SPOLOČNÉ STANOVISKO EDPB A EDPS Č. 3/2026

k návrhu nariadenia o vytvorení rámca opatrení na posilnenie odvetví biotechnológií a biovýroby v Únii, najmä v oblasti zdravia (európsky akt o biotechnológiách)

Prijaté 10. marca 2026

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



Obsah

1. Chronológia 6

2. Všeobecné poznámky 7

3. Zmeny nariadenia (EÚ) č. 536/2014 („nariadenie o klinickom skúšaní“) (článok 58 návrhu) 8

3.1. Zmeny článku 93 nariadenia o klinickom skúšaní („Ochrana údajov“) 8

3.1.1. Právny základ podľa článku 6 všeobecného nariadenia o ochrane údajov a uplatňovanie článku 9 ods. 2 písm. i) a j) všeobecného nariadenia o ochrane údajov (navrhovaný článok 93 ods. 1 a 2 nariadenia o klinickom skúšaní) 8

3.1.2. Poskytovanie osobných údajov príslušným orgánom a Komisii (navrhovaný článok 93 ods. 3 nariadenia o klinickom skúšaní) 10

3.1.3. Kvalifikácia zadávateľov a skúšajúcich ako prevádzkovateľov podľa článku 4 ods. 7 všeobecného nariadenia o ochrane údajov (navrhovaný článok 93 ods. 4 nariadenia o klinickom skúšaní) 10

3.1.4. Obdobie uchovávania osobných údajov vrátane genetických údajov alebo údajov týkajúcich sa zdravia (navrhovaný článok 93 ods. 5 nariadenia o klinickom skúšaní) 11

3.1.5. Ďalšie spracúvanie na účel iného klinického skúšania alebo vedeckého výskumu (navrhovaný článok 93 ods. 6 nariadenia o klinickom skúšaní) 12

3.1.6. Vhodné technické a organizačné opatrenia (navrhovaný článok 93 ods. 8 nariadenia o klinickom skúšaní) 13

3.1.7. Vhodné prechodné obdobia 14

3.2. Ďalšie zmeny nariadenia o klinickom skúšaní 14

3.2.1. Hodnotiaca správa – aspekty, na ktoré sa vzťahuje časť II dokumentácie k žiadosti (navrhovaný článok 7 nariadenia o klinickom skúšaní) 14

3.2.2. Získavanie „informovaného súhlasu“ elektronickými prostriedkami (navrhovaný článok 2 ods. 21 a článok 29 ods. 1 nariadenia o klinickom skúšaní) 15

3.2.3. Regulačné sandboxy pre klinické skúšanie (navrhovaný článok 27d nariadenia o klinickom skúšaní) 16

3.2.4. Používanie umelej inteligencie v klinickom skúšaní (nový článok 27e nariadenia o klinickom skúšaní) 17

4. Umelá inteligencia a údaje ako faktory biotechnológií (články 31 až 40 návrhu) 18

4.1. Usmernenia k zavádzaniu a používaniu systémov založených na pokročilých technológiách vrátane umelej inteligencie počas životného cyklu liekov (článok 31 návrhu) 18

4.2. Prostredia biotechnologického testovania pre pokročilé biotechnologické inovácie (článok 32 návrhu) 18

4.3. Akcelerátory kvality biotechnologických údajov (článok 33 návrhu) 19

4.4. Regulačné sandboxy pre nové produkty zdravotných biotechnológií, na ktoré sa nevzťahujú iné regulačné sandboxy v právnych predpisoch Únie v oblasti zdravia (článok 40 návrhu) 20

4.5. Overovanie oprávnenej potreby (článok 44 návrhu) 20

5. Zmeny nariadenia (ES) č. 178/2002 („nariadenie o potravinovom práve“) (článok 56 návrhu) 21

6. Zmeny nariadenia (EÚ) 2024/1938 („SoHO“) (článok 61 návrhu) 21

Zhrnutie

Európska komisia vydala 16. decembra 2025 návrh európskeho aktu o biotechnológiách[1], ktorým sa vytvára rámec opatrení na posilnenie odvetví biotechnológií a biovýroby Európskej únie a ktorým sa mení veľká časť právnych predpisov Európskej únie (EÚ) v oblasti zdravia (ďalej len „návrh“).

EDPB a EDPS podporujú všeobecný cieľ návrhu, ktorým je posilnenie konkurencieschopnosti EÚ v odvetviach biotechnológií a biovýroby a riešenie určitých výziev súvisiacich s dôsledným uplatňovaním nariadenia o klinickom skúšaní [nariadenie (EÚ) 536/2014, ďalej len „nariadenie o klinickom skúšaní“] s cieľom účinne uplatňovať príslušné pravidlá. Tieto ciele sú v súlade s Helsinským vyhlásením výboru EDPB, v ktorom sa výbor EDPB zaviazal prijať iniciatívy na uľahčenie dodržiavania všeobecného nariadenia o ochrane údajov [2] a posilnenie konzistentnosti [3]. EDPB a EDPS zdôrazňujú, že je dôležité, aby sa navrhovanými zjednodušeniami objasnili povinnosti a zvýšila sa právna istota pri zachovaní vysokého štandardu ochrany, ktorý poskytuje všeobecné nariadenie o ochrane údajov a nariadenie (EÚ) 2018/1725 v súvislosti so spracúvaním osobných údajov týkajúcich sa zdravia.

Zmeny týkajúce sa nariadenia o klinickom skúšaní

EDPB a EDPS podporujú cieľ návrhu harmonizovať spôsob, akým by zadávatelia a skúšajúci mali spracúvať osobné údaje v súvislosti s klinickými skúšaniami v celom EHP. V tejto súvislosti EDPB a EDPS vítajú, že cieľom návrhu je stanoviť jednotný právny základ pre spracúvanie osobných údajov zadávateľmi a skúšajúcimi v kontexte klinických skúšaní. To prispeje k riešeniu existujúcej roztrieštenosti regulačného rámca a zlepšeniu právnej zrozumiteľnosti. V tomto spoločnom stanovisku EDPB a EDPS poskytujú konkrétne odporúčania, ako ďalej zvýšiť zrozumiteľnosť a predvídateľnosť právnej povinnosti spracúvať osobné údaje podľa navrhovaného článku 93 ods. 1 a 2 nariadenia o klinickom skúšaní.

EDPB a EDPS takisto vítajú zavedenie dodatočných záruk na ochranu osôb, ktorých osobné údaje sa budú spracovávať. komiskoV tejto súvislosti EDPB a EDPS poskytujú niekoľko odporúčaní na zabezpečenie väčšej právnej istoty a ďalších záruk pre práva a slobody dotknutých osôb:

- **Kvalifikácia zadávateľov a skúšajúcich ako prevádzkovateľov**. EDPB a EDPS vítajú, že v návrhu sú jasne uvedené subjekty, ktoré vystupujú ako prevádzkovatelia. Odporúčajú však objasniť príslušné úlohy zadávateľov a skúšajúcich ako výhradných alebo spoločných prevádzkovateľov, pričom sa zohľadnia účely spracúvania uvedené v navrhovanom článku 93 ods. 1 a 2 nariadenia o klinickom skúšaní.
- **Obdobie uchovávania osobných údajov**. EDPB a EDPS odporúčajú objasniť, že minimálne obdobie uchovávania 25 rokov sa vzťahuje len na osobné údaje obsiahnuté v hlavnom súbore klinického skúšania.
- **Ďalšie spracúvanie na účel iných klinických skúšaní alebo vedeckého výskumu.** EDPB a EDPS chápu, že cieľom navrhovaného článku 93 ods. 6 nariadenia o klinickom skúšaní by bolo poskytnúť právny základ podľa práva Únie pre ďalšie spracúvanie osobných údajov tým istým prevádzkovateľom, a odporúčajú tento cieľ v návrhu uviesť jasnejšie. EDPB a EDPS odporúčajú objasniť, že navrhovaným článkom 93 ods. 6

[1] Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o vytvorení rámca opatrení na posilnenie odvetví biotechnológií a biovýroby v Únii, najmä v oblasti zdravia, a o zmene nariadení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1394/2007, (EÚ) č. 536/2014, (EÚ) 2019/6, (EÚ) 2024/795 a (EÚ) 2024/1938 (európsky akt o biotechnológiách) [COM(2025) 1022 final].
[2] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1 – 88).
[3] Helsinské vyhlásenie výboru EDPB o väčšej zrozumiteľnosti, podpore a angažovanosti, Prístup k inováciám a konkurencieschopnosti založený na základných právach, prijaté 2. júla 2025.

nariadenia o klinickom skúšaní by sa poskytoval právny základ pre ďalšie spracúvanie podľa článku 6 ods. 1 písm. e) všeobecného nariadenia o ochrane údajov [okrem prípadov, keď sa údaje o klinickom skúšaní ďalej spracúvajú podľa navrhovaného článku 93 ods. 1 alebo 2 nariadenia o klinickom skúšaní, v ktorých by sa uplatnil článok 6 ods. 1 písm. c) všeobecného nariadenia o ochrane údajov]. Okrem toho EDPB a EDPS odporúčajú jasnejšie špecifikovať účely ďalšieho spracúvania, ako aj príslušné záruky.

- **Vhodné technické a organizačné opatrenia**. EDPB a EDPS odporúčajú, aby sa v navrhovanom článku 93 ods. 8 nariadenia o klinickom skúšaní vyžadovalo používanie pseudonymizácie vždy, keď nie je potrebné spracúvať priamo identifikovateľné osobné údaje. Odporúčajú takisto, aby sa v časti I bode D prílohy I k nariadeniu o klinickom skúšaní odkazovalo na všetky technické a organizačné opatrenia uvedené v poslednej vete odôvodnenia 151 návrhu.

Pokiaľ ide o možný prístup príslušných orgánov a Komisie k osobným údajom podľa navrhovaného článku 93 ods. 3 nariadenia o klinickom skúšaní, EDPB a EDPS odporúčajú výslovne obmedziť prístup príslušných orgánov alebo Komisie k osobným údajom účastníkov klinického skúšania na rozsah potrebný na vykonávanie ich úloh a v pseudonymizovanej podobe vždy, keď nie je potrebný prístup k priamo identifikovateľným osobným údajom. Odporúčajú takisto uviesť v odôvodnení príklady prípadov, keď príslušné orgány alebo Komisia môžu potrebovať prístup k osobným údajom na vykonávanie svojich úloh.

Okrem toho EDPB a EDPS predložili niekoľko odporúčaní v súvislosti s ďalšími navrhovanými zmenami nariadenia o klinickom skúšaní:

- **Požiadavky týkajúce sa preskúmania súladu so všeobecným nariadením o ochrane údajov, ako sa uvádza v navrhovanom článku 7 ods. 1 písm. d) nariadenia o klinickom skúšaní**. S cieľom ďalej harmonizovať postup posudzovania súladu klinického skúšania so všeobecným nariadením o ochrane údajov v členských štátoch EDPB a EDPS vyzývajú spoluzákonodarcov, aby zvážili možnosť výslovne poveriť EDPB prijatím usmernenia o tom, ako by sa takéto posúdenia mali vykonávať.
- **Informovaný súhlas a možnosť poskytnúť ho elektronickými prostriedkami v súlade s nariadením (EÚ) č. 910/2014 alebo rovnocennými normami**. EDPB a EDPS odporúčajú objasniť, že používanie európskej peňaženky digitálnej identity je dobrovoľné a poskytnutie informovaného súhlasu je naďalej možné prostredníctvom iných existujúcich identifikačných a autentifikačných prostriedkov.
- **Možnosť zriadiť regulačné sandboxy na úrovni EÚ pre klinické skúšanie**. Okrem toho, že EDPB a EDPS pripomínajú, že všeobecné nariadenie o ochrane údajov a nariadenie (EÚ) 2018/1725 sa budú naďalej uplatňovať v plnom rozsahu, odporúčajú, aby Komisia vo vykonávacom akte určila príslušný právny základ, ako aj výnimku podľa článku 9 ods. 2 všeobecného nariadenia o ochrane údajov, ktorá by sa vzťahovala na spracúvanie vykonávané v kontexte tohto sandboxu. Okrem toho by sa mala pripomenúť aj poradná úloha EDPB a EDPS pri zabezpečovaní konzistentnosti aspektov ochrany údajov a dohľadu nad týmito regulačnými sandboxami.
- **Zavedenie povinností pre zadávateľov, ak majú v úmysle používať modely alebo systémy umelej inteligencie v kontexte klinického skúšania.** EDPB a EDPS odporúčajú objasniť, že tieto povinnosti sa budú uplatňovať popri povinnostiach, ktoré sa už uplatňujú podľa aktu o umelej inteligencii. Okrem toho odporúčajú stanoviť povinnosť Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „EMA“) spolupracovať s výborom EDPB na vypracovaní príslušných usmernení, pokiaľ ide o ochranu osobných údajov.

Zmeny súvisiace s umelou inteligenciou a údajmi ako faktormi biotechnológií

EDPB a EDPS vítajú možnosť agentúry EMA konzultovať s ďalšími príslušnými orgánmi na vnútroštátnej a európskej úrovni s cieľom vypracovať a aktualizovať nezáväzné usmernenia o zavádzaní a používaní systémov založených na pokročilých technológiách vrátane umelej inteligencie v životnom cykle vývoja liekov. Agentúra EMA môže v tejto súvislosti konzultovať s výborom EDPB, aby zabezpečila súlad takýchto usmernení s právnymi predpismi o ochrane údajov.

Podobne by Komisia alebo určený orgán na vnútroštátnej úrovni mali v prípade potreby konzultovať s dozornými orgánmi podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov pri posudzovaní, či sú strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie s vysokým vplyvom na zdravie v súlade s príslušnými právnymi predpismi, ak zahŕňajú spracúvanie osobných údajov.

Okrem toho, pokiaľ ide o strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie s vysokým vplyvom na zdravie v podobe akcelerátorov kvality biotechnologických údajov, EDPB a EDPS vítajú, že spôsoby spracúvania osobných údajov by boli špecifikované vo vykonávacích aktoch Komisie, ale spoločné stanovisko obsahuje niekoľko odporúčaní na zabezpečenie právnej istoty a zákonnosti takéhoto spracúvania.

Zmeny týkajúce sa regulačných nástrojov pre nové produkty zdravotných biotechnológií, nariadenia o potravinovom práve a nariadenia (EÚ) 2024/1938

EDPB a EDPS chápu, že v návrhu sa výslovne nepredpokladá spracúvanie osobných údajov, a preto nie je jeho cieľom poskytnúť právny základ pre takéto spracúvanie v kontexte **i)** regulačných sandboxov na testovanie a vývoj produktu zdravotných biotechnológií, na ktorý sa nevzťahujú iné regulačné sandboxy v právnych predpisoch Únie v sektore zdravotníctva; **ii**) regulačných sandboxov pre špecifické inovácie týkajúce sa potravín a **iii)** regulačných sandboxov na vývoj a testovanie inovačných produktov, služieb, procesov alebo látok v oblasti látok ľudského pôvodu (ďalej len „SoHO“). Akékoľvek spracúvanie osobných údajov, ktoré by sa uskutočnilo v týchto súvislostiach, by si vyžadovalo platný právny základ podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

Zmeny týkajúce sa biologickej ochrany a predchádzania zneužitiu biotechnológií

Pokiaľ ide o overovanie oprávnenej potreby biotechnologických produktov vzbudzujúcich obavy, EDPB a EDPS odporúčajú určiť údaje potrebné na preukázanie totožnosti potenciálneho zákazníka a objasniť pojem „relevantné faktory“ v rámci vymedzenia podozrivých transakcií, ktoré musia hospodárske subjekty nahlasovať národným kontaktným miestam.

so zreteľom na článok 42 ods. 2 nariadenia 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES[4],

prijali toto spoločné stanovisko

1. CHRONOLÓGIA

1. Európska komisia (ďalej len „Komisia“) vydala 16. decembra 2025 návrh nariadenia o vytvorení rámca opatrení na posilnenie odvetví biotechnológií a biovýroby v Únii, najmä v oblasti zdravia, a o zmene nariadení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1394/2007, (EÚ) č. 536/2014, (EÚ) 2019/6, (EÚ) 2024/795 a (EÚ) 2024/1938 (ďalej len „európsky akt o biotechnológiách“ alebo „návrh“). Komisia 18. decembra 2025 oficiálne konzultovala s výborom EDPB a EDPS v súlade s článkom 42 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2018/1725.
2. Cieľom tohto návrhu je i) zlepšiť fungovanie vnútorného trhu vytvorením rámca na posilnenie konkurencieschopnosti odvetvia zdravotných biotechnológií; ii) vytvoriť podmienky pre vývoj a včasné uvádzanie biotechnologických inovácií, výrobkov a služieb na trh Európskej únie (EÚ); iii) pri súčasnom zaistení vysokých bezpečnostných noriem. Na tieto účely sa v návrhu zavádzajú opatrenia na posilnenie odvetvia biotechnológií v EÚ vytvorením strategických projektov EÚ, zlepšením prístupu k investíciám z prostriedkov EÚ, podporou využívania umelej inteligencie v biotechnológiách a výrobe zdravotníckych technológií, predchádzaním zneužívaniu biotechnológií a posilnením biologickej ochrany a aktualizáciou právnych predpisov EÚ v oblastiach, ako sú klinické skúšanie, veterinárne lieky a bezpečnosť potravín a krmív[5].
3. Cieľom tohto spoločného stanoviska nie je poskytnúť posúdenie všetkých navrhovaných zmien, ale zaoberať sa najdôležitejšími aspektmi návrhu, ktoré majú osobitný význam pre ochranu práv a slobôd jednotlivcov v súvislosti so spracúvaním osobných údajov.

[4] Ú. v. EÚ L 295, 21.11. 2018, s. 39 – 98.
[5] Pozri COM(2025) 1022 final/2, strany 10 – 11 v dôvodovej správe, ktorá je súčasťou návrhu.

2. VŠEOBECNÉ POZNÁMKY

4. EDPB a EDPS vítajú ciele návrhu, ktorými je zvýšenie konkurencieschopnosti odvetví biotechnológií a biovýroby v EÚ, najmä pokiaľ ide o zdravotné biotechnológie, a to znížením fragmentácie a zložitosti platného regulačného rámca EÚ a podporou zodpovedného využívania umelej inteligencie a údajov v sektore zdravotníctva[6]. Tieto ciele sú v súlade so záväzkami výboru EDPB uvedenými v jeho Helsinskom vyhlásení prijať iniciatívy na uľahčenie dodržiavania všeobecného nariadenia o ochrane údajov a posilnenie konzistentnosti[7], aby sa posilnila zodpovedná inovácia a konkurencieschopnosť v Európe.

5. EDPB a EDPS podporujú najmä cieľ návrhu harmonizovať spôsob, akým by zadávatelia a skúšajúci mali spracúvať osobné údaje v súvislosti s klinickým skúšaním v celom EHP v kontexte nariadenia (EÚ) č. 536/2014[8] (ďalej len „nariadenie o klinickom skúšaní“) v súlade so všeobecným nariadením o ochrane údajov [9]. Cieľom návrhu je riešiť regulačnú fragmentáciu klinického skúšania v rôznych členských štátoch EÚ.

6. EDPB a EDPS uznávajú, že priaznivé regulačné prostredie pre klinické skúšanie je dôležité na urýchlenie prístupu nových liekov na trh. Zároveň zdôrazňujú, že ciele návrhu týkajúce sa zjednodušenia by nemali viesť k zníženiu úrovne ochrany základného práva na ochranu osobných údajov účastníkov klinického skúšania, pričom sa zohľadňuje mimoriadne citlivá povaha osobných údajov, ktoré sa počas klinického skúšania bežne spracúvajú[10].

7. EDPB a EDPS konštatujú, že vo viacerých ustanoveniach návrhu sa odkazuje na potrebu zabezpečiť konzistentné uplatňovanie návrhu s nariadením (EÚ) 2024/1689[11] („akt o umelej inteligencii“)[12]. Hoci sa v návrhu uvádza, že by sa uplatňoval bez toho, aby bol dotknutý akt o umelej inteligencii[13], EDPB a EDPS odporúčajú v návrhu bližšie vysvetliť, do akej miery by ustanovenia návrhu týkajúce sa výskumných činností boli v interakcii s aktom o umelej inteligencii vzhľadom na to, že tento akt sa nevzťahuje na výskumné, testovacie alebo vývojové činnosti týkajúce sa systémov alebo modelov umelej inteligencie pred ich uvedením na trh alebo do prevádzky[14].

[6] Pozri COM(2025) 1022 final/2, strany 1 – 3 a 10 v dôvodovej správe, ktorá je súčasťou návrhu.
[7] Helsinské vyhlásenie výboru EDPB o väčšej zrozumiteľnosti, podpore a angažovanosti, Prístup k inováciám a konkurencieschopnosti založený na základných právach, prijaté 2. júla 2025.
[8] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1 – 76).
[9] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1 – 88). Pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov podľa platného nariadenia o klinickom skúšaní, pozri stanovisko EDPB č. 3/2019 týkajúce sa otázok a odpovedí o vzájomnom pôsobení medzi nariadením o klinickom skúšaní (CTR) a všeobecným nariadením o ochrane údajov (GDPR) [článok 70 ods. 1 písm. b)], prijaté 23. januára 2019.
[10] Patria sem údaje týkajúce sa zdravia a genetické údaje, ktoré sa podľa článku 9 ods. 1 všeobecného nariadenia o ochrane údajov považujú za osobitné kategórie údajov, a preto podliehajú zvýšenej ochrane.
[11] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1689 z 13. júna 2024, ktorým sa stanovujú harmonizované pravidlá v oblasti umelej inteligencie a ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 300/2008, (EÚ) č. 167/2013, (EÚ) č. 168/2013, (EÚ) 2018/858, (EÚ) 2018/1139 a (EÚ) 2019/2144 a smernice 2014/90/EÚ, (EÚ) 2016/797 a (EÚ) 2020/1828 (akt o umelej inteligencii) (Ú. v. EÚ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj.
[12] Pozri napríklad článok 31 ods. 1, článok 32 ods. 1 písm. a) a článok 58 ods. 24 (článok 27d ods. 2 nariadenia o klinickom skúšaní) návrhu.
[13] Pozri článok 1 ods. 6 a odôvodnenie 9 návrhu.
[14] Článok 2 ods. 8 aktu o AI.

3. ZMENY NARIADENIA (EÚ) Č. 536/2014 („NARIADENIE O KLINICKOM SKÚŠANÍ“) (ČLÁNOK 58 NÁVRHU)

3.1. Zmeny článku 93 nariadenia o klinickom skúšaní („Ochrana údajov“)

3.1.1. Právny základ podľa článku 6 všeobecného nariadenia o ochrane údajov a uplatňovanie článku 9 ods. 2 písm. i) a j) všeobecného nariadenia o ochrane údajov (navrhovaný článok 93 ods. 1 a 2 nariadenia o klinickom skúšaní)

8. EDPB a EDPS podporujú navrhované odseky 1 a 2 článku 93 nariadenia o klinickom skúšaní, ktorých cieľom je stanoviť právnu povinnosť v zmysle článku 6 ods. 1 písm. c) všeobecného nariadenia o ochrane údajov pre spracúvanie osobných údajov, ktoré vykonávajú zadávatelia a skúšajúci na účely uvedené v týchto ustanoveniach. Týmito odsekmi by sa zvýšila harmonizácia a právna istota, keďže skúšajúci a zadávatelia by sa pri spracúvaní osobných údajov na tieto účely mohli opierať o jediný právny základ – článok 6 ods. 1 písm. c) všeobecného nariadenia o ochrane údajov[15].

9. EDPB a EDPS konštatujú, že v súlade s článkom 6 ods. 3 všeobecného nariadenia o ochrane údajov je účel spracúvania určený vo vykonávacích ustanoveniach nariadenia o klinickom skúšaní. Okrem toho sa v odôvodnení 151 návrhu špecifikuje cieľ verejného záujmu povinností uložených v navrhovanom článku 93 ods. 1 a 2 nariadenia o klinickom skúšaní, najmä „zaistiť bezpečnosť a účinnosť liekov“. EDPB a EDPS ďalej pripomínajú, že pred povolením podlieha protokol klinického skúšania podľa časti I bodu D prílohy I k nariadeniu o klinickom skúšaní posúdeniu vrátane preskúmania jeho súladu so všeobecným nariadením o ochrane údajov [16] . Po tomto povolení by sa od zadávateľa a skúšajúceho podľa navrhovaného článku 93 ods. 1 písm. b) a článku 93 ods. 2 písm. a) nariadenia o klinickom skúšaní výslovne vyžadovalo, aby zabezpečili, že klinické skúšanie sa vykonáva v súlade s protokolom, ako ho schválili príslušné národné orgány v súlade s časťou I bodom D prílohy I k nariadeniu o klinickom skúšaní. EDPB a EDPS napokon vítajú zavedenie dodatočných záruk v navrhovanom článku 93 ods. 8 nariadenia o klinickom skúšaní[17], ktorých cieľom je zabezpečiť, aby fyzické osoby, ktorých osobné údaje sú dotknuté, mali dostatočné záruky, že ich údaje budú účinne chránené pred rizikom zneužitia.

10. EDPB a EDPS sa však domnievajú, že by sa malo vykonať niekoľko zlepšení, aby sa zvýšila zrozumiteľnosť a predvídateľnosť právnej povinnosti spracúvať osobné údaje podľa navrhovaného článku 93 ods. 1 a 2 nariadenia o klinickom skúšaní[18].

11. Po prvé EDPB a EDPS odporúčajú zmeniť navrhovaný článok 93 ods. 1 a 2 nariadenia o klinickom skúšaní s cieľom spresniť, že skúšajúci a zadávatelia sú povinní spracúvať osobné údaje, „ak je takéto spracúvanie nevyhnutné“ na účely uvedené v týchto odsekoch. Okrem toho EDPB a EDPS odporúčajú doplniť do zoznamu podľa navrhovaného článku 93 ods. 1 a 2 nariadenia o klinickom skúšaní spracúvanie údajov, ktoré vykonávajú zadávatelia

[15] Pokiaľ ide o právne základy spracúvania osobných údajov podľa platného nariadenia o klinickom skúšaní, pozri stanovisko EDPB č. 3/2019 týkajúce sa otázok a odpovedí o vzájomnom pôsobení medzi nariadením o klinickom skúšaní (CTR) a všeobecným nariadením o ochrane údajov (GDPR) [článok 70 ods. 1 písm. b)], prijaté 23. januára 2019.
[16] Článok 7 ods. 1 písm. d) nariadenia o klinickom skúšaní.
[17] To zahŕňa obdobie uchovávania podľa navrhovaného článku 93 ods. 5 nariadenia o klinickom skúšaní a technické a organizačné opatrenia podľa navrhovaného článku 93 ods. 8 nariadenia o klinickom skúšaní. Pozri odporúčania EDPB a EDPS týkajúce sa týchto ustanovení v oddieloch 3.1.4 a 3.1.6.
[18] V súlade s odôvodnením 41 všeobecného nariadenia o ochrane údajov by mal byť právny základ, ktorým sa stanovuje zákonný dôvod na spracúvanie podľa článku 6 ods. 1 písm. c) a e) všeobecného nariadenia o ochrane údajov, jasný a presný a jeho uplatňovanie by malo byť pre osoby, na ktoré sa vzťahuje, predvídateľné. Táto požiadavka vyplýva aj z článku 52 ods. 1 Charty základných práv Európskej únie, podľa ktorého sa v každom právnom predpise, ktorý zahŕňa zásah do základných práv zaručených článkami 7 a 8 charty, musia stanoviť jasné a presné pravidlá upravujúce rozsah a uplatňovanie daného opatrenia a ukladať minimálne záruky, aby osoby, ktorých osobné údaje sú dotknuté, mali dostatočné záruky, že ich údaje budú účinne chránené pred rizikom zneužitia. V tomto ohľade pozri rozsudok Súdneho dvora z 1. augusta 2022, OT/Vyriausioji tarnybinės etikos komisija, C-184/20, ECLI:EU:C:2022:601, bod 69.

a v prípade potreby skúšajúci na účely monitorovania klinického skúšania podľa článku 48 nariadenia o klinickom skúšaní.

12. Pokiaľ ide konkrétne o účel uvedený v navrhovanom článku 93 ods. 1 písm. b) a článku 93 ods. 2 písm. a) nariadenia o klinickom skúšaní, EDPB a EDPS odporúčajú nahradiť slová „vykonávať výskumné činnosti“ slovami „vykonávať vedecký výskum“, aby sa dosiahol súlad s terminológiou používanou vo všeobecnom nariadení o ochrane údajov.

13. Okrem toho sa v navrhovanom článku 93 ods. 1 písm. b) a ods. 2 písm. a) nariadenia o klinickom skúšaní odkazuje na „protokol schválený príslušnými vnútroštátnymi orgánmi v súlade s prílohou I časťou I bodom D“. V tejto súvislosti EDPB a EDPS poznamenávajú, že v tejto časti I bode D písm. ak) prílohy k nariadeniu o klinickom skúšaní sa odkazuje na „opis opatrení na dodržiavanie pravidiel uplatniteľných na ochranu osobných údajov“. EDPB a EDPS sa domnievajú, že takýto opis by mal obsahovať prvky vymedzujúce rozsah spracovateľských operácií, ktoré majú vykonávať zadávatelia a skúšajúci pri vykonávaní vedeckého výskumu v súlade s protokolom podľa časti I bodu D prílohy I k nariadeniu o klinickom skúšaní. To okrem iného zahŕňa spracovateľské operácie, kategórie osobných údajov[19] a nevyhnutnosť ich spracovania, kategórie dotknutých osôb, subjekty, ktorým sa osobné údaje môžu poskytnúť, a účely, na ktoré sa môžu poskytnúť, ako aj obdobie uchovávania týchto osobných údajov.

14. Okrem toho vzhľadom na to, že spracúvanie osobných údajov podľa navrhovaného článku 93 ods. 1 a 2 nariadenia o klinickom skúšaní by sa opieralo o článok 6 ods. 1 písm. c) všeobecného nariadenia o ochrane údajov, EDPB a EDPS vyzývajú spoluzákonodarcov, aby sa zamysleli nad vplyvom tohto právneho základu na práva dotknutých osôb. EDPB a EDPS predovšetkým poznamenávajú, že návrhom by sa odstránila posledná veta súčasného článku 28 ods. 3 nariadenia o klinickom skúšaní, podľa ktorej „odvolanie informovaného súhlasu nemá vplyv na už vykonané činnosti a na využívanie údajov získaných na základe informovaného súhlasu pred jeho odvolaním“. EDPB a EDPS odporúčajú v článku 28 nariadenia o klinickom skúšaní stanoviť podmienky, za ktorých sa osobné údaje získané pred odvolaním informovaného súhlasu môžu naďalej používať a neovplyvnia výsledky už vykonaného vedeckého výskumu. Okrem toho, ak majú prevádzkovatelia uchovávať osobné údaje aj napriek takémuto odvolaniu, EDPB a EDPS odporúčajú stanoviť dodatočné záruky na ochranu práv a slobôd účastníkov[20]. Rovnaké objasnenie a dodatočné záruky by boli relevantné v situáciách, keď účastníci sami neposkytli informovaný súhlas, ako napríklad účastníci, ktorí nie sú schopní poskytnúť informovaný súhlas (článok 29 nariadenia o klinickom skúšaní), právne nespôsobilí účastníci (článok 31 nariadenia o klinickom skúšaní), maloleté osoby (článok 32 nariadenia o klinickom skúšaní) alebo subjekty v núdzových situáciách (článok 35 nariadenia o klinickom skúšaní).

15. EDPB a EDPS napokon pripomínajú, že ak sa v práve EÚ alebo práve členského štátu predpokladá spracúvanie osobitných kategórií osobných údajov, musí sa zabezpečiť splnenie podmienok stanovených v článku 9 všeobecného nariadenia o ochrane údajov. V tejto súvislosti EDPB a EDPS vítajú odôvodnenie 151 návrhu, v ktorom sa odkazuje na uplatňovanie článku 9 ods. 2 písm. i) a j) všeobecného nariadenia o ochrane údajov na spracúvanie osobitných kategórií osobných údajov v kontexte klinického skúšania. EDPB a EDPS z tohto odôvodnenia takisto vyrozumeli, že cieľom navrhovaného článku 93 ods. 8 nariadenia o klinickom skúšaní je poskytnúť záruky, aby bolo možné odvolávať sa na článok 9 ods. 2 písm. i) a j) všeobecného nariadenia o ochrane údajov, a preto odkazujú na odporúčania týkajúce sa tohto ustanovenia v oddiele 3.1.6.

[19] V súlade s odôvodnením 151 návrhu „Kategórie osobných údajov, ktoré sa majú zhromažďovať a spracúvať v kontexte konkrétneho klinického skúšania, by mali byť uvedené v schválenom protokole“. Táto požiadavka však nie je zohľadnená v prvkoch, ktoré sa majú zahrnúť do protokolu podľa časti I bodu D prílohy I k nariadeniu o klinickom skúšaní.

[20] Napríklad tým, že prevádzkovatelia budú povinní vysvetliť dôvody, prečo sa osobné údaje uchovávajú napriek odvolaniu informovaného súhlasu s klinickým skúšaním.

3.1.2. Poskytovanie osobných údajov príslušným orgánom a Komisii (navrhovaný článok 93 ods. 3 nariadenia o klinickom skúšaní)

16. Navrhovaný článok 93 ods. 3 nariadenia o klinickom skúšaní sa týka situácií, keď sa od zadávateľov a skúšajúcich vyžaduje, aby poskytli osobné údaje vrátane genetických údajov alebo údajov týkajúcich sa zdravia príslušným orgánom členských štátov na účely dohľadu (vrátane inšpekcií) podľa článku 78 nariadenia o klinickom skúšaní a Komisii na účely kontroly podľa článku 79 nariadenia o klinickom skúšaní. EDPB a EDPS okrem toho poznamenávajú, že sa takisto vykonávajú zmeny článkov 78 a 79 nariadenia o klinickom skúšaní s cieľom bližšie vymedziť úlohy príslušných orgánov členských štátov a Komisie pri vykonávaní takýchto inšpekcií a kontrol.

17. Vzhľadom na zásadu minimalizácie údajov EDPB a EDPS poznamenávajú, že dohľad nad dodržiavaním nariadenia o klinickom skúšaní nemusí vždy znamenať potrebu spracúvať osobné údaje. EDPB a EDPS preto odporúčajú objasniť, že príslušné orgány členských štátov alebo Komisia by mali mať prístup k osobným údajom účastníkov klinického skúšania len v rozsahu potrebnom na vykonávanie ich úloh a že osobné údaje by sa mali vždy, keď nie je potrebný prístup k priamo identifikovateľným osobným údajom, poskytovať v pseudonymizovanej podobe[21]. EDPB a EDPS takisto odporúčajú zahrnúť do odôvodnenia príklady prípadov, keď príslušné orgány členských štátov alebo Komisia môžu potrebovať prístup k osobným údajom na vykonávanie svojich úloh.

3.1.3. Kvalifikácia zadávateľov a skúšajúcich ako prevádzkovateľov podľa článku 4 ods. 7 všeobecného nariadenia o ochrane údajov (navrhovaný článok 93 ods. 4 nariadenia o klinickom skúšaní)

18. Podľa navrhovaného článku 93 ods. 4 nariadenia o klinickom skúšaní by zadávatelia a skúšajúci boli prevádzkovateľmi v zmysle článku 4 ods. 7 všeobecného nariadenia o ochrane údajov, „pokiaľ ide o posudzovanie spracúvania, ktoré vedie k povoľovaniu žiadostí o klinické skúšanie a operácií uvedených v [článku 93 nariadenia o klinickom skúšaní]“.

19. EDPB a EDPS pripomínajú, že v článku 4 ods. 7 všeobecného nariadenia o ochrane údajov sa stanovuje, že ak sú účely a prostriedky spracúvania určené právom Únie alebo členského štátu, prevádzkovateľ alebo osobitné kritériá jeho vymenovania môžu byť stanovené v tomto práve.

20. Podľa judikatúry Súdneho dvora Európskej únie (ďalej len „SDEÚ“) platí, že ak sa v zákone určuje subjekt ako prevádzkovateľ, určenie účelov a prostriedkov spracúvania podľa tohto zákona môže byť implicitné za predpokladu, že toto určenie vyplýva s dostatočnou istotou z funkcie, úlohy a právomocí zverených tomuto subjektu. Táto podmienka je splnená, ak tieto ciele a prostriedky vyplývajú v podstate z ustanovení zákona, ktorým sa riadi činnosť daného subjektu[22].

21. V tejto súvislosti EDPB a EDPS vítajú skutočnosť, že identifikácia subjektov, ktoré konajú ako prevádzkovatelia, je uvedená priamo v normatívnych ustanoveniach návrhu.

22. EDPB a EDPS chápu, že cieľom navrhovaného článku 93 ods. 4 nariadenia o klinickom skúšaní je určiť zadávateľov a skúšajúcich ako prevádzkovateľov v súvislosti so všetkými spracovateľskými operáciami uvedenými v navrhovanom článku 93 nariadenia o klinickom skúšaní. EDPB a EDPS takisto poznamenávajú, že účely, na ktoré sa od zadávateľov a skúšajúcich vyžaduje spracúvanie osobných údajov podľa navrhovaného článku 93 ods. 1 a 2 nariadenia o klinickom skúšaní, sa značne prekrývajú. V navrhovanom článku 93 ods. 4 nariadenia o klinickom skúšaní sa však neuvádza, či sa zadávatelia a skúšajúci majú v súvislosti s týmito spracovateľskými operáciami považovať za nezávislých prevádzkovateľov alebo za spoločných prevádzkovateľov.

[21] V tejto súvislosti pozri Usmernenia EDPB č. 01/2025 o pseudonymizácii, prijaté 16. januára 2025 (verzia na verejnú konzultáciu), bod 36.
[22] Pozri rozsudok Súdneho dvora z 27. februára 2025, Amt der Tiroler Landesregierung/Datenschutzbehörde, C-638/23, ECLI:EU:C:2025:127, body 28 a 37; rozsudok Súdneho dvora z 11. januára 2024, État belge/Autorité de protection des données, C-231/22, ECLI:EU:C:2024:7, bod 30.

23. V tejto súvislosti EDPB a EDPS odporúčajú objasniť príslušné úlohy zadávateľov a skúšajúcich ako výhradných alebo spoločných prevádzkovateľov s cieľom objasniť ich príslušnú zodpovednosť za dodržiavanie ich povinností podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov v súvislosti s účelmi spracúvania uvedenými v navrhovanom článku 93 ods. 1 a 2 nariadenia o klinickom skúšaní. Pokiaľ zadávatelia a skúšajúci spoločne určujú účely a prostriedky spracúvania, mali by sa považovať za spoločných prevádzkovateľov[23]. V rovnakom duchu EDPB a EDPS odporúčajú v navrhovanom článku 93 ods. 4 nariadenia o klinickom skúšaní objasniť, že spoluzadávatelia podľa článku 72 nariadenia o klinickom skúšaní by sa mali považovať za spoločných prevádzkovateľov. Stanovením týchto povinností v zákone by sa zabezpečila väčšia právna istota pre (spolu)zadávateľov a skúšajúcich, ako aj pre dotknuté osoby pri uplatňovaní ich práv.

24. Okrem toho EDPB a EDPS konštatujú, že zadávatelia a skúšajúci majú byť určení ako prevádzkovatelia, „pokiaľ ide o posudzovanie spracúvania, ktoré vedie k povoľovaniu žiadostí o klinické skúšanie“. Stále však nie je jasné, na ktoré spracovateľské operácie sa vzťahuje prvá veta navrhovaného článku 93 ods. 4 nariadenia o klinickom skúšaní. EDPB a EDPS preto odporúčajú bližšie špecifikovať, čo je „posudzovanie spracúvania“ podľa navrhovaného článku 93 ods. 4 nariadenia o klinickom skúšaní, aby sa lepšie určili spracovateľské operácie, pri ktorých by zadávatelia a skúšajúci boli prevádzkovateľmi.

25. EDPB a EDPS napokon poznamenávajú, že pojem „skúšajúci“ je v článku 2 bode 15 nariadenia o klinickom skúšaní vymedzený ako „osoba zodpovedná za vykonávanie klinického skúšania na pracovisku klinického skúšania“[24]. V praxi sú skúšajúcimi spravidla lekári alebo iní členovia zdravotníckeho personálu, ktorí konajú na základe poverenia pracoviska klinického skúšania. Ak by sa považovali za prevádzkovateľov, boli by priamo zodpovední za dodržiavanie všeobecného nariadenia o ochrane údajov. EDPB a EDPS preto vyzývajú spoluzákonodarcov, aby sa zamysleli nad možnosťou priradiť takéto úlohy a povinnosti organizácii (t. j. pracovisku klinického skúšania), v rámci ktorej hlavný skúšajúci, prípadne skúšajúci, vykonáva klinické skúšanie[25].

3.1.4. Obdobie uchovávania osobných údajov vrátane genetických údajov alebo údajov týkajúcich sa zdravia (navrhovaný článok 93 ods. 5 nariadenia o klinickom skúšaní)

26. V navrhovanom článku 93 ods. 5 nariadenia o klinickom skúšaní sa stanovuje, že osobné údaje vrátane genetických údajov alebo údajov týkajúcich sa zdravia sa uchovávajú tak dlho, ako sa vyžaduje podľa článku 58 nariadenia o klinickom skúšaní a v súlade s podmienkami stanovenými v tomto článku[26]. V záujme zabezpečenia zrozumiteľnosti a právnej istoty EDPB a EDPS odporúčajú výslovne objasniť, že toto ustanovenie (a teda 25-ročné minimálne obdobie uchovávania podľa článku 58 nariadenia o klinickom skúšaní) sa vzťahuje len na osobné údaje obsiahnuté v hlavnom súbore klinického skúšania, a nie na všetky osobné údaje spracúvané v súvislosti s klinickým skúšaním.

27. Okrem toho EDPB a EDPS poznamenávajú, že v článku 58 nariadenia o klinickom skúšaní sa stanovuje minimálne obdobie archivácie obsahu hlavného súboru klinického skúšania „najmenej 25 rokov“. V tejto súvislosti EDPB a EDPS pripomínajú, že prevádzkovatelia by mali poskytnúť informácie o období, počas ktorého sa budú osobné údaje uchovávať, alebo ak to nie je možné, kritériá použité na určenie tohto obdobia, a že po uplynutí tohto 25-ročného obdobia by sa osobné údaje nemali uchovávať dlhšie, ako je potrebné na účely, na ktoré sa spracúvajú[27].

---

[23] V súlade s článkom 4 ods. 7 všeobecného nariadenia o ochrane údajov a článkom 26 všeobecného nariadenia o ochrane údajov. Pozri aj usmernenia EDPB 07/2020 k pojmom prevádzkovateľ a sprostredkovateľ podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov (GDPR), verzia 2.1, prijaté 7. júla 2021, oddiel 3.

[24] Toto vymedzenie nebolo návrhom zmenené.

[25] Usmernenia EDPB 07/2020 k pojmom prevádzkovateľ a sprostredkovateľ podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov (GDPR), verzia 2.1, prijaté 7. júla 2021, oddiel 2.1.1. Ak sa prevádzkovateľské právomoci pridelia pracovisku klinického skúšania, EDPB a EDPS vyzývajú spoluzákonodarcov, aby túto zmenu zohľadnili v navrhovanom článku 93 nariadenia o klinickom skúšaní.

[26] Článok 58 nariadenia o klinickom skúšaní („Archivovanie hlavného súboru klinického skúšania“) sa podľa návrhu nemení a znie takto: „Pokiaľ v iných právnych predpisoch Únie nie je ustanovená požiadavka archivácie počas dlhšieho obdobia, zadávateľ a skúšajúci archivujú obsah hlavného súboru klinického skúšania najmenej počas 25 rokov po skončení klinického skúšania. Zdravotné záznamy účastníkov sa však archivujú v súlade s vnútroštátnym právom. [...]“.

[27] V súlade s článkom 5 ods. 1 písm. e) a článkom 13 ods. 2 písm. a) všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

3.1.5. Ďalšie spracúvanie na účel iného klinického skúšania alebo vedeckého výskumu (navrhovaný článok 93 ods. 6 nariadenia o klinickom skúšaní)

28. V navrhovanom článku 93 ods. 6 nariadenia o klinickom skúšaní sa stanovuje, že osobné údaje zozbierané a spracované v súlade s nariadením o klinickom skúšaní „môže ten istý prevádzkovateľ ďalej spracúvať na účely iných klinických skúšaní vykonávaných podľa [nariadenia o klinickom skúšaní] alebo na účely vedeckého výskumu s cieľom chrániť verejné zdravie, zlepšiť úroveň starostlivosti a podporiť inovačnú kapacitu európskeho medicínskeho výskumu“.

29. EDPB a EDPS si uvedomujú, že zámerom tohto ustanovenia je poskytnúť osobitný právny základ podľa práva Únie pre ďalšie spracúvanie osobných údajov tým istým prevádzkovateľom, ak takéto ďalšie spracúvanie vykonáva ten istý prevádzkovateľ na účely vymedzené v tomto ustanovení. V záujme právnej istoty EDPB a EDPS odporúčajú v odôvodneniach návrhu jasnejšie uviesť tento cieľ, ktorým je poskytnutie právneho základu pre ďalšie spracúvanie údajov na účely uvedené v navrhovanom článku 93 ods. 6 nariadenia o klinickom skúšaní. Konkrétne odporúčajú spresniť, že navrhovaný článok 93 ods. 6 nariadenia o klinickom skúšaní by poskytoval právny základ pre ďalšie spracúvanie podľa článku 6 ods. 1 písm. e) všeobecného nariadenia o ochrane údajov (okrem prípadov, keď sa údaje o klinickom skúšaní ďalej spracúvajú podľa navrhovaného článku 93 ods. 1 alebo 2 nariadenia o klinickom skúšaní, v ktorých by sa uplatňoval článok 6 ods. 1 písm. c) všeobecného nariadenia o ochrane údajov v súlade s článkom 93 ods. 1 a 2 nariadenia o klinickom skúšaní).

30. EDPB a EDPS okrem toho pripomínajú, že na to, aby mohol právny základ predstavovať právny základ spracúvania podľa článku 6 ods. 1 písm. e) všeobecného nariadenia o ochrane údajov, musí byť v súlade s požiadavkami článku 6 ods. 3 všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

31. Podobne ako vo svojom odporúčaní k navrhovanému článku 93 ods. 1 nariadenia o klinickom skúšaní[28] EDPB a EDPS s cieľom zabezpečiť, aby spracúvanie údajov prevádzkovateľmi podľa navrhovaného článku 93 ods. 6 nariadenia o klinickom skúšaní zostalo primerané legitímnym cieľom, ktoré sa týmto ustanovením sledujú, odporúčajú zahrnutie formulácie „ak je takéto spracúvanie nevyhnutné“ pred slovami „na účely iných klinických skúšaní vykonávaných podľa tohto nariadenia alebo na účely vedeckého výskumu s cieľom chrániť verejné zdravie, zlepšiť úroveň starostlivosti a podporiť inovačnú kapacitu európskeho medicínskeho výskumu“.

32. EDPB a EDPS okrem toho poznamenávajú, že jasné určenie účelu je predpokladom toho, aby prevádzkovateľ mohol posúdiť, ktoré spracovateľské operácie sú nevyhnutné na dodržanie zákona alebo na splnenie úlohy vo verejnom záujme[29]. V tejto súvislosti je účel vykonávania vedeckého výskumu „s cieľom (...) podporiť inovačnú kapacitu európskeho medicínskeho výskumu“ príliš široký a môže podliehať rôznym výkladom. EDPB a EDPS preto odporúčajú vymedziť tento účel presnejšie a prísnejšie.

33. Okrem toho EDPB a EDPS odporúčajú vymedziť osobitné záruky, ktoré by sa vzťahovali na ďalšie spracúvanie tým istým prevádzkovateľom podľa navrhovaného článku 93 ods. 6 nariadenia o klinickom skúšaní, najmä pokiaľ ide o ďalšie spracúvanie na účely vedeckého výskumu s cieľom chrániť verejné zdravie, zlepšiť úroveň starostlivosti a podporiť inovačnú kapacitu európskeho medicínskeho výskumu. Je to o to dôležitejšie, že takéto ďalšie spracúvanie by zahŕňalo osobitné kategórie osobných údajov podľa článku 9 všeobecného nariadenia o ochrane údajov a že spracúvanie podľa článku 9 ods. 2 písm. i) alebo j) všeobecného nariadenia o ochrane údajov na základe práva členského štátu alebo práva Únie si vyžaduje, aby sa v takomto práve stanovili vhodné a konkrétne opatrenia na ochranu práv a slobôd dotknutých osôb.

[28] Pozri bod 12 tohto spoločného stanoviska.
[29] V súlade so zásadou obmedzenia účelu podľa článku 5 ods. 1 písm. b) všeobecného nariadenia o ochrane údajov by mal byť tento účel konkrétny, výslovný a legitímny. Pozri aj rozsudok Súdneho dvora z 24. februára 2022, „SS“ SIA/Valsts ieņēmumu dienests, C-175/20, ECLI:EU:C:2022:124, body 72 až 74.

34. Vzhľadom na to, že ďalšie spracúvanie podľa navrhovaného článku 93 ods. 6 nariadenia o klinickom skúšaní by mohlo vychádzať z článku 6 ods. 1 písm. e) všeobecného nariadenia o ochrane údajov, EDPB a EDPS vyzývajú spoluzákonodarcov, aby zvážili vplyv tohto právneho základu na práva dotknutých osôb. EDPB a EDPS odporúčajú zahrnúť primerané záruky v súlade s článkom 89 všeobecného nariadenia o ochrane údajov, ako je povinnosť zabezpečiť zvýšenú transparentnosť (nad rámec požiadaviek všeobecného nariadenia o ochrane údajov) voči dotknutým osobám, keď sa ich osobné údaje ďalej používajú, vrátane práva namietať a práva na vymazanie za podmienok podľa článku 21 ods. 6 a článku 17 ods. 3 písm. d) všeobecného nariadenia o ochrane údajov. Navrhujú takisto poskytnúť ďalšie záruky, ako je pseudonymizácia údajov vždy, keď nie je potrebný prístup k priamo identifikovateľným osobným údajom, zavedenie riadiacich štruktúr na dohľad nad spracovaním osobných údajov a povinnosť výskumných pracovníkov a iných zamestnancov s prístupom k osobným údajom zachovávať mlčanlivosť.

3.1.6. Vhodné technické a organizačné opatrenia (navrhovaný článok 93 ods. 8 nariadenia o klinickom skúšaní)

35. V navrhovanom článku 93 ods. 8 nariadenia o klinickom skúšaní by sa od prevádzkovateľov (t. j. zadávateľov a skúšajúcich) vyžadovalo, aby zaviedli primerané technické a organizačné opatrenia na zabezpečenie ochrany práv a slobôd dotknutých osôb v súvislosti s klinickým skúšaním. To zahŕňa aj ďalšie záruky, ktoré sú vhodné pre konkrétne klinické skúšanie, ako sa vyžaduje v časti I bode D písm. ak), al), am) prílohy I k nariadeniu o klinickom skúšaní, a ktoré by mali byť opísané v protokole.

36. V tejto súvislosti EDPB a EDPS pripomínajú, že v článku 89 ods. 1 všeobecného nariadenia o ochrane údajov sa vyžaduje, aby spracúvanie na vedecké účely podliehalo primeraným zárukám práv a slobôd dotknutých osôb. Tieto záruky zahŕňajú určenie a zavedenie technických a organizačných opatrení prevádzkovateľom na zabezpečenie a najmä dodržiavanie zásady minimalizácie údajov[30].

37. V jednom z opatrení uvedených v navrhovanom článku 93 ods. 8 nariadenia o klinickom skúšaní sa vyžaduje, aby prevádzkovateľ získal informovaný súhlas subjektu v súlade s článkom 29 nariadenia o klinickom skúšaní[31]. Hoci informovaný súhlas v kontexte klinického skúšania nie je primárne opatrením na zabezpečenie súladu s ochranou údajov, ale skôr opatrením na zabezpečenie ochrany práv na ľudskú dôstojnosť a integritu jednotlivcov[32], informovaný súhlas podľa nariadenia o klinickom skúšaní by sa takisto mohol považovať za záruku ochrany údajov v zmysle článku 9 ods. 2 všeobecného nariadenia o ochrane údajov[33]. EDPB a EDPS preto vítajú jeho začlenenie do navrhovaného článku 93 ods. 8 nariadenia o klinickom skúšaní.

38. Okrem opatrení, ktoré sú už uvedené v navrhovanom článku 93 ods. 8 nariadenia o klinickom skúšaní, EDPB a EDPS odporúčajú, aby sa v článku 93 ods. 8 nariadenia o klinickom skúšaní vyžadovalo používanie pseudonymizácie vždy, keď nie je potrebné spracúvať priamo identifikovateľné osobné údaje[34].

[30] Tieto záruky sa uplatňujú popri iných opatreniach, ktoré sú podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov povinné, okrem iného aj podľa článkov 5, 24, 25 a 32 všeobecného nariadenia o ochrane údajov.
[31] V odôvodnení 151 návrhu sa „informovaný súhlas“ uvádza aj ako jedna z osobitných záruk spracúvania osobných údajov vrátane genetických údajov alebo údajov týkajúcich sa zdravia v súlade s článkom 9 ods. 2 písm. i) a j) všeobecného nariadenia o ochrane údajov.
[32] Stanovisko EDPB č. 3/2019 týkajúce sa otázok a odpovedí o vzájomnom pôsobení medzi nariadením o klinickom skúšaní (CTR) a všeobecným nariadením o ochrane údajov (GDPR) [článok 70 ods. 1 písm. b)], prijaté 23. januára 2019, bod 16.
[33] Usmernenia EDPB č. 05/2020 k súhlasu podľa nariadenia 2016/679, verzia 1.1., prijaté 4. mája 2020, bod 154.
[34] V súlade s článkom 5 ods. 1 písm. c) všeobecného nariadenia o ochrane údajov a so zásadou minimalizácie údajov musia byť osobné údaje „primerané, relevantné a obmedzené na rozsah, ktorý je nevyhnutný vzhľadom na účely, na ktoré sa spracúvajú“.

39. Okrem toho EDPB a EDPS odporúčajú v časti I bode D prílohy I k nariadeniu o klinickom skúšaní uviesť odkaz na prvky uvedené v poslednej vete odôvodnenia 151 návrhu, podľa ktorého by protokol mal obsahovať ďalšie primerané záruky, ako sú konkrétne technické a organizačné opatrenia, ktoré by sa mali použiť, vrátane pseudonymizácie, kontroly integrity a dôvernosti, šifrovania a obmedzenia prístupu[35].

40. A napokon, v záujme zabezpečenia súladu s terminológiou všeobecného nariadenia o ochrane údajov EDPB a EDPS odporúčajú v časti I bode D písm. ak) prílohy I k nariadeniu o klinickom skúšaní používať namiesto slova „dojednania“ slovo „opatrenia“.

3.1.7. Vhodné prechodné obdobia

41. Podľa článku 67 ods. 2 návrhu sa akt o biotechnológiách uplatňuje odo dňa nadobudnutia účinnosti, t. j. dvadsiateho dňa po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*, a uplatňuje sa v ten istý deň.

42. Pokiaľ ide o nové ustanovenia o ochrane údajov pri klinickom skúšaní v navrhovanom článku 93 nariadenia o klinickom skúšaní, EDPB a EDPS sa domnievajú, že na splnenie nových povinností prevádzkovateľov môžu byť potrebné dlhšie prechodné obdobia. Prípadne by mohlo stačiť objasnenie, že na prebiehajúce povolené klinické skúšanie sa nové nariadenie nevzťahuje.

3.2. Ďalšie zmeny nariadenia o klinickom skúšaní

3.2.1. Hodnotiaca správa – aspekty, na ktoré sa vzťahuje časť II dokumentácie k žiadosti (navrhovaný článok 7 nariadenia o klinickom skúšaní)

43. Podľa navrhovaného článku 7 ods. 1 písm. d) nariadenia o klinickom skúšaní by mal každý členský štát na svojom území posudzovať žiadosť o povolenie klinického skúšania z hľadiska súladu s právnymi predpismi o ochrane údajov. EDPB a EDPS konštatujú, že neexistuje harmonizovaný postup posudzovania súladu so všeobecným nariadením o ochrane údajov v členských štátoch podľa článku 7 ods. 1 písm. d) nariadenia o klinickom skúšaní[36]. S cieľom zabezpečiť konzistentné uplatňovanie tohto ustanovenia a uľahčiť dohľad nad ním[37] EDPB a EDPS vyzývajú spoluzákonodarcov, aby zvážili možnosť výslovne poveriť výbor EDPB prijatím usmernenia o tom, ako by mali členské štáty takéto posúdenia vykonávať.

44. EDPB a EDPS vítajú nahradenie odkazu na smernicu 95/46/ES[38] odkazom na všeobecné nariadenie o ochrane údajov v navrhovanom novom znení článku 7 ods. 1 písm. d) nariadenia o klinickom skúšaní a odporúčajú aktualizovať odkazy na príslušné právne predpisy o ochrane údajov aj v ostatných ustanoveniach nariadenia o klinickom skúšaní, keďže v niektorých z nich[39] sa stále odkazuje na právne predpisy, ktoré už nie sú platné[40].

---

[35] Konkrétne by sa od prevádzkovateľov malo najmä vyžadovať, aby prijali osobitné opatrenia na obmedzenie prístupu k osobným údajom len na oprávnených pracovníkov, ktorí k nim potrebujú mať prístup na plnenie svojich úloh.

[36] Podľa informácií, ktoré EDPB zhromaždil, sa zdá, že v niektorých členských štátoch toto posúdenie vykonávajú buď etické komisie, alebo národné orgány, zatiaľ čo v iných sa vyžadujú predchádzajúce formality s národnými dozornými orgánmi.

[37] Navrhovaným článkom 79 ods. 1 nariadenia o klinickom skúšaní sa Komisii poskytuje možnosť vykonávať kontroly s cieľom overiť, či členské štáty správne dohliadajú na dodržiavanie nariadenia o klinickom skúšaní. Podľa článku 79 ods. 1a nariadenia o klinickom skúšaní to zahŕňa overenie, či príslušné orgány a etické komisie majú zavedené primerané a účinné mechanizmy na zabezpečenie súladu s nariadením o klinickom skúšaní, najmä pokiaľ ide o požiadavky týkajúce sa vedeckého a etického posudzovania, ako sa uvádza v článku 7 ods. 1 nariadenia o klinickom skúšaní. Pri vykonávaní kontrol uvedených v navrhovanom článku 79 ods. 1 nariadenia o klinickom skúšaní Komisia zohľadňuje príslušné najlepšie postupy (navrhovaný článok 79 ods. 3 nariadenia o klinickom skúšaní).

[38] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov (Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31 – 50).

[39] To je napríklad prípad súčasného článku 28 ods. 1 písm. d), článku 81 ods. 4 písm. a) a článku 81 ods. 10 nariadenia o klinickom skúšaní.

[40] Nariadenie 45/2001 a smernica 95/46, ktoré boli zrušené a nahradené nariadením 2018/1725 a nariadením 2016/679.

3.2.2. Získavanie „informovaného súhlasu“ elektronickými prostriedkami (navrhovaný článok 2 ods. 21 a článok 29 ods. 1 nariadenia o klinickom skúšaní)

45. Cieľom článku 58 ods. 1 písm. e) návrhu je okrem iného zmeniť vymedzenie pojmu „informovaný súhlas“ podľa článku 2 bodu 21 nariadenia o klinickom skúšaní a vložiť možnosť poskytnúť informovaný súhlas na diaľku prostredníctvom elektronických systémov, metód a postupov a podpísaný elektronicky v súlade s právom Únie alebo rovnocennými normami[41]. To sa odráža aj v zmenách článku 29 ods. 1 nariadenia o klinickom skúšaní, podľa ktorých môže mať záznam o postupe udelenia informovaného súhlasu elektronickú podobu a musí byť podpísaný pomocou prostriedkov elektronickej identifikácie, ktoré sú v súlade s nariadením (EÚ) č. 910/2014 (ďalej len „nariadenie eIDAS“) alebo rovnocennými normami[42].

46. EDPB a EDPS konštatujú, že informovaný súhlas podľa článku 2 bodu 21 nariadenia o klinickom skúšaní predstavuje základ účasti subjektu na klinickom skúšaní a nesmie sa zamieňať so súhlasom ako právnym základom na spracúvanie osobných údajov podľa článku 6 ods. 1 písm. a) všeobecného nariadenia o ochrane údajov[43].

47. EDPB a EDPS vítajú možnosť, aby účastníci výskumu poskytovali informovaný súhlas elektronickými prostriedkami v súlade s nariadením eIDAS alebo rovnocennými normami. EDPB a EDPS však pripomínajú, že v súlade s článkom 5a ods. 15 nariadenia eIDAS je používanie európskych peňaženiek digitálnej identity dobrovoľné[44]. EDPB a EDPS preto odporúčajú upraviť navrhovaný článok 29 ods. 1 nariadenia o klinickom skúšaní tak, aby sa pripomenulo, že používanie európskych peňaženiek digitálnej identity zostáva v tejto súvislosti dobrovoľné. Okrem toho by sa poskytovanie informovaného súhlasu nemalo nijako obmedzovať ani by sa ním nemali znevýhodňovať fyzické osoby, ktoré nepoužívajú alebo nemôžu používať prostriedky elektronickej identifikácie, a malo by byť naďalej možné prostredníctvom iných existujúcich prostriedkov identifikácie a autentifikácie.

[41] Článok 58 ods. 1 písm. e) návrhu.
[42] Článok 58 bod 26 návrhu. Okrem toho sa časť I bod D prílohy I k nariadeniu o klinickom skúšaní mení tak, aby zahŕňal potrebu uviesť v protokole „odôvodnenie zaradenia subjektov, ktoré môžu poskytnúť informovaný súhlas len elektronickými prostriedkami“. Časť II bod L prílohy I k nariadeniu o klinickom skúšaní obsahuje aj novú povinnosť zadávateľa v prípade, že sa na získavanie informovaného súhlasu používajú elektronické prostriedky, zabezpečiť, „aby mali používané systémy primeranú úroveň bezpečnosti a aby boli zavedené záruky týkajúce sa dôvernosti“.
[43] Stanovisko EDPB č. 3/2019 týkajúce sa otázok a odpovedí o vzájomnom pôsobení medzi nariadením o klinickom skúšaní (CTR) a všeobecným nariadením o ochrane údajov (GDPR) [článok 70 ods. 1 písm. b)], prijaté 23. januára 2019, bod 15.
[44] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1183 z 11. apríla 2024, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 910/2014, pokiaľ ide o zriadenie európskeho rámca digitálnej identity (Ú. v. EÚ L, 2024/1183, 30.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1183/oj).

3.2.3. Regulačné sandboxy pre klinické skúšanie (navrhovaný článok 27d nariadenia o klinickom skúšaní)

48. Navrhovaným článkom 27d nariadenia o klinickom skúšaní sa zavádza možnosť, aby Komisia zriadila a prevádzkovala regulačné sandboxy na úrovni EÚ s cieľom umožniť testovanie inovačných prístupov v klinických skúšaniach v reálnych podmienkach, pri ktorých nie je možné alebo vhodné úplné uplatňovanie určitých požiadaviek podľa nariadenia o klinickom skúšaní, a ktoré si preto môžu vyžadovať „regulačné úpravy“[45]. Poznatky získané z týchto sandboxov by mali byť podkladom pre budúce usmernenia a v prípade potreby aj pre legislatívne zmeny[46].

49. EDPB a EDPS vo všeobecnosti poznamenávajú, že pokiaľ ide o súlad so všeobecným nariadením o ochrane údajov a nariadením (EÚ) 2018/1725, žiadne „regulačné úpravy“ by neboli možné bez prijatia osobitných výnimiek pre tieto nariadenia. EDPB a EDPS preto odporúčajú objasniť, že na spracúvanie osobných údajov vykonávané v rámci týchto sandboxov sa budú naďalej v plnej miere uplatňovať všeobecné nariadenie o ochrane údajov a nariadenie (EÚ) 2018/1725.

50. Okrem toho EDPB a EDPS poznamenávajú, že v závislosti od požiadaviek podľa nariadenia o klinickom skúšaní, ktoré sú v regulačnom sandboxe dočasne upravené alebo od ktorých sa uplatňuje výnimka [47], budú musieť prevádzkovatelia posúdiť, či právny základ podľa navrhovaného článku 93 ods. 1 a 2 nariadenia o klinickom skúšaní, ktorý by sa vzťahoval na klinické skúšania v plnom súlade s požiadavkami podľa nariadenia o klinickom skúšaní, možno využiť aj pri spracúvaní vykonávanom v sandboxe. Pre prípady, v ktorých prevádzkovatelia nemôžu tento právny základ využiť, EDPB a EDPS odporúčajú, aby sa vo vykonávacom akte Komisie stanovil právny základ, ako aj výnimka podľa článku 9 ods. 2 všeobecného nariadenia o ochrane údajov, ktorý by sa vzťahoval na spracúvanie osobných údajov (ak sa vykonáva) v týchto sandboxoch. Vo vykonávacom akte by sa v týchto prípadoch mali vymedziť aj spôsoby spracúvania osobných údajov (vrátane kategórií osobných údajov, ktoré sa môžu v regulačnom sandboxe spracúvať) a primerané záruky práv a slobôd dotknutých osôb.

51. Podľa navrhovaného článku 27d ods. 5 nariadenia o klinickom skúšaní regulačné sandboxy pre klinické skúšania fungujú pod priamym dohľadom príslušných orgánov dotknutého členského štátu, pokiaľ ide o činnosti, ktoré sa vykonávajú na jeho území. Nie je však jasné, ako bude prebiehať spolupráca medzi príslušnými národnými orgánmi, najmä v súvislosti s cezhraničným spracovaním. EDPB a EDPS odporúčajú objasniť, že v rozsahu, v akom regulačné sandboxy pre klinické skúšania zahŕňajú spracúvanie osobných údajov, sú za dohľad nad aspektmi súvisiacimi s právnymi predpismi o ochrane údajov naďalej zodpovedné národné orgány na ochranu údajov. V prípadoch, keď by sa na dohľade nad týmito regulačnými sandboxmi podieľalo viacero orgánov na ochranu údajov a EDPS, môžu EDPB a EDPS zohrávať poradnú úlohu s cieľom pomôcť zabezpečiť konzistentnosť aspektov ochrany údajov. Odporúčajú uviesť odkaz na túto poradnú úlohu v navrhovanom článku 27d nariadenia o klinickom skúšaní.

[45] Podľa navrhovaného článku 27d ods. 2 nariadenia o klinickom skúšaní to môže zahŕňať prístupy k povoľovaniu a vykonávaniu klinického skúšania. Ako príklad možno uviesť navrhované znenie článku 27d ods. 3 nariadenia o klinickom skúšaní, podľa ktorého by sa takáto úprava alebo výnimka mohli týkať požiadaviek na zdrojové údaje a dokumentáciu, postupov náboru a informovaného súhlasu, požiadaviek na monitorovanie a podávanie správ, pravidiel navrhovania skúšaní, pravidiel zaobchádzania so skúšanými liekmi, pravidiel podávania správ o bezpečnosti, požiadaviek na miesto skúšania.
[46] Odôvodnenie 149 návrhu.
[47] Podľa navrhovaného článku 27d ods. 3 nariadenia o klinickom skúšaní sa tieto úpravy alebo výnimky „môžu podľa potreby týkať zdrojových údajov a požiadaviek na dokumentáciu, postupov náboru a informovaného súhlasu, požiadaviek na monitorovanie a podávanie správ, pravidiel koncepcie skúšania, pravidiel manipulácie so skúšanými liekmi, pravidiel podávania správ o bezpečnosti a požiadaviek na pracovisko“.

52. EDPB a EDPS napokon poznamenávajú, že podľa navrhovaného článku 27d ods. 2 nariadenia o klinickom skúšaní sa regulačné sandboxy pre klinické skúšania môžu vykonávať v koordinácii a súčinnosti s regulačnými sandboxmi zriadenými podľa aktu o umelej inteligencii s plným zapojením príslušných orgánov vykonávajúcich dohľad nad týmito regulačnými sandboxmi pre AI a v súlade s príslušnými postupmi a pravidlami účasti v týchto regulačných sandboxoch pre AI. V tejto súvislosti EDPB a EDPS pripomínajú svoje odporúčania v spoločnom stanovisku č. 1/2026 k úlohám dozorných orgánov a EDPB v sandboxoch pre AI[48].

3.2.4. Používanie umelej inteligencie v klinickom skúšaní (nový článok 27e nariadenia o klinickom skúšaní)

53. Navrhovaným článkom 27e nariadenia o klinickom skúšaní sa zavádzajú povinnosti pre zadávateľov, ak majú v úmysle používať modely alebo systémy umelej inteligencie v kontexte klinického skúšania. Nie je však jasné, či sa tieto povinnosti budú uplatňovať popri povinnostiach vyplývajúcich z aktu o umelej inteligencii [49] . EDPB a EDPS preto odporúčajú priamo v navrhovanom článku 27e nariadenia o klinickom skúšaní objasniť, že povinnosti stanovené v danom ustanovení sa uplatňujú popri pravidlách stanovených v akte o umelej inteligencii[50].

54. Podľa navrhovaného článku 27e ods. 1 nariadenia o klinickom skúšaní zadávateľ vyhodnocuje prínosy a riziká súvisiace s bezpečnosťou pacientov a spoľahlivosťou údajov o používaní umelej inteligencie v kontexte klinického skúšania. Okrem toho zadávatelia v protokole poskytujú informácie o konkrétnom účele používania modelov alebo systémov umelej inteligencie, ako aj opis procesu, v ktorom sa používajú v kontexte klinického skúšania[51].

55. Pri vyhodnocovaní prínosov a rizík súvisiacich s bezpečnosťou pacientov a spoľahlivosťou údajov o používaní umelej inteligencie v kontexte klinického skúšania zadávateľ zohľadňuje nezáväzné usmernenia vypracované podľa článku 31 návrhu[52] Európskou agentúrou pre lieky (ďalej len „EMA“) v spolupráci s Koordinačnou a poradnou skupinou pre klinické skúšanie a v prípade potreby s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky a Radou pre AI. V tejto súvislosti EDPB a EDPS konštatujú, že používanie modelov a systémov umelej inteligencie pri klinických skúšaniach môže zahŕňať spracúvanie osobných údajov a môže mať významné dôsledky pre dotknuté osoby[53]. EDPB a EDPS preto odporúčajú zahrnúť povinnosť agentúry EMA spolupracovať s výborom EDPB pri vypracúvaní usmernení uvedených v navrhovanom článku 27e ods. 4 nariadenia o klinickom skúšaní, pokiaľ ide o ochranu osobných údajov.

[48] Spoločné stanovisko EDPB a EDPS č. 1/2026 k návrhu nariadenia, pokiaľ ide o zjednodušenie vykonávania harmonizovaných pravidiel týkajúcich sa umelej inteligencie (súhrnný balík opatrení v oblasti digitálnych technológií týkajúcich sa umelej inteligencie), prijaté 20. januára 2026, oddiel 5. EDPB a EDPS najmä odporučili, aby sa priamo v akte o AI riešila otázka právomoci dozorných orgánov a jej súčinnosť s mechanizmom spolupráce podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov s cieľom zabrániť právnej neistote (bod 27). Okrem toho EDPB a EDPS odporučili, aby sa osobitne poukázalo na poradnú úlohu výboru EDPB pri zabezpečovaní konzistentnosti aspektov ochrany údajov a aby sa výboru EDPB udelil štatút pozorovateľa v Európskej rade pre umelú inteligenciu (body 28 – 29).

[49] V tejto súvislosti sa v odôvodnení 157 uvádza len to, že „je nevyhnutné, aby aby sa pri používaní [nástrojov umelej inteligencie] v klinickom skúšaní dodržiavali uplatniteľné právne predpisy. To v prípade potreby zahŕňa súlad s nariadením (EÚ) 2024/1689, [...]“.

[50] V tejto súvislosti pozri bod 7 tohto spoločného stanoviska.

[51] Navrhovaný článok 27e ods. 2 nariadenia o klinickom skúšaní. V tejto súvislosti sa časť I bod D písm. aq) prílohy I k nariadeniu o klinickom skúšaní upravuje tak, aby v prípade, že zadávateľ používa nástroj umelej inteligencie, poskytol „jasné vysvetlenie konkrétneho účelu použitia tohto nástroja a opis procesov, v ktorých sa používa. Ak je nástroj umelej inteligencie osvedčený podľa [aktu o umelej inteligencii], zadávateľ poskytne informácie uvedené v osvedčení.“

[52] V navrhovanom článku 27e ods. 1 nariadenia o klinickom skúšaní sa odkazuje na článok 37 návrhu. EDPB a EDPS však chápu, že ide o redakčnú chybu a že v tomto ustanovení by sa malo odkazovať na článok 31 návrhu.

[53] V odôvodnení 158 návrhu sa konkrétne uvádza, že „netestované systémy [umelej inteligencie] môžu vnášať rodové a iné predsudky a chyby, čím hrozí riziko nespoľahlivých výsledkov alebo zlyhania pri presnej interpretácii lekárskych údajov. Takéto riziká by mohli viesť k nesprávnej diagnóze, nesprávnej liečbe alebo nepresnému výberu pacientov, čo je obzvlášť nebezpečné pri rozsiahlych klinických skúšaniach s veľkým počtom účastníkov.“

4. UMELÁ INTELIGENCIA A ÚDAJE AKO FAKTORY BIOTECHNOLÓGIÍ (ČLÁNKY 31 AŽ 40 NÁVRHU)

4.1. Usmernenia k zavádzaniu a používaniu systémov založených na pokročilých technológiách vrátane umelej inteligencie počas životného cyklu liekov (článok 31 návrhu)

56. Podľa článku 31 návrhu je agentúra EMA povinná uverejniť nezáväzné usmernenia týkajúce sa zavádzania a používania systémov založených na pokročilých technológiách vrátane umelej inteligencie počas životného cyklu vývoja liekov, a to aj počas predklinického výskumu, klinického vývoja a skúšaní, výroby a monitorovania po vydaní povolenia. Takéto usmernenia sa vypracúvajú, aktualizujú a uverejňujú po dohode s Komisiou vrátane úradu pre AI. Pri vypracúvaní a aktualizácii usmernení agentúra EMA podľa potreby konzultuje s príslušnými orgánmi na vnútroštátnej a európskej úrovni a so zainteresovanými stranami[54].

57. EDPB a EDPS vítajú, že v článku 31 ods. 2 návrhu sa výslovne stanovuje možnosť konzultovať s inými príslušnými orgánmi na vnútroštátnej a európskej úrovni, čo je dôležité na podporu jednotného a konzistentného výkladu práva EÚ a na zabezpečenie právnej istoty pre zainteresované strany. Keďže používanie umelej inteligencie počas životného cyklu vývoja liekov bude pravdepodobne zahŕňať spracúvanie osobných údajov (napr. počas klinického skúšania), EDPB a EDPS považujú za mimoriadne dôležité zabezpečiť súlad s právnymi predpismi EÚ o ochrane údajov. V tejto súvislosti EDPB a EDPS odporúčajú uviesť prostredníctvom odôvodnenia výslovný odkaz na možnosť konzultovať s výborom EDPB o aspektoch usmernení týkajúcich sa ochrany údajov, ktoré má vypracovať agentúra EMA, s cieľom zabezpečiť súlad týchto usmernení so všeobecným nariadením o ochrane údajov.

4.2. Prostredia biotechnologického testovania pre pokročilé biotechnologické inovácie (článok 32 návrhu)

58. Článkom 32 návrhu by sa Komisia oprávnila uznať projekty nachádzajúce sa v Únii ako strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie s veľkým vplyvom vo forme dôveryhodných testovacích prostredí pre pokročilé inovácie v oblasti zdravotných biotechnológií, ak takéto inovácie umožňuje, posilňuje alebo výrazne podporuje umelá inteligencia alebo pokročilé výpočtové metódy a ak spĺňajú kritériá. EDPB a EDPS takisto poznamenávajú, že podľa článku 32 ods. 1 písm. a) návrhu by Komisia mala posúdiť, či sú projekty v súlade s príslušnými právnymi predpismi EÚ a vnútroštátnymi právnymi predpismi[55].

59. EDPB a EDPS si uvedomujú, že nemožno vylúčiť, že projekty upravené v článku 32 návrhu budú zahŕňať spracúvanie osobných údajov. V takýchto prípadoch by dozorné orgány zriadené podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov a výbor EDPS boli príslušné dohliadať na súlad projektov so všeobecným nariadením o ochrane údajov a nariadením (EÚ) 2018/1725. V tejto súvislosti EDPB a EDPS odporúčajú doplniť odkaz na možnosť určeného orgánu na vnútroštátnej úrovni alebo Komisie konzultovať s dozornými orgánmi podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov alebo s EDPS v súvislosti s posudzovaním súladu s príslušnými právnymi predpismi EÚ a vnútroštátnymi právnymi predpismi, ak takéto projekty zahŕňajú spracúvanie osobných údajov.

[54] Článok 31 ods. 2 návrhu.
[55] V článku 4 ods. 1 písm. d) návrhu sa v tejto súvislosti odkazuje aj na článok 32 ods. 1 písm. a) návrhu.

4.3. Akcelerátory kvality biotechnologických údajov (článok 33 návrhu)

60. Článkom 33 návrhu sa Komisii umožňuje uznať projekty nachádzajúce sa v Únii za strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie vo forme akcelerátorov kvality biotechnologických údajov[56]. Spracúvanie osobných údajov subjektmi, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi držiteľmi príslušných súborov údajov, a akcelerátorom kvality biotechnologických údajov by sa uskutočnilo vo verejnom záujme[57]. Na uznanie strategického projektu vo forme akcelerátora kvality biotechnologických údajov by Komisia prijala rozhodnutie prostredníctvom vykonávacieho aktu. V takomto rozhodnutí by sa pre každý z týchto projektov špecifikovali aj spôsoby spracúvania osobných údajov potrebných na dosiahnutie účelu projektu[58]. Komisia by predovšetkým špecifikovala kategórie údajov, ktoré sa majú spracúvať, úlohy subjektov zúčastňujúcich sa na projekte, kategórie subjektov, ktoré môžu používať upravené údaje, a záruky.

61. EDPB a EDPS vítajú, že spôsoby spracúvania osobných údajov potrebné na dosiahnutie účelu projektov určí Komisia vo vykonávacích aktoch. Vyzývajú takisto Komisiu, aby pri príprave týchto vykonávacích aktov zohľadnila zásady článku 5 všeobecného nariadenia o ochrane údajov a v prípade, že by uznaný projekt zahŕňal spracúvanie osobitných kategórií údajov (čo by pravdepodobne nastalo), stanovila vhodné a konkrétne technické a organizačné opatrenia na ochranu práv a slobôd dotknutých osôb[59].

62. Okrem toho v súlade s článkom 6 ods. 3 všeobecného nariadenia o ochrane údajov a v záujme väčšej právnej zrozumiteľnosti EDPB a EDPS navrhujú, aby sa v článku 33 ods. 4 pred slová „projektmi zameranými na akcelerátor kvality biotechnologických údajov“ doplnili slová „na účely vykonávania“, aby bolo jasné, že týmto článkom sa poskytuje právny základ len v kontexte projektov. Navrhujú takisto do odôvodnenia 68 návrhu doplniť výslovnú zmienku o článku 6 ods. 1 písm. e) všeobecného nariadenia o ochrane údajov ako odkaz na právny základ podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov na spracúvanie osobných údajov v kontexte článku 33 ods. 4 návrhu.

63. V rovnakom duchu EDPB a EDPS odporúčajú objasniť, že cieľom článku 33 ods. 4 návrhu je poskytnúť právny základ na spracúvanie osobných údajov subjektmi, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi držiteľmi príslušných súborov údajov vylepšených podľa článku 33 ods. 2 písm. b) návrhu, len na účely zlepšenia kvality údajov, štandardizácie a iných zlepšení týchto údajov v súlade s článkom 33 návrhu, a nie na prvotné zhromažďovanie takýchto osobných údajov subjektom, ktorý už tieto údaje vlastní. To by bolo možné dosiahnuť použitím znenia odôvodnenia 68 návrhu, podľa ktorého sa „spracúvanie osobných údajov subjektmi, ktoré oprávnene disponujú príslušnými údajmi, a akcelerátormi kvality biotechnologických údajov v rámci projektov akcelerátorov kvality údajov v oblasti biotechnológií sa uskutočňuje vo verejnom záujme“.

[56] Takéto projekty môžu byť uznané len vtedy, ak spĺňajú kritériá stanovené v článku 4 ods. 1 návrhu a podmienky stanovené v odseku 2 tohto článku a ak významne prispievajú k úprave, údržbe a zodpovednému používaniu vysokokvalitných súborov údajov náležite anotovaných s overením pôvodu, ktoré sú nevyhnutné na trénovanie, validáciu a testovanie systémov a modelov umelej inteligencie používaných v aplikáciách zdravotných biotechnológií (článok 33 ods. 1 návrhu).
[57] Článok 33 ods. 4 návrhu.
[58] Článok 33 ods. 7 návrhu.
[59] Článok 9 ods. 2 písm. g) a článok 9 ods. 2 písm. i) všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

4.4. Regulačné sandboxy pre nové produkty zdravotných biotechnológií, na ktoré sa nevzťahujú iné regulačné sandboxy v právnych predpisoch Únie v oblasti zdravia (článok 40 návrhu)

64. Článkom 40 návrhu by sa Komisia na základe odôvodnenej žiadosti vývojárov oprávnila zriadiť regulačný sandbox poskytujúci kontrolované regulačné prostredie na testovanie a vývoj produktu zdravotných biotechnológií, na ktorý sa nevzťahujú iné regulačné sandboxy v právnych predpisoch Únie v oblasti zdravia. Vývojári by boli povinní požiadať Komisiu o zapojenie do regulačného sandboxu. Činnosti spojené s testovaním a vývojom v rámci regulačného sandboxu by sa vykonávali v súlade s plánom sandboxu. Tento plán by okrem iného musel vychádzať z údajov poskytnutých vývojárom príslušného produktu zdravotných biotechnológií a z konzultácií s týmto vývojárom.

65. EDPB a EDPS chápu, že cieľom článku 40 návrhu nie je poskytnúť právny základ pre spracúvanie osobných údajov, keďže sa neočakáva, že by sa v súvislosti s regulačnými sandboxmi pre nový produkt zdravotných biotechnológií spracúvali osobné údaje. Ak však k spracúvaniu osobných údajov dôjde, EDPB a EDPS pripomínajú, že takéto spracúvanie sa musí opierať o platný právny základ podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov. V tejto súvislosti EDPB a EDPS odporúčajú prostredníctvom odôvodnenia pripomenúť potrebu právneho základu, ako aj výnimku podľa článku 9 ods. 2 všeobecného nariadenia o ochrane údajov, ktorý by sa vzťahoval na spracúvanie (prípadných) osobitných kategórií údajov v sandboxoch.

66. V prípadoch, keď sa predpokladá spracúvanie osobných údajov, EDPB a EDPS odporúčajú, aby sa v pláne sandboxu, ktorý má Komisia schváliť podľa článku 40 ods. 5 návrhu, určil aj rozsah a spôsoby spracúvania vrátane kategórií osobných údajov, ktoré sa môžu spracúvať v rámci sandboxu, a primerané záruky ochrany práv a slobôd fyzických osôb v súlade so všeobecným nariadením o ochrane údajov a nariadením (EÚ) 2018/1725.

67. EDPB a EDPS takisto odporúčajú výslovne stanoviť možnosť Komisie konzultovať s príslušnými orgánmi (v príslušných prípadoch vrátane dozorných orgánov zriadených podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov a EDPS) pred zriadením regulačných sandboxov a v priebehu ich fungovania podľa článku 40 návrhu. Účelom takýchto konzultácií by bolo poskytnúť Komisii poradenstvo o súlade testovaného produktu zdravotných biotechnológií s platným právom Únie alebo členského štátu.

4.5. Overovanie oprávnenej potreby (článok 44 návrhu)

68. V článku 44 ods. 2 návrhu sa stanovujú informácie, ktoré má hospodársky subjekt požadovať od potenciálneho zákazníka pred dodaním konkrétnych biotechnologických produktov vzbudzujúcich obavy. Informácie, ktoré sa majú od potenciálneho zákazníka požadovať, zahŕňajú doklad totožnosti tejto osoby[60].

69. Vzhľadom na to, že potenciálni zákazníci môžu byť fyzické osoby, ako sa uvádza v odôvodnení 92 návrhu, EDPB a EDPS odporúčajú, aby sa poskytli ďalšie usmernenia týkajúce sa toho, ktoré údaje sa môžu zbierať na preukázanie totožnosti potenciálneho zákazníka, napríklad v usmerneniach uvedených v článku 54 písm. c) návrhu. Požadované údaje by mali byť primerané, relevantné a obmedzené na rozsah, ktorý je potrebný na preukázanie totožnosti[61].

70. Podľa článku 44 ods. 5 návrhu majú hospodárske subjekty povinnosť nahlásiť národným kontaktným miestam uvedeným v článku 46 ods. 3 návrhu každú podozrivú transakciu alebo pokus o podozrivú transakciu v súlade s článkom 46 ods. 5 návrhu. Podozrivé transakcie sú v článku 2 bode 2 písm. d) návrhu vymedzené ako „akákoľvek transakcia týkajúca sa

[60] Článok 44 ods. 2 písm. a) návrhu.
[61] Článok 5 ods. 1 písm. c) všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

biotechnologických produktov vzbudzujúcich obavy, pri ktorej po zohľadnení všetkých relevantných faktorov existujú opodstatnené dôvody pochybovať o legitímnosti zámerov potenciálneho zákazníka“. EDPB a EDPS odporúčajú objasniť pojem „relevantné faktory“, napríklad uvedením krížového odkazu na okolnosti uvedené v článku 46 ods. 1 návrhu.

5. ZMENY NARIADENIA (ES) Č. 178/2002 („NARIADENIE O POTRAVINOVOM PRÁVE“) (ČLÁNOK 56 NÁVRHU)

71. Článkom 56 ods. 7 návrhu by sa do nariadenia (ES) č. 178/2002 vložila nová kapitola IIIA[62], ktorou by sa členským štátom umožnilo vytvoriť regulačné sandboxy pre špecifické inovácie týkajúce sa potravín. Ak členský štát považuje za vhodné zriadiť regulačný sandbox, musí Komisii, Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA) a ostatným členským štátom oznámiť návrh plánu regulačného sandboxu[63].

72. EDPB a EDPS chápu, že cieľom článku 56 ods. 7 návrhu nie je poskytnúť právny základ pre spracúvanie osobných údajov, keďže sa neočakáva, že by sa v súvislosti s regulačnými sandboxmi pre nový produkt zdravotných biotechnológií spracúvali osobné údaje. Ak však k spracúvaniu osobných údajov dôjde[64], EDPB a EDPS pripomínajú, že takéto spracúvanie sa musí opierať o platný právny základ podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov. V tejto súvislosti EDPB a EDPS odporúčajú prostredníctvom odôvodnenia pripomenúť potrebu právneho základu, ako aj výnimku podľa článku 9 ods. 2 všeobecného nariadenia o ochrane údajov, ktorý by sa vzťahoval na spracúvanie (prípadných) osobitných kategórií údajov v sandboxoch.

73. V prípadoch, keď sa predpokladá spracúvanie osobných údajov, EDPB a EDPS odporúčajú v návrhu plánu regulačného sandboxu, ktorý majú vypracovať a schváliť členské štáty, určiť spôsoby spracúvania osobných údajov vrátane kategórií osobných údajov, ktoré sa môžu v rámci sandoxu spracúvať, ako aj primerané záruky ochrany práv a slobôd fyzických osôb v súlade so všeobecným nariadením o ochrane údajov.

6. ZMENY NARIADENIA (EÚ) 2024/1938 („SOHO“) (ČLÁNOK 61 NÁVRHU)

74. Článkom 61 návrhu sa zavádzajú zmeny nariadenia (EÚ) 2024/1938[65], konkrétne s cieľom zriadiť regulačné sandboxy pre vývoj a testovanie inovačných produktov, služieb, procesov alebo látok v oblasti látok humánneho pôvodu („SoHO“). Plán sandboxu musí „vychádzať z údajov poskytnutých vývojármi dotknutých inovácií a byť stanovený po konzultáciách s nimi“ a „identifikovať účastníkov regulačného sandboxu a ich príslušné úlohy“[66].

75. EDPB a EDPS chápu, že cieľom článku 61 návrhu nie je poskytnúť právny základ pre spracúvanie osobných údajov, keďže sa neočakáva, že by sa v súvislosti s látkami ľudského pôvodu spracúvali osobné údaje, a odporúčajú to uviesť v odôvodnení návrhu. Ak však k spracúvaniu osobných údajov dôjde, EDPB a EDPS pripomínajú, že takéto spracúvanie sa musí opierať o platný právny základ podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov. V tejto súvislosti EDPB a EDPS odporúčajú prostredníctvom odôvodnenia pripomenúť potrebu

[62] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1 – 24).
[63] Článok 56 ods. 7 návrhu, navrhovaný nový článok 49a ods. 1 a článok 49b ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002.
[64] Najmä osobných údajov spotrebiteľov. V tejto súvislosti pozri navrhované nové články 49a ods. 3 písm. c) a 49b ods. 1 písm. g) nariadenia (ES) č. 178/2002 v článku 56 ods. 7 návrhu.
[65] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938 z 13. júna 2024 o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES (Ú. v. EÚ L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).
[66] Článok 61 ods. 4 návrhu.

právneho základu, ako aj výnimku podľa článku 9 ods. 2 všeobecného nariadenia o ochrane údajov, ktorý by sa vzťahoval na spracúvanie (prípadných) osobitných kategórií údajov v kontexte sandboxov pre látky ľudského pôvodu.

76. V prípadoch, keď sa predpokladá spracúvanie osobných údajov, EDPB a EDPS odporúčajú v pláne regulačného sandboxu určiť spôsoby spracúvania osobných údajov vrátane kategórií osobných údajov, ktoré sa môžu spracúvať v rámci sandboxu, ako aj primerané záruky ochrany práv a slobôd fyzických osôb v súlade so všeobecným nariadením o ochrane údajov.