EUROOPAN TIETOSUOJANEUVOSTON JA EUROOPAN TIETOSUOJAVALTUUTETUN YHTEINEN LAUSUNTO 3/2026

ehdotuksesta asetukseksi unionin bioteknologia- ja biovalmistussektoreita erityisesti terveysalalla vahvistavasta toimenpidekehyksestä (eurooppalainen bioteknologiasäädös)

Annettu 10. maaliskuuta 2026

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

Sisällysluettelo

1. Tausta 7

2. Yleiset huomautukset 8

3. Asetuksen (EU) N:o 536/2014 (kliinisiä tutkimuksia koskeva asetus) muuttaminen (ehdotuksen 58 artikla) 9

3.1 Muutokset kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen 93 artiklaan (Tietosuoja) 9

3.1.1 Yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan mukainen oikeusperusta ja yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i ja j alakohdan soveltaminen (kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetut 93 artiklan 1 ja 2 kohta) 9

3.1.2 Henkilötietojen jakaminen toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa (kliinisiä tutkimuksia koskevaan asetukseen ehdotettu 93 artiklan 3 kohta) 11

3.1.3 Toimeksiantajien ja tutkijoiden luokittelu yleisen tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 7 kohdan mukaiseksi rekisterinpitäjäksi (kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotettu 93 artiklan 4 kohta) 12

3.1.4 Henkilötietojen, myös geneettisten tietojen tai terveystietojen, säilytysaika (kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotettu 93 artiklan 5 kohta) 14

3.1.5 Jatkokäsittely muita kliinisiä lääketutkimuksia tai tieteellistä tutkimusta varten (kliinisiä tutkimuksia koskevaan asetukseen ehdotettu 93 artiklan 6 kohta) 14

3.1.6 Asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet (kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotettu 93 artiklan 8 kohta) 16

3.1.7 Asianmukaiset siirtymäkaudet 17

3.2 Muut muutokset kliinisiä tutkimuksia koskevaan asetukseen 17

3.2.1 Arviointiraportti – Hakemusasiakirjojen II osaan kuuluvat seikat (kliinisiä tutkimuksia koskevaan asetukseen ehdotettu 7 artikla) 17

3.2.2 Tietoon perustuvan suostumuksen hankkiminen sähköisiä välineitä käyttäen (kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetut 2 artiklan 21 kohta ja 29 artiklan 1 kohta) 18

3.2.3 Kliinisiä tutkimuksia koskevat sääntelyn testiympäristöt (kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotettu 27 d artikla) 19

3.2.4 Tekoälyn käyttö kliinisissä tutkimuksissa (kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen uusi 27 e artikla) 21

4. Tekoäly ja data bioteknologian mahdollistajina (ehdotuksen 31–40 artikla) 21

4.1 Ohjeet kehittyneeseen teknologiaan, kuten tekoälyyn, perustuvien järjestelmien käyttöönotosta ja käytöstä lääkkeiden elinkaaren aikana (ehdotuksen 31 artikla) .. 22

4.2 Testausympäristöt kehittyneitä bioteknologian innovaatioita varten (ehdotuksen 32 artikla) 22

4.3 Bioteknologian datan laatua vauhdittavat hankkeet (ehdotuksen 33 artikla) 23

4.4 Sääntelyn testiympäristöt sellaisia uusia terveysalan bioteknologiatuotteita varten, jotka eivät kuulu unionin terveysalan lainsäädännön muiden sääntelyn testiympäristöjen piiriin (ehdotuksen 40 artikla) 24

4.5 Oikeutetun tarpeen todentaminen (ehdotuksen 44 artikla) 25

5. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 (elintarvikelainsäädäntöasetus) muuttaminen (ehdotuksen 56 artikla) 25
6. Asetuksen (EU) 2024/1938 muuttaminen (ihmisperäiset aineet) (ehdotuksen 61 artikla)..... 26

Tiivistelmä

Euroopan komissio julkaisi 16. joulukuuta 2025 ehdotuksen eurooppalaiseksi bioteknologiasäädökseksi [1] , jolla perustetaan Euroopan unionin bioteknologia- ja biovalmistussektoreita erityisesti terveysalalla vahvistava toimenpidekehys ja muutetaan suurta osaa terveysalaa koskevasta Euroopan unionin (EU) lainsäädännöstä (’ehdotus’).

Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu tukevat ehdotuksen yleistä tavoitetta edistää EU:n kilpailukykyä bioteknologia- ja biovalmistussektoreilla ja vastata tiettyihin haasteisiin, jotka liittyvät kliinisistä lääketutkimuksista annetun asetuksen (EU) 536/2014 (kliinisiä tutkimuksia koskeva asetus) johdonmukaiseen soveltamiseen, jotta asiaankuuluvia sääntöjä voidaan noudattaa tehokkaasti. Nämä tavoitteet vastaavat tietosuojaneuvoston Helsingin julkilausumaa, jossa se sitoutui toteuttamaan aloitteita, joilla helpotetaan yleisen tietosuoja-asetuksen[2] noudattamista ja vahvistetaan johdonmukaisuutta.[3] Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu pitävät erittäin tärkeänä, että ehdotetuilla yksinkertaistuksilla selvennetään velvoitteita ja luodaan oikeusvarmuutta säilyttäen samalla yleisen tietosuoja-asetuksen ja EU:n tietosuoja-asetuksen tarjoama korkea suojelun taso terveyttä koskevien henkilötietojen käsittelyssä.

<u>Kliinisiä tutkimuksia koskevaan asetukseen liittyvät muutokset</u>

Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu tukevat ehdotuksen tavoitetta yhdenmukaistaa sääntöjä siitä, miten toimeksiantajien ja tutkijoiden olisi käsiteltävä henkilötietoja kliinisten lääketutkimusten yhteydessä kaikkialla Euroopan talousalueella. Tältä osin tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suhtautuvat myönteisesti siihen, että ehdotuksella pyritään luomaan toimeksiantajien ja tutkijoiden kliinisten tutkimusten yhteydessä suorittamalle henkilötietojen käsittelylle yksi oikeusperusta. Tämän avulla voidaan vähentää sääntelykehyksen nykyistä hajanaisuutta ja parantaa oikeudellista selkeyttä. Tässä yhteisessä lausunnossa tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu antavat suosituksia siitä, miten henkilötietojen käsittelyä koskevan oikeudellisen velvoitteen selkeyttä ja ennakoitavuutta voitaisiin edelleen parantaa kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotettujen 93 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti.

Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suhtautuvat myönteisesti myös lisäsuojatoimien käyttöönottoon niiden henkilöiden suojelemiseksi, joiden henkilötietoja käsitellään. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu antavat useita tähän liittyviä suosituksia oikeusvarmuuden parantamiseksi sekä rekisteröityjen oikeuksia ja vapauksia koskevien suojatoimien lisäämiseksi:

---

[1] Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi unionin bioteknologia- ja biovalmistussektoreita erityisesti terveysalalla vahvistavasta toimenpidekehyksestä sekä asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 1394/2007, (EU) N:o 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 ja (EU) 2024/1938 muuttamisesta (eurooppalainen bioteknologiasäädös) (COM(2025) 1022 final).
[2] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).
[3] Euroopan tietosuojaneuvosto, ”The Helsinki Statement on enhanced clarity, support and engagement – A fundamental rights approach to innovation and competitiveness”, annettu 2.7.2025.

- **Toimeksiantajien ja tutkijoiden luokittelu rekisterinpitäjiksi.** Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suhtautuvat myönteisesti siihen, että ehdotuksessa määritellään selvästi rekisterinpitäjinä toimivat toimijat. Ne kehottavat kuitenkin selkeyttämään toimeksiantajien ja tutkijoiden rooleja ainoina rekisterinpitäjinä tai yhteisrekisterinpitäjinä ottaen huomioon kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetuissa 93 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut tietojenkäsittelyn tarkoitukset.
- **Henkilötietojen säilytysaika.** Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat selventämään, että 25 vuoden vähimmäissäilytysaika koskee vain kliinisen lääketutkimuksen kantatiedostoon sisältyviä henkilötietoja.
- **Jatkokäsittely muita kliinisiä lääketutkimuksia tai tieteellistä tutkimusta varten.** Tietosuojaneuvoston ja tietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetun 93 artiklan 6 kohdan tavoitteena on tarjota unionin oikeuden mukainen oikeusperusta saman rekisterinpitäjän suorittamalle henkilötietojen jatkokäsittelylle, ja ne suosittelevat, että tämä tavoite todetaan ehdotuksessa selvemmin. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat selventämään, että kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotettu 93 artiklan 6 kohta tarjoaisi oikeusperustan yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaiselle jatkokäsittelylle (lukuun ottamatta tapauksia, joissa kliinisissä lääketutkimuksissa tuotettavia tietoja käsitellään kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetun 93 artiklan 1 tai 2 kohdan nojalla, jolloin sovellettaisiin yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaa). Lisäksi tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat täsmentämään jatkokäsittelyn tarkoitukset ja asiaankuuluvat suojatoimet.
- **Asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet.** Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetussa 93 artiklan 8 kohdassa edellytetään pseudonymisointia aina, kun ei ole tarpeen käsitellä suoraan tunnistettavia henkilötietoja. Ne suosittelevat myös, että kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen liitteessä I olevan I osan D kohdassa viitataan kaikkiin asetusehdotuksen johdanto-osan 151 kappaleen viimeisessä virkkeessä lueteltuihin teknisiin ja organisatorisiin toimenpiteisiin.

Toimivaltaisten viranomaisten ja komission mahdollisen pääsyn osalta henkilötietoihin kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetun 93 artiklan 3 kohdan nojalla tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että toimivaltaisten viranomaisten tai komission pääsy kliinisiin lääketutkimuksiin osallistuvien henkilötietoihin rajoitetaan nimenomaisesti siihen, mikä on tarpeen niiden tehtävien hoitamiseksi, ja että pääsy annetaan vain pseudonymisoidussa muodossa oleviin tietoihin aina, kun pääsy suoraan tunnistettaviin henkilötietoihin ei ole tarpeen. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat myös, että jossakin johdanto-osan kappaleista annetaan esimerkkejä tapauksista, joissa toimivaltaiset viranomaiset tai komissio saattavat tarvita pääsyä henkilötietoihin voidakseen hoitaa tehtävänsä.

Lisäksi tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu antavat useita suosituksia, jotka liittyvät muihin kliinisiä tutkimuksia koskevaan asetukseen ehdotettuihin muutoksiin:

- **Kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetussa 7 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetut yleisen tietosuoja-asetuksen noudattamisen tarkastelua koskevat vaatimukset.** Jotta kliinisten tutkimusten yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisuutta koskevaa arviointimenettelyä eri jäsenvaltioissa voidaan yhdenmukaistaa edelleen, tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu kehottavat lainsäätäjiä harkitsemaan mahdollisuutta valtuuttaa nimenomaisesti tietosuojaneuvosto antamaan ohjeita siitä, miten tällaiset arvioinnit olisi tehtävä.

- **Tietoon perustuva suostumus ja mahdollisuus antaa se sähköisesti asetuksen (EU) N:o 910/2014 tai vastaavien normien mukaisesti.** Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat selventämään, että eurooppalaisen digitaalisen identiteetin lompakon käyttö on vapaaehtoista ja että tietoon perustuvan suostumuksen antaminen on edelleen mahdollista muilla olemassa olevilla tunnistus- ja todentamismenetelmillä.
- **Mahdollisuus perustaa EU:n tasolla sääntelyn testiympäristöjä kliinisiä lääketutkimuksia varten.** Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu muistuttavat, että tietosuoja-asetusta ja EU:n tietosuoja-asetusta sovelletaan edelleen kaikilta osin, ja suosittelevat lisäksi, että komission täytäntöönpanosäädöksessä yksilöidään asiaankuuluva oikeusperusta sekä yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukainen poikkeus, jota sovellettaisiin tällaisen testiympäristön yhteydessä suoritettavaan tietojenkäsittelyyn. Lisäksi olisi muistettava tietosuojaneuvoston ja tietosuojavaltuutetun neuvoa-antava rooli tietosuojanäkökohtien johdonmukaisuuden varmistamisessa ja näiden sääntelyn testiympäristöjen valvonnassa.
- **Toimeksiantajille asetettavat velvoitteet, jos ne aikovat käyttää tekoälymalleja tai -järjestelmiä kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä.** Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat selventämään, että näitä velvoitteita sovelletaan niiden velvoitteiden lisäksi, joita sovelletaan jo nykyisin tekoälysäädöksen nojalla. Lisäksi ne suosittelevat, että Euroopan lääkevirasto (EMA) velvoitetaan tekemään yhteistyötä tietosuojaneuvoston kanssa asiaan liittyvien henkilötietojen suojaa koskevien ohjeiden laatimiseksi.

Muutokset, jotka koskevat tekoälyä ja dataa bioteknologian mahdollistajina

Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suhtautuvat myönteisesti EMAn mahdollisuuteen kuulla muita asiaankuuluvia viranomaisia kansallisella ja EU:n tasolla sekä laatia ja päivittää ei-sitovia ohjeita, jotka koskevat kehittyneisiin teknologioihin, myös tekoälyyn, perustuvien järjestelmien käyttöönottoa ja käyttöä lääkkeiden kehittämisen kaikissa vaiheissa. Tässä yhteydessä EMA voi kuulla tietosuojaneuvostoa varmistaakseen, että tällaiset ohjeet ovat yhdenmukaisia tietosuojalainsäädännön kanssa.

Vastaavasti komission tai kansallisen tason nimetyn viranomaisen olisi tarvittaessa kuultava valvontaviranomaisia yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisesti arvioidessaan, ovatko vaikutuksiltaan merkittävät strategiset terveysalan bioteknologiahankkeet asiaankuuluvan lainsäädännön mukaisia, jos niihin liittyy henkilötietojen käsittelyä.

Lisäksi tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suhtautuvat bioteknologian datan laadun vauhdittajien muodossa toteutettavien strategisten terveysalan bioteknologiahankkeiden osalta myönteisesti siihen, että henkilötietojen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset säännöt täsmennettäisiin komission täytäntöönpanosäädöksissä, mutta tässä yhteisessä lausunnossa annetaan useita suosituksia tällaisen käsittelyn oikeusvarmuuden ja lainmukaisuuden varmistamiseksi.

Muutokset, jotka liittyvät uusien terveysalan bioteknologiatuotteiden sääntelyvälineisiin, elintarvikelainsäädäntöasetukseen ja asetukseen (EU) 2024/1938

Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu ymmärtävät, että asetusehdotuksessa ei nimenomaisesti kaavailla henkilötietojen käsittelyä eikä sillä näin ollen pyritä tarjoamaan tällaiselle käsittelylle oikeusperustaa **i)** sellaisten terveysalan bioteknologiatuotteiden testaukseen ja kehittämiseen tarkoitettujen sääntelyn testiympäristöjen yhteydessä, jotka

eivät kuulu muun EU:n terveysalan lainsäädännön testiympäristöjen piiriin, **ii)** tiettyjen elintarvikkeisiin liittyvien innovaatioiden sääntelyn tekstiympäristöjen yhteydessä eikä **iii)** innovatiivisten tuotteiden, palvelujen, prosessien tai aineiden kehittämiseen ja testaukseen ihmisperäisten aineiden alalla tarkoitettujen sääntelyn testiympäristöjen yhteydessä. Näissä yhteyksissä tapahtuva henkilötietojen käsittely edellyttäisi yleisen tietosuoja-asetuksen mukaista pätevää oikeusperustaa.

Biopuolustukseen ja bioteknologian väärinkäytön ehkäisemiseen liittyvät muutokset

Huolta aiheuttavien bioteknologiatuotteiden oikeutetun tarpeen todentamisen osalta tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat määrittämään tiedot, joita tarvitaan mahdollisen asiakkaan henkilöllisyyden todistamiseksi, ja selventämään epäilyttävien liiketoimien määritelmässä sellaisten ”merkityksellisten tekijöiden” käsitettä, joista talouden toimijoiden on ilmoitettava kansallisille yhteyspisteille.

Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu, jotka

ottavat huomioon luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta 23 päivänä lokakuuta 2018 annetun asetuksen (EU) 2018/1725[4] 42 artiklan 2 kohdan,

ovat antaneet seuraavan yhteisen lausunnon:

1. TAUSTA

1. Euroopan komissio antoi 16. joulukuuta 2025 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi unionin bioteknologia- ja biovalmistussektoreita erityisesti terveysalalla vahvistavasta toimenpidekehyksestä sekä asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 1394/2007, (EU) N:o 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 ja (EU) 2024/1938 muuttamisesta (bioteknologiasäädös tai ehdotus). Komissio kuuli 18. joulukuuta 2025 Euroopan tietosuojaneuvostoa ja Euroopan tietosuojavaltuutettua virallisesti asetuksen (EU) 2018/1725 (EU:n tietosuoja-asetus) 42 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
2. Ehdotuksen tavoitteena on i) parantaa sisämarkkinoiden toimintaa luomalla kehys, jolla vahvistetaan terveysalan bioteknologiasektorin kilpailukykyä, ii) luoda edellytykset bioteknologian innovaatioiden, tuotteiden ja palvelujen kehittämiselle ja nopealle saattamiselle Euroopan unionin (EU) markkinoille ja iii) samalla turvata korkeat turvallisuusvaatimukset. Tätä varten ehdotuksessa säädetään toimenpiteistä, joilla vahvistetaan EU:n bioteknologiasektoria luomalla EU:n strategisia hankkeita, parantamalla EU:n investointien saatavuutta, edistämällä tekoälyn käyttöä bioteknologiassa ja terveysteknologian valmistuksessa, ehkäisemällä bioteknologian väärinkäyttöä ja tehostamalla biopuolustusta sekä saattamalla EU:n lainsäädäntö ajan tasalle muun muassa kliinisten tutkimusten, eläinlääkkeiden sekä elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden osalta.[5]
3. Tämän yhteisen lausunnon tarkoituksena ei ole arvioida kaikkia ehdotettuja muutoksia vaan käsitellä ehdotuksen niitä näkökohtia, jotka ovat erityisen olennaisia yksilöiden oikeuksien ja vapauksien suojelemiseksi henkilötietojen käsittelyssä.

[4] EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39.
[5] Ks. asiakirjan COM(2025) 1022 final/2 perusteluosa, s. 10–11.

2. YLEISET HUOMAUTUKSET

4. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suhtautuvat myönteisesti ehdotuksen tavoitteisiin parantaa EU:n bioteknologia- ja biovalmistussektorien kilpailukykyä erityisesti terveysalan bioteknologiasektorilla vähentämällä sovellettavan EU:n sääntelykehyksen hajanaisuutta ja monimutkaisuutta sekä edistämällä tekoälyn ja datan vastuullista käyttöä terveysalalla.[6] Nämä tavoitteet vastaavat tietosuojaneuvoston Helsingin julkilausumassa antamia sitoumuksia käynnistää aloitteita yleisen tietosuoja-asetuksen noudattamisen helpottamiseksi ja johdonmukaisuuden vahvistamiseksi, jotta voidaan luoda mahdollisuuksia vastuulliselle innovoinnille ja vahvistaa Euroopan kilpailukykyä.[7]

5. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu kannattavat ehdotuksen tavoitetta yhdenmukaistaa sitä, miten toimeksiantajien ja tutkijoiden olisi käsiteltävä henkilötietoja kliinisten lääketutkimusten yhteydessä kaikkialla Euroopan talousalueella asetuksen (EU) N:o 536/2014[8] (kliinisiä tutkimuksia koskeva asetus) yhteydessä yleisen tietosuoja-asetuksen[9] mukaisesti. Ehdotuksella pyritään vähentämään kliinisten lääketutkimusten sääntelyn hajanaisuutta EU:n eri jäsenvaltioissa.

6. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu myöntävät, että kliinisten lääketutkimusten kannalta suotuisa sääntely-ympäristö on tärkeä uusien lääkkeiden markkinoille pääsyn nopeuttamiseksi. Ne korostavat kuitenkin, että ehdotuksen yksinkertaistamistavoitteet eivät saisi heikentää kliinisiin lääketutkimuksiin osallistuvien henkilötietojen suojaa koskevan perusoikeuden suojelun tasoa, kun otetaan huomioon kliinisten lääketutkimusten yhteydessä tavallisesti käsiteltävien henkilötietojen erityisen arkaluonteinen luonne[10].

7. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu toteavat, että useissa ehdotuksen säännöksissä viitataan tarpeeseen varmistaa ehdotuksen yhdenmukainen soveltaminen asetuksen (EU) 2024/1689[11] (tekoälysäädös) kanssa.[12] Vaikka ehdotuksessa todetaan, ettei sen soveltaminen rajoita tekoälysäädöksen soveltamista[13], tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että ehdotuksessa selitetään tarkemmin, missä määrin tutkimustoimiin liittyvät ehdotuksen säännökset olisivat vuorovaikutuksessa tekoälysäädöksen kanssa, kun otetaan huomioon, että tekoälysäädöstä ei sovelleta tekoälyjärjestelmiä tai tekoälymalleja koskevaan tutkimus-, testaus- tai kehittämistoimintaan ennen niiden markkinoille saattamista tai käyttöönottoa.[14]

---

[6] Ks. ehdotuksen perustelut (COM(2025) 1022 final/2), s. 1, 3 ja 10.
[7] Euroopan tietosuojaneuvosto, ”The Helsinki Statement on enhanced clarity, support and engagement – A fundamental rights approach to innovation and competitiveness”, annettu 2.7.2025.
[8] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1).
[9] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1). Nykyisen kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen mukaisesta henkilötietojen käsittelystä ks. 23.1.2019 annettu Euroopan tietosuojaneuvoston lausunto 3/2019 asiakirjasta ”Kysymyksiä ja vastauksia kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen ja yleisen tietosuoja-asetuksen välisestä vuoropuhelusta” (70 artiklan 1 kohdan b alakohta).
[10] Tällaisia tietoja ovat muun muassa terveystiedot ja geneettiset tiedot, joita pidetään yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisina erityisinä tietoryhminä ja joihin sen vuoksi sovelletaan tehostettua suojaa.
[11] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1689, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoälysäädös) (EUVL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).
[12] Ks. esimerkiksi ehdotuksen 31 artiklan 1 kohta, 32 artiklan 1 kohdan a alakohta ja 58 artiklan 24 kohta (kliinisiä kokeita koskevan asetuksen 27 d artiklan 2 kohta).
[13] Ks. ehdotuksen 1 artiklan 6 kohta ja johdanto-osan 9 kappale.
[14] Tekoälysäädöksen 2 artiklan 8 alakohta.

3. ASETUKSEN (EU) N:O 536/2014 (KLIINISIÄ TUTKIMUKSIA KOSKEVA ASETUS) MUUTTAMINEN (EHDOTUKSEN 58 ARTIKLA)

3.1 Muutokset kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen 93 artiklaan (Tietosuoja)

3.1.1 Yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan mukainen oikeusperusta ja yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i ja j alakohdan soveltaminen (kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetut 93 artiklan 1 ja 2 kohta)

8. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu kannattavat kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotettuja 93 artiklan 1 ja 2 kohtaa, joiden tarkoituksena on vahvistaa yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu oikeudellinen velvoite, joka koskee toimeksiantajien ja tutkijoiden suorittamaa henkilötietojen käsittelyä mainituissa säännöksissä lueteltuja tarkoituksia varten. Nämä kohdat lisäisivät yhdenmukaisuutta ja oikeusvarmuutta, koska tutkijat ja toimeksiantajat voisivat käyttää näihin tarkoituksiin suorittamassaan henkilötietojen käsittelyssä yhtä ainoaa oikeusperustaa eli yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaa.[15]

9. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu huomauttavat, että yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaan käsittelyn tarkoitus määritellään kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen artiklaosassa. Lisäksi johdanto-osan 151 kappaleessa täsmennetään kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetuissa 93 artiklan 1 ja 2 kohdassa asetettujen velvoitteiden yleistä etua koskeva tavoite, erityisesti ”lääkkeiden turvallisuuden ja tehon varmistaminen”. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu muistuttavat lisäksi, että ennen luvan myöntämistä kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen liitteessä I olevan I osan D kohdan mukainen kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelma on arvioitava, mihin sisältyy sen tarkistaminen, onko se yleisen tietosuoja-asetuksen mukainen [16] . Luvan myöntämisen jälkeen toimeksiantajan ja tutkijan olisi kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotettujen 93 artiklan 1 kohdan b alakohdan ja 93 artiklan 2 kohdan a alakohdan nojalla nimenomaisesti varmistettava, että kliininen tutkimus suoritetaan kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen liitteessä I olevan I osan D kohdan mukaisesti hyväksymän tutkimussuunnitelman mukaisesti. Lisäksi tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suhtautuvat myönteisesti siihen, että kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetulla asetuksen 93 artiklan 8 kohdalla otetaan käyttöön lisäsuojatoimia[17], joilla pyritään varmistamaan, että luonnolliset henkilöt, joiden henkilötietoihin käsittely vaikuttaa, saavat riittävät takeet siitä, että heidän tietonsa suojataan tehokkaasti väärinkäytöltä.

[15] Nykyisen kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen mukaisista henkilötietojen käsittelyn oikeusperustoista ks. 23.1.2019 annettu Euroopan tietosuojaneuvoston lausunto 3/2019 asiakirjasta ”Kysymyksiä ja vastauksia kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen ja yleisen tietosuoja-asetuksen välisestä vuoropuhelusta” (70 artiklan 1 kohdan b alakohta).
[16] Kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen 7 artiklan 1 kohdan d alakohta.
[17] Niitä ovat muun muassa kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetun 93 artiklan 5 kohdan mukainen säilytysaika sekä ehdotetun 93 artiklan 8 kohdan mukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet. Ks. tietosuojaneuvoston ja tietosuojavaltuutetun näitä säännöksiä koskevat suositukset, jotka esitetään 3.1.4 ja 3.1.6 jaksoissa.

10. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu katsovat kuitenkin, että ehdotukseen olisi tehtävä useita parannuksia, joilla lisätään kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotettujen 93 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaista henkilötietojen käsittelyä koskevan oikeudellisen velvoitteen selkeyttä ja ennakoitavuutta.[18]

11. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat ensinnäkin kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotettujen 93 artiklan 1 ja 2 kohdan muuttamista täsmentämällä, että tutkijat ja toimeksiantajat saavat käsitellä henkilötietoja kyseisissä kohdissa lueteltuja tarkoituksia varten vain, ”jos tällainen käsittely on tarpeen”. Lisäksi tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetuissa 93 artiklan 1 ja 2 kohdassa esitettyyn luetteloon lisätään toimeksiantajien ja tarvittaessa tutkijoiden suorittama käsittely kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen 48 artiklan mukaista kliinisten lääketutkimusten seurantaa varten.

12. Kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetuissa 93 artiklan 1 kohdan b alakohdassa ja 2 kohdan a alakohdassa mainitun tarkoituksen osalta tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että ilmaus ”tutkimustoimien suorittaminen” korvataan ilmauksella ”tieteellisen tutkimuksen harjoittaminen”, jotta teksti vastaisi yleisessä tietosuoja-asetuksessa käytettyä terminologiaa.

13. Lisäksi kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetuissa 93 artiklan 1 kohdan b alakohdassa ja 2 kohdan a alakohdassa viitataan ”kansallisten toimivaltaisten viranomaisten liitteessä I olevan I osan D kohdan mukaisesti antaman hyväksynnän mukaiseen” tutkimussuunnitelmaan. Tältä osin tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu toteavat, että kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen liitteessä I olevan I osan D kohdan a k alakohdassa viitataan ”[kuvaukseen] järjestelyistä, joilla varmistetaan sovellettavien tietosuojasääntöjen noudattaminen”. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu katsovat, että kuvauksen olisi sisällettävä seikkoja, jotka määrittävät toimeksiantajien ja tutkijoiden tieteellisen tutkimuksen yhteydessä toteuttamien käsittelytoimien laajuuden kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen liitteessä I olevan I osan D kohdan mukaisesti. Tähän sisältyvät muun muassa käsittelytoimet, henkilötietojen luokat[19] ja käsittelyn tarpeellisuus, asianomaisten rekisteröityjen ryhmät, yhteisöt joille ja tarkoitukset joihin henkilötietoja voidaan luovuttaa sekä kyseisten henkilötietojen säilytysaika.

[18] Yleisen tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 41 kappaleen mukaan yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c ja e alakohdan mukaisen käsittelyn lainmukaisen perusteen muodostavan oikeusperustan olisi oltava selkeä ja täsmällinen ja sen soveltamisen olisi oltava ennakoitavissa sen soveltamisalaan kuuluvien henkilöiden kannalta. Tämä vaatimus perustuu myös Euroopan unionin perusoikeuskirjan 52 artiklan 1 kohtaan, jonka mukaan kaikessa lainsäädännössä, jolla puututaan perusoikeuskirjan 7 ja 8 artiklassa taattuihin perusoikeuksiin, on säädettävä selvistä, täsmällisistä asianomaisen toimenpiteen laajuutta ja soveltamista koskevista säännöistä sekä asetettava vähimmäisvaatimukset, jotta henkilöillä, joiden henkilötiedoista on kyse, on riittävät takeet, joiden avulla heidän henkilötietojaan voidaan tehokkaasti suojata väärinkäytön vaaroilta. Ks. tältä osin unionin tuomioistuimen tuomio 1.8.2022, OT v. Vyriausioji tarnybinės etikos komisija, C-184/20, ECLI:EU:C:2022:601, 69 kohta.

[19] Ehdotuksen johdanto-osan 151 kappaleen mukaan ”[t]ietyn kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä kerättävien ja käsiteltävien henkilötietojen luokat olisi täsmennettävä hyväksytyssä tutkimussuunnitelmassa”. Tätä vaatimusta ei kuitenkaan ole otettu huomioon kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen liitteessä I olevan I osan D kohdan mukaisissa tutkimussuunnitelmiin sisällytettävissä seikoissa.

14. Kun lisäksi otetaan huomioon, että kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotettujen 93 artiklan 1 ja 2 kohdan mukainen henkilötietojen käsittely perustuisi yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan, tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu kehottavat lainsäätäjiä pohtimaan tämän oikeusperustan vaikutusta rekisteröityjen oikeuksiin. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu huomauttavat erityisesti, että ehdotuksella poistettaisiin kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen nykyisen 28 artiklan 3 kohdan viimeinen virke, jonka mukaan ”[t]ietoon perustuvan suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta toimiin, jotka suoritettiin tietoon perustuvan suostumuksen perusteella jo ennen sen peruuttamista, eikä näin saatujen tietojen käyttöön”. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen 28 artiklassa säädetään edellytyksistä, joiden täyttyessä ennen tietoon perustuvan suostumuksen peruuttamista saatuja henkilötietoja voidaan edelleen käyttää ja jotka eivät vaikuta jo suoritettujen tieteellisten tutkimusten tuloksiin. Lisäksi tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että jos rekisterinpitäjät säilyttävät henkilötietoja tällaisesta suostumuksen peruuttamisesta huolimatta, säädetään lisäsuojatoimista osallistujien oikeuksien ja vapauksien suojaamiseksi.[20] Sama selvennys ja lisäsuojatoimet olisivat merkityksellisiä tilanteissa, joissa osallistujat eivät ole itse antaneet tietoon perustuvaa suostumusta. Tämä koskee esimerkiksi sellaisia osallistujia, jotka eivät kykene antamaan tietoon perustuvaa suostumusta (kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen 29 artikla), vajaakykyisiä tutkittavia (kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen 31 artikla), alaikäisiä (kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen 32 artikla) ja hätätilanteissa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten tutkittavia (kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen 35 artikla).

15. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu muistuttavat lisäksi, että jos EU:n tai jäsenvaltioiden lainsäädännössä säädetään erityisten henkilötietoryhmien käsittelystä, siinä on varmistettava, että yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa säädetyt edellytykset täyttyvät. Tältä osin tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suhtautuvat myönteisesti ehdotuksen johdanto-osan 151 kappaleeseen, jossa viitataan yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i ja j alakohdan soveltamiseen kliinisten lääketutkimusten yhteydessä suoritettavaan erityisten henkilötietoryhmien käsittelyyn. Lisäksi tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu ymmärtävät tämän johdanto-osan kappaleen siten, että kliinisiä tutkimuksia koskevaan asetukseen ehdotetun 93 artiklan 8 kohdan tarkoituksena on tarjota suojatoimia, jotta tietoja voidaan käsitellä yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i ja j alakohdan perusteella, ja sen vuoksi ne viittaavat 3.1.6 jaksossa annettuihin kyseiseen säännökseen liittyviin suosituksiin.

3.1.2 Henkilötietojen jakaminen toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa (kliinisiä tutkimuksia koskevaan asetukseen ehdotettu 93 artiklan 3 kohta)

16. Kliinisiä tutkimuksia koskevaan asetukseen ehdotettu 93 artiklan 3 kohta koskee tilanteita, joissa toimeksiantajien ja tutkijoiden on asetettava henkilötiedot, mukaan lukien geneettiset tiedot tai terveystiedot, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saataville valvontatarkoituksia (myös tarkastuksia) varten kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen 78 artiklan mukaisesti ja komission saataville valvontaa varten kyseisen asetuksen 79 artiklan mukaisesti. Lisäksi tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu toteavat, että myös kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen 78 ja 79 artiklaa muutetaan siten, että jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission tehtävät tällaisten tarkastusten ja valvonnan suorittamisessa rajataan tarkemmin.

[20] Esimerkiksi velvoittamalla rekisterinpitäjät perustelemaan, miksi osallistujien henkilötietoja säilytetään huolimatta siitä, että heidän kliinistä lääketutkimusta koskeva, tietoon perustuva suostumuksensa on peruutettu.

17. Tietojen minimoinnin periaatteen huomioon ottaen tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu toteavat, että kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen noudattamisen valvonta ei välttämättä aina edellytä henkilötietojen käsittelyä. Sen vuoksi tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat selventämään, että jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai komission olisi voitava tutustua kliinisiin lääketutkimuksiin osallistuvien henkilötietoihin vain siinä määrin kuin on tarpeen niiden tehtävien hoitamiseksi ja että henkilötiedot olisi jaettava pseudonymisoidussa muodossa aina, kun pääsy suoraan tunnistettaviin henkilötietoihin ei ole tarpeen.[21] Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat myös, että ehdotukseen lisätään johdanto-osan kappale, jossa annetaan esimerkkejä tapauksista, joissa jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai komissio saattavat tarvita pääsyä henkilötietoihin voidakseen hoitaa tehtävänsä.

3.1.3 Toimeksiantajien ja tutkijoiden luokittelu yleisen tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 7 kohdan mukaiseksi rekisterinpitäjäksi (kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotettu 93 artiklan 4 kohta)

18. Kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetun 93 artiklan 4 kohdan mukaan toimeksiantajat ja tutkijat olisivat yleisen tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 7 kohdassa tarkoitettuja rekisterinpitäjiä ”[k]äsitellessään arviointia, joka johtaa [kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen 93 artiklassa] tarkoitettujen kliinisiä lääketutkimuksia koskevien hakemusten ja toimien hyväksymiseen”.

19. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu muistuttavat yleisen tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 7 kohdasta, jossa säädetään, että jos käsittelyn tarkoitukset ja keinot määritellään unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädännössä, rekisterinpitäjä tai tämän nimittämistä koskevat erityiset kriteerit voidaan vahvistaa kyseisen lainsäädännön mukaisesti.

20. Euroopan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan silloin, kun lainsäädännössä nimitetään yksikkö rekisterinpitäjäksi, käsittelyn tarkoitusten ja keinojen määrittäminen kyseisessä lainsäädännössä voi olla implisiittistä, jos se ilmenee riittävän varmasti kyseiselle yksikölle annetusta asemasta, tehtävästä ja toimivaltuuksista. Tämä edellytys täyttyy, jos kyseiset tarkoitukset ja keinot ilmenevät olennaisilta osin kyseisen yksikön toimintaa koskevista kansallisen lainsäädännön säännöksistä.[22]

21. Tältä osin tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suhtautuvat myönteisesti siihen, että rekisterinpitäjinä toimivien yksikköjen määrittämisestä säädetään suoraan ehdotuksen artiklaosassa.

22. Tietosuojaneuvoston ja tietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetun 93 artiklan 4 kohdan tarkoituksena on nimetä toimeksiantajat ja tutkijat rekisterinpitäjiksi kaikkien kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetussa 93 artiklassa tarkoitettujen käsittelytoimien osalta. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu huomauttavat myös, että niiden tarkoitusten välillä, joita varten toimeksiantajien ja tutkijoiden on käsiteltävä henkilötietoja kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotettujen 93 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti, on huomattavaa päällekkäisyyttä. Kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetussa 93 artiklan 4 kohdassa ei kuitenkaan täsmennetä, katsotaanko toimeksiantajien ja tutkijoiden olevan itsenäisiä rekisterinpitäjiä vai yhteisrekisterinpitäjiä näiden käsittelytoimien osalta.

---

[21] Ks. tältä osin tietosuojaneuvoston pseudonymisointia koskevat ohjeet (EDPB Guidelines 01/2025 on Pseudonymisation), hyväksytty 16.1.2025 (versio julkista kuulemista varten), 36 kohta.

[22] Ks. unionin tuomioistuimen tuomio 27.2.2025, Amt der Tiroler Landesregierung v. Datenschutzbehörde, C-638/23, ECLI:EU:C:2025:127, 28 ja 37 kohta; unionin tuomioistuimen tuomio 11.1.2024, Belgian valtio v. Autorité de protection des données, C-231/22, ECLI:EU:C:2024:7, 30 kohta.

23. Tämän perusteella tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat selkeyttämään toimeksiantajien ja tutkijoiden rooleja ainoina rekisterinpitäjinä tai yhteisrekisterinpitäjinä, jotta voidaan selventää niiden velvollisuudet noudattaa yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisia velvoitteitaan kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetuissa 93 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen käsittelytarkoitusten osalta. Siltä osin kuin toimeksiantajat ja tutkijat määrittelevät yhdessä käsittelyn tarkoitukset ja keinot, niitä olisi pidettävä yhteisrekisterinpitäjinä.[23] Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat vastaavasti myös, että kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetussa 93 artiklan 4 kohdassa selvennetään, että kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen 72 artiklan mukaiseen ryhmittymään kuuluvat toimeksiantajat olisi katsottava yhteisrekisterinpitäjiksi. Näiden velvollisuuksien määrittäminen lainsäädännössä takaisi paremman oikeusvarmuuden (ryhmittymään kuuluville) toimeksiantajille ja tutkijoille sekä rekisteröidyille heidän käyttäessään oikeuksiaan.

24. Lisäksi tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu toteavat, että toimeksiantajat ja tutkijat on nimettävä rekisterinpitäjiksi, kun ne käsittelevät ”arviointia, joka johtaa kliinisiä lääketutkimuksia koskevien hakemusten hyväksymiseen”. On kuitenkin epäselvää, mitkä käsittelytoimet kuuluvat kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetun 93 artiklan 4 kohdan ensimmäisen virkkeen soveltamisalaan. Sen vuoksi tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat täsmentämään tarkemmin, mikä on kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetun 93 artiklan 4 kohdan mukaista ”arvioinnin käsittelyä”, jotta voidaan yksilöidä paremmin ne käsittelytoimet, joiden osalta toimeksiantajat ja tutkijat olisivat rekisterinpitäjiä.

25. Lopuksi tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu toteavat, että kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen 2 artiklan 15 kohdan mukaan ’tutkijalla’ tarkoitetaan ”henkilöä, joka vastaa kliinisen lääketutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa”.[24] Käytännössä tutkijat ovat yleensä lääkäreitä tai muita hoitohenkilökuntaan kuuluvia henkilöitä, jotka toimivat tutkimuspaikan alaisuudessa. Jos heidät luokiteltaisiin rekisterinpitäjiksi, he olisivat suoraan vastuussa yleisen tietosuoja-asetuksen noudattamisesta. Sen vuoksi tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu kehottavat lainsäätäjiä pohtimaan mahdollisuutta osoittaa tällaiset tehtävät ja vastuut organisaatiolle (eli tutkimuspaikalle), jossa johtava tutkija, tai tapauksen mukaan tutkija, suorittaa kliinisen lääketutkimuksen.[25]

[23] Yleisen tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 7 kohdan ja 26 artiklan mukaisesti. Ks. myös tietosuojaneuvoston suuntaviivat 07/2020 rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän käsitteistä yleisessä tietosuoja-asetuksessa, versio 2.1, hyväksytty 7.7.2021, 3 jakso.

[24] Tätä määritelmää ei ole muutettu ehdotuksella.

[25] Tietosuojaneuvoston suuntaviivat 07/2020 rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän käsitteistä yleisessä tietosuoja-asetuksessa, versio 2.1, hyväksytty 7.7.2021, 2.1.1 jakso. Jos rekisterinpitäjän tehtävä osoitetaan tutkimuspaikalle, tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu kehottavat lainsäätäjiä ottamaan tämän muutoksen huomioon kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetussa 93 artiklassa.

3.1.4 Henkilötietojen, myös geneettisten tietojen tai terveystietojen, säilytysaika (kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotettu 93 artiklan 5 kohta)

26. Kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetun 93 artiklan 5 kohdan mukaan henkilötietoja, mukaan lukien geneettiset tiedot tai terveystiedot, on säilytettävä niin kauan kuin se on tarpeen kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen 58 artiklan nojalla ja siinä säädettyjen edellytysten mukaisesti.[26] Selkeyden ja oikeusvarmuuden varmistamiseksi tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat selventämään nimenomaisesti, että tätä säännöstä (ja siten kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen 58 artiklan mukaista 25 vuoden vähimmäissäilytysaikaa) sovelletaan ainoastaan kliinisen tutkimuksen kantatiedostoon sisältyviin henkilötietoihin, ei kaikkiin kliinisen tutkimuksen yhteydessä käsiteltäviin henkilötietoihin.

27. Lisäksi tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu toteavat, että kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen 58 artiklassa säädetään kliinisen lääketutkimuksen kantatiedoston sisällön arkistoinnista ”vähintään 25 vuoden ajan”. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu muistuttavat tältä osin, että rekisterinpitäjien olisi annettava tietoja henkilötietojen säilytysajasta tai jos se ei ole mahdollista, tämän ajan määrittämiskriteereistä, ja että kyseisen 25 vuoden ajanjakson jälkeen henkilötietoja tulisi säilyttää ainoastaan niin kauan kuin on välttämätöntä niiden käsittelyn tarkoitusten kannalta.[27]

3.1.5 Jatkokäsittely muita kliinisiä lääketutkimuksia tai tieteellistä tutkimusta varten (kliinisiä tutkimuksia koskevaan asetukseen ehdotettu 93 artiklan 6 kohta)

28. Kliinisiä tutkimuksia koskevaan asetukseen ehdotetussa 93 artiklan 6 kohdassa säädetään, että ”[s]ama rekisterinpitäjä voi käsitellä edelleen tämän asetuksen mukaisesti kerättyjä ja käsiteltyjä henkilötietoja muita tämän asetuksen nojalla suoritettavia kliinisiä lääketutkimuksia varten tai sellaista tieteellistä tutkimusta varten, jonka tavoitteena on kansanterveyden suojeleminen, hoidon tason parantaminen ja eurooppalaisen lääketieteellisen tutkimuksen innovointivalmiuksien edistäminen”.

29. Tietosuojaneuvoston ja tietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan tällä säännöksellä pyritään tarjoamaan unionin oikeuden mukainen erityinen oikeusperusta saman rekisterinpitäjän suorittamalle henkilötietojen jatkokäsittelylle, jos sama rekisterinpitäjä suorittaa tällaisen jatkokäsittelyn kyseisessä säännöksessä määriteltyjä tarkoituksia varten. Oikeusvarmuuden vuoksi tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että ehdotuksen johdanto-osan kappaleissa mainitaan selvemmin tämä tavoite tarjota oikeusperusta tietojen jatkokäsittelylle kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetussa 93 artiklan 6 kohdassa mainittuja tarkoituksia varten. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat erityisesti selventämään, että kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotettu 93 artiklan 6 kohta tarjoaisi oikeusperustan yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaiselle jatkokäsittelylle (lukuun ottamatta tapauksia, joissa kliinisissä lääketutkimuksissa tuotettavia tietoja käsitellään kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotettujen 93 artiklan 1 tai 2 kohdan nojalla, jolloin sovellettaisiin yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaa kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen 93 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti).

---

[26] Ehdotuksella ei muuteta kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen 58 artiklaa (”Kliinisen lääketutkimuksen kantatiedoston arkistointi”), jossa säädetään seuraavaa: ”Ellei unionin muussa lainsäädännössä edellytetä pidempää arkistointia, toimeksiantajan ja tutkijan on pidettävä kliinisen lääketutkimuksen kantatiedoston sisältö arkistoituna vähintään 25 vuoden ajan kliinisen lääketutkimuksen päättymisen jälkeen. Tutkittavien potilasasiakirjat on kuitenkin arkistoitava kansallisen lainsäädännön mukaisesti. [...]”

[27] Yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 13 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti.

30. Lisäksi tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu muistuttavat, että yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisen käsittelyn oikeusperustan on täytettävä yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdassa säädetyt vaatimukset.

31. Sen varmistamiseksi, että rekisterinpitäjien kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetun 93 artiklan 6 kohdan nojalla suorittama käsittely pysyisi oikeassa suhteessa säännöksellä tavoiteltuihin oikeutettuihin tavoitteisiin nähden, tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetusta 93 artiklan 1 kohdasta antamansa suosituksen mukaisesti[28], että ilmauksen ”muita tämän asetuksen nojalla suoritettavia kliinisiä lääketutkimuksia varten tai sellaista tieteellistä tutkimusta varten, jonka tavoitteena on kansanterveyden suojeleminen, hoidon tason parantaminen ja eurooppalaisen lääketieteellisen tutkimuksen innovointivalmiuksien edistäminen” jälkeen lisätään ilmaus ”jos tällainen käsittely on tarpeen”.

32. Lisäksi tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu toteavat, että tarkoitus on määritettävä selvästi, jotta rekisterinpitäjä voi arvioida, mitkä käsittelytoimet ovat tarpeen lainsäädännön noudattamiseksi tai yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi.[29] Tässä mielessä tieteellisen tutkimuksen tarkoitus, jonka mukaan tutkimuksen ”tavoitteena on [...] eurooppalaisen lääketieteellisen tutkimuksen innovointivalmiuksien edistäminen”, on liian laaja ja sitä voidaan tulkita eri tavoin. Sen vuoksi tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että tämä tarkoitus määritellään tarkemmin ja rajoittavammin.

33. Lisäksi tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että määritellään erityisiä suojatoimia, joita sovellettaisiin kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetun 93 artiklan 6 kohdan nojalla tapahtuvaan saman rekisterinpitäjän suorittamaan jatkokäsittelyyn, erityisesti siltä osin kuin on kyse sellaista tieteellistä tutkimusta varten suoritettavasta jatkokäsittelystä, jonka tavoitteena on kansanterveyden suojeleminen, hoidon tason parantaminen ja eurooppalaisen lääketieteellisen tutkimuksen innovointivalmiuksien edistäminen. Tämä on erityisen tärkeää, kun otetaan huomioon, että tällaiseen jatkokäsittelyyn liittyisi yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaisia erityisiä henkilötietoryhmiä ja että yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i tai j alakohdan mukainen käsittely jäsenvaltion tai unionin lainsäädännön perusteella edellyttää, että kyseisessä lainsäädännössä säädetään asianmukaisista, erityisistä toimenpiteistä rekisteröityjen oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi.

34. Koska kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetun 93 artiklan 6 kohdan mukainen jatkokäsittely voisi perustua yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan, tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu kehottavat lainsäätäjiä pohtimaan tämän oikeusperustan vaikutusta rekisteröityjen oikeuksiin. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että otetaan käyttöön yleisen tietosuoja-asetuksen 89 artiklan mukaisia asianmukaisia suojatoimia, kuten velvoite lisätä avoimuutta rekisteröityjä kohtaan (yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimusten lisäksi), kun heidän henkilötietojaan käytetään edelleen, mukaan lukien oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä ja oikeus niiden poistamiseen yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan 6 kohdassa ja 17 artiklan 3 kohdan d alakohdassa säädetyin edellytyksin. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu ehdottavat myös, että säädetään muista suojatoimista, kuten tietojen pseudonymisoinnista aina, kun pääsy suoraan tunnistettaviin henkilötietoihin ei ole tarpeen, hallintorakenteiden käyttöönotosta henkilötietojen käsittelyn valvomiseksi sekä salassapitovelvollisuudesta sellaisille tutkijoille ja muille henkilöstön jäsenille, joilla on pääsy henkilötietoihin.

---

[28] Ks. tämän yhteisen lausunnon 12 kohta.

[29] Yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun käyttötarkoitussidonnaisuuden mukaisesti tällaisella tarkoituksella olisi tarkoitettava tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta. Ks. myös unionin tuomioistuimen tuomio 24.2.2022, ”SS” SIA v. Valsts ieņēmumu dienests, C-175/20, ECLI:EU:C:2022:124, 72–74 kohta.

3.1.6 Asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet (kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotettu 93 artiklan 8 kohta)

35. Kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotettu 93 artiklan 8 kohta edellyttäisi, että rekisterinpitäjät (eli toimeksiantajat ja tutkijat) toteuttavat asianmukaisia teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä, jotta varmistetaan rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien suojelu kliinisten lääketutkimusten yhteydessä. Tähän sisältyvät myös kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen liitteessä I olevan I osan D kohdan a k, a l ja a m alakohdassa edellytetyt tietyn kliinisen lääketutkimuksen kannalta asianmukaiset muut suojatoimet, jotka olisi kuvattava tutkimussuunnitelmassa.

36. Tältä osin tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu muistuttavat yleisen tietosuoja-asetuksen 89 artiklan 1 kohdasta, jossa edellytetään, että tieteellisiä tarkoituksia varten tapahtuvaan käsittelyyn sovelletaan rekisteröidyn oikeuksia ja vapauksia koskevia asianmukaisia suojatoimia. Näihin suojatoimiin liittyy se, että rekisterinpitäjä määrittää ja toteuttaa teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä, joilla varmistetaan tietojen minimoinnin periaatteen noudattaminen.[30]

37. Yksi kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetussa 93 artiklan 8 kohdassa luetelluista toimenpiteistä edellyttää, että rekisterinpitäjä saa tutkittavalta tietoon perustuvan suostumuksen kyseisen asetuksen 29 artiklan mukaisesti.[31] Vaikka tietoon perustuva suostumus ei kliinisten lääketutkimusten yhteydessä ole ensisijaisesti tietosuojan noudattamiseen tähtäävä toimenpide vaan pikemminkin toimenpide, jolla varmistetaan ihmisarvoa ja henkilökohtaista koskemattomuutta koskevien oikeuksien suojelu[32], sitä voitaisiin pitää myös yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna tietosuojaa koskevana suojatoimena[33]. Tästä syystä tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suhtautuvat myönteisesti sen sisällyttämiseen kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotettuun 93 artiklan 8 kohtaan.

38. Kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetussa 93 artiklan 8 kohdassa lueteltujen toimenpiteiden lisäksi tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että kyseisen asetuksen 93 artiklan 8 kohdassa edellytetään pseudonymisointia aina, kun ei ole tarpeen käsitellä suoraan tunnistettavia henkilötietoja.[34]

39. Lisäksi tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen liitteessä I olevan I osan D kohdassa viitataan johdanto-osan 151 kappaleen viimeisessä virkkeessä lueteltuihin seikkoihin. Virkkeen mukaan tutkimussuunnitelmaan olisi sisällyttävä muita asianmukaisia suojatoimia, kuten erityisiä teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä, joita olisi käytettävä, mukaan lukien pseudonymisointi, eheyden ja luottamuksellisuuden valvonta, salaus ja pääsyrajoitukset.[35]

---

[30] Näitä suojatoimia sovelletaan sellaisten toimenpiteiden lisäksi, jotka ovat pakollisia yleisen tietosuoja-asetuksen, muun muassa sen 5, 24, 25 ja 32 artiklan, nojalla.

[31] Ehdotuksen johdanto-osan 151 kappaleessa viitataan myös ”tietoon perustuvaan suostumukseen” yhtenä henkilötietojen, myös geneettisten tietojen tai terveystietojen, käsittelyä koskevista yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i ja j alakohdan mukaisista erityisistä suojatoimista.

[32] Euroopan tietosuojaneuvoston lausunto 3/2019 asiakirjasta ”Kysymyksiä ja vastauksia kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen ja yleisen tietosuoja-asetuksen välisestä vuoropuhelusta” (70 artiklan 1 kohdan b alakohta), hyväksytty 23.1.2019, 16 kohta.

[33] Asetuksen 2016/679 mukaista suostumusta koskevat tietosuojaneuvoston suuntaviivat 05/2020, hyväksytty 4.5.2020, versio 1.1, 154 kohta.

[34] Yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja tietojen minimoinnin periaatteen mukaisesti henkilötietojen on oltava ”asianmukaisia ja olennaisia ja rajoitettuja siihen, mikä on tarpeellista suhteessa niihin tarkoituksiin, joita varten niitä käsitellään”.

[35] Rekisterinpitäjiä olisi erityisesti vaadittava toteuttamaan erityisiä toimenpiteitä, joilla henkilötietoihin pääsy rajoitetaan vain valtuutetulle henkilöstölle, jonka on päästävä niihin tehtäviensä suorittamista varten.

40. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat myös, että kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen liitteessä I olevan I osan D kohdan a k alakohdassa käytetään ilmausta ”toimenpiteet” ilmauksen ”järjestelyt” sijasta, jotta varmistetaan yhdenmukaisuus yleisen tietosuoja-asetuksen terminologian kanssa.

3.1.7 Asianmukaiset siirtymäkaudet

41. Ehdotuksen 67 artiklan 2 kohdan mukaan bioteknologiasäädöstä sovelletaan voimaantulopäivästä eli kahdennestakymmenennestä päivästä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

42. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu katsovat, että kliinisiä tutkimuksia koskevaan asetukseen ehdotetun 93 artiklan uudet säännökset, jotka koskevat tietosuojaa kliinisissä lääketutkimuksissa, saattavat edellyttää pidempiä siirtymäkausia, jotta rekisterinpitäjät pystyvät noudattamaan uusia velvoitteitaan. Vaihtoehtoisesti voisi olla riittävää selventää, että meneillään olevat luvan saaneet kliiniset lääketutkimukset eivät kuulu uuden asetuksen soveltamisalaan.

3.2 Muut muutokset kliinisiä tutkimuksia koskevaan asetukseen

3.2.1 Arviointiraportti – Hakemusasiakirjojen II osaan kuuluvat seikat (kliinisiä tutkimuksia koskevaan asetukseen ehdotettu 7 artikla)

43. Kliinisiä tutkimuksia koskevaan asetukseen ehdotetun 7 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaan kunkin jäsenvaltion on arvioitava oman alueensa osalta kliinistä lääketutkimusta koskeva lupahakemus ottaen huomioon tietosuojalainsäädännön noudattaminen. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu huomauttavat, että kaikissa jäsenvaltioissa ei ole yhdenmukaistettua menettelyä yleisen tietosuoja-asetuksen noudattamisen arvioimiseksi kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen 7 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti.[36] Jotta varmistetaan tämän säännöksen johdonmukainen soveltaminen ja helpotetaan sen noudattamisen valvontaa[37], tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu kehottavat lainsäätäjiä harkitsemaan mahdollisuutta valtuuttaa nimenomaisesti tietosuojaneuvosto antamaan ohjeita siitä, miten jäsenvaltioiden olisi suoritettava tällaiset arvioinnit.

[36] Tietosuojaneuvoston keräämien tietojen mukaan vaikuttaa siltä, että joissakin jäsenvaltioissa arvioinnin suorittavat joko eettiset toimikunnat tai kansalliset viranomaiset, kun taas toisissa jäsenvaltioissa arviointi edellyttää ennakkomuodollisuuksia kansallisten valvontaviranomaisten kanssa.

[37] Kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetussa 79 artiklan 1 kohdassa säädetään komission mahdollisuudesta suorittaa tarkastuksia sen tarkistamiseksi, valvovatko jäsenvaltiot asianmukaisesti kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen noudattamista. Kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen 79 artiklan 1 a kohdan mukaan tähän sisältyy sen tarkistaminen, onko toimivaltaisilla viranomaisilla ja eettisillä toimikunnilla käytössään riittävät, tehokkaat mekanismit, joilla varmistetaan kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen noudattaminen erityisesti sen 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tieteellistä ja eettistä arviointia koskevien vaatimusten osalta. Tehdessään kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetussa 79 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tarkastuksia komissio tutkii asiaankuuluvia parhaita käytäntöjä (kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotettu 79 artiklan 3 kohta).

44. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suhtautuvat myönteisesti siihen, että viittaus direktiiviin 95/46/EY[38] korvataan kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen 7 artiklan 1 kohdan d alakohdan ehdotetussa uudessa tekstissä viittauksella yleiseen tietosuoja-asetukseen, ja suosittelevat päivittämään viittaukset asiaankuuluvaan tietosuojalainsäädäntöön myös muissa kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen säännöksissä, koska joissakin niistä [39] viitataan edelleen säädöksiin, jotka eivät ole enää voimassa[40].

3.2.2 Tietoon perustuvan suostumuksen hankkiminen sähköisiä välineitä käyttäen (kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetut 2 artiklan 21 kohta ja 29 artiklan 1 kohta)

45. Ehdotuksen 58 artiklan 1 kohdan e alakohdan tarkoituksena on muuttaa muun muassa kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen 2 artiklan 21 kohdan mukaista ”tietoon perustuvan suostumuksen” määritelmää ja lisätä mahdollisuus antaa tietoon perustuva suostumus sähköisiä järjestelmiä, menetelmiä ja prosesseja käyttämällä annetulla suostumuksella ja sähköisellä allekirjoituksella unionin oikeuden tai vastaavien normien mukaisesti.[41] Tämä näkyy myös kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen 29 artiklan 1 kohtaan tehdyissä muutoksissa, joiden mukaan tietoon perustuvaa suostumusta koskevan menettelyn tallenne voi olla sähköisessä muodossa ja se on allekirjoitettava käyttäen asetuksen (EU) N:o 910/2014 (eIDAS-asetus) tai vastaavien standardien mukaisia sähköisen tunnistamisen menetelmiä[42].

46. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu toteavat, että kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen 2 artiklan 21 kohdan mukainen tietoon perustuva suostumus muodostaa perustan tutkittavan osallistumiselle kliiniseen lääketutkimukseen eikä sitä pidä sekoittaa yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisen henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteen muodostavaan suostumukseen.[43]

[38] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY, annettu 24 päivänä lokakuuta 1995, yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31).
[39] Esimerkiksi kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen nykyisissä 28 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 81 artiklan 4 kohdan a alakohdassa ja 81 artiklan 10 kohdassa.
[40] Asetus (EY) N:o 45/2001 ja direktiivi 95/46/EY, jotka kumottiin ja korvattiin asetuksella (EU) 2018/1725 ja asetuksella (EU) 2016/679.
[41] Ehdotuksen 58 artiklan 1 kohdan e alakohta.
[42] Ehdotuksen 58 artiklan 26 kohta. Lisäksi kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen liitteessä I olevan I osan D kohtaa muutetaan siten, että tutkimussuunnitelmassa on perusteltava sellaisten tutkittavien sisällyttäminen tutkimukseen, jotka voivat antaa tietoon perustuvan suostumuksen ainoastaan sähköisiä välineitä käyttäen. Kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen liitteessä I olevan II osan L kohtaan sisältyy myös uusi velvoite, jonka mukaan toimeksiantajan on varmistettava, että jos tietoon perustuva suostumus hankitaan sähköisiä välineitä käyttäen, käytettävien järjestelmien turvallisuustasot ovat oikeasuhteisia ja käytössä on luottamuksellisuutta koskevia suojatoimia.
[43] Euroopan tietosuojaneuvoston lausunto 3/2019 asiakirjasta ”Kysymyksiä ja vastauksia kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen ja yleisen tietosuoja-asetuksen välisestä vuoropuhelusta” (70 artiklan 1 kohdan b alakohta), hyväksytty 23.1.2019, 15 kohta.

47. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suhtautuvat myönteisesti tutkimukseen osallistuvien mahdollisuuteen antaa tietoon perustuva suostumus sähköisiä välineitä käyttäen eIDAS-asetuksen tai vastaavien standardien mukaisesti. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu muistuttavat kuitenkin, että eIDAS-asetuksen[44] 5 a artiklan 15 kohdan mukaisesti eurooppalaisten digitaalisen identiteetin lompakkojen käyttö on vapaaehtoista. Näin ollen tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotetun 29 artiklan 1 kohdan muuttamista siten, että siinä muistutetaan eurooppalaisen digitaalisen identiteetin lompakon käytön olevan edelleen vapaaehtoista tässä yhteydessä. Tietoon perustuvan suostumuksen antamista ei myöskään saisi millään tavoin rajoittaa eikä tehdä epäedulliseksi sellaisten luonnollisten henkilöiden kannalta, jotka eivät käytä tai pysty käyttämään sähköisen tunnistamisen menetelmiä, ja se olisi edelleen voitava antaa muilla olemassa olevilla tunnistamis- ja todentamismenetelmillä.

3.2.3 Kliinisiä tutkimuksia koskevat sääntelyn testiympäristöt (kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen ehdotettu 27 d artikla)

48. Kliinisiä tutkimuksia koskevaan asetukseen ehdotetussa 27 d artiklassa säädetään komission mahdollisuudesta perustaa unionin tasolla sääntelyn testiympäristö, jonka avulla voidaan todellisissa olosuhteissa testata innovatiivisia lähestymistapoja kliinisissä lääketutkimuksissa, joihin ei ole mahdollista tai tarkoituksenmukaista soveltaa kaikilta osin tiettyjä kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen vaatimuksia ja jotka sen vuoksi saattavat edellyttää sääntelyn mukautuksia.[45] Näistä testiympäristöistä saatuja kokemuksia olisi hyödynnettävä tulevissa ohjeissa ja tarvittaessa lainsäädännön muutoksissa.[46]

49. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu huomauttavat yleisesti, että yleisen tietosuoja-asetuksen ja EU:n tietosuoja-asetuksen noudattamista koskevat ”sääntelyn mukautukset” eivät olisi mahdollisia ilman kyseisiä asetuksia koskevien erityisten poikkeusten hyväksymistä. Sen vuoksi tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat selventämään, että yleistä tietosuoja-asetusta ja EU:n tietosuoja-asetusta sovelletaan edelleen kaikilta osin näiden testiympäristöjen yhteydessä tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn.

[44] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1183, annettu 11 päivänä huhtikuuta 2024, asetuksen (EU) N:o 910/2014 muuttamisesta eurooppalaisen digitaalisen identiteetin kehyksen vahvistamisen osalta (EUVL L, 2024/1183, 30.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1183/oj).

[45] Kliinisiä tutkimuksia koskevaan asetukseen ehdotetun 27 d artiklan 2 kohdan mukaan tällaiseen sääntelyn testiympäristöön voi sisältyä kliinisten lääketutkimusten hyväksymistä ja suorittamista koskevia lähestymistapoja. Kliinisiä tutkimuksia koskevaan asetukseen ehdotetun 27 d artiklan 3 kohdan mukaan tällaiset mukautukset tai poikkeukset voivat liittyä esimerkiksi lähdetietoja ja dokumentaatiota koskeviin vaatimuksiin, rekrytointia ja tietoon perustuvaa suostumusta koskeviin menettelyihin, seuranta- ja raportointivaatimuksiin, tutkimusasetelmaa koskeviin sääntöihin, tutkimuslääkkeiden käsittelyä koskeviin sääntöihin, turvallisuusraportointia koskeviin sääntöihin ja toimipaikkaa koskeviin vaatimuksiin.

[46] Ehdotuksen johdanto-osan 149 kappale.

50. Lisäksi tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu toteavat, että sen mukaan, mitkä ovat ne kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen vaatimukset, joita on tilapäisesti mukautettu tai joista on poikettu sääntelyn testiympäristössä [47], rekisterinpitäjien on arvioitava, voidaanko ehdotettujen 93 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaista oikeusperustaa, jota sovellettaisiin kliinisiin tutkimuksiin täysin kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen vaatimusten mukaisesti, käyttää myös testiympäristössä suoritettavan käsittelyn oikeusperustana. Tapauksissa, joissa rekisterinpitäjät eivät voi käyttää tätä oikeusperustaa, tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että komission täytäntöönpanosäädöksellä säädetään oikeusperustasta sekä yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukaisesta poikkeuksesta, jota sovellettaisiin tällaisissa testiympäristöissä (mahdollisesti) tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn. Tällaisissa tapauksissa täytäntöönpanosäädöksessä olisi myös määriteltävä henkilötietojen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset säännöt (mukaan lukien ne henkilötietojen ryhmät, joita voidaan käsitellä sääntelyn testiympäristössä) sekä rekisteröityjen oikeuksia ja vapauksia koskevat asianmukaiset suojatoimet.

51. Kliinisiä tutkimuksia koskevaan asetukseen ehdotetun 27 d artiklan 5 kohdan mukaan kliinisiä tutkimuksia koskevan sääntelyn testiympäristön on toimittava asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten suorassa valvonnassa sen alueella toteutettavien toimien osalta. On kuitenkin epäselvää, miten kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välinen yhteistyö tapahtuu erityisesti silloin, kun henkilötietoja käsitellään rajatylittävästi. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat selventämään, että siltä osin kuin kliinisiä lääketutkimuksia koskevissa sääntelyn testiympäristöissä käsitellään henkilötietoja, kansalliset tietosuojaviranomaiset ovat edelleen vastuussa tietosuojalainsäädäntöön liittyvien näkökohtien valvonnasta. Tapauksissa, joissa useat tietosuojaviranomaiset ja tietosuojavaltuutettu osallistuisivat näiden sääntelyn testiympäristöjen valvontaan, tietosuojaneuvostolla ja tietosuojavaltuutetulla voi olla neuvoa-antava rooli tietosuojanäkökohtia koskevan johdonmukaisuuden varmistamisessa. Ne suosittelevat, että kliinisiä tutkimuksia koskevaan asetukseen ehdotetussa 27 d artiklassa viitataan tähän neuvoa-antavaan tehtävään.

52. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu toteavat lisäksi, että kliinisiä tutkimuksia koskevaan asetukseen ehdotetun 27 d artiklan 2 kohdan mukaan kliinisten tutkimusten sääntelyn testiympäristöt voidaan toteuttaa hyödyntäen koordinointia ja synergiaa tekoälysäädöksen nojalla perustettujen sääntelyn testiympäristöjen kanssa tällaisia tekoälyn sääntelyn testiympäristöjä valvovien toimivaltaisten viranomaisten täydellä tuella ja kyseisiin tekoälyn sääntelyn testiympäristöihin osallistumista koskevien asiaankuuluvien menettelyjen ja sääntöjen mukaisesti. Tältä osin tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu muistuttavat yhteisessä lausunnossaan 1/2026 antamistaan suosituksista, jotka koskevat valvontaviranomaisten ja tietosuojaneuvoston rooleja tekoälyn sääntelyn testiympäristöissä.[48]

[47] Kliinisiä tutkimuksia koskevaan asetukseen ehdotetun 27 d artiklan 3 kohdan mukaan tällaiset mukautukset tai poikkeukset ”voivat tarvittaessa liittyä lähdetietoja ja dokumentaatiota koskeviin vaatimuksiin, rekrytointia ja tietoon perustuvaa suostumusta koskeviin menettelyihin, seuranta- ja raportointivaatimuksiin, tutkimusasetelmaa koskeviin sääntöihin, tutkimuslääkkeiden käsittelyä koskeviin sääntöihin, turvallisuusraportointia koskeviin sääntöihin ja toimipaikkaa koskeviin vaatimuksiin”.

[48] Euroopan tietosuojaneuvosto ja Euroopan tietosuojavaltuutettu, Joint Opinion 1/2026 – On the Proposal for a Regulation as regards the simplification of the digital legislative framework (Digital Omnibus on AI), hyväksytty 20.1.2026, 5 jakso. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelivat erityisesti, että valvontaviranomaisten toimivaltaa ja sen vuorovaikutusta yleisen tietosuoja-asetuksen yhteistyömekanismin kanssa käsitellään suoraan tekoälysäädöksessä oikeudellisen epävarmuuden välttämiseksi (27 kohta). Lisäksi tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu kehottivat mainitsemaan nimenomaisesti tietosuojaneuvoston neuvoa-antavan roolin tietosuojanäkökohtien johdonmukaisuuden varmistamiseksi ja myöntämään tietosuojaneuvostolle tarkkailijan aseman Euroopan tekoälyneuvostossa (28–29 kohta).

3.2.4 Tekoälyn käyttö kliinisissä tutkimuksissa (kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen uusi 27 e artikla)

53. Kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen 27 e artiklassa asetetaan toimeksiantajille velvoitteita, jos ne aikovat käyttää tekoälymalleja tai tekoälyjärjestelmiä kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä. On kuitenkin epäselvää, sovelletaanko näitä velvoitteita tekoälysäädöksessä säädettyjen velvoitteiden lisäksi.[49] Sen vuoksi tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että kliinisiä tutkimuksia koskevaan asetukseen ehdotetussa 27 e artiklassa selvennetään nimenomaisesti, että kyseisessä säännöksessä säädettyjä velvoitteita sovelletaan tekoälysäädöksessä säädettyjen sääntöjen lisäksi.[50]

54. Kliinisiä tutkimuksia koskevaan asetukseen ehdotetun 27 e artiklan 1 kohdan mukaan toimeksiantajan on arvioitava potilasturvallisuuteen ja tietojen luotettavuuteen liittyvät hyödyt ja riskit, jotka johtuvat tekoälyn käytöstä kliinisessä tutkimuksessa. Lisäksi toimeksiantajien on annettava tutkimussuunnitelmassa tiedot tekoälymallien tai -järjestelmien käytön erityistarkoituksesta ja kuvaus prosessista, jossa niitä käytetään tietyn kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä.[51]

55. Arvioidessaan potilasturvallisuuteen liittyviä hyötyjä ja riskejä ja tietojen luotettavuutta käytettäessä tekoälyä kliinisen tutkimuksen yhteydessä toimeksiantajan on otettava huomioon Euroopan lääkeviraston (EMA) yhteistyössä kliinisten lääketutkimusten koordinointi- ja neuvoa-antavan ryhmän ja tarvittaessa lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän ja tekoälyneuvoston kanssa ehdotuksen 31 artiklan mukaisesti[52] laatimat ei-sitovat ohjeet. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu toteavat tältä osin, että tekoälymallien ja -järjestelmien käyttöön kliinisissä tutkimuksissa voi liittyä henkilötietojen käsittelyä ja että sillä voi olla merkittäviä seurauksia rekisteröidyille.[53] Sen vuoksi tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että EMA velvoitetaan tekemään yhteistyötä tietosuojaneuvoston kanssa kliinisiä tutkimuksia koskevaan asetukseen ehdotetussa 27 e artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen ohjeiden laatimiseksi henkilötietojen suojan osalta.

4. TEKOÄLY JA DATA BIOTEKNOLOGIAN MAHDOLLISTAJINA (EHDOTUKSEN 31–40 ARTIKLA)

[49] Johdanto-osan 157 kappaleessa mainitaan tältä osin vain, että ”on välttämätöntä, että [tekoälyvälineiden] käytössä kliinisissä lääketutkimuksissa noudatetaan sovellettavaa lainsäädäntöä. Tähän sisältyy soveltuvin osin asetuksen (EU) 2024/1689 [...] noudattaminen”.
[50] Ks. tähän liittyen tämän yhteisen lausunnon 7 kohta.
[51] Kliinisiä tutkimuksia koskevaan asetukseen ehdotettu 27 e artiklan 2 kohta. Kliinisiä tutkimuksia koskevan asetuksen liitteessä I olevan I osan D kohdan a q alakohtaa muutetaan tätä varten siten, että jos toimeksiantaja on käyttänyt tekoälyvälinettä, tutkimussuunnitelman on sisällettävä ”selkeä selvitys välineen käytön tarkoituksesta ja kuvaus prosesseista, joissa sitä käytetään. Jos tekoälyväline on sertifioitu [tekoälysäädöksen] mukaisesti, toimeksiantajan on toimitettava sertifikaattiin sisältyvät tiedot”.
[52] Kliinisiä tutkimuksia koskevaan asetukseen ehdotetussa 27 e artiklan 1 kohdassa viitataan ehdotuksen 37 artiklaan. Tietosuojaneuvoston ja tietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan tämä on kuitenkin toimituksellinen virhe; tässä säännöksessä olisi viitattava sen sijaan 31 artiklaan.
[53] Johdanto-osan 158 kappaleessa mainitaan erityisesti, että ”[t]estaamattomat [tekoäly]järjestelmät voivat aiheuttaa sukupuoli- ja muita vinoumia ja virheitä, mikä saattaa johtaa epäluotettaviin tuloksiin tai epäonnistumisiin lääketieteellisten tietojen tarkassa tulkinnassa. Tällaiset riskit voivat johtaa vääriin diagnooseihin, virheelliseen hoitoon tai epätarkkaan potilasvalintaan, mikä on erityisen vaarallista laajoissa kliinisissä lääketutkimuksissa, joissa on paljon osallistujia”.

4.1 Ohjeet kehittyneeseen teknologiaan, kuten tekoälyyn, perustuvien järjestelmien käyttöönotosta ja käytöstä lääkkeiden elinkaaren aikana (ehdotuksen 31 artikla)

56. Ehdotuksen 31 artiklan mukaan EMA on velvollinen julkaisemaan ei-sitovia ohjeita kehittyneeseen teknologiaan, myös tekoälyyn, perustuvien järjestelmien käyttöönotosta ja käytöstä lääkkeiden kehittämisen elinkaaren aikana, myös prekliinisen tutkimuksen, kliinisen kehittämisen ja lääketutkimusten, valmistuksen sekä myyntiluvan myöntämisen jälkeisen seurannan aikana. Tällaiset ohjeet on laadittava, päivitettävä ja julkaistava yhteisymmärryksessä komission ja myös tekoälytoimiston kanssa. Laatiessaan ja päivittäessään ohjeita EMA kuulee asiaankuuluvia viranomaisia kansallisella ja Euroopan tasolla sekä tarvittaessa sidosryhmiä.[54]

57. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suhtautuvat myönteisesti siihen, että ehdotuksen 31 artiklan 2 kohdassa säädetään nimenomaisesti mahdollisuudesta kuulla muita asiaankuuluvia viranomaisia kansallisella ja Euroopan tasolla, mikä on tärkeää EU:n lainsäädännön johdonmukaisen ja yhdenmukaisen tulkinnan edistämiseksi ja oikeusvarmuuden tarjoamiseksi sidosryhmille. Koska tekoälyn käyttöön lääkkeiden kehittämisen elinkaaren aikana liittyy todennäköisesti henkilötietojen käsittelyä (esimerkiksi kliinisten lääketutkimusten aikana), tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu katsovat, että on äärimmäisen tärkeää varmistaa yhdenmukaisuus EU:n tietosuojalainsäädännön kanssa. Tämän perusteella tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että jossakin ehdotuksen johdanto-osan kappaleista mainitaan nimenomaisesti mahdollisuus kuulla tietosuojaneuvostoa EMAn laatimien ohjeiden tietosuojaan liittyvistä näkökohdista, jotta varmistetaan ohjeiden yhdenmukaisuus yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa.

4.2 Testausympäristöt kehittyneitä bioteknologian innovaatioita varten (ehdotuksen 32 artikla)

58. Ehdotuksen 32 artiklalla komissio valtuutettaisiin tunnustamaan vaikutuksiltaan merkittäviksi strategisiksi terveysalan bioteknologiahankkeiksi unionissa sijaitsevat hankkeet, jotka toteutetaan luotettavien testausympäristöjen muodossa kehittyneitä bioteknologian innovaatioita varten, jos tällaiset innovaatiot ovat tekoälyn ja kehittyneiden laskentamenetelmien mahdollistamia, tehostamia tai merkittävästi tukemia ja jos ne täyttävät tietyt kriteerit. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu toteavat myös, että ehdotuksen 32 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan komission olisi arvioitava, ovatko hankkeet asiaa koskevan EU:n ja kansallisen lainsäädännön mukaisia.[55]

59. Tietosuojaneuvoston ja tietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan ei voida sulkea pois sitä mahdollisuutta, että 32 artiklalla säännellyissä hankkeissa käsitellään henkilötietoja. Tällaisissa tapauksissa yleisen tietosuoja-asetuksen nojalla perustetuilla valvontaviranomaisilla ja tietosuojavaltuutetulla olisi toimivalta valvoa, että hankkeet ovat yleisen tietosuoja-asetuksen ja EU:n tietosuoja-asetuksen mukaisia. Tämän perusteella tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että ehdotukseen lisätään viittaus nimetyn viranomaisen tai komission mahdollisuuteen kuulla asiaa koskevan EU:n ja kansallisen lainsäädännön noudattamista arvioidessaan yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisia valvontaviranomaisia tai tietosuojavaltuutettua, jos tällaisiin hankkeisiin liittyy henkilötietojen käsittelyä.

[54] Ehdotuksen 31 artiklan 2 kohta.
[55] Myös ehdotuksen 4 artiklan 1 kohdan d alakohdassa viitataan tältä osin ehdotuksen 32 artiklan 1 kohdan a alakohtaan.

4.3 Bioteknologian datan laatua vauhdittavat hankkeet (ehdotuksen 33 artikla)

60. Ehdotuksen 33 artiklalla annetaan komissiolle mahdollisuus tunnustaa vaikutuksiltaan merkittäviksi strategisiksi terveysalan bioteknologiahankkeiksi unionissa sijaitsevat hankkeet, jotka toteutetaan bioteknologian datan laadun vauhdittajien muodossa[56]. Henkilötietojen käsittely, jota suoritetaan yhteisöissä, joilla on asiaankuuluvia data-aineistoja laillisesti hallussaan, ja datan laatua vauhdittavissa hankkeissa, tapahtuu yleisen edun mukaisesti.[57] Tunnustaakseen bioteknologian datan laadun vauhdittajan muodossa toteutettavan hankkeen strategiseksi hankkeeksi komissio antaa päätöksen täytäntöönpanosäädöksellä. Päätöksessä täsmennetään kunkin hankkeen osalta myös yksityiskohtaiset säännöt henkilötietojen käsittelystä, joka on tarpeen hankkeen tarkoituksen saavuttamiseksi.[58] Komissio täsmentää erityisesti käsiteltävien tietojen luokat, hankkeeseen osallistuvien yhteisöjen roolit, niiden yhteisöjen luokat, jotka voivat käyttää kuratoituja tietoja, ja suojatoimet.

61. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suhtautuvat myönteisesti siihen, että komissio täsmentäisi täytäntöönpanosäädöksillä yksityiskohtaiset säännöt henkilötietojen käsittelystä, joka on tarpeen hankkeen tarkoituksen saavuttamiseksi. Lisäksi ne kehottavat komissiota näitä täytäntöönpanosäädöksiä laatiessaan ottamaan huomioon yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan periaatteet ja, jos tunnustettu hanke edellyttäisi erityisten tietoryhmien käsittelyä (mikä on todennäköistä), säätämään asianmukaisista, erityisistä teknisistä ja organisatorisista toimenpiteistä rekisteröityjen oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi.[59]

62. Lisäksi tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu ehdottavat yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti ja oikeudellisen selkeyden lisäämiseksi, että 33 artiklan 4 kohdassa ilmaus ”datan laatua vauhdittavissa hankkeissa” korvataan ilmauksella ”datan laatua vauhdittavien hankkeiden toteuttamista varten”, jotta tehdään selväksi, että tämä artikla muodostaa oikeusperustan vain hankkeiden yhteydessä. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu ehdottavat myös, että johdanto-osan 68 kappaleessa mainitaan nimenomaisesti yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohta viittauksena yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiseen oikeusperustaan, joka koskee henkilötietojen käsittelyä ehdotuksen 33 artiklan 4 kohdan yhteydessä.

[56] Tällaiset hankkeet voidaan tunnustaa vain, jos ne täyttävät ehdotuksen 4 artiklan 1 kohdassa säädetyt kriteerit ja 33 artiklan 2 kohdassa säädetyt edellytykset ja niillä edistetään merkittävästi sellaisten korkealaatuisten, asianmukaisesti selityksin varustettujen ja alkuperältään varmennettujen data-aineistojen kuratointia, ylläpitämistä ja vastuullista käyttöä, jotka ovat olennaisen tärkeitä terveysalan bioteknologian sovelluksissa käytettyjen tekoälyjärjestelmien ja -mallien kouluttamista, validointia ja testausta varten (ehdotuksen 33 artiklan 1 kohta).
[57] Ehdotuksen 33 artiklan 4 kohta.
[58] Ehdotuksen 33 artiklan 7 kohta.
[59] Yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g ja i alakohta.

63. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat myös ilmaisemaan selvästi, että ehdotuksen 33 artiklan 4 kohdan tarkoituksena on tarjota oikeusperusta vain sellaiselle henkilötietojen käsittelylle, jota suoritetaan yhteisöissä, joilla on ehdotuksen 33 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja laadultaan parannettuja data-aineistoja laillisesti hallussaan, ja jonka tarkoituksena on datan laadun parantaminen, datan standardointi ja muiden parannusten tekeminen dataan ehdotuksen 33 artiklan mukaisesti, ei tällaisten henkilötietojen alkuperäinen kerääminen sen yhteisön toimesta, jolla on jo tiedot hallussaan. Tämä voitaisiin saada aikaan käyttämällä ehdotuksen johdanto-osan 68 kappaleen sanamuotoa, jonka mukaan ”[h]enkilötietojen käsittely, jota suorittavat yhteisöt, joilla on asiaankuuluvaa dataa laillisesti hallussaan, ja bioteknologian datan laadun vauhdittajat bioteknologian datan laadun vauhdittamista koskevien hankkeiden yhteydessä, tapahtuu yleisen edun mukaisesti”.

4.4 Sääntelyn testiympäristöt sellaisia uusia terveysalan bioteknologiatuotteita varten, jotka eivät kuulu unionin terveysalan lainsäädännön muiden sääntelyn testiympäristöjen piiriin (ehdotuksen 40 artikla)

64. Ehdotuksen 40 artiklalla komissio valtuutettaisiin perustamaan kehittäjien perustellusta pyynnöstä sääntelyn testiympäristö, joka tarjoaa valvotun sääntely-ympäristön sellaisen terveysalan bioteknologiatuotteen testaamista ja kehittämistä varten, joka ei kuulu unionin terveysalan lainsäädännön muiden sääntelyn testiympäristöjen piiriin. Kehittäjien, jotka haluavat osallistua sääntelyn testiympäristöön, on toimitettava tätä koskeva hakemus komissiolle. Sääntelyn testiympäristöön sisältyvät testaus- ja kehittämistoimet toteutetaan testiympäristöä koskevan suunnitelman mukaisesti. Suunnitelmassa on hyödynnettävä kyseisen terveysalan bioteknologiatuotteen kehittäjän toimittamia tietoja ja sen kuulemisia.

65. Tietosuojaneuvoston ja tietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan ehdotuksen 40 artiklan tarkoituksena ei ole tarjota oikeusperustaa henkilötietojen käsittelylle, koska uusia terveysalan bioteknologiatuotteita koskevien sääntelyn testiympäristöjen yhteydessä ei odoteta käsiteltävän henkilötietoja. Jos henkilötietoja kuitenkin käsitellään, tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu muistuttavat, että tällaisen käsittelyn on perustuttava pätevään yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiseen oikeusperustaan. Tämän perusteella tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että jossakin johdanto-osan kappaleista muistutetaan oikeusperustan tarpeesta sekä yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukaisesta poikkeuksesta, jota sovellettaisiin erityisten tietoryhmien (mahdolliseen) käsittelyyn sääntelyn testiympäristöissä.

66. Sellaisten tapausten varalta, joissa on tarkoitus käsitellä henkilötietoja, tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että ehdotuksen 40 artiklan 5 kohdan mukaisessa komission hyväksymässä testiympäristöä koskevassa suunnitelmassa määritetään myös käsittelyn laajuus ja sitä koskevat yksityiskohtaiset säännöt, mukaan lukien henkilötietojen ryhmät, joita voidaan käsitellä testiympäristön yhteydessä, sekä riittävät suojatoimet luonnollisten henkilöiden oikeuksien ja vapauksien suojelemiseksi yleisen tietosuoja-asetuksen ja EU:n tietosuoja-asetuksen mukaisesti.

67. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat myös, että komissiolle annetaan nimenomainen mahdollisuus kuulla toimivaltaisia viranomaisia (tarvittaessa myös yleisen tietosuoja-asetuksen nojalla perustettuja valvontaviranomaisia ja tietosuojavaltuutettua) ennen ehdotuksen 40 artiklan mukaisten sääntelyn testiympäristöjen perustamista ja niiden toiminnan aikana. Tällaisten kuulemisten tarkoituksena olisi antaa komissiolle neuvoja siitä, onko testattava terveysalan bioteknologiatuote unionin tai jäsenvaltioiden sovellettavan lainsäädännön mukainen.

4.5 Oikeutetun tarpeen todentaminen (ehdotuksen 44 artikla)

68. Ehdotuksen 44 artiklan 2 kohdassa esitetään tiedot, jotka talouden toimijan on pyydettävä mahdolliselta asiakkaalta ennen tiettyjen huolta aiheuttavien bioteknologiatuotteiden toimittamista. Mahdolliselta asiakkaalta pyydettäviin tietoihin kuuluu todiste henkilöllisyydestä.[60]

69. Koska mahdolliset asiakkaat voivat olla luonnollisia henkilöitä, kuten johdanto-osan 92 kappaleessa todetaan, tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että esimerkiksi 54 artiklan c alakohdassa tarkoitetuissa ohjeissa annetaan lisäohjeita siitä, mitä tietoja voidaan kerätä mahdollisen asiakkaan henkilöllisyyden todistamiseksi. Vaadittavien tietojen olisi oltava asianmukaisia ja olennaisia sekä rajoitettu siihen, mikä on tarpeellista henkilöllisyyden todistamiseksi.[61]

70. Ehdotuksen 44 artiklan 5 kohdan mukaan talouden toimijoilla on velvollisuus ilmoittaa 46 artiklan 3 kohdassa tarkoitetulle kansalliselle yhteyspisteelle kaikista epäilyttävistä liiketoimista tai niiden yrityksistä 46 artiklan 5 kohdan mukaisesti. Epäilyttävällä liiketoimella tarkoitetaan ehdotuksen 2 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaan ”mitä tahansa liiketoimea, joka koskee huolta aiheuttavia bioteknologiatuotteita, joiden osalta on kaikki merkitykselliset tekijät huomioon ottaen perusteltu syy epäillä mahdollisen asiakkaan aikomusten oikeutusta”. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että ”merkityksellisten tekijöiden” käsitettä selvennetään esimerkiksi viittaamalla ehdotuksen 46 artiklan 1 kohdassa lueteltuihin seikkoihin.

5. ASETUKSEN (EY) N:O 178/2002 (ELINTARVIKELAINSÄÄDÄNTÖASETUS) MUUTTAMINEN (EHDOTUKSEN 56 ARTIKLA)

71. Ehdotuksen 56 artiklan 7 kohdalla lisätään asetukseen (EY) N:o 178/2002[62] uusi III A luku, jonka nojalla jäsenvaltiot voisivat perustaa sääntelyn testiympäristöjä tiettyjä elintarvikkeisiin liittyviä innovaatioita varten. Jos jäsenvaltio katsoo aiheelliseksi perustaa sääntelyn testiympäristön, sen on toimitettava komissiolle, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle (EFSA) ja muille jäsenvaltioille sääntelyn testiympäristöä koskevan suunnitelman luonnos.[63]

[60] Ehdotuksen 44 artiklan 2 kohdan a alakohta.
[61] Yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan c alakohta.
[62] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).
[63] Ehdotuksen 56 artiklan 7 kohta, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ehdotetut uudet 49 a artiklan 1 kohta ja 49 b artiklan 1 kohta.

72. Tietosuojaneuvoston ja tietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan ehdotuksen 56 artiklan 7 kohdan tarkoituksena ei ole tarjota oikeusperustaa henkilötietojen käsittelylle, koska uusia terveysalan bioteknologiatuotteita koskevien sääntelyn testiympäristöjen yhteydessä ei odoteta käsiteltävän henkilötietoja. Jos henkilötietoja kuitenkin käsitellään [64] , tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu muistuttavat, että tällaisen käsittelyn on perustuttava pätevään yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiseen oikeusperustaan. Tämän perusteella tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että jossakin johdanto-osan kappaleista muistutetaan oikeusperustan tarpeesta sekä yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukaisesta poikkeuksesta, jota sovellettaisiin erityisten tietoryhmien (mahdolliseen) käsittelyyn sääntelyn testiympäristöissä.

73. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että tapauksissa, joissa on tarkoitus käsitellä henkilötietoja, jäsenvaltioiden laatimassa ja hyväksymässä sääntelyn testiympäristöä koskevan suunnitelman luonnoksessa määritellään henkilötietojen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset säännöt, mukaan lukien ne henkilötietojen ryhmät, joita voidaan käsitellä testiympäristön yhteydessä, sekä asianmukaiset suojatoimet luonnollisten henkilöiden oikeuksien ja vapauksien suojelemiseksi yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisesti.

6. ASETUKSEN (EU) 2024/1938 MUUTTAMINEN (IHMISPERÄISET AINEET) (EHDOTUKSEN 61 ARTIKLA)

74. Ehdotuksen 61 artiklalla muutetaan asetusta (EU) 2024/1938 [65] erityisesti sääntelyn testiympäristöjen perustamiseksi innovatiivisten tuotteiden, palvelujen, prosessien tai aineiden kehittämistä ja testausta varten ihmisperäisten aineiden alalla. Sääntelyn testiympäristöä koskevassa suunnitelmassa on ”hyödynnettävä kyseisten innovaatioiden kehittäjien toimittamia tietoja, jotka on vahvistettu niiden kuulemisen jälkeen” ja ”yksilöitävä sääntelyn testiympäristöön osallistujat ja niiden roolit”.[66]

75. Tietosuojaneuvoston ja tietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan ehdotuksen 61 artiklan tarkoituksena ei ole tarjota oikeusperustaa henkilötietojen käsittelylle, koska ihmisperäisten aineiden yhteydessä ei odoteta käsiteltävän henkilötietoja, ja ne suosittelevat, että tämä todetaan selvästi ehdotuksen johdanto-osan kappaleessa. Jos henkilötietoja kuitenkin käsitellään, tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu muistuttavat, että tällaisen käsittelyn on perustuttava pätevään yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiseen oikeusperustaan. Tämän perusteella tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että jossakin johdanto-osan kappaleista muistutetaan oikeusperustan tarpeesta sekä yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukaisesta poikkeuksesta, jota sovellettaisiin erityisten tietoryhmien (mahdolliseen) käsittelyyn ihmisperäisiä aineita koskevien sääntelyn testiympäristöjen yhteydessä.

76. Tietosuojaneuvosto ja tietosuojavaltuutettu suosittelevat, että tapauksissa, joissa on tarkoitus käsitellä henkilötietoja, sääntelyn testiympäristöä koskevan suunnitelman luonnoksessa määritellään henkilötietojen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset säännöt, mukaan lukien ne henkilötietojen ryhmät, joita voidaan käsitellä testiympäristön yhteydessä, sekä asianmukaiset suojatoimet luonnollisten henkilöiden oikeuksien ja vapauksien suojelemiseksi yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisesti.

---

[64] Tämä koskee erityisesti kuluttajien henkilötietoja. Ks. tältä osin ehdotuksen 56 artiklan 7 kohdassa ehdotetut asetuksen (EY) N:o 178/2002 uudet 49 a artiklan 3 kohdan c alakohta ja 49 b artiklan 1 kohdan g alakohta.

[65] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1938, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta (EUVL L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

[66] Ehdotuksen 61 artiklan 4 kohta.