



European
Data Protection
Board



EUROOPA ANDMEKAITSENÕUKOGU JA EUROOPA ANDMEKAITSEINSPEKTORI ÜHISARVAMUS 3/2026

ettepaneku kohta võtta vastu määrus,
millega kehtestatakse meetmete
raamistik liidu biotehnoloogia- ja
biotootmissektorite tugevdamiseks
eelkõige tervisevaldkonnas (Euroopa
biotehnoloogiamäärus)

Vastu võetud 10. märtsil 2026

Sisukord

1. Taust.....	7
2. Üldised märkused	8
3. Määruse (EL) nr 536/2014 (edaspidi „kliiniliste uuringute määrus“) muutmine (ettepaneku artikkel 58)	9
3.1. Kliiniliste uuringute määruse artikli 93 („Andmekaitse“) muutmine.....	9
3.1.1. Isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 6 kohane õiguslik alus ning artikli 9 lõike 2 punktide i ja j kohaldamine (kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõiked 1 ja 2)	9
3.1.2. Isikuandmete jagamine pädevate asutuste ja komisjoniga (kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõige 3)	11
3.1.3. Sponsorite ja uurijate kvalifitseerimine vastutavateks töötajateks IKÜMi artikli 4 punkti 7 alusel (kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõige 4).....	12
3.1.4. Isikuandmete, sealhulgas geneetiliste ja terviseandmete säilitamise tähtaeg (kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõige 5).....	14
3.1.5. Edasine töötlemine muude kliiniliste uuringute või teadusuuringute jaoks (kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõige 6).....	14
3.1.6. Asjakohased tehnilised ja korralduslikud kaitsemeetmed (kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõige 8)	16
3.1.7. Sobivad üleminekuajad	17
3.2. Kliiniliste uuringute määruse muud muudatused.....	17
3.2.1. Hindamisaruanne – taotlustoimiku II osaga hõlmatud aspektid (kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikkel 7).....	17
3.2.2. Teadva nõusoleku kogumine elektroonilisel kujul (kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 2 punkt 21 ja artikli 29 lõige 1)	18
3.2.3. Kliiniliste uuringute regulatiivliivakastid (kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikkel 27d).....	19
3.2.4. Tehisintellekti kasutamine kliinilistes uuringutes (kliiniliste uuringute määruse uus artikkel 27e).....	20
4. Tehisintellekt ja andmed kui biotehnoloogia valdkonna võimaldid (ettepaneku artiklid 31–40)	21
4.1. Suunised kõrgtehnoloogial, sealhulgas tehisintellektil põhinevate süsteemide kasutuselevõtu ja kasutamise kohta ravimite olulusringis (ettepaneku artikkel 31) ..	21
4.2. Katsekeskkonnad tipptasemel biotehnoloogiauuenduste jaoks (ettepaneku artikkel 32)	22
4.3. Biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendid (ettepaneku artikkel 33) ..	22
4.4. Regulatiivliivakastid uude tervisebiotehnoloogiatoodete jaoks, mille suhtes ei kohaldata liidu tervisevaldkonna õigusaktidega ette nähtud muude regulatiivliivakastide eeskirju (ettepaneku artikkel 40)	23
4.5. Õiguspärase vajaduse kontrollimine (ettepaneku artikkel 44).....	24

5. Määruse (EÜ) nr 178/2002 (toidualaste õigusnormide määrus) muutmine (ettepaneku artikkel 56).....	25
6. Määruse (EL) 2024/1938 (SoHO määrus) muutmine (ettepaneku artikkel 61)	25

Kokkuvõte

16. detsembril 2025 avaldas Euroopa Komisjon ettepaneku võtta vastu Euroopa biotehnoloogiamäärus,¹ millega kehtestatakse meetmete raamistik liidu biotehnoloogia- ja biotootmissektorite tugevdamiseks eelkõige tervisevaldkonnas ning muudetakse paljusid ELi tervisealaseid õigusakte (edaspidi „ettepanek“).

Euroopa Andmekaitsevennukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor toetavad ettepaneku üldeesmärki edendada ELi konkurentsivõimet biotehnoloogia- ja biotootmissektoris ning tegeleda teatavate probleemidega, mis on seotud kliiniliste uuringute määruse ((EL) nr 536/2014) järjepideva kohaldamisega, et tagada asjaomaste õigusnormide tulemuslik kohaldamine. Need eesmärgid on kooskõlas Euroopa Andmekaitsevennukogu Helsingi avaldusega, milles Euroopa Andmekaitsevennukogu võttis kohustuse viia ellu algatusi, et hõlbustada IKÜMi² järgimist ja suurendada järjepidevust³. Euroopa Andmekaitsevennukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor rõhutavad, kui oluline on see, et kavandatud lihtsustamissettepanekutega selgitatakse kohustusi, tagatakse õiguskindlus ning säilitatakse samal ajal IKÜMi ja ELi isikuandmete kaitse määrusega ette nähtud kõrgetasemeline kaitse tervisealaste isikuandmete töötlemisel.

Kliiniliste uuringute määrusega seotud muudatused

Euroopa Andmekaitsevennukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor toetavad ettepaneku eesmärki ühtlustada seda, kuidas sponsorid ja uurijad peaksid töötleva isikuandmeid EMPs läbiviidavate kliiniliste uuringute kontekstis. Selles küsimuses väljendavad Euroopa Andmekaitsevennukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor heameelt selle üle, et ettepanekuga on kavas sätestada ühtne õiguslik alus olukorraks, kus sponsorid ja uurijad töötlevad kliiniliste uuringute kontekstis isikuandmeid. See aitab vähendada õigusraamistiku praegust killustatust ja suurendada õigusselgust. Käesolevas ühisarvamuses esitavad Euroopa Andmekaitsevennukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor konkreetsed soovitusel selle kohta, kuidas veelgi suurendada kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõigete 1 ja 2 kohase isikuandmete töötlemise seadusjärgse kohustuse selgust ja prognoositavust.

Samuti peavad Euroopa Andmekaitsevennukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor positiivseks täiendavate kaitsemeetmete kehtestamist, et kaitsta üksikisikuid, kelle isikuandmeid töödeldakse. Sellega seoses esitavad Euroopa Andmekaitsevennukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor mitu soovitusel, et tagada suurem õiguskindlus ning täiendavad kaitsemeetmed andmesubjektide õiguste ja vabaduste kaitseks.

¹ Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega kehtestatakse meetmete raamistik liidu biotehnoloogia- ja biotootmissektorite tugevdamiseks eelkõige tervisevaldkonnas ning muudetakse määrusi (EÜ) nr 178/2002, (EÜ) nr 1394/2007, (EL) nr 536/2014, (EL) 2019/6, (EL) 2024/795 ja (EL) 2024/1938 (Euroopa biotehnoloogiamäärus), COM(2025) 1022 final.

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus), ELT L 119, 4.5.2016, lk 1–88.

³ Euroopa Andmekaitsevennukogu Helsingi avaldus suurema selguse, toetuse ja kaasatuse kohta. Põhiõigustel põhinev lähenemisviis innovatsioonile ja konkurentsivõimele (vastu võetud 2. juulil 2025).

- **Sponsorite ja uurijate kvalifitseerimine vastutavateks töötlejateks.** Euroopa Andmekaitsevenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor väljendavad heameelt selle üle, et ettepanekus on selgelt kindlaks määratud vastutavate töötlejate tegutsevad üksused. Sellegipoolest soovivad nad täpsustada sponsorite ja uurijate vastavaid rolle ainsate või kaasvastutavate töötlejate, võttes arvesse kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõigete 1 ja 2 kohase isikuandmete töötlemise eesmärgi.
- **Isikuandmete säilitamise tähtaeg.** Euroopa Andmekaitsevenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor soovivad selgitada, et 25-aastast minimaalset säilitamistähtaega kohaldatakse üksnes kliinilise uuringu peatoimikus sisalduvate isikuandmete puhul.
- **Edasine töötlemine muudeks kliinilisteks uuringuteks või teadusuuringuteks.** Euroopa Andmekaitsevenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor mõistavad, et kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõike 6 eesmärk on luua liidu õiguses õiguslik alus isikuandmete edasiseks töötlemiseks sama vastutava töötleja poolt, ning soovivad selle eesmärgi ettepanekus selgemalt sõnastada. Euroopa Andmekaitsevenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor soovivad selgitada, et kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõike 6 tagaks õigusliku aluse andmete edasiseks töötlemiseks IKÜMi artikli 6 lõike 1 punkti e alusel (välja arvatud juhul, kui kliiniliste uuringute andmete edasine töötlemine toimub kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõigete 1 või 2 alusel, mis puhul on kohaldatav IKÜMi artikli 6 lõike 1 punkt c). Peale selle soovivad Euroopa Andmekaitsevenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor selgemalt täpsustada edasise töötlemise eesmärgid, samuti asjaomased kaitsemeetmed.
- **Asjakohased tehnilised ja korralduslikud meetmed.** Euroopa Andmekaitsevenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor soovivad, et kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõike 8 sisaldaks nõuet, et kui isiku otsest tuvastamist võimaldavaid andmeid ei ole vaja töödelda, kasutatakse pseudonüümimist. Samuti soovivad nad osutada kliiniliste uuringute määruse I lisa I osa punktis D kõigile tehnilistele ja korralduslikele meetmetele, mis on loetletud ettepaneku põhjenduse 151 viimases lauses.

Mis puudutab pädevate asutuste ja komisjoni võimalikku juurdepääsu isikuandmetele vastavalt kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõikele 3, siis soovivad Euroopa Andmekaitsevenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et pädevate asutuste või komisjoni juurdepääs kliinilises uuringus osalejate isikuandmetele oleks sõnaselgelt piiratud sellega, mis on vajalik nende ülesannete täitmiseks, ning et see antaks pseudonüümitud kujul, kui juurdepääs isiku otsest tuvastamist võimaldavatele andmetele ei ole vajalik. Samuti soovivad nad lisada põhjenduses näiteid juhtudest, mil pädevad asutused või komisjon võivad oma ülesannete täitmiseks vajada juurdepääsu isikuandmetele.

Peale selle esitavad Euroopa Andmekaitsevenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor mitu soovitusi, mis on seotud kliiniliste uuringute määruse teiste muudatustepanekutega.

- **Nõuded, mis on seotud IKÜMile vastavuse hindamisega vastavalt kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 7 lõike 1 punktile d.** Selleks et veelgi ühtlustada menetlust, mille alusel hinnatakse liikmesriikides seda, kas kliinilistes uuringutes järgitakse IKÜMi, paluvad Euroopa Andmekaitsevenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor kaasseadusandjatel kaaluda võimalust anda Euroopa Andmekaitsevenõukogule sõnaselge volitus võtta vastu suunised selle kohta, kuidas sellist hindamist tuleks teha.
- **Teadev nõusolek ja võimalus anda see elektroonilisel kujul vastavalt määrusele (EL) nr 910/2014 või samaväärsetele standarditele.** Euroopa Andmekaitsevenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor soovivad täpsustada, et Euroopa digiidentiteedikukru kasutamine on vabatahtlik ning et teadvat nõusolekut peab olema ka edaspidi võimalik anda muude olemasolevate identimis- ja autentimisvahendite abil.

- **Võimalus luua kliiniliste uuringute regulatiivliivakaste ELi tasandil.** Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor tulevad meelde, et selles küsimuses jäävad täielikult kohaldatavaks IKÜM ja ELi isikuandmete kaitse määrus, kuid soovivad samuti, et komisjon määraks oma rakendusaktis kindlaks asjaomase õigusliku aluse ja ka IKÜMi artikli 9 lõike 2 kohase erandi, mida kohaldataks isikuandmete töötlemise suhtes kõnealuste regulatiivliivakastide kontekstis. Samuti tasub meele pidada, et Euroopa Andmekaitseinspektoril ja Euroopa Andmekaitseinspektoril on nõuandev roll, mille eesmärk on tagada järjepidevus andmekaitseaspektides ja järelevalve kõnealuste regulatiivliivakastide üle.
- **Kohustuste kehtestamine sponsoritele, kes kavatsevad kliinilise uuringu raames kasutada tehisintellektimudeleid või -süsteeme.** Euroopa Andmekaitseinspektor soovivad selgitada, et kõnealused kohustused kehtivad lisaks nendele kohustustele, mis on juba kohaldatavad tehisintellektimääruse alusel. Lisaks soovivad nad sätestada Euroopa Ravimiametile (edaspidi „EMA“) kohustuse teha Euroopa Andmekaitseinspektoriga koostööd, et töötada välja asjakohased suunised isikuandmete kaitse kohta.

Muudatused, mis on seotud tehisintellekti ja andmetega kui biotehnoloogia valdkonna võimalditega

Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor peavad positiivseks seda, et EMA-l on võimalus konsulteerida teiste asjaomaste asutustega riigi ja Euroopa tasandil, et töötada välja ja ajakohastada mittesiduvaid suuniseid kõrgtehnoloogial, sealhulgas tehisintellektil põhinevate süsteemide kasutuselevõtu ja kasutamise kohta ravimite väljatöötamise olusringis. EMA võib selles kontekstis konsulteerida Euroopa Andmekaitseinspektoriga, et tagada nende suuniste koosõla andmekaitsealaste õigusaktidega.

Samamoodi peaks komisjon või riigi tasandil määratud asutus asjakohasel juhul konsulteerima IKÜMi kohaste järelevalveasutustega selle hindamisel, kas suure mõjuga strateegilised tervisebiotehnoloogiaprojektid on koosõlas asjaomaste õigusaktidega, kui nendes projektides töödeldakse isikuandmeid.

Lisaks peavad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor positiivseks seda, et seoses suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektidega, mis toimivad biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendina, määratakse isikuandmete töötlemise kord kindlaks komisjoni rakendusaktides; siiski on ühisarvamuses esitatud mitu soovitusi, et tagada õiguskindlus ja sellise töötlemise seaduslikkus.

Muudatused, mis on seotud uudsete tervisebiotehnoloogiatoodete regulatiivsete vahenditega, toidualaste õigusnormide määrusega ja määrusega (EL) 2024/1938

Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor mõistavad, et ettepanekuga ei nähta sõnaselgelt ette isikuandmete töötlemist ja seetõttu ei püüta sellega sätestada õiguslikku alust isikuandmete töötlemiseks järgmistes kontekstides: **i)** regulatiivliivakastid sellise tervisebiotehnoloogiatoota katsetamiseks ja arendamiseks, mis ei kuulu liidu tervisevaldkonna õigusaktide kohaste muude regulatiivliivakastide alla, **ii)** regulatiivliivakastid konkreetsete toiduga seotud uuenduste jaoks ning **iii)** regulatiivliivakastid inimpäritolu materjali valdkonna uuenduslike toodete, teenuste, protsesside või ainete väljatöötamiseks ja katsetamiseks. Igasuguseks isikuandmete töötlemiseks sellistes kontekstides peab olema kehtiv õiguslik alus vastavalt IKÜMile.

Muudatused, mis on seotud biokaitsega ja biotehnoloogia väärkasutamise ennetamisega

Mis puudutab õiguspärase vajaduse kontrollimist probleemsete biotehnoloogiatoodete puhul, soovivad Euroopa Andmekaitsekoostöögrupp ja Euroopa Andmekaitseinspektor kindlaks määrata andmed, mis on nõutavad võimaliku kliendi isikusamasuse tõendamiseks, ning selgitada, mida tähendab mõiste „asjakohased tegurid“ kahtlaste tehingute (millest ettevõtjad peavad riiklikele kontaktpunktidele teatama) mõiste määratluses.

Euroopa Andmekaitseenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor,

võttes arvesse 23. oktoobri 2018. aasta määruse (EL) 2018/1725 (mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ)⁴ artikli 42 lõiget 2,

on vastu võtnud järgmise ühisarvamuse:

1. TAUST

1. 16. detsembril 2025 avaldas Euroopa Komisjon (edaspidi „komisjon“) ettepaneku Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse kohta, millega kehtestatakse meetmete raamistik liidu biotehnoloogia- ja biotootmissektorite tugevdamiseks eelkõige tervisevaldkonnas ning muudetakse määrusi (EÜ) nr 178/2002, (EÜ) nr 1394/2007, (EL) nr 536/2014, (EL) 2019/6, (EL) 2024/795 ja (EL) 2024/1938 (edaspidi „Euroopa biotehnoloogiamäärus“ või „ettepanek“). 18. detsembril 2025 konsulteeris komisjon kooskõlas määruse (EL) 2018/1725 (edaspidi „ELi isikuandmete kaitse määrus“) artikli 42 lõikega 2 ametlikult Euroopa Andmekaitseenõukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektoriga.
2. Selle ettepaneku eesmärk on i) parandada siseturu toimimist selle kaudu, et luuakse raamistik tervisebiotehnoloogia sektori konkurentsivõime tugevdamiseks; ii) luua tingimused biotehnoloogiauuenduste, -toodete ja -teenuste väljatöötamiseks ja õigeaegseks Euroopa Liidu (edaspidi „liit“) turule laskmiseks ning iii) tagada samal ajal kõrged ohutusstandardid. Sel otstarbel on ettepanekus kehtestatud ELi biotehnoloogiasektori tugevdamise meetmed, mille eesmärk on luua ELi strateegilisi projekte, parandada juurdepääsu ELi investeringutele, edendada tehisintellekti rakendamist biotehnoloogia ja tervisetehnoloogiaga seotud tootmisel, ennetada biotehnoloogia väärkasutamist ja tugevdada biokaitset ning ajakohastada ELi õigusakte sellistes valdkondades nagu kliinilised uuringud, veterinaarravimid ning toidu- ja söödaohutus⁵.
3. Käesoleva ühisarvamuse eesmärk ei ole anda hinnangut kõigi kavandatud muudatuste kohta, vaid käsitleda ettepaneku kõige asjakohasemaid aspekte, mis on eriti olulised üksikisikute õiguste ja vabaduste kaitsmiseks seoses isikuandmete töötlemisega.

⁴ ELT L 295, 21.11.2018, lk 39–98.

⁵ Vt COM(2025) 1022 final/2, lk 10–11, ettepaneku seletuskiri.

2. ÜLDISED MÄRKUSED

4. Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor väljendavad heameelt selle üle, et ettepanekuga püütakse suurendada ELi biotehnoloogia- ja biotootmiselise konkurentsivõimet, eelkõige seoses tervisebiotehnoloogiaga, ning et sel eesmärgil vähendatakse ELis kohaldatava õigusraamistiku killustatust ja keerukust ning edendatakse tehisintellekti ja andmete vastutustundlikku kasutamist tervisevaldkonnas⁶. Need eesmärgid on kooskõlas Euroopa Andmekaitseinspektori Helsingi avalduses võetud kohustusega teha algatusi, et hõlbustada IKÜMi järgimist ja suurendada järjepidevust,⁷ et edendada Euroopas vastutustundlikku innovatsiooni ja tugevdada konkurentsivõimet.
5. Eeskätt toetavad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor ettepaneku eesmärki ühtlustada seda, kuidas sponsorid ja uurijad peaksid töötleva isikuandmeid EMPs läbiviidavate kliiniliste uuringute kontekstis määrase (EL) nr 536/2014⁸ alusel (edaspidi „kliiniliste uuringute määrus“) ja kooskõlas isikuandmete kaitse üldmäärusega (edaspidi „IKÜM“) ⁹. Ettepaneku eesmärk on vähendada kliiniliste uuringute õiguslikku killustatust ELi liikmesriikide vahel.
6. Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor tunnistavad, et kliiniliste uuringute jaoks soodne regulatiivne keskkond on oluline, et kiirendada uudselt ravimite turulepääsu. Samal ajal rõhutavad nad, et ettepaneku lihtsustamises eesmärgid ei tohiks vähendada kliinilistes uuringutes osalejate isikuandmete kaitse põhiõigusele tagatud kaitse taset, võttes arvesse, et kliiniliste uuringute käigus töödeldavad isikuandmed¹⁰ on tavaliselt iseäranis tundlikud.
7. Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor märgivad, et ettepaneku mitmes sättes on osutatud vajadusele tagada selle kohaldamisel kooskõla määrasega (EL) 2024/1689 ¹¹ (edaspidi „tehisintellektimäärus“) ¹². Kuigi ettepanek on märgitud, et määrase kohaldamisega ei piirata tehisintellektimäärase kohaldamist,¹³ soovivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor ettepanekus täpsemalt selgitada teadusuuringuid käsitlevate sätete koostoimet tehisintellektimäärasega, võttes arvesse, et tehisintellektimäärust ei kohaldata tehisintellektisüsteemide või tehisintellektimudelitega seotud teadus-, testimis- või arendustegevuse suhtes enne nende turule laskmist või kasutusele võtmist¹⁴.

⁶ Vt COM(2025) 1022 final/2, lk 1, 3 ja 10, ettepaneku seletuskiri.

⁷ Euroopa Andmekaitseinspektori Helsingi avaldus suurema selguse, toetuse ja kaasatuse kohta. Põhiõigustel põhinev lähenemisviis innovatsioonile ja konkurentsivõimele (vastu võetud 2. juulil 2025).

⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse iniminterviiside kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ, ELT L 158, 27.5.2014, lk 1–76.

⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus), ELT L 119, 4.5.2016, lk 1–88. Kehtiva kliiniliste uuringute määrase alusel toimuva isikuandmete töötlemise küsimuses vt Euroopa Andmekaitseinspektori arvamus nr 3/2019 seoses küsimuste ja vastustega kliiniliste uuringute määrase ja isikuandmete kaitse üldmäärase koosmõju kohta (artikli 70 lõike 1 punkt b), vastu võetud 23. jaanuaril 2019.

¹⁰ Siia kuuluvad tervise- ja geneetilised andmed, mida käsitletakse isikuandmete kaitse üldmäärase artikli 9 lõike 1 alusel isikuandmete eriliikidena ning mille puhul on tagatud suurem kaitse.

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1689, millega nähakse ette tehisintellekti käsitlevaid ühtlustatud õigusnormid ning muudetakse määraseid (EÜ) nr 300/2008, (EL) nr 167/2013, (EL) nr 168/2013, (EL) 2018/858, (EL) 2018/1139 ja (EL) 2019/2144 ning direktiive 2014/90/EL, (EL) 2016/797 ja (EL) 2020/1828 (tehisintellekti käsitlev määrus), ELT L 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>.

¹² Vt nt ettepaneku artikli 31 lõike 1, artikli 32 lõike 1 punkt a ja artikli 58 lõike 24 (kliiniliste uuringute määrase artikli 27d lõike 2).

¹³ Vt ettepaneku artikli 1 lõike 6 ja põhjendus 9.

¹⁴ Tehisintellektimäärase artikli 2 lõike 8.

3. MÄÄRUSE (EL) NR 536/2014 (EDASPIDI „KLIINILISTE UURINGUTE MÄÄRUS“) MUUTMINE (ETTEPANEKU ARTIKKEL 58)

3.1. Kliiniliste uuringute määruse artikli 93 („Andmekaitse“) muutmine

3.1.1. Isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 6 kohane õiguslik alus ning artikli 9 lõike 2 punktide i ja j kohaldamine (kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõiked 1 ja 2)

8. Euroopa Andmekaitsekoostöögrupi ja Euroopa Andmekaitseinspektor toetavad kliiniliste uuringute määruse artikli 93 kavandatud lõikeid 1 ja 2, mille eesmärk on kehtestada isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 6 lõike 1 punkti c kohane seadusjärgne kohustus olukorras, kus sponsorid ja uurijad töötlevad isikuandmeid nendes sätetes loetletud eesmärkidel. Need lõiked aitaksid suurendada ühtlustatust ja õiguskindlust, kuna uurijad ja sponsorid saaksid neil eesmärkidel isikuandmete töötlemisel tugineda ühele õiguslikule alusele, st IKÜMi artikli 6 lõike 1 punktile c¹⁵.
9. Euroopa Andmekaitsekoostöögrupi ja Euroopa Andmekaitseinspektor märgivad, et kooskõlas IKÜMi artikli 6 lõikega 3 määratakse isikuandmete töötlemise eesmärk kindlaks kliiniliste uuringute määruse regulatiivosas. Peale selle on ettepaneku põhjenduses 151 osutatud kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõigetes 1 ja 2 kehtestatavate kohustuste avaliku huvi eesmärki, eelkõige „ravimite ohutuse ja tõhususe tagamise“ eesmärki. Samuti tuleb Euroopa Andmekaitsekoostöögrupi ja Euroopa Andmekaitseinspektor meelde, et enne loa andmist tuleb hinnata kliiniliste uuringute määruse I lisa I osa ja punkti D kohast kliinilise uuringu plaani, sealhulgas selle vastavust IKÜMile¹⁶. Pärast kõnealuse loa saamist peavad sponsor ja uurija kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõike 1 punktis b ja kavandatud artikli 93 lõike 2 punktis a sõnaselgelt sätestatud nõuete kohaselt tagama, et kliiniline uuring viiakse läbi vastavalt uuringuplaanile, mille liikmesriikide pädevad asutused on heaks kiitnud kooskõlas kliiniliste uuringute määruse I lisa I osa punktiga D. Viimase aspektina väljendavad Euroopa Andmekaitsekoostöögrupi ja Euroopa Andmekaitseinspektor heameelt selle üle, et kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõikesse 8 on lisatud täiendavad kaitsemeetmed,¹⁷ mille eesmärk on tagada, et füüsilistel isikutel, kelle isikuandmed on mõjutatud, on piisavad tagatised, et nende andmed on tõhusalt kaitstud kuritarvitamise ohu eest.

¹⁵ Kehtiva kliiniliste uuringute määruse alusel toimuva isikuandmete töötlemise õiguslike aluste küsimuses vt Euroopa Andmekaitsekoostöögrupi arvamus nr 3/2019 seoses küsimuste ja vastustega kliiniliste uuringute määruse ja isikuandmete kaitse üldmääruse koostöö kohta (artikli 70 lõike 1 punkt b), vastu võetud 23. jaanuaril 2019.

¹⁶ Kliiniliste uuringute määruse artikli 7 lõike 1 punkt d.

¹⁷ Sh kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõike 5 kohane säilitamistähtaeg ning kavandatud artikli 93 lõike 8 kohased tehnilised ja korralduslikud meetmed. Vt Euroopa Andmekaitsekoostöögrupi ja Euroopa Andmekaitseinspektori soovitusel nende sätete kohta allpool punktides 3.1.4 ja 3.1.6.

10. Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektori arvamuse kohaselt tuleks aga teha mitu parandust, et suurendada kliiniliste uuringute määruuse kavandatud artikli 93 lõigete 1 ja 2 kohase isikuandmete töötlemise seadusjärgse kohustuse selgust ja prognoositavust¹⁸.
11. Esiteks soovivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor muuta kliiniliste uuringute määruuse kavandatud artikli 93 lõikeid 1 ja 2 täpsustamaks, et uurijad ja sponsorid peavad töötleva isikuandmeid kõnealustes lõigetes loetletud eesmärkidel juhul, „kui selline töötlemine on vajalik“. Lisaks soovivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor lisada kliiniliste uuringute määruuse kavandatud artikli 93 lõigete 1 ja 2 kohasesse loetellu selliste isikuandmete töötlemise, mida teostavad sponsorid ja vajaduse korral uurijad kliinilise uuringu järelevalve eesmärgil vastavalt kliiniliste uuringute määruuse artiklile 48.
12. Mis puudutab konkreetsemalt seda eesmärki, millele on osutatud kliiniliste uuringute määruuse kavandatud artikli 93 lõike 1 punktis b ja lõike 2 punktis a, soovivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor asendada sõnastuse „teadusuuringute tegemiseks“ sõnadega „teadusuuringute eesmärgil“, et see vastaks IKÜMis kasutatud terminitele.
13. Lisaks on kliiniliste uuringute määruuse kavandatud artikli 93 lõike 1 punktis b ja lõike 2 punktis a osutatud järgmisele: „vastavalt I lisa I osa punkti D kohasele uuringuplaanile, mille liikmesriikide pädevad asutused on heaks kiitnud“. Selles küsimuses märgivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et kliiniliste uuringute määruuse I lisa I osa punkti D alapunktis ak on osutatud korrale, „millega tagatakse isikuandmete kaitse suhtes kohaldatavate eeskirjade järgimine“. Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektori arvamuse kohaselt peaks kõnealune kirjeldus sisaldama elemente, mis määravad ära isikuandmete töötlemise nende toimingute ulatuse, mida sponsorid ja uurijad teevad teadusuuringute raames vastavalt kliiniliste uuringute määruuse I lisa I osa punkti D kohasele uuringuplaanile. See hõlmab muu hulgas isikuandmete töötlemise toiminguid, isikuandmete liike¹⁹ ja nende töötlemise vajalikkust, asjaomaste andmesubjektide kategooriaid, üksuseid, kellele võib isikuandmeid avaldada, ja avaldamise põhjuseid, ning nende isikuandmete säilitamise tähtaega.

¹⁸ IKÜMi põhjenduse 41 kohaselt peaks õiguslik alus, millega nähakse seaduslik põhjus isikuandmete töötlemiseks IKÜMi artikli 6 lõike 1 punktide c ja e alusel, olema selge ja täpne ning selle kohaldamine peaks olema eeldatav isikute jaoks, kelle suhtes seda kohaldatakse. See nõue tuleneb ka Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikli 52 lõikest 1, mille kohaselt peavad igas õigusaktis, millega kaasneb harta artiklitega 7 ja 8 tagatud põhiõiguste riive, olema ette nähtud selged ja täpsed normid, mis reguleerivad asjaomase meetme ulatust ja kohaldamist ning millega kehtestatakse minimaalsed kaitsemeetmed, et isikutel, kelle isikuandmed on mõjutatud, oleksid piisavad tagatised selle osas, et nende andmed on tõhusalt kaitstud kuritarvitamise ohu eest. Vt selles küsimuses: kohtuotsus, Euroopa Kohus, 1. august 2022, OT vs. Vyriausioji tarnybinės etikos komisija, C-184/20, ECLI:EU:C:2022:601, punkt 69.

¹⁹ Ettepaneku põhjenduses 151 on sätestatud: „Konkreetses kliinilise uuringu raames kogutavate ja töödeldavate isikuandmete kategooriad peaksid olema täpsustatud loa saanud uuringuplaanis.“ See nõue ei kajastu aga elementides, mida kliiniliste uuringute määruuse I lisa I osa punkti D kohane uuringuplaan peab sisaldama.

14. Võttes lisaks arvesse, et isikuandmete töötlemisel kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõigete 1 ja 2 alusel tuginetaks IKÜMi artikli 6 lõike 1 punktile c, paluvad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor kaasseadusandjatel kaaluda selle õigusliku aluse mõju andmesubjektide õigustele. Eelkõige märgivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et ettepanekuga on kavas välja jätta kliiniliste uuringute määruse kehtiva artikli 28 lõike 3 viimane lause, mille kohaselt „ei mõjuta teadva nõusoleku tühistamine enne tühistamist toimunud uuringutegevuse ja saadud andmete kasutamise seaduslikkust“. Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor soovivad sätestada kliiniliste uuringute määruse artiklis 28 tingimused, mille alusel tohib jätkata enne teadva nõusoleku tagasivõtmist saadud isikuandmete kasutamist, ilma et see mõjutaks juba tehtud teadusuuringute tulemusi. Lisaks soovivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor näha ette täiendavad kaitsemeetmed osalejate õiguste ja vabaduste kaitseks juhul, kui vastutavad töötajad hoiavad isikuandmed alles olenemata sellest, et nõusolek on tagasi võetud²⁰. Sama selgitus ja täiendavad kaitsemeetmed oleksid asjakohased olukordades, kus osalejad ei ole andnud nõusolekut ise, näiteks osalejad, kes ei ole võimelised andma teadvat nõusolekut (kliiniliste uuringute määruse artikkel 29), piiratud teovõimega isikud (kliiniliste uuringute määruse artikkel 31), alaealised (kliiniliste uuringute määruse artikkel 32) või erakorralise abi olukorras osalejad (kliiniliste uuringute määruse artikkel 35).
15. Viimase aspektina tuleb Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor meelde, et kui ELi või liikmesriigi õigusega on ette nähtud isikuandmete eriliikide töötlemine, peavad olema täidetud IKÜMi artiklis 9 sätestatud tingimused. Selles küsimuses peavad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor positiivseks, et ettepaneku põhjenduse 151 kohaselt on kliiniliste uuringute raames isikuandmete eriliikide töötlemisel kohaldatavad IKÜMi artikli 9 lõike 2 punktid i ja j. Samuti saavad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor sellest põhjendusest aru, et kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõike 8 eesmärk on tagada kaitsemeetmed, et tugineda IKÜMi artikli 9 lõike 2 punktidele i ja j, ning osutavad seega allpool punktis 3.1.6 selle sätte kohta esitatud soovitudele.

3.1.2. Isikuandmete jagamine pädevate asutuste ja komisjoniga (kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõige 3)

16. Kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõikes 3 käsitletakse olukordi, kus sponsorid ja uurijad peavad tegema isikuandmed, sealhulgas geneetilised andmed ja terviseandmed, kättesaadavaks liikmesriikide pädevatele asutustele, et võimaldada selle määruse artikli 78 kohast järelevalvet (sealhulgas inspekteerimist), ning komisjonile, et võimaldada artikli 79 kohast kontrollide tegemist. Lisaks märgivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et muudetud on ka kliiniliste uuringute määruse artikleid 78 ja 79, selleks et määrata täiendavalt kindlaks liikmesriikide pädevate asutuste ja komisjoni ülesanded kõnealuste inspeksioonide ja kontrollide tegemisel.

²⁰ Näiteks kohustades vastutavaid töötajaid selgitama põhjuseid, miks isikuandmeid säilitatakse hoolimata teadva nõusoleku tagasivõtmisest kliinilise uuringu raames.

17. Euroopa Andmekaitsekoostöögrupp ja Euroopa Andmekaitseinspektor nendivad, et võttes arvesse võimalikult väheste andmete kogumise põhimõtet, ei ole kliiniliste uuringute määrase järgimise järelevalveks alati vaja isikuandmeid töödelda. Seepärast soovivad Euroopa Andmekaitsekoostöögrupp ja Euroopa Andmekaitseinspektor selgitada, et liikmesriikide pädevatel asutustel või komisjonil peaks olema juurdepääs kliinilises uuringus osalejate isikuandmetele üksnes niivõrd, kuivõrd see on vajalik nende ülesannete täitmiseks, ning et juhul, kui juurdepääs isiku otsest tuvastamist võimaldavatele andmetele ei ole vajalik, tuleks isikuandmeid jagada pseudonüümitud kujul²¹. Samuti soovivad nad lisada põhjenduses näiteid juhtudest, mil liikmesriikide pädevad asutused või komisjon võivad oma ülesannete täitmiseks vajada juurdepääsu isikuandmetele.

3.1.3. Sponsorite ja uurijate kvalifitseerimine vastutavateks töötlejateks IKÜMi artikli 4 punkti 7 alusel (kliiniliste uuringute määrase kavandatud artikli 93 lõike 4)

18. Kliiniliste uuringute määrase kavandatud artikli 93 lõike 4 kohaselt oleksid sponsorid ja uurijad IKÜMi artikli 4 punkti 7 tähenduses vastutavad töötlejad „[kliiniliste uuringute määrase artiklis 93] osutatud kliiniliste uuringute ja toimingute jaoks loa andmiseni viival töötlemise hindamisel“.
19. Euroopa Andmekaitsekoostöögrupp ja Euroopa Andmekaitseinspektor tulevad meelde, et IKÜMi artikli 4 punktis 7 on sätestatud, et kui isikuandmete töötlemise eesmärgid ja vahendid on kindlaks määratud liidu või liikmesriigi õigusega, võib vastutava töötleja või tema määramise konkreetsed kriteeriumid sätestada kõnealuses õiguses.
20. Euroopa Liidu Kohtu praktika kohaselt võib juhul, kui teatav üksus on õiguse alusel määratud vastutavaks töötlejaks, töötlemise eesmärkide ja vahendite kindlaksmääramine kõnealuse õigusega olla kaudne, tingimusel et see kindlaksmääramine tuleneb piisavalt kindlalt sellele üksusele antud rollist, ülesandest ja volitustest. See tingimus on täidetud, kui need eesmärgid ja vahendid tulenevad sisuliselt selle üksuse tegevust reguleerivatest õigusnormidest²².
21. Selles küsimuses peavad Euroopa Andmekaitsekoostöögrupp ja Euroopa Andmekaitseinspektor positiivseks seda, et ettepaneku regulatiivosas on otseselt märgitud üksused, kes tegutsevad vastutavate töötlejadena.
22. Euroopa Andmekaitsekoostöögrupp ja Euroopa Andmekaitseinspektor mõistavad, et kliiniliste uuringute määrase kavandatud artikli 93 lõike 4 eesmärk on määrata sponsorid ja uurijad vastutavateks töötlejateks isikuandmete töötlemise kõigi toimingute puhul, mis on ette nähtud kliiniliste uuringute määrase kavandatud artikliga 93. Samuti märgivad Euroopa Andmekaitsekoostöögrupp ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et eesmärgid, milleks sponsorid ja uurijad peavad isikuandmeid vastavalt kliiniliste uuringute määrase kavandatud artikli 93 lõigetele 1 ja 2 töötleva, kattuvad märkimisväärselt. Kliiniliste uuringute määrase kavandatud artikli 93 lõikes 4 ei ole aga täpsustatud, kas sponsoreid ja uurijaid käsitatakse nende isikuandmete töötlemise toimingute puhul sõltumatute vastutavate töötlejadena või kaasvastutavate töötlejadena.

²¹ Vt selles küsimuses Euroopa Andmekaitsekoostöögrupp suunised 01/2025 pseudonüümimise kohta, vastu võetud 16. jaanuaril 2025 (avaliku konsultatsiooni versioon), punkt 36.

²² Vt kohtuotsus, Euroopa Kohus, 27. veebruar 2025, Amt der Tiroler Landesregierung vs. Datenschutzbehörde, C-638/23, ECLI:EU:C:2025:127, punktid 28 ja 37; kohtuotsus, Euroopa Kohus, 11. jaanuar 2024, État belge vs. Autorité de protection des données, C-231/22, ECLI:EU:C:2024:7, punkt 30.

23. Seda silmas pidades soovivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor selgitada sponsorite ja uurijate vastavaid rolle ainsate või kaasvastutavate töötajatena ning seega nende asjaomast vastutust IKÜMis sätestatud kohustuste täitmisel juhul, kui isikuandmeid töödeldakse kliiniliste uuringute määrase kavandatud artikli 93 lõikes 1 ja 2 osutatud eesmärkidel. Kui sponsorid ja uurijad määravad isikuandmete töötlemise eesmärgid ja vahendid kindlaks koos, tuleks neid käsitada kaasvastutavate töötajatena²³. Samamoodi soovivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor kliiniliste uuringute määrase kavandatud artikli 93 lõikes 4 selgitada, et kliiniliste uuringute määrase artikli 72 kohase kaassponsorluse puhul tuleks sponsoreid käsitada kaasvastutavate töötajatena. Nende kohustuste kindlaksmääramine õiguses tagaks suurema õiguskindluse (kaas-)sponsoritele ja uurijatele ning andmesubjektidele nende õiguste kasutamisel.
24. Lisaks juhivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor tähelepanu sellele, et sponsorid ja uurijad määratakse vastutavateks töötajateks „kliiniliste uuringute ja toimingute jaoks loa andmiseni viival töötlemise hindamisel“. Seejuures jääb ebaselgeks, milliseid isikuandmete töötlemise toiminguid kliiniliste uuringute määrase kavandatud artikli 93 lõike 4 esimene lause hõlmab. Seepärast soovivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor täpsustada, mida kliiniliste uuringute määrase kavandatud artikli 93 lõikes 4 osutatud „töötlemise hindamine“ endast kujutab, et määrata paremini kindlaks need isikuandmete töötlemise toimingud, mille puhul sponsorid ja uurijad tegutseksid vastutavate töötajatena.
25. Viimase aspektina märgivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et uurija on kliiniliste uuringute määrase artikli 2 punktis 15 esitatud määratluse kohaselt „isik, kes vastutab kliinilise uuringu läbiviimise eest kliinilise uuringu kohas“²⁴. Praktikas on uurijad enamasti arstid või muud meditsiinitöötajad, kes tegutsevad kliinilise uuringu koha volitusel. Kui neid isikuid käsitatakse vastutavate töötajatena, oleksid nad otseselt vastutavad IKÜMi järgimise eest. Seepärast paluvad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor kaasseadusandjatel kaaluda võimalust omistada kõnealused rollid ja kohustused organisatsioonile (st kliinilise uuringu kohale), mille juures vastutav uurija või, kui see on asjakohane, uurija kliinilist uuringut läbi viib²⁵.

²³ Vastavalt IKÜMi artikli 4 punktile 7 ja artiklile 26. Vt ka Euroopa Andmekaitseinspektori suunised 07/2020 vastutava töötaja ja volitatud töötaja mõistete kohta isikuandmete kaitse üldmääruses, versioon 2.1, vastu võetud 7. juulil 2021, 3. jaotis.

²⁴ Seda määratlust ettepanekuga ei muudetud.

²⁵ Euroopa Andmekaitseinspektori suunised 07/2020 vastutava töötaja ja volitatud töötaja mõistete kohta isikuandmete kaitse üldmääruses, versioon 2.1, vastu võetud 7. juulil 2021, punkt 2.1.1. Kui vastutavaks töötajaks loetakse kliinilise uuringu koht, paluvad Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor kaasseadusandjatel kliiniliste uuringute määrase kavandatud artiklit 93 sellele vastavalt muuta.

3.1.4. Isikuandmete, sealhulgas geneetiliste ja terviseandmete säilitamise tähtaeg (kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõige 5)

26. Kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõike 5 kohaselt säilitatakse isikuandmeid, sealhulgas geneetilisi ja terviseandmeid nii kaua, kui see on kliiniliste uuringute määruse artikli 58 alusel vajalik, ning kooskõlas nimetatud artiklis sätestatud tingimustega²⁶. Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor soovivad selguse ja õiguskindluse tagamiseks sõnaselgelt täpsustada, et seda sätet (ja seega kliiniliste uuringute määruse artikli 58 kohast 25-aastast minimaalset säilitamistähtaega) kohaldatakse üksnes kliinilise uuringu peatoimikus sisalduvate isikuandmete suhtes, mitte kõigi kliinilise uuringu raames töödeldavate isikuandmete suhtes.
27. Lisaks märgivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et kliiniliste uuringute määruse artikli 58 kohaselt tuleb kliinilise uuringu peatoimiku sisu säilitada vähemalt 25 aastat. Sellega seoses tuleb Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor meelde, et vastutavad töötajad peaksid andma teavet isikuandmete säilitamise ajavahemiku kohta või, kui see ei ole võimalik, sellise ajavahemiku määramise kriteeriumide kohta ning et pärast kõnealust 25-aastast perioodi tuleks isikuandmeid säilitada ainult seni, kuni see on vajalik selle eesmärgi täitmiseks, milleks isikuandmeid töödeldakse²⁷.

3.1.5. Edasine töötlemine muude kliiniliste uuringute või teadusuuringute jaoks (kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõige 6)

28. Kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõikes 6 on sätestatud, et kliiniliste uuringute määruse kohaselt kogutud ja töödeldud isikuandmeid võib „[s]ama vastutav töötaja [...] täiendavalt töödelda nii teiste [...] määruse alusel tehtavate kliiniliste uuringute jaoks kui ka teadusuuringute jaoks, mille eesmärk on kaitsta rahvatervist, parandada ravistandardeid ja edendada innovatsioonisutlikkust Euroopa meditsiiniuuringutes“.
29. Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor mõistavad, et kõnealune säte on ette nähtud selleks, et tagada konkreetne liidu õiguse kohane õiguslik alus isikuandmete edasiseks töötlemiseks juhul, kui sama vastutav töötaja töötleb isikuandmeid täiendavalt selles sättes kindlaksmääratud eesmärkidel. Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor soovivad kõnealuse eesmärgi – sätestada õiguslik alus isikuandmete edasiseks töötlemiseks kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõikes 6 osutatud eesmärkidel – õiguskindluse huvides ettepaneku põhjendustes selgemalt välja tuua. Konkreetsemalt soovivad nad täpsustada, et kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõige 6 tagaks õigusliku aluse andmete edasiseks töötlemiseks IKÜMi artikli 6 lõike 1 punkti e alusel (välja arvatud juhul, kui kliiniliste uuringute andmete edasine töötlemine toimub kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõigete 1 või 2 alusel, mispuhul on kohaldatav IKÜMi artikli 6 lõike 1 punkt c kooskõlas kliiniliste uuringute määruse artikli 93 lõigetega 1 ja 2).
30. Peale selle tuleb Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor meelde, et selleks et tegemist oleks IKÜMi artikli 6 lõike 1 punkti e kohase õigusliku alusega isikuandmete töötlemiseks, peab kõnealune õiguslik alus vastama IKÜMi artikli 6 lõikele 3.

²⁶ Kliiniliste uuringute määruse artiklit 58 („Kliinilise uuringu peatoimiku säilitamine“) ettepanekuga ei muudeta ja see on sõnastatud järgmiselt: „Välja arvatud juhul, kui muu liidu õigusega nähakse ette pikem arhiveerimisperiood, säilitavad sponsor ja uurija kliinilise uuringu peatoimikut vähemalt 25 aastat pärast kliinilise uuringu lõppu. Uuringus osalejate tervisekaarte säilitatakse vastavalt siseriiklikule õigusele. [...]“

²⁷ Vastavalt IKÜMi artikli 5 lõike 1 punktile e ja artikli 13 lõike 2 punktile a.

31. Sarnaselt oma soovitusel kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõike 1 kohta²⁸ soovivad Euroopa Andmekaitsekomisjon ja Euroopa Andmekaitseinspektor lisada kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõikesse 6 tekstiosa „nii teiste käesoleva määruse alusel tehtavate kliiniliste uuringute jaoks kui ka teadusuuringute jaoks, mille eesmärk on kaitsta rahvatervist, parandada ravistandardeid ja edendada innovatsioonisuutlikkust Euroopa meditsiiniuuringutes“ järele sõnad „kui selline töötlemine on vajalik“ tagamaks, et kui vastutavad töötajad töötlevad isikuandmeid kõnealuse sätte alusel, oleks see jätkuvalt proportsionaalne selle sättega taotletavate õiguspäraste eesmärkidega.
32. Lisaks märgivad Euroopa Andmekaitsekomisjon ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et eesmärgi selge kindlaksmääramine on eeltingimus, mis võimaldab vastutaval töötajal hinnata, millised isikuandmete töötlemise toimingud on vajalikud õiguse järgimiseks või avalikes huvides oleva ülesande täitmiseks²⁹. Sellega seoses on eesmärk teha teadusuuringuid, et „edendada innovatsioonisuutlikkust Euroopa meditsiiniuuringutes“ liiga üldsõnaline ja seda võidakse tõlgendada erinevalt. Seepärast soovivad Euroopa Andmekaitsekomisjon ja Euroopa Andmekaitseinspektor sõnastada selle eesmärgi täpsemalt ja kitsamalt.
33. Lisaks soovivad Euroopa Andmekaitsekomisjon ja Euroopa Andmekaitseinspektor kindlaks määrata konkreetsed kaitsemeetmed, mida kohaldataks juhul, kui sama vastutav töötaja töötleb isikuandmeid täiendavalt kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõike 6 alusel, eeskätt mis puudutab isikuandmete edasist töötlemist teadusuuringuteks, mille eesmärk on kaitsta rahvatervist, parandada ravistandardeid ja edendada innovatsioonisuutlikkust Euroopa meditsiiniuuringutes. See on seda olulisem, arvestades et selline edasine töötlemine hõlmab IKÜMi artikli 9 kohaseid isikuandmete eriliike ning et IKÜMi artikli 9 lõike 2 punkti i või j kohasel isikuandmete töötlemisel liikmesriigi või liidu õiguse alusel peavad kõnealuses õiguses olema ette nähtud sobivad ja konkreetsed meetmed andmesubjektide õiguste ja vabaduste kaitseks.
34. Võttes lisaks arvesse, et isikuandmete edasisel töötlemisel kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõike 6 alusel saaks tugineda IKÜMi artikli 6 lõike 1 punktile e, paluvad Euroopa Andmekaitsekomisjon ja Euroopa Andmekaitseinspektor kaasseadusandjatel kaaluda selle õigusliku aluse mõju andmesubjektide õigustele. Euroopa Andmekaitsekomisjon ja Euroopa Andmekaitseinspektor soovivad lisada asjakohased kaitsemeetmed kooskõlas IKÜMi artikliga 89, näiteks kohustus tagada andmesubjektidele nende isikuandmete edasisel töötlemisel suurem läbipaistvus (lisaks IKÜMi nõuete täitmisele), sealhulgas õigus esitada vastuväiteid ja õigus andmete kustutamisele, kui täidetud on IKÜMi artikli 21 lõikes 6 ja artikli 17 lõike 3 punktis d sätestatud tingimused. Samuti soovivad nad näha ette muud kaitsemeetmed, nagu andmete pseudonüümimine juhtudel, mil juurdepääs isiku otsest tuvastamist võimaldavatele andmetele ei ole vajalik, juhtimisstruktuuride rakendamist isikuandmete töötlemise järelevalveks ning konfidentsiaalsuskohustused teadlastele ja muudele töötajatele, kellel on juurdepääs isikuandmetele.

²⁸ Vt käesoleva ühisarvamuse punkt 12.

²⁹ Vastavalt IKÜMi artikli 5 lõike 1 punkti b kohasele eesmärgi piiritlemise põhimõttele peaks see eesmärk olema täpselt ja selgelt kindlaksmääratud ning õiguspärane. Vt ka kohtuotsus, Euroopa Kohus, 24. veebruar 2022, „SS“ SIA vs. Valsts ienēmumu dienests, C-175/20, ECLI:EU:C:2022:124, punktid 72–74.

3.1.6. Asjakohased tehnilised ja korralduslikud kaitsemeetmed (kliiniliste uuringute määrase kavandatud artikli 93 lõige 8)

35. Kliiniliste uuringute määrase kavandatud artikli 93 lõike 8 kohaselt peavad vastutavad töötajad (st sponsorid ja uurijad) rakendama asjakohaseid tehnilisi ja korralduslikke meetmeid, millega tagatakse andmesubjektide õiguste ja vabaduste kaitse kliiniliste uuringute raames. See hõlmab ka konkreetse kliinilise uuringu puhul asjakohaseid täiendavaid kaitsemeetmeid, nagu on nõutud kliiniliste uuringute määrase I lisa I osa punkti D alapunktides ak, al ja am; neid meetmeid tuleks kirjeldada uuringuplaanis.
36. Sellega seoses tulevad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor meelde, et IKÜMi artikli 89 lõike 1 kohaselt tuleb kohaldada asjakohaseid kaitsemeetmeid andmesubjekti õiguste ja vabaduste kaitseks, kui isikuandmeid töödeldakse teadusuuringute eesmärgil. Muu hulgas peab vastutav töötaja kindlaks määrama tehnilised ja korralduslikud meetmed, et tagada eelkõige võimalikult väheste andmete kogumise põhimõtte järgimine, ning neid meetmeid rakendama³⁰.
37. Kliiniliste uuringute määrase kavandatud artikli 93 lõikes 8 loetletud meetmete hulgas peab vastutav töötaja saama uuringus osalejalt teadva nõusoleku kooskõlas kliiniliste uuringute määrase artikliga 29³¹. Kuigi kliiniliste uuringute kontekstis antav teadev nõusolek ei ole esmajoonel nähtud andmekaitsemeetmete järgimiseks, vaid pigem selleks, et kaitsta üksikisikute õigust inimväärkusele ja puutumatusele,³² saab kliiniliste uuringute määrase kohast teadvat nõusolekut ühtlasi pidada andmekaitsemeetmeks IKÜMi artikli 9 lõike 2 tähenduses³³. Seepärast väljendavad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor heameelt, et see on kaasatud kliiniliste uuringute määrase kavandatud artikli 93 lõikesse 8.
38. Kliiniliste uuringute määrase kavandatud artikli 93 lõikes 8 juba loetletud meetmete kõrval soovivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor sätestada kliiniliste uuringute määrase artikli 93 lõikes 8 nõude kasutada pseudonüümimist, kui isiku otsest tuvastamist võimaldavaid andmeid ei ole vaja töödelda³⁴.
39. Peale selle soovivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor osutada kliiniliste uuringute määrase I lisa I osa punktis D elementidele, mis on loetletud ettepaneku põhjenduse 151 viimases lauses, mille kohaselt tuleks uuringuplaanis täpsustada asjakohased vajalikud täiendavad kaitsemeetmed, näiteks konkreetsete tehnilised ja korralduslikud meetmed, mis võivad muu hulgas hõlmata pseudonüümimist, tervikluse ja konfidentsiaalsuse kontrolli, krüpteerimist ja juurdepääsupiiranguid³⁵.
40. Viimase aspektina soovivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor kasutada kliiniliste uuringute määrase I lisa I osa punkti D alapunktis ak sõna „kord“ asemel terminit „meetmed“, et tagada kooskõla IKÜMi terminitega.

³⁰ Kõnealused kaitsemeetmed on kohaldatavad lisaks nendele kaitsemeetmetele, mis on IKÜMi alusel kohustuslikud, sh IKÜMi artikleid 5, 24, 25 ja 32 alusel.

³¹ Ettepaneku põhjenduses 151 on samuti osutatud, et teadev nõusolek on üks konkreetsetest kaitsemeetmetest isikuandmete, sealhulgas geneetiliste ja terviseandmete töötlemisel kooskõlas IKÜMi artikli 9 lõike 2 punktidega i ja j.

³² Euroopa Andmekaitseinspektor 23. jaanuari 2019. aasta arvamus 3/2019 seoses küsimuste ja vastustega kliiniliste uuringute määrase ja isikuandmete kaitse üldmäärase koostöö kohta (artikli 70 lõike 1 punkt b), punkt 16.

³³ Euroopa Andmekaitseinspektor 4. mai 2020. aasta suunised 05/2020 määrase 2016/679 kohase nõusoleku kohta, versioon 1.1, punkt 154.

³⁴ Vastavalt IKÜMi artikli 5 lõike 1 punktile c ja võimalikult väheste andmete kogumise põhimõttele peavad isikuandmed olema „asjakohased, olulised ja piiratud sellega, mis on vajalik nende töötlemise eesmärgi seisukohalt“.

³⁵ Eeskätt peaksid vastutavad töötajad olema kohustatud võtma konkreetseid meetmeid, et isikuandmetele oleks juurdepääs ainult volitatud töötajatel, kellel on kõnealust juurdepääsu vaja tööülesande täitmiseks.

3.2.2. Teadva nõusoleku kogumine elektroonilisel kujul (kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 2 punkt 21 ja artikli 29 lõige 1)

45. Ettepaneku artikli 58 lõike 1 punkti e eesmärk on muu hulgas muuta teadva nõusoleku mõiste määratlust, mis on sätestatud kliiniliste uuringute määruse artikli 2 punktis 21, ning näha ette võimalus anda teadev nõusolek kaugosalemise teel elektrooniliste süsteemide, meetodite ja protsesside abil ning elektroonilise allkirjastamisega kooskõlas liidu õiguse või sellega samaväärsete standarditega⁴¹. See kajastub ka kliiniliste uuringute määruse artikli 29 lõike 1 muudetud tekstis, mille kohaselt võivad teadva nõusoleku andmise menetluse andmed olla elektroonilisel kujul ja need allkirjastatakse määrusele (EL) nr 910/2014 (edaspidi „eIDASe määrus“) või sellega samaväärsetele standarditele vastavate e-identimise vahendite abil⁴².
46. Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor juhivad tähelepanu, et kliiniliste uuringute määruse artikli 2 punkti 21 kohane nõusolek on tahteavaldus kliinilises uuringus osalemiseks ja et seda ei tohi segi ajada nõusolekuga, mida käsitatakse õigusliku alusena isikuandmete töötlemiseks IKÜMi artikli 6 lõike 1 punkti a alusel⁴³.
47. Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor peavad positiivseks seda, et teadusuuringutes osalejatel on võimalus anda teadev nõusolek elektroonilisel kujul vastavalt eIDASe määrusele või sellega samaväärsetele standarditele. Siiski tuleb Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor meelde, et kooskõlas eIDASe määruse artikli 5a lõikega 15 on Euroopa digiidentiteedikukrute kasutamine vabatahtlik⁴⁴. Sellest tulenevalt soovitavad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor muuta kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 29 lõiget 1, tuletamaks meelde, et Euroopa digiidentiteedikukrute kasutamine on selles kontekstis jätkuvalt vabatahtlik. Peale selle ei tohiks teadva nõusoleku andmist mingil viisil piirata ega seada ebasoodsasse olukorda füüsilisi isikuid, kes ei kasuta või ei saa kasutada e-identimise vahendeid, ning teadvat nõusolekut peaks ka edaspidi olema võimalik anda muude identimis- ja autentimisvahendite abil.

⁴¹ Ettepaneku artikli 58 lõike 1 punkt e.

⁴² Ettepaneku artikli 58 lõige 26. Peale selle on muudetud kliiniliste uuringute määruse I lisa I osa punkti D ja lisatud nõue, mille kohaselt tuleb uuringuplaanis esitada „põhjendus uuringusse selliste osalejate kaasamise kohta, kes saavad anda teadva nõusoleku üksnes elektrooniliselt“. Samuti on kliiniliste uuringute määruse I lisa II osa punktis L sponsorile sätestatud uus kohustus tagada, et „kasutatavates süsteemides rakendatakse proportsionaalseid turbetasemeid ja et on kehtestatud konfidentsiaalsusega seotud kaitsemeetmed“.

⁴³ Euroopa Andmekaitseinspektor 23. jaanuari 2019. aasta arvamus 3/2019 seoses küsimuste ja vastustega kliiniliste uuringute määruse ja isikuandmete kaitse üldmääruse koostamise kohta (artikli 70 lõike 1 punkt b), punkt 15.

⁴⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. aprilli 2024. aasta määrus (EL) 2024/1183, millega muudetakse määrust (EL) nr 910/2014 seoses Euroopa digiidentiteedi raamistiku kehtestamisega, ELT L 2024/1183, 30.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1183/oj>.

3.2.3. Kliiniliste uuringute regulatiivliivakastid (kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikkel 27d)

48. Kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 27d kohaselt võib komisjon luua ja hallata liidu tasandil regulatiivliivakaste, et võimaldada katsetada tegelikes oludes uuenduslikke lähenemisviise seoses selliste kliiniliste uuringutega, mille puhul ei ole kliiniliste uuringute määruse teatavate nõuete täieulatuslik kohaldamine võimalik või asjakohane ja mille jaoks võib seepärast olla vaja teha n-ö regulatiivseid kohandusi⁴⁵. Nendest regulatiivliivakastidest saadavat teavet tuleks kasutada suuniste koostamiseks edaspidi ja õigusaktide muutmiseks, kui see on asjakohane⁴⁶.
49. Üldise tähelepanekuna nendivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et mis puudutab IKÜMi ja ELi isikuandmete kaitse määruse järgimist, siis ei saa regulatiivseid kohandusi teha, ilma et vastu võetaks konkreetseid erandeid nende määruste järgimiseks. Seega soovivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor selgitada, et kui kõnealuste regulatiivliivakastide raames töödeldakse isikuandmeid, on IKÜMi ja ELi isikuandmete kaitse määrus ka edaspidi täielikult kohaldatavad.
50. Lisaks nendivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et olenevalt kliiniliste uuringute määruse nõuetest, mida regulatiivliivakasti raames ajutiselt kohandatakse või millest tehakse erandeid,⁴⁷ peavad vastutavad töötajad hindama, kas kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 93 lõigete 1 ja 2 kohasele õiguslikule alusele, mis oleks kohaldatav kliiniliste uuringute määruse nõuetega täielikus kooskõlas olevate kliiniliste uuringute korral, saaks tugineda ka regulatiivliivakasti raames toimuva isikuandmete töötlemise puhul. Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor soovivad, et juhtudeks, mil vastutavad töötajad sellele õiguslikule alusele tugineda ei saa, nähtaks õiguslik alus – ja ka IKÜMi artikli 9 lõike 2 kohane erand, mida kohaldataks isikuandmete töötlemise suhtes (kui see toimub) kõnealuste regulatiivliivakastide kontekstis – ette komisjoni rakendusaktiga. Samuti tuleks rakendusaktis nendel juhtudel kindlaks määrata isikuandmete töötlemise kord (sh nende isikuandmete liigid, mida võidakse regulatiivliivakasti raames töödelda) ning asjaomased kaitsemeetmed andmesubjektide õiguste ja vabaduste kaitseks.

⁴⁵ Kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 27d lõike 2 kohaselt võib see hõlmata kliiniliste uuringute lubamise ja läbiviimisega seotud lähenemisviise. Näiteks võivad kõnealused kohandused või erandid kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 27d lõike 3 kohaselt olla seotud lähteandmete ja dokumentidega, värbamise ja teadva nõusoleku andmise korraga, seire- ja aruandlusnõuetega, uuringu kavandamise eeskirjadega, uuritavate ravimite käitlemise eeskirjadega, ohutusaruandluse eeskirjadega või uuringu läbiviimise kohaga.

⁴⁶ Ettepaneku põhjendus 149.

⁴⁷ Kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 27d lõikes 3 on nende kohanduste või erandite kohta märgitud järgmist: „kõnealused nõuded võivad vastavalt vajadusele olla seotud lähteandmete ja dokumentidega, värbamise ja teadva nõusoleku andmise korraga, seire- ja aruandlusnõuetega, uuringu kavandamise eeskirjadega, uuritavate ravimite käitlemise eeskirjadega, ohutusaruandluse eeskirjadega või uuringu läbiviimise kohaga.“

51. Kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 27d lõike 5 kohaselt toimub kliiniliste uuringute regulatiivliivakastide raames asjaomase liikmesriigi territooriumil läbi viidav tegevus vastava liikmesriigi pädevate asutuste otsese järelevalve all. Siiski ei ole selge, kuidas hakkab toimuma liikmesriikide pädevate asutuste vaheline koostöö, eeskätt isikuandmete piiriülese töötlemise kontekstis. Euroopa Andmekaitseinspektrikogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor soovivad selgitada, et kui kliiniliste uuringute regulatiivliivakastide raames töödeldakse isikuandmeid, peaksid andmekaitseõigusega seotud aspektide järelevalve eest jätkuvalt vastutama riikide andmekaitseasutused. Kui nende regulatiivliivakastide järelevalves osalevad mitu andmekaitseasutust ja Euroopa Andmekaitseinspektor, võivad Euroopa Andmekaitseinspektrikogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor täita nõuandvat rolli, et aidata tagada andmekaitseaspektide järjepidevus. Nad soovivad sellele nõuandvale rollile kliiniliste uuringute määruse kavandatud artiklis 27d osutada.
52. Viimase aspektina märgivad Euroopa Andmekaitseinspektrikogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 27d lõike 2 alusel võidakse kliiniliste uuringute regulatiivliivakaste rakendada kooskõlas ja koostöös tehisintellektimääruse kohaselt loodud regulatiivliivakastidega igakülgse koostöös nende regulatiivliivakastide üle järelevalvet tegevate pädevate asutustega ning kooskõlas nende tehisintellekti regulatiivliivakastide kasutamist reguleerivate asjakohaste normide ja korraga. Selles küsimuses tulevad Euroopa Andmekaitseinspektrikogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor meelde ühisarvamuses 1/2026 esitatud soovitusi järelevalveasutuste ja Euroopa Andmekaitseinspektrikogu rolli kohta tehisintellekti regulatiivliivakastide puhul⁴⁸.

3.2.4. Tehisintellekti kasutamine kliinilistes uuringutes (kliiniliste uuringute määruse uus artikkel 27e)

53. Kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikliga 27e on ette nähtud kohustused sponsoritele, kes kavatsevad kliinilise uuringu raames kasutada tehisintellektimudeleid või -süsteeme. Siiski ei ole selge, kas neid kohustusi kohaldatakse lisaks nendele kohustustele, mis on sätestatud tehisintellektimääruses⁴⁹. Seepärast soovivad Euroopa Andmekaitseinspektrikogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor otse kliiniliste uuringute määruse kavandatud artiklis 27e täpsustada, et selles sättes kehtestatud kohustused kehtivad lisaks tehisintellektimääruses sätestatud kohustustele⁵⁰.
54. Kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 27e lõike 1 kohaselt hindab sponsor kliinilise uuringu raames tehisintellekti kasutamisest tulenevat patsientide ohutuse ja andmete usaldusväärsusega seotud kasu ja sellega kaasnevaid riske. Lisaks esitavad sponsorid uuringuplaanis teabe tehisintellektimudelite või -süsteemide kasutamise konkreetse eesmärgi kohta ja kirjelduse selle kohta, kuidas neid kliinilise uuringu kontekstis kasutatakse⁵¹.

⁴⁸ Euroopa Andmekaitseinspektrikogu ja Euroopa Andmekaitseinspektori 20. jaanuari 2026. aasta ühisarvamus 1/2026 ettepaneku kohta võtta vastu määrus seoses tehisintellekti käsitlevate ühtlustatud õigusnormide (tehisintellekti käsitlev digivaldkonna koondpakett) rakendamise lihtsustamisega, 5. jaotis. Eelkõige soovitasid Euroopa Andmekaitseinspektrikogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor käsitleda otse tehisintellektimääruses järelevalveasutuste pädevuse küsimust ja selle koostööt IKÜMi kohase koostöömehhanismiga, et vältida õiguskindlust (punkt 27). Lisaks soovitasid Euroopa Andmekaitseinspektrikogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor konkreetselt viidata Euroopa Andmekaitseinspektrikogu nõuandvale rollile andmekaitseaspektide järjepidevuse tagamisel ning anda Euroopa Andmekaitseinspektrikogule vaatleja staatus Euroopa tehisintellekti nõukojas (punktid 28–29).

⁴⁹ Selles küsimuses on põhjenduses 157 üksnes mainitud järgmist: „on hädavajalik, et [tehisintellektivahendite] kasutamisel kliinilistes uuringutes järgitaks kohaldatavaid õigusakte. See hõlmab asjakohasel juhul vastavust määrusele (EL) 2024/1689 [...]“.

⁵⁰ Vt selles küsimuses käesoleva ühisarvamuse punkt 7.

⁵¹ Kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 27e lõike 2. Sellega seoses on muudetud kliiniliste uuringute määruse I lisa I osa punkti D alapunkti aq ning on ette nähtud, et kui sponsor kasutab tehisintellektivahendit, tuleb esitada „täpne selgitus selle vahendi kasutamise konkreetse eesmärgi kohta ja nende protsesside kirjeldus, milles seda vahendit kasutatakse. Kui tehisintellektivahend on sertifitseeritud vastavalt [tehisintellektimäärusele], esitab sponsor asjaomases sertifikaadis sisalduva teabe“.

55. Kui sponsor hindab kliinilise uuringu raames tehisintellekti kasutamisest tulenevat patsientide ohutuse ja andmete usaldusväärsusega seotud kasu ja sellega kaasnevaid riske, võtab ta arvesse mittesiduvaid suuniseid, mille töötab ettepaneku artikli 31⁵² alusel välja Euroopa Ravimiamet (edaspidi „EMA“) koostöös kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühma ning, kui see on asjakohane, meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja tehisintellekti nõukojaga. Selles küsimuses märgivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et tehisintellektimudelite ja -süsteemide kasutamisel kliinilistes uuringutes võidakse töödelda isikuandmeid ning et sellel võivad olla märkimisväärsed tagajärjed andmesubjektidele⁵³. Seepärast soovivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor näha ette, et EMA peab kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 27e lõikes 4 osutatud suuniste väljatöötamisel tegema koostööd Euroopa Andmekaitseinspektoriga isikuandmete kaitsega seotud küsimustes.

4. TEHISINTELLEKT JA ANDMED KUI BIOTEHNOLOOGIA VALDKONNA VÕIMALDID (ETTEPANeku ARTIKLID 31–40)

4.1. Suunised kõrgtehnoloogial, sealhulgas tehisintellektil põhinevate süsteemide kasutuselevõtu ja kasutamise kohta ravimite olulusringis (ettepaneku artikkel 31)

56. Ettepaneku artikli 31 kohaselt peab EMA avaldama mittesiduvaid suuniseid kõrgtehnoloogial, sealhulgas tehisintellektil põhinevate süsteemide kasutuselevõtu ja kasutamise kohta ravimite väljatöötamise olulusringis, sealhulgas eelkliiniliste teadusuuringute, kliinilise arendustegevuse ja kliiniliste uuringute, tootmise ning müügiloo andmise järgse järelevalve ajal. Selliste suuniste väljatöötamine, ajakohastamine ja avaldamine toimub kokkuleppel komisjoniga, sealhulgas tehisintellektiametiga. Suuniste väljatöötamisel ja ajakohastamisel konsulteerib EMA vajaduse korral asjaomaste asutustega nii liikmesriikide kui ka Euroopa tasandil, samuti sidusrühmadega⁵⁴.
57. Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor väljendavad heameelt selle üle, et ettepaneku artikli 31 lõikega 2 on sõnaselgelt ette nähtud võimalus konsulteerida teiste asjaomaste asutustega liikmesriikide ja Euroopa tasandil – see on oluline selleks, et edendada liidu õiguse sidusat ja järjepidevat tõlgendamist ning tagada õiguskindlus sidusrühmadele. Kuna tehisintellekti kasutamiseks ravimite väljatöötamise olulusringis on tõenäoliselt vaja töödelda isikuandmeid (nt kliiniliste uuringute käigus), on Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektori arvates ülimalt oluline tagada kooskõla ELi andmekaitseõigusega. Seda silmas pidades soovivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor põhjenduse kujul sõnaselgelt osutada võimalusele konsulteerida EMA väljatöötatavate suuniste andmekaitseaspektide osas Euroopa Andmekaitseinspektoriga, et need suunised oleksid kooskõlas IKÜMiga.

⁵² Kliiniliste uuringute määruse kavandatud artikli 27e lõikes 1 on viidatud artiklile 37. Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor saavad aga aru, et tegemist on redaktsioonilise veaga ja et selles sättes tuleks selle asemel viidata ettepaneku artiklile 31.

⁵³ Eeskätt on ettepaneku põhjenduses 158 mainitud, et „[k]atsetamata [tehisintellekti]-süsteemid võivad põhjustada vigu ning soolist ja muud liiki kallutatust, see aga võib viia ebausaldusväärsete tulemusteni või vigadeni meditsiiniandmete täpsel tõlgendamisel. Selliste riskide realiseerumise tagajärg võib olla väärdiagnoos, ebaõige ravi või ebatäpne patsientide valik, mis on eriti ohtlik suure arvu osalejatega ulatuslikes kliinilistes uuringutes“.

⁵⁴ Ettepaneku artikli 31 lõige 2.

4.2. Katsekeskkonnad tiptasemel biotehnoloogiauuenduste jaoks (ettepaneku artikkel 32)

58. Ettepaneku artikliga 32 on kavas anda komisjonile õigus tunnustada liidus asuvaid projekte, mille raames luuakse usaldusväärne katsekeskkond selliste tiptasemel tervisebiotehnoloogiauuenduste jaoks, mille puhul kasutatakse võimaldava, võimendava või olulisel määral toetava tegurina tehisintellekti või muid täiustatud andmetöötlusmeetodeid ning mis vastavad konkreetsetele kriteeriumidele, suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektidena. Samuti märgivad Euroopa Andmekaitsevennukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et ettepaneku artikli 32 lõike 1 punkti a kohaselt peaks komisjon hindama, kas projektid vastavad asjaomastele ELi ja riigisisestele õigusaktidele⁵⁵.
59. Euroopa Andmekaitsevennukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor mõistavad, et ei saa välistada, et ettepaneku artikliga 32 reguleeritavad projektid hõlmavad isikuandmete töötlemist. Sellistel juhtudel oleksid IKÜMi alusel loodud järelevalveasutused ja Euroopa Andmekaitseinspektor pädevad tegema järelevalvet selle üle, kas projektid vastavad IKÜMi ja ELi isikuandmete kaitse määrusele. Seda arvesse võttes soovivad Euroopa Andmekaitsevennukogu ja Euroopa Andmekaitseinspektor osutada sellele, et kui riigi tasandil määratud asutus või komisjon hindab vastavust asjaomastele ELi ja riigisisestele õigusaktidele juhtudel, mil kõnealused projektid hõlmavad isikuandmete töötlemist, on võimalik konsulteerida IKÜMi kohaste järelevalveasutuste või Euroopa Andmekaitseinspektoriga.

4.3. Biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendid (ettepaneku artikkel 33)

60. Ettepaneku artikli 33 kohaselt võib komisjon tunnustada liidus ellu viidavat projekti biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendina toimiva suure mõjuga strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojektina⁵⁶. Isikuandmete töötlemine asjaomaseid andmestikke seaduslikult valdavates üksustes ja biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendi raames toimuks avalikes huvides⁵⁷. Biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendina toimiva strateegilise projekti tunnustamiseks peaks komisjon rakendusaktiga vastu võtma otsuse. Selles otsuses tuleks iga kõnealuse projekti puhul kindlaks määrata ka projekti eesmärgi saavutamiseks vajalike isikuandmete töötlemise kord⁵⁸. Eeskätt peaks komisjon täpsustama töödeldavate andmete kategooriad, projektis osalevate üksuste rollid, kureeritud andmeid kasutada võivate üksuste kategooriad ja võetavad kaitsemeetmed.

⁵⁵ Sellega seoses viidatakse artikli 32 lõike 1 punktile a ka ettepaneku artikli 4 lõike 1 punktis d.

⁵⁶ Selliseid projekte võidakse tunnustada üksnes juhul, kui need vastavad ettepaneku artikli 4 lõikes 1 sätestatud kriteeriumidele ja vastava artikli lõikes 2 sätestatud tingimustele ning aitavad märkimisväärselt kaasa tervisebiotehnoloogia rakendustes kasutatavate tehisintellektisüsteemide ja -modelite treenimiseks, katsetamiseks ja valideerimiseks vajalike kvaliteetsete, asjakohaseid selgitusi sisaldavate ja teadaolevat päritolu andmestike kureerimisele, haldamisele ja vastutustundlikule kasutamisele (ettepaneku artikli 33 lõige 1).

⁵⁷ Ettepaneku artikli 33 lõige 4.

⁵⁸ Ettepaneku artikli 33 lõige 7.

61. Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor väljendavad heameelt sätte üle, mille kohaselt komisjon määrab rakendusaktides kindlaks projektide eesmärgi saavutamiseks vajalike isikuandmete töötlemise korra. Samuti paluvad nad komisjonil võtta nende rakendusaktide koostamisel arvesse IKÜMi artiklis 5 sätestatud põhimõtteid ning – kui tunnustatud projektiga kaasneks isikuandmete eriliikide töötlemine (nagu see tõenäoliselt olekski) – näha ette sobivad konkreetsete tehnilised ja korralduslikud kaitsemeetmed andmesubjektide õiguste ja vabaduste kaitseks⁵⁹.
62. Peale selle soovivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor kooskõlas IKÜMi artikli 6 lõikega 3 ja suurema õigusselguse huvides lisada artikli 33 lõikesse 4 sõnade „biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendusprojektide“ järele sõnad „teostamise eesmärgil“, selgitamaks, et selle artikliga sätestatakse õiguslik alus üksnes projektide kontekstis. Samuti soovivad nad osutada ettepaneku põhjenduses 68 sõnaselgelt IKÜMi artikli 6 lõike 1 punktile e viitena IKÜMi kohasele õiguslikule alusele, millele saab tugineda isikuandmete töötlemisel ettepaneku artikli 33 lõike 4 alusel.
63. Samamoodi soovivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor selgitada, et ettepaneku artikli 33 lõike 4 eesmärk on tagada õiguslik alus isikuandmete töötlemiseks ettepaneku artikli 33 lõike 2 punkti b kohaselt täiustatud asjaomaseid andmestikke seaduslikult valdavates üksustes üksnes andmete kvaliteedi parandamise, standardimise ja selliste andmete muu parandamise eesmärgil kooskõlas ettepaneku artikliga 33, mitte selliste isikuandmete esialgseks kogumiseks üksuse poolt, kelle valduses need andmed juba on. Selleks on võimalik kasutada ettepaneku põhjenduses 68 esitatud teksti: „Biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendusprojektide raames aset leidev isikuandmete töötlemine asjaomaseid andmeid seaduslikult valdavates üksustes ja biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendites toimub avalikes huvides.“

4.4. Regulatiivliivakastid uudsete tervisebiotehnoloogiatoodete jaoks, mille suhtes ei kohaldata liidu tervisevaldkonna õigusaktidega ette nähtud muude regulatiivliivakastide eeskirju (ettepaneku artikkel 40)

64. Ettepaneku artikliga 40 on ette nähtud, et komisjon võib arendajate põhjendatud taotluse korral luua regulatiivliivakasti, milles pakutakse kontrollitud regulatiivset keskkonda sellise tervisebiotehnoloogiatoote katsetamiseks ja arendamiseks, mis ei kuulu liidu tervisevaldkonna õigusaktide alusel kättesaadavate muude regulatiivliivakastide alla. Regulatiivliivakasti kasutamiseks peaksid arendajad esitama komisjonile sellekohase taotluse. Regulatiivliivakastis läbi viidav katsetamis- ja arendustegevus peaks toimuma vastavuses regulatiivliivakasti kavaga. Selles kavas tuleks muu hulgas arvesse võtta asjaomase tervisebiotehnoloogiatoote arendaja esitatud andmeid ja temaga konsulteerimisel saadud teavet.

⁵⁹ IKÜMi artikli 9 lõike 2 punktid g ja i.

65. Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor mõistavad, et ettepaneku artikli 40 eesmärk ei ole sätestada õiguslikku alust isikuandmete töötlemiseks, arvestades et uudsete tervisebiotehnoloogiatoodete jaoks loodud regulatiivliivakastide kontekstis eeldatavasti isikuandmeid ei töödeldaks. Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor tulevad meelde, et kui isikuandmeid siiski töödeldakse, peab selleks olema kehtiv õiguslik alus vastavalt IKÜMi. Seda silmas pidades soovivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor põhjenduse kujul meelde tuletada, et kui regulatiivliivakastide raames töödeldakse andmete eriliike, peab selleks olemas olema õiguslik alus ja ka IKÜMi artikli 9 lõike 2 kohane erand.
66. Kui isikuandmete töötlemine on ette nähtud, soovivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et regulatiivliivakasti kavas, mille komisjon peab ettepaneku artikli 40 lõike 5 alusel heaks kiitma, määrataks kindlaks ka töötlemise ulatus ja kord, sealhulgas nende isikuandmete liigid, mida võib regulatiivliivakasti raames töödelda, ning asjakohased kaitsemeetmed füüsiliste isikute õiguste ja vabaduste kaitseks kooskõlas IKÜMi ja ELi isikuandmete kaitse määrusega.
67. Samuti soovivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor sõnaselgelt sätestada, et komisjon võib enne ettepaneku artikli 40 kohaste regulatiivliivakastide loomist ja nende tegevuse käigus konsulteerida pädevate asutustega (sealhulgas vajaduse korral IKÜMi alusel loodud järelevalveasutustega ja Euroopa Andmekaitseinspektoriga). Sellise konsulteerimise eesmärk oleks anda komisjonile nõu selle kohta, kas katsetatav tervisebiotehnoloogiatoodet vastab kohaldatavale liidu või liikmesriigi õigusele.

4.5. Õiguspärase vajaduse kontrollimine (ettepaneku artikkel 44)

68. Ettepaneku artikli 44 lõikes 2 sätestatakse teave, mida ettevõtja peab küsima võimalikult kliendilt enne konkreetsete probleemsete biotehnoloogiatoodete tarnimist. Muu hulgas tuleb võimalikult kliendilt küsida isikut tõendavat dokumenti⁶⁰.
69. Võttes arvesse, et võimalikud kliendid võivad olla füüsilised isikud, nagu on täpsustatud ettepaneku põhjenduses 92, soovivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor esitada täiendavaid suuniseid selle kohta, milliseid andmeid võib võimaliku kliendi isikusamasuse tõendamiseks koguda; seda saaks teha näiteks ettepaneku artikli 54 punktis c osutatud suunistes. Nõutavad andmed peavad olema asjakohased, olulised ja piiratud sellega, mis on vajalik isikusamasuse tõendamiseks⁶¹.
70. Ettepaneku artikli 44 lõike 5 kohaselt peavad ettevõtjad teavitama artikli 46 lõikes 3 osutatud riiklikke kontaktpunkte igast kahtlasest tehingust ja kahtlase tehingu tegemise katsest vastavalt artikli 46 lõikele 5. Kahtlane tehing on ettepaneku artikli 2 lõike 2 alapunktis d määratletud kui „probleemse biotehnoloogiatootega seotud mis tahes tehing, mille puhul on tekkinud kõikidest asjakohastest teguritest lähtuv põhjendatud kahtlus, et võimaliku kliendi kavatsused ei ole õiguspärased“. Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor soovivad selgitada fraasi „asjakohased tegurid“ tähendust, näiteks ristviite esitamisega ettepaneku artikli 46 lõikes 1 loetletud tingimustele.

⁶⁰ Ettepaneku artikli 44 lõike 2 punkt a.

⁶¹ IKÜMi artikli 5 lõike 1 punkt c.

5. MÄÄRUSE (EÜ) NR 178/2002 (TOIDUALASTE ÕIGUSNORMIDE MÄÄRUS) MUUTMINE (ETTEPANEKU ARTIKKEL 56)

71. Ettepaneku artikli 56 lõikega 7 on kavas lisada määrusesse (EÜ) nr 178/2002 ⁶² uus IIIA peatükk, et lubada liikmesriikidel luua regulatiivliivakaste konkreetsete toiduga seotud uuenduste jaoks. Kui liikmesriik peab asjakohaseks luua regulatiivliivakast, peab ta komisjonile, Euroopa Toiduohutusametile ja teistele liikmesriikidele edastama regulatiivliivakasti kava projekti⁶³.
72. Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor mõistavad, et ettepaneku artikli 56 lõike 7 eesmärk ei ole sätestada õiguslikku alust isikuandmete töötlemiseks, arvestades et uuenduste tervisebiotehnoloogiatoodete jaoks loodud regulatiivliivakastide kontekstis eeldatavasti isikuandmeid ei töödelda. Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor tulevad meelde, et kui isikuandmeid ⁶⁴ siiski töödeldakse, peab selleks olema kehtiv õiguslik alus vastavalt IKÜMi. Seda silmas pidades soovivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor põhjenduse kujul meelde tuletada, et kui regulatiivliivakastide raames töödeldakse eriliiki andmeid, peab selleks olema olema õiguslik alus ja ka IKÜMi artikli 9 lõike 2 kohane erand.
73. Kui isikuandmete töötlemine on ette nähtud, soovivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor, et regulatiivliivakasti kava projektis, mille liikmesriigid peavad välja töötama ja heaks kiitma, määrataks kindlaks isikuandmete töötlemise kord, sealhulgas nende isikuandmete liigid, mida võib regulatiivliivakasti raames töödelda, ning ka asjakohased kaitsemeetmed füüsiliste isikute õiguste ja vabaduste kaitseks kooskõlas IKÜMiga.

6. MÄÄRUSE (EL) 2024/1938 (SOHO MÄÄRUS) MUUTMINE (ETTEPANEKU ARTIKKEL 61)

74. Ettepaneku artikliga 61 muudetakse määrust (EL) 2024/1938, ⁶⁵ eeskätt selleks, et luua regulatiivliivakastid inimpäritolu materjali valdkonna uuenduslike toodete, teenuste, protsesside või ainete väljatöötamiseks ja katsetamiseks. Regulatiivliivakasti kava peab vastama järgmistele tingimustele: „selle koostamisel on lähtutud asjaomaste uuenduste väljatöötajate esitatud andmetest ja see on kehtestatud pärast nendega konsulteerimist“ ning „selles on märgitud regulatiivliivakasti kasutajad ja nende vastavad rollid“⁶⁶.

⁶² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused, EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1–24.

⁶³ Ettepaneku artikli 56 lõike 7, määruse (EÜ) nr 178/2002 kavandatud uus artikli 49a lõige 1 ja artikli 49b lõige 1.

⁶⁴ Eeskätt tarbijate isikuandmeid. Vt sellega seoses määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 49a lõike 3 punkti c ja artikli 49b lõike 1 punkti g uus kavandatud tekst ettepaneku artikli 56 lõikes 7.

⁶⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1938, milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusstandardeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ, ELT L, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>.

⁶⁶ Ettepaneku artikli 61 lõige 4.

75. Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor mõistavad, et ettepaneku artikli 61 eesmärk ei ole sätestada õiguslikku alust isikuandmete töötlemiseks, arvestades et inimpäritolu materjali puhul eeldatavasti isikuandmeid ei töödelda, ning soovivad seda ettepaneku põhjenduses täpsustada. Euroopa Andmekaitseinspektor tuleb meelde, et kui isikuandmeid siiski töödeldakse, peab selleks olema kehtiv õiguslik alus vastavalt IKÜMile. Seda silmas pidades soovivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor põhjenduse kujul meelde tuletada, et kui inimpäritolu materjaliga seotud regulatiivliivakastide raames töödeldakse andmete eriliike, peab selleks olemas olema õiguslik alus ja ka IKÜMi artikli 9 lõike 2 kohane erand.
76. Kui isikuandmete töötlemine on ette nähtud, soovivad Euroopa Andmekaitseinspektor ja Euroopa Andmekaitseinspektor regulatiivliivakasti kavas kindlaks määrata isikuandmete töötlemise korra, sealhulgas nende isikuandmete liigid, mida võib regulatiivliivakasti raames töödelda, ning ka asjakohased kaitsemeetmed füüsiliste isikute õiguste ja vabaduste kaitseks kooskõlas IKÜMiga.