	16
3.1.5 По-нататъшно обработване за целите на други клинични изпитвания или на научни изследвания (предложен член 93, параграф 6 от РКИ)	16
3.1.6 Подходящи технически и организационни мерки (предложен член 93, параграф 8 от РКИ)	18
3.1.7 Подходящи преходни периоди	19
3.2 Други изменения в Регламента относно клиничните изпитвания	19
3.2.1 Доклад за оценка — аспекти, попадащи в обхвата на част II от досието на заявлението (предложен член 7 от РКИ)	19
3.2.2 Получаване на „информирано съгласие“ по електронен път (предложени член 2, параграф 21 и член 29, параграф 1 от РКИ).....	20
3.2.3 Регулаторни лаборатории за клинични изпитвания (предложен член 27г от РКИ).....	21
3.2.4 Използване на ИИ в клинични изпитвания (нов член 27д от РКИ).....	22
4. Изкуственият интелект и данните като фактори, подпомагащи биотехнологиите (членове 31—40 от предложението)	23
4.1 Насоки относно внедряването и използването на системи, основани на новите технологии, включително ИИ, в жизнения цикъл на лекарствените продукти (член 31 от предложението).....	23
4.2. Среди за изпитване на биотехнологии за биотехнологични иновации (член 32 от предложението).....	24
4.3. Ускорители на качеството на биотехнологичните данни (член 33 от предложението).....	25
4.4. Регулаторни лаборатории за нови продукти на здравните биотехнологии, различни от другите регулаторни лаборатории в законодателството на Съюза в областта на здравеопазването (член 40 от предложението).....	26

4.5 Проверка на законната необходимост (член 44 от предложението)	27
5. Изменения в Регламент (ЕО) № 178/2002 (Регламент за законодателството в областта на храните) (член 56 от предложението).....	27
6. Изменения в Регламент (ЕС) 2024/1938 (Регламент за СЧП) (член 61 от предложението)	28

Резюме

На 16 декември 2025 г. Европейската комисия публикува предложение за Европейски акт за биотехнологиите¹, с който се създава рамка от мерки за укрепване на секторите на биотехнологиите и на едромащабното биотехнологично производство в Европейския съюз и се изменят значителни части от законодателството на Европейския съюз (ЕС) в областта на здравеопазването („предложението“).

Европейският комитет по защита на данните (ЕКЗД) и Европейският надзорен орган по защита на данните (ЕНОЗД) подкрепят общата цел на предложението да се насърчи конкурентоспособността на ЕС в секторите на биотехнологиите и биопроизводството и да се отговори на някои предизвикателства, свързани с последователното прилагане на Регламента относно клиничните изпитвания (Регламент (ЕС) № 536/2014, „РКИ“), с оглед ефективното прилагане на съответните правила. Тези цели са в съответствие с изявлението от Хелзинки на ЕКЗД, в което Комитета се ангажира да предприеме инициативи, за улесняване на спазването на ОРЗД² и засилване на съгласуваността³. ЕКЗД и ЕНОЗД подчертават колко е важно с предложените опростявания да се изяснят задълженията и да се гарантира правна сигурност, като същевременно се запазят високите стандарти за защита, предвидени в Общия регламент относно защита на данните (ОРЗД) и в Регламента на Европейския съюз относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни (РЗЛД), при обработването на лични данни, свързани със здравето.

Промени, свързани с Регламента относно клиничните изпитвания

ЕКЗД и ЕНОЗД подкрепят целта на предложението за хармонизиране на начините, по които спонсорите и изследователите следва да обработват лични данни в рамките на клинични изпитвания в цялото Европейско икономическо пространство (ЕИП). В тази връзка ЕКЗД и ЕНОЗД приветстват факта, че предложението има за цел да се създаде единна правна основа за обработването на лични данни от спонсори и изследователи при извършване на клинични изпитвания. Това ще допринесе за преодоляване на съществуващата разпокъсаност на нормативната уредба и за подобряване на правната яснота. В настоящото съвместно становище ЕКЗД и ЕНОЗД дават конкретни препоръки за това как допълнително да се подобрят яснотата и предвидимостта на правното задължение за обработване на лични данни съгласно предложени член 93, параграфи 1 и 2 от РКИ.

ЕКЗД и ЕНОЗД приветстват също така въвеждането на допълнителни гаранции за защита на лицата, чиито лични данни ще бъдат обработвани. В тази връзка ЕКЗД и ЕНОЗД отправят редица препоръки с цел осигуряване на по-голяма правна сигурност и допълнителни гаранции за правата и свободите на субектите на данни:

¹ Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на рамка от мерки за укрепване на секторите на биотехнологиите и на едромащабното биотехнологично производство в Съюза, по-специално в областта на здравеопазването, и за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 1394/2007, (ЕС) № 536/2014, (ЕС) 2019/6, (ЕС) 2024/795 и (ЕС) 2024/1938 (Европейски акт за биотехнологиите) (COM(2025) 1022 final).

² Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1—88).

³ Изявление от Хелзинки на ЕКЗД относно повишаването на яснотата, подкрепата и ангажираността, „Подход към иновациите и конкурентоспособността, основан на основните права“, прието на 2 юли 2025 г.

- **Определяне на спонсорите и изследователите като администратори на лични данни.** ЕКЗД и ЕНОЗД приветстват факта, че в предложението ясно са посочени субектите, действащи като администратори на лични данни. Те обаче препоръчват да се изяснят съответните роли на спонсорите и изследователите като администратори, действащи самостоятелно или съвместно, като се имат предвид целите на обработването на лични данни, посочени в предложения член 93, параграфи 1 и 2 от РКИ.
- **Срок на съхранение на личните данни.** ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да се уточни, че минималният срок за съхранение от 25 години се отнася само за личните данни, съдържащи се в основното досие на клиничното изпитване.
- **По-нататъшно обработване за целите на други клинични изпитвания или на научни изследвания.** ЕКЗД и ЕНОЗД разбират, че целта на предложения член 93, параграф 6 от РКИ е да се осигури правно основание съгласно правото на Съюза за по-нататъшното обработване на лични данни от същия администратор, и препоръчват тази цел да бъде по-ясно формулирана в предложението. ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да се уточни, че с предложения член 93, параграф 6 от РКИ ще се предостави правно основание за по-нататъшно обработване съгласно член 6, параграф 1, буква д) от ОРЗД (освен в случаите, когато данните от клинични изпитвания се обработват допълнително съгласно предложения член 93, параграф 1 или параграф 2 от РКИ, като в такъв случай ще се прилага член 6, параграф 1, буква в) от ОРЗД). Освен това ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват по-ясно да се уточнят целите на по-нататъшното обработване, както и съответните гаранции.
- **Подходящи технически и организационни мерки.** ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват в предложения член 93, параграф 8 от РКИ да се въведе изискване за използване на псевдонимизация във всички случаи, в които не е необходимо да се обработват пряко идентифицируеми лични данни. Освен това препоръчват част I, буква Г от приложение I към РКИ да се отнася до всички технически и организационни мерки, посочени в последното изречение на съображение 151 от предложението.

По отношение на евентуалния достъп до лични данни от страна на компетентните органи и Комисията съгласно предложения член 93, параграф 3 от РКИ ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват изрично да се ограничи достъпът на компетентните органи или на Комисията до личните данни на участниците в клиничните изпитвания до степента, необходима за изпълнението на техните задачи, и в псевдонимизиран формат, когато достъпът до пряко идентифицируеми лични данни не е необходим. Те препоръчват също така в съображение да бъдат включени примери за случаи, в които компетентните органи или Комисията може да се нуждаят от достъп до лични данни, за да изпълняват своите задачи.

Освен това ЕКЗД и ЕНОЗД отправят няколко препоръки във връзка с други предложени изменения в Регламента относно клиничните изпитвания:

- **Изисквания, свързани с преглед на съответствието с ОРЗД, както е посочено в предложения член 7, параграф 1, буква г) от РКИ.** С цел по-нататъшно хармонизиране на процедурата за оценка на съответствието на клиничните изпитвания с ОРЗД във всички държави членки ЕКЗД и ЕНОЗД приканват съзаконодателите да разгледат възможността изрично да възложат на ЕКЗД да приема насоки относно начина, по който следва да се извършват тези оценки.
- **Информирано съгласие и възможност за даването му по електронен път в съответствие с Регламент (ЕС) № 910/2014 или равностойни стандарти.** ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да се уточни, че използването на европейския портфейл за цифрова самоличност е доброволно и че предоставянето на информирано съгласие продължава да бъде възможно и чрез други съществуващи средства за идентификация и удостоверяване на автентичността.

- **Възможност за създаване на регулаторни лаборатории за клинични изпитвания на равнище ЕС.** Освен че припомнят, че ОРЗД и РЗЛД ще продължат да бъдат напълно приложими, ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват в акта за изпълнение на Комисията да бъдат посочени съответното правно основание, както и дерогацията по член 9, параграф 2 от ОРЗД, която ще се прилага към обработването на лични данни, извършвано в рамките на лабораторията. Следва също така да се припомни и консултативната роля на ЕКЗД и ЕНОЗД с оглед гарантиране на съгласуваност по въпросите, свързани със защитата на данните, както и на надзора върху тези регулаторни лаборатории.
- **Въвеждане на задължения за спонсорите, когато те възнамеряват да използват модели на изкуствен интелект (ИИ) или системи с ИИ при извършване на клинично изпитване.** ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да се уточни, че тези задължения ще се прилагат в допълнение към задълженията, които вече са в сила съгласно Акта за изкуствения интелект. Освен това препоръчват да се въведе задължение за Европейската агенция по лекарствата (ЕАЛ) да сътрудничи на ЕКЗД при изготвянето на съответни насоки, доколкото те се отнасят до защитата на личните данни.

Промени, свързани с изкуствения интелект и данните като фактори, подпомагащи биотехнологиите

ЕКЗД и ЕНОЗД приветстват възможността ЕАЛ да се консултира с други компетентни органи на национално и европейско равнище с цел изготвяне и актуализиране на необвързващи насоки относно внедряването и използването на системи, основани на новите технологии, включително ИИ, в жизнения цикъл на разработването на лекарствени продукти. В този смисъл ЕАЛ може да се консултира с ЕКЗД, за да гарантира съгласуваността на тези насоки със законодателството за защита на данните.

В същия дух Комисията или оправомощеният орган на национално равнище следва, когато е уместно, да се консултира с надзорните органи съгласно ОРЗД при оценката на това дали стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии са в съответствие със съответното законодателство, в случай че включват обработване на лични данни.

Освен това що се отнася до стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии под формата на ускорители на качеството на биотехнологичните данни, ЕКЗД и ЕНОЗД приветстват факта, че условията за обработване на лични данни ще бъдат уточнени в актове за изпълнение на Комисията, но в съвместното становище са включени няколко препоръки за осигуряване на правна сигурност и законност на това обработване.

Промени, свързани с регулаторни инструменти за нови продукти на здравните биотехнологии, Регламента за законодателството в областта на храните и Регламент (ЕС) 2024/1938

ЕКЗД и ЕНОЗД разбират, че в предложението не се предвижда изрично обработването на лични данни и следователно не се цели да се предостави правно основание за това в контекста на i) регулаторни лаборатории за изпитване и разработване на продукт на здравните биотехнологии, който не попада в обхвата на други регулаторни лаборатории в рамките на законодателството на Съюза в сектора на здравеопазването, ii) регулаторни лаборатории за конкретни иновации в областта на храните, и iii) регулаторни лаборатории за разработване и изпитване на иновативни продукти, услуги, процеси или субстанции в областта на субстанциите от човешки произход („СЧП“). За всяко обработване на лични данни, което може да се извършва в такива случаи, ще е необходимо валидно правно основание съгласно ОРЗД.

Промени, свързани с биологичната защита и предотвратяването на неправилната употреба на биотехнологии

По отношение на проверката на законната необходимост от биотехнологични продукти, пораждащи безпокойство, ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да се определят данните, необходими за удостоверяване на самоличността на потенциалния клиент, и да се изясни понятието „съответни фактори“ в определението за съмнителни сделки, за които икономическите оператори трябва да докладват на националните звена за контакт.

Европейският комитет по защита на данните и Европейският надзорен орган по защита на данните

като взеха предвид член 42, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/1725 от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО⁴,

Приеха следното съвместно становище

1. КОНТЕКСТ

1. На 16 декември 2025 г. Европейската комисия (Комисията) публикува предложение за регламент за създаване на рамка от мерки за укрепване на секторите на биотехнологиите и на едромащабното биотехнологично производство в Съюза, по-специално в областта на здравеопазването, и за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 1394/2007, (ЕС) № 536/2014, (ЕС) 2019/6, (ЕС) 2024/795 и (ЕС) 2024/1938 („Европейски акт за биотехнологиите“ или „предложението“). На 18 декември 2025 г. Комисията се консултира официално с ЕКЗД и ЕНОЗД в съответствие с член 42, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/1725 („РЗЛД“).
2. Целта на това предложение е i) да се подобри функционирането на вътрешния пазар чрез създаване на рамка за укрепване на конкурентоспособността на сектора на биотехнологиите в областта на здравеопазването, ii) да се създадат условия за разработването и навременното пускане на пазара на Европейския съюз (ЕС) на биотехнологични иновации, продукти и услуги, iii) като същевременно се гарантират високи стандарти за безопасност. За тази цел в предложението се предвиждат мерки за укрепване на сектора на биотехнологиите в ЕС чрез създаване на стратегически проекти на ЕС, подобряване на достъпа до инвестиции в ЕС, насърчаване на използването на изкуствен интелект (ИИ) в производството на биотехнологии и здравни технологии, предотвратяване на неправилната употреба на биотехнологии и укрепване на биологичната защита, както и актуализиране на законодателството на ЕС в области като клиничните изпитвания, ветеринарните лекарствени продукти и безопасността на храните и фуражите⁵.
3. Целта на настоящото съвместно становище не е да се направи оценка на всички предложени изменения, а вместо това да се разгледат най-важните аспекти на предложението, които са от особено значение за защитата на правата и свободите на лицата по отношение на обработването на лични данни.

⁴ (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39—98).

⁵ Вж. също COM(2025) 1022 final/2, стр. 10—11 в обяснителния меморандум към предложението.

2. ОБЩИ БЕЛЕЖКИ

4. ЕКЗД и ЕНОЗД приветстват целите на предложението за повишаване на конкурентоспособността на секторите на биотехнологиите и на едромащабното биотехнологично производство в ЕС, по-специално по отношение на здравните биотехнологии, чрез намаляване на разпокъсаността и сложността на приложимата нормативна уредба на ЕС и насърчаване на отговорното използване на изкуствения интелект и данните в сектора на здравеопазването⁶. Тези цели са в съответствие с ангажиментите на ЕКЗД в изявлението му от Хелзинки за предприемане на инициативи за улесняване на спазването на ОРЗД и засилване на съгласуваността⁷, за да се даде възможност за отговорни иновации и да се засили конкурентоспособността в Европа.
5. По-конкретно, ЕКЗД и ЕНОЗД подкрепят целта на предложението за хармонизиране на начините, по които спонсорите и изследователите следва да обработват лични данни в рамките на клинични изпитвания в цялото ЕИП съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014⁸ („Регламента относно клиничните изпитвания“ или „РКИ“), в съответствие с Общия регламент относно защитата на данните („ОРЗД“)⁹. Предложението има за цел да се преодолее нормативната разпокъсаност в областта на клиничните изпитвания в различните държави — членки на ЕС.
6. ЕКЗД и ЕНОЗД признават, че благоприятната нормативна среда за клиничните изпитвания е важна за ускоряване на достъпа до пазара на нови лекарства. Същевременно подчертават, че целите за опростяване, заложили в предложението, следва да не водят до понижаване на нивото на защита на основното право на защита на личните данни на участниците в клинични изпитвания, като се има предвид особено чувствителният характер на личните данни, които обикновено се обработват по време на клинични изпитвания¹⁰.

⁶ Вж. също COM(2025) 1022 final/2, стр. 1, 3 и 10 в обяснителния меморандум към предложението.

⁷ Изявление от Хелзинки на ЕКЗД относно повишаването на яснотата, подкрепата и ангажираността, „Подход към иновациите и конкурентоспособността, основан на основните права“, прието на 2 юли 2025 г.

⁸ Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1—76).

⁹ Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1—88). По отношение на обработването на лични данни съгласно действащия Регламент за клиничните изпитвания, вж. Становище 3/2019 на ЕКЗД относно документа „Въпроси и отговори относно взаимодействието между Регламента относно клиничните изпитвания (РКИ) и Общия регламент относно защитата на данните (ОРЗД) (член 70, параграф 1, буква б)“, прието на 23 януари 2019 г.

¹⁰ Това включва данни за здравословното състояние и генетични данни, които се считат за специални категории данни съгласно член 9, параграф 1 от ОРЗД и следователно са обект на засилена защита.

7. ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че в няколко разпоредби на предложението се посочва необходимостта да се гарантира последователно прилагане на предложението спрямо Регламент (ЕС) 2024/1689¹¹ (Акта за изкуствения интелект)¹². Въпреки че в предложението се посочва, че то ще се прилага, без да се засяга Актът за изкуствения интелект¹³, ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да се поясни по-подробно до каква степен неговите разпоредби, свързани с научноизследователски дейности, ще си взаимодействат с Акта за изкуствения интелект, като се има предвид, че последният не се прилага за научноизследователски дейности, изпитвания или развойни дейности по отношение на системи с ИИ или модели на ИИ преди пускането на пазара или пускането в действие на тези системи или модели¹⁴.

¹¹ Регламент (ЕС) 2024/1689 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за установяване на хармонизирани правила относно изкуствения интелект и за изменение на регламенти (ЕО) № 300/2008, (ЕС) № 167/2013, (ЕС) № 168/2013, (ЕС) 2018/858, (ЕС) 2018/1139 и (ЕС) 2019/2144 и директиви 2014/90/ЕС, (ЕС) 2016/797 и (ЕС) 2020/1828 (Акт за изкуствения интелект) (ОВ L, 2024/1689, 12.7.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

¹² Вж. например член 31, параграф 1; член 32, параграф 1, буква а) и член 58, параграф 24 (член 27г, параграф 2 от РКИ) от предложението.

¹³ Вж. член 1, параграф 6 и съображение 9 от предложението.

¹⁴ Член 2, параграф 8 от Акта за изкуствения интелект.

3. ИЗМЕНЕНИЯ НА РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 536/2014 (РЕГЛАМЕНТ ОТНОСНО КЛИНИЧНИТЕ ИЗПИТВАНИЯ ИЛИ РКИ) (ЧЛЕН 58 ОТ ПРЕДЛОЖЕНИЕТО)

3.1 Изменения в член 93 от РКИ („Защита на данните“)

3.1.1 Правно основание съгласно член 6 от ОРЗД и прилагане на член 9, параграф 2, букви и) и й) от ОРЗД (предложен член 93, параграфи 1 и 2 от РКИ)

8. ЕКЗД и ЕНОЗД подкрепят предложените параграфи 1 и 2 от член 93 на РКИ, които имат за цел да се въведе правно задължение по смисъла на член 6, параграф 1, буква в) от ОРЗД за обработването на лични данни, извършвано от спонсори и изследователи за целите, посочени в тези разпоредби. С тези параграфи ще се засилят хармонизирането и правната сигурност, тъй като изследователите и спонсорите ще могат да се позовават само на едно правно основание — член 6, параграф 1, буква в) от ОРЗД — за обработването на лични данни за тези цели¹⁵.
9. ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че в съответствие с член 6, параграф 3 от ОРЗД целта на обработването се определя в постановителните разпоредби на РКИ. Освен това в съображение 151 от предложението се посочва целта от обществен интерес на задълженията, наложени с предложения член 93, параграфи 1 и 2 от РКИ, а именно „гарантиране на безопасността и ефикасността на лекарствените продукти“. ЕКЗД и ЕНОЗД припомнят също, че преди да получи разрешение, протоколът на клиничното изпитване съгласно част I, буква Г от приложение I към РКИ подлежи на оценка, включваща проверка на съответствието му с ОРЗД¹⁶. След разрешението съгласно предложените член 93, параграф 1, буква б) и член 93, параграф 2, буква а) от РКИ спонсорът и изследователят ще бъдат изрично задължени да гарантират, че клиничното изпитване се провежда в съответствие с протокола, както е разрешено от националните компетентни органи в съответствие с част I, буква Г от приложение I към РКИ. На последно място, ЕКЗД и ЕНОЗД приветстват въвеждането на допълнителни гаранции в предложения член 93, параграф 8 от РКИ¹⁷, с които се цели да се гарантира, че физическите лица, чиито лични данни са засегнати, разполагат с достатъчни гаранции, позволяващи ефикасна защита на техните данни срещу рискове от злоупотреби.

¹⁵ По отношение на правните основания за обработване на лични данни съгласно действащия Регламент относно клиничните изпитвания, вж. Становище 3/2019 на ЕКЗД относно документа „Въпроси и отговори относно взаимодействието между Регламента относно клиничните изпитвания (РКИ) и Общия регламент относно защитата на данните (ОРЗД) (член 70, параграф 1, буква б)“, прието на 23 януари 2019 г.

¹⁶ Член 7, параграф 1, буква г) от РКИ.

¹⁷ Това включва срока за съхранение съгласно предложения член 93, параграф 5 от РКИ и техническите и организационните мерки съгласно предложения член 93, параграф 8 от РКИ. Вж. препоръките на ЕКЗД и ЕНОЗД относно тези разпоредби в раздели 3.1.4 и 3.1.6 по-долу.

10. Въпреки това ЕКЗД и ЕНОЗД считат, че следва да бъдат направени редица подобрения, за да се повишат яснотата и предвидимостта на правното задължение за обработване на лични данни съгласно предложениия член 93, параграфи 1 и 2 от РКИ¹⁸.
11. На първо място, ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да се измени предложениият член 93, параграфи 1 и 2 от РКИ, за да се уточни, че изследователите и спонсорите са длъжни да обработват лични данни, „когато това обработване е необходимо“ за целите, посочени в тези параграфи. Освен това ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват в списъка по предложениия член 93, параграфи 1 и 2 от РКИ да бъде включено обработването, извършвано от спонсорите и, когато е необходимо, от изследователите с цел мониторинг на клиничното изпитване съгласно член 48 от РКИ.
12. По-конкретно, по отношение на целта, посочена в предложениия член 93, параграф 1, буква б) и параграф 2, буква а) от РКИ, ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват формулировката „извършване на научноизследователски дейности“ да бъде заменена с „провеждане на научни изследвания“, така че да бъде в съответствие с терминологията, използвана в ОРЗД.
13. Освен това в предложениия член 93, параграф 1, буква б) и параграф 2, буква а) от РКИ се съдържа позоваване на „протокола, разрешен от националните компетентни органи в съответствие с приложение I, част I, буква Г“. В тази връзка ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че част I, буква Г, подточка ак) от това приложение към РКИ се отнася до „описание на мерките за спазване на приложимите правила за закрила на личните данни“. ЕКЗД и ЕНОЗД считат, че това описание следва да включва елементи, определящи обхвата на операциите по обработване, които се извършват от спонсорите и изследователите при провеждането на научни изследвания в съответствие с протокола, посочен в част I, буква Г от приложение I към РКИ. Това включва, наред с другото, операциите по обработване, категориите лични данни¹⁹ и необходимостта от тяхното обработване, категориите засегнати субекти на данни, лицата, на които личните данни могат да бъдат разкривани, и целите, за които се разкриват, както и срока на съхранение на тези лични данни.

¹⁸ В съответствие със съображение 41 от ОРЗД правната основа, установяваща правно основание за обработването съгласно член 6, параграф 1, букви в) и д) от ОРЗД, следва да бъде ясна и точна и прилагането ѝ следва да бъде предвидимо за лицата, за които се прилагат. Това изискване произтича и от член 52, параграф 1 от Хартата на основните права на Европейския съюз, съгласно който всяка правна уредба, свързана с намеса в основните права, гарантирани от членове 7 и 8 от Хартата, трябва да предвижда ясни и точни правила, които да уреждат обхвата и прилагането на разглежданата мярка и да налагат минимални изисквания, така че лицата, чиито лични данни са засегнати, да разполагат с достатъчни гаранции, позволяващи ефикасна защита на техните данни срещу рискове от злоупотреби. В тази връзка вж. решение на Съда от 1 август 2022 г. по дело *OT/Vyriausioji tarnybinės etikos komisija*, C-184/20, ECLI:EU:C:2022:601, точка 69.

¹⁹ В съответствие със съображение 151 от предложението „категиите лични данни, които трябва да се събират и обработват в контекста на конкретно клинично изпитване, следва да бъдат посочени в разрешения протокол“. Това изискване обаче не е отразено в елементите, които трябва да бъдат включени в протокола съгласно част I, буква Г от приложение I към РКИ.

14. Освен това като се има предвид, че обработването на лични данни съгласно предложениия член 93, параграфи 1 и 2 от РКИ ще се основава на член 6, параграф 1, буква в) от ОРЗД, ЕКЗД и ЕНОЗД приканват съзакондателите да обмислят въздействието на това правно основание върху правата на субектите на данни. По-конкретно, ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че в предложението се предвижда премахването на последното изречение от настоящия член 28, параграф 3 от РКИ, съгласно който „оттеглянето на информираното съгласие не засяга вече извършените дейности, нито използването на данните, получени въз основа на информираното съгласие преди неговото оттегляне“. ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват в член 28 от РКИ да се предвидят условията, при които личните данни, получени преди оттеглянето на информираното съгласие, могат да продължат да се използват, без това да засяга резултатите от вече проведени научни изследвания. Освен това ако администраторите възнамеряват да съхраняват личните данни въпреки оттеглянето на съгласието, ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да се предвидят допълнителни гаранции за защита на правата и свободите на участниците²⁰. Същите разяснения и допълнителни гаранции ще бъдат приложими в случаите, когато участниците не са дали сами своето информирано съгласие, например участници, които не са способни да дадат информирано съгласие (член 29 от РКИ), недееспособни участници (член 31 от РКИ), малолетни и непълнолетни лица (член 32 от РКИ) или участници в случаи на спешни ситуации (член 35 от РКИ).
15. На последно място, ЕКЗД и ЕНОЗД припомнят, че когато в законодателството на ЕС или на държава членка се предвижда обработване на специални категории лични данни, трябва да се гарантира, че са спазени условията, посочени в член 9 от ОРЗД. В тази връзка ЕКЗД и ЕНОЗД приветстват съображение 151 от предложението, в което се посочва прилагането на член 9, параграф 2, букви и) и й) от ОРЗД при обработването на специални категории лични данни в рамките на клинични изпитвания. От това съображение ЕКЗД и ЕНОЗД разбират също, че предложеният член 93, параграф 8 от РКИ има за цел да се предостави гаранции за прилагането на член 9, параграф 2, букви и) и й) от ОРЗД, и поради тази причина се позовават на препоръките, отправени във връзка с тази разпоредба в раздел 3.1.6 по-долу.

3.1.2 Предоставяне на лични данни на компетентните органи и на Комисията (предложен член 93, параграф 3 от РКИ)

16. Предложеният член 93, параграф 3 от РКИ се отнася до случаи, в които спонсорите и изследователите са длъжни да предоставят лични данни, включително генетични данни или данни за здравословното състояние, на компетентните органи на държавите членки за целите на надзорните дейности, включително инспекциите, в съответствие с член 78 от РКИ, както и на Комисията за целите на проверките в съответствие с член 79. Освен това ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че са внесени изменения и в членове 78 и 79 от РКИ, за да се уточнят по-подробно задачите на компетентните органи на държавите членки и на Комисията при извършването на тези инспекции и проверки.

²⁰ Например като се задължат администраторите на лични данни да обяснят причините, поради които личните данни на участниците се съхраняват въпреки оттеглянето на тяхното информирано съгласие от клиничното изпитване.

17. По отношение на принципа за свеждане на данните до минимум ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че надзорът върху спазването на РКИ не винаги предполага необходимост от обработване на лични данни. Поради това ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да се уточни, че достъпът от страна на компетентните органи на държавите членки или на Комисията до личните данни на участниците в клинични изпитвания следва да се осъществява само доколкото това е необходимо за изпълнението на техните задачи, както и че личните данни следва да се споделят в псевдонимизиран формат, когато достъпът до пряко идентифицируеми лични данни не е необходим²¹. ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват също така в съображение да бъдат включени примери за случаи, в които компетентните органи на държави членки или Комисията може да се нуждаят от достъп до лични данни, за да изпълняват своите задачи.

3.1.3 Определяне на спонсорите и изследователите като администратори на лични данни съгласно член 4, параграф 7 от ОРЗД (предложен член 93, параграф 4 от РКИ)

18. Съгласно предложениия член 93, параграф 4 от РКИ спонсорите и изследователите ще бъдат администратори по смисъла на член 4, параграф 7 от ОРЗД „за оценката на обработването, водеща до разрешаване на заявленията за клинични изпитвания и операциите, посочени в [член 93 от РКИ]“.
19. ЕКЗД и ЕНОЗД припомнят, че съгласно член 4, параграф 7 от ОРЗД, когато целите на обработването и средствата за него се определят от правото на Съюза или правото на държава членка, администраторът или специалните критерии за неговото определяне могат да бъдат установени в съответното законодателство.
20. Съгласно съдебната практика на Съда на Европейския съюз, когато един субект е определен като администратор по закон, определянето на целите на обработването и средствата за него в този закон може да бъде извършено имплицитно, при условие че това определяне произтича по достатъчно сигурен начин от ролята, задачите и правомощията, предоставени на съответния субект. Това условие е изпълнено, ако целите и средствата са видни по същество от разпоредбите на правото, регламентиращи дейността на посочения субект.²²
21. В тази връзка ЕКЗД и ЕНОЗД приветстват факта, че определянето на субектите, действащи като администратори на лични данни, е изрично посочено в постановителната част на предложението.
22. ЕКЗД и ЕНОЗД разбират, че целта на предложениия член 93, параграф 4 от РКИ е спонсорите и изследователите да бъдат определени като администратори по отношение на всички операции по обработване, посочени в предложениия член 93 от РКИ. ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват също, че съществува значително припокриване между целите, за които спонсорите и изследователите са длъжни да обработват лични данни съгласно предложениия член 93, параграфи 1 и 2 от РКИ. В предложениия член 93, параграф 4 от РКИ обаче не се уточнява дали спонсорите и изследователите трябва да се считат за администратори, действащи самостоятелно или съвместно, по отношение на тези операции по обработване.

²¹ В тази връзка вж. Насоки 01/2025 на ЕКЗД относно псевдонимизацията, приети на 16 януари 2025 г. (версия за обществено обсъждане), параграф 36.

²² Вж. решение на Съда от 27 февруари 2025 г. по дело *Amt der Tiroler Landesregierung/Datenschutzbehörde*, C-638/23, ECLI:EU:C:2025:127, точки 28 и 37; Решение на Съда от 11 януари 2024 г. по дело *État belge/Autorité de protection des données*, C-231/22, ECLI:EU:C:2024:7, точка 30.

23. В тази връзка ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да се изяснят съответните роли на спонсорите и изследователите като администратори, действащи самостоятелно или съвместно, с цел да се уточнят съответните им отговорности за спазването на задълженията им съгласно ОРЗД във връзка с целите на обработването, посочени в предложения член 93, параграфи 1 и 2 от РКИ. Доколкото спонсорите и изследователите съвместно определят целите на обработването и средствата за него, те следва да се считат за съвместно действащи администратори²³. В същия дух, ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват в предложения член 93, параграф 4 от РКИ да се уточни, че съвместно изпълняващите ролята на спонсори по смисъла на член 72 от РКИ следва да се считат за съвместно действащи администратори. Определянето на тези отговорности по закон ще гарантира по-голяма правна сигурност за съвместно изпълняващите ролята на спонсори и изследователите, както и за субектите на данни при упражняването на техните права.
24. Освен това ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че спонсорите и изследователите трябва да бъдат определени като администратори „за оценката на обработването, водеща до разрешаване на заявленията за клинични изпитвания“. Все пак остава неясно кои операции по обработване попадат в обхвата на първото изречение на предложения член 93, параграф 4 от РКИ. Поради това, ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да се уточни по-подробно какво представлява „оценката на обработването“ съгласно предложения член 93, параграф 4 от РКИ, за да се определят по-ясно операциите по обработване, на които спонсорите и изследователите ще бъдат администратори.
25. На последно място, ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че терминът „изследовател“ е определен в член 2, параграф 15 от РКИ като „лице, отговарящо за провеждането на клиничното изпитване в центъра за провеждане на клиничното изпитване“²⁴. На практика изследователите обикновено са лекари или друг медицински персонал, действащи под ръководството на център за провеждане на клинични изпитвания. Ако бъдат определени като администратори, те ще носят пряка отговорност за спазването на ОРЗД. Поради това ЕКЗД и ЕНОЗД приканват съзаконодателите да обмислят възможността за възлагане на тези роли и отговорности на организацията, в рамките на която главният изследовател или, когато е приложимо, изследователят провежда клиничното изпитване (т.е. центъра за провеждане на клиничното изпитване)²⁵.

²³ В съответствие с член 4, параграф 7 и член 26 от ОРЗД. Вж. също Насоки 07/2020 на ЕКЗД относно понятията „администратор“ и „обработващ лични данни“ в ОРЗД, версия 2.1, приети на 7 юли 2021 г., раздел 3.

²⁴ Това определение не е изменено с предложението.

²⁵ Насоки 07/2020 на ЕКЗД относно понятията „администратор“ и „обработващ лични данни“ в ОРЗД, версия 2.1, приети на 7 юли 2021 г., раздел 2.1.1. В случай че ролята на администратор бъде възложена на центъра за провеждане на клиничното изпитване, ЕКЗД и ЕНОЗД приканват съзаконодателите да отразят тази промяна в предложения член 93 от РКИ.

3.1.4 Срок на съхранение на личните данни, включително генетични данни или данни за здравословното състояние (предложен чл. 93, параграф 5 от РКИ)

26. В предложения член 93, параграф 5 от РКИ се предвижда, че личните данни, включително генетичните данни или данните за здравословното състояние, се съхраняват за срока, необходим съгласно член 58 от РКИ, и в съответствие с определените в него условия²⁶. С цел да се гарантира яснота и правна сигурност, ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват изрично да се уточни, че тази разпоредба (и съответно минималният 25-годишен срок за съхранение съгласно член 58 от РКИ) се отнася само за личните данни, съдържащи се в основното досие на клиничното изпитване, а не за всички лични данни, обработвани в рамките на едно клинично изпитване.
27. Освен това ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че в член 58 от РКИ се предвижда минимален срок за съхранение от „най-малко 25 години“ за съдържанието на основното досие на клиничното изпитване. В тази връзка ЕКЗД и ЕНОЗД припомнят, че администраторите следва да предоставят информация за срока, в който ще се съхраняват личните данни, или, ако това не е възможно, за критериите, използвани за определяне на този срок, както и че след изтичането на този 25-годишен срок личните данни следва да не се съхраняват по-дълго, отколкото е необходимо за целите, за които се обработват²⁷.

3.1.5 По-нататъшно обработване за целите на други клинични изпитвания или на научни изследвания (предложен член 93, параграф 6 от РКИ)

28. В предложения член 93, параграф 6 от РКИ се предвижда, че личните данни, събрани и обработвани в съответствие с РКИ, „могат да бъдат допълнително обработвани от същия администратор за целите на други клинични изпитвания, провеждани съгласно [РКИ], или за научни изследвания с цел опазване на общественото здраве, подобряване на стандартите за полагане на грижи и насърчаване на иновационния капацитет на европейските научни изследвания в областта на медицината“.
29. ЕКЗД и ЕНОЗД разбират, че целта на тази разпоредба е да се осигури конкретно правно основание съгласно правото на Съюза за по-нататъшното обработване на лични данни от същия администратор, когато такова по-нататъшно обработване се извършва от същия администратор за целите, определени в тази разпоредба. С оглед на правната сигурност ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват тази цел за осигуряване на правно основание за по-нататъшното обработване на данните за целите, посочени в предложения член 93, параграф 6 от РКИ, да бъде по-ясно формулирана в съображенията към предложението. По-конкретно, те препоръчват да се посочи, че с предложия член 93, параграф 6 от РКИ ще се предостави правно основание за по-нататъшно обработване съгласно член 6, параграф 1, буква д) от ОРЗД (освен в случаите, когато данните от клинични изпитвания се обработват допълнително съгласно предложия член 93, параграф 1 или параграф 2 от РКИ, като в такъв случай ще се прилага член 6, параграф 1, буква в) от ОРЗД в съответствие с член 93, параграфи 1 и 2 от РКИ).

²⁶ Член 58 от РКИ („Архивиране на основното досие на клиничното изпитване“) не се променя съгласно предложението и гласи както следва: „Освен ако друг акт на Съюза не изисква архивиране за по-дълъг период, спонсорът и изследователят архивират съдържанието на основното досие на клиничното изпитване за срок от най-малко 25 години след края на клиничното изпитване. Медицинските досиета на участниците обаче се архивират в съответствие с националното право. [...]“.

²⁷ В съответствие с член 5, параграф 1, буква д) и член 13, параграф 2, буква а) от ОРЗД.

30. Освен това ЕКЗД и ЕНОЗД припомнят, че за да представлява правно основание за обработване съгласно член 6, параграф 1, буква д) от ОРЗД, основанието трябва да отговаря на изискванията в член 6, параграф 3 от ОРЗД.
31. Подобно на препоръката си относно предложениия член 93, параграф 1 от РКИ²⁸ ЕКЗД и ЕНОЗД предлагат преди „за целите на други клинични изпитвания, провеждани съгласно настоящия регламент, или за научни изследвания с цел опазване на общественото здраве, подобряване на стандартите за полагане на грижи и насърчаване на иновационния капацитет на европейските научни изследвания в областта на медицината“ да се включи формулировката „когато това обработване е необходимо“, за да се гарантира, че обработването от администраторите съгласно предложениия член 93, параграф 6 от РКИ продължава да бъде пропорционално на законните цели, преследвани с разпоредбата.
32. Освен това ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че ясното определяне на целта е предварително условие, което дава възможност на администратора да прецени кои операции по обработване са необходими за спазване на закона или за изпълнение на задача от обществен интерес²⁹. В тази връзка целта за провеждане на научни изследвания („с цел (...) насърчаване на иновационния потенциал на европейските медицински изследвания“) е прекалено обща и може да бъде тълкувана по различен начин. Поради това ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват тази цел да бъде по-точно и по-ограничително определена.
33. Освен това ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да се определят конкретни гаранции, които да се прилагат при по-нататъшното обработване от същия администратор съгласно предложениия член 93, параграф 6 от РКИ, по-специално що се отнася до по-нататъшното обработване за научни изследвания с цел опазване на общественото здраве, подобряване на стандартите за полагане на грижи и насърчаване на иновационния капацитет на европейските научни изследвания в областта на медицината. Това е още по-важно, като се има предвид, че такова последващо обработване ще включва специални категории лични данни по смисъла на член 9 от ОРЗД и че обработването съгласно член 9, параграф 2, букви и) или й) от ОРЗД въз основа на правото на държава членка или правото на Съюза изисква в това законодателство да са установени подходящи и конкретни мерки за защита на правата и свободите на субектите на данни.
34. Като се има предвид, че по-нататъшното обработване съгласно предложениия член 93, параграф 6 от РКИ ще се основава на член 6, параграф 1, буква д) от ОРЗД, ЕКЗД и ЕНОЗД приканват съзаконодателите да обмислят въздействието на това правно основание върху правата на субектите на данни. ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват включването на подходящи гаранции в съответствие с член 89 от ОРЗД, например задължение за осигуряване на по-голяма прозрачност (надхвърляща изискванията на ОРЗД) спрямо субектите на данни при по-нататъшно използване на техните лични данни, включително правото на възражение и правото на изтриване при спазване на условията, предвидени в член 21, параграф 6 и член 17, параграф 3, буква г) от ОРЗД. Те предлагат също така да се въведат и други гаранции, например псевдонимизация на данните, когато достъпът до пряко идентифицируеми лични данни не е необходим, създаване на управленски структури за надзор върху обработването на лични данни, както и задължения за запазване на поверителност за изследователите и другите служители, които имат достъп до лични данни.

²⁸Вж. точка 12 от настоящото съвместно становище.

²⁹ В съответствие с принципа за ограничение на целите съгласно член 5, параграф 1, буква б) от ОРЗД, тази цел следва да бъде конкретна, изрично указана и законна. Вж. също Решение на Съда от 24 февруари 2022 г. по дело „SS“ SIA/Vaļsts ierētnību dienests, C-175/20, ECLI:EU:C:2022:124, точки 72—74.

3.1.6 Подходящи технически и организационни мерки (предложен член 93, параграф 8 от РКИ)

35. Съгласно предложениия член 93, параграф 8 от РКИ от администраторите (т.е. спонсорите и изследователите) ще се изисква да въведат подходящи технически и организационни мерки, за да гарантират защитата на правата и свободите на субектите на данни в рамките на клинични изпитвания. Това включва и допълнителните гаранции, които са подходящи за конкретно клинично изпитване, както се изисква в част I, буква Г, подточки ак), ал) и ам) от приложение I към РКИ, и които следва да бъдат описани в протокола.
36. В тази връзка ЕКЗД и ЕНОЗД припомнят, че съгласно член 89, параграф 1 от ОРЗД обработването за научни цели подлежи на подходящи гаранции за правата и свободите на физическите лица. Тези гаранции включват определянето и прилагането от страна на администратора на технически и организационни мерки, за да се гарантира по-специално спазването на принципа за свеждане на данните до минимум³⁰.
37. С една от мерките, посочени в предложениия член 93, параграф 8 от РКИ, се изисква от администратора да получи информирано съгласие от субекта на данните в съответствие с член 29 от РКИ³¹. Макар че информираното съгласие в рамките на клинични изпитвания не е основно мярка за спазване на изискванията за защита на данните, а е по-скоро мярка за гарантиране на защитата на правата на човешко достойнство и телесна неприкосновеност³², информираното съгласие съгласно РКИ може да се разглежда и като гаранция за защита на данните по смисъла на член 9, параграф 2 от ОРЗД³³. Поради това ЕКЗД и ЕНОЗД приветстват включването му в предложениия член 93, параграф 8 от РКИ.
38. В допълнение към мерките, вече посочени в предложениия член 93, параграф 8 от РКИ, ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват в член 93, параграф 8 от РКИ да се въведе изискване за използване на псевдонимизация във всички случаи, в които не е необходимо да се обработват пряко идентифицируеми лични данни³⁴.
39. Освен това ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват в част I, буква Г от приложение I към РКИ да се направи препратка към елементите, посочени в последното изречение на съображение 151 от предложението, съгласно което протоколът следва да съдържа допълнителни подходящи гаранции, например конкретни технически и организационни мерки, които следва да се използват, включително псевдонимизация, контрол на целостта и поверителността, криптиране и ограничения на достъпа³⁵.
40. На последно място, за да се гарантира съгласуваност с терминологията на ОРЗД, ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват също в част I, буква Г, подточка ак) от приложение I към РКИ да се използва терминът „мерки“ вместо „договорености“.

³⁰ Тези гаранции се прилагат в допълнение към другите мерки, които са задължителни съгласно ОРЗД, включително, наред с другото, съгласно членове 5, 24, 25 и 32 от ОРЗД.

³¹ В съображение 151 от предложението също се споменава „информираното съгласие“ като една от конкретните гаранции при обработването на лични данни, включително генетични данни или данни за здравословното състояние, в съответствие с член 9, параграф 2, букви и) и й) от ОРЗД.

³² Становище 3/2019 на ЕКЗД относно документа „Въпроси и отговори относно взаимодействието между Регламента относно клиничните изпитвания (РКИ) и Общия регламент относно защитата на данните (ОРЗД) (член 70, параграф 1, буква б)“, прието на 23 януари 2019 г., параграф 16.

³³ Насоки 5/2020 на ЕКЗД относно съгласието в съответствие с Регламент 2016/679, версия 1.1, приети на 4 май 2020 г., параграф 154.

³⁴ В съответствие с член 5, параграф 1, буква в) от ОРЗД и принципа за свеждане на данните до минимум личните данни следва да са „подходящи, свързани със и ограничени до необходимото във връзка с целите, за които се обработват“.

³⁵ По-конкретно от администраторите следва да се изисква да предприемат конкретни мерки за ограничаване на достъпа до лични данни само до оправомощен персонал, който се нуждае от достъп до тях за изпълнението на своите задачи.

3.1.7 Подходящи преходни периоди

41. Съгласно член 67, параграф 2 от предложението Актът за биотехнологиите се прилага от датата на влизането му в сила, т.е. на двадесетия ден след деня на публикуването му в Официалния вестник на Европейския съюз, като се прилага от същия ден.
42. По отношение на новите разпоредби за защита на данните при клинични изпитвания, предвидени в предложениия член 93 от РКИ, ЕКЗД и ЕНОЗД считат, че може да се наложи удължаване на преходните периоди, за да могат администраторите да изпълнят новите си задължения. Като алтернативен вариант може да бъде достатъчно да се уточни, че текущите разрешени клинични изпитвания не попадат в обхвата на новия регламент.

3.2 Други изменения в Регламента относно клиничните изпитвания

3.2.1 Доклад за оценка — аспекти, попадащи в обхвата на част II от досието на заявлението (предложен член 7 от РКИ)

43. Съгласно предложениия член 7, параграф 1, буква г) от РКИ всяка държава членка следва да прецени по отношение на собствената си територия дали заявлението за разрешение за провеждане на клинично изпитване отговаря на изискванията на законодателството за защита на личните данни. ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че не съществува хармонизирана процедура за оценка на съответствието с ОРЗД в държавите членки съгласно член 7, параграф 1, буква г) от РКИ³⁶. За да се гарантира последователното прилагане на тази разпоредба и да се улесни надзорът върху нея³⁷, ЕКЗД и ЕНОЗД приканват съзаконодателите да разгледат възможността изрично да възложат на ЕКЗД да приеме насоки относно начина, по който следва да се извършват тези оценки от страна на държавите членки.
44. ЕКЗД и ЕНОЗД приветстват замяната на препратката към Директива 95/46/ЕО³⁸ с препратка към ОРЗД в предложениия нов текст на член 7, параграф 1, буква г) от РКИ и препоръчват актуализиране на препратките към съответното законодателство за защита на данните и в останалите разпоредби на РКИ, като се има предвид, че някои от тях³⁹ все още съдържат препратки към законодателство, което вече не е в сила⁴⁰.

³⁶ Според събраната от ЕКЗД информация изглежда, че в някои държави членки тази оценка се извършва или от комитети по етика, или от национални органи, докато в други има предварителни формални изисквания пред националните надзорни органи.

³⁷ Предложениият член 79, параграф 1 от РКИ дава възможност на Комисията да извършва проверки, за да установи дали държавите членки правилно контролират спазването на РКИ. Съгласно член 79, параграф 1а от РКИ това включва проверка дали компетентните органи и комитетите по етика разполагат с подходящи и ефективни механизми, за да гарантират спазването на РКИ, по-специално по отношение на изискванията, свързани с прегледа на съответствието с научните и етичните стандарти, както е посочено в член 7, параграф 1 от РКИ. При извършването на проверките, посочени в предложениия член 79, параграф 1 от РКИ, Комисията прави справка със съответните най-добри практики (предложен член 79, параграф 3 от РКИ).

³⁸ Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни (ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31—50).

³⁹ Такъв е случаят например с настоящите член 28, параграф 1, буква г); член 81, параграф 4, буква а) и член 81, параграф 10 от РКИ.

⁴⁰ Регламент 45/2001 и Директива 95/46, които бяха отменени и заменени съответно с Регламент 2018/1725 и Регламент 2016/679.

3.2.2 Получаване на „информирано съгласие“ по електронен път (предложени член 2, параграф 21 и член 29, параграф 1 от РКИ)

45. С член 58, параграф 1, буква д) от предложението се цели да се измени, *наред с другото*, определението за „информирано съгласие“ по смисъла на член 2, параграф 21 от РКИ и да се въведе възможността за даване на информирано съгласие от разстояние чрез използването на електронни системи, методи и процеси, и подписано по електронен път в съответствие с правото на Съюза или равностойни стандарти⁴¹. Това е отразено и в измененията на член 29, параграф 1 от РКИ, съгласно които записът на процедурата на информирано съгласие може да има електронен формуляр и се подписва въз основа на средства за електронна идентификация, които отговарят на изискванията на Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета (Регламента относно електронната идентификация и удостоверителните услуги) или на равностойни стандарти⁴².
46. ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че информираното съгласие по смисъла на член 2, параграф 21 от РКИ представлява основанието за участието на субекта в клиничното изпитване и не трябва да се бърка със съгласието като правно основание за обработване на лични данни по смисъла на член 6, параграф 1, буква а) от ОРЗД⁴³.
47. ЕКЗД и ЕНОЗД приветстват възможността участниците в научни изследвания да дават информирано съгласие по електронен път в съответствие с Регламента относно електронната идентификация и удостоверителните услуги или равностойни стандарти. ЕКЗД и ЕНОЗД обаче припомнят, че в съответствие с член 5а, параграф 15 от Регламента относно електронната идентификация и удостоверителните услуги, използването на европейския портфейл за цифрова самоличност е доброволно⁴⁴. Вследствие на това ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да се измени предложеният член 29, параграф 1 от РКИ, за да се подчертае, че използването на европейския портфейл за цифрова самоличност в този случай продължава да бъде доброволно. Освен това предоставянето на информирано съгласие не следва по никакъв начин да бъде ограничавано или да поставя в неравностойно положение физическите лица, които не използват или не могат да използват средства за електронна идентификация, и следва да продължи да бъде възможно и чрез други съществуващи средства за идентификация и удостоверяване на автентичността.

⁴¹ Член 58, параграф 1, буква д) от предложението.

⁴² Член 58, параграф 26 от предложението. Освен това част I, раздел Г от приложение I към РКИ се изменя, като се добавя изискването протоколът да съдържа „обосновка за включването на участници, които могат да дадат информирано съгласие единствено по електронен път“. Част II, раздел Л от приложение I към РКИ включва също така ново задължение за спонсора да гарантира — в случай че информираното съгласие се получава по електронен път — „че използваните системи разполагат с пропорционални нива на сигурност и че са въведени мерки за защита на поверителността“.

⁴³ Становище 3/2019 на ЕКЗД относно документа „Въпроси и отговори относно взаимодействието между Регламента относно клиничните изпитвания (РКИ) и Общия регламент относно защитата на данните (ОРЗД) (член 70, параграф 1, буква б)“, прието на 23 януари 2019 г., параграф 15.

⁴⁴ Регламент (ЕС) 2024/1183 на Европейския парламент и на Съвета от 11 април 2024 г. за изменение на Регламент (ЕС) № 910/2014 по отношение на създаването на европейска рамка за цифрова самоличност (ОВ L, 2024/1183, 30.4.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1183/oj>).

3.2.3 Регулаторни лаборатории за клинични изпитвания (предложен член 27г от РКИ)

48. С предложениния член 27г от РКИ се въвежда възможност Комисията да създава и управлява регулаторни лаборатории на равнище ЕС, за да се даде възможност при реални условия за изпитване на иновативни подходи при клинични изпитвания, за които пълното прилагане на някои изисквания съгласно РКИ не е възможно или целесъобразно и които следователно може да изискват „регулаторно адаптиране“⁴⁵. Информацията, получена от дейностите в тези регулаторни лаборатории, следва да послужи за основа на бъдещите насоки и, когато е целесъобразно, на законодателните изменения⁴⁶.
49. Като обща забележка ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че без приемането на конкретни дерогации за тези регламенти няма да е възможно да се извършат „регулаторни адаптации“ по отношение на съответствието с ОРЗД и РЗЛД. Поради това ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да се уточни, че ОРЗД и РЗЛД ще продължат да се прилагат изцяло по отношение на обработването на лични данни, извършвано в рамките на тези лаборатории.
50. Освен това ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че в зависимост от изискванията съгласно РКИ, които са временно адаптирани или за които са предвидени дерогации в регулаторната лаборатория⁴⁷, администраторите ще трябва да преценят дали правната основа съгласно предложениния член 93, параграфи 1 и 2 от РКИ, която ще се прилага за клинични изпитвания при пълно спазване на изискванията на РКИ, може да бъде използвана и за обработването, извършвано в регулаторната лаборатория. В случаите, в които администраторите не могат да се позоват на това правно основание, ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват в акта за изпълнение на Комисията да се предвидят правното основание и дерогацията по член 9, параграф 2 от ОРЗД, която ще се прилага към обработването на лични данни (ако има такова) в лабораториите. В тези случаи с акта за изпълнение следва също така да се определят условията за обработване на лични данни (включително категориите лични данни, които могат да бъдат обработвани в регулаторната лаборатория) и подходящите гаранции за правата и свободите на субектите на данни.

⁴⁵ Съгласно предложениния член 27г, параграф 2 от РКИ това може да включва подходи към разрешаването и провеждането на клиничните изпитвания. Например в предложениния член 27г, параграф 3 от РКИ се предвижда, че тези адаптации или дерогации може да се отнасят до изискванията за изходни данни и документация, процедурите за набиране и информирано съгласие, изискванията за мониторинг и докладване, правилата за разработване на изпитвания, правилата за боравене с изпитвани лекарствени продукти, правилата за докладване във връзка с безопасността, изискванията за обекта.

⁴⁶ Съображение 149 от предложението.

⁴⁷ Съгласно предложениния член 27г, параграф 3 от РКИ тези адаптации или дерогации „може да се отнасят, ако е необходимо, до изискванията за изходни данни и документация, процедурите за набиране и информирано съгласие, изискванията за мониторинг и докладване, правилата за разработване на изпитвания, правилата за боравене с изпитвани лекарствени продукти, правилата за докладване във връзка с безопасността, изискванията за обекта“.

51. Съгласно предложениия член 27г, параграф 5 от РКИ регулаторните лаборатории за клинични изпитвания функционират под прекия надзор на компетентните органи на засегнатата държава членка по отношение на дейностите, които се извършват на нейна територия. Не е ясно обаче как ще се осъществява сътрудничеството между националните компетентни органи, особено при трансграничното обработване. ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да се уточни, че доколкото регулаторните лаборатории за клинични изпитвания включват обработване на лични данни, националните органи за защита на данните продължават да носят отговорност за надзора върху въпросите, свързани със законодателството за защита на данните. В случаите, когато в надзора на тези регулаторни лаборатории участват няколко органа за защита на данните и ЕНОЗД, ЕКЗД и ЕНОЗД могат да изпълняват консултативна роля, за да допринесат за гарантиране на съгласуваност по въпросите, свързани със защитата на данните. Те препоръчват предложениият член 27г от РКИ да съдържа препратка към тази консултативна роля.
52. На последно място, ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че съгласно предложениия член 27г, параграф 2 от РКИ регулаторните лаборатории за клинични изпитвания могат да се прилагат в координация и в полезни взаимодействия с регулаторните лаборатории, създадени съгласно Акта за изкуствения интелект, при пълно участие на компетентните органи, които осъществяват надзор върху регулаторните лаборатории в областта на ИИ, и в съответствие със съответните процедури и правила за участие в тях. В тази връзка ЕКЗД и ЕНОЗД припомнят своите препоръки в Съвместно становище 1/2026 относно ролята на надзорните органи и на ЕНОЗД в регулаторните лаборатории в областта на ИИ⁴⁸.

3.2.4 Използване на ИИ в клинични изпитвания (нов член 27д от РКИ)

53. С предложениия член 27д от РКИ се въвеждат задължения за спонсорите, когато те възнамеряват да използват модели или системи с изкуствен интелект (ИИ) в при извършванена клинично изпитване. Не е ясно обаче дали тези задължения ще се прилагат в допълнение към задълженията по Акта за изкуствения интелект⁴⁹. Поради това ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да се уточни пряко в предложениия член 27д от РКИ, че задълженията, предвидени в тази разпоредба, се прилагат в допълнение към правилата, установени съгласно Акта за изкуствения интелект⁵⁰.

⁴⁸ Съвместно становище 1/2026 на ЕКЗД и ЕНОЗД относно предложението за регламент по отношение на опростяване на прилагането на хармонизираните правила относно изкуствения интелект (сборен пакет от мерки в областта на цифровите технологии и ИИ), прието на 20 януари 2026 г., раздел 5. По-конкретно, ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчаха въпросът за компетентността на надзорните органи и взаимодействието ѝ с механизма за сътрудничество по ОРЗД да бъде уреден директно в Акта за изкуствения интелект, за да се избегне правна несигурност (параграф 27). Освен това ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчаха да се посочи изрично консултативната роля на ЕКЗД за гарантиране на съгласуваност по въпросите, свързани със защитата на данните, както и да бъде предоставен статут на наблюдател на ЕКЗД в Европейския съвет по изкуствен интелект (параграфи 28—29).

⁴⁹ В тази връзка в съображение 157 се посочва само, че „е наложително [използването на инструменти с ИИ] в клинични изпитвания да се придържа към приложимото законодателство. Това включва, когато е приложимо, спазването на Регламент (ЕС) 2024/1689, [...]“.

⁵⁰ В тази връзка вж. точка 7 от настоящото съвместно становище.

54. Съгласно предложението член 27д, параграф 1 от РКИ спонсорът оценява ползите и рисковете, свързани с безопасността на пациентите и надеждността на данните в резултат от използването на ИИ при извършване на клиничното изпитване. Освен това спонсорите предоставят информация в протокола относно конкретната цел на използването на модели или системи с ИИ, както и описание на процеса, в който те се използват в контекста на клиничното изпитване⁵¹.
55. При оценката на ползите и рисковете, свързани с безопасността на пациентите и надеждността на данните при използването на ИИ при провеждане на клинично изпитване, спонсорът трябва да вземе предвид необвързващите насоки, изготвени съгласно член 31 от предложението⁵² от Европейската агенция по лекарствата (ЕАЛ) в сътрудничество с Координационната и консултативна група по въпросите на клиничните изпитвания и, когато е уместно, с Координационната група по медицинските изделия и Европейския съвет по изкуствен интелект. В тази връзка ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че използването на модели на ИИ и системи с ИИ в клинични изпитвания може да включва обработването на лични данни и да има значителни последици за субектите на данни⁵³. Поради това ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да се включи задължение за ЕАЛ да сътрудничи на ЕКЗД при изготвянето на насоките, посочени в предложението член 27д, параграф 4 от РКИ, доколкото те се отнасят до защитата на личните данни.

4. ИЗКУСТВЕНИЙ ИНТЕЛЕКТ И ДАННИТЕ КАТО ФАКТОРИ, ПОДПОМАГАЩИ БИОТЕХНОЛОГИИТЕ (ЧЛЕНОВЕ 31—40 ОТ ПРЕДЛОЖЕНИЕТО)

4.1 Насоки относно внедряването и използването на системи, основани на новите технологии, включително ИИ, в жизнения цикъл на лекарствените продукти (член 31 от предложението)

56. Съгласно член 31 от предложението ЕАЛ е задължена да публикува необвързващи насоки относно внедряването и използването на системи, основани на нови технологии, включително ИИ, в жизнения цикъл на разработването на лекарствени продукти, включително по време на предклинични изследвания, клинични разработки и изпитвания, производство и мониторинг след получаване на разрешение. Тези насоки се разработват, актуализират и публикуват в съгласие с Комисията, включително със Службата по ИИ. При разработването и актуализирането на насоките ЕАЛ се консултира със съответните органи на национално и европейско равнище и със заинтересованите страни, когато е целесъобразно⁵⁴.

⁵¹ Предложен член 27д, параграф 2 от РКИ. В тази връзка част I, буква Г, подточка а) от приложение I към РКИ се изменя, за да включва — ако спонсорът е използвал инструмент с ИИ — „ясно обяснение на конкретната цел на използването на този инструмент и описание на процесите, в които той се използва. Ако инструмент с ИИ е сертифициран в съответствие с [Акта за изкуствения интелект], спонсорът предоставя информацията, съдържаща се в сертификата“.

⁵² Предложението член 27д, параграф 1 от РКИ се позовава на член 37 от предложението. ЕКЗД и ЕНОЗД обаче разбират, че става дума за редакционна грешка и че тази разпоредба следва да се позовава на член 31 от предложението.

⁵³ По-конкретно, в съображение 158 от предложението се посочва, че „неизпитаните системи [с ИИ] могат да въведат свързани с пола и други предубеждения и грешки, като рискуват ненадеждни резултати или грешки при точното тълкуване на медицинските данни. Такива рискове биха могли да доведат до погрешна диагноза, неправилно лечение или неточен избор на пациенти, което е особено опасно при обширни клинични изпитвания с множество участници“.

⁵⁴ Член 31, параграф 2 от предложението.

57. ЕКЗД и ЕНОЗД приветстват факта, че в член 31, параграф 2 от предложението се предвижда изрична възможност за консултации с други компетентни органи на национално и европейско равнище, което е важно за насърчаването на съгласувано и последователно тълкуване на правото на Съюза и за осигуряването на правна сигурност на заинтересованите страни. Тъй като използването на ИИ по време на жизнения цикъл на разработването на лекарствени продукти вероятно ще включва обработване на лични данни (напр. по време на клинични изпитвания), ЕКЗД и ЕНОЗД считат, че е от първостепенно значение да се гарантира съответствие със законодателството на ЕС за защита на данните. В този смисъл ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват в съображение да бъде включена изрична препратка към възможността за консултация с ЕКЗД по отношение на аспектите, свързани със защитата на данните, в насоките, които ще бъдат изготвени от ЕАЛ, с цел да се гарантира съгласуваността на тези насоки с ОРЗД.

4.2. Среди за изпитване на биотехнологии за биотехнологични иновации (член 32 от предложението)

58. С член 32 от предложението Комисията ще бъде упълномощена да признава проектите, които се осъществяват в Съюза, за стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии под формата на надеждни среди за изпитване на иновации в сектора на здравните биотехнологии, когато тези иновации са възможни, подобрени или значително подкрепени от ИИ или нови изчислителни методи и отговарят на конкретни критерии. ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват също, че съгласно член 32, параграф 1, буква а) от предложението Комисията ще бъде длъжна да прецени дали проектите са в съответствие с приложимото законодателство на ЕС и националното законодателство⁵⁵.
59. ЕКЗД и ЕНОЗД разбират, че не може да се изключи възможността проектите, уредени с член 32 от предложението, да включват обработване на лични данни. В такива случаи надзорните органи, създадени съгласно ОРЗД, и ЕНОЗД ще имат правомощия да контролират съответствието на проектите с ОРЗД и РЗЛД. В тази връзка ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да се добави препратка към възможността оправомощеният орган на национално равнище или Комисията да се консултират с надзорните органи по ОРЗД или с ЕНОЗД в рамките на тяхната оценка на съответствието с приложимото законодателство на ЕС и националното законодателство, когато тези проекти включват обработване на лични данни.

⁵⁵ В тази връзка член 4, параграф 1, буква г) от предложението също се позовава на член 32, параграф 1, буква а) от предложението.

4.3. Ускорители на качеството на биотехнологичните данни (член 33 от предложението)

60. С член 33 от предложението на Комисията се дава възможност да признава проектите, които се осъществяват в Съюза, за стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии под формата на ускорители на качеството на биотехнологичните данни⁵⁶. Обработването на лични данни от субектите, които законно притежават съответните набори от данни, и от ускорителите на качеството на биотехнологичните данни ще се извършва в обществен интерес⁵⁷. За да признае един стратегически проект под формата на ускорител на качеството на биотехнологичните данни, Комисията ще приеме решение чрез акт за изпълнение. В решението за всеки един от тези проекти се определят също редът и условията за обработване на личните данни, необходими за постигане на целта на проекта⁵⁸. По-специално Комисията ще определя категориите данни, които ще се обработват, ролите на субектите, участващи в проекта, категориите субекти, които могат да използват подбраните данни, и гаранциите.
61. ЕКЗД и ЕНОЗД приветстват факта, че Комисията ще определи в актове за изпълнение условията за обработването на лични данни, необходими за постигането на целите на проектите. Освен това те приканват при изготвянето на тези актове за изпълнение Комисията да вземе предвид принципите на член 5 от ОРЗД и, ако признатият проект предполага обработване на специални категории данни (което вероятно ще бъде така), да предвиди подходящи и конкретни технически и организационни мерки за защита на правата и свободите на субектите на данни⁵⁹.
62. Освен това в съответствие с член 6, параграф 3 от ОРЗД и с оглед постигане на по-голяма правна яснота ЕКЗД и ЕНОЗД предлагат в член 33, параграф 4 да се добави изразът „с цел провеждане на“ преди „проектите за ускорители на качеството на биотехнологичните данни“, за да се уточни, че с този член се предоставя правно основание единствено в контекста на тези проекти. Те предлагат също така в съображение 68 от предложението да се добави изрична препратка към член 6, параграф 1, буква д) от ОРЗД, като препратка към правното основание съгласно ОРЗД за обработване на лични данни в контекста на член 33, параграф 4 от предложението.
63. В същия дух ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да се уточни, че целта на член 33, параграф 4 от предложението е да се предостави правно основание за обработването на лични данни от субектите, които законно притежават съответните набори от данни, подобрени съгласно предвиденото в член 33, параграф 2, буква б) от предложението, единствено с цел подобряване на качеството на данните, стандартизиране и извършване на други усъвършенствания на тези данни в съответствие с член 33 от предложението, а не за първоначално събиране на такива лични данни от субекта, който вече притежава данните. Това може да се постигне чрез използване на формулировката от съображение 68 на предложението, според която „обработването на лични данни от субектите, които законно притежават съответните данни, и от ускорителите на качеството на биотехнологичните данни в контекста на проектите за ускорители на качеството на биотехнологичните данни се извършва в обществен интерес“.

⁵⁶ Такива проекти могат да бъдат признати само когато те отговарят на критериите, определени в член 4, параграф 1 от предложението, и отговарят на условията, определени в параграф 2 от настоящия член, и допринасят значително за подбора, поддръжката и отговорното използване на висококачествени набори от данни с подходящи бележки и проверени данни за произхода, които са от съществено значение за обучението, валидирането и изпитването на системи и модели с ИИ, използвани в приложения на здравни биотехнологии (член 33, параграф 1 от предложението).

⁵⁷ Член 33, параграф 4 от предложението.

⁵⁸ Член 33, параграф 7 от предложението.

⁵⁹ Член 9, параграф 2, буква ж) и член 9, параграф 2, буква и) от ОРЗД.

4.4. Регулаторни лаборатории за нови продукти на здравните биотехнологии, различни от другите регулаторни лаборатории в законодателството на Съюза в областта на здравеопазването (член 40 от предложението)

64. С член 40 от предложението при обосновано искане от разработчици Комисията ще бъде упълномощена да създаде регулаторна лаборатория, която осигурява контролирана регулаторна среда за изпитването и разработването на здравен биотехнологичен продукт, който не попада в обхвата на други регулаторни лаборатории, предвидени в законодателството на Съюза в областта на здравеопазването. Разработчиците ще бъдат задължени да подадат заявление до Комисията за участие в регулаторна лаборатория. Дейностите по изпитване и разработване в рамките на регулаторната лаборатория се извършват в съответствие с нейния план. Този план трябва, наред с другото, да се основава на данни, предоставени от разработчика на съответния здравен биотехнологичен продукт, и на консултации с него.
65. ЕКЗД и ЕНОЗД разбират, че целта на член 40 от предложението не е да се създаде правно основание за обработването на лични данни, тъй като не се очаква в рамките на регулаторните лаборатории да бъдат обработвани лични данни за разработване на нови продукти на здравните биотехнологии. В случай обаче че се извършва обработване на лични данни, ЕКЗД и ЕНОЗД припомнят, че то трябва да се основава на валидно правно основание съгласно ОРЗД. В този смисъл ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да се припомни — чрез съображение — необходимостта от правно основание, както и от изключение съгласно член 9, параграф 2 от ОРЗД, което ще се прилага към обработването на специални категории данни (ако има такова) в лабораториите.
66. В случаите, в които се предвижда обработване на лични данни, ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват планът за лабораторията, който трябва да бъде одобрен от Комисията съгласно член 40, параграф 5 от предложението, да определя също така обхвата и условията на обработване, включително категориите лични данни, които може да бъдат обработвани в рамките на лабораторията, както и подходящи гаранции за защита на правата и свободите на физическите лица в съответствие с ОРЗД и РЗЛД.
67. Освен това ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да се предвиди изрично възможност Комисията да се консултира с компетентните органи (включително, ако е приложимо, със създадените съгласно ОРЗД надзорни органи и с ЕНОЗД) преди създаването и по време на функционирането на регулаторните лаборатории съгласно член 40 от предложението. Целта на тези консултации е да се предоставят съвети на Комисията относно съответствието на изпитвания здравен биотехнологичен продукт с приложимото право на Съюза или правото на държава членка.

4.5 Проверка на законната необходимост (член 44 от предложението)

68. В член 44, параграф 2 от предложението се посочва информацията, която икономическият оператор трябва да изиска от потенциалния клиент, преди да достави конкретни биотехнологични продукти, пораждащи безпокойство. Информацията, която трябва да се изисква от потенциалния клиент, включва документ за самоличност на лицето⁶⁰.
69. Като се има предвид, че потенциалните клиенти могат да бъдат физически лица, както е посочено в съображение 92 от предложението, ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да бъдат предоставени допълнителни указания относно данните, които може да бъдат събирани с цел удостоверяване на самоличността на потенциалния клиент, например в насоките, посочени в член 54, буква в) от предложението. Изискваните данни следва да бъдат подходящи, свързани със и ограничени до необходимото за удостоверяване на самоличността⁶¹.
70. Съгласно член 44, параграф 5 от предложението икономическите оператори са длъжни да докладват на националното звено за контакт, посочено в член 46, параграф 3 от предложението, за всяка съмнителна сделка или опит за съмнителна сделка в съответствие с член 46, параграф 5 от предложението. Понятието „съмнителна сделка“ е определено в член 2, параграф 2, буква г) от предложението като „всяка сделка, свързана с биотехнологични продукти, пораждащи безпокойство, за която са налице основателни причини, като се вземат предвид всички съответни фактори, за съмнение в законността на намеренията на потенциалния клиент“. ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да се изясни понятието „съответни фактори“, например чрез препратка към обстоятелствата, посочени в член 46, параграф 1 от предложението.

5. ИЗМЕНЕНИЯ В РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 178/2002 (РЕГЛАМЕНТ ЗА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО В ОБЛАСТТА НА ХРАНИТЕ) (ЧЛЕН 56 ОТ ПРЕДЛОЖЕНИЕТО)

71. С член 56, параграф 7 от предложението се предвижда вмъкването на нова глава IIIA в Регламент (ЕО) № 178/2002⁶², като по този начин се дава възможност на държавите членки да създават регулаторни лаборатории за конкретни иновации в областта на храните. Когато държава членка счете за целесъобразно да създаде регулаторна лаборатория, тя е задължена да съобщи на Комисията, на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) и на другите държави членки проект на план за регулаторната лаборатория⁶³.

⁶⁰ Член 44, параграф 2, буква а) от предложението.

⁶¹ Член 5, параграф 1, буква в) от ОРЗД.

⁶² Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1—24).

⁶³ Член 56, параграф 7 от предложението, предложени нови членове 49а, параграф 1 и 49б, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

72. ЕКЗД и ЕНОЗД разбират, че целта на член 56, параграф 7 от предложението не е да се създаде правно основание за обработването на лични данни, тъй като не се очаква да бъдат обработвани лични данни в рамките на регулаторните лаборатории за нови продукти на здравните биотехнологии. В случай обаче че се извършва обработване на лични данни⁶⁴, ЕКЗД и ЕНОЗД припомнят, че това обработване трябва да се основава на валидно правно основание съгласно ОРЗД. В този случай ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да се припомни — чрез съображение — необходимостта от правно основание, както и от изключение съгласно член 9, параграф 2 от ОРЗД, което ще се прилага към обработването на специални категории данни (ако има такова) в лабораториите.
73. В случаите, в които се предвижда обработване на лични данни, ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват в проекта на план за регулаторна лаборатория, който ще бъде разработен и одобрен от държавите членки, да се определят условията за обработване на лични данни, включително категориите лични данни, които могат да бъдат обработвани в рамките на лабораторията, както и подходящи гаранции за защита на правата и свободите на физическите лица в съответствие с ОРЗД.

6. ИЗМЕНЕНИЯ В РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2024/1938 (РЕГЛАМЕНТ ЗА СЧП) (ЧЛЕН 61 ОТ ПРЕДЛОЖЕНИЕТО)

74. С член 61 от предложението се въвеждат изменения в Регламент (ЕС) 2024/1938⁶⁵ конкретно с цел създаване на регулаторни лаборатории за разработване и изпитване на иновативни продукти, услуги, процеси или субстанции в областта на субстанциите от човешки произход (СЧП). Планът за регулаторна лаборатория „се основава на данни, предоставени от разработчиците на съответните иновации и установени след консултации с тях“ и „определя участниците в регулаторната лаборатория и съответните им роли“⁶⁶.
75. ЕКЗД и ЕНОЗД разбират, че целта на член 61 от предложението не е да се създаде правно основание за обработването на лични данни, тъй като не се очаква да бъдат обработвани лични данни в контекста на СЧП и препоръчват това да бъде уточнено в съображението на предложението. В случай обаче че се извършва обработване на лични данни, ЕКЗД и ЕНОЗД припомнят, че това обработване трябва да се основава на валидно правно основание съгласно ОРЗД. В този смисъл ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да се припомни — чрез съображение — необходимостта от правно основание, както и от изключение съгласно член 9, параграф 2 от ОРЗД, което ще се прилага към обработването на специални категории данни (ако има такова) в рамките на лабораториите в областта на СЧП.

⁶⁴ По-специално, лични данни на потребителите. В тази връзка вж. предложените нови членове 49а, параграф 3, буква в) и 49б, параграф 1, буква ж) от Регламент (ЕО) № 178/2002 в член 56, параграф 7 от предложението.

⁶⁵ Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека, и за отмяна на директиви 2002/98/ЕО и 2004/23/ЕО (ОВ L, 17.7.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

⁶⁶ Член 61, параграф 4 от предложението.

76. В случаите, в които се предвижда обработване на лични данни, ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват в плана за регулаторна лаборатория да се определят условията за обработване на лични данни, включително категориите лични данни, които могат да бъдат обработвани в рамките на лабораторията, както и подходящи гаранции за защита на правата и свободите на физическите лица в съответствие с ОРЗД.