



European
Data Protection
Board



EDAV IR EDAPP BENDRA NUOMONĖ NR. 3/2026

EDAV ir EDAPP bendra nuomonė Nr. 3/2026

Dėl Pasiūlymo dėl Reglamento dėl Sąjungos biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos sektorių stiprinimo, visų pirma sveikatos srityje, priemonių sistemos nustatymo (Europos biotechnologijų aktas)

Priimta 2026 m. kovo 10 d.

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

Turinys

1. Bendroji informacija	6
2. Bendrosios pastabos	7
3. Reglamento (ES) Nr. 536/2014 (toliau – Klinikinių tyrimų reglamentas arba KTR) pakeitimai (Pasiūlymo 58 straipsnis)	7
3.1 KTR 93 straipsnio („Duomenų apsauga“) pakeitimai	8
3.1.1 Teisinis pagrindas pagal BDAR 6 straipsnį ir BDAR 9 straipsnio 2 dalies i ir j punktų taikymas (siūlomos KTR 93 straipsnio 1 ir 2 dalys)	8
3.1.2 Asmens duomenų pateikimas kompetentingoms institucijoms ir Komisijai (siūloma KTR 93 straipsnio 3 dalis)	10
3.1.3 Užsakovų ir tyrėjų pripažinimas duomenų valdytojais pagal BDAR 4 straipsnio 7 dalį (siūloma KTR 93 straipsnio 4 dalis)	10
3.1.4 Asmens duomenų, įskaitant genetinius duomenis ar sveikatos duomenis, saugojimo laikotarpis (siūloma KTR 93 straipsnio 5 dalis)	11
3.1.5 Tolesnis tvarkymas kitų klinikinių tyrimų ar mokslinių tyrimų tikslais (siūloma KTR 93 straipsnio 6 dalis)	12
3.1.6 Tinkamos techninės ir organizacinės priemonės (siūloma KTR 93 straipsnio 8 dalis)	13
3.1.7. Atitinkami pereinamieji laikotarpiai.....	14
3.2 Kiti Klinikinių tyrimų reglamento pakeitimai	14
3.2.1 Vertinimo ataskaita – paraiškos dokumentų II dalyje aptariamais aspektais (siūlomas KTR 7 straipsnis).....	14
3.2.2 „Informuoto asmens sutikimo“ gavimas elektroninėmis priemonėmis (siūlomos KTR 2 straipsnio 21 dalis ir 29 straipsnio 1 dalis).....	15
3.2.3 Klinikiniams tyrimams skirtos apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos (siūlomas KTR 27d straipsnis)	16
3.2.4 DI naudojimas klinikiniuose tyrimuose (naujas KTR 27e straipsnis)	17
4. Dirbtinis intelektas ir duomenys kaip biotechnologijų įgalinantys veiksniai (Pasiūlymo 31–40 straipsniai)	18
4.1 Pažangiosiomis technologijomis, įskaitant DI, grindžiamų sistemų diegimo ir naudojimo per vaistų gyvavimo ciklą gairės (Pasiūlymo 31 straipsnis)	18
4.2. Su pažangiųjų biotechnologijų inovacijomis susijusi biotechnologijų bandymų aplinka (Pasiūlymo 32 straipsnis)	18
4.3. Biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvai (Pasiūlymo 33 straipsnis)	19
4.4. Naujų sveikatos biotechnologijų produktų, nepatenkančių į kitas apribotas bandomąsias reglamentavimo aplinkas Sąjungos sveikatos srities teisės aktuose, apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos (Pasiūlymo 40 straipsnis)	20
4.5 Teisėto poreikio patikrinimas (Pasiūlymo 44 straipsnis)	20
5. Reglamento (EB) Nr. 178/2002 (toliau – Maisto srities teisės aktų reglamentas) pakeitimai (Pasiūlymo 56 straipsnis)	21

Santrauka

2025 m. gruodžio 16 d. Europos Komisija pateikė Pasiūlymą dėl Europos biotechnologijų akto¹ dėl Europos Sąjungos biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos sektorių stiprinimo priemonių sistemos nustatymo, kuriuo iš dalies keičiama daug Europos Sąjungos (ES) sveikatos srities teisės aktų, (toliau – Pasiūlymas).

EDAV ir EDAPP pritaria Pasiūlymo bendram tikslui skatinti ES konkurencingumą biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos sektoriuose bei spręsti tam tikras problemas, susijusias su nuosekliu Klinikinių tyrimų reglamento ((ES) Nr. 536/2014 (toliau – KTR)) taikymu, siekiant užtikrinti veiksmingą atitinkamų taisyklių taikymą. Šie tikslai atitinka EDAV Helsinkio deklaraciją, kurioje EDAV įsipareigojo imtis iniciatyvų, palengvinančių atitiktą BDAR² ir stiprinančių suderinamumą³. EDAV ir EDAPP pabrėžia, kad svarbu, jog siūlomas supaprastinimas paaiškintų pareigas ir užtikrintų teisinį tikrumą, kartu išlaikant aukštą apsaugos lygį, kurį užtikrina BDAR ir ESDAR tvarkant su sveikata susijusius asmens duomenis.

Pakeitimai, susiję su Klinikinių tyrimų reglamentu

EDAV ir EDAPP pritaria Pasiūlymo tikslui suderinti, kaip užsakovai ir tyrėjai turėtų tvarkyti asmens duomenis visoje EEE atliekant klinikinius tyrimus. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP palankiai vertina tai, kad Pasiūlymu siekiama nustatyti bendrą teisinį pagrindą, kuriuo remdamiesi užsakovai ir tyrėjai tvarkytų asmens duomenis atliekant klinikinius tyrimus. Tai padės išspręsti esamą reglamentavimo sistemos fragmentacijos problemą ir padidinti teisinį aiškumą. Šioje bendroje nuomonėje EDAV ir EDAPP teikia konkrečias rekomendacijas, kaip dar labiau padidinti teisinės prievolės tvarkyti asmens duomenis pagal siūlomas KTR 93 straipsnio 1 ir 2 dalis aiškumą ir nuspėjamumą.

EDAV ir EDAPP taip pat palankiai vertina papildomų apsaugos priemonių, skirtų asmenims, kurių asmens duomenys bus tvarkomi, nustatymą. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP teikia keletą rekomendacijų, kad būtų užtikrintas didesnis teisinis tikrumas ir papildomos duomenų subjektų teisių ir laisvių apsaugos priemonės:

- **Užsakovų ir tyrėjų priskyrimas duomenų valdytojams.** EDAV ir EDAPP palankiai vertina tai, kad Pasiūlyme aiškiai nurodomi subjektai, kurie veikia kaip duomenų valdytojai. Tačiau jie rekomenduoja patikslinti atitinkamus užsakovų ir tyrėjų, kaip vienintelių arba bendrų duomenų valdytojų, vaidmenis atsižvelgiant į siūlomose KTR 93 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytus tvarkymo tikslus.
- **Asmens duomenų saugojimo laikotarpis.** EDAV ir EDAPP rekomenduoja patikslinti, kad minimalus 25 metų saugojimo laikotarpis taikomas tik asmens duomenims, esantiems pagrindinėje klinikinio tyrimo byloje.

¹Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl Sąjungos biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos sektorių stiprinimo, visų pirma sveikatos srityje, priemonių sistemos nustatymo, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 178/2002, (EB) Nr. 1394/2007, (ES) Nr. 536/2014, (ES) 2019/6, (ES) 2024/795 ir (ES) 2024/1938, (Europos biotechnologijų aktas), COM(2025) 1022 final.

² 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas), OL L 119, 2016 5 4, p. 1–88.

³ EDAV Helsinkio pareiškimas dėl didesnio aiškumo, paramos ir dalyvavimo, pagrindinių teisių požiūris į inovacijas ir konkurencingumą, priimtas 2025 m. liepos 2 d.

- **Tolesnis tvarkymas kitų klinikinių tyrimų ar mokslinių tyrimų tikslais.** EDAV ir EDAPP supranta, kad siūlomos KTR 93 straipsnio 6 dalies tikslas būtų pagal Sąjungos teisę nustatyti teisinį pagrindą tam, kad tas pats duomenų valdytojas galėtų toliau tvarkyti asmens duomenis, ir rekomenduoja Pasiūlyme aiškiau išdėstyti šį tikslą. EDAV ir EDAPP rekomenduoja patikslinti, kad siūloma KTR 93 straipsnio 6 dalis suteiktų teisinį pagrindą tolesniam tvarkymui pagal BDAR 6 straipsnio 1 dalies e punktą (išskyrus atvejus, kai klinikinių tyrimų duomenys toliau tvarkomi pagal siūlomas KTR 93 straipsnio 1 arba 2 dalis, nes tada būtų taikomas BDAR 6 straipsnio 1 dalies c punktas). Be to, EDAV ir EDAPP rekomenduoja aiškiau nurodyti tolesnio tvarkymo tikslus, taip pat atitinkamas apsaugos priemonės.
- **Tinkamos techninės ir organizacinės priemonės.** EDAV ir EDAPP rekomenduoja, kad siūlomoje KTR 93 straipsnio 8 dalyje būtų numatytas reikalavimas visais atvejais, kai nėra būtina tvarkyti asmens duomenis, iš kurių galima būtų tiesiogiai nustatyti asmens tapatybę, suteikti pseudonimus. Jie taip pat rekomenduoja, kad KTR I priedo I dalies D punkte būtų daroma nuoroda į visas technines ir organizacines priemones, išvardytas Pasiūlymo 151 konstatuojamosios dalies paskutiniajame sakinyje.

Kalbant apie galimą kompetentingų institucijų ir Komisijos prieigą prie asmens duomenų pagal siūlomą KTR 93 straipsnio 3 dalį, EDAV ir EDAPP rekomenduoja aiškiai apriboti kompetentingų institucijų ar Komisijos prieigą prie klinikinių tyrimų dalyvių asmens duomenų tiek, kiek tai būtina jų užduotims vykdyti, ir suteikus pseudonimus, kai prieiga prie asmens duomenų, iš kurių galima būtų tiesiogiai nustatyti asmens tapatybę, nėra būtina. Jie taip pat rekomenduoja konstatuojamojoje dalyje pateikti pavyzdžius, kai kompetentingoms institucijoms ar Komisijai gali prireikti prieigos prie asmens duomenų, kad jos galėtų vykdyti savo užduotis.

Be to, EDAV ir EDAPP teikia keletą rekomendacijų dėl kitų siūlomų Klinikinių tyrimų reglamento pakeitimų:

- **Reikalavimai, susiję su atitikties BDAR vertinimu, kaip nurodyta siūlomame KTR 7 straipsnio 1 dalies d punkte.** Siekiant dar labiau suderinti klinikinių tyrimų atitikties BDAR vertinimo procedūrą visose valstybėse narėse, EDAV ir EDAPP ragina teisės aktų leidėjus apsvarstyti galimybę aiškiai įpareigoti EDAV priimti gaires, kaip turėtų būti atliekami tokie vertinimai.
- **Informuoto asmens sutikimas ir galimybė jį duoti elektroninėmis priemonėmis laikantis Reglamento (ES) Nr. 910/2014 arba lygiaverčių standartų.** EDAV ir EDAPP rekomenduoja patikslinti, kad europinės skaitmeninės tapatybės dėklės naudojimas yra savanoriškas, o informuoto asmens sutikimą ir toliau turėtų būti galima duoti naudojantis kitomis esamomis atpažinties ir tapatybės nustatymo priemonėmis.
- **Galimybė ES lygmeniu kurti apribotas bandomąsias reglamentavimo aplinkas klinikiniams tyrimams.** Primindami, kad BDAR ir ESDAR toliau bus visiškai taikomi, EDAV ir EDAPP taip pat rekomenduoja Komisijos įgyvendinimo akte nurodyti atitinkamą teisinį pagrindą ir BDAR 9 straipsnio 2 dalyje numatytą nukrypti leidžiančią nuostatą, kuri būtų taikoma tvarkant duomenis šioje apribotoje bandomojoje aplinkoje. Be to, reikėtų priminti ir EDAV bei EDAPP patariamąjį vaidmenį užtikrinant duomenų apsaugos aspektų suderinamumą ir šių apribotų bandomųjų reglamentavimo aplinkų priežiūrą.
- **Įpareigojimų užsakovams, ketinantiems klinikiniame tyrime naudoti DI modelius ar DI sistemas, nustatymas.** EDAV ir EDAPP rekomenduoja patikslinti, kad šie įpareigojimai papildys įpareigojimus, kurie jau taikomi pagal DI aktą. Be to, jie rekomenduoja numatyti Europos vaistų agentūros (EMA) pareigą bendradarbiauti su EDAV rengiant atitinkamas gaires, kiek tai susiję su asmens duomenų apsauga.

Su dirbtiniu intelektu ir duomenimis kaip biotechnologijų įgalinančiais veiksniais susiję pakeitimai

EDAV ir EDAPP palankiai vertina galimybę EMA konsultuotis su kitomis atitinkamomis institucijomis nacionaliniu ir Europos lygmeniu siekiant parengti ir atnaujinti neprivalomas gaires dėl pažangiosiomis technologijomis, įskaitant DI, pagrįstų sistemų įgyvendinimo ir naudojimo vaistų kūrimo gyvavimo ciklo metu. Šiuo tikslu EMA gali konsultuotis su EDAV siekdama užtikrinti tokių gairių suderinamumą su duomenų apsaugos teisės aktais.

Panašiai Komisija arba nacionaliniu lygmeniu paskirta institucija, vertindama, ar didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai atitinka atitinkamus teisės aktus, turėtų prireikus pagal BDAR konsultuotis su priežiūros institucijomis, jeigu šie projektai susiję su asmens duomenų tvarkymu.

Be to, kalbant apie didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginius projektus, kurie yra biotechnologinių duomenų kokybės spartintuvai, EDAV ir EDAPP palankiai vertina tai, kad asmens duomenų tvarkymo sąlygos būtų nustatytos Komisijos įgyvendinimo aktuose, tačiau bendroje nuomonėje pateikiamos kelios rekomendacijos, skirtos teisiniam tikrumui ir tokio tvarkymo teisėtumui užtikrinti.

Pakeitimai, susiję su naujų sveikatos biotechnologijų produktų reglamentavimo priemonėmis, Maisto srities teisės aktu reglamentu ir Reglamentu (ES) 2024/1938

EDAV ir EDAPP supranta, kad Pasiūlyme aiškiai nenumatytas asmens duomenų tvarkymas, todėl juo nesiekama suteikti tam teisinio pagrindo **i)** apribotoms bandomosioms reglamentavimo aplinkoms, skirtoms sveikatos biotechnologijų produktui, kuriam netaikomos kitos Sąjungos sveikatos sektoriaus teisės aktų numatytos apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos, išbandyti ir kurti, **ii)** apribotoms bandomosioms reglamentavimo aplinkoms, skirtoms konkrečioms su maistu susijusioms inovacijoms, ir **iii)** apribotoms bandomosioms reglamentavimo aplinkoms, skirtoms novatoriškiems produktams, paslaugoms, procesams ar medžiagoms kurti ir išbandyti iš žmogaus gautų medžiagų (toliau – ŽGM) srityje. Bet kokiam asmens duomenų tvarkymui, kuris vyktų šiose srityse, būtų reikalingas galiojantis teisinis pagrindas pagal BDAR.

Pakeitimai, susiję su biologine gynyba ir netinkamo biotechnologijų naudojimo prevencija

Kalbant apie teisėto poreikio, susijusio su susirūpinimą keliančiais biotechnologijų produktais, patikrinimą, EDAV ir EDAPP rekomenduoja nustatyti duomenis, reikalingus potencialaus kliento tapatybei patvirtinti, ir paaiškinti „svarbių veiksnių“ sąvoką pagal įtartinų sandorių, apie kuriuos ekonominės veiklos vykdytojai turi pranešti nacionaliniams kontaktiniams punkтам, apibrėžtį.

Europos duomenų apsaugos valdyba ir Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnas,

atsižvelgdami į 2018 m. spalio 23 d. Reglamento (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB⁴, 42 straipsnio 2 dalį,

priėmė šią bendrą nuomonę

1. BENDROJI INFORMACIJA

1. 2025 m. gruodžio 16 d. Europos Komisija (toliau – Komisija) paskelbė Pasiūlymą dėl reglamento dėl Sąjungos biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos sektorių stiprinimo, visų pirma sveikatos srityje, priemonių sistemos nustatymo, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 178/2002, (EB) Nr. 1394/2007, (ES) Nr. 536/2014, (ES) 2019/6, (ES) 2024/795 ir (ES) 2024/1938, (toliau – Europos biotechnologijų aktas arba Pasiūlymas). 2025 m. gruodžio 18 d. pagal Reglamento (ES) 2018/1725 (toliau – ESDAR) 42 straipsnio 2 dalį Komisija oficialiai konsultavosi su EDAV ir EDAPP.
2. Šio pasiūlymo tikslas – i) pagerinti vidaus rinkos veikimą sukuriant sistemą, skirtą sveikatos biotechnologijų sektoriaus konkurencingumui stiprinti, ii) sudaryti sąlygas biotechnologijų inovacijoms, produktams ir paslaugoms kurti bei laiku pateikti juos Europos Sąjungos (ES) rinkai, iii) kartu užtikrinant aukštus saugos standartus. Šiais tikslais Pasiūlyme nustatomos priemonės, skirtos ES biotechnologijų sektoriui stiprinti kuriant ES strateginius projektus, gerinant galimybes gauti ES investicijas, skatinant dirbtinio intelekto (DI) naudojimą biotechnologijų ir sveikatos technologijų gamyboje, užkertant kelią netinkamam biotechnologijų naudojimui ir stiprinant biologinę gynybą, taip pat atnaujinant ES teisės aktus klinikinių tyrimų, veterinarinių vaistų bei maisto ir pašarų saugos srityse⁵.
3. Šios bendros nuomonės tikslas – ne įvertinti visus siūlomus pakeitimus, o aptarti svarbiausius Pasiūlymo aspektus, kurie yra ypač svarbūs asmenų teisių ir laisvių apsaugai asmens duomenų tvarkymo srityje.

⁴ OL L 295, 2018 11 21, p. 39–98.

⁵ Žr. COM(2025) 1022 *final*/2, prie Pasiūlymo pridedamo aiškinamojo memorandumo p. 10–11.

2. BENDROSIOS PASTABOS

4. EDAV ir EDAPP palankiai vertina Pasiūlymo tikslus didinti ES biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos sektorių konkurencingumą, visų pirma sveikatos biotechnologijų srityje, mažinant taikomos ES reglamentavimo sistemos fragmentaciją ir sudėtingumą bei skatinant atsakingą dirbtinio intelekto ir duomenų naudojimą sveikatos sektoriuje⁶. Šie tikslai atitinka Helsinkio pareiškimę nustatytus EDAV įsipareigojimus imtis iniciatyvų, skirtų palengvinti atitiktį BDAR ir stiprinti suderinamumą⁷, kad Europoje būtų skatinamos atsakingos inovacijos ir stiprinamas konkurencingumas.
5. Visų pirma EDAV ir EDAPP pritaria Pasiūlymo tikslui suderinti, kaip užsakovai ir tyrėjai turėtų tvarkyti asmens duomenis visoje EEE atliekant klinikinius tyrimus pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014⁸ (toliau – Klinikinių tyrimų reglamentas arba KTR), laikydamiesi Bendrojo duomenų apsaugos reglamento (toliau – BDAR)⁹ reikalavimų. Pasiūlymu siekiama išspręsti klinikinių tyrimų reglamentavimo fragmentacijos skirtingose ES valstybėse narėse problemą.
6. EDAV ir EDAPP pripažįsta, kad siekiant paspartinti naujų vaistų patekimą į rinką, labai svarbu sukurti klinikiams tyrimams palankią aplinką. Kartu jie pabrėžia, kad Pasiūlymo supaprastinimo tikslai neturėtų sumažinti pagrindinės teisės į klinikinių tyrimų dalyvių asmens duomenų apsaugą lygio, atsižvelgiant į ypač neskelbtiną asmens duomenų, kurie įprastai tvarkomi vykdant klinikinius tyrimus, pobūdį¹⁰.
7. EDAV ir EDAPP pažymi, kad keliose Pasiūlymo nuostatose nurodyta būtinybė užtikrinti nuoseklų Pasiūlymo taikymą kartu su Reglamentu (ES) 2024/1689¹¹ (toliau – DI aktas)¹². Nors Pasiūlyme teigiama, kad jis būtų taikomas nedarant poveikio DI aktui¹³, EDAV ir EDAPP rekomenduoja Pasiūlyme išsamiau paaiškinti, kokia būtų su mokslinių tyrimų veikla susijusių Pasiūlymo nuostatų sąveika su DI aktu, atsižvelgiant į tai, kad pastarasis netaikomas mokslinių tyrimų, bandymų ar plėtos veiklai, susijusiai su DI sistemomis ar DI modeliais, prieš juos pateikiant rinkai ar pradedant naudoti¹⁴.

3. REGLAMENTO (ES) NR. 536/2014 (TOLIAU – KLINIKINIŲ TYRIMŲ REGLAMENTAS ARBA KTR) PAKEITIMAI (PASIŪLYMO 58 STRAIPSNIS)

⁶ Žr. COM(2025) 1022 final/2, prie Pasiūlymo pridamo aiškinamojo memorandumo p. 1, 3 ir 10.

⁷ EDAV Helsinkio pareiškimas dėl didesnio aiškumo, paramos ir dalyvavimo, pagrindinių teisių požiūris į inovacijas ir konkurencingumą, priimtas 2025 m. liepos 2 d.

⁸ 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonių skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, OL L 158, 2014 5 27, p. 1–76.

⁹ 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas), OL L 119, 2016 5 4, p. 1–88. Dėl asmens duomenų tvarkymo pagal dabartinį Klinikinių tyrimų reglamentą žr. 2019 m. sausio 23 d. priimtą EDAV nuomonę Nr. 3/2019 dėl klausimų ir atsakymų apie Klinikinių tyrimų reglamento (KTR) ir Bendrojo duomenų apsaugos reglamento (BDAR) sąveiką (70 straipsnio 1 dalies b punktas).

¹⁰ Tai apima sveikatos ir genetinius duomenis, kurie pagal BDAR 9 straipsnio 1 dalį laikomi specialiųjų kategorijų duomenimis ir todėl jiems taikoma sustiprinta apsauga.

¹¹ 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1689, kuriuo nustatomos suderintos dirbtinio intelekto taisyklės ir iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 ir (ES) 2019/2144 ir direktyvos 2014/90/ES, (ES) 2016/797 ir (ES) 2020/1828 (Dirbtinio intelekto aktas), OL L, 2024/1689, 2024 7 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>.

¹² Žr., pavyzdžiui, Pasiūlymo 31 straipsnio 1 dalį, 32 straipsnio 1 dalies a punktą ir 58 straipsnio 24 dalį (KTR 27d straipsnio 2 dalis).

¹³ Žr. Pasiūlymo 1 straipsnio 6 dalį ir 9 konstatuojamąją dalį.

¹⁴ DI akto 2 straipsnio 8 dalis.

3.1 KTR 93 straipsnio („Duomenų apsauga“) pakeitimai

3.1.1 Teisinis pagrindas pagal BDAR 6 straipsnį ir BDAR 9 straipsnio 2 dalies i ir j punktų taikymas (siūlomos KTR 93 straipsnio 1 ir 2 dalys)

8. EDAV ir EDAPP pritaria siūlomoms KTR 93 straipsnio 1 ir 2 dalims, kuriomis siekiama nustatyti teisinę prievolę, kaip apibrėžta BDAR 6 straipsnio 1 dalies c punkte, dėl užsakovų ir tyrėjų atliekamo asmens duomenų tvarkymo tose nuostatose išvardytais tikslais. Šios dalys padidintų suderinimą ir teisinį tikrumą, nes tyrėjai ir užsakovai, tvarkydami asmens duomenis šiais tikslais, galėtų remtis vienu teisiniu pagrindu – BDAR 6 straipsnio 1 dalies c punktu –¹⁵.
9. EDAV ir EDAPP pažymi, kad pagal BDAR 6 straipsnio 3 dalį tvarkymo tikslas nustatomas KTR dėstomosios dalies nuostatose. Be to, Pasiūlymo 151 konstatuojamojoje dalyje nurodytas viešojo intereso tikslas, kuriuo grindžiamos siūlomose KTR 93 straipsnio 1 ir 2 dalyse nustatytos prievolės, visų pirma „užtikrinti vaistų saugumą ir veiksmingumą“. EDAV ir EDAPP taip pat primena, kad prieš išduodant leidimą pagal KTR I priedo I dalies D punktą turi būti įvertintas klinikinio tyrimo protokolas, taip pat turi būti patikrinta jo atitiktis BDAR¹⁶. Gavus šį leidimą, pagal siūlomus KTR 93 straipsnio 1 dalies b punktą ir 93 straipsnio 2 dalies a punktą užsakovas ir tyrėjas būtų aiškiai įpareigoti užtikrinti, kad klinikinis tyrimas būtų atliekamas pagal protokolą, kurį pagal KTR I priedo I dalies D punktą patvirtino nacionalinės kompetentingos institucijos. Galiausiai EDAV ir EDAPP palankiai vertina siūlomoje KTR 93 straipsnio 8 dalyje numatytas papildomas apsaugos priemonės¹⁷, kuriomis siekiama užtikrinti, kad fiziniai asmenys, kurių asmens duomenys yra susiję su tyrimu, turėtų pakankamas garantijas, kad jų duomenys bus veiksmingai apsaugoti nuo piktnaudžiavimo rizikos.
10. Tačiau EDAV ir EDAPP mano, kad reikėtų kelių patobulinimų siekiant padidinti siūlomose KTR 93 straipsnio 1 ir 2 dalyse numatytos teisinės prievolės tvarkyti asmens duomenis aiškumą ir nuspėjamumą¹⁸.
11. Pirma, EDAV ir EDAPP rekomenduoja iš dalies pakeisti siūlomas KTR 93 straipsnio 1 ir 2 dalis ir patikslinti, kad tyrėjai ir užsakovai turi tvarkyti asmens duomenis, „kai toks tvarkymas yra būtinas“ tose dalyse išvardytiems tikslams. Be to, EDAV ir EDAPP rekomenduoja į siūlomų KTR 93 straipsnio 1 ir 2 dalių sąrašą įtraukti tvarkymą, kurį atlieka užsakovai ir, kai būtina, tyrėjai, siekdami stebėti klinikinį tyrimą pagal KTR 48 straipsnį.
12. Kalbant konkrečiau apie siūlomų KTR 93 straipsnio 1 dalies b punkte ir 2 dalies a punkte nurodytą tikslą, EDAV ir EDAPP rekomenduoja žodžius „vykdyti mokslinių tyrimų veiklą“ pakeisti žodžiais „atlikti mokslinius tyrimus“ siekiant suderinti su BDAR naudojama terminija.

¹⁵ Dėl asmens duomenų tvarkymo pagal dabartinį Klinikinių tyrimų reglamentą žr. 2019 m. sausio 23 d. priimtą EDAV nuomonę Nr. 3/2019 dėl klausimų ir atsakymų apie Klinikinių tyrimų reglamento (KTR) ir Bendrojo duomenų apsaugos reglamento (BDAR) sąveiką (70 straipsnio 1 dalies b punktas).

¹⁶ KTR 7 straipsnio 1 dalies d punktas.

¹⁷ Tai apima saugojimo laikotarpį pagal siūlomą KTR 93 straipsnio 5 dalį ir technines bei organizacines priemones pagal siūlomą KTR 93 straipsnio 8 dalį. Žr. EDAV ir EDAPP rekomendacijas dėl šių nuostatų 3.1.4 ir 3.1.6 skirsniuose.

¹⁸ Pagal BDAR 41 konstatuojamąją dalį, teisinis pagrindas, nustatantis teisėtą duomenų tvarkymo pagrindą pagal BDAR 6 straipsnio 1 dalies c ir e punktus, turėtų būti aiškus ir tikslus, o jo taikymas turėtų būti numatomas tiems asmenims, kuriems jis turi būti taikomas. Šis reikalavimas taip pat kyla iš Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 52 straipsnio 1 dalies, pagal kurią teisės aktuose, susijusiuose su Chartijos 7 ir 8 straipsniuose įtvirtintų pagrindinių teisių ribojimu, turi būti nustatytos aiškos ir tikslios taisyklės, reglamentuojančios atitinkamos priemonės taikymo sritį ir taikymą bei nustatančios minimalias apsaugos priemones, kad asmenys, kurių asmens duomenys yra tvarkomi, turėtų pakankamas garantijas, jog jų duomenys bus veiksmingai apsaugoti nuo piktnaudžiavimo rizikos. Šiuo klausimu žr. 2022 m. rugpjūčio 1 d. Teisingumo Teismo sprendimo *OT / Vyriausioji tarnybinės etikos komisija*, C-184/20, ECLI:EU:C:2022:601, 69 punktą.

13. Be to, siūlomuose KTR 93 straipsnio 1 dalies b punkte ir 2 dalies a punkte nurodyta „protokolą, kaip leidžia nacionalinės kompetentingos institucijos pagal I priedo I dalies D punktą“. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP pažymi, kad šio KTR priedo I dalies D punkto ak papunktyje nurodyta „priemonių, skirtų atitikčiai taikomoms asmens duomenų apsaugos taisyklėms užtikrinti, aprašymas“. EDAV ir EDAPP mano, kad toks aprašymas turėtų apimti elementus, apibrėžiančius duomenų tvarkymo operacijų, kurias turi atlikti užsakovai ir tyrėjai vykdydami mokslinius tyrimus pagal KTR I priedo I dalies D punkto protokolą, apimtį. Tai apima, be kita ko, duomenų tvarkymo operacijas, asmens duomenų kategorijas¹⁹ ir jų tvarkymo būtinybę, atitinkamų duomenų subjektų kategorijas, subjektus, kuriems gali būti atskleidžiami asmens duomenys, ir tikslus, kuriais jie gali būti atskleidžiami, taip pat šių asmens duomenų saugojimo laikotarpį.
14. Be to, atsižvelgdami į tai, kad asmens duomenų tvarkymas pagal siūlomas KTR 93 straipsnio 1 ir 2 dalis būtų grindžiamas BDAR 6 straipsnio 1 dalies c punktu, EDAV ir EDAPP ragina teisės aktų leidėjus apsvarstyti šio teisinio pagrindo poveikį duomenų subjektų teisėms. Visų pirma EDAV ir EDAPP pažymi, kad Pasiūlymu būtų išbrauktas dabartinio KTR 28 straipsnio 3 dalies paskutinis sakinyss, pagal kurį „informuoto asmens sutikimo atšaukimas neturi poveikio jau atliktai veiklai ir duomenų, gautų remiantis informuoto asmens sutikimu prieš tai, kai jis buvo atšauktas, naudojimui.“ EDAV ir EDAPP rekomenduoja KTR 28 straipsnyje numatyti sąlygas, pagal kurias asmens duomenys, gauti prieš atšaukiant informuoto asmens sutikimą, galėtų būti toliau naudojami ir neturėtų įtakos jau atliktų mokslinių tyrimų rezultatams. Be to, jeigu duomenų valdytojai asmens duomenis saugotų nepaisydami tokio sutikimo atšaukimo, EDAV ir EDAPP rekomenduoja numatyti papildomas apsaugos priemones dalyvių teisių ir laisvių apsaugai užtikrinti²⁰. Toks pat paaiškinimas ir papildomos apsaugos priemonės būtų reikalingi tais atvejais, kai dalyviai patys nesuteikė informuoto asmens sutikimo, pavyzdžiui, dalyviai, kurie negali duoti informuoto asmens sutikimo (KTR 29 straipsnis), neveiksnūs tiriamieji asmenys (KTR 31 straipsnis), nepilnamečiai (KTR 32 straipsnis) arba asmenys kritinių situacijų atveju (KTR 35 straipsnis).
15. Galiausiai EDAV ir EDAPP primena, kad tais atvejais, kai ES arba valstybės narės teisėje numatytas specialių kategorijų asmens duomenų tvarkymas, turi būti užtikrinta, kad būtų laikomasi BDAR 9 straipsnyje nustatytų sąlygų. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP palankiai vertina Pasiūlymo 151 konstatuojamąją dalį, kurioje nurodyta, kad specialių kategorijų asmens duomenų tvarkymui vykdant klinikinius tyrimus taikomi BDAR 9 straipsnio 2 dalies i ir j punktai. EDAV ir EDAPP taip pat supranta iš šios konstatuojamosios dalies, kad siūloma KTR 93 straipsnio 8 dalimi siekiama numatyti apsaugos priemones, kad būtų galima remtis BDAR 9 straipsnio 2 dalies i ir j punktais, todėl nurodo 3.1.6 skirsnyje pateiktas rekomendacijas dėl tos nuostatos.

¹⁹ Pagal Pasiūlymo 151 konstatuojamąją dalį, „Asmens duomenų, kurie turi būti renkami ir tvarkomi atliekant konkretų klinikinį tyrimą, kategorijos turėtų būti nurodytos patvirtintame protokole“. Tačiau šio reikalavimo neatspindi elementai, kurie turi būti įtraukti į protokolą pagal KTR I priedo I dalies D punktą.

²⁰ Pavyzdžiui, įpareigojant duomenų valdytojus paaiškinti priežastis, dėl kurių jų asmens duomenys saugomi nepaisant to, kad jie atšaukė informuoto asmens sutikimą dalyvauti klinikiniame tyrime.

3.1.2 Asmens duomenų pateikimas kompetentingoms institucijoms ir Komisijai (siūloma KTR 93 straipsnio 3 dalis)

16. Siūloma KTR 93 straipsnio 3 dalis susijusi su atvejais, kai užsakovai ir tyrėjai turi pateikti asmens duomenis, įskaitant genetinius duomenis ar sveikatos duomenis, valstybių narių kompetentingoms institucijoms pagal KTR 78 straipsnį priežiūros tikslais (įskaitant patikrinimus) ir Komisijai pagal KTR 79 straipsnį kontrolės tikslais. Be to, EDAV ir EDAPP pažymi, kad KTR 78 ir 79 straipsniai taip pat iš dalies keičiami siekiant tiksliau apibrėžti valstybių narių kompetentingų institucijų ir Komisijos užduotis atliekant tokius patikrinimus ir kontrolę.
17. Atsižvelgdami į duomenų kiekio mažinimo principą, EDAV ir EDAPP pažymi, kad atitikties KTR priežiūra gali ne visada reikšti, kad reikia tvarkyti asmens duomenis. Todėl EDAV ir EDAPP rekomenduoja patikslinti, kad valstybių narių kompetentingos institucijos ar Komisija turėtų gauti prieigą prie klinikinių tyrimų dalyvių asmens duomenų tik tiek, kiek tai būtina jų užduotims vykdyti, ir kad tada, kai prieiga prie asmens duomenų, iš kurių galima būtų tiesiogiai nustatyti asmens tapatybę, nėra būtina, asmens duomenys turėtų būti pateikiami jiems suteikus pseudonimus²¹. EDAV ir EDAPP taip pat rekomenduoja konstatuojamojoje dalyje pateikti pavyzdžius, kai valstybių narių kompetentingoms institucijoms ar Komisijai gali prireikti prieigos prie asmens duomenų, kad jos galėtų vykdyti savo užduotis.

3.1.3 Užsakovų ir tyrėjų pripažinimas duomenų valdytojais pagal BDAR 4 straipsnio 7 dalį (siūloma KTR 93 straipsnio 4 dalis)

18. Pagal siūlomą KTR 93 straipsnio 4 dalį, užsakovai ir tyrėjai būtų laikomi duomenų valdytojais, kaip apibrėžta BDAR 4 straipsnio 7 dalyje, „[a]tliekant duomenų tvarkymo vertinimą, po kurio suteikiamas leidimas teikti paraiškas dėl klinikinių tyrimų ir vykdyti [KTR 93 straipsnyje] nurodytą veiklą“.
19. EDAV ir EDAPP primena, kad BDAR 4 straipsnio 7 dalyje nustatyta, jog tais atvejais, kai duomenų tvarkymo tikslai ir priemonės nustatyti Sąjungos arba valstybės narės teisės, duomenų valdytojas arba konkretūs jo skyrimo kriterijai gali būti nustatyti ta teise.
20. Pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo (toliau – ESTT) jurisprudenciją, kai pagal nacionalinę teisę subjektas paskiriamas duomenų valdytoju, duomenų tvarkymo tikslai ir priemonės pagal šią teisę gali būti nustatomos implicitiškai su sąlyga, kad toks nustatymas pakankamai aiškiai išplaukia iš šiam subjektui priskirto vaidmens, jo paskirties ir užduočių. Ši sąlyga tenkinama, jeigu tikslai ir priemonės iš esmės išplaukia iš šio subjekto veiklą reglamentuojančių nacionalinės teisės nuostatų²².
21. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP palankiai vertina tai, kad subjektų, veikiančių kaip duomenų valdytojai, nustatymas yra tiesiogiai įtvirtintas Pasiūlymo dėstomojoje dalyje.

²¹ Šiuo klausimu žr. 2025 m. sausio 16 d. priimtų EDAV gairių Nr. 01/2025 dėl pseudonimų suteikimo (versija viešoms konsultacijoms) 36 punktą.

²² Žr. 2025 m. vasario 27 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Amt der Tiroler Landesregierung / Datenschutzbehörde*, C-638/23, ECLI:EU:C:2025:127, 28 ir 37 punktus; 2024 m. sausio 11 d. Teisingumo Teismo sprendimo *État belge / Autorité de protection des données*, C-231/22, ECLI:EU:C:2024:7, 30 punktą.

22. EDAV ir EDAPP supranta, kad siūloma KTR 93 straipsnio 4 dalimi siekiama skirti užsakovus ir tyrėjus duomenų valdytojais visų duomenų tvarkymo operacijų, nurodytų siūlomame KTR 93 straipsnyje, atžvilgiu. EDAV ir EDAPP taip pat pažymi, kad yra didelis tikslų, kuriais užsakovai ir tyrėjai turi tvarkyti asmens duomenis pagal siūlomas KTR 93 straipsnio 1 ir 2 dalis, sutapimas. Tačiau siūlomoje KTR 93 straipsnio 4 dalyje nenurodyta, ar vykdant šias duomenų tvarkymo operacijas užsakovai ir tyrėjai turi būti laikomi nepriklausomais duomenų valdytojais, ar bendrais duomenų valdytojais.
23. Atsižvelgdami į tai, EDAV ir EDAPP rekomenduoja patikslinti, ar užsakovai ir tyrėjai atitinkamai yra vieninteliai, ar bendri duomenų valdytojai, kad būtų aiškiau apibrėžta jų atitinkama atsakomybė už prievolių pagal BDAR vykdymą, susijusį su siūlomose KTR 93 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytais tvarkymo tikslais. Jeigu užsakovai ir tyrėjai bendrai nustato duomenų tvarkymo tikslus ir priemones, jie turėtų būti laikomi bendrais duomenų valdytojais²³. Taip pat EDAV ir EDAPP rekomenduoja siūlomoje KTR 93 straipsnio 4 dalyje patikslinti, kad KTR 72 straipsnyje nurodyti keli tyrimo užsakovai turėtų būti laikomi bendrais duomenų valdytojais. Šios atsakomybės nustatymas teisės akte užtikrintų didesnę teisinę tikrumą (keliems tyrimo) užsakovams ir tyrėjams, taip pat duomenų subjektams, kurie naudojami savo teisėmis.
24. Be to, EDAV ir EDAPP pažymi, kad užsakovai ir tyrėjai turi būti laikomi duomenų valdytojais „atliekant duomenų tvarkymo vertinimą, po kurio suteikiamas leidimas teikti paraiškas dėl klinikinių tyrimų“. Tačiau tebėra neaišku, kurioms duomenų tvarkymo operacijoms taikoma siūlomos KTR 93 straipsnio 4 dalies pirma pastraipa. Todėl EDAV ir EDAPP rekomenduoja patikslinti, kas yra „duomenų tvarkymo vertinimas“ pagal siūlomą KTR 93 straipsnio 4 dalį, kad būtų galima geriau nustatyti duomenų tvarkymo operacijas, kurių užsakovai ir tyrėjai būtų laikomi duomenų valdytojais.
25. Galiausiai EDAV ir EDAPP pažymi, kad KTR 2 straipsnio 15 dalyje terminas „tyrėjas“ apibrėžtas kaip „asmuo, atsakingas už klinikinio tyrimo atlikimą klinikinio tyrimo vietoje“²⁴. Praktikoje tyrėjai paprastai yra gydytojai ar kiti medicinos personalo nariai, veikiantys pagal klinikinio tyrimo vietos įgaliojimą. Jeigu jie būtų laikomi duomenų valdytoju, jie būtų tiesiogiai atsakingi už BDAR reikalavimų laikymąsi. Todėl EDAV ir EDAPP ragina teisės aktų leidėjus apsvarstyti galimybę tokias funkcijas ir atsakomybę priskirti organizacijai (t. y. klinikinių tyrimų vietai), kurioje pagrindinis tyrėjas arba, jei taikoma, tyrėjas vykdo klinikinį tyrimą²⁵.

3.1.4 Asmens duomenų, įskaitant genetinius duomenis ar sveikatos duomenis, saugojimo laikotarpis (siūloma KTR 93 straipsnio 5 dalis)

26. Siūlomoje KTR 93 straipsnio 5 dalyje numatyta, kad asmens duomenys, įskaitant genetinius duomenis ar sveikatos duomenis, turi būti saugomi tiek laiko, kiek reikalaujama pagal KTR 58 straipsnį, ir laikantis jame nustatytų sąlygų²⁶. Siekiant užtikrinti aiškumą ir teisinę tikrumą, EDAV ir EDAPP rekomenduoja aiškiai patikslinti, kad ši nuostata (ir atitinkamai KTR 58 straipsnyje nustatytas 25 metų minimalus saugojimo laikotarpis) taikoma tik asmens duomenims, esantiems pagrindinėje klinikinio tyrimo byloje, o ne visiems asmens duomenims, tvarkomiems vykdant klinikinį tyrimą.

²³ Pagal BDAR 4 straipsnio 7 dalį ir 26 straipsnį. Taip pat žr. 2021 m. liepos 7 d. priimtų EDAV gairių Nr. 07/2020 dėl duomenų valdytojo ir duomenų tvarkytojo sąvokų BDAR, 2.1 versija, 3 skirsnį.

²⁴ Ši apibrėžtis Pasiūlymu nebuvo pakeista.

²⁵ EDAV gairės 07/2020 dėl duomenų valdytojo ir duomenų tvarkytojo sąvokų BDAR, 2.1 versija, priimtose 2021 m. liepos 7 d., 2.1.1 skirsnis. Jeigu duomenų valdymas būtų priskirtas klinikinio tyrimo vietai, EDAV ir EDAPP ragina teisės aktų leidėjus šį pakeitimą nurodyti siūlomame KTR 93 straipsnyje.

²⁶ KTR 58 straipsnis („Pagrindinės klinikinio tyrimo bylos archyvavimas“) Pasiūlymu nėra keičiamas ir jame nustatyta: „Užsakovas ir tyrėjas turi saugoti archyve pagrindinės klinikinio tyrimo bylos turinį bent 25 metus nuo klinikinio tyrimo pabaigos, nebent pagal kitus Sąjungos teisės aktus reikalaujama saugoti bylą archyve ilgesnį laikotarpį. Tačiau medicininės tiriamųjų asmenų bylos archyvuojamos pagal nacionalinės teisės aktus. <...>“.

27. Be to, EDAV ir EDAPP pažymi, kad KTR 58 straipsnyje numatytas minimalus pagrindinės klinikinio tyrimo bylos turinio archyvavimo laikotarpis yra „bent 25 met[ai]“. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP primena, kad duomenų valdytojai turėtų pateikti informaciją apie laikotarpį, kurį bus saugomi asmens duomenys, arba, jei tai neįmanoma, kriterijus, taikomus tam laikotarpiui nustatyti, ir kad pasibaigus šiam 25 metų laikotarpiui asmens duomenys turėtų būti saugomi ne ilgiau, nei būtina tikslams, kuriais jie tvarkomi²⁷.

3.1.5 Tolesnis tvarkymas kitų klinikinių tyrimų ar mokslinių tyrimų tikslais (siūloma KTR 93 straipsnio 6 dalis)

28. Siūlomoje KTR 93 straipsnio 6 dalyje numatyta, kad pagal KTR surinktus ir tvarkomus asmens duomenis „tas pats duomenų valdytojas gali toliau tvarkyti kitų klinikinių tyrimų, atliekamų pagal [KTR], arba mokslinių tyrimų tikslais, siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, gerinti priežiūros standartus ir skatinti Europos medicinos mokslinių tyrimų inovacinį pajėgumą“.
29. EDAV ir EDAPP supranta, kad šia nuostata siekiama nustatyti konkretų teisinį pagrindą pagal Sąjungos teisę to paties duomenų valdytojo tolesniam asmens duomenų tvarkymui, kai toks tolesnis tvarkymas atliekamas to paties duomenų valdytojo šioje nuostatoje apibrėžtais tikslais. Siekiant teisinio tikrumo, EDAV ir EDAPP rekomenduoja Pasiūlymo konstatuojamosiose dalyse aiškiau nurodyti šį tikslą – suteikti teisinį pagrindą tolesniam duomenų tvarkymui siūlomos KTR 93 straipsnio 6 dalyje nurodytais tikslais. Kalbant konkrečiau, jie rekomenduoja patikslinti, kad siūloma KTR 93 straipsnio 6 dalis būtų teisinis pagrindas tolesniam tvarkymui pagal BDAR 6 straipsnio 1 dalies e punktą (išskyrus atvejus, kai klinikinių tyrimų duomenys toliau tvarkomi pagal siūlomas KTR 93 straipsnio 1 arba 2 dalis; tokiu atveju pagal KTR 93 straipsnio 1 ir 2 dalis būtų taikomas BDAR 6 straipsnio 1 dalies c punktas).
30. Be to, EDAV ir EDAPP primena, kad tam, jog duomenų tvarkymas pagal BDAR 6 straipsnio 1 dalies e punktą turėtų teisinį pagrindą, toks teisinis pagrindas turi atitikti BDAR 6 straipsnio 3 dalies reikalavimus.
31. Analogiškai jų rekomendacijai dėl siūlomos KTR 93 straipsnio 1 dalies²⁸, EDAV ir EDAPP rekomenduoja, siekiant užtikrinti, kad duomenų valdytojų atliekamas tvarkymas pagal siūlomą KTR 93 straipsnio 6 dalį tebebūtų proporcingas teisėtiems nuostatos tikslams, prieš formuluotę „kitų klinikinių tyrimų, atliekamų pagal šį reglamentą, arba mokslinių tyrimų tikslais, siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, gerinti priežiūros standartus ir skatinti Europos medicinos mokslinių tyrimų inovacinį pajėgumą“ įtraukti žodžius „kai toks tvarkymas yra būtinas“.
32. Be to, EDAV ir EDAPP pažymi, kad aiškus tikslo nustatymas yra būtina sąlyga, leidžianti duomenų valdytojui įvertinti, kurios duomenų tvarkymo operacijos yra būtinos siekiant laikytis teisės aktų arba vykdyti viešojo intereso užduotį²⁹. Šiuo atžvilgiu mokslinių tyrimų vykdymo tikslas „siekiant <...> skatinti Europos medicinos mokslinių tyrimų inovacinį pajėgumą“ yra pernelyg platus ir gali būti aiškinamas skirtingai. Todėl EDAV ir EDAPP rekomenduoja šį tikslą apibrėžti tiksliau ir siauriau.

²⁷ Pagal BDAR 5 straipsnio 1 dalies e punktą ir 13 straipsnio 2 dalies a punktą.

²⁸ Žr. šios bendros nuomonės 12 punktą.

²⁹ Pagal BDAR 5 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytą tikslo ribojimo principą, šis tikslas turėtų būti nustatytas, aiškiai apibrėžtas ir teisėtas. Taip pat žr. 2022 m. vasario 24 d. Teisingumo Teismo sprendimo „SS“ SIA / Valsts ieņēmumu dienests, C-175/20, ECLI:EU:C:2022:124, 72–74 punktus.

33. Be to, EDAV ir EDAPP rekomenduoja nustatyti konkrečias apsaugos priemones, kurios būtų taikomos to paties duomenų valdytojo atliekamam tolesniam duomenų tvarkymui pagal siūlomą KTR 93 straipsnio 6 dalį, ypač kai tolesnis duomenų tvarkymas susijęs su moksliniais tyrimais, siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, gerinti sveikatos priežiūros kokybę ir skatinti Europos medicininių tyrimų inovacinius pajėgumus. Tai yra ypač svarbu, atsižvelgiant į tai, kad toks tolesnis tvarkymas apimtų specialiųjų kategorijų asmens duomenis pagal BDAR 9 straipsnį ir kad tvarkant duomenis pagal BDAR 9 straipsnio 2 dalies i arba j punktą remiantis valstybių narių arba Sąjungos teise reikalaujama, kad tokioje teisėje būtų numatytos tinkamos ir konkrečios priemonės duomenų subjektų teisėms ir laisvėms apsaugoti.
34. Kadangi tolesnis duomenų tvarkymas pagal siūlomą KTR 93 straipsnio 6 dalį galėtų būti grindžiamas BDAR 6 straipsnio 1 dalies e punktu, EDAV ir EDAPP ragina teisės aktų leidėjus apsvarstyti šio teisinio pagrindo poveikį duomenų subjektų teisėms. EDAV ir EDAPP rekomenduoja įtraukti tinkamas apsaugos priemones, atitinkančias BDAR 89 straipsnį, pavyzdžiui, pareigą užtikrinti didesnę skaidrumą (viršijant BDAR reikalavimus) duomenų subjektų atžvilgiu, kai jų asmens duomenys toliau naudojami, įskaitant teisę nesutikti ir teisę reikalauti ištrinti duomenis, laikantis BDAR 21 straipsnio 6 dalies ir 17 straipsnio 3 dalies d punkto sąlygų. Jie taip pat siūlo numatyti kitas apsaugos priemones, pavyzdžiui, pseudonimų suteikimą duomenims, kai prieiga prie asmens duomenų, iš kurių galima būtų tiesiogiai nustatyti asmens tapatybę, nėra būtina, valdymo struktūrų, skirtų asmens duomenų tvarkymo priežiūrai, įgyvendinimui ir konfidencialumo įsipareigojimus tyrėjams bei kitiems darbuotojams, turintiems prieigą prie asmens duomenų.

3.1.6 Tinkamos techninės ir organizacinės priemonės (siūloma KTR 93 straipsnio 8 dalis)

35. Pagal siūlomą KTR 93 straipsnio 8 dalį duomenų valdytojai (t. y. užsakovai ir tyrėjai) turėtų įgyvendinti tinkamas technines ir organizacines priemones, kad atliekant klinikinius tyrimus būtų užtikrinta duomenų subjektų teisių ir laisvių apsauga. Tai taip pat apima papildomas apsaugos priemones, kurios yra tinkamos konkrečiam klinikiniam tyrimui, kaip reikalaujama pagal KTR I priedo I dalies D punkto ak, al, am papunkčius, ir kurios turėtų būti aprašytos protokole.
36. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP primena, kad BDAR 89 straipsnio 1 dalyje nustatytas reikalavimas, kad duomenų tvarkymas mokslo tikslais būtų vykdomas taikant tinkamas duomenų subjektų teisių ir laisvių apsaugos priemones. Šios apsaugos priemonės reiškia, kad duomenų valdytojas turi nustatyti ir įgyvendinti technines bei organizacines priemones, skirtas užtikrinti, visų pirma, duomenų kiekio mažinimo principo laikymąsi³⁰.
37. Pagal vieną iš priemonių, išvardytų siūlomoje KTR 93 straipsnio 8 dalyje, reikalaujama, kad duomenų valdytojas pagal KTR 29 straipsnį gautų duomenų subjekto informuoto asmens sutikimą³¹. Nors informuoto asmens sutikimas atliekant klinikinius tyrimus yra ne duomenų apsaugos reikalavimų laikymosi priemonė, o veikiau priemonė, skirta asmens orumo ir neliečiamybės teisių apsaugai užtikrinti³², informuoto asmens sutikimas pagal KTR taip pat galėtų būti laikomas duomenų apsaugos priemone BDAR 9 straipsnio 2 dalies prasme³³. Todėl EDAV ir EDAPP palankiai vertina jo įtraukimą į siūlomą KTR 93 straipsnio 8 dalį.

³⁰ Šios apsaugos priemonės taikomos papildomai su kitomis priemonėmis, kurios yra privalomos pagal BDAR, įskaitant, be kita ko, pagal BDAR 5, 24, 25 ir 32 straipsnius.

³¹ Pasiūlymo 151 konstatuojamojoje dalyje taip pat nurodyta, kad „informuoto asmens sutikimas“ yra viena iš konkrečių apsaugos priemonių, taikomų tvarkant asmens duomenis, įskaitant genetinius duomenis ar sveikatos duomenis, laikantis BDAR 9 straipsnio 2 dalies i ir j punktų.

³² 2019 m. sausio 23 d. priimta EDAV nuomonė Nr. 3/2019 dėl klausimų ir atsakymų apie Klinikinių tyrimų reglamento (KTR) ir Bendrojo duomenų apsaugos reglamento (BDAR) sąveiką (70 straipsnio 1 dalies b punktas), 16 punktas.

³³ 2020 m. gegužės 4 d. priimtos EDAV gairės Nr. 05/2020 dėl sutikimo pagal Reglamentą 2016/679, 1.1 versija, 154 punktas.

38. Be priemonių, jau išvardytų siūlomoje KTR 93 straipsnio 8 dalyje, EDAV ir EDAPP rekomenduoja, kad KTR 93 straipsnio 8 dalyje būtų reikalaujama naudoti pseudonimų suteikimą visais atvejais, kai nėra būtina tvarkyti asmens duomenis, iš kurių galima būtų tiesiogiai nustatyti asmens tapatybę³⁴.
39. Be to, EDAV ir EDAPP rekomenduoja KTR I priedo I dalies D punkte pateikti nuorodą į Pasiūlymo 151 konstatuojamosios dalies paskutiniajame sakinyje išvardytus elementus, pagal kuriuos protokole turėtų būti nustatytos papildomos tinkamos apsaugos priemonės, pavyzdžiui, konkrečios techninės ir organizacinės priemonės, kurios turėtų būti taikomos, įskaitant pseudoniminimą, vientisumo ir konfidencialumo kontrolę, šifravimą ir prieigos apribojimus³⁵.
40. Galiausiai, siekiant užtikrinti suderinamumą su BDAR terminija, EDAV ir EDAPP taip pat rekomenduoja KTR I priedo I dalies D punkto ak papunktyje vietoje žodžio anglų kalba „arrangements“ vartoti žodį „measures“.

3.1.7. Atitinkami pereinamieji laikotarpiai

41. Remiantis Pasiūlymo 67 straipsnio 2 dalimi, Biotechnologijų aktas taikomas nuo įsigaliojimo dienos, t. y. dvidešimos dienos po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, ir pradedamas taikyti tą pačią dieną.
42. Dėl naujų nuostatų dėl duomenų apsaugos vykdant klinikinius tyrimus, numatytų siūlomame KTR 93 straipsnyje, EDAV ir EDAPP mano, kad duomenų valdytojams gali prireikti ilgesnių pereinamųjų laikotarpių, kad jie galėtų vykdyti savo naujas pareigas. Kita vertus, galėtų pakakti paaiškinimo, kad naujasis reglamentas netaikomas šiuo metu vykdomiems patvirtintiems klinikiniams tyrimams.

3.2 Kiti Klinikinių tyrimų reglamento pakeitimai

3.2.1 Vertinimo ataskaita – paraiškos dokumentų II dalyje aptariamai aspektai (siūlomas KTR 7 straipsnis)

43. Pagal siūlomą KTR 7 straipsnio 1 dalies d punktą, kiekviena valstybė narė turėtų savo teritorijoje įvertinti, ar paraiška dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą atitinka duomenų apsaugos teisės aktų reikalavimus. EDAV ir EDAPP atkreipia dėmesį, kad valstybėse narėse nėra suderintos procedūros, kaip pagal KTR 7 straipsnio 1 dalies d punktą vertinti atitiktį BDAR³⁶. Siekiant užtikrinti nuoseklų šios nuostatos taikymą ir palengvinti jos priežiūrą³⁷, EDAV ir EDAPP ragina teisės aktų leidėjus apsvarstyti galimybę aiškiai įgalioti EDAV priimti gaires, kaip valstybės narės turėtų atlikti tokius vertinimus.

³⁴ Vadovaujantis BDAR 5 straipsnio 1 dalies c punktu ir duomenų kiekio mažinimo principu, asmens duomenys turi būti „adekvatūs, tinkami ir tik tokie, kurių reikia siekiant tikslų, dėl kurių jie tvarkomi“.

³⁵ Visų pirma, duomenų valdytojai turėtų būti įpareigoti imtis konkrečių priemonių, kad prieiga prie asmens duomenų būtų suteikta tik įgaliojimiems darbuotojams, kuriems ji reikalinga jų užduotims vykdyti.

³⁶ Remiantis EDAV surinkta informacija atrodo, kad vienoje valstybėse narėse šį vertinimą atlieka etikos komitetai arba nacionalinės institucijos, o kitose būtina atlikti nacionalinių priežiūros institucijų išankstinius formalumus.

³⁷ Siūlomoje KTR 79 straipsnio 1 dalyje Komisijai suteikiama galimybė atlikti patikrinimus siekiant patikrinti, ar valstybės narės tinkamai priežiūri KTR reikalavimų laikymąsi. Pagal KTR 79 straipsnio 1a dalį tai apima patikrinimą, ar kompetentingos institucijos ir etikos komitetai taiko tinkamus ir veiksmingus mechanizmus, kuriais užtikrinama, kad būtų laikomasi KTR, visų pirma reikalavimų, susijusių su moksliniu ir etikos vertinimu, kaip nurodyta KTR 7 straipsnio 1 dalyje. Atlikdama siūlomoje KTR 79 straipsnio 1 dalyje nurodytą kontrolę, Komisija remiasi atitinkama geriausia praktika (siūloma KTR 79 straipsnio 3 dalis).

44. EDAV ir EDAPP palankiai vertina tai, kad siūlomame naujame KTR 7 straipsnio 1 dalies d punkto tekste nuoroda į Direktyvą 95/46/EB³⁸ pakeista nuoroda į BDAR, ir rekomenduoja atnaujinti nuorodas į atitinkamus duomenų apsaugos teisės aktus ir kitose KTR nuostatose, nes kai kuriose iš jų³⁹ vis dar daroma nuoroda į nebegaliojančius teisės aktus⁴⁰.

3.2.2 „Informuoto asmens sutikimo“ gavimas elektroninėmis priemonėmis (siūlomos KTR 2 straipsnio 21 dalis ir 29 straipsnio 1 dalis)

45. Pasiūlymo 58 straipsnio 1 dalies e punktu siekiama, be kita ko, iš dalies pakeisti „informuoto asmens sutikimo“ apibrėžtį pagal KTR 2 straipsnio 21 dalį ir įtraukti galimybę duoti informuoto asmens sutikimą nuotoliniu būdu naudojant elektronines sistemas, metodus ir procesus bei pasirašant elektroniniu būdu pagal Sąjungos teisę ar lygiaverčius standartus⁴¹. Tai taip pat numatyta KTR 29 straipsnio 1 dalies pakeitimuose, pagal kuriuos informuoto asmens sutikimo procedūros įrašas gali būti elektroninės formos ir turi būti pasirašytas naudojant elektroninės atpažinties priemones, atitinkančias Reglamentą (ES) Nr. 910/2014 (toliau – eIDAS reglamentas) arba lygiaverčius standartus⁴².
46. EDAV ir EDAPP pažymi, kad pagal KTR 2 straipsnio 21 dalį informuoto asmens sutikimas yra tiriamojo asmens dalyvavimo klinikiniame tyrime pagrindas ir neturi būti painiojamas su sutikimu kaip teisiniu pagrindu tvarkyti asmens duomenis pagal BDAR 6 straipsnio 1 dalies a punktą⁴³.
47. EDAV ir EDAPP palankiai vertina galimybę tyrimų dalyviams duoti informuoto asmens sutikimą elektroninėmis priemonėmis laikantis eIDAS reglamento arba lygiaverčių standartų. Tačiau EDAV ir EDAPP primena, kad, laikantis eIDAS reglamento 5a straipsnio 15 dalies, europinių skaitmeninių tapatybės dėklių (toliau – ESTD) naudojimas turi būti savanoriškas⁴⁴. Todėl EDAV ir EDAPP rekomenduoja iš dalies pakeisti siūlomą KTR 29 straipsnio 1 dalį siekiant priminti, kad ESTD naudojimas šiomis aplinkybėmis turi būti savanoriškas. Be to, galimybė duoti informuoto asmens sutikimą neturėtų būti ribojama ar nepalanki fiziniams asmenims, kurie nenaudoja arba negali naudoti elektroninės atpažinties priemonių, ir turėtų išlikti galimybė tai padaryti naudojantis kitomis esamomis atpažinties ir tapatybės nustatymo priemonėmis.

³⁸ 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, OL L 281, 1995 11 23, p. 31–50.

³⁹ Tai, pavyzdžiui, yra dabartinis KTR 28 straipsnio 1 dalies d punktas, 81 straipsnio 4 dalies a punktas ir 81 straipsnio 10 dalis.

⁴⁰ Reglamentas 45/2001 ir Direktyva 95/46, kurie buvo panaikinti ir pakeisti atitinkamai Reglamentu 2018/1725 ir Reglamentu 2016/679.

⁴¹ Pasiūlymo 58 straipsnio 1 dalies e punktas.

⁴² Pasiūlymo 58 straipsnio 26 dalis. Be to, KTR I priedo I dalies D skirsnis iš dalies keičiamas įtraukiant reikalavimą protokole pateikti „pagrindimą, kodėl į tyrimą įtraukti tiriamieji asmenys, kurie informuoto asmens sutikimą gali duoti tik elektroninėmis priemonėmis“. KTR I priedo II dalies L skirsnyje taip pat numatyta nauja užsakovo pareiga užtikrinti, kad, jei informuotas sutikimas gaunamas elektroninėmis priemonėmis, „naudojamos sistemos turėtų proporcingą saugumo lygį ir būtų taikomos konfidencialumo apsaugos priemonės“.

⁴³ 2019 m. sausio 23 d. priimta EDAV nuomonė Nr. 3/2019 dėl klausimų ir atsakymų apie Klinikinių tyrimų reglamento (KTR) ir Bendrojo duomenų apsaugos reglamento (BDAR) sąveiką (70 straipsnio 1 dalies b punktas), 15 punktas.

⁴⁴ 2024 m. balandžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1183, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 910/2014, kiek tai susiję su Europos skaitmeninės tapatybės sistemos nustatymu, OL L, 2024/1183, 2024 4 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1183/oj>.

3.2.3 Klinikiniams tyrimams skirtos apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos (siūlomas KTR 27d straipsnis)

48. Siūlomame KTR 27d straipsnyje numatyta galimybė Komisijai sukurti ir taikyti apribotas bandomąsias reglamentavimo aplinkas ES lygmeniu, kad realiomis sąlygomis būtų galima išbandyti novatoriškus metodus atliekant klinikinius tyrimus, kuriems neįmanoma arba netikslinga visapusiškai taikyti tam tikrus KTR reikalavimus ir kuriems dėl to gali reikėti reglamentavimo pritaikymo⁴⁵. Būsimos gairės ir, kai tinkama, teisės aktų pakeitimai turėtų būti grindžiami įžvalgomis, įgytomis vykdant veiklą šiose apribotose bandomosiose aplinkose⁴⁶.
49. Apskritai EDAV ir EDAPP pažymi, kad be konkrečių nuo šių reglamentų nukrypti leidžiančių nuostatų nebūtų įmanoma atlikti jokio reglamentavimo pritaikymo, susijusio su BDAR ir ESDAR reikalavimų laikymusi. Todėl EDAV ir EDAPP rekomenduoja patikslinti, kad BDAR ir ESDAR toliau bus visiškai taikomi asmens duomenų tvarkymui, vykdomam šiose apribotose bandomosiose aplinkose.
50. Be to, EDAV ir EDAPP pažymi, kad, priklausomai nuo KTR reikalavimų, kurie yra laikinai pritaikyti arba nuo kurių leidžiama nukrypti apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje⁴⁷, duomenų valdytojai turės įvertinti, ar teisinis pagrindas pagal siūlomas KTR 93 straipsnio 1 ir 2 dalis, kuris būtų taikomas klinikiniams tyrimams visiškai laikantis KTR reikalavimų, taip pat gali būti taikomas tvarkant duomenis apribotoje bandomojoje aplinkoje. Tais atvejais, kai duomenų valdytojai negali remtis šiuo teisiniu pagrindu, EDAV ir EDAPP rekomenduoja Komisijos įgyvendinimo akte nurodyti teisinį pagrindą ir BDAR 9 straipsnio 2 dalyje numatytą nukrypti leidžiančią nuostatą, kuri būtų taikoma tvarkant asmens duomenis (jei jie yra tvarkomi) šiose apribotose bandomosiose aplinkose. Tokiais atvejais įgyvendinimo akte taip pat turėtų būti nustatytos asmens duomenų tvarkymo sąlygos (įskaitant asmens duomenų kategorijas, kurios gali būti tvarkomos apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje) ir tinkamos duomenų subjektų teisių ir laisvių apsaugos priemonės.
51. Pagal siūlomą KTR 27d straipsnio 5 dalį, klinikiniams tyrimams skirtos apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos turi veikti tiesiogiai prižiūrimos atitinkamos valstybės narės kompetentingų institucijų, kiek tai susiję su jos teritorijoje vykdoma veikla. Tačiau neaišku, kaip vyks nacionalinių kompetentingų institucijų bendradarbiavimas, ypač tada, kai bus atliekamas tarpvalstybinis duomenų tvarkymas. EDAV ir EDAPP rekomenduoja patikslinti, kad, jeigu klinikiniams tyrimams skirtos apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos apima asmens duomenų tvarkymą, nacionalinės duomenų apsaugos institucijos ir toliau yra atsakingos už aspektų, susijusių su duomenų apsaugos teisės aktais, priežiūrą. Tais atvejais, kai šių apribotų bandomųjų reglamentavimo aplinkų priežiūrą vykdytų kelios duomenų apsaugos institucijos ir EDAPP, EDAV ir EDAPP galėtų atlikti patariamąjį vaidmenį, kad padėtų užtikrinti duomenų apsaugos aspektų suderinamumą. Jie rekomenduoja šį patariamąjį vaidmenį nurodyti siūlomame KTR 27d straipsnyje.

⁴⁵ Pagal siūlomą KTR 27d straipsnio 2 dalį tai gali apimti leidimų atlikti klinikinius tyrimus suteikimo ir jų vykdymo metodus. Pavyzdžiui, siūlomoje KTR 27d straipsnio 3 dalyje numatyta, kad toks pritaikymas ar nukrypti leidžianti nuostata galėtų būti susiję su pagrindinių duomenų ir dokumentų reikalavimais, įtraukimo į tyrimą ir informuoto asmens sutikimo procedūromis, stebėsenos ir ataskaitų teikimo reikalavimais, tyrimo koncepcijos taisyklėmis, tiriamųjų vaistų tvarkymo taisyklėmis, saugumo ataskaitų teikimo taisyklėmis, vietos reikalavimais.

⁴⁶ Pasiūlymo 149 konstatuojamoji dalis.

⁴⁷ Pagal siūlomą KTR 27d straipsnio 3 dalį šie pritaikymai ar nukrypti leidžiančios nuostatos „prireikus gali būti susiję su pagrindinių duomenų ir dokumentų reikalavimais, įtraukimo į tyrimą ir informuoto asmens sutikimo procedūromis, stebėsenos ir ataskaitų teikimo reikalavimais, tyrimo koncepcijos taisyklėmis, tiriamųjų vaistų tvarkymo taisyklėmis, saugumo ataskaitų teikimo taisyklėmis, vietos reikalavimais“.

52. Galiausiai EDAV ir EDAPP pažymi, kad pagal siūlomą KTR 27d straipsnio 2 dalį klinikiniais tyrimams skirtos apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos gali būti taikomos koordinuojant ir užtikrinant sinergiją su apribotomis bandomosiomis reglamentavimo aplinkomis, sukurtomis pagal DI aktą, visapusiškai įtraukiant tas DI apribotas bandomąsias reglamentavimo aplinkas prižiūrinčias kompetentingas institucijas ir laikantis atitinkamų procedūrų bei taisyklių, taikomų dalyvaujant šiose DI apribotose bandomosiose reglamentavimo aplinkose. Šiuo klausimu EDAV ir EDAPP primena savo rekomendacijas, pateiktas bendrojoje nuomonėje Nr. 1/2026 dėl priežiūros institucijų ir EDAV vaidmenų DI apribotose bandomosiose reglamentavimo aplinkose⁴⁸.

3.2.4 DI naudojimas klinikuose tyrimuose (naujas KTR 27e straipsnis)

53. Siūlomame KTR 27e straipsnyje nustatyti įpareigojimai užsakovams, ketinantiems klinikiname tyrime naudoti DI modelius ar DI sistemas. Tačiau neaišku, ar šie įpareigojimai bus taikomi papildomai su įpareigojimais pagal DI aktą⁴⁹. Todėl EDAV ir EDAPP rekomenduoja siūlomame KTR 27e straipsnyje tiesiogiai patikslinti, kad toje nuostatoje nustatyti įpareigojimai papildo DI akte nustatytas taisykles⁵⁰.
54. Pagal siūlomą KTR 27e straipsnio 1 dalį, užsakovas įvertina DI naudojimo klinikiniam tyrimui naudą ir riziką, susijusią su pacientų saugumu ir duomenų patikimumu. Be to, užsakovai protokole pateikia informaciją apie konkretų DI modelių ar sistemų naudojimo tikslą ir proceso aprašymą atliekant klinikinį tyrimą⁵¹.
55. Vertindamas DI naudojimo klinikiniam tyrimui naudą ir riziką, susijusią su pacientų saugumu ir duomenų patikimumu, užsakovas turi atsižvelgti į neprivalomas gaires, kurias pagal Pasiūlymo 31 straipsnį⁵² parengė Europos vaistų agentūra (EMA), bendradarbiaudama su Klinikinių tyrimų koordinavimo ir patariamąja grupe bei, prireikus, su Medicinos prietaisų koordinavimo grupe ir DI taryba. Šiuo atžvilgiu EDAV ir EDAPP pažymi, kad DI modelių ir sistemų naudojimas klinikiniais tyrimams gali būti susijęs su asmens duomenų tvarkymu ir turėti reikšmingų pasekmių duomenų subjektams⁵³. Todėl EDAV ir EDAPP rekomenduoja įtraukti įpareigojimą EMA bendradarbiauti su EDAV rengiant gaires, nurodytas siūlomoje KTR 27e straipsnio 4 dalyje, kiek tai susiję su asmens duomenų apsauga.

⁴⁸ 2026 m. sausio 20 d. priimta EDAV ir EDAPP bendra nuomonė Nr. 1/2026 dėl Pasiūlymo dėl Reglamento dėl suderintų dirbtinio intelekto taisyklių įgyvendinimo supaprastinimo (Bendrasis skaitmeninės srities dokumentų rinkinys dėl DI), 5 skirsnis. Visų pirma EDAV ir EDAPP rekomendavo DI akte tiesiogiai aptarti priežiūros institucijų kompetencijos klausimą ir jo sąveiką su BDAR bendradarbiavimo mechanizmu, kad būtų išvengta teisinio netikrumo (27 punktą). Be to, EDAV ir EDAPP rekomendavo konkrečiai nurodyti EDAV patariamąjį vaidmenį užtikrinant duomenų apsaugos aspektų suderinamumą ir suteikti EDAV Europos dirbtinio intelekto valdybos stebėtojo statusą (28–29 punktai).

⁴⁹ Šiuo atžvilgiu 157 konstatuojamojoje dalyje tik nurodyta, jog „būtina, kad [DI priemonių naudojimas] klinikuose tyrimuose atitiktų taikytinus teisės aktus. Tai apima, kai taikytina, Reglamento (ES) 2024/1689 <...> laikymąsi“.

⁵⁰ Šiuo klausimu žr. šios bendros nuomonės 7 punktą.

⁵¹ Siūloma KTR 27e straipsnio 2 dalis. Šiuo atžvilgiu KTR I priedo I dalies D punkto a) papunktis iš dalies keičiamas nurodant, kad užsakovui naudojant DI priemonę pateikimas „aiškus tos priemonės naudojimo konkrečiam tikslui paaiškinimas ir procesų, kuriems ji naudojama, aprašymas. Jeigu DI priemonė yra sertifikuota pagal [DI aktą], užsakovas pateikia sertifikate esančią informaciją“.

⁵² Siūlomoje KTR 27e straipsnio 1 dalyje daroma nuoroda į Pasiūlymo 37 straipsnį. Tačiau EDAV ir EDAPP supranta, kad tai yra redakcinė klaida ir kad šioje dalyje turėtų būti nuoroda į Pasiūlymo 31 straipsnį.

⁵³ Visų pirma, Pasiūlymo 158 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad „[n]eįsibandytos [DI] sistemos gali lemti šališkumą dėl lyties ir kitokį šališkumą bei klaidas, todėl kyla pavojus, kad bus gauti nepatikimi rezultatai arba nepavyks tiksliai išaiškinti medicininių duomenų. Tokia rizika gali lemti klaidingą diagnozę, neteisingą gydymą ar netikslią pacientų atranką, ypač pavojingą atliekant didelio masto klinikuos tyrimus, kuriuose dalyvauja daug dalyvių“.

4. DIRBTINIS INTELEKTAS IR DUOMENYS KAIP BIOTECHNOLOGIJŲ ĮGALINANTYS VEIKSNIAI (PASIŪLYMO 31–40 STRAIPSNIAI)

4.1 Pažangiosiomis technologijomis, įskaitant DI, grindžiamų sistemų diegimo ir naudojimo per vaistų gyvavimo ciklą gairės (Pasiūlymo 31 straipsnis)

56. Remiantis Pasiūlymo 31 straipsniu, EMA turi paskelbti neprivalomas gaires dėl pažangiosiomis technologijomis, įskaitant DI, grindžiamų sistemų diegimo ir naudojimo per vaistų kūrimo gyvavimo ciklą, be kita ko, atliekant ikiklinikinius tyrimus, klinikiniame kūrimo etape ir atliekant tyrimų, gamybos ir poregistracinę stebėseną. Tokios gairės rengiamos, atnaujinamos ir skelbiamos susitarus su Komisija, įskaitant DI tarnybą. Rengdama ir atnaujinama šias gaires, EMA atitinkamai konsultuojasi su atitinkamomis nacionalinio ir Europos lygmens institucijomis ir suinteresuotaisiais subjektais⁵⁴.
57. EDAV ir EDAPP palankiai vertina tai, kad Pasiūlymo 31 straipsnio 2 dalyje numatyta aiški galimybė konsultuotis su kitomis atitinkamomis nacionalinio ir Europos lygmens institucijomis, nes tai svarbu siekiant skatinti nuoseklų ir suderintą ES teisės aiškinimą bei užtikrinti teisinį tikrumą suinteresuotiesiems subjektams. Kadangi naudojant DI per vaistų kūrimo gyvavimo ciklą greičiausiai bus tvarkomi asmens duomenys (pvz., atliekant klinikinius tyrimus), EDAV ir EDAPP mano, kad yra ypač svarbu užtikrinti atitiktį ES duomenų apsaugos teisės aktams. Atsižvelgdami į tai, EDAV ir EDAPP rekomenduoja konstatuojamojoje dalyje aiškiai nurodyti galimybę konsultuotis su EDAV dėl duomenų apsaugos aspektų, susijusių su EMA rengiamomis gairėmis, siekiant užtikrinti šių gairių suderinamumą su BDAR.

4.2. Su pažangiųjų biotechnologijų inovacijomis susijusi biotechnologijų bandymų aplinka (Pasiūlymo 32 straipsnis)

58. Pasiūlymo 32 straipsniu Komisijai būtų suteikta teisė pripažinti Sąjungoje vykdomus projektus didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiais projektais ir patikima pažangiųjų sveikatos biotechnologijų inovacijų bandymų aplinka, kai tokios inovacijos yra įgalinamos, patobulinamos arba reikšmingai palaikomos DI arba kitais pažangiaisiais skaičiavimo metodais ir atitinka konkrečius kriterijus. EDAV ir EDAPP taip pat pažymi, kad pagal Pasiūlymo 32 straipsnio 1 dalies a punktą Komisija turėtų įvertinti, ar projektai atitinka atitinkamus ES ir nacionalinės teisės aktus⁵⁵.
59. EDAV ir EDAPP supranta, kad negalima atmesti galimybės, jog Pasiūlymo 32 straipsnyje reglamentuojami projektai bus susiję su asmens duomenų tvarkymu. Tokiais atvejais pagal BDAR įsteigtos priežiūros institucijos ir EDAPP būtų kompetentingi prižiūrėti projektų atitiktį BDAR ir ESDAR. Atsižvelgdami į tai, EDAV ir EDAPP rekomenduoja įtraukti nuorodą į galimybę paskirtajai nacionalinei institucijai arba Komisijai konsultuotis su priežiūros institucijomis pagal BDAR arba su EDAPP vertinant atitiktį atitinkamiems ES ir nacionalinės teisės aktams, kai tokie projektai apima asmens duomenų tvarkymą.

⁵⁴ Pasiūlymo 31 straipsnio 2 dalis.

⁵⁵ Pasiūlymo 4 straipsnio 1 dalies d punkte šiuo atžvilgiu taip pat nurodytas Pasiūlymo 32 straipsnio 1 dalies a punktas.

4.3. Biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvai (Pasiūlymo 33 straipsnis)

60. Pasiūlymo 33 straipsniu Komisijai suteikiama teisė pripažinti Sąjungoje vykdomus projektus didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiais projektais ir biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvais⁵⁶. Atitinkamus duomenų rinkinius teisėtai turintys subjektai ir biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvų projektai tvarko asmens duomenis vadovaudamiesi viešuoju interesu⁵⁷. Norėdama pripažinti strateginį projektą biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvu, Komisija priimtų sprendimą įgyvendinimo aktu. Sprendime taip pat būtų nurodytos kiekvienam iš šių projektų taikomos asmens duomenų, būtinų projekto tikslui pasiekti, tvarkymo sąlygos⁵⁸. Visų pirma Komisija nurodytų tvarkytinų duomenų kategorijas, projekte dalyvaujančių subjektų vaidmenis, subjektų, kurie gali naudoti patikrintus duomenis, kategorijas ir apsaugos priemonės.
61. EDAV ir EDAPP palankiai vertina tai, kad Komisija įgyvendinimo aktuose nustatytų asmens duomenų, būtinų projekto tikslui pasiekti, tvarkymo sąlygas. Jie taip pat ragina Komisiją, rengiant šiuos įgyvendinimo aktus, atsižvelgti į BDAR 5 straipsnio principus ir, jeigu vykdant pripažintą projektą būtų tvarkomi specialių kategorijų duomenys (o taip greičiausiai ir būtų), numatyti tinkamas ir konkrečias technines bei organizacines priemones duomenų subjektų teisėms ir laisvėms apsaugoti⁵⁹.
62. Be to, vadovaujantis BDAR 6 straipsnio 3 dalimi ir siekiant didesnio teisinio aiškumo, EDAV ir EDAPP siūlo 33 straipsnio 4 dalyje prieš formuluotę „biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvų projektai“ įterpti žodį „vykdant“, kad būtų aišku, jog šiame straipsnyje numatytas teisinis pagrindas tik vykdant šiuos projektus. Jie taip pat siūlo Pasiūlymo 68 konstatuojamojoje dalyje pateikti aiškią nuorodą į BDAR 6 straipsnio 1 dalies e punktą, kaip nuorodą į BDAR numatytą teisinį pagrindą tvarkyti asmens duomenis pagal Pasiūlymo 33 straipsnio 4 dalį.
63. Taip pat EDAV ir EDAPP rekomenduoja aiškiai nurodyti, kad Pasiūlymo 33 straipsnio 4 dalis yra skirta suteikti teisinį pagrindą asmens duomenų tvarkymui subjektams, kurie teisėtai turi atitinkamus duomenų rinkinius, patobulintus, kaip numatyta Pasiūlymo 33 straipsnio 2 dalies b punkte, tik siekiant gerinti duomenų kokybę, juos standartizuoti ir kitaip tobulinti pagal Pasiūlymo 33 straipsnį, bet ne subjektui, kuris jau turi tuos duomenis, vykdant pradinį tokių asmens duomenų rinkimą. To būtų galima pasiekti naudojant Pasiūlymo 68 konstatuojamosios dalies formuluotę, pagal kurią „atitinkamus duomenis teisėtai turintys subjektai ir biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvai, vykdydami biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvų projektus, tvarko asmens duomenis vadovaudamiesi viešuoju interesu“.

⁵⁶ Tokie projektai gali būti pripažinti tik tuomet, jei jie atitinka Pasiūlymo 4 straipsnio 1 dalyje nustatytus kriterijus ir tenkina šio straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas ir jais svariai prisidedama prie aukštos kokybės, tinkamai anototų ir patikrintos kilmės duomenų rinkinių, kurie yra būtini sveikatos biotechnologijose naudojamų DI sistemų ir modelių mokymui, patvirtinimui ir bandymui, kuravimo, priežiūros ir atsakingo naudojimo (Pasiūlymo 33 straipsnio 1 dalis).

⁵⁷ Pasiūlymo 33 straipsnio 4 dalis.

⁵⁸ Pasiūlymo 33 straipsnio 7 dalis.

⁵⁹ BDAR 9 straipsnio 2 dalies g punktas ir 9 straipsnio 2 dalies i punktas.

4.4. Naujų sveikatos biotechnologijų produktų, nepatenkančių į kitas apribotas bandomąsias reglamentavimo aplinkas Sąjungos sveikatos srities teisės aktuose, apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos (Pasiūlymo 40 straipsnis)

64. Pasiūlymo 40 straipsniu Komisijai būtų suteikta teisė, gavus pagrįstą kūrėjų prašymą, sukurti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, kurioje būtų sukurta kontroliuojama reglamentavimo aplinka sveikatos biotechnologijų produktui, nepatenkančiam į kitas apribotas bandomąsias reglamentavimo aplinkas Sąjungos sveikatos srities teisės aktuose, išbandyti ir kurti. Norėdami dalyvauti apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje, kūrėjai privalėtų kreiptis į Komisiją. Bandymo ir kūrimo veikla apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje būtų vykdoma pagal apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos planą. Šiame plane, be kita ko, turėtų būti remiamasi atitinkamo sveikatos biotechnologijų produkto kūrėjo pateiktais duomenimis ir konsultacijomis su juo.
65. EDAV ir EDAPP supranta, kad Pasiūlymo 40 straipsniu nesiekama nustatyti teisinio pagrindo asmens duomenų tvarkymui, nes numatoma, kad naujų sveikatos biotechnologijų produktų apribotose bandomosiose reglamentavimo aplinkose asmens duomenys nebus tvarkomi. Tačiau, jeigu asmens duomenys būtų tvarkomi, EDAV ir EDAPP primena, kad toks tvarkymas turi būti grindžiamas galiojančiu teisiniu pagrindu pagal BDAR. Atsižvelgdami į tai, EDAV ir EDAPP rekomenduoja konstatuojamojoje dalyje priminti teisinio pagrindo būtinybę, taip pat BDAR 9 straipsnio 2 dalyje numatytą išimtį, kuri būtų taikoma specialių kategorijų duomenų (jei tokių yra) tvarkymui apribotose bandomosiose aplinkose.
66. Tais atvejais, kai numatomas asmens duomenų tvarkymas, EDAV ir EDAPP rekomenduoja, kad Komisijos pagal Pasiūlymo 40 straipsnio 5 dalį tvirtinamame apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos plane taip pat būtų nustatyta duomenų tvarkymo aprėptis ir sąlygos, be kita ko, asmens duomenų, kurie gali būti tvarkomi apribotoje bandomojoje aplinkoje, kategorijos ir tinkamos apsaugos priemonės fizinių asmenų teisėms ir laisvėms užtikrinti pagal BDAR ir ESDAR.
67. EDAV ir EDAPP taip pat rekomenduoja aiškiai numatyti galimybę Komisijai konsultuotis su kompetentingomis institucijomis (įskaitant, jei taikytina, pagal BDAR įsteigtas priežiūros institucijas ir EDAPP) iki apribotų bandomųjų reglamentavimo aplinkų sukūrimą ir jų veikimą pagal Pasiūlymo 40 straipsnį. Tokių konsultacijų tikslas būtų teikti Komisijai konsultacijas dėl išbandomo sveikatos biotechnologijų produkto atitikties taikytinai Sąjungos ar valstybės narės teisei.

4.5 Teisėto poreikio patikrinimas (Pasiūlymo 44 straipsnis)

68. Pasiūlymo 44 straipsnio 2 dalyje nurodyta informacija, kurią ekonominės veiklos vykdytojas turi paprašyti pateikti potencialaus kliento prieš tiekiant konkrečius susirūpinimą keliančius biotechnologijos produktus. Informacija, kurią turi pateikti potencialus klientas, apima šio asmens tapatybės įrodymą⁶⁰.

⁶⁰ Pasiūlymo 44 straipsnio 2 dalies a punktas.

69. Atsižvelgdami į tai, kad potencialūs klientai gali būti fiziniai asmenys, kaip nurodyta Pasiūlymo 92 konstatuojamojoje dalyje, EDAV ir EDAPP rekomenduoja pateikti papildomas gaires dėl to, kokie duomenys gali būti renkami siekiant patvirtinti potencialaus kliento tapatybę, pavyzdžiui, Pasiūlymo 54 straipsnio c punkte nurodytose gairėse. Reikalaujami duomenys turėtų būti adekvatūs, tinkami ir tik tokie, kurių reikia tapatybei įrodyti⁶¹.
70. Pagal Pasiūlymo 44 straipsnio 5 dalį ekonominės veiklos vykdytojai Pasiūlymo 46 straipsnio 3 dalyje nurodytiems nacionaliniams kontaktiniams punkтам turi pranešti apie bet kokią įtartiną sandorį arba bandymą sudaryti įtartiną sandorį pagal Pasiūlymo 46 straipsnio 5 dalį. Įtartinas sandoris Pasiūlymo 2 straipsnio 2 dalies d punkte apibrėžtas kaip „sandoris, susijęs su susirūpinimą keliančiais biotechnologijų produktais, dėl kurio, atsižvelgiant į visus svarbius veiksnius, yra pagrįstų priežasčių abejoti galimo kliento ketinimų teisėtumu“. EDAV ir EDAPP rekomenduoja patikslinti „svarbių veiksmų“ sąvoką, pavyzdžiui, pateikiant abipusę nuorodą į Pasiūlymo 46 straipsnio 1 dalyje išvardytas aplinkybes.

5. REGLAMENTO (EB) NR. 178/2002 (TOLIAU – MAISTO SRITIES TEISĖS AKTŲ REGLAMENTAS) PAKEITIMAI (PASIŪLYMO 56 STRAIPSNIS)

71. Pasiūlymo 56 straipsnio 7 dalimi Reglamentas (EB) Nr. 178/2002⁶² būtų papildytas nauju IIIA skyriumi, pagal kurį valstybės narės galėtų kurti apribotas bandomąsias reglamentavimo aplinkas, skirtas konkrečioms su maistu susijusioms inovacijoms. Jeigu valstybė narė mano, kad tikslinga sukurti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, ji turi Komisijai, Europos maisto saugos tarnybai (EFSA) ir kitoms valstybėms narėms pateikti apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos plano projektą⁶³.
72. EDAV ir EDAPP supranta, kad Pasiūlymo 56 straipsnio 7 dalimi nesiekama nustatyti teisinio pagrindo asmens duomenų tvarkymui, nes numatoma, kad naujų sveikatos biotechnologijų produktų apribotose bandomosiose reglamentavimo aplinkose asmens duomenys nebus tvarkomi. Tačiau, jeigu asmens duomenys būtų tvarkomi⁶⁴, EDAV ir EDAPP primena, kad toks tvarkymas turi būti grindžiamas galiojančiu teisiniu pagrindu pagal BDAR. Atsižvelgdami į tai, EDAV ir EDAPP rekomenduoja konstatuojamojoje dalyje priminti teisinio pagrindo būtinybę, taip pat BDAR 9 straipsnio 2 dalyje numatytą išimtį, kuri būtų taikoma specialių kategorijų duomenų (jei tokių yra) tvarkymui apribotose bandomosiose aplinkose.
73. Tais atvejais, kai numatomas asmens duomenų tvarkymas, EDAV ir EDAPP rekomenduoja apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos plano projekte, kurį turi parengti ir patvirtinti valstybės narės, nustatyti asmens duomenų tvarkymo sąlygas, be kita ko, asmens duomenų, kurie gali būti tvarkomi bandomojoje aplinkoje, kategorijas, taip pat tinkamas apsaugos priemonės fizinių asmenų teisėms ir laisvėms užtikrinti pagal BDAR.

6. REGLAMENTO (ES) 2024/1938 (ŽGM) PAKEITIMAI (PASIŪLYMO 61 STRAIPSNIS)

⁶¹ BDAR 5 straipsnio 1 dalies c punktas.

⁶² 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras, OL L 31, 2002 2 1, p. 1–24.

⁶³ Pasiūlymo 56 straipsnio 7 dalis, siūlomos naujos Reglamento (EB) Nr. 178/2002 49a straipsnio 1 dalis ir 49b straipsnio 1 dalis.

⁶⁴ Visų pirma vartotojų asmens duomenys. Šiuo atžvilgiu žr. Pasiūlymo 56 straipsnio 7 dalyje siūlomus naujus Reglamento (EB) Nr. 178/2002 49a straipsnio 3 dalies c punktą ir 49b straipsnio 1 dalies g punktą.

74. Pasiūlymo 61 straipsnyje numatyti Reglamento (ES) 2024/1938⁶⁵ pakeitimai, kuriais konkrečiai siekiama sukurti apribotas bandomąsias reglamentavimo aplinkas, skirtas novatoriškiems produktams, paslaugoms, procesams ar medžiagoms kurti ir išbandyti iš žmogaus gautų medžiagų (toliau – ŽGM) srityje. Apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos plane „remiamasi atitinkamų inovacijų kūrėjų pateiktais duomenimis ir konsultacijomis su jais“ ir „nustatomi apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos dalyviai ir jų atitinkami vaidmenys“⁶⁶.
75. EDAV ir EDAPP supranta, kad Pasiūlymo 61 straipsniu nesiekama nustatyti teisinio pagrindo asmens duomenų tvarkymui, nes numatoma, kad ŽGM srityje asmens duomenys nebus tvarkomi, ir rekomenduoja tai nurodyti Pasiūlymo konstatuojamojoje dalyje. Tačiau, jeigu asmens duomenys būtų tvarkomi, EDAV ir EDAPP primena, kad toks tvarkymas turi būti grindžiamas galiojančiu teisiniu pagrindu pagal BDAR. Atsižvelgdami į tai, EDAV ir EDAPP rekomenduoja konstatuojamojoje dalyje priminti teisinio pagrindo būtinybę, taip pat BDAR 9 straipsnio 2 dalyje numatytą išimtį, kuri būtų taikoma specialių kategorijų duomenų (jei tokių yra) tvarkymui apribotose bandomosiose aplinkose ŽGM srityje.
76. Tais atvejais, kai asmens duomenų tvarkymas numatomas, EDAV ir EDAPP rekomenduoja apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos plane nustatyti asmens duomenų tvarkymo sąlygas, be kita ko, asmens duomenų, kurie gali būti tvarkomi bandomojoje aplinkoje, kategorijas, taip pat tinkamas apsaugos priemonės fizinių asmenų teisėms ir laisvėms užtikrinti pagal BDAR.

⁶⁵ 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1938 dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudojimui žmogui, kokybės ir saugos standartų, kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB, ES OL L, 2024 7 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>.

⁶⁶ Pasiūlymo 61 straipsnio 4 dalis.