EDPB I EDPS: ZAJEDNIČKO MIŠLJENJE 3/2026

o Prijedlogu uredbe o uspostavi okvira mjera za jačanje sektora biotehnologije i bioproizvodnje Unije, posebno u području zdravlja (Europski akt o biotehnologiji)

Doneseno 10. ožujka 2026.

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

Sadržaj

1. Kontekst 7

2. Opće napomene 8

3. Izmjene Uredbe (EU) br. 536/2014 („Uredba o kliničkim ispitivanjima” ili „CTR”) (članak 58. Prijedloga) 8

3.1. Izmjene članka 93. CTR-a („Zaštita podataka”) 9

3.1.1. Pravna osnova na temelju članka 6. OUZP-a te primjena članka 9. stavka 2. točaka (i) i (j) OUZP-a (predloženi članak 93. stavci 1. i 2. CTR-a) 9

3.1.2. Dijeljenje osobnih podataka s nadležnim tijelima i Komisijom (predloženi članak 93. stavak 3. CTR-a) 10

3.1.3. Kvalifikacija naručitelja ispitivanja i ispitivača kao voditelja obrade u smislu članka 4. stavka 7. OUZP-a (predloženi članak 93. stavak 4. CTR-a) 11

3.1.4. Razdoblje zadržavanja osobnih podataka, uključujući genetske podatke ili podatke koji se odnose na zdravlje (predloženi članak 93. stavak 5. CTR-a) .. 12

3.1.5. Daljnja obrada za druga klinička ispitivanja ili znanstveno istraživanje (predloženi članak 93. stavak 6. CTR-a) 12

3.1.6. Odgovarajuće tehničke i organizacijske mjere (predloženi članak 93. stavak 8. CTR-a) 14

3.1.7. Primjerena prijelazna razdoblja 15

3.2. Ostale izmjene Uredbe o kliničkim ispitivanjima 15

3.2.1. Izvješće o ocjeni – aspekti obuhvaćeni dijelom II. dokumentacije u vezi sa zahtjevom (predloženi članak 7. CTR-a) 15

3.2.2. Prikupljanje „informiranog pristanka” elektroničkim sredstvima (predloženi članak 2. točka 21. i članak 29. stavak 1. CTR-a) 16

3.2.3. Regulatorna izolirana okruženja za klinička ispitivanja (predloženi članak 27.d CTR-a) 17

3.2.4. Korištenje umjetne inteligencije u kliničkim ispitivanjima (novi članak 27.e CTR-a) 18

4. Umjetna inteligencija i podaci kao pokretači biotehnologije (članci od 31. do 40. Prijedloga) 19

4.1. Smjernice o uvođenju i upotrebi sustava koji se temelje na naprednim tehnologijama, uključujući UI, u životnom ciklusu lijekova (članak 31. Prijedloga) 19

4.2. Biotehnološka testna okruženja za napredne biotehnološke inovacije (članak 32. Prijedloga) 19

4.3. Akceleratori kvalitete biotehnoloških podataka (članak 33. Prijedloga) 20

4.4. Regulatorna izolirana okruženja za nove proizvode zdravstvene biotehnologije koji nisu obuhvaćeni drugim regulatornim izoliranim okruženjima u zakonodavstvu Unije u području zdravlja (članak 40. Prijedloga) 21

4.5. Provjera legitimne potrebe (članak 44. Prijedloga) 21

5. Izmjene Uredbe (EZ) br. 178/2002 („Uredba o propisima o hrani”) (članak 56. Prijedloga) 22

6. Izmjene Uredbe (EU) 2024/1938 („SoHO”) (članak 61. Prijedloga) 22

Sažetak

Europska komisija objavila je 16. prosinca 2025. Prijedlog europskog akta o biotehnologiji[1] o uspostavi okvira mjera za jačanje sektora biotehnologije i bioproizvodnje Europske unije te izmjeni niza propisa Europske unije (EU) u području zdravlja („Prijedlog").

EDPB i EDPS podržavaju opći cilj Prijedloga, odnosno jačanje konkurentnosti EU-a u sektorima biotehnologije i bioproizvodnje te svladavanje određenih poteškoća koje se odnose na dosljednu primjenu Uredbe o kliničkim ispitivanjima ((EU) 536/2014) („CTR"), radi djelotvorne primjene relevantnih pravila. Ti su ciljevi u skladu s Helsinškom izjavom EDPB-a, u kojoj se EDPB obvezao pokrenuti inicijative za lakše usklađivanje s OUZP-om[2] i veću dosljednost[3]. EDPB i EDPS naglašavaju da je važno da se predloženim pojednostavnjenjima pojasne obveze i doprinese pravnoj sigurnosti, ali da se zadrži visoka razina zaštite predviđena OUZP-om i EUDPR-om za obradu osobnih podataka koji se odnose na zdravlje.

Izmjene povezane s Uredbom o kliničkim ispitivanjima

EDPB i EDPS podupiru cilj Prijedloga da se u cijelom EGP-u uskladi način na koji bi naručitelji ispitivanja i ispitivači trebali obrađivati osobne podatke u kontekstu kliničkih ispitivanja. Stoga podržavaju cilj Prijedloga da se uspostavi jedna pravna osnova za obradu osobnih podataka koju u kontekstu kliničkih ispitivanja provode naručitelji ispitivanja i ispitivači. To će pridonijeti rješavanju postojeće fragmentacije regulatornog okvira te povećati pravnu jasnoću. U ovom Zajedničkom mišljenju EDPB i EDPS iznose konkretne preporuke o tome kako dodatno unaprijediti jasnoću i predvidljivost pravne obveze obrade osobnih podataka u skladu s predloženim člankom 93. stavcima 1. i 2. CTR-a.

Osim toga, izražavaju zadovoljstvo zbog uvođenja dodatnih zaštitnih mjera za zaštitu pojedinaca čiji će se osobni podaci obrađivati. U tom pogledu iznose niz preporuka za povećanje pravne sigurnosti te dodatno jačanje zaštite prava i sloboda ispitanika:

- **Kvalifikacija naručitelja ispitivanja i ispitivača kao voditelja obrade.** EDPB i EDPS podržavaju to što se Prijedlogom jasno utvrđuju subjekti koji djeluju kao voditelji obrade. Međutim, preporučuju da se pojasne uloge naručitelja ispitivanja i ispitivača kao samostalnih ili zajedničkih voditelja obrade te da se pritom uzmu u obzir svrhe obrade iz predloženog članka 93. stavaka 1. i 2. CTR-a.
- **Razdoblje zadržavanja osobnih podataka.** EDPB i EDPS preporučuju da se pojasni da se minimalno razdoblje zadržavanja od 25 godina primjenjuje isključivo na osobne podatke koji se nalaze u glavnoj datoteci kliničkog ispitivanja.

[1] Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi okvira mjera za jačanje sektora biotehnologije i bioproizvodnje Unije, posebno u području zdravlja, i o izmjeni uredaba (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 1394/2007, (EU) br. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 i (EU) 2024/1938 (Europski akt o biotehnologiji), COM(2025) 1022 final.

[2] Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka), SL L 119, 4.5.2016., str. 1.

[3] Helsinška izjava EDPB-a o većoj jasnoći, potpori i angažmanu, Pristup inovacijama i konkurentnosti koji se temelji na temeljnim pravima, donesena 2. srpnja 2025.

- **Daljnja obrada za druga klinička ispitivanja ili znanstveno istraživanje.** EDPB i EDPS razumiju da bi cilj predloženog članka 93. stavka 6. CTR-a bio propisati pravnu osnovu na temelju prava Unije za daljnju obradu osobnih podataka koju provodi isti voditelj obrade te preporučuju da se taj cilj jasnije navede u Prijedlogu. Preporučuju da se pojasni da bi predloženi članak 93. stavak 6. CTR-a služio kao pravna osnova za daljnju obradu u skladu s člankom 6. stavkom 1. točkom (e) OUZP-a (osim ako se podaci iz kliničkog ispitivanja dalje obrađuju na temelju predloženog članka 93. stavaka 1. ili 2. CTR-a, u kojem bi se slučaju primjenjivao članak 6. stavak 1. točka (c) OUZP-a). Osim toga, preporučuju da se jasnije odrede svrhe daljnje obrade, kao i relevantne zaštitne mjere.
- **Odgovarajuće tehničke i organizacijske mjere.** EDPB i EDPS preporučuju da se predloženim člankom 93. stavkom 8. CTR-a propiše upotreba pseudonimizacije u svim slučajevima kad nije nužno obrađivati izravno prepoznatljive osobne podatke. Preporučuju i da se u Prilogu I. dijelu I. točki D CTR-u uputi na sve tehničke i organizacijske mjere navedene u uvodnoj izjavi 151. posljednjoj rečenici Prijedloga.

Kad je riječ o mogućnosti pristupa nadležnih tijela i Komisije osobnim podacima, u skladu s predloženim člankom 93. stavkom 3. CTR-a, EDPB i EDPS preporučuju da se pristup nadležnih tijela ili Komisije osobnim podacima sudionika kliničkog ispitivanja izričito ograniči na opseg nužan za obavljanje njihovih zadaća te u pseudonimiziranom obliku kad god pristup izravno prepoznatljivim osobnim podacima nije nužan. Dodatno preporučuju da se u uvodnu izjavu uključe primjeri slučajeva u kojima nadležna tijela ili Komisija mogu trebati pristup osobnim podacima radi obavljanja svojih zadaća.

Nadalje, iznose više preporuka u vezi s drugim predloženim izmjenama Uredbe o kliničkim ispitivanjima:

- **Zahtjevi za provjeru usklađenosti s OUZP-om iz predloženog članka 7. stavka 1. točke (d) CTR-a.** Kako bi se postupak ocjene usklađenosti kliničkih ispitivanja s OUZP-om u državama članicama dodatno uskladio, EDPB i EDPS pozivaju suzakonodavce da razmotre mogućnost da se EDPB izričito ovlasti za donošenje smjernica o načinu provedbe tih ocjena.
- **Informirani pristanak i mogućnost njegova elektroničkog davanja u skladu s Uredbom (EU) br. 910/2014 ili istovjetnim standardima.** EDPB i EDPS preporučuju da se pojasni da je upotreba europske lisnice za digitalni identitet dobrovoljna te da davanje informiranog pristanka i dalje mora biti moguće drugim postojećim sredstvima identifikacije i autentikacije.
- **Mogućnost uspostave regulatornih izoliranih okruženja na razini EU-a za klinička ispitivanja.** Uz to što EDPB i EDPS podsjećaju na to da će OUZP i EUDPR i dalje u potpunosti biti primjenjivi, preporučuju da se provedbenim aktom Komisije utvrdi relevantna pravna osnova, kao i odstupanje iz članka 9. stavka 2. OUZP-a koje bi se primjenjivalo na obradu koja se provodi u kontekstu tog izoliranog okruženja. Osim toga, trebalo bi podsjetiti i na savjetodavnu ulogu EDPB-a i EDPS-a u osiguravanju dosljednosti aspekata zaštite podataka te na njihovu ulogu nadzora nad tim regulatornim izoliranim okruženjima.
- **Uvođenje obveza za naručitelje ispitivanja kad namjeravaju koristiti UI modele ili sustave u kontekstu kliničkog ispitivanja.** EDPB i EDPS preporučuju da se pojasni da će se te obveze pridodati obvezama koje se već primjenjuju na temelju UI akta. Osim toga, preporučuju uvođenje obveze suradnje Europske agencije za lijekove („EMA”) s EDPB-om u izradi relevantnih smjernica u dijelu koji se odnosi na zaštitu osobnih podataka.

Izmjene povezane s umjetnom inteligencijom i podacima kao pokretačima biotehnologije

EDPB i EDPS podržavaju mogućnost da EMA savjetuje druga relevantna tijela na nacionalnoj i europskoj razini radi izrade i ažuriranja neobvezujućih smjernica o razvoju i primjeni sustava koji se temelje na naprednim tehnologijama, uključujući UI, u životnom ciklusu razvoja lijekova. U tom kontekstu EMA može konzultirati EDPB kako bi se te smjernice uskladile sa zakonodavstvom o zaštiti podataka.

Slično tomu, Komisija ili nadležno tijelo na nacionalnoj razini trebali bi, prema potrebi, konzultirati nadzorna tijela na temelju OUZP-a pri ocjeni usklađenosti strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka s relevantnim zakonodavstvom ako oni obuhvaćaju obradu osobnih podataka.

Nadalje, kad je riječ o strateškim projektima zdravstvene biotehnologije velikog učinka u obliku akceleratora kvalitete biotehnoloških podataka, EDPB i EDPS podupiru to što bi se načini obrade osobnih podataka utvrđivali provedbenim aktima Komisije, ali u Zajedničkom mišljenju iznose više preporuka radi osiguravanja pravne sigurnosti i zakonitosti te obrade.

Izmjene povezane s regulatornim instrumentima za nove proizvode zdravstvene biotehnologije, Uredbom o propisima o hrani te Uredbom (EU) 2024/1938

EDPB i EDPS razumiju da se Prijedlogom izričito ne predviđa obrada osobnih podataka, pa mu nije cilj za nju predvidjeti pravnu osnovu u kontekstu **(i)** regulatornih izoliranih okruženja za ispitivanje i razvoj proizvoda zdravstvene biotehnologije koji nisu obuhvaćeni drugim regulatornim izoliranim okruženjima u zakonodavstvu Unije u zdravstvenom sektoru, **(ii)** regulatornih izoliranih okruženja za specifične inovacije u području hrane te **(iii)** regulatornih izoliranih okruženja za razvoj i ispitivanje inovativnih proizvoda, usluga, procesa ili tvari u području tvari ljudskog podrijetla („SoHO”). Svaka obrada osobnih podataka u tim kontekstima trebala bi imati valjanu pravnu osnovu na temelju OUZP-a.

Izmjene povezane s biološkom obradom i sprečavanjem zlouporabe biotehnologije

Radi provjere legitimne potrebe za zabrinjavajućim biotehnološkim proizvodima EDPB i EDPS preporučuju da se utvrde podaci potrebni za dokaz o identitetu potencijalnog kupca te pojasni pojam „relevantni čimbenici” u okviru definicije sumnjivih transakcija, koje su gospodarski subjekti dužni prijaviti nacionalnim kontaktnim točkama.

uzimajući u obzir članak 42. stavak 2. Uredbe (EU) 2018/1725 od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ[4],

donijeli su sljedeće zajedničko mišljenje

1. KONTEKST

1. Europska komisija („Komisija”) izdala je 16. prosinca 2025. Prijedlog uredbe o uspostavi okvira mjera za jačanje sektora biotehnologije i bioproizvodnje Unije, posebno u području zdravlja, i o izmjeni uredaba (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 1394/2007, (EU) br. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 i (EU) 2024/1938 („Europski akt o biotehnologiji” ili „Prijedlog”). Službeno se savjetovala s EDPB-om i EDPS-om 18. prosinca 2025. u skladu s člankom 42. stavkom 2. Uredbe (EU) 2018/1725 („EUDPR”).
2. Cilj je tog prijedloga (i) poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta uspostavom okvira za jačanje konkurentnosti sektora zdravstvene biotehnologije, (ii) stvoriti uvjete za razvoj i pravodobno stavljanje na tržište Europske unije („EU”) biotehnoloških inovacija, proizvoda i usluga, (iii) uz očuvanje visokih sigurnosnih standarda. Prijedlogom se u tu svrhu utvrđuju mjere za jačanje biotehnološkog sektora EU-a stvaranjem strateških projekata EU-a, poboljšanjem pristupa ulaganjima EU-a, promicanjem upotrebe umjetne inteligencije („UI”) u proizvodnji biotehnologije i zdravstvenih tehnologija, sprečavanjem zlouporabe biotehnologije i jačanjem biološke obrane te ažuriranjem zakonodavstva EU-a u područjima kao što su klinička ispitivanja, veterinarski lijekovi te sigurnost hrane i hrane za životinje[5].
3. Cilj ovog Zajedničkog mišljenja nije dati ocjenu svih predloženih izmjena, nego razmotriti najrelevantnije aspekte Prijedloga koji su od posebne važnosti za zaštitu prava i sloboda pojedinaca u području obrade osobnih podataka.

[4] SL L 295, 21.11.2018., str. 39.
[5] Vidjeti COM(2025) 1022 final/2, str. 10–11 u Obrazloženju uz Prijedlog.

2. OPĆE NAPOMENE

4. EDPB i EDPS podržavaju ciljeve Prijedloga koji se odnose na povećanje konkurentnosti sektora biotehnologije i bioproizvodnje EU-a, posebno u području zdravstvene biotehnologije, smanjenjem fragmentacije i složenosti važećeg regulatornog okvira EU-a te promicanjem odgovorne upotrebe umjetne inteligencije i podataka u zdravstvenom sektoru[6]. Ti su ciljevi u skladu s angažiranošću EDPB-a oko pokretanja inicijativa za olakšavanje i povećanje usklađenosti s OUZP-om[7] radi jačanja odgovornih inovacija i konkurentnosti u Europi, kako je utvrdio u Helsinškoj izjavi.

5. Naime, EDPB i EDPS podržavaju cilj Prijedloga da se u okviru Uredbe (EU) br. 536/2014[8] („Uredba o kliničkim ispitivanjima" ili „CTR") uskladi način na koji bi naručitelji ispitivanja i ispitivači trebali obrađivati osobne podatke u kontekstu kliničkih ispitivanja u EGP-u, u skladu s Općom uredbom o zaštiti podataka („OUZP")[9]. Prijedlogom se nastoji riješiti problem regulatorne fragmentacije kliničkih ispitivanja u različitim državama članicama EU-a.

6. EDPB i EDPS prepoznaju da je poticajno regulatorno okruženje za klinička ispitivanja važno za ubrzavanje pristupa tržištu za nove lijekove. Međutim, naglašavaju da pojednostavnjenje ciljeva iz Prijedloga ne bi smjelo dovesti do smanjenja razine zaštite temeljnog prava sudionika kliničkih ispitivanja na zaštitu osobnih podataka, s obzirom na osobito osjetljivu prirodu osobnih podataka koji se uobičajeno obrađuju tijekom kliničkih ispitivanja[10].

7. EDPB i EDPS napominju da se u nekoliko odredaba Prijedloga upućuje na potrebu da se osigura dosljedna primjena Prijedloga s Uredbom (EU) 2024/1689[11] („UI akt")[12]. Iako se u Prijedlogu navodi da bi se primjenjivao ne dovodeći u pitanje UI akt[13], EDPB i EDPS preporučuju da se u Prijedlogu dodatno pojasni u kojoj bi mjeri odredbe Prijedloga koje se odnose na istraživačke aktivnosti utjecale na UI akt, s obzirom na to da se on ne primjenjuje na aktivnosti istraživanja, testiranja ili razvoja UI sustava ili UI modela prije njihova stavljanja na tržište ili u upotrebu[14].

3. IZMJENE UREDBE (EU) BR. 536/2014 („UREDBA O KLINIČKIM ISPITIVANJIMA" ILI „CTR") (ČLANAK 58. PRIJEDLOGA)

[6] Vidjeti COM(2025) 1022 final/2, str. 1, 3 i 10 Obrazloženja uz Prijedlog.
[7] Helsinška izjava EDPB-a o većoj jasnoći, potpori i angažmanu, Pristup inovacijama i konkurentnosti koji se temelji na temeljnim pravima, donesena 2. srpnja 2025.
[8] Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ, SL L 158, 27.5.2014., str. 1.
[9] Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka), SL L 119, 4.5.2016., str. 1. Za obradu osobnih podataka u okviru važeće Uredbe o kliničkim ispitivanjima vidjeti Mišljenje EDPB-a 3/2019 o pitanjima i odgovorima o međudjelovanju Uredbe o kliničkim ispitivanjima i Opće uredbe o zaštiti podataka (GDPR) (članak 70. stavak 1. točka (b)), doneseno 23. siječnja 2019.
[10] To uključuje podatke koji se odnose na zdravlje i genetske podatke, koji se smatraju posebnim kategorijama podataka u smislu članka 9. stavka 1. OUZP-a, pa se na njih primjenjuje pojačana zaštita.
[11] Uredba (EU) 2024/1689 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o utvrđivanju usklađenih pravila o umjetnoj inteligenciji i o izmjeni uredaba (EZ) br. 300/2008, (EU) br. 167/2013, (EU) br. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 i (EU) 2019/2144 te direktiva 2014/90/EU, (EU) 2016/797 i (EU) 2020/1828 (Akt o umjetnoj inteligenciji) (SL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj.
[12] Vidjeti, primjerice, članak 31. stavak 1., članak 32. stavak 1. točku (a) i članak 58. stavak 24. (članak 27.d stavak 2. CTR-a) Prijedloga.
[13] Vidjeti članak 1. stavak 6. i uvodnu izjavu 9. Prijedloga.
[14] Članak 2. stavak 8. UI akta.

3.1. Izmjene članka 93. CTR-a („Zaštita podataka”)

3.1.1. Pravna osnova na temelju članka 6. OUZP-a te primjena članka 9. stavka 2. točaka (i) i (j) OUZP-a (predloženi članak 93. stavci 1. i 2. CTR-a)

8. EDPB i EDPS podupiru predloženi članak 93. stavke 1. i 2. CTR-a, kojima se nastoji uspostaviti pravna obveza u smislu članka 6. stavka 1. točke (c) OUZP-a za obradu osobnih podataka koju provode naručitelji ispitivanja i ispitivači u svrhe navedene u tim odredbama. Ti bi stavci unaprijedili usklađivanje i pravnu sigurnost jer bi se naručitelji ispitivanja i ispitivači za obradu osobnih podataka u te svrhe mogli osloniti na jednu pravnu osnovu, odnosno članak 6. stavak 1. točku (c) OUZP-a[15].

9. EDPB i EDPS napominju da je, u skladu s člankom 6. stavkom 3. OUZP-a, svrha obrade utvrđena u provedbenim odredbama CTR-a. Osim toga, uvodnom izjavom 151. Prijedloga utvrđuje se cilj javnog interesa obveza propisanih u predloženom članku 93. stavcima 1. i 2. CTR-a, odnosno „jamčenje sigurnosti i djelotvornosti lijekova”. Nadalje podsjećaju na to da je, prije odobrenja, plan kliničkog ispitivanja iz Priloga I. dijela I. i točke D CTR-a podložan ocjeni, uključujući i provjeru njegove usklađenosti s OUZP-om[16]. Nakon tog odobrenja naručitelj ispitivanja i ispitivač bili bi izričito obvezni, na temelju predloženog članka 93. stavka 1. točke (b) i članka 93. stavka 2. točke (a) CTR-a, osigurati da se kliničko ispitivanje provodi u skladu s planom koji su odobrila nacionalna nadležna tijela u skladu s Prilogom I. dijelom I. točkom D CTR-a. Naposljetku, EDPB i EDPS smatraju korisnim uvođenje dodatnih zaštitnih mjera u predloženom članku 93. stavku 8. CTR-a[17], kojima je cilj u dostatnoj mjeri zajamčiti da će se podaci pojedinaca na čije osobne podatke obrada utječe učinkovito zaštititi od rizika zlouporabe.

10. Međutim, EDPB i EDPS smatraju da bi trebalo unijeti nekoliko poboljšanja kako bi se dodatno unaprijedila jasnoća i predvidljivost pravne obveze obrade osobnih podataka u skladu s predloženim člankom 93. stavcima 1. i 2. CTR-a[18].

11. Kao prvo, EDPB i EDPS preporučuju izmjenu predloženog članka 93. stavaka 1. i 2. CTR-a kako bi se pojasnilo da su ispitivači i naručitelji ispitivanja dužni obrađivati osobne podatke „ako je takva obrada nužna” za svrhe navedene u tim stavcima. Osim toga, EDPB i EDPS preporučuju da se popisu iz predloženog članka 93. stavaka 1. i 2. CTR-a doda obrada koju provode naručitelji ispitivanja te, prema potrebi, ispitivači u svrhu praćenja kliničkog ispitivanja u skladu s člankom 48. CTR-a.

12. Kad je riječ, konkretnije, o svrsi iz predloženog članka 93. stavka 1. točke (b) i članka 93. stavka 2. točke (a) CTR-a, preporučuju zamjenu izraza „provođenje istraživačkih aktivnosti” izrazom „provođenje znanstvenog istraživanja”, radi usklađivanja s terminologijom korištenom u OUZP-u.

---

[15] Kad je riječ o pravnim osnovama za obradu osobnih podataka u okviru važeće Uredbe o kliničkim ispitivanjima, vidjeti Mišljenje EDPB-a 3/2019 o pitanjima i odgovorima o međudjelovanju Uredbe o kliničkim ispitivanjima i Opće uredbe o zaštiti podataka (GDPR) (članak 70. stavak 1. točka (b)), doneseno 23. siječnja 2019.

[16] Članak 7. stavak 1. točka (d) CTR-a.

[17] To uključuje razdoblje zadržavanja podataka iz predloženog članka 93. stavka 5. CTR-a te tehničke i organizacijske mjere iz predloženog članka 93. stavka 8. CTR-a. Vidjeti preporuke EDPB-a i EDPS-a u vezi s tim odredbama u odjeljcima 3.1.4 i 3.1.6.

[18] U skladu s uvodnom izjavom 41. OUZP-a pravna osnova kojom se utvrđuje zakonita osnova za obradu u smislu članka 6. stavka 1. točaka (c) i (e) OUZP-a trebala bi biti jasna i precizna, a njezina primjena predvidljiva osobama na koje se primjenjuje. Taj zahtjev proizlazi i iz članka 52. stavka 1. Povelje Europske unije o temeljnim pravima, u skladu s kojim svaki propis koji zadire u temeljna prava zajamčena člancima 7. i 8. Povelje mora sadržavati jasna i precizna pravila kojima se uređuju opseg i primjena predmetne mjere te propisuju minimalna jamstva, kako bi se zajamčila učinkovita zaštita od rizika zlouporabe podataka osoba čiji se osobni podaci obrađuju. Vidjeti u tom pogledu presudu Suda od 1. kolovoza 2022., OT/Vyriausioji tarnybinės etikos komisija, C-184/20, ECLI:EU:C:2022:601, t. 69.

13. Osim toga, u predloženom članku 93. stavku 1. točki (b) i članku 93. stavku 2. točki (a) CTR-a upućuje se na „plan kliničkog ispitivanja koji su odobrila nacionalna nadležna tijela u skladu s Prilogom I. dijelom I. točkom D". S tim u vezi EDPB i EDPS napominju da se u tom prilogu dijelu I. točki D podtočki (ak) CTR-a upućuje na „opis mehanizama za usklađivanje s primjenjivim pravilima o zaštiti osobnih podataka". EDPB i EDPS smatraju da bi taj opis trebao uključivati elemente kojima se određuje opseg postupaka obrade koje naručitelji ispitivanja i ispitivači moraju provesti pri provedbi znanstvenog istraživanja u skladu s planom ispitivanja iz Priloga I. dijela I. točke D CTR-a. To uključuje, među ostalim, postupke obrade, kategorije osobnih podataka[19] i nužnost njihove obrade, kategorije ispitanika na koje se odnose, subjekte kojima se osobni podaci mogu otkriti i svrhe u koje se mogu otkriti, kao i razdoblje zadržavanja tih osobnih podataka.

14. Nadalje, s obzirom na to da bi se obrada osobnih podataka na temelju predloženog članka 93. stavaka 1. i 2. CTR-a temeljila na članku 6. stavku 1. točki (c) OUZP-a, EDPB i EDPS pozivaju suzakonodavce da razmotre učinak te pravne osnove na prava ispitanika. Naime, EDPB i EDPS napominju da bi se Prijedlogom uklonila posljednja rečenica postojećeg članka 28. stavka 3. CTR-a, u skladu s kojom „povlačenje informiranog pristanka ne utječe na aktivnosti koje se već provode i na korištenje podataka dobivenih na temelju informiranog pristanka prije njegova povlačenja". EDPB i EDPS preporučuju da se u članku 28. CTR-a predvide uvjeti u kojima se osobni podaci dobiveni prije povlačenja informiranog pristanka mogu i dalje koristiti te da to ne utječe na rezultate već provedenog znanstvenog istraživanja. Osim toga, ako voditelji obrade zadrže osobne podatke unatoč takvom povlačenju, EDPB i EDPS preporučuju da se predvide dodatne zaštitne mjere za zaštitu prava i sloboda ispitanika[20]. Isto pojašnjenje i dodatne zaštitne mjere bile bi relevantne i u situacijama u kojima sudionici sami nisu dali informirani pristanak, kao što su sudionici koji nisu bili u mogućnosti dati informirani pristanak (članak 29. CTR-a), onesposobljeni ispitanici (članak 31. CTR-a), maloljetnici (članak 32. CTR-a) ili ispitanici uključeni u hitnim situacijama (članak 35. CTR-a).

15. Naposljetku, EDPB i EDPS podsjećaju na to da se u pravu Unije ili pravu države članice, kad se njime predviđa obrada posebnih kategorija osobnih podataka, mora predvidjeti da su ispunjeni uvjeti iz članka 9. OUZP-a. Stoga izražavaju zadovoljstvo zbog uvodne izjave 151. Prijedloga, u kojoj se upućuje na primjenu članka 9. stavka 2. točaka (i) i (j) OUZP-a za obradu posebnih kategorija osobnih podataka u kontekstu kliničkih ispitivanja. Iz te uvodne izjave razumiju i da je cilj predloženog članka 93. stavka 8. CTR-a uspostaviti zaštitne mjere kako bi se moglo osloniti na članak 9. stavak 2. točke (i) i (j) OUZP-a, pa upućuju na preporuke iznesene u vezi s tom odredbom u odjeljku 3.1.6.

3.1.2. Dijeljenje osobnih podataka s nadležnim tijelima i Komisijom (predloženi članak 93. stavak 3. CTR-a)

16. Predloženi članak 93. stavak 3. CTR-a odnosi se na situacije u kojima su naručitelji ispitivanja i ispitivači obvezni učiniti dostupnima osobne podatke, uključujući genetske podatke ili podatke koji se odnose na zdravlje, nadležnim tijelima država članica u svrhu nadzora (uključujući inspekcije) na temelju članka 78. CTR-a i Komisiji u svrhu kontrole na temelju članka 79. CTR-a. Osim toga, EDPB i EDPS napominju da se izmjene unose i u članke 78. i 79. CTR-a kako bi se dodatno razgraničile zadaće nadležnih tijela država članica i Komisije pri provođenju tih inspekcija i kontrola.

[19] U skladu s uvodnom izjavom 151. Prijedloga „[k]ategorije osobnih podataka koji se prikupljaju i obrađuju u kontekstu određenog kliničkog ispitivanja trebale bi biti navedene u odobrenom planu ispitivanja". Međutim, taj zahtjev nije predviđen u elementima koje plan ispitivanja treba sadržavati u skladu s Prilogom I. dijelom I. točkom D CTR-a.
[20] Primjerice, obvezivanjem voditelja obrade da objasne razloge zbog kojih se osobni podaci zadržavaju unatoč povlačenju informiranog pristanka iz kliničkog ispitivanja.

17. U kontekstu načela smanjenja količine podataka EDPB i EDPS napominju da nadzor usklađenosti s CTR-om ne mora uvijek podrazumijevati potrebu za obradom osobnih podataka. Stoga EDPB i EDPS preporučuju da se pojasni da bi pristup nadležnih tijela država članica ili Komisije osobnim podacima sudionika kliničkih ispitivanja trebalo ograničiti na opseg nužan za obavljanje njihovih zadaća te da bi se osobni podaci trebali dijeliti u pseudonimiziranom obliku kad god pristup izravno prepoznatljivim osobnim podacima nije nužan[21]. Dodatno preporučuju da se u uvodnu izjavu uključe primjeri slučajeva u kojima nadležna tijela država članica ili Komisija mogu trebati pristup osobnim podacima radi obavljanja svojih zadaća.

3.1.3. Kvalifikacija naručitelja ispitivanja i ispitivača kao voditelja obrade u smislu članka 4. stavka 7. OUZP-a (predloženi članak 93. stavak 4. CTR-a)

18. U skladu s predloženim člankom 93. stavkom 4. CTR-a naručitelji ispitivanja i ispitivači bili bi voditelji obrade u smislu članka 4. stavka 7. OUZP-a „za procjenu obrade na temelju koje se odobravaju zahtjevi za klinička ispitivanja i aktivnosti iz [članka 93. CTR-a]”.

19. EDPB i EDPS podsjećaju na to da se člankom 4. stavkom 7. OUZP-a predviđa da, kad su svrhe i sredstva obrade određeni pravom Unije ili države članice, voditelj obrade ili posebni kriteriji za njegovo određivanje mogu biti predviđeni tim pravom.

20. U skladu sa sudskom praksom Suda Europske unije („Sud”) kad je neki subjekt na temelju prava imenovan voditeljem obrade, određivanje svrha i sredstava obrade tim pravom može biti prešutno pod uvjetom da to određivanje s dovoljnom sigurnošću proizlazi iz uloge, zadaće i ovlasti koje su dodijeljene tom subjektu. Taj je uvjet ispunjen ako te svrhe i sredstva u bitnome proizlaze iz odredbi prava koje uređuju djelatnost tog subjekta[22].

21. S tim u vezi EDPB i EDPS uvažavaju to što je identifikacija subjekata koji djeluju kao voditelji obrade izravno utvrđena u normativnom dijelu Prijedloga.

22. EDPB i EDPS razumiju da je predloženi članak 93. stavak 4. CTR-a predviđen za utvrđivanje naručitelja ispitivanja i ispitivača kao voditelja obrade u odnosu na sve postupke obrade iz predloženog članka 93. CTR-a. Napominju i da postoji znatno preklapanje između svrha za koje su naručitelji ispitivanja i ispitivači obvezni obrađivati osobne podatke na temelju predloženog članka 93. stavaka 1. i 2. CTR-a. U predloženom članku 93. stavku 4. CTR-a, međutim, ne navodi se trebaju li se naručitelji ispitivanja i ispitivači smatrati neovisnim voditeljima obrade ili zajedničkim voditeljima obrade u odnosu na te postupke obrade.

23. U tom kontekstu EDPB i EDPS preporučuju da se pojasne odgovarajuće uloge naručitelja ispitivanja i ispitivača kao samostalnih ili zajedničkih voditelja obrade kako bi se pojasnile njihove odgovornosti za usklađenost s obvezama iz OUZP-a u odnosu na svrhe obrade iz predloženog članka 93. stavaka 1. i 2. CTR-a. Ako naručitelji ispitivanja i ispitivači zajednički određuju svrhe i sredstva obrade, trebali bi se smatrati zajedničkim voditeljima obrade[23]. Slično tomu, EDPB i EDPS preporučuju da se u predloženom članku 93. stavku 4. CTR-a pojasni da bi više naručitelja ispitivanja iz članka 72. CTR-a trebalo smatrati zajedničkim voditeljima obrade. Zakonsko utvrđivanje tih odgovornosti osiguralo bi veću pravnu sigurnost za više naručitelja ispitivanja i ispitivače, kao i za ispitanike pri ostvarivanju njihovih prava.

---

[21] Vidjeti u tom pogledu Smjernice EDPB-a 01/2025 o pseudonimizaciji, donesene 16. siječnja 2025. (verzija za javno savjetovanje), t. 36.
[22] Vidjeti presudu Suda od 27. veljače 2025., Amt der Tiroler Landesregierung v Datenschutzbehörde, C-638/23, ECLI:EU:C:2025:127, t. 28. i 37. Presuda Suda od 11. siječnja 2024., État belge/Autorité de protection des données, C-231/22, ECLI:EU:C:2024:7, t. 30.
[23] U skladu s člankom 4. stavkom 7. i člankom 26. OUZP-a. Vidjeti i Smjernice 07/2020 EDPB-a o pojmovima voditelja i izvršitelja obrade u Općoj uredbi o zaštiti podataka, verzija 2.1, donesene 7. srpnja 2021., odjeljak 3.

24. Osim toga, EDPB i EDPS napominju da bi naručitelje ispitivanja i ispitivače trebalo odrediti voditeljima obrade „za procjenu obrade na temelju koje se odobravaju zahtjevi za klinička ispitivanja”. Međutim, i dalje nije jasno koji su postupci obrade obuhvaćeni predloženim člankom 93. stavkom 4. prvom rečenicom CTR-a. EDPB i EDPS stoga preporučuju da se dodatno pojasni pojam „procjena obrade” iz predloženog članka 93. stavka 4. CTR-a kako bi se bolje utvrdili postupci obrade za koje bi naručitelji ispitivanja i ispitivači bili voditelji obrade.

25. Naposljetku, napominju da je pojam „ispitivač” definiran u članku 2. točki 15. CTR-a kao „pojedinac koji je odgovoran za provođenje kliničkog ispitivanja na ispitivačkom mjestu”[24]. U praksi su ispitivači uglavnom liječnici ili drugi članovi medicinskog osoblja koji djeluju u okviru mjesta kliničkog ispitivanja. Njihovo određivanje kao voditelja obrade značilo bi da su izravno odgovorni za usklađenost s OUZP-om. EDPB i EDPS stoga pozivaju suzakonodavce da razmotre mogućnost dodjele tih uloga i odgovornosti organizaciji (tj. mjestu kliničkog ispitivanja) u okviru koje glavni ispitivač odnosno, prema potrebi, ispitivač provodi kliničko ispitivanje[25].

3.1.4. Razdoblje zadržavanja osobnih podataka, uključujući genetske podatke ili podatke koji se odnose na zdravlje (predloženi članak 93. stavak 5. CTR-a)

26. Predloženim člankom 93. stavkom 5. CTR-a propisano je da se osobni podaci, uključujući genetske podatke ili podatke koji se odnose na zdravlje, čuvaju onoliko dugo koliko je to potrebno na temelju članka 58. CTR-a i u skladu s uvjetima utvrđenima u tom članku[26]. Radi jasnoće i pravne sigurnosti EDPB i EDPS preporučuju da se izričito pojasni da se ta odredba (a time i minimalno razdoblje zadržavanja od 25 godina iz članka 58. CTR-a) primjenjuje samo na osobne podatke koji se nalaze u glavnoj datoteci kliničkog ispitivanja, a ne na sve osobne podatke koji se obrađuju u kontekstu kliničkog ispitivanja.

27. Osim toga, EDPB i EDPS napominju da se člankom 58. CTR-a predviđa minimalno razdoblje arhiviranja od „barem 25 godina” za sadržaj glavne datoteke kliničkog ispitivanja. U tom pogledu EDPB i EDPS podsjećaju na to da bi voditelji obrade trebali pružiti informacije o razdoblju u kojem će se osobni podaci čuvati ili, ako to nije moguće, o kriterijima koji se koriste za određivanje tog razdoblja te da se nakon tog razdoblja od 25 godina osobni podaci ne smiju čuvati dulje nego što je potrebno za svrhe u koje se obrađuju[27].

3.1.5. Daljnja obrada za druga klinička ispitivanja ili znanstveno istraživanje (predloženi članak 93. stavak 6. CTR-a)

28. Predloženim člankom 93. stavkom 6. CTR-a propisano je da osobne podatke koji se prikupljaju i obrađuju u skladu s CTR-om „može dalje obrađivati isti voditelj obrade za potrebe drugih kliničkih ispitivanja koja se provode na temelju [CTR-a] ili za znanstveno istraživanje radi zaštite javnog zdravlja, poboljšanja standarda skrbi i poticanja inovacijskih sposobnosti europskog medicinskog istraživanja”.

[24] U Prijedlogu nije izmijenjena ta definicija.
[25] Smjernice 07/2020 EDPB-a o pojmovima voditelja i izvršitelja obrade u Općoj uredbi o zaštiti podataka, verzija 2.1, donesene 7. srpnja 2021., odjeljak 2.1.1. Ako bi se status voditelja obrade dodijelio mjestu kliničkog ispitivanja, EDPB i EDPS pozivaju suzakonodavce da tu promjenu navedu u predloženom članku 93. CTR-a.
[26] Članak 58. CTR-a („Arhiviranje glavne datoteke kliničkog ispitivanja”) nije izmijenjen na temelju Prijedloga i glasi kako slijedi: „Osim ako se drugim pravom Unije ne zahtijeva arhiviranje na duže razdoblje, naručitelj ispitivanja i ispitivač pohranjuju sadržaj glavne datoteke kliničkog ispitivanja barem 25 godina nakon završetka kliničkog ispitivanja. Međutim, medicinska se dokumentacija ispitanika pohranjuje u skladu s nacionalnim pravom. [...].”
[27] U skladu s člankom 5. stavkom 1. točkom (e) i člankom 13. stavkom 2. točkom (a) OUZP-a.

29. EDPB i EDPS razumiju da se tom odredbom nastoji predvidjeti posebna pravna osnova u pravu Unije za daljnju obradu osobnih podataka koju provodi isti voditelj obrade kad se takva daljnja obrada provodi u svrhe utvrđene tom odredbom. Radi pravne sigurnosti EDPB i EDPS preporučuju da se u uvodnim izjavama Prijedloga jasnije navede cilj predviđanja pravne osnove za daljnju obradu podataka u svrhe navedene u predloženom članku 93. stavku 6. CTR-a. Konkretnije, preporučuju da se navede da bi predloženi članak 93. stavak 6. CTR-a služio kao pravna osnova za daljnju obradu na temelju članka 6. stavka 1. točke (e) OUZP-a (osim ako se podaci iz kliničkog ispitivanja dalje obrađuju na temelju predloženog članka 93. stavaka 1. ili 2. CTR-a, u kojem bi se slučaju primjenjivao članak 6. stavak 1. točka (c) OUZP-a u skladu s člankom 93. stavcima 1. i 2. CTR-a).

30. Osim toga, EDPB i EDPS podsjećaju na to da, kako bi činila pravnu osnovu za obradu u smislu članka 6. stavka 1. točke (e) OUZP-a, ta pravna osnova treba biti u skladu sa zahtjevima iz članka 6. stavka 3. OUZP-a.

31. Kako bi se osiguralo da obrada koju provode voditelji obrade na temelju predloženog članka 93. stavka 6. CTR-a ostane razmjerna legitimnim ciljevima koji se tom odredbom nastoje postići, slično svojoj preporuci u vezi s predloženim člankom 93. stavkom 1. CTR-a[28], EDPB i EDPS preporučuju da se prije riječi „za potrebe drugih kliničkih ispitivanja koja se provode na temelju ove Uredbe ili za znanstveno istraživanje radi zaštite javnog zdravlja, poboljšanja standarda skrbi i poticanja inovacijskih sposobnosti europskog medicinskog istraživanja” dodaju riječi „ako je ta obrada nužna”.

32. Osim toga, EDPB i EDPS napominju da je jasno određivanje svrhe preduvjet za omogućivanje voditelju obrade da procijeni koji su postupci obrade nužni za usklađivanje sa zakonom ili za obavljanje zadaće u javnom interesu[29]. U tom je pogledu svrha provođenja znanstvenog istraživanja „radi […] poticanja inovacijskih sposobnosti europskog medicinskog istraživanja” preširoka i može se različito tumačiti. Stoga EDPB i EDPS preporučuju da se ta svrha preciznije i restriktivnije definira.

33. Nadalje, EDPB i EDPS preporučuju da se utvrde posebne zaštitne mjere koje bi se primjenjivale na daljnju obradu koju provodi isti voditelj obrade na temelju predloženog članka 93. stavka 6. CTR-a, osobito kad je riječ o daljnjoj obradi za znanstveno istraživanje radi zaštite javnog zdravlja, poboljšanja standarda skrbi i poticanja inovacijskih sposobnosti europskog medicinskog istraživanja. To je tim važnije jer bi ta daljnja obrada obuhvaćala posebne kategorije osobnih podataka iz članka 9. OUZP-a, a pri obradi na temelju članka 9. stavka 2. točaka (i) ili (j) OUZP-a, koja se provodi na temelju prava države članice ili prava Unije, u tom pravu moraju biti propisane odgovarajuće i posebne mjere za zaštitu prava i sloboda ispitanika.

[28] Vidjeti točku 12. ovog Zajedničkog mišljenja.
[29] U skladu s načelom ograničavanja svrhe iz članka 5. stavka 1. točke (b) OUZP-a ta svrha trebala bi biti posebna, izričita i zakonita. Vidjeti i presudu Suda od 24. veljače 2022., „SS” SIA/Valsts ieņēmumu dienests, predmet C-175/20, ECLI:EU:C:2022:124, t. 72 – 74.

34. S obzirom na to da bi se daljnja obrada na temelju predloženog članka 93. stavka 6. CTR-a mogla temeljiti na članku 6. stavku 1. točki (e) OUZP-a, EDPB i EDPS pozivaju suzakonodavce da razmotre učinak te pravne osnove na prava ispitanika. Preporučuju da se u skladu s člankom 89. OUZP-a uključe odgovarajuće zaštitne mjere, kao što je obveza povećane transparentnosti (uz zahtjeve iz OUZP-a) prema ispitanicima kad se njihovi osobni podaci dalje upotrebljavaju, uključujući prava na prigovor i pravo na brisanje, pod uvjetima iz članka 21. stavka 6. i članka 17. stavka 3. točke (d) OUZP-a. Predlažu da se uvedu i druge zaštitne mjere, kao što su pseudonimizacija podataka kad god pristup izravno prepoznatljivim osobnim podacima nije nužan, uspostava upravljačkih struktura za nadzor obrade osobnih podataka te obveze povjerljivosti za ispitivače i druge članove osoblja koji imaju pristup osobnim podacima.

3.1.6. Odgovarajuće tehničke i organizacijske mjere (predloženi članak 93. stavak 8. CTR-a)

35. U skladu s predloženim člankom 93. stavkom 8. CTR-a voditelji obrade (tj. naručitelji ispitivanja i ispitivači) bili bi dužni provesti odgovarajuće tehničke i organizacijske mjere kako bi se zaštitila prava i slobode ispitanika u kontekstu kliničkih ispitivanja. To uključuje i dodatne zaštitne mjere koje su primjerene za konkretno kliničko ispitivanje, kako je predviđeno u Prilogu I. dijelu I. točki D podtočkama (ak), (al) i (am) CTR-a, te koje bi trebale biti opisane u planu ispitivanja.

36. S tim u vezi EDPB i EDPS podsjećaju na to da je člankom 89. stavkom 1. OUZP-a propisano da se na obradu u svrhe znanstvenog istraživanja primjenjuju odgovarajuće zaštitne mjere za prava i slobode ispitanika. Te zaštitne mjere podrazumijevaju da voditelj obrade utvrdi i provede tehničke i organizacijske mjere kojima se osigurava poštovanje načela smanjenja količine podataka[30].

37. Jednom od mjera navedenih u predloženom članku 93. stavku 8. CTR-a propisano je da voditelj obrade pribavi informirani pristanak ispitanika u skladu s člankom 29. CTR-a[31]. Iako informirani pristanak u kontekstu kliničkih ispitivanja nije primarno mjera za usklađenost sa zaštitom podataka, nego mjera kojom se jamči zaštita prava na ljudsko dostojanstvo i na tjelesni i psihički integritet pojedinaca[32], informirani pristanak u okviru CTR-a mogao bi se smatrati i zaštitnom mjerom u području zaštite podataka u smislu članka 9. stavka 2. OUZP-a[33]. Stoga EDPB i EDPS izražavaju zadovoljstvo zbog njegova uključivanja u predloženi članak 93. stavak 8. CTR-a.

38. Osim mjera koje su već navedene u predloženom članku 93. stavku 8. CTR-a EDPB i EDPS preporučuju da se njime propiše obveza korištenja pseudonimizacije kad god nije nužno obrađivati izravno prepoznatljive osobne podatke[34].

[30] Te se zaštitne mjere primjenjuju uz druge mjere koje su obvezne na temelju OUZP-a, među ostalim na temelju članaka 5., 24., 25. i 32. OUZP-a.
[31] U uvodnoj izjavi 151. Prijedloga također se upućuje na „informirani pristanak" kao jednu od posebnih zaštitnih mjera za obradu osobnih podataka, uključujući genetske podatke ili podatke koji se odnose na zdravlje, u skladu s člankom 9. stavkom 2. točkama (i) i (j) OUZP-a.
[32] EDPB-ovo Mišljenje 3/2019 o pitanjima i odgovorima o međudjelovanju Uredbe o kliničkim ispitivanjima i Opće uredbe o zaštiti podataka (GDPR) (članak 70. stavak 1. točka (b)), doneseno 23. siječnja 2019., točka 16.
[33] EDPB-ove Smjernice 5/2020 o privoli na temelju Uredbe 2016/679, verzija 1.1., donesene 4. svibnja 2020., točka 154.
[34] U skladu s člankom 5. stavkom 1. točkom (c) OUZP-a i načelom smanjenja količine podataka, osobni podaci moraju biti „primjereni, relevantni i ograničeni na ono što je nužno u odnosu na svrhe u koje se obrađuju".

39. Nadalje, EDPB i EDPS preporučuju da se u Prilogu I. dijelu I. točki D CTR-a uputi na elemente navedene u uvodnoj izjavi 151. posljednjoj rečenici Prijedloga, prema kojoj bi plan ispitivanja trebao sadržavati dodatne odgovarajuće zaštitne mjere, kao što su posebne tehničke i organizacijske mjere koje bi trebalo primijeniti, uključujući pseudonimizaciju, mjere za kontrolu cjelovitosti i povjerljivosti, enkripciju te ograničenja pristupa[35].

40. Naposljetku, kako bi se postigla dosljednost s terminologijom OUZP-a, EDPB i EDPS preporučuju i da se u Prilogu I. dijelu I. točki D podtočki (ak) CTR-a koristi izraz „mjere" umjesto „mehanizmi".

3.1.7. Primjerena prijelazna razdoblja

41. U skladu s člankom 67. stavkom 2. Prijedloga Akt o biotehnologiji primjenjuje se od dana stupanja na snagu, odnosno dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije* te se primjenjuje od istog dana.

42. Kad je riječ o novim odredbama o zaštiti podataka u kliničkim ispitivanjima iz predloženog članka 93. CTR-a, EDPB i EDPS smatraju da bi za voditelje obrade mogla biti potrebna dulja prijelazna razdoblja kako bi mogli ispuniti svoje nove obveze. Alternativno, moglo bi biti dovoljno pojasniti da tekuća odobrena klinička ispitivanja nisu obuhvaćena novom uredbom.

3.2. Ostale izmjene Uredbe o kliničkim ispitivanjima

3.2.1. Izvješće o ocjeni – aspekti obuhvaćeni dijelom II. dokumentacije u vezi sa zahtjevom (predloženi članak 7. CTR-a)

43. Na temelju predloženog članka 7. stavka 1. točke (d) CTR-a svaka država članica trebala bi za svoje državno područje ocijeniti usklađenost s pravom o zaštiti podatka zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja. EDPB i EDPS napominju da među državama članicama ne postoji usklađen postupak za ocjenu usklađenosti s OUZP-om u okviru članka 7. stavka 1. točke (d) CTR-a[36]. Kako bi se postigla dosljedna primjena te odredbe i olakšao njezin nadzor[37], EDPB i EDPS pozivaju suzakonodavce da razmotre mogućnost izričitog ovlašćivanja EDPB-a za donošenje smjernica o načinu na koji bi države članice trebale provoditi te ocjene.

[35] Konkretno bi voditelje obrade trebalo obvezati da poduzmu posebne mjere kako bi se pristup osobnim podacima ograničio isključivo na ovlašteno osoblje kojem su ti podaci potrebni za obavljanje zadaća.
[36] Prema informacijama koje je prikupio EDPB čini se da u nekim državama članicama tu ocjenu provode etička povjerenstva ili nacionalna tijela, dok su u drugim državama članicama potrebne prethodne formalnosti pred nacionalnim nadzornim tijelima.
[37] Predloženim člankom 79. stavkom 1. CTR-a predviđa se mogućnost da Komisija provodi kontrole kako bi provjerila nadziru li države članice ispravno usklađenost s CTR-om. U skladu s člankom 79. stavkom 1. točkom (a) CTR-a to uključuje provjeru imaju li nadležna tijela i etička povjerenstva uspostavljene odgovarajuće i učinkovite mehanizme za osiguravanje usklađenosti s CTR-om, osobito kad je riječ o zahtjevima koji se odnose na znanstvenu i etičku reviziju iz članka 7. stavka 1. CTR-a. Pri provedbi kontrola iz predloženog članka 79. stavka 1. CTR-a Komisija mora slijediti relevantne najbolje primjere iz prakse (predloženi članak 79. stavak 3. CTR-a).

44. EDPB i EDPS izražavaju zadovoljstvo zbog zamjene upućivanja na Direktivu 95/46/EZ[38] upućivanjem na OUZP u predloženom novom tekstu članka 7. stavka 1. točke (d) CTR-a te preporučuju da se upućivanja na relevantno zakonodavstvo o zaštiti podataka ažurira i u drugim odredbama CTR-a jer se u nekima od njih[39] i dalje upućuje na zakonodavstvo koje više nije na snazi[40].

3.2.2. Prikupljanje „informiranog pristanka" elektroničkim sredstvima (predloženi članak 2. točka 21. i članak 29. stavak 1. CTR-a)

45. Člankom 58. stavkom 1. točkom (e) Prijedloga mijenja se, među ostalim, definicija „informiranog pristanka" iz članka 2. točke 21. CTR-a te se uvodi mogućnost davanja informiranog pristanka na daljinu u okviru elektroničkih sustava, metoda i postupaka, kao i njegova elektroničkog potpisivanja u skladu s pravom Unije ili istovjetnim standardima[41]. To je vidljivo i u izmjenama članka 29. stavka 1. CTR-a, u skladu s kojim evidencija o postupku informiranog pristanka može imati elektronički oblik i potpisuje se pomoću sredstava elektroničke identifikacije u skladu s Uredbom (EU) br. 910/2014 („Uredba eIDAS") ili istovrijednim standardima[42].

46. EDPB i EDPS napominju da informirani pristanak iz članka 2. točke 21. CTR-a predstavlja osnovu za sudjelovanje ispitanika u kliničkom ispitivanju te se ne smije miješati s privolom kao pravnom osnovom za obradu osobnih podataka iz članka 6. stavka 1. točke (a) OUZP-a[43].

47. EDPB i EDPS podržavaju mogućnost da sudionici ispitivanja daju informirani pristanak elektroničkim sredstvima u skladu s Uredbom eIDAS ili istovjetnim standardima. Međutim, EDPB i EDPS podsjećaju na to da je, u skladu s člankom 5.a stavkom 15. Uredbe eIDAS, upotreba europskih lisnica za digitalni identitet dobrovoljna[44]. Stoga preporučuju izmjenu predloženog članka 29. stavka 1. CTR-a kako bi se podsjetilo na to da je upotreba europskih lisnica za digitalni identitet u tom kontekstu i dalje dobrovoljna. Nadalje, davanje informiranog pristanka ni na koji način ne smije biti ograničeno niti dovesti do nepovoljnijeg položaja pojedinaca koji ne koriste ili ne mogu koristiti sredstva elektroničke identifikacije te mora i dalje biti moguće pomoću drugih postojećih sredstava identifikacije i autentifikacije.

[38] Direktiva 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom protoku takvih podataka, SL L 281, 23.11.1995., str. 31.
[39] To je, primjerice, slučaj u važećem članku 28. stavku 1. točki (d), članku 81. stavku 4. točki (a) i članku 81. stavku 10. CTR-a.
[40] Uredba br. 45/2001 i Direktiva 95/46, koje su stavljene izvan snage te zamijenjene Uredbom 2018/1725 odnosno Uredbom 2016/679.
[41] Članak 58. stavak 1. točka (e) Prijedloga.
[42] Članak 58. stavak 26. Prijedloga. Osim toga, Prilog I. dio I. odjeljak D CTR-a izmijenjen je tako da uključuje potrebu da se u planu ispitivanja navede „opravdanje za uključivanje ispitanika koji mogu dati informirani pristanak isključivo elektroničkim sredstvima". U Prilogu I. dio II. odjeljak L CTR-a također se uvodi nova obveza za naručitelja ispitivanja da u slučaju korištenja elektroničkih sredstava za dobivanje informiranog pristanka osigura „da sustavi koji se koriste imaju razmjernu razinu sigurnosti te da su uspostavljene zaštitne mjere za povjerljivost".
[43] EDPB-ovo Mišljenje 3/2019 o pitanjima i odgovorima o međudjelovanju Uredbe o kliničkim ispitivanjima i Opće uredbe o zaštiti podataka (GDPR) (članak 70. stavak 1. točka (b)), doneseno 23. siječnja 2019., točka 15.
[44] Uredba (EU) 2024/1183 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. travnja 2024. o izmjeni Uredbe (EU) br. 910/2014 u pogledu uspostave europskog okvira za digitalni identitet, SL L, 2024/1183, 30.4.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1183/oj.

3.2.3. Regulatorna izolirana okruženja za klinička ispitivanja (predloženi članak 27.d CTR-a)

48. Predloženim člankom 27.d CTR-a uvodi se mogućnost da Komisija uspostavi i upravlja regulatornim izoliranim okruženjima na razini EU-a kako bi se u stvarnim uvjetima omogućilo testiranje inovativnih pristupa u kliničkim ispitivanjima ako potpuna primjena određenih zahtjeva iz CTR-a nije moguća ili primjerena te kad bi stoga mogle biti potrebne „regulatorne prilagodbe”[45]. Spoznaje stečene u okviru tih izoliranih okruženja trebale bi poslužiti kao temelj za buduće smjernice te, prema potrebi, zakonodavne izmjene[46].

49. Kao opću napomenu EDPB i EDPS navode da „regulatorne prilagodbe” koje se odnose na usklađenost s OUZP-om i EUDPR-om ne bi bile moguće bez donošenja posebnih odstupanja od tih uredaba. Stoga EDPB i EDPS preporučuju da se pojasni da će se OUZP i EUDPR i dalje u potpunosti primjenjivati na obradu osobnih podataka koja se provodi u okviru tih izoliranih okruženja.

50. Osim toga, EDPB i EDPS napominju da će voditelji obrade, ovisno o zahtjevima iz CTR-a koji su privremeno prilagođeni ili od kojih se odstupa u regulatornom izoliranom okruženju[47], morati ocijeniti može li se pravna osnova iz predloženog članka 93. stavaka 1. i 2. CTR-a, koja bi se primjenjivala na klinička ispitivanja u potpunosti u skladu sa zahtjevima CTR-a, primijeniti i na obradu koja se provodi u izoliranom okruženju. Za slučajeve u kojima se voditelji obrade ne mogu osloniti na tu pravnu osnovu EDPB i EDPS preporučuju da se provedbenim aktom Komisije predvidi pravna osnova, kao i odstupanje iz članka 9. stavka 2. OUZP-a koje bi se primjenjivalo na obradu osobnih podataka (ako postoje) u kontekstu tih izoliranih okruženja. Provedbenim aktom trebali bi se u tim slučajevima utvrditi i načini obrade osobnih podataka (uključujući kategorije osobnih podataka koje se mogu obrađivati u regulatornom izoliranom okruženju) te odgovarajuće zaštitne mjere za prava i slobode ispitanika.

51. U skladu s predloženim člankom 27.d stavkom 5. CTR-a, regulatorna izolirana okruženja za klinička ispitivanja djeluju pod izravnim nadzorom nadležnih tijela u dotičnoj državi članici za aktivnosti koje se odvijaju na njezinu državnom području. Međutim, nije jasno kako će se odvijati suradnja među nacionalnim nadležnim tijelima, osobito u kontekstu prekogranične obrade. EDPB i EDPS preporučuju da se pojasni da su, ako regulatorna izolirana okruženja za klinička ispitivanja uključuju obradu osobnih podataka, za nadzor aspekata povezanih s pravom o zaštiti podataka i dalje nadležna nacionalna tijela za zaštitu podataka. U slučajevima kad bi više tijela za zaštitu podataka i EDPS bili uključeni u nadzor tih regulatornih izoliranih okruženja, EDPB i EDPS mogu imati savjetodavnu ulogu kako bi pomogli osigurati dosljednost aspekata zaštite podataka. Preporučuju da se u predloženom članku 27.d CTR-a uputi na tu savjetodavnu ulogu.

[45] U skladu s predloženim člankom 27.d stavkom 2. CTR-a to može obuhvaćati pristupe odobravanju i provođenju kliničkih ispitivanja. Kao primjere, predloženi članak 27.d stavak 3. CTR-a predviđa da se te prilagodbe ili odstupanja mogu odnositi na zahtjeve u pogledu podataka o izvorima i dokumentacije, na postupke pronalaženja ispitanika i postupke informiranog pristanka, zahtjeve u pogledu praćenja i izvješćivanja, pravila o planu ispitivanja, pravila o rukovanju s ispitivanim lijekovima, pravila o izvješćivanju o sigurnosti i zahtjeve u pogledu ispitivačkog mjesta.
[46] Uvodna izjava 149. Prijedloga.
[47] U skladu s predloženim člankom 27.d stavkom 3. CTR-a te se prilagodbe ili odstupanja „mogu odnositi, prema potrebi, na zahtjeve u pogledu podataka o izvorima i dokumentacije, na postupke pronalaženja ispitanika i postupke informiranog pristanka, zahtjeve u pogledu praćenja i izvješćivanja, pravila o planu ispitivanja, pravila o rukovanju s ispitivanim lijekovima, pravila o izvješćivanju o sigurnosti i zahtjeve u pogledu ispitivačkog mjesta”.

52. Naposljetku, EDPB i EDPS napominju da se, na temelju predloženog članka 27.d stavka 2. CTR-a, regulatorna izolirana okruženja za klinička ispitivanja mogu provoditi u koordinaciji i sinergiji s regulatornim izoliranim okruženjima uspostavljenima na temelju UI akta, uz puno sudjelovanje nadležnih tijela koja nadziru ta regulatorna izolirana okruženja za UI i u skladu s relevantnim postupcima i pravilima za sudjelovanje u tim regulatornim izoliranim okruženjima za UI. U tom pogledu EDPB i EDPS podsjećaju na svoje preporuke iz Zajedničkog mišljenja 1/2026 o ulozi nadzornih tijela i EDPB-a u izoliranim okruženjima za UI[48].

3.2.4. Korištenje umjetne inteligencije u kliničkim ispitivanjima (novi članak 27.e CTR-a)

53. Predloženim člankom 27.e CTR-a uvode se obveze za naručitelje ispitivanja kad namjeravaju koristiti UI modele ili sustave u kontekstu kliničkog ispitivanja. Međutim, nije jasno hoće li se te obveze primjenjivati uz obveze iz UI akta[49]. Stoga EDPB i EDPS preporučuju da se u predloženom članku 27.e CTR-a izričito pojasni da se obveze utvrđene tom odredbom primjenjuju uz pravila utvrđena UI aktom[50].

54. Na temelju predloženog članka 27.e stavka 1. CTR-a naručitelj ispitivanja procjenjuje koristi i rizike u odnosu na sigurnost pacijenata i konzistentnost podataka koji proizlaze iz upotrebe umjetne inteligencije u kontekstu određenog kliničkog ispitivanja. Nadalje, naručitelji ispitivanja dostavljaju informacije u planu ispitivanja o svrsi upotrebe UI modela ili sustava te opis postupka u kojem se upotrebljavaju u kontekstu određenog kliničkog ispitivanja[51].

55. Pri procjeni koristi i rizika u odnosu na sigurnost pacijenata i konzistentnost podataka u vezi s upotrebom umjetne inteligencije u kontekstu kliničkog ispitivanja naručitelj ispitivanja uzima u obzir neobvezujuće smjernice koje je na temelju članka 31. Prijedloga[52] izradila Europska agencija za lijekove („EMA”), u suradnji sa Skupinom za koordinaciju kliničkih ispitivanja i savjetovanje te, prema potrebi, Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode i Vijećem za umjetnu inteligenciju. S tim u vezi EDPB i EDPS napominju da upotreba UI modela i sustava u kliničkim ispitivanjima može uključivati obradu osobnih podataka te imati znatne posljedice za ispitanike[53]. Stoga preporučuju da se EMA-i uvede obveza suradnje s EDPB-om pri izradi smjernica iz predloženog članka 27.e stavka 4. CTR-a ako se one odnose na zaštitu osobnih podataka.

[48] Zajedničko mišljenje EDPB-a i EDPS-a 1/2026 o Prijedlogu uredbe o pojednostavnjenju provedbe usklađenih pravila o umjetnoj inteligenciji (Prijedlog omnibusa o umjetnoj inteligenciji), doneseno 20. siječnja 2026., odjeljak 5. Konkretno, EDPB i EDPS preporučili su da se u UI aktu izravno uredi pitanje nadležnosti nadzornih tijela te njegova povezanost s mehanizmom suradnje iz OUZP-a kako bi se izbjegla pravna nesigurnost (stavak 27.). Nadalje, EDPB i EDPS preporučili su da se izričito uputi na savjetodavnu ulogu EDPB-a u osiguravanju dosljednosti aspekata zaštite podataka te da se EDPB-u dodijeli status promatrača u Europskom vijeću za umjetnu inteligenciju (točke 28 – 29).

[49] U vezi s tim se u uvodnoj izjavi 157. samo navodi da je „ključno […] da [upotreba UI alata] u kliničkim ispitivanjima bude u skladu s primjenjivim zakonodavstvom. To uključuje, prema potrebi, usklađenost s Uredbom (EU) 2024/1689, […]”.

[50] Vidjeti u tom pogledu točku 7. ovog Zajedničkog mišljenja.

[51] Predloženi članak 27.e stavak 2. CTR-a. Stoga se Prilog I. dio I. točka D podtočka (aq) CTR-a mijenja tako da, ako naručitelj ispitivanja koristi UI alat, uključuje „jasno obrazloženje specifične svrhe upotrebe tog alata te opis postupaka u kojima se on koristi”. Ako je UI alat certificiran u skladu s [UI aktom], naručitelj ispitivanja dostavlja informacije navedene u certifikatu.

[52] Predloženi članak 27.e stavak 1. CTR-a odnosi se na članak 37. Prijedloga. Međutim, EDPB i EDPS razumiju da se radi o uredničkoj pogrešci te da bi ta odredba umjesto toga trebala upućivati na članak 31. Prijedloga.

[53] U uvodnoj izjavi 158. Prijedloga konkretno se navodi da „neispitani [UI] sustavi mogu dovesti do rodnih i drugih pristranosti i pogrešaka, što pak može uzrokovati nepouzdane ishode ili nemogućnost točnog tumačenja medicinskih podataka. Ti bi rizici mogli dovesti do pogrešne dijagnoze, nepravilnog liječenja ili pogrešnog odabira pacijenata, što je posebno opasno u opsežnim kliničkim ispitivanjima s velikim brojem sudionika”.

4. UMJETNA INTELIGENCIJA I PODACI KAO POKRETAČI BIOTEHNOLOGIJE (ČLANCI OD 31. DO 40. PRIJEDLOGA)

4.1. Smjernice o uvođenju i upotrebi sustava koji se temelje na naprednim tehnologijama, uključujući UI, u životnom ciklusu lijekova (članak 31. Prijedloga)

56. U skladu s člankom 31. Prijedloga EMA je obvezna objaviti neobvezujuće smjernice o uvođenju i upotrebi sustava koji se temelje na naprednim tehnologijama, uključujući UI, tijekom životnog ciklusa razvoja lijekova, među ostalim tijekom pretkliničkih istraživanja, kliničkog razvoja i ispitivanja, proizvodnje i praćenja nakon izdavanja odobrenja. Te se smjernice izrađuju, ažuriraju i objavljuju u suglasnosti s Komisijom, među ostalim s Uredom za umjetnu inteligenciju. Pri izradi i ažuriranju smjernica EMA se konzultira s relevantnim tijelima na nacionalnoj i europskoj razini te prema potrebi s dionicima[54].

57. EDPB i EDPS izražavaju zadovoljstvo zbog toga što se člankom 31. stavkom 2. Prijedloga predviđa izričita mogućnost savjetovanja s drugim relevantnim tijelima na nacionalnoj i europskoj razini, što je važno za promicanje koherentnog i dosljednog tumačenja prava Unije te za osiguravanje pravne sigurnosti dionicima. Budući da upotreba umjetne inteligencije tijekom životnog ciklusa razvoja lijekova vjerojatno uključuje obradu osobnih podataka (npr. tijekom kliničkih ispitivanja), EDPB i EDPS smatraju da je izuzetno važno osigurati usklađenost s pravom EU-a o zaštiti podataka. U tom kontekstu preporučuju da se u obliku uvodne izjave izričito predvidi mogućnost savjetovanja s EDPB-om o aspektima zaštite podataka u smjernicama koje EMA treba izraditi kako bi se te smjernice uskladile s OUZP-om.

4.2. Biotehnološka testna okruženja za napredne biotehnološke inovacije (članak 32. Prijedloga)

58. Člankom 32. Prijedloga ovlastilo bi se Komisiju da projekte smještene u Uniji prizna kao strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka u obliku pouzdanih testnih okruženja za napredne inovacije zdravstvene biotehnologije ako UI ili druge napredne računalne metode omogućuju, poboljšavaju ili u znatnoj mjeri podupiru takve inovacije i ako takve inovacije ispunjavaju posebne kriterije. EDPB i EDPS napominju i da bi, u skladu s člankom 32. stavkom 1. točkom (a) Prijedloga, Komisija bila dužna ocijeniti usklađenost projekata s relevantnim pravom Unije i nacionalnim zakonodavstvom[55].

59. EDPB i EDPS smatraju da se ne može isključiti mogućnost da će projekti uređeni člankom 32. Prijedloga uključivati obradu osobnih podataka. U tim slučajevima nadzorna tijela osnovana na temelju OUZP-a i EDPS bili bi nadležni za nadzor usklađenosti projekata s OUZP-om i EUDPR-om. U tom kontekstu EDPB i EDPS preporučuju da se doda upućivanje na mogućnost da se imenovano tijelo na nacionalnoj razini ili Komisija, u okviru ocjene usklađenosti s relevantnim pravom Unije i nacionalnim pravom, savjetuje s nadzornim tijelima na temelju OUZP-a ili EDPS-om kad se ti projekti odnose na obradu osobnih podataka.

[54] Članak 31. stavak 2. Prijedloga.
[55] U vezi s tim se i u članku 4. stavku 1. točki (d) Prijedloga upućuje na članak 32. stavak 1. točku (a) Prijedloga.

4.3. Akceleratori kvalitete biotehnoloških podataka (članak 33. Prijedloga)

60. Članak 33. Prijedloga omogućuje Komisiji da projekte koji se provode u Uniji prizna kao strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka u obliku akceleratora kvalitete biotehnoloških podataka[56]. Osobni podaci koje obrađuju subjekti koji zakonito posjeduju relevantne skupove podataka i akceleratori kvalitete biotehnoloških podataka obrađivali bi se u javnom interesu[57]. Kako bi se projekt u obliku akceleratora kvalitete biotehnoloških podataka priznao kao strateški, Komisija bi donijela odluku u obliku provedbenog akta. Tom bi se odlukom za svaki od tih projekata utvrdili i načini obrade osobnih podataka koji su potrebni za postizanje svrhe projekta[58]. Naime, Komisija bi utvrdila kategorije podataka koji se obrađuju, uloge subjekata koji sudjeluju u projektu, kategorije subjekata koji mogu koristiti uređene podatke te zaštitne mjere.

61. EDPB i EDPS podržavaju to što bi Komisija u provedbenim aktima utvrdila načine obrade osobnih podataka koji su potrebni za postizanje svrhe projekata. Osim toga, pozivaju Komisiju da pri izradi tih provedbenih akata uzme u obzir načela iz članka 5. OUZP-a te da, ako bi priznati projekt uključivao obradu posebnih kategorija podataka (što bi vjerojatno bio slučaj), predvidi odgovarajuće i posebne tehničke i organizacijske mjere za zaštitu prava i sloboda ispitanika[59].

62. Nadalje, u skladu s člankom 6. stavkom 3. OUZP-a, a radi veće pravne jasnoće, EDPB i EDPS predlažu da se u članku 33. stavku 4. prije riječi „projekti akceleratora kvalitete biotehnoloških podataka" doda formulacija „radi provođenja" kako bi se pojasnilo da je ta odredba pravna osnova isključivo u kontekstu tih projekata. Predlažu i da se u uvodnoj izjavi 68. Prijedloga izričito navede članak 6. stavak 1. točka (e) OUZP-a kao upućivanje na pravnu osnovu na temelju OUZP-a za obradu osobnih podataka u kontekstu članka 33. stavka 4. Prijedloga.

63. U istom smislu EDPB i EDPS preporučuju da se pojasni da se člankom 33. stavkom 4. Prijedloga želi predvidjeti pravna osnova za obradu osobnih podataka koju provode subjekti koji zakonito posjeduju relevantne skupove podataka poboljšane kako je propisano u članku 33. stavku 2. točki (b) Prijedloga, i to isključivo u svrhu poboljšanja kvalitete podataka, standardizacije i drugih poboljšanja tih podataka u skladu s člankom 33. Prijedloga, a ne za prvotno prikupljanje tih osobnih podataka koje provodi subjekt koji već posjeduje te podatke. To bi se moglo postići korištenjem formulacije iz uvodne izjave 68. Prijedloga u skladu s kojom „subjekti koji zakonito pohranjuju relevantne podatke i akceleratori kvalitete biotehnoloških podataka u kontekstu projekata akceleratora kvalitete biotehnoloških podataka osobne podatke obrađuju u javnom interesu".

[56] Ti projekti mogu biti priznati samo ako ispunjavaju kriterije utvrđene u članku 4. stavku 1. Prijedloga i uvjete iz stavka 2. tog članka te znatno doprinose uređivanju, održavanju i odgovornoj upotrebi visokokvalitetnih i pravilno obilježenih skupova podataka provjerenog podrijetla koji su ključni za treniranje, validaciju i testiranje UI sustava i modela koji se upotrebljavaju u primjenama zdravstvene biotehnologije (članak 33. stavak 1. Prijedloga).
[57] Članak 33. stavak 4. Prijedloga.
[58] Članak 33. stavak 7. Prijedloga.
[59] Članak 9. stavak 2. točka (g) i članak 9. stavak 2. točka (i) OUZP-a.

4.4. Regulatorna izolirana okruženja za nove proizvode zdravstvene biotehnologije koji nisu obuhvaćeni drugim regulatornim izoliranim okruženjima u zakonodavstvu Unije u području zdravlja (članak 40. Prijedloga)

64. Člankom 40. Prijedloga ovlastilo bi se Komisiju da na obrazloženi zahtjev subjekata koji razvijaju proizvod uspostavi regulatorno izolirano okruženje koje omogućuje kontrolirano regulatorno okruženje za testiranje i razvoj proizvoda zdravstvene biotehnologije koji nije obuhvaćen drugim regulatornim izoliranim okruženjima u zakonodavstvu Unije u području zdravlja. Subjekti koji razvijaju proizvod bili bi obvezni podnijeti zahtjev Komisiji za sudjelovanje u regulatornom izoliranom okruženju. Aktivnosti testiranja i razvoja u regulatornom izoliranom okruženju provodile bi se u skladu s planom izoliranog okruženja. Taj bi se plan, među ostalim, morao izraditi na temelju podataka koje dostavi subjekt koji razvija predmetni proizvod zdravstvene biotehnologije te u savjetovanju s njim.

65. EDPB i EDPS razumiju da se člankom 40. Prijedloga ne nastoji uspostaviti pravna osnova za obradu osobnih podataka jer se za nove proizvode zdravstvene biotehnologije ne očekuje obrada osobnih podataka u kontekstu regulatornih izoliranih okruženja. Međutim, ako bi se osobni podaci obrađivali, EDPB i EDPS podsjećaju na to da se ta obrada mora temeljiti na valjanoj pravnoj osnovi u skladu s OUZP-om. U tom kontekstu EDPB i EDPS preporučuju da se u obliku uvodne izjave podsjeti na potrebu za pravnom osnovom, kao i iznimkom iz članka 9. stavka 2. OUZP-a koja bi se primjenjivala na obradu posebnih kategorija podataka (ako ih ima) u izoliranim okruženjima.

66. U slučajevima u kojima je predviđena obrada osobnih podataka EDPB i EDPS preporučuju da se planom izoliranih okruženja koji Komisija treba odobriti na temelju članka 40. stavka 5. Prijedloga također utvrde opseg i načini obrade, uključujući kategorije osobnih podataka koji se mogu obrađivati u kontekstu izoliranog okruženja te odgovarajuće zaštitne mjere za zaštitu prava i sloboda pojedinaca u skladu s OUZP-om i EUDPR-om.

67. EDPB i EDPS preporučuju i da se izričito predvidi mogućnost da se prije uspostave i tijekom funkcioniranja regulatornih izoliranih okruženja na temelju članka 40. Prijedloga Komisija savjetuje s nadležnim tijelima (uključujući, prema potrebi, nadzorna tijela osnovana na temelju OUZP-a i EDPS). Svrha tih savjetovanja bila bi pružanje savjeta Komisiji o usklađenosti proizvoda zdravstvene biotehnologije koji se testira s primjenjivim pravom Unije ili pravom države članice.

4.5. Provjera legitimne potrebe (članak 44. Prijedloga)

68. Člankom 44. stavkom 2. Prijedloga utvrđene su informacije koje gospodarski subjekt mora zatražiti od potencijalnog kupca prije isporuke određenih zabrinjavajućih biotehnoloških proizvoda. Informacije koje se moraju zatražiti od potencijalnog kupca uključuju dokaz identiteta te osobe[60].

69. S obzirom na to da potencijalni kupci mogu biti fizičke osobe, kao što je navedeno u uvodnoj izjavi 92. Prijedloga, EDPB i EDPS preporučuju da se pruže dodatne smjernice o tome koji se podaci mogu prikupljati radi dokazivanja identiteta potencijalnog kupca, na primjer u smjernicama iz članka 54. točke (c) Prijedloga. Traženi podaci trebaju biti primjereni, relevantni i ograničeni na ono što je nužno za dokazivanje identiteta[61].

[60] Članak 44. stavak 2. točka (a) Prijedloga.
[61] Članak 5. stavak 1. točka (c) OUZP-a.

70. U skladu s člankom 44. stavkom 5. Prijedloga gospodarski subjekti imaju obvezu prijaviti nacionalnim kontaktnim točkama iz članka 46. stavka 3. Prijedloga svaku sumnjivu transakciju ili pokušaj sumnjive transakcije u skladu s člankom 46. stavkom 5. Prijedloga. Sumnjiva transakcija definirana je u članku 2. stavku 2. točki (d) Prijedloga kao „svaka transakcija koja se odnosi na zabrinjavajuće biotehnološke proizvode za koju, uzimajući u obzir sve relevantne čimbenike, postoje opravdani razlozi za sumnju u legitimnost namjera potencijalnog kupca". EDPB i EDPS preporučuju da se pojasni pojam „relevantni čimbenici", na primjer upućivanjem na okolnosti navedene u članku 46. stavku 1. Prijedloga.

5. IZMJENE UREDBE (EZ) BR. 178/2002 („UREDBA O PROPISIMA O HRANI") (ČLANAK 56. PRIJEDLOGA)

71. Člankom 56. stavkom 7. Prijedloga u Uredbu (EZ) br. 178/2002 [62] uvelo bi se novo poglavlje III.A, čime bi se državama članicama omogućilo uspostavljanje regulatornih izoliranih okruženja za određene prehrambene inovacije. Ako država članica smatra primjerenim uspostaviti regulatorno izolirano okruženje, dužna je Komisiji, Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA) i drugim državama članicama dostaviti nacrt plana regulatornog izoliranog okruženja[63].

72. EDPB i EDPS razumiju da se člankom 56. stavkom 7. Prijedloga ne nastoji uspostaviti pravna osnova za obradu osobnih podataka jer se za nove proizvode zdravstvene biotehnologije ne očekuje obrada osobnih podataka u kontekstu regulatornih izoliranih okruženja. Međutim, ako bi se osobni podaci obrađivali[64], EDPB i EDPS podsjećaju na to da se ta obrada mora temeljiti na valjanoj pravnoj osnovi u skladu s OUZP-om. U tom kontekstu EDPB i EDPS preporučuju da se u obliku uvodne izjave podsjeti na potrebu za pravnom osnovom, kao i iznimkom iz članka 9. stavka 2. OUZP-a koja bi se primjenjivala na obradu posebnih kategorija podataka (ako ih ima) u izoliranim okruženjima.

73. U slučajevima u kojima je predviđena obrada osobnih podataka EDPB i EDPS preporučuju da se nacrtom plana regulatornog izoliranog okruženja koji države članice trebaju izraditi i odobriti utvrde načini obrade osobnih podataka, uključujući kategorije osobnih podataka koji se mogu obrađivati u kontekstu izoliranog okruženja te odgovarajuće zaštitne mjere za zaštitu prava i sloboda pojedinaca u skladu s OUZP-om.

6. IZMJENE UREDBE (EU) 2024/1938 („SOHO") (ČLANAK 61. PRIJEDLOGA)

[62] Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane, SL L 31, 1.2.2002., str. 1.
[63] Članak 56. stavak 7. Prijedloga, predloženi novi članak 49.a stavak 1. i članak 49.b stavak 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002.
[64] Osobito osobni podaci potrošača. Vidjeti u tom pogledu predloženi novi članak 49.a stavak 3. točku (c) i članak 49.b stavak 1. točku (g) Uredbe (EZ) br. 178/2002 u članku 56. stavku 7. Prijedloga.

74. Člankom 61. Prijedloga uvode se izmjene Uredbe (EU) 2024/1938[65], kojima se posebno uspostavljaju regulatorna izolirana okruženja za razvoj i testiranje inovativnih proizvoda, usluga, procesa ili tvari u području tvari ljudskog podrijetla („SoHO"). Plan izoliranog okruženja „temelji se na podacima koje su dostavili subjekti koji razvijaju dotične inovacije i utvrđuje se nakon savjetovanja s njima" te se „u njemu navode sudionici u regulatornom izoliranom okruženju i njihove uloge"[66].

75. EDPB i EDPS razumiju da se člankom 61. Prijedloga ne nastoji uspostaviti pravna osnova za obradu osobnih podataka jer se za nove proizvode zdravstvene biotehnologije ne očekuje obrada osobnih podataka u kontekstu SoHO-a i preporučuju da se to navede u uvodnoj izjavi Prijedloga. Međutim, ako bi se osobni podaci obrađivali, EDPB i EDPS podsjećaju na to da se ta obrada mora temeljiti na valjanoj pravnoj osnovi u skladu s OUZP-om. U tom kontekstu EDPB i EDPS preporučuju da se u obliku uvodne izjave podsjeti na potrebu za pravnom osnovom, kao i iznimkom iz članka 9. stavka 2. OUZP-a koja bi se primjenjivala na obradu posebnih kategorija podataka (ako ih ima) u kontekstu izoliranih okruženja SoHO-a.

76. U slučajevima u kojima je predviđena obrada osobnih podataka EDPB i EDPS preporučuju da se planom regulatornog izoliranog okruženja utvrde načini obrade osobnih podataka, uključujući kategorije osobnih podataka koji se mogu obrađivati u kontekstu izoliranog okruženja te odgovarajuće zaštitne mjere za zaštitu prava i sloboda pojedinaca u skladu s OUZP-om.

[65] Uredba (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o standardima kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi i stavljanju izvan snage direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ, SL L, 17.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.
[66] Članak 61. stavak 4. Prijedloga.