



European
Data Protection
Board



EDAK UN EDAU KOPĪGAIS ATZINUMS 3/2026

par priekšlikumu regulai, ar ko izveido
pasākumu satvaru Savienības
biotehnoloģijas un bioražošanas nozaru
stiprināšanai, it īpaši veselības jomā
(Eiropas Biotehnoloģijas akts)

Pieņemts 2026. gada 10. martā

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

Satura rādītājs

1. Vispārīga informācija	6
2. Vispārīgas piezīmes	7
3. Grozījumi Regulā (ES) Nr. 536/2014 (“Klīnisko pārbaužu regula” jeb “KPR”) (priekšlikuma 58. pants)	7
3.1. KPR 93. panta (“Datu aizsardzība”) grozījumi.....	8
3.1.1. Juridiskais pamats saskaņā ar VDAR 6. pantu un VDAR 9. panta 2. punkta i) un j) apakšpunkta piemērošana (ierosinātais KPR 93. panta 1. un 2. punkts) ..	8
3.1.2. Personas datu kopīgošana ar kompetentajām iestādēm un Komisiju (ierosinātais KPR 93. panta 3. punkts).....	9
3.1.3. Sponsoru un pētnieku atzīšana par pārzīņiem saskaņā ar VDAR 4. panta 7. punktu (ierosinātais KPR 93. panta 4. punkts).....	10
3.1.4. Personas datu, arī ģenētisko datu vai veselības datu, glabāšanas laiks (ierosinātais KPR 93. panta 5. punkts).....	11
3.1.5. Turpmāka apstrāde citu klīnisko pārbaužu vai zinātniskās pētniecības nolūkos (ierosinātais KPR 93. panta 6. punkts).....	11
3.1.6. Piemēroti tehniski un organizatoriski pasākumi (ierosinātais KPR 93. panta 8. punkts)	13
3.1.7. Atbilstoši pārejas periodi	13
3.2. Citi Klīnisko pārbaužu regulas grozījumi	14
3.2.1. Novērtējuma ziņojums – aspekti, kas ietverti pieteikuma dokumentācijas II daļā (ierosinātais KPR 7. pants)	14
3.2.2. Informētas piekrišanas ieguve ar elektroniskiem līdzekļiem (ierosinātais KPR 2. panta 21. punkts un 29. panta 1. punkts).....	15
3.2.3. “Regulatīvās smilškastes” klīniskajām pārbaudēm (ierosinātais KPR 27.d pants)	15
3.2.4. MI izmantošana klīniskajās pārbaudēs (jauns KPR 27.e pants)	17
4. Mākslīgais intelekts un dati kā biotehnoloģijas iespējotāji (priekšlikuma 31.–40. pants).....	17
4.1. Norādījumi par tādu sistēmu ieviešanu un izmantošanu zāļu aprites ciklā, kuru pamatā ir progresīvas tehnoloģijas, to skaitā MI (priekšlikuma 31. pants).....	18
4.2. Progresīvām biotehnoloģijas inovācijām paredzētas biotehnoloģijas testēšanas vides (priekšlikuma 32. pants).....	18
4.3. Biotehnoloģijas datu kvalitātes akseleratori (priekšlikuma 33. pants)	19
4.4. “Regulatīvās smilškastes” jauniem veselības biotehnoloģijas produktiem, uz kuriem neattiecas citas “regulatīvās smilškastes” Savienības tiesību aktos veselības jomā (priekšlikuma 40. pants).....	20
4.5. Pamatotas vajadzības pārbaude (priekšlikuma 44. pants).....	20
5. Grozījumi Regulā (EK) Nr. 178/2002 (“Pārtikas aprites tiesību aktu regula”) (priekšlikuma 56. pants)	21
6. Grozījumi Regulā (ES) 2024/1938 (“SoHO regula”) (priekšlikuma 61. pants).....	21

Kopsavilkums

Eiropas Komisija 2025. gada 16. decembrī nāca klajā ar priekšlikumu Eiropas Biotehnoloģijas aktam¹, ar ko izveido pasākumu satvaru Eiropas Savienības biotehnoloģijas un bioražošanas nozaru stiprināšanai un groza lielu daļu Eiropas Savienības (ES) tiesību aktu veselības jomā (“priekšlikums”).

EDAK un EDAU atbalsta priekšlikuma vispārīgo mērķi veicināt ES konkurētspēju biotehnoloģijas un bioražošanas nozarēs un risināt ar Klīnisko pārbaužu regulas (Regula (ES) Nr. 536/2014 (“KPR”)) konsekventu piemērošanu saistītas konkrētas problēmas, lai attiecīgie noteikumi tiktu piemēroti efektīvi. Šie mērķi saskan ar EDAK Helsinku paziņojumu, kurā EDAK apņēmas uzņemties iniciatīvas, kas veicina atbilstību VDAR² un stiprina konsekvenču³. EDAK un EDAU uzsver, ka ir svarīgi, lai ierosinātie vienkāršoējumi precizētu pienākumus un nodrošinātu juridisko noteiktību, vienlaikus saglabājot VDAR un ESDAR paredzēto augsto aizsardzības standartu ar veselību saistītu personas datu apstrādē.

Klīnisko pārbaužu regulas izmaiņas

EDAK un EDAU atbalsta priekšlikuma mērķi saskaņot to, kā sponsoriem un pētniekiem EEZ būtu jāapstrādā personas dati klīnisko pārbaužu kontekstā. Šajā saistībā EDAK un EDAU atzinīgi vērtē to, ka priekšlikuma mērķis ir izveidot vienu juridisko pamatu personas datu apstrādei, ko veic sponsori un pētnieki klīnisko pārbaužu kontekstā. Tas palīdzēs novērst pašreizējo tiesiskā regulējuma sadrumstalotību un uzlabot juridisko skaidrību. Šajā kopīgajā atzinumā EDAK un EDAU sniedz konkrētus ieteikumus par to, kā ierosinātajā KPR 93. panta 1. un 2. punktā noteikto juridisko pienākumu apstrādāt personas datus padarīt vēl skaidrāku un paredzamāku.

EDAK un EDAU arī atzinīgi vērtē to, ka ir ieviesti papildu aizsardzības pasākumi, lai aizsargātu personas, kuru personas dati tiks apstrādāti. Šajā saistībā EDAK un EDAU sniedz vairākus ieteikumus, kā nodrošināt lielāku juridisko noteiktību un papildu aizsardzības pasākumus datu subjektu tiesībām un brīvībām:

- **sponsoru un pētnieku atzīšana par pārziniem.** EDAK un EDAU atzinīgi vērtē to, ka priekšlikumā ir skaidri noteikti subjekti, kas darbojas kā pārzini. Tomēr tie iesaka precizēt sponsoru un pētnieku kā vienīgo vai kopīgo pārzinu attiecīgās lomas, ņemot vērā apstrādes nolūkus, kas minēti ierosinātajā KPR 93. panta 1. un 2. punktā,
- **personas datu glabāšanas laiks.** EDAK un EDAU iesaka precizēt, ka 25 gadu minimālais glabāšanas laiks attiecas tikai uz personas datiem, kas ietverti klīniskās pārbaudes pamatlīdā,

¹ Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko izveido pasākumu satvaru Savienības biotehnoloģijas un bioražošanas nozaru stiprināšanai, it īpaši veselības jomā, un groza Regulas (EK) Nr. 178/2002, (EK) Nr. 1394/2007, (ES) Nr. 536/2014, (ES) 2019/6, (ES) 2024/795 un (ES) 2024/1938 (Eiropas Biotehnoloģijas akts) (COM(2025) 1022 final).

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1.–88. lpp.).

³ EDAK paziņojums *Helsinki Statement on enhanced clarity, support and engagement, A fundamental rights approach to innovation and competitiveness*, pieņemts 2025. gada 2. jūlijā.

- **turpmāka apstrāde citu klīnisko pārbaužu vai zinātniskās pētniecības nolūkos.** EDAK un EDAU saprot, ka ierosinātā KPR 93. panta 6. punkta mērķis būtu nodrošināt Savienības tiesībās juridisko pamatu turpmākai personas datu apstrādei, ko veic tas pats pārzinis, un iesaka priekšlikumā šo mērķi norādīt skaidrāk. EDAK un EDAU iesaka precizēt, ka ierosinātais KPR 93. panta 6. punkts nodrošinātu juridisko pamatu turpmākai apstrādei saskaņā ar VDAR 6. panta 1. punkta e) apakšpunktu (izņemot gadījumus, kad klīnisko pārbaužu dati tiek turpmāk apstrādāti saskaņā ar ierosināto KPR 93. panta 1. vai 2. punktu, jo tad tiktu piemērots VDAR 6. panta 1. punkta c) apakšpunkts). EDAK un EDAU iesaka arī skaidrāk precizēt turpmākās apstrādes nolūkus, kā arī attiecīgos aizsardzības pasākumus,
- **piemēroti tehniski un organizatoriski pasākumi.** EDAK un EDAU iesaka ierosinātajā KPR 93. panta 8. punktā prasīt izmantot pseidonimizāciju, kad vien nav nepieciešams apstrādāt tieši identificējamus personas datus. Tie arī iesaka KPR I pielikuma I daļas D punktā minēt visus tehniskos un organizatoriskos pasākumus, kas uzskaitīti priekšlikuma 151. apsvēruma pēdējā teikumā.

Attiecībā uz kompetento iestāžu un Komisijas iespējamo piekļuvi personas datiem, kas paredzēta ierosinātajā KPR 93. panta 3. punktā, EDAK un EDAU iesaka skaidri ierobežot kompetento iestāžu un Komisijas piekļuvi klīniskās pārbaudes dalībnieku personas datiem līdz tam, kas ir nepieciešams to uzdevumu veikšanai, un noteikt, ka datiem piekļūst pseidonimizētā formātā, kad vien nav nepieciešama piekļuve tieši identificējamiem personas datiem. Tie arī iesaka kādā apsvērumā iekļaut tādu gadījumu piemērus, kad kompetentajām iestādēm vai Komisijai var būt vajadzīga piekļuve personas datiem, lai tās varētu veikt savus uzdevumus.

EDAK un EDAU sniedz arī vairākus ieteikumus par citiem ierosinātajiem Klīnisko pārbaužu regulas grozījumiem:

- **ierosinātajā KPR 7. panta 1. punkta d) apakšpunktā minētās prasības, kas saistītas ar VDAR ievērošanas pārbaudi.** Lai visās dalībvalstīs vēl vairāk saskaņotu procedūru, saskaņā ar kuru tiek novērtēta klīnisko pārbaužu atbilstība VDAR, EDAK un EDAU aicina likumdevējus apsvērt iespēju skaidri uzdot EDAK pieņemt norādījumus par to, kā šādi novērtējumi būtu jāveic,
- **informēta piekrišana un iespēja to sniegt ar elektroniskiem līdzekļiem saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 910/2014 vai līdzvērtīgiem standartiem.** EDAK un EDAU iesaka precizēt, ka Eiropas digitālās identitātes maka izmantošana ir brīvprātīga un informētu piekrišanu joprojām var sniegt, izmantojot citus pastāvošus identifikācijas un autentifikācijas līdzekļus,
- **iespēja ES līmenī izveidot “regulatīvās smilškastes” klīniskajām pārbaudēm.** EDAK un EDAU atgādina, ka VDAR un ESDAR turpinās būt pilnībā piemērojamas, un iesaka Komisijas Īstenošanas aktā noteikt attiecīgo juridisko pamatu, kā arī VDAR 9. panta 2. punktā paredzēto atkāpi, kas būtu piemērojami šīs “smilškastes” kontekstā veiktajai apstrādei. Turklāt būtu jāatgādina arī EDAK un EDAU padomdevēja loma datu aizsardzības aspektu konsekvences nodrošināšanā un šo “regulatīvo smilškastu” pārraudzībā,
- **tādu pienākumu ieviešana, kas sponsoriem jāievēro, ja tie plāno izmantot MI modeļus vai MI sistēmas klīniskās pārbaudes kontekstā.** EDAK un EDAU iesaka precizēt, ka šie pienākumi tiks piemēroti papildus pienākumiem, kas jau ir piemērojami saskaņā ar MI aktu. Turklāt tie iesaka noteikt Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA) pienākumu sadarboties ar EDAK attiecīgu norādījumu izstrādē, ciktāl tie attiecas uz personas datu aizsardzību.

Izmaiņas, kas saistītas ar mākslīgo intelektu un datiem kā biotehnoloģijas iespējotājiem

EDAK un EDAU atzinīgi vērtē *EMA* iespēju apspriesties ar citām attiecīgām valsts un Eiropas līmeņa iestādēm, lai izstrādātu un atjauninātu nesaistošus norādījumus par tādu sistēmu ieviešanu un izmantošanu zāļu izstrādes aprites ciklā, kuru pamatā ir progresīvas tehnoloģijas, to skaitā MI. Šajā saistībā *EMA* var apspriesties ar EDAK, lai nodrošinātu šo norādījumu atbilstību datu aizsardzības tiesību aktiem.

Līdzīgā kārtā Komisijai vai valsts līmenī izraudzītajai iestādei, kad tās novērtē, vai veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskie projekti atbilst attiecīgajiem tiesību aktiem, attiecīgā gadījumā būtu jāapspriežas ar saskaņā ar VDAR izveidotajām uzraudzības iestādēm, ja minētie projekti ietver personas datu apstrādi.

Turklāt attiecībā uz veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem biotehnoloģijas datu kvalitātes akseleratoru veidā EDAK un EDAU atzinīgi vērtē to, ka personas datu apstrādes kārtība tiktu noteikta Komisijas īstenošanas aktos, tomēr kopīgajā atzinumā ir iekļauti vairāki ieteikumi, kā nodrošināt juridisko noteiktību un šādas apstrādes likumību.

Izmaiņas, kas saistītas ar jauniem veselības biotehnoloģijas produktiem paredzētiem regulatīvajiem instrumentiem, Pārtikas aprites tiesību aktu regulu un Regulu (ES) 2024/1938

EDAK un EDAU saprot, ka priekšlikumā nav skaidri paredzēta personas datu apstrāde saistībā ar i) "regulatīvajām smilškastēm" tāda veselības biotehnoloģijas produkta testēšanai un izstrādei, uz kuru neattiecas citas Savienības veselības nozares tiesību aktos paredzētas "regulatīvās smilškastes", ii) konkrētu ar pārtiku saistītu inovāciju "regulatīvajām smilškastēm" un iii) "regulatīvajām smilškastēm" inovatīvu produktu, pakalpojumu, procesu vai vielu izstrādei un testēšanai cilvēku izcelsmes vielu (*SoHO*) jomā un tāpēc tā mērķis nav nodrošināt juridisko pamatu personas datu apstrādei minētajos kontekstos. Visai personas datu apstrādei, kas notiktu minētajos kontekstos, būtu nepieciešams derīgs juridiskais pamats saskaņā ar VDAR.

Izmaiņas, kas saistītas ar bioaizsardzību un biotehnoloģijas launprātīgas izmantošanas novēršanu

Attiecībā uz pamatotās vajadzības pēc bažas raisošiem biotehnoloģijas produktiem pārbaudi EDAK un EDAU iesaka noteikt datus, kas vajadzīgi potenciālā klienta identitātes pierādīšanai, un precizēt jēdzienu "attiecīgie faktori", kas minēts aizdomīgu darījumu, par kuriem ekonomikas operatoriem ir jāziņo valstu kontaktpunktiem, definīcijā.

Eiropas Datu aizsardzības kolēģija un Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītājs,

ņemot vērā 42. panta 2. punktu Regulā (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK⁴,

ir pieņēmuši šādu kopīgo atzinumu.

1. VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

1. Eiropas Komisija ("Komisija") 2025. gada 16. decembrī nāca klajā ar priekšlikumu regulai, ar ko izveido pasākumu satvaru Savienības biotehnoloģijas un bioražošanas nozaru stiprināšanai, it īpaši veselības jomā, un groza Regulas (EK) Nr. 178/2002, (EK) Nr. 1394/2007, (ES) Nr. 536/2014, (ES) 2019/6, (ES) 2024/795 un (ES) 2024/1938 ("Eiropas Biotehnoloģijas akts" jeb "priekšlikums"). 2025. gada 18. decembrī Komisija oficiāli apspriedās ar EDAK un EDAU saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1725 ("ESDAR") 42. panta 2. punktu.
2. Minētā priekšlikuma mērķis ir i) uzlabot iekšējā tirgus darbību, izveidojot satvaru veselības biotehnoloģijas nozares konkurētspējas stiprināšanai, un ii) radīt nepieciešamos apstākļus biotehnoloģijas inovāciju, produktu un pakalpojumu izstrādei un savlaicīgai laišanai Eiropas Savienības ("ES") tirgū, iii) vienlaikus saglabājot augstus drošuma standartus. Šajos nolūkos ar priekšlikumu ir noteikti pasākumi, kas stiprina ES biotehnoloģijas nozari, izveidojot ES stratēģiskos projektus, uzlabojot piekļuvi ES investīcijām, veicinot mākslīgā intelekta ("MI") izmantošanu biotehnoloģiju un veselības aprūpes tehnoloģiju ražošanā, novēršot biotehnoloģijas ļaunprātīgu izmantošanu, uzlabojot bioaizsardzību un atjauninot ES tiesību aktus tādās jomās kā klīniskās pārbaudes, veterinārās zāles un pārtikas un barības nekaitīgums⁵.
3. Šā kopīgā atzinuma mērķis nav novērtēt visus ierosinātos grozījumus, bet gan pievērsties visbūtiskākajiem priekšlikuma aspektiem, kas ir īpaši svarīgi personu tiesību un brīvību aizsardzībai personas datu apstrādes kontekstā.

⁴ OV L 295, 21.11.2018., 39.–98. lpp.

⁵ Sk. COM(2025) 1022 final/2, priekšlikumam pievienotā paskaidrojuma raksta 10. un 11. lpp.

2. VISPĀRĪGAS PIEZĪMES

4. EDAK un EDAU atzinīgi vērtē priekšlikuma mērķus padarīt ES biotehnoloģijas un bioražošanas nozares konkurētspējīgākas, jo īpaši attiecībā uz veselības biotehnoloģiju, samazinot piemērojamā ES tiesiskā regulējuma sadrumstalotību un sarežģītību un veicinot mākslīgā intelekta un datu atbildīgu izmantošanu veselības nozarē⁶. Šie mērķi saskan ar Helsinku paziņojumā pausto EDAK apņemšanos uzņemties iniciatīvas, lai atvieglotu VDAR ievērošanu un stiprinātu konsekvenci⁷ nolūkā spēcināt atbildīgu inovāciju un pastiprināt konkurētspēju Eiropā.
5. Konkrētāk, EDAK un EDAU atbalsta priekšlikuma mērķi saskaņot to, kā sponsoriem un pētniekiem EEZ būtu jāapstrādā personas dati saistībā ar klīniskajām pārbaudēm Regulas (ES) Nr. 536/2014⁸ ("Klīnisko pārbažu regula" jeb "KNR") kontekstā saskaņā ar Vispārīgo datu aizsardzības regulu ("VDAR")⁹. Priekšlikuma mērķis ir novērst dažādās ES dalībvalstīs pastāvošā klīnisko pārbažu regulējuma sadrumstalotību.
6. EDAK un EDAU atzīst, ka ir svarīgi nodrošināt klīniskajām pārbaudēm labvēlīgu regulatīvo vidi, lai paātrinātu jaunu zāļu piekļuvi tirgum. Tajā pašā laikā tie uzsver, ka vienkāršošanas mērķiem, ko ar priekšlikumu paredzēts sasniegt, nevajadzētu pazemināt klīnisko pārbažu dalībnieku pamattiesību uz personas datu aizsardzības aizsardzības līmeni, ņemot vērā, ka personas dati, ko parasti apstrādā klīnisko pārbažu laikā, ir īpaši sensitīvi¹⁰.
7. EDAK un EDAU norāda, ka vairākos priekšlikuma noteikumos ir minēta nepieciešamība nodrošināt, ka priekšlikums tiek piemērots saskaņīgi ar Regulu (ES) 2024/1689¹¹ ("MI akts")¹². Lai gan priekšlikumā ir norādīts, ka tas tiktu piemērots, neskarot MI aktu¹³, EDAK un EDAU iesaka priekšlikumā sīkāk paskaidrot, cik lielā mērā priekšlikuma noteikumi, kas saistīti ar pētniecības darbībām, mijiedarbotos ar MI aktu, ņemot vērā, ka MI akts neattiecas uz pētniecības, testēšanas vai izstrādes darbībām, kas saistītas ar MI sistēmām vai MI modeļiem un tiek veiktas pirms to laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā¹⁴.

3. GROZĪJUMI REGULĀ (ES) NR. 536/2014 ("KLĪNISKO PĀRBAUŽU REGULA" JEB "KPR") (PRIEKŠLIKUMA 58. PANTS)

⁶ Sk. COM(2025) 1022 final/2, priekšlikumam pievienotā paskaidrojuma raksta 1., 3. un 10. lpp.

⁷ EDAK paziņojums *Helsinki Statement on enhanced clarity, support and engagement, A fundamental rights approach to innovation and competitiveness*, pieņemts 2025. gada 2. jūlijā.

⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV L 158, 27.5.2014., 1.–76. lpp.).

⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1.–88. lpp.). Attiecībā uz personas datu apstrādi, ko veic saskaņā ar spēkā esošo Klīnisko pārbažu regulu, sk. EDAK Atzinumu 3/2019 attiecībā uz jautājumiem un atbildēm par mijiedarbību starp Klīnisko pārbažu regulu (KPR) un Vispārīg[o] datu aizsardzības regul[u] (VDAR) (70. panta 1. punkta b) apakšpunktu), pieņemts 2019. gada 23. janvārī.

¹⁰ To vidū ir veselības dati un ģenētiskie dati, kas saskaņā ar VDAR 9. panta 1. punktu tiek uzskatīti par īpašu kategoriju datiem un tāpēc tiek pastiprināti aizsargāti.

¹¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1689 (2024. gada 13. jūnijs), ar ko nosaka saskaņotas normas mākslīgā intelekta jomā un groza Regulas (EK) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 un (ES) 2019/2144 un Direktīvas 2014/90/ES, (ES) 2016/797 un (ES) 2020/1828 (Mākslīgā intelekta akts) (OV L, 2024/1689, 12.7.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

¹² Sk., piemēram, priekšlikuma 31. panta 1. punktu, 32. panta 1. punkta a) apakšpunktu un 58. panta 24. punktu (KPR 27.d panta 2. punkts).

¹³ Sk. priekšlikuma 1. panta 6. punktu un 9. apsvērumu.

¹⁴ MI akta 2. panta 8. punkts.

3.1. KPR 93. panta (“Datu aizsardzība”) grozījumi

3.1.1. Juridiskais pamats saskaņā ar VDAR 6. pantu un VDAR 9. panta 2. punkta i) un j) apakšpunkta piemērošana (ierosinātais KPR 93. panta 1. un 2. punkts)

8. EDAK un EDAU atbalsta ierosināto KPR 93. panta 1. un 2. punktu, kuru mērķis ir noteikt juridisku pienākumu VDAR 6. panta 1. punkta c) apakšpunkta nozīmē attiecībā uz personas datu apstrādi, ko veic sponsori un pētnieki minētajos noteikumos uzskaitītajos nolūkos. Šie punkti uzlabotu saskaņotību un juridisko noteiktību, jo pētnieki un sponsori personas datu apstrādei šajos nolūkos varētu balstīties uz vienu juridisko pamatu – VDAR 6. panta 1. punkta c) apakšpunktu¹⁵.
9. EDAK un EDAU norāda, ka saskaņā ar VDAR 6. panta 3. punktu apstrādes nolūks ir noteikts KPR normatīvajos noteikumos. Turklāt priekšlikuma 151. apsvērumā ir noteikts sabiedrības interešu mērķis, kāds ir ierosinātajā KPR 93. panta 1. un 2. punktā noteiktajiem pienākumiem, proti, “nodrošināt zāļu drošumu un iedarbīgumu”. EDAK un EDAU arī atgādina, ka pirms atļaujas piešķiršanas klīniskās pārbaudes protokols, kas noteikts KPR I pielikuma I daļas D punktā, tiek novērtēts, tostarp tiek pārbaudīta tā atbilstība VDAR¹⁶. Pēc šīs atļaujas saņemšanas sponsoram un pētniekam saskaņā ar ierosināto KPR 93. panta 1. punkta b) apakšpunktu un 93. panta 2. punkta a) apakšpunktu būtu skaidri noteikts pienākums nodrošināt, ka klīniskā pārbaude tiek veikta saskaņā ar protokolu, kam atļauju piešķirušas valsts kompetentās iestādes saskaņā ar KPR I pielikuma I daļas D punktu. Visbeidzot, EDAK un EDAU atzinīgi vērtē to, ka ierosinātajā KPR 93. panta 8. punktā ir ieviesti papildu aizsardzības pasākumi¹⁷, kuru mērķis ir nodrošināt, ka fiziskām personām, kuru personas dati tiek skarti, ir pietiekamas garantijas, ka viņu dati tiks iedarbīgi aizsargāti pret ļaunprātīgas izmantošanas risku.
10. Tomēr EDAK un EDAU uzskata, ka būtu jāveic vairāki uzlabojumi, lai ierosinātajā KPR 93. panta 1. un 2. punktā paredzēto juridisko pienākumu apstrādāt personas datus padarītu skaidrāku un paredzamāku¹⁸.
11. Pirmkārt, EDAK un EDAU iesaka grozīt ierosināto KPR 93. panta 1. un 2. punktu, tajos norādot, ka pētniekiem un sponsoiem ir jāapstrādā personas dati, “ja šāda apstrāde ir nepieciešama” minētajos punktos uzskaitītajos nolūkos. Papildus tam EDAK un EDAU iesaka ierosinātajā KPR 93. panta 1. un 2. punktā iekļautajam sarakstam pievienot apstrādi, ko sponsori un vajadzības gadījumā pētnieki veic, lai monitorētu klīnisko pārbaudi saskaņā ar KPR 48. pantu.
12. Runājot tieši par KPR 93. panta 1. punkta b) apakšpunktā un 2. punkta a) apakšpunktā minēto nolūku, EDAK un EDAU iesaka aizstāt vārdus “pētniecisku darbību veikšanai” ar vārdiem “zinātniskās pētniecības veikšanai”, lai tos saskaņotu ar VDAR izmantoto terminoloģiju.

¹⁵ Attiecībā uz juridiskajiem pamatiem personas datu apstrādei, ko veic saskaņā ar spēkā esošo Klīnisko pārbažu regulu, sk. EDAK Atzinumu 3/2019 attiecībā uz jautājumiem un atbildēm par mijiedarbību starp Klīnisko pārbažu regulu (KPR) un Vispārīg[o] datu aizsardzības regul[u] (VDAR) (70. panta 1. punkta b) apakšpunktu), pieņemts 2019. gada 23. janvārī.

¹⁶ KPR 7. panta 1. punkta d) apakšpunkts.

¹⁷ Tie ietver ierosinātajā KPR 93. panta 5. punktā noteikto glabāšanas laiku un ierosinātajā KPR 93. panta 8. punktā noteiktos tehniskos un organizatoriskos pasākumus. Sk. EDAK un EDAU ieteikumus par šiem noteikumiem turpmāk 3.1.4. un 3.1.6. iedaļā.

¹⁸ Saskaņā ar VDAR 41. apsvērumu juridiskajam pamatam, kas nosaka likumīgu apstrādes pamatu saskaņā ar VDAR 6. panta 1. punkta c) un e) apakšpunktu, vajadzētu būt skaidram un precīzam un personām, uz kurām tas attiecas, vajadzētu spēt paredzēt tā piemērošanu. Šī prasība izriet arī no Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 52. panta 1. punkta, saskaņā ar kuru visos tiesību aktos, kas ietver iejaukšanos Hartas 7. un 8. pantā garantētajās pamattiesībās, ir jānosaka skaidri un precīzi noteikumi, kas reglamentē attiecīgā pasākuma tvērumu un piemērošanu un nosaka minimālos aizsardzības pasākumus, lai personām, kuru personas dati tiek skarti, būtu pietiekamas garantijas, ka viņu dati tiks iedarbīgi aizsargāti pret ļaunprātīgas izmantošanas risku. Šajā saistībā sk. Tiesas 2022. gada 1. augusta spriedumu *OT/Vyriausioji tarnybinės etikos komisija*, C-184/20, ECLI:EU:C:2022:601, 69. punktu.

13. Turklāt ierosinātajā KPR 93. panta 1. punkta b) apakšpunktā un 2. punkta a) apakšpunktā ir atsauce uz “protokolu, ko valstu kompetentās iestādes atļāvušas saskaņā ar I pielikuma I daļas D punktu”. Šajā saistībā EDAK un EDAU norāda, ka minētā KPR pielikuma I daļas D punkta ak) apakšpunktā ir minēts “apraksts par kārtību, kādā tiks nodrošināta atbilstība piemērojamajiem personas datu aizsardzības noteikumiem”. EDAK un EDAU uzskata, ka minētajā aprakstā būtu jāiekļauj elementi, kas nosaka to apstrādes darbību tvērumu, kuras sponsoriem un pētniekiem jāveic, kad tie īsteno zinātnisko pētniecību saskaņā ar KPR I pielikuma I daļas D punktā aprakstīto protokolu. Tie citu starpā ir apstrādes darbības, personas datu kategorijas¹⁹ un to apstrādes nepieciešamība, attiecīgo datu subjektu kategorijas, subjekti, kam personas dati var tikt izpausti, un nolūki, kādos tie var tikt izpausti, kā arī šo personas datu glabāšanas laiks.
14. Turklāt, tā kā personas datu apstrāde, ko veic saskaņā ar ierosināto KPR 93. panta 1. un 2. punktu, balstītos uz VDAR 6. panta 1. punkta c) apakšpunktu, EDAK un EDAU aicina likumdevējus apdomāt šā juridiskā pamata ietekmi uz datu subjektu tiesībām. EDAK un EDAU jo īpaši norāda, ka ar priekšlikumu tiktu svītrots spēkā esošā KPR 28. panta 3. punkta pēdējais teikums, kurā teikts, ka “informētas piekrišanas atsaukšana neietekmē jau veiktus pasākumus un datu izmantošanu, kuri iegūti, pamatojoties uz informētu piekrišanu pirms tās atsaukšanas”. EDAK un EDAU iesaka KPR 28. pantā noteikt nosacījumus, saskaņā ar kuriem personas datus, kas iegūti pirms informētas piekrišanas atsaukšanas, drīkst turpināt izmantot un tie neietekmētu jau veiktās zinātniskās pētniecības rezultātus. Turklāt, ja pārziņiem, neraugoties uz šādu atsaukšanu, ir jāglabā personas dati, EDAK un EDAU iesaka paredzēt papildu aizsardzības pasākumus dalībnieku tiesību un brīvību aizsardzībai²⁰. Tāds pats precizējums un papildu aizsardzības pasākumi būtu vajadzīgi attiecībā uz gadījumiem, kad dalībnieki paši nav snieguši informētu piekrišanu, piemēram, ja tie ir dalībnieki, kuri nespēj sniegt informētu piekrišanu (KPR 29. pants), rīcībnespējīgas pētāmās personas (KPR 31. pants), nepilngadīgas personas (KPR 32. pants) vai pētāmās personas, kas iekļautas klīniskajā pārbaudē ārkārtas situācijās (KPR 35. pants).
15. Visbeidzot, EDAK un EDAU atgādina, ka tad, ja ES vai dalībvalsts tiesību aktos ir paredzēta īpašu kategoriju personas datu apstrāde, tiem ir jānodrošina, ka ir izpildīti VDAR 9. pantā izklāstītie nosacījumi. Šajā saistībā EDAK un EDAU atzinīgi vērtē priekšlikuma 151. apsvērumu, kurā ir minēta VDAR 9. panta 2. punkta i) un j) apakšpunkta piemērošana īpašu kategoriju personas datu apstrādei klīnisko pārbaudžu kontekstā. EDAK un EDAU no šā apsvēruma arī saprot, ka ierosinātā KPR 93. panta 8. punkta mērķis ir nodrošināt aizsardzības pasākumus, lai varētu balstīties uz VDAR 9. panta 2. punkta i) un j) apakšpunktu, un tāpēc atsaucas uz ieteikumiem, kas par minēto noteikumu sniegti turpmāk 3.1.6. iedaļā.

3.1.2. Personas datu kopīgošana ar kompetentajām iestādēm un Komisiju (ierosinātais KPR 93. panta 3. punkts)

16. Ierosinātais KPR 93. panta 3. punkts attiecas uz gadījumiem, kad sponsoriem un pētniekiem personas dati, ieskaitot ģenētiskos datus vai veselības datus, ir jādara pieejami dalībvalstu kompetentajām iestādēm uzraudzības (arī inspekciju) veikšanai saskaņā ar KPR 78. pantu un Komisijai kontroles veikšanai saskaņā ar KPR 79. pantu. Turklāt EDAK un EDAU norāda, ka ir veikti grozījumi arī KPR 78. un 79. pantā, lai sīkāk noteiktu uzdevumus, kas dalībvalstu kompetentajām iestādēm un Komisijai jāveic minēto inspekciju un kontroļu ietvaros.

¹⁹ Saskaņā ar priekšlikuma 151. apsvērumu “personas datu kategorijas, kas jāvēc un jāapstrādā saistībā ar konkrētu klīnisko pārbaudi, būtu jāprecizē apstiprinātajā protokolā”. Tomēr šī prasība nav atspoguļota elementos, kas jāiekļauj protokolā saskaņā ar KPR I pielikuma I daļas D punktu.

²⁰ Piemēram, nosakot pārziņiem pienākumu paskaidrot iemeslus, kāpēc tiek glabāti dalībnieka personas dati, kaut arī dalībnieka informētā piekrišana piedalīties klīniskajā pārbaudē ir atsaukta.

17. Ņemot vērā datu minimizēšanas principu, EDAK un EDAU norāda, ka KPR ievērošanas uzraudzības nolūkos ne vienmēr var būt vajadzīgs apstrādāt personas datus. Tāpēc EDAK un EDAU iesaka precizēt, ka dalībvalstu kompetentajām iestādēm vai Komisijai būtu jāpiekļūst klīnisko pārbaužu dalībnieku personas datiem tikai tiktāl, ciktāl tas ir nepieciešams to uzdevumu veikšanai, un ka personas dati būtu jākopīgo pseidonimizētā formātā, kad vien nav nepieciešama piekļuve tieši identificējamiem personas datiem²¹. EDAK un EDAU arī iesaka kādā apsvērumā iekļaut tādu gadījumu piemērus, kad dalībvalstu kompetentajām iestādēm vai Komisijai var būt vajadzīga piekļuve personas datiem, lai tās varētu veikt savus uzdevumus.

3.1.3. Sponsoru un pētnieku atzīšana par pārzīņiem saskaņā ar VDAR 4. panta 7. punktu (ierosinātais KPR 93. panta 4. punkts)

18. Saskaņā ar ierosināto KPR 93. panta 4. punktu sponsori un pētnieki būtu pārzīņi VDAR 4. panta 7. punkta nozīmē “[a]ttiecībā uz tādu datu apstrādes novērtēšanu, kuru rezultātā tiek atļauti [KPR 93. pantā] minētie klīnisko pārbaužu pieteikumi un darbības”.
19. EDAK un EDAU atgādina, ka VDAR 4. panta 7. punktā ir noteikts, ka tad, ja apstrādes nolūkus un līdzekļus nosaka ar Savienības vai dalībvalsts tiesību aktiem, pārzīņi vai tā iecelšanas konkrētos kritērijus var noteikt minētajos tiesību aktos.
20. Saskaņā ar Eiropas Savienības Tiesas (“EST”) judikatūru, ja ar tiesību aktu kāds subjekts ir izraudzīts par pārzīni, apstrādes nolūki un līdzekļi ar šo tiesību aktu var būt noteikti netieši, ja vien šī noteikšana pietiekami skaidri izriet no minētajam subjektam piešķirtās lomas, uzdevuma un pilnvarām. Šis nosacījums ir izpildīts, ja šie nolūki un līdzekļi būtībā izriet no tiesību normām, kas reglamentē attiecīgā subjekta darbību²².
21. Šajā saistībā EDAK un EDAU atzinīgi vērtē to, ka subjekti, kas darbojas kā pārzīņi, ir noteikti tieši priekšlikuma normatīvajā daļā.
22. EDAK un EDAU saprot, ka ierosinātā KPR 93. panta 4. punkta mērķis ir iecelt sponsorus un pētniekus par pārzīņiem attiecībā uz visām apstrādes darbībām, kas minētas ierosinātajā KPR 93. pantā. EDAK un EDAU arī norāda, ka nolūki, kādos sponsoriem un pētniekiem ir jāapstrādā personas dati saskaņā ar ierosināto KPR 93. panta 1. un 2. punktu, ievērojami pārklājas. Tomēr ierosinātajā KPR 93. panta 4. punktā nav precizēts, vai sponsori un pētnieki attiecībā uz šīm apstrādes darbībām ir uzskatāmi par neatkarīgiem pārzīņiem vai kopīgiem pārzīņiem.
23. Ņemot vērā iepriekš minēto, EDAK un EDAU iesaka precizēt sponsoru un pētnieku kā vienīgo vai kopīgo pārzīņu attiecīgās lomas, lai viestu skaidrību par uzdevumiem, kas tiem jāpilda, lai ievērotu tiem VDAR noteiktos pienākumus attiecībā uz ierosinātajā KPR 93. panta 1. un 2. punktā minētajiem apstrādes nolūkiem. Ciktāl sponsori un pētnieki kopīgi nosaka apstrādes nolūkus un līdzekļus, tie būtu jāuzskata par kopīgiem pārzīņiem²³. Tāpat EDAK un EDAU iesaka ierosinātajā KPR 93. panta 4. punktā precizēt, ka KPR 72. pantā paredzētie līdzsponsori būtu jāuzskata par kopīgiem pārzīņiem. Šo pienākumu noteikšana tiesību aktos nodrošinātu lielāku juridisko noteiktību (līdz)sponsoriem un pētniekiem, kā arī datu subjektiem viņu tiesību īstenošanā.

²¹ Šajā saistībā sk. 2025. gada 16. janvārī pieņemtās EDAK Pamatnostādnes 01/2025 par pseidonimizāciju (sabiedriskajai apspriešanai paredzēto versiju), 36. punktu.

²² Sk. Tiesas 2025. gada 27. februāra spriedumu *Amt der Tiroler Landesregierung/Datenschutzbehörde*, C-638/23, ECLI:EU:C:2025:127, 28. un 37. punktu, un Tiesas 2024. gada 11. janvāra spriedumu *État belge/Autorité de protection des données*, C-231/22, ECLI:EU:C:2024:7, 30. punktu.

²³ Saskaņā ar VDAR 4. panta 7. punktu un 26. pantu. Sk. arī 2021. gada 7. jūlijā pieņemtās EDAK Pamatnostādnes 07/2020 par pārzīņa un apstrādātāja jēdzieniem VDAR (versija 2.1), 3. iedaļu.

24. EDAK un EDAU arī norāda, ka sponsori un pētnieki ir jāizraugās par pārziņiem “attiecībā uz tādu datu apstrādes novērtēšanu, kuru rezultātā tiek atļauti (..) klīnisko pārbaužu pieteikumi”. Tomēr nav skaidrs, uz kurām apstrādes darbībām ierosinātā KPR 93. panta 4. punkta pirmais teikums attiecas. Tāpēc EDAK un EDAU iesaka sīkāk precizēt, kas ir ierosinātajā KPR 93. panta 4. punktā minētā “apstrādes novērtēšana”, lai labāk identificētu apstrādes darbības, attiecībā uz kurām sponsori un pētnieki būtu pārziņi.
25. Visbeidzot, EDAK un EDAU norāda, ka termins “pētnieks” KPR 2. panta 15. punktā ir definēts kā “persona, kas klīniskās pārbaudes norises vietā ir atbildīga par tā[s] veikšanu”²⁴. Praksē pētnieki parasti ir ārsti vai citi medicīnas darbinieki, kas darbojas klīniskās pārbaudes norises vietas pakļautībā. To atzīšana par pārziņiem padarītu tos tieši atbildīgus par VDAR ievērošanu. Tāpēc EDAK un EDAU aicina likumdevējus apdomāt iespēju šīs lomas un pienākumus piešķirt organizācijai (t. i., klīniskās pārbaudes norises vietai), kurā galvenais pētnieks vai attiecīgā gadījumā pētnieks veic klīnisko pārbaudi²⁵.

3.1.4. Personas datu, arī ģenētisko datu vai veselības datu, glabāšanas laiks (ierosinātais KPR 93. panta 5. punkts)

26. Ierosinātajā KPR 93. panta 5. punktā ir noteikts, ka personas datus, to skaitā ģenētiskos datus vai veselības datus, glabā tik ilgi, cik prasīts KPR 58. pantā, un saskaņā ar tajā izklāstītajiem nosacījumiem²⁶. Lai nodrošinātu skaidrību un juridisko noteiktību, EDAK un EDAU iesaka skaidri precizēt, ka šis noteikums (un tāpat KPR 58. pantā paredzētais 25 gadu minimālais glabāšanas laiks) attiecas tikai uz personas datiem, kas ietverti klīniskās pārbaudes pamatlietā, nevis uz visiem personas datiem, kas apstrādāti saistībā ar klīnisko pārbaudi.
27. Papildus tam EDAK un EDAU norāda, ka KPR 58. pantā ir noteikts, ka klīniskās pārbaudes pamatlietas saturu arhivē “vismaz uz 25 gadiem”. Šajā saistībā EDAK un EDAU atgādina, ka pārziņiem būtu jāsniedz informācija par laikposmu, cik ilgi personas dati tiks glabāti, vai, ja tas nav iespējams, par kritērijiem, kas izmantoti minētā laikposma noteikšanai, un ka pēc šā 25 gadu termiņa personas dati būtu jāglabā ne ilgāk, kā nepieciešams nolūkiem, kādos tos apstrādā²⁷.

3.1.5. Turpmāka apstrāde citu klīnisko pārbaužu vai zinātniskās pētniecības nolūkos (ierosinātais KPR 93. panta 6. punkts)

28. Ierosinātajā KPR 93. panta 6. punktā ir noteikts, ka personas datus, kas savākti un apstrādāti saskaņā ar KPR, “tas pats pārzinis var turpmāk apstrādāt citu saskaņā ar [KPR] veiktu klīnisko pārbaužu vajadzībām vai zinātniskai pētniecībai ar mērķi aizsargāt sabiedrības veselību, uzlabot veselības aprūpes standartu un veicināt Eiropas medicīniskās pētniecības inovācijas spējas”.

²⁴ Šī definīcija ar priekšlikumu nav grozīta.

²⁵ 2021. gada 7. jūlijā pieņemtās EDAK Pamatnostādnes 07/2020 par pārziņa un apstrādātāja jēdzieniem VDAR, versija 2.1, 2.1.1. iedaļa. EDAK un EDAU aicina likumdevējus gadījumā, ja pārziņa loma tiktu piešķirta klīniskās pārbaudes norises vietai, atspoguļot šīs izmaiņas ierosinātajā KPR 93. pantā.

²⁶ KPR 58. pants (“Klīniskās pārbaudes pamatlietas arhivēšana”) ar priekšlikumu nav grozīts, un tā teksts ir šāds: “Ja vien citos Savienības tiesību aktos nav prasīts ilgāks laikposms, sponsors un pētnieks klīniskās pārbaudes pamatlietas saturu arhivē vismaz uz 25 gadiem pēc klīniskās pārbaudes beigām. Tomēr pētāmo personu medicīniskās lietas arhivē saskaņā ar valstu tiesību aktiem. (..)”

²⁷ Saskaņā ar VDAR 5. panta 1. punkta e) apakšpunktu un 13. panta 2. punkta a) apakšpunktu.

29. EDAK un EDAU saprot, ka šā noteikuma mērķis ir Savienības tiesību aktos nodrošināt īpašu juridisko pamatu personas datu turpmākai apstrādei, ko veic tas pats pārzinis, gadījumos, kad tas pats pārzinis šādu turpmāku apstrādi veic minētajā noteikumā noteiktajos nolūkos. Juridiskās noteiktības labad EDAK un EDAU iesaka priekšlikuma apsvērumos skaidrāk norādīt šo mērķi nodrošināt juridisko pamatu turpmākai datu apstrādei nolūkos, kas minēti ierosinātajā KPR 93. panta 6. punktā. Konkrētāk, tie iesaka norādīt, ka ierosinātais KPR 93. panta 6. punkts nodrošinātu juridisko pamatu turpmākai apstrādei saskaņā ar VDAR 6. panta 1. punkta e) apakšpunktu (izņemot gadījumus, kad klīnisko pārbaužu dati tiek turpmāk apstrādāti saskaņā ar ierosināto KPR 93. panta 1. vai 2. punktu, jo tad saskaņā ar ierosināto KPR 93. panta 1. vai 2. punktu tiktu piemērots VDAR 6. panta 1. punkta c) apakšpunkts).
30. Turklāt EDAK un EDAU atgādina, ka, lai šis juridiskais pamats varētu būt apstrādes juridiskais pamats saskaņā ar VDAR 6. panta 1. punkta e) apakšpunktu, tam ir jāatbilst VDAR 6. panta 3. punkta prasībām.
31. Līdzīgi kā ieteikts attiecībā uz ierosināto KPR 93. panta 1. punktu²⁸, EDAK un EDAU, lai nodrošinātu, ka apstrāde, ko pārzini veic saskaņā ar ierosināto KPR 93. panta 6. punktu, turpinātu būt samērīga ar šā noteikuma leģitīmajiem mērķiem, iesaka pirms teksta "citu saskaņā ar šo regulu veiktu klīnisko pārbaužu vajadzībām vai zinātniskai pētniecībai ar mērķi aizsargāt sabiedrības veselību, uzlabot veselības aprūpes standartu un veicināt Eiropas medicīniskās pētniecības inovācijas spējas" iekļaut vārdus "ja šāda apstrāde ir vajadzīga".
32. Papildus tam EDAK un EDAU norāda, ka skaidri noteikt nolūku ir nepieciešams, lai pārzinis varētu novērtēt, kuras apstrādes darbības ir vajadzīgas tiesību aktu ievērošanai vai uzdevuma veikšanai sabiedrības interesēs²⁹. Ņemot to vērā, nolūks veikt zinātnisko pētniecību "ar mērķi (...) veicināt Eiropas medicīniskās pētniecības inovācijas spējas" ir pārāk plašs un varētu tikt interpretēts atšķirīgi. Tāpēc EDAK un EDAU iesaka definēt šo nolūku precīzāk un šaurāk.
33. Turklāt EDAK un EDAU iesaka noteikt īpašus aizsardzības pasākumus, kas būtu piemērojami apstrādei, kuru tas pats pārzinis veic saskaņā ar ierosināto KPR 93. panta 6. punktu, jo īpaši turpmākai apstrādei, ko veic zinātniskajai pētniecībai ar mērķi aizsargāt sabiedrības veselību, uzlabot veselības aprūpes standartu un veicināt Eiropas medicīniskās pētniecības inovācijas spējas. Tas ir vēl jo svarīgāk, ņemot vērā to, ka šāda turpmāka apstrāde ietvertu īpašas personas datu kategorijas saskaņā ar VDAR 9. pantu un ka, ja apstrādi veic saskaņā ar VDAR 9. panta 2. punkta i) vai j) apakšpunktu, pamatojoties uz dalībvalsts vai Savienības tiesību aktiem, minētajos tiesību aktos ir jābūt paredzētiem piemērotiem un konkrētiem pasākumiem datu subjektu tiesību un brīvību aizsardzībai.
34. Tā kā turpmāka apstrāde, ko veic saskaņā ar ierosināto KPR 93. panta 6. punktu, varētu balstīties uz VDAR 6. panta 1. punkta e) apakšpunktu, EDAK un EDAU aicina likumdevējus apdomāt šā juridiskā pamata ietekmi uz datu subjektu tiesībām. EDAK un EDAU iesaka iekļaut piemērotus aizsardzības pasākumus saskaņā ar VDAR 89. pantu, piemēram, pienākumu nodrošināt uzlabotu pārredzamību (lielāku, nekā prasīts VDAR) datu subjektiem, kad viņu personas dati tiek turpmāk izmantoti, ieskaitot tiesības iebilst un tiesības uz dzēšanu, ievērojot VDAR 21. panta 6. punkta un 17. panta 3. punkta d) apakšpunkta nosacījumus. Tie ierosina nodrošināt arī citus aizsardzības pasākumus, piemēram, datu pseidonimizāciju, kad vien nav nepieciešama piekļuve tieši identificējamiem personas datiem, pārvaldības struktūru ieviešanu personas datu apstrādes pārraudzībai un konfidencialitātes pienākumus pētniekiem un citiem darbiniekiem, kam ir piekļuve personas datiem.

²⁸ Sk. šā kopīgā atzinuma 12. punktu.

²⁹ Saskaņā ar VDAR 5. panta 1. punkta b) apakšpunktā noteikto nolūka ierobežojumu principu šim nolūkam vajadzētu būt konkrētam, skaidram un leģitīmam. Sk. arī Tiesas 2022. gada 24. februāra spriedumu *SIA "SS" pret Valsts ieņēmumu dienestu*, C-175/20, ECLI:EU:C:2022:124, 72.–74. punktu.

3.1.6. Piemēroti tehniski un organizatoriski pasākumi (ierosinātais KPR 93. panta 8. punkts)

35. Saskaņā ar ierosināto KPR 93. panta 8. punktu pārziņiem (t. i., sponsoriem un pētniekiem) būtu jāīsteno piemēroti tehniski un organizatoriski pasākumi, ar ko nodrošina datu subjektu tiesību un brīvību aizsardzību klīnisko pārbaužu kontekstā. Tie ietver arī konkrētai klīniskajai pārbaudei piemērotus papildu aizsardzības pasākumus, kas ir prasīti KNR I pielikuma I daļas D punkta ak), al) un am) apakšpunktā un būtu jāapraksta protokolā.
36. Šajā saistībā EDAK un EDAU atgādina, ka VDAR 89. panta 1. punktā ir noteikts, ka, veicot apstrādi zinātniskos nolūkos, jānodrošina piemēroti aizsardzības pasākumi datu subjektu tiesībām un brīvībām. Šo aizsardzības pasākumu nodrošināšanas ietvaros pārzinim ir jāapzina un jāīsteno tehniski un organizatoriski pasākumi, ar ko nodrošina jo īpaši datu minimizēšanas principa ievērošanu³⁰.
37. Viens no ierosinātajā KPR 93. panta 8. punktā uzskaitītajiem pasākumiem paredz, ka pārzinim ir jāsaņem informēta pētāmās personas piekrišana saskaņā ar KPR 29. pantu³¹. Lai gan informēta piekrišana klīnisko pārbaužu kontekstā galvenokārt ir nevis datu aizsardzības prasību ievērošanas pasākums, bet gan pasākums, ar ko nodrošina tiesību uz cilvēka cieņu un personu neaizskaramību aizsardzību³², informētu piekrišanu, ko sniedz saskaņā ar KPR, varētu uzskatīt arī par datu aizsardzības pasākumu VDAR 9. panta 2. punkta nozīmē³³. Tāpēc EDAK un EDAU atzinīgi vērtē tās iekļaušanu ierosinātajā KPR 93. panta 8. punktā.
38. EDAK un EDAU iesaka papildus pasākumiem, kas jau uzskaitīti ierosinātajā KPR 93. panta 8. punktā, KPR 93. panta 8. punktā paredzēt, ka ir jāizmanto pseidonimizācija, kad vien nav nepieciešams apstrādāt tieši identificējamus personas datus³⁴.
39. Turklāt EDAK un EDAU iesaka KPR I pielikuma I daļas D punktā minēt elementus, kas uzskaitīti priekšlikuma 151. apsvēruma pēdējā teikumā, kurā teikts, ka protokolā būtu jāietver piemēroti papildu aizsardzības pasākumi, piemēram, īpaši tehniskie un organizatoriskie pasākumi, kas būtu jāizmanto, tai skaitā pseidonimizācija, integritātes un konfidencialitātes kontrole, šifrēšana un piekļuves ierobežojumi³⁵.
40. Visbeidzot, lai nodrošinātu saskaņotību ar VDAR terminoloģiju, EDAK un EDAU arī iesaka KPR I pielikuma I daļas D punkta ak) apakšpunktā vārda “kārtība” vietā izmantot vārdu “pasākumi”.

3.1.7. Atbilstoši pārejas periodi

41. Saskaņā ar priekšlikuma 67. panta 2. punktu Biotehnoloģiju aktu sāk piemērot tā spēkā stāšanās dienā, t. i., tas stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* un to sāk piemērot tajā pašā dienā.

³⁰ Šos aizsardzības pasākumus piemēro papildus citiem pasākumiem, kas ir obligāti saskaņā ar VDAR, citu starpā saskaņā ar VDAR 5., 24., 25. un 32. pantu.

³¹ Arī priekšlikuma 151. apsvērumā “informēta piekrišana” ir minēta kā viens no īpašajiem aizsardzības pasākumiem personas datu, arī ģenētisko datu vai veselības datu, apstrādē, ko veic saskaņā ar VDAR 9. panta 2. punkta i) un j) apakšpunktu.

³² EDAK Atzinums 3/2019 attiecībā uz jautājumiem un atbildēm par mijiedarbību starp Klīnisko pārbaužu regulu (KPR) un Vispārīg[o] datu aizsardzības regul[ai] (VDAR) (70. panta 1. punkta b) apakšpunktu), pieņemts 2019. gada 23. janvārī, 16. punkts.

³³ EDAK Pamatnostādnes 05/2020 par piekrišanu saskaņā ar Regulu 2016/679, versija 1.1, pieņemtas 2020. gada 4. maijā, 154. punkts.

³⁴ VDAR 5. panta 1. punkta c) apakšpunkts un datu minimizēšanas princips paredz, ka personas dati ir “adekvāti, atbilstīgi un ietver tikai to, kas nepieciešams to apstrādes nolūkos”.

³⁵ Konkrētāk, pārziņiem vajadzētu būt pienākumam veikt konkrētus pasākumus, lai ierobežotu piekļuvi personas datiem, atļaujot to tikai pilnvarotiem darbiniekiem, kuriem ir vajadzība tiem piekļūt, lai veiktu savu uzdevumu.

42. Attiecībā uz ierosinātajā KPR 93. pantā iekļautajiem jaunajiem noteikumiem par datu aizsardzību klīniskajās pārbaudēs EDAK un EDAU uzskata, ka pārziņiem var būt nepieciešami ilgāki pārejas periodi, lai spētu izpildīt savus jaunus pienākumus. Alternatīvi varētu pietikt ar precizējumu, ka jaunā regula neattiecas uz jau sāktām atļautām klīniskajām pārbaudēm.

3.2. Citi Klīnisko pārbažu regulas grozījumi

3.2.1. Novērtējuma ziņojums – aspekti, kas ietverti pieteikuma dokumentācijas II daļā (ierosinātais KPR 7. pants)

43. Saskaņā ar ierosināto KPR 7. panta 1. punkta d) apakšpunktu katrai dalībvalstij attiecībā uz savu teritoriju būtu jānovērtē klīniskās pārbaudes atļaujas pieteikuma atbilstība datu aizsardzības tiesību aktiem. EDAK un EDAU norāda, ka nav saskaņotas procedūras, saskaņā ar kuru dalībvalstīs būtu jānovērtē atbilstība VDAR, kā prasīts KPR 7. panta 1. punkta d) apakšpunktā³⁶. Lai nodrošinātu šā noteikuma konsekventu piemērošanu un atvieglotu tā uzraudzību³⁷, EDAK un EDAU aicina likumdevējus apsvērt iespēju skaidri uzdot EDAK pieņemt norādījumus par to, kā dalībvalstīm būtu jāveic šādi novērtējumi.
44. EDAK un EDAU atzinīgi vērtē to, ka ierosinātajā KPR 7. panta 1. punkta d) apakšpunkta jaunajā tekstā atsauce uz Direktīvu 95/46/EK³⁸ ir aizstāta ar atsauci uz VDAR, un iesaka atjaunināt atsauces uz attiecīgajiem datu aizsardzības tiesību aktiem arī pārējos KPR noteikumos, ņemot vērā to, ka dažos no tiem³⁹ joprojām ir atsauce uz tiesību aktiem, kas vairs nav spēkā⁴⁰.

³⁶ Saskaņā ar EDAK apkopoto informāciju šķiet, ka dažās dalībvalstīs šo novērtējumu veic vai nu ētikas komitejas, vai valsts iestādes, bet citās ir iepriekš jānokārto formalitātes ar valsts uzraudzības iestādēm.

³⁷ Ierosinātajā KPR 79. panta 1. punktā Komisijai ir paredzēta iespēja veikt kontroles, lai pārbaudītu, vai dalībvalstīs pareizi uzrauga KPR ievērošanu. Saskaņā ar KPR 79. panta 1.a punktu tā ietvaros var pārbaudīt arī to, vai kompetentās iestādes un ētikas komitejas ir ieviesušas pienācīgus un efektīvus mehānismus, kas nodrošina atbilstību KPR, jo īpaši attiecībā uz prasībām, kuras saistītas ar izvērtēšanu no zinātniskā un ētiskā skatupunkta, kā minēts KPR 7. panta 1. punktā. Komisija, veicot ierosinātajā KPR 79. panta 1. punktā minētās kontroles, iepazīstas ar attiecīgo paraugpraksi (ierosinātais KPR 79. panta 3. punkts).

³⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 95/46/EK (1995. gada 24. oktobris) par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti (OV L 281, 23.11.1995., 31.–50. lpp.).

³⁹ Tā tas ir, piemēram, spēkā esošajā KPR 28. panta 1. punkta d) apakšpunktā, 81. panta 4. punkta a) apakšpunktā un 81. panta 10. punktā.

⁴⁰ Regula (EK) Nr. 45/2001 un Direktīva 95/46/EK, kas tika atceltas un aizstātas attiecīgi ar Regulu (ES) 2018/1725 un Regulu (ES) 2016/679.

3.2.2. Informētas piekrišanas ieguve ar elektroniskiem līdzekļiem (ierosinātais KPR 2. panta 21. punkts un 29. panta 1. punkts)

45. Priekšlikuma 58. panta 1. punkta e) apakšpunkta mērķis cita starpā ir grozīt KPR 2. panta 21. punktā sniegto “informētas piekrišanas” definīciju, un ar to minētajā definīcijā tiktu iekļauta iespēja informētu piekrišanu sniegt attālināti, izmantojot elektroniskas sistēmas, metodes un procesus, un parakstīt elektroniski saskaņā ar Savienības tiesību aktiem vai līdzvērtīgiem standartiem⁴¹. Tas ir atspoguļots arī KPR 29. panta 1. punkta grozījumos, saskaņā ar kuriem informētas piekrišanas procedūras dokumentācija var būt elektroniskā formā un to paraksta, izmantojot elektroniskās identifikācijas līdzekļus, kas atbilst Regulai (ES) Nr. 910/2014 (“eIDAS regula”) vai līdzvērtīgiem standartiem⁴².
46. EDAK un EDAU norāda, ka KPR 2. panta 21. punktā paredzētā informētā piekrišana ir pamats pētāmās personas dalībai klīniskajā pārbaudē un to nedrīkst jaukt ar VDAR 6. panta 1. punkta a) apakšpunktā paredzēto piekrišanu kā juridisko pamatu personas datu apstrādei⁴³.
47. EDAK un EDAU atzinīgi vērtē pētniecības dalībniekiem paredzēto iespēju sniegt informētu piekrišanu ar elektroniskiem līdzekļiem saskaņā ar eIDAS regulu vai līdzvērtīgiem standartiem. Tomēr EDAK un EDAU atgādina, ka saskaņā ar eIDAS regulas⁴⁴ 5.a panta 15. punktu Eiropas digitālās identitātes maku (“*EDIW*”) izmantošana ir brīvprātīga. Tāpēc EDAK un EDAU iesaka ierosinātajā KPR 29. panta 1. punktā veikt izmaiņas, lai atgādinātu, ka *EDIW* izmantošana šajā kontekstā joprojām ir brīvprātīga. Turklāt informētas piekrišanas sniegšanu nekādā veidā nevajadzētu ierobežot vai padarīt neizdevīgu fiziskām personām, kuras neizmanto vai nespēj izmantot elektroniskās identifikācijas līdzekļus, un to arī turpmāk vajadzētu varēt sniegt, izmantojot citus pastāvošus identifikācijas un autentifikācijas līdzekļus.

3.2.3. “Regulatīvās smilškastēs” klīniskajām pārbaudēm (ierosinātais KPR 27.d pants)

48. Ar ierosināto KPR 27.d pantu Komisijai tiek dota iespēja ES līmenī izveidot un uzturēt “regulatīvās smilškastēs”, kurās reālos apstākļos var izmēģināt inovatīvas pieejas klīniskajās pārbaudēs, kurām konkrētu KPR prasību pilnīga piemērošana nav iespējama vai nav lietderīga un kurām tāpēc var būt vajadzīgi “regulatīvi pielāgojumi”⁴⁵. Šajās “smilškastēs” gūtās atziņas būtu jāņem vērā turpmāku norādījumu gatavošanā un attiecīgā gadījumā tiesību aktu grozījumos⁴⁶.

⁴¹ Priekšlikuma 58. panta 1. punkta e) apakšpunkts.

⁴² Priekšlikuma 58. panta 26. punkts. Turklāt KPR I pielikuma I daļas D iedaļa ir grozīta, lai tajā paredzētu, ka protokolā ir jānorāda “pamatojums tādu pētāmo personu iekļaušanai, kuras var sniegt informētu piekrišanu tikai ar elektroniskiem līdzekļiem”. KPR I pielikuma II daļas L iedaļā ir iekļauts arī jauns sponsora pienākums nodrošināt, ka gadījumā, ja informētas piekrišanas iegūšanai tiek izmantoti elektroniskie līdzekļi, “izmantojamajām sistēmām ir samērīgs drošības līmenis un ka ir ieviesti konfidencialitātes aizsardzības pasākumi”.

⁴³ EDAK Atzinums 3/2019 attiecībā uz jautājumiem un atbildēm par mijiedarbību starp Klīnisko pārbaudžu regulu (KPR) un Vispārīg[o] datu aizsardzības regul[u] (VDAR) (70. panta 1. punkta b) apakšpunktu), pieņemts 2019. gada 23. janvārī, 15. punkts.

⁴⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1183 (2024. gada 11. aprīlis), ar ko groza Regulu (ES) Nr. 910/2014 attiecībā uz Eiropas digitālās identitātes satvara izveidi (OV L, 2024/1183, 30.4.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1183/oj>).

⁴⁵ Saskaņā ar ierosināto KPR 27.d panta 2. punktu tas var ietvert pieejas klīnisko pārbaudžu atļaušanai un veikšanai. Ierosinātajā KPR 27.d panta 3. punktā ir teikts, ka šāda pielāgošana vai atkāpe varētu attiekties, piemēram, uz avota datu un dokumentācijas prasībām, dalībnieku piesaistes un informētas piekrišanas procedūrām, uzraudzības un ziņošanas prasībām, klīniskās pārbaudes plāna noteikumiem, noteikumiem par rīkošanos ar pētāmajām zālēm, drošuma ziņošanas noteikumiem un prasībām attiecībā uz klīnisko pārbaudžu veikšanas vietām.

⁴⁶ Priekšlikuma 149. apsvērums.

49. EDAK un EDAU vispārīgi norāda, ka nekādi “regulatīvi pielāgojumi” attiecībā uz atbilstību VDAR un ESDAR nav iespējami, ja netiek pieņemtas īpašas atkāpes no minētajām regulām. Tāpēc EDAK un EDAU iesaka precizēt, ka VDAR un ESDAR arī turpmāk būs pilnībā piemērojamas personas datu apstrādei, ko veic šo “smilškastu” kontekstā.
50. Turklāt EDAK un EDAU norāda, ka atkarībā no KPR prasībām, kuras “regulatīvajā smilškastē” uz laiku tiek pielāgotas vai no kurām tajā uz laiku atkāpjas⁴⁷, pārziņiem būs jānovērtē, vai uz ierosinātajā KPR 93. panta 1. un 2. punktā paredzēto juridisko pamatu, kas būtu piemērojams klīniskajām pārbaudēm, kurās tiek pilnīgi ievērotas KPR prasības, var balstīt arī apstrādi, ko veic “smilškastē”. Gadījumiem, kad pārziņi nevar balstīties uz šo juridisko pamatu, EDAK un EDAU iesaka Komisijas Īstenošanas aktā paredzēt juridisko pamatu, kā arī atkāpi saskaņā ar VDAR 9. panta 2. punktu, kuri būtu piemērojami personas datu (ja tādi ir) apstrādei šajās “smilškastēs”. Īstenošanas aktā būtu arī jānosaka šajos gadījumos piemērojamā personas datu apstrādes kārtība (ieskaitot to, kādu kategoriju personas datus drīkst apstrādāt “regulatīvajā smilškastē”) un piemēroti aizsardzības pasākumi datu subjektu tiesībām un brīvībām.
51. Saskaņā ar ierosināto KPR 27.d panta 5. punktu klīnisko pārbaužu “regulatīvās smilškastēs” darbojas attiecīgās dalībvalsts kompetento iestāžu tiešā uzraudzībā attiecībā uz darbībām, kas notiek tās teritorijā. Tomēr nav skaidrs, kā notiks sadarbība starp valstu kompetentajām iestādēm, jo īpaši pārrobežu apstrādes kontekstā. EDAK un EDAU iesaka precizēt, ka, ciktāl klīnisko pārbaužu “regulatīvās smilškastēs” ietver personas datu apstrādi, par to aspektu uzraudzību, kas saistīti ar datu aizsardzības tiesību aktiem, paliek atbildīgas valstu datu aizsardzības iestādes. Gadījumos, kad šo “regulatīvo smilškastu” uzraudzībā būtu iesaistītas vairākas datu aizsardzības iestādes un EDAU, EDAK un EDAU varētu pildīt padomdevēja lomu, lai palīdzētu nodrošināt konsekvenci attiecībā uz datu aizsardzības aspektiem. Tie iesaka ierosinātajā KPR 27.d pantā minēt šo padomdevēja lomu.
52. Visbeidzot, EDAK un EDAU norāda, ka saskaņā ar ierosināto KPR 27.d panta 2. punktu klīnisko pārbaužu “regulatīvās smilškastēs” var īstenot koordinēti un sinerģijā ar saskaņā ar MI aktu izveidotajām “regulatīvajām smilškastēm”, pilnībā iesaistot kompetentās iestādes, kuras uzrauga šīs MI “regulatīvās smilškastēs”, un ievērojot attiecīgās procedūras un noteikumus, kas attiecas uz dalību minētajās MI “regulatīvajās smilškastēs”. Šajā jautājumā EDAK un EDAU atgādina ieteikumus, ko tie snieguši Kopīgajā atzinumā 1/2026 par uzraudzības iestāžu un EDAK lomu MI “smilškastēs”⁴⁸.

⁴⁷ Saskaņā ar ierosināto KPR 27.d panta 3. punktu šie pielāgojumi vai atkāpes “vajadzības gadījumā var attiekties uz avota datu un dokumentācijas prasībām, dalībnieku piesaistes un informēšanas piekrišanas procedūrām, uzraudzības un ziņošanas prasībām, klīniskās pārbaudes plāna noteikumiem, noteikumiem par rīkošanos ar pētāmajām zālēm, drošuma ziņošanas noteikumiem un prasībām attiecībā uz klīnisko pārbaužu veikšanas vietām”.

⁴⁸ EDAK un EDAU kopīgais atzinums *Joint Opinion 1/2026 On the Proposal for a Regulation as regards the simplification of the implementation of harmonised rules on artificial intelligence (Digital Omnibus on AI)*, pieņemts 2026. gada 20. janvārī, 5. iedaļa. Konkrētāk, EDAK un EDAU ieteica jautājumu par uzraudzības iestāžu kompetenci un tās mijiedarbību ar VDAR sadarbības mehānismu risināt tieši MI aktā, lai izvairītos no juridiskās nenoteiktības (27. punkts). Papildus tam EDAK un EDAU ieteica konkrēti minēt EDAK padomdevēja lomu konsekvences nodrošināšanā attiecībā uz datu aizsardzības aspektiem un piešķirt EDAK novērotāja statusu Eiropas Mākslīgā intelekta padomē (28. un 29. punkts).

3.2.4. MI izmantošana klīniskajās pārbaudēs (jauns KPR 27.e pants)

53. Ar ierosināto KPR 27.e pantu ir ieviesti pienākumi, kas sponsoriem jāievēro, ja tie plāno izmantot MI modeļus vai MI sistēmas klīniskās pārbaudes kontekstā. Tomēr nav skaidrs, vai šie pienākumi tiks piemēroti papildus MI aktā noteiktajiem pienākumiem⁴⁹. Tāpēc EDAK un EDAU iesaka tieši ierosinātajā KPR 27.e pantā precizēt, ka minētajā noteikumā noteiktos pienākumus piemēro papildus MI aktā izklāstītajiem noteikumiem⁵⁰.
54. Saskaņā ar ierosināto KPR 27.e panta 1. punktu sponsors izvērtē ieguvumus un riskus, kas saistīti ar pacientu drošību un datu robustumu un kas izriet no MI izmantošanas klīniskās pārbaudes kontekstā. Turklāt sponsori protokolā sniedz informāciju par MI modeļu vai sistēmu izmantošanas konkrēto nolūku, kā arī apraksta procesu, kurā tie tiek izmantoti klīniskās pārbaudes kontekstā⁵¹.
55. Izvērtējot ieguvumus un riskus, kas saistīti ar pacientu drošību un datu robustumu un kas izriet no MI izmantošanas klīniskās pārbaudes kontekstā, sponsors ņem vērā nesaistošās pamatnostādnes, ko saskaņā ar priekšlikuma 31. pantu⁵² izstrādājusi Eiropas Zāļu aģentūra ("EMA") sadarbībā ar Klīnisko pārbaudžu koordinācijas un padomdevēju grupu un attiecīgā gadījumā ar Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu un MI padomi. Šajā saistībā EDAK un EDAU norāda, ka MI modeļu un sistēmu izmantošana klīniskajās pārbaudēs var ietvert personas datu apstrādi un radīt būtiskas sekas datu subjektiem⁵³. Tāpēc EDAK un EDAU iesaka noteikt, ka EMA ir pienākums sadarboties ar EDAK ierosinātajā KPR 27.e panta 4. punktā minēto pamatnostādņu izstrādē, ciktāl tās attiecas uz personas datu aizsardzību.

4. MĀKSLĪGAIS INTELEKTS UN DATI KĀ BIOTEHNOLOĢIJAS IESPĒJOTĀJI (PRIEKŠLIKUMA 31.–40. PANTS)

⁴⁹ Šajā saistībā 157. apsvērumā ir tikai minēts, ka "ir ļoti svarīgi, lai [MI rīku] izmantošana klīniskajās pārbaudēs atbilstu piemērojamajiem tiesību aktiem. Attiecīgā gadījumā tas ietver atbilstības nodrošināšanu Regulai (ES) 2024/1689 (...)".

⁵⁰ Šajā saistībā sk. šā kopīgā atzinuma 7. punktu.

⁵¹ Ierosinātais KPR 27.e panta 2. punkts. Šajā saistībā KPR I pielikuma I daļas D punkta aq) apakšpunkts ir grozīts, lai gadījumā, ja sponsors izmanto MI rīku, protokolā tiktu iekļauts "skaidrs paskaidrojums par minētā rīka izmantošanas konkrēto nolūku un to procesu apraksts, kuros tas tiek izmantots. Ja MI rīks ir sertificēts saskaņā ar [MI aktu], sponsors sniedz sertifikātā ietverto informāciju".

⁵² Ierosinātajā KPR 27.e panta 1. punktā ir atsauce uz priekšlikuma 37. pantu. Tomēr EDAK un EDAU saprot, ka tā ir redakcionāla kļūda un ka šajā noteikumā tā vietā būtu jāatsaucas uz priekšlikuma 31. pantu.

⁵³ Konkrētāk, priekšlikuma 158. apsvērumā ir minēts, ka "[n]epārbaudītas [MI] sistēmas var radīt ar dzimumu saistītu vai cita veida neobjektivitāti un kļūdas – tas var radīt riskus, ka rezultāti būs neuzticami vai medicīniskie dati netiks precīzi interpretēti. Šādi riski var izraisīt nepareizu diagnozi, nepareizu ārstēšanu vai neprecīzu pacientu atlasīšanu, kas ir īpaši bīstami plašās klīniskajās pārbaudēs, kurās piedalās daudz dalībnieku".

4.1. Norādījumi par tādu sistēmu ieviešanu un izmantošanu zāļu aprites ciklā, kuru pamatā ir progresīvas tehnoloģijas, to skaitā MI (priekšlikuma 31. pants)

56. Saskaņā ar priekšlikuma 31. pantu *EMA* ir pienākums publicēt nesaistošus norādījumus par tādu sistēmu ieviešanu un izmantošanu zāļu izstrādes aprites ciklā, tai skaitā preklīniskās pētniecības, klīniskās izstrādes un klīnisko pārbaužu, ražošanas un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā, kuru pamatā ir progresīvas tehnoloģijas, arī MI. Šos norādījumus izstrādā, atjaunina un publicē, saskaņojot tos ar Komisiju, arī ar MI biroju. Izstrādājot un atjauninot norādījumus, *EMA* attiecīgā gadījumā apspriežas ar attiecīgajām valsts un Eiropas līmeņa iestādēm un ieinteresētajām personām⁵⁴.
57. EDAK un EDAU atzinīgi vērtē to, ka priekšlikuma 31. panta 2. punktā ir paredzēta skaidra iespēja apspriesties ar citām attiecīgām valsts un Eiropas līmeņa iestādēm, jo tas ir svarīgi, lai veicinātu to, ka ES tiesību akti tiek interpretēti saskaņoti un konsekventi, un nodrošinātu juridisko noteiktību ieinteresētajām personām. Tā kā MI izmantošana zāļu izstrādes aprites ciklā, visticamāk, ietvers personas datu apstrādi (piemēram, klīnisko pārbaužu laikā), EDAK un EDAU uzskata, ka ir ārkārtīgi svarīgi nodrošināt atbilstību ES datu aizsardzības tiesību aktiem. Ņemot vērā iepriekš minēto, EDAK un EDAU iesaka kādā apsvērumā skaidri minēt iespēju apspriesties ar EDAK par *EMA* izstrādājamo norādījumu aspektiem, kas saistīti ar datu aizsardzību, ar mērķi nodrošināt šo norādījumu atbilstību VDAR.

4.2. Progresīvām biotehnoloģijas inovācijām paredzētas biotehnoloģijas testēšanas vides (priekšlikuma 32. pants)

58. Ar priekšlikuma 32. pantu Komisijai tiktu atļauts projektus, kas atrodas Savienībā, atzīt par veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem, ko īsteno kā uzticamas testēšanas vides progresīvām veselības biotehnoloģijas inovācijām, ja šādas inovācijas dara iespējamās, uzlabo vai būtiski atbalsta ar MI vai citām progresīvām skaitļošanas metodēm un ja tās atbilst konkrētiem kritērijiem. EDAK un EDAU arī norāda, ka saskaņā ar priekšlikuma 32. panta 1. punkta a) apakšpunktu Komisijai būtu jānovērtē, vai projekti atbilst attiecīgajiem ES un valstu tiesību aktiem⁵⁵.
59. EDAK un EDAU saprot, ka nevar izslēgt, ka projekti, ko reglamentē priekšlikuma 32. pants, ietvers personas datu apstrādi. Šādos gadījumos uzraudzības iestādes, kas izveidotas saskaņā ar VDAR, un EDAU būtu kompetenti uzraudzīt projektu atbilstību VDAR un ESDAR. Ņemot vērā iepriekš minēto, EDAK un EDAU iesaka minēt, ka valsts līmenī izraudzītā iestāde vai Komisija gadījumos, kad šie projekti ietver personas datu apstrādi, var apspriesties ar uzraudzības iestādēm, kas izveidotas saskaņā ar VDAR, vai ar EDAU saistībā ar novērtējumu, kas tai jāveic attiecībā uz atbilstību attiecīgajiem ES un valstu tiesību aktiem.

⁵⁴ Priekšlikuma 31. panta 2. punkts.

⁵⁵ Arī priekšlikuma 4. panta 1. punkta d) apakšpunktā šajā saistībā ir atsauce uz priekšlikuma 32. panta 1. punkta a) apakšpunktu.

4.3. Biotehnoloģijas datu kvalitātes akseleratori (priekšlikuma 33. pants)

60. Priekšlikuma 33. pants ļauj Komisijai projektus, kas atrodas Savienībā, atzīt par veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem biotehnoloģijas datu kvalitātes akseleratoru veidā⁵⁶. Personas datu apstrāde, ko veic subjekti, kuri likumīgi glabā attiecīgās datu kopas, un biotehnoloģijas datu kvalitātes akselerators, notiktu sabiedrības interesēs⁵⁷. Lai atzītu stratēģisku projektu biotehnoloģijas datu kvalitātes akseleratora veidā, Komisija pieņemtu lēmumu ar īstenošanas aktu. Lēmumā attiecībā uz katru no šiem projektiem tiktu noteikta arī projekta nolūka sasniegšanai nepieciešamo personas datu apstrādes kārtība⁵⁸. Konkrētāk, Komisija precizētu apstrādājamo datu kategorijas, projektā iesaistīto subjektu lomas, to subjektu kategorijas, kuri var izmantot kūrētos datus, un aizsardzības pasākumus.
61. EDAK un EDAU atzinīgi vērtē to, ka projektu nolūka sasniegšanai nepieciešamo personas datu apstrādes kārtību noteiks Komisija īstenošanas aktos. Tie arī aicina Komisiju, sagatavojot minētos īstenošanas aktus, ņemt vērā VDAR 5. panta principus un, ja atzītais projekts ietvertu īpašu kategoriju datu apstrādi (kā, visticamāk, būtu), paredzēt piemērotus un konkrētus tehniskus un organizatoriskus pasākumus datu subjektu tiesību un brīvību aizsardzībai⁵⁹.
62. Turklāt saskaņā ar VDAR 6. panta 3. punktu un lielākas juridiskās skaidrības labad EDAK un EDAU iesaka 33. panta 4. punktā tekstu "biotehnoloģijas datu kvalitātes akseleratoru projektu" aizstāt ar tekstu "ko veic biotehnoloģijas datu kvalitātes akseleratoru projektu īstenošanas nolūkā", lai skaidri norādītu, ka šis pants nodrošina juridisko pamatu tikai projektu kontekstā. Tie arī iesaka priekšlikuma 68. apsvērumā skaidri atsaukties uz VDAR 6. panta 1. punkta e) apakšpunktu kā uz VDAR paredzētu juridisko pamatu personas datu apstrādei, ko veic priekšlikuma 33. panta 4. punkta kontekstā.
63. Līdzīgā kārtā EDAK un EDAU iesaka skaidri norādīt, ka priekšlikuma 33. panta 4. punkta mērķis ir nodrošināt juridisko pamatu personas datu apstrādei, ko subjekti, kuri likumīgi glabā attiecīgās datu kopas, kuras uzlabotas, kā paredzēts priekšlikuma 33. panta 2. punkta b) apakšpunktā, veic, tikai lai uzlabotu datu kvalitāti, tos standartizētu un veiktu citus šādu datu uzlabojumus saskaņā ar priekšlikuma 33. pantu, nevis šādu personas datu sākotnējai vākšanai, ko veic subjekts, kura turējumā jau ir attiecīgie dati. To varētu panākt, izmantojot priekšlikuma 68. apsvēruma tekstu, kurā teikts, ka "[p]ersonas datu apstrāde, ko biotehnoloģijas datu kvalitātes akseleratoru projektu kontekstā veic subjekti, kuri likumīgi glabā attiecīgos datus, un biotehnoloģijas datu kvalitātes akseleratori, notiek sabiedrības interesēs".

⁵⁶ Šos projektus var atzīt tikai tad, ja tie atbilst priekšlikuma 4. panta 1. punktā noteiktajiem kritērijiem un tā paša panta 2. punktā noteiktajiem nosacījumiem un ja tie sniedz būtisku ieguldījumu tādu augstas kvalitātes, pienācīgi anotētu un pārbaudītas izcelsmes datu kopu kūrēšanā, uzturēšanā un atbildīgā izmantošanā, kas ir būtiskas veselības biotehnoloģijas lietojumos izmantoto MI sistēmu un modeļu apmācībai, validēšanai un testēšanai (priekšlikuma 33. panta 1. punkts).

⁵⁷ Priekšlikuma 33. panta 4. punkts.

⁵⁸ Priekšlikuma 33. panta 7. punkts.

⁵⁹ VDAR 9. panta 2. punkta g) un i) apakšpunkts.

4.4. “Regulatīvās smilškastes” jauniem veselības biotehnoloģijas produktiem, uz kuriem neattiecas citas “regulatīvās smilškastes” Savienības tiesību aktos veselības jomā (priekšlikuma 40. pants)

64. Ar priekšlikuma 40. pantu Komisijai tiktu atļauts pēc pamatota izstrādātāju pieprasījuma izveidot “regulatīvo smilškasti”, kas nodrošina kontrolētu regulatīvo vidi tāda veselības biotehnoloģijas produkta testēšanai un izstrādei, uz kuru neattiecas citas “regulatīvās smilškastes” Savienības tiesību aktos veselības jomā. Izstrādātājiem, kas vēlas piedalīties “regulatīvajā smilškastē”, būtu pienākums iesniegt Komisijai pieteikumu. Testēšanas un izstrādes darbības “regulatīvajā smilškastē” notiktu saskaņā ar “smilškastes” plānu. Šajā plānā cita starpā būtu jāņem vērā attiecīgā veselības biotehnoloģijas produkta izstrādātāja sniegtie dati un ar šo izstrādātāju notikusī apspriešanās.
65. EDAK un EDAU saprot, ka priekšlikuma 40. panta mērķis nav nodrošināt juridisko pamatu personas datu apstrādei, jo nav paredzams, ka jaunu veselības biotehnoloģijas produktu “regulatīvo smilškastu” kontekstā tiks apstrādāti personas dati. Tomēr EDAK un EDAU atgādina, ka, ja nu personas datu apstrāde tomēr notiek, šai apstrādei ir jābalstās uz derīgu juridisko pamatu saskaņā ar VDAR. Ņemot vērā iepriekš minēto, EDAK un EDAU iesaka kādā apsvērumā atgādināt, ka ir vajadzīgs juridiskais pamats, kā arī izņēmums saskaņā ar VDAR 9. panta 2. punktu, kuri būtu piemērojami īpašu kategoriju datu (ja tādi ir) apstrādei “smilškastēs”.
66. EDAK un EDAU iesaka gadījumos, kad ir paredzēta personas datu apstrāde, “smilškastes” plānā, kas jāapstiprina Komisijai saskaņā ar priekšlikuma 40. panta 5. punktu, noteikt arī apstrādes tvērumu un kārtību, ieskaitot to personas datu kategorijas, ko drīkst apstrādāt “smilškastes” kontekstā, un piemērotus aizsardzības pasākumus fizisku personu tiesību un brīvību aizsardzībai saskaņā ar VDAR un ESDAR.
67. EDAK un EDAU arī iesaka skaidri paredzēt Komisijai iespēju apspriesties ar kompetentajām iestādēm (ja piemērojams, arī ar uzraudzības iestādēm, kas izveidotas saskaņā ar VDAR, un EDAU) pirms priekšlikuma 40. pantā paredzēto “regulatīvo smilškastu” izveides un to darbības laikā. Šo apspriešanos mērķis būtu sniegt Komisijai konsultācijas par testējamā veselības biotehnoloģijas produkta atbilstību piemērojamajiem Savienības vai dalībvalstu tiesību aktiem.

4.5. Pamatotas vajadzības pārbaude (priekšlikuma 44. pants)

68. Priekšlikuma 44. panta 2. punktā ir izklāstīta informācija, kas ekonomikas operatoram jāpieprasa no potenciālā klienta pirms bažas raisošu konkrētu biotehnoloģijas produktu piegādes. No potenciālā klienta pieprasāmā informācija ietver šīs personas identitātes apliecinājumu⁶⁰.
69. Ņemot vērā to, ka, kā norādīts priekšlikuma 92. apsvērumā, potenciālie klienti var būt fiziskas personas, EDAK un EDAU iesaka sniegt papildu norādījumus, piemēram, priekšlikuma 54. panta c) punktā minētajās pamatnostādnēs, par to, kādus datus drīkst vākt, lai pierādītu potenciālā klienta identitāti. Pieprasītajiem datiem jābūt adekvātiem, atbilstīgiem un jāietver tikai tas, kas nepieciešams identitātes pierādīšanai⁶¹.

⁶⁰ Priekšlikuma 44. panta 2. punkta a) apakšpunkts.

⁶¹ VDAR 5. panta 1. punkta c) apakšpunkts.

70. Saskaņā ar priekšlikuma 44. panta 5. punktu ekonomikas operatoriem ir pienākums saskaņā ar priekšlikuma 46. panta 5. punktu ziņot priekšlikuma 46. panta 3. punktā minētajiem valstu kontaktpunktiem par visiem aizdomīgajiem darījumiem vai aizdomīgu darījumu mēģinājumiem. Priekšlikuma 2. panta 2. punkta d) apakšpunktā aizdomīgs darījums ir definēts kā “jebkurš darījums ar bažas raisošiem biotehnoloģijas produktiem, attiecībā uz kuru, ņemot vērā visus attiecīgos faktorus, ir pamatots iemesls apšaubīt potenciālā klienta nodomu pamatoto raksturu”. EDAK un EDAU iesaka precizēt jēdzienu “attiecīgie faktori”, piemēram, sniedzot mījnorādi uz priekšlikuma 46. panta 1. punktā uzskaitītajiem apstākļiem.

5. GROZĪJUMI REGULĀ (EK) NR. 178/2002 (“PĀRTIKAS APRITES TIESĪBU AKTU REGULA”) (PRIEKŠLIKUMA 56. PANTS)

71. Ar priekšlikuma 56. panta 7. punktu Regulā (EK) Nr. 178/2002⁶² tiktu iekļauta jauna III A nodaļa, ar ko dalībvalstīm būtu ļauts izveidot “regulatīvās smilškastēs” konkrētām ar pārtiku saistītām inovācijām. Ja kāda dalībvalsts uzskata par lietderīgu izveidot “regulatīvo smilškastī”, tai ir jāpaziņo Komisijai, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (EFSA) un citām dalībvalstīm “regulatīvās smilškastēs” plāna projekts⁶³.
72. EDAK un EDAU saprot, ka priekšlikuma 56. panta 7. punkta mērķis nav nodrošināt juridisko pamatu personas datu apstrādei, jo nav paredzams, ka jaunu veselības biotehnoloģijas produktu “regulatīvo smilškastu” kontekstā tiks apstrādāti personas dati. Tomēr EDAK un EDAU atgādina, ka, ja nu personas datu⁶⁴ apstrāde tomēr notiek, šai apstrādei ir jābalstās uz derīgu juridisko pamatu saskaņā ar VDAR. Ņemot vērā iepriekš minēto, EDAK un EDAU iesaka kādā apsvērumā atgādināt, ka ir vajadzīgs juridiskais pamats, kā arī izņēmums saskaņā ar VDAR 9. panta 2. punktu, kuri būtu piemērojami īpašu kategoriju datu (ja tādi ir) apstrādei “smilškastēs”.
73. EDAK un EDAU iesaka gadījumos, kad ir paredzēta personas datu apstrāde, “regulatīvās smilškastēs” plāna projektā, kas jāizstrādā un jāapstiprina dalībvalstīm, noteikt personas datu apstrādes kārtību, ieskaitot to personas datu kategorijas, kurus drīkst apstrādāt “smilškastēs” kontekstā, kā arī piemērotus aizsardzības pasākumus fizisku personu tiesību un brīvību aizsardzībai saskaņā ar VDAR.

6. GROZĪJUMI REGULĀ (ES) 2024/1938 (“SOHO REGULA”) (PRIEKŠLIKUMA 61. PANTS)

⁶² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1.–24. lpp.).

⁶³ Priekšlikuma 56. panta 7. punkts, ierosinātais jaunais Regulas (EK) Nr. 178/2002 49.a panta 1. punkts un 49.b panta 1. punkts.

⁶⁴ Jo īpaši patērētāju personas datu. Šajā saistībā sk. ierosināto jauno Regulas (EK) Nr. 178/2002 49.a panta 3. punkta c) apakšpunktu un 49.b panta 1. punkta g) apakšpunktu priekšlikuma 56. panta 7. punktā.

74. Ar priekšlikuma 61. pantu tiek izdarīti grozījumi Regulā (ES) 2024/1938⁶⁵, jo īpaši tamdēļ, lai izveidotu “regulatīvās smilškastes” inovatīvu produktu, pakalpojumu, procesu vai vielu izstrādei un testēšanai cilvēku izcelsmes vielu (“*SoHO*”) jomā. “Smilškastes” plāns “tiek izstrādāts, ņemot vērā attiecīgo inovāciju izstrādātāju sniegtos datus un pēc apspriešanās ar šiem izstrādātājiem” un “nosaka “regulatīvās smilškastes” dalībniekus un to attiecīgās lomas”⁶⁶.
75. EDAK un EDAU saprot, ka priekšlikuma 61. panta mērķis nav nodrošināt juridisko pamatu personas datu apstrādei, jo nav paredzams, ka *SoHO* kontekstā tiks apstrādāti personas dati, un iesaka to precizēt kādā priekšlikuma apsvērumā. Tomēr EDAK un EDAU atgādina, ka, ja nu personas datu apstrāde tomēr notiek, šai apstrādei ir jābalstās uz derīgu juridisko pamatu saskaņā ar VDAR. Ņemot vērā iepriekš minēto, EDAK un EDAU iesaka kādā apsvērumā atgādināt, ka ir vajadzīgs juridiskais pamats, kā arī izņēmums saskaņā ar VDAR 9. panta 2. punktu, kuri būtu piemērojami īpašu kategoriju datu (ja tādi ir) apstrādei *SoHO* “smilškastu” kontekstā.
76. EDAK un EDAU iesaka gadījumos, kad ir paredzēta personas datu apstrāde, “regulatīvās smilškastes” plānā noteikt personas datu apstrādes kārtību, ieskaitot to personas datu kategorijas, kurus drīkst apstrādāt “smilškastes” kontekstā, kā arī piemērotus aizsardzības pasākumus fizisku personu tiesību un brīvību aizsardzībai saskaņā ar VDAR.

⁶⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1938 (2024. gada 13. jūnijs) par kvalitātes un drošuma standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK (ES OV L, 17.7.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

⁶⁶ Priekšlikuma 61. panta 4. punkts.