SKUPNO MNENJE EOVP IN ENVP 3/2026

o predlogu uredbe o vzpostavitvi okvira ukrepov za krepitev biotehnološkega in bioproizvodnega sektorja Unije, zlasti na področju zdravja (evropski akt o biotehnologiji)

Sprejeto 10. marca 2026

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

Kazalo

1. Ozadje 7

2. Splošne pripombe 8

3. Spremembe Uredbe (EU) št. 536/2014 (v nadaljnjem besedilu: uredba o kliničnem preskušanju) (člen 58 predloga) 9

3.1 Spremembe člena 93 (Varstvo podatkov) uredbe o kliničnem preskušanju 9

3.1.1 Pravna podlaga na podlagi člena 6 splošne uredbe o varstvu podatkov ter uporaba člena 9(2)(i) in (j) splošne uredbe o varstvu podatkov (predlagani člen 93(1) in (2) uredbe o kliničnem preskušanju) 9

3.1.2 Souporaba osebnih podatkov s pristojnimi organi in Komisijo (predlagani člen 93(3) uredbe o kliničnem preskušanju) 11

3.1.3 Opredelitev sponzorjev in raziskovalcev kot upravljavcev v skladu s členom 4(7) splošne uredbe o varstvu podatkov (predlagani člen 93(4) uredbe o kliničnem preskušanju)..... 11

3.1.4 Obdobje hrambe osebnih podatkov, vključno z genskimi podatki ali podatki o zdravstvenem stanju (predlagani člen 93(5) uredbe o kliničnem preskušanju) 13

3.1.5 Nadaljnja obdelava za druga klinična preskušanja ali za znanstvene raziskave (predlagani člen 93(6) uredbe o kliničnem preskušanju) 13

3.1.6 Ustrezni tehnični in organizacijski ukrepi (predlagani člen 93(8) uredbe o kliničnem preskušanju)..... 14

3.1.7 Ustrezna prehodna obdobja 15

3.2 Druge spremembe uredbe o kliničnem preskušanju 16

3.2.1 Poročilo o oceni – vidiki, zajeti v delu II dosjeja vloge (predlagani člen 7 uredbe o kliničnem preskušanju)..... 16

3.2.2 Pridobivanje „prostovoljne privolitve po poučitvi“ z elektronskimi sredstvi (predlagana člen 2(21) in člen 29(1) uredbe o kliničnem preskušanju) 16

3.2.3 Regulativni peskovniki za klinična preskušanja (predlagani člen 27d uredbe o kliničnem preskušanju)..... 17

3.2.4 Uporaba umetne inteligence v kliničnih preskušanjih (novi člen 27e uredbe o kliničnem preskušanju)..... 19

4. Umetna inteligenca in podatki kot omogočitveni dejavniki biotehnologije (členi 31 do 40 predloga) 20

4.1 Smernice o uvajanju in uporabi sistemov, ki temeljijo na naprednih tehnologijah, vključno z UI, v življenjskem ciklu zdravil (člen 31 predloga) 20

4.2 Biotehnološka testna okolja za napredne biotehnološke inovacije (člen 32 predloga) 20

4.3 Spodbujevalci kakovosti biotehnoloških podatkov (člen 33 predloga) 21

4.4 Regulativni peskovniki za nove zdravstvene biotehnološke izdelke, ki ne spadajo pod druge regulativne peskovnike iz zakonodaje Unije na področju zdravja (člen 40 predloga) 22

4.5 Preverjanje zakonite potrebe (člen 44 predloga)..... 22

5. Spremembe Uredbe (ES) št. 178/2002 (v nadaljnjem besedilu: uredba o živilski zakonodaji) (člen 56 predloga) 23
6. Spremembe Uredbe (EU) 2024/1938 (SČI) (člen 61 predloga) 23

Povzetek

Evropska komisija je 16. decembra 2025 izdala predlog evropskega akta o biotehnologiji[1], s katerim se vzpostavi okvir ukrepov za krepitev biotehnološkega in bioproizvodnega sektorja Evropske unije ter spremeni velik del zakonodaje Evropske unije (EU) na področju zdravja (v nadaljnjem besedilu: predlog).

EOVP in ENVP podpirata splošni cilj predloga, tj. spodbujati konkurenčnost EU v biotehnološkem in bioproizvodnem sektorju ter rešiti nekatere izzive, povezane z dosledno uporabo uredbe o kliničnem preskušanju (Uredba (EU) št. 536/2014, v nadaljnjem besedilu: uredba o kliničnem preskušanju), za zagotovitev učinkovite uporabe ustreznih pravil. Ti cilji so usklajeni s helsinško izjavo EOVP, s katero se je EOVP zavezal, da bo sprejemal pobude za olajšanje zagotavljanja skladnosti s splošno uredbo o varstvu podatkov[2] in povečanje doslednosti[3]. EOVP in ENVP poudarjata, da je treba s predlaganimi poenostavitvami pojasniti obveznosti in zagotoviti pravno varnost, hkrati pa ohraniti visok standard varstva, ki ga splošna uredba o varstvu podatkov ter uredba o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije (v nadaljnjem besedilu: uredba EU o varstvu podatkov) zagotavljata pri obdelavi osebnih podatkov v zvezi z zdravjem.

Spremembe v zvezi z uredbo o kliničnem preskušanju

EOVP in ENVP podpirata cilj predloga, da se v celotnem EGP uskladi način, kako bi morali sponzorji in raziskovalci obdelovati osebne podatke v okviru kliničnih preskušanj. V zvezi s tem pozdravljata, da je cilj predloga vzpostaviti enotno pravno podlago za obdelavo osebnih podatkov s strani sponzorjev in raziskovalcev v okviru kliničnih preskušanj. To bo pomagalo odpraviti sedanjo razdrobljenost regulativnega okvira in izboljšati pravno jasnost. V tem skupnem mnenju so navedena priporočila EOVP in ENVP za dodatno povečanje jasnosti in predvidljivosti pravne obveznosti obdelave osebnih podatkov na podlagi predlaganega člena 93(1) in (2) uredbe o kliničnem preskušanju.

EOVP in ENVP pozdravljata tudi uvedbo dodatnih zaščitnih ukrepov za varstvo posameznikov, katerih osebni podatki se bodo obdelovali. V zvezi s tem sta pripravila več priporočil za zagotovitev večje pravne varnosti in dodatnih zaščitnih ukrepov za pravice in svoboščine posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki:

[1] Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi okvira ukrepov za krepitev biotehnološkega in bioproizvodnega sektorja Unije, zlasti na področju zdravja, ter spremembi uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 1394/2007, (EU) št. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 in (EU) 2024/1938 (evropski akt o biotehnologiji) (COM(2025) 1022 final).
[2] Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).
[3] *Helsinki Statement on enhanced clarity, support and engagement, A fundamental rights approach to innovation and competitiveness* (Helsinška izjava EOVP o zagotavljanju večje jasnosti, podpore in sodelovanja – Pristop k inovacijam in konkurenčnosti, ki temelji na temeljnih pravicah), sprejeta 2. julija 2025.

- **Opredelitev sponzorjev in raziskovalcev kot upravljavcev**. EOVP in ENVP pozdravljata, da so subjekti, ki delujejo kot upravljavci, v predlogu jasno opredeljeni. Vendar priporočata, da se zadevne vloge sponzorjev in raziskovalcev kot samostojnih ali skupnih upravljavcev pojasnijo ob upoštevanju namenov obdelave iz predlaganega člena 93(1) in (2) uredbe o kliničnem preskušanju.
- **Obdobje hrambe osebnih podatkov**. EOVP in ENVP priporočata, da se pojasni, da se obdobje hrambe vsaj 25 let uporablja samo za osebne podatke, ki jih vsebuje glavna dokumentacija kliničnega preskušanja.
- **Nadaljnja obdelava za druga klinična preskušanja ali za znanstvene raziskave.** EOVP in ENVP razumeta, da je cilj predlaganega člena 93(6) uredbe o kliničnem preskušanju zagotoviti pravno podlago v pravu Unije za nadaljnjo obdelavo osebnih podatkov s strani istega upravljavca, ter priporočata, da se ta cilj v predlogu jasneje navede. EOVP in ENVP priporočata, da se pojasni, da bi predlagani člen 93(6) uredbe o kliničnem preskušanju zagotovil pravno podlago za nadaljnjo obdelavo na podlagi člena 6(1)(e) splošne uredbe o varstvu podatkov (razen kadar se podatki o kliničnem preskušanju nadalje obdelujejo na podlagi predlaganega člena 93(1) ali (2) uredbe o kliničnem preskušanju – v tem primeru bi se uporabljal člen 6(1)(c) splošne uredbe o varstvu podatkov). Poleg tega priporočata, da se jasneje opredelijo nameni nadaljnje obdelave in ustrezni zaščitni ukrepi.
- **Ustrezni tehnični in organizacijski ukrepi**. EOVP in ENVP priporočata, da se s predlaganim členom 93(8) uredbe o kliničnem preskušanju določi, da je treba vselej, kadar obdelava neposredno določljivih osebnih podatkov ni potrebna, uporabiti psevdonimizacijo. Poleg tega priporočata, da se v Prilogi I, del I, točka D, uredbe o kliničnem preskušanju navedejo vsi tehnični in organizacijski ukrepi, navedeni v zadnjem stavku uvodne izjave 151 predloga.

Kar zadeva morebitni dostop pristojnih organov in Komisije do osebnih podatkov na podlagi predlaganega člena 93(3) uredbe o kliničnem preskušanju, EOVP in ENVP priporočata, da se dostop pristojnih organov ali Komisije do osebnih podatkov udeležencev kliničnega preskušanja izrecno omeji na obseg, ki je potreben za izvajanje njihovih nalog, in določi, da morajo biti ti podatki v psevdonimizirani obliki vselej, kadar dostop do neposredno določljivih osebnih podatkov ni potreben. Poleg tega priporočata, da se v uvodni izjavi navedejo primeri, v katerih pristojni organi ali Komisija morda potrebujejo dostop do osebnih podatkov za izvajanje svojih nalog.

EOVP in ENVP sta pripravila tudi več priporočil v zvezi z drugimi predlaganimi spremembami uredbe o kliničnem preskušanju:

- **Zahteve v zvezi s pregledom skladnosti s splošno uredbo o varstvu podatkov iz predlaganega člena 7(1)(d) uredbe o kliničnem preskušanju**. Da bi se postopek ocenjevanja skladnosti kliničnih preskušanj s splošno uredbo o varstvu podatkov dodatno uskladil v vseh državah članicah, EOVP in ENVP pozivata sozakonodajalca, naj preučita možnost, da se EOVP izrecno pooblasti za sprejetje smernic za izvajanje takih ocenjevanj.
- **Prostovoljna privolitev po poučitvi in možnost, da se da z elektronskimi sredstvi v skladu z Uredbo (EU) št. 910/2014 ali enakovrednimi standardi**. EOVP in ENVP priporočata, da se pojasni, da je uporaba evropske denarnice za digitalno identiteto prostovoljna ter da je prostovoljno privolitev po poučitvi še naprej mogoče dati z drugimi obstoječimi sredstvi identifikacije in avtentikacije.

- **Možnost vzpostavitve regulativnih peskovnikov na ravni EU za klinična preskušanja**. EOVP in ENVP priporočata, da se v izvedbenem aktu Komisije opozori, da se bosta splošna uredba o varstvu podatkov in uredba EU o varstvu podatkov še naprej uporabljali v celoti, ter opredelita ustrezna pravna podlaga in odstopanje iz člena 9(2) splošne uredbe o varstvu podatkov, ki bi se uporabljala za obdelavo, izvedeno v okviru tega peskovnika. Opozoriti bi bilo treba tudi na svetovalno vlogo EOVP in ENVP pri zagotavljanju doslednosti glede vidikov varstva podatkov in nadzoru nad temi regulativnimi peskovniki.
- **Uvedba obveznosti za sponzorje, kadar nameravajo v okviru kliničnega preskušanja uporabljati umetnointeligenčne modele ali sisteme umetne inteligence.** EOVP in ENVP priporočata, da se pojasni, da se bodo te obveznosti uporabljale poleg obveznosti, ki se že uporabljajo na podlagi akta o umetni inteligenci. Poleg tega priporočata, da se od Evropske agencije za zdravila (EMA) zahteva, da sodeluje z EOVP pri pripravi ustreznih smernic, kar zadeva varstvo osebnih podatkov.

Spremembe v zvezi z umetno inteligenco in podatki kot omogočitvenimi dejavniki biotehnologije

EOVP in ENVP pozdravljata možnost, da se agencija EMA posvetuje z drugimi ustreznimi organi na nacionalni in evropski ravni pri pripravi in posodabljanju nezavezujočih smernic o uvajanju in uporabi sistemov, ki temeljijo na naprednih tehnologijah, vključno z umetno inteligenco, v življenjskem ciklu razvoja zdravil. V okviru tega se lahko agencija EMA posvetuje z EOVP, da zagotovi skladnost takih smernic z zakonodajo o varstvu podatkov.

Podobno bi se morala Komisija ali določeni organ na nacionalni ravni pri ocenjevanju, ali so strateški projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije skladni z ustrezno zakonodajo, po potrebi posvetovati z nadzornimi organi na podlagi splošne uredbe o varstvu podatkov, če ti projekti vključujejo obdelavo osebnih podatkov.

Poleg tega EOVP in ENVP glede strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije v obliki spodbujevalcev kakovosti biotehnoloških podatkov pozdravljata, da bi bili načini obdelave osebnih podatkov določeni v izvedbenih aktih Komisije, to skupno mnenje pa vsebuje več priporočil za zagotovitev pravne varnosti in zakonitosti take obdelave.

Spremembe v zvezi z regulativnimi orodji za nove zdravstvene biotehnološke izdelke, uredbo o živilski zakonodaji in Uredbo (EU) 2024/1938

EOVP in ENVP razumeta, da obdelava osebnih podatkov v predlogu ni izrecno predvidena in da cilj predloga zato ni zagotoviti pravno podlago zanjo v okviru **(i)** regulativnih peskovnikov za preskušanje in razvoj zdravstvenega biotehnološkega izdelka, ki ne spada pod druge regulativne peskovnike iz zakonodaje Unije v zdravstvenem sektorju, **(ii)** regulativnih peskovnikov za specifične inovacije na področju hrane ter **(iii)** regulativnih peskovnikov za razvoj in preskušanje inovativnih izdelkov, storitev, postopkov ali snovi na področju snovi človeškega izvora (SČI). Za vsako obdelavo osebnih podatkov, ki bi se izvajala v teh okvirih, bi bila potrebna veljavna pravna podlaga v skladu s splošno uredbo o varstvu podatkov.

Spremembe v zvezi z biološko obrambo in preprečevanjem zlorabe biotehnologije

Kar zadeva preverjanje zakonite potrebe po biotehnoloških izdelkih, ki vzbujajo zaskrbljenost, EOVP in ENVP priporočata, da se določijo podatki, potrebni za dokazilo o identiteti

potencialne stranke, ter pojasni pojem „ustrezni dejavniki“ iz opredelitve sumljivih transakcij, ki jih morajo gospodarski subjekti prijaviti nacionalnim kontaktnim točkam.

Evropski odbor za varstvo podatkov in Evropski nadzornik za varstvo podatkov sta –

ob upoštevanju člena 42(2) Uredbe (EU) 2018/1725 z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES[4] –

sprejela naslednje skupno mnenje

1. OZADJE

1. Evropska komisija (v nadaljnjem besedilu: Komisija) je 16. decembra 2025 sprejela predlog uredbe o vzpostavitvi okvira ukrepov za krepitev biotehnološkega in bioproizvodnega sektorja Unije, zlasti na področju zdravja, ter spremembi uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 1394/2007, (EU) št. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 in (EU) 2024/1938 (v nadaljnjem besedilu: evropski akt o biotehnologiji ali predlog). Komisija se je 18. decembra 2025 uradno posvetovala z EOVP in ENVP v skladu s členom 42(2) Uredbe (EU) 2018/1725 (v nadaljnjem besedilu: uredba EU o varstvu podatkov).
2. Cilj tega predloga je: (i) izboljšati delovanje notranjega trga z vzpostavitvijo okvira za krepitev konkurenčnosti sektorja zdravstvene biotehnologije; (ii) ustvariti pogoje za razvoj biotehnoloških inovacij, izdelkov in storitev ter njihovo pravočasno dajanje na trg Evropske unije (EU) ter (iii) hkrati ohraniti visoke varnostne standarde. Za te namene predlog določa ukrepe za krepitev biotehnološkega sektorja EU z oblikovanjem strateških projektov EU, izboljšanjem dostopa do naložb EU, spodbujanjem uporabe umetne inteligence (UI) v biotehnologiji in proizvodnji zdravstvenih tehnologij, preprečevanjem zlorabe biotehnologije in krepitvijo biološke obrambe ter posodobitvijo zakonodaje EU na področjih, kot so klinična preskušanja, zdravila za uporabo v veterinarski medicini ter varnost hrane in krme[5].
3. Namen tega skupnega mnenja ni oceniti vse predlagane spremembe, temveč obravnavati najpomembnejše vidike predloga, ki so zlasti pomembni za varstvo pravic in svoboščin posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov.

[4] UL L 295, 21.11.2018, str. 39.
[5] Glej COM(2025) 1022 final/2, str. 10 in 11 obrazložitvenega memoranduma, priloženega predlogu.

2. SPLOŠNE PRIPOMBE

4. EOVP in ENVP pozdravljata cilje Predloga, tj. povečati konkurenčnost biotehnološkega in bioproizvodnega sektorja v EU, zlasti na področju zdravstvene biotehnologije, z zmanjšanjem razdrobljenosti in zapletenosti regulativnega okvira EU, ki se uporablja, ter spodbujanjem odgovorne uporabe umetne inteligence in podatkov v zdravstvenem sektorju[6]. Ti cilji so usklajeni z zavezami iz Helsinške izjave, s katero se je EOVP zavezal, da bo izvajal pobude za olajšanje skladnosti s splošno uredbo o varstvu podatkov in povečanje doslednosti[7], da bi omogočil odgovorne inovacije in okrepil konkurenčnost v Evropi.

5. EOVP in ENVP podpirata zlasti cilj predloga, da se v celotnem EGP uskladi način, kako bi morali sponzorji in raziskovalci obdelovati osebne podatke v okviru kliničnih preskušanj na podlagi Uredbe (EU) št. 536/2014[8] (v nadaljnjem besedilu: uredba o kliničnem preskušanju) in v skladu s splošno uredbo o varstvu podatkov[9]. Cilj predloga je odpraviti regulativno razdrobljenost kliničnih preskušanj v različnih državah članicah EU.

6. EOVP in ENVP priznavata, da je za hitrejši dostop do trga za nova zdravila pomembno ugodno regulativno okolje za klinična preskušanja. Hkrati poudarjata, da se zaradi ciljev predloga glede poenostavitve ne bi smela znižati raven varstva temeljne pravice udeležencev kliničnih preskušanj do varstva osebnih podatkov, ob upoštevanju posebno občutljive narave osebnih podatkov, ki se običajno obdelujejo med kliničnimi preskušanji[10].

7. EOVP in ENVP ugotavljata, da je v več določbah predloga navedeno, da je treba zagotoviti, da se predlog uporablja skladno z Uredbo (EU) 2024/1689[11] (v nadaljnjem besedilu: akt o umetni inteligenci)[12]. Čeprav je v predlogu navedeno, da bi se uporabljal brez poseganja v akt o umetni inteligenci[13], EOVP in ENVP priporočata, da se v njem dodatno pojasni medsebojni vpliv določb predloga, povezanih z raziskovalnimi dejavnostmi, in akta o umetni inteligenci glede na to, da se navedeni akt ne uporablja za raziskovalne dejavnosti, dejavnosti testiranja ali razvojne dejavnosti v zvezi s sistemi UI ali modeli UI, preden se ti dajo na trg ali v uporabo[14].

---

[6] Glej COM(2025) 1022 final/2, str. 1, 3 in 10 obrazložitvenega memoranduma, priloženega predlogu.
[7] *Helsinki Statement on enhanced clarity, support and engagement, A fundamental rights approach to innovation and competitiveness* (Helsinška izjava EOVP o zagotavljanju večje jasnosti, podpore in sodelovanja – Pristop k inovacijam in konkurenčnosti, ki temelji na temeljnih pravicah), sprejeta 2. julija 2025.
[8] Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1).
[9] Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1). Glede obdelave osebnih podatkov na podlagi veljavne uredbe o kliničnem preskušanju glej Mnenje EOVP 3/2019 o vprašanjih in odgovorih glede medsebojnega vpliva Uredbe o kliničnem preskušanju in Splošne uredbe o varstvu podatkov (člen 70(1)(b)), sprejeto 23. januarja 2019.
[10] To vključuje podatke o zdravstvenem stanju in genske podatke, ki se v skladu s členom 9(1) splošne uredbe o varstvu podatkov štejejo za posebne vrste osebnih podatkov in zato zanje velja okrepljeno varstvo.
[11] Uredba (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o določitvi harmoniziranih pravil o umetni inteligenci in spremembi uredb (ES) št. 300/2008, (EU) št. 167/2013, (EU) št. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 in (EU) 2019/2144 ter direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 in (EU) 2020/1828 (Akt o umetni inteligenci) (UL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).
[12] Glej na primer člen 31(1), člen 32(1)(a) in člen 58(24) (člen 27d(2) uredbe o kliničnem preskušanju) predloga.
[13] Glej člen 1(6) in uvodno izjavo 9 predloga.
[14] Člen 2(8) akta o umetni inteligenci.

3. SPREMEMBE UREDBE (EU) ŠT. 536/2014 (V NADALJNJEM BESEDILU: UREDBA O KLINIČNEM PRESKUŠANJU) (ČLEN 58 PREDLOGA)

3.1 Spremembe člena 93 (Varstvo podatkov) uredbe o kliničnem preskušanju

3.1.1 Pravna podlaga na podlagi člena 6 splošne uredbe o varstvu podatkov ter uporaba člena 9(2)(i) in (j) splošne uredbe o varstvu podatkov (predlagani člen 93(1) in (2) uredbe o kliničnem preskušanju)

8. EOVP in ENVP podpirata predlagana odstavka 1 in 2 člena 93 uredbe o kliničnem preskušanju, katerih cilj je določiti pravno obveznost v smislu člena 6(1)(c) splošne uredbe o varstvu podatkov za obdelavo osebnih podatkov, ki jo izvajajo sponzorji in raziskovalci za namene, navedene v teh določbah. S tema odstavkoma bi se okrepili harmonizacija in pravna varnost, saj bi se lahko raziskovalci in sponzorji oprli na enotno pravno podlago, tj. člen 6(1)(c) splošne uredbe o varstvu podatkov, za obdelavo osebnih podatkov za navedene namene[15].

9. EOVP in ENVP ugotavljata, da je v skladu s členom 6(3) splošne uredbe o varstvu podatkov namen obdelave določen v normativnih določbah uredbe o kliničnem preskušanju. Poleg tega je v uvodni izjavi 151 predloga, kar zadeva obveznosti, naložene s predlaganim členom 93(1) in (2) uredbe o kliničnem preskušanju, naveden cilj javnega interesa, zlasti „zagotoviti varnost in učinkovitost zdravil“. EOVP in ENVP nadalje opozarjata, da se pred odobritvijo oceni protokol kliničnega preskušanja iz Priloge I, del I in točka D, uredbe o kliničnem preskušanju, pri čemer se med drugim pregleda njegova skladnost s splošno uredbo o varstvu podatkov[16]. Po tej odobritvi bi se v skladu s predlaganima členom 93(1)(b) in členom 93(2)(a) uredbe o kliničnem preskušanju od sponzorja in raziskovalca izrecno zahtevalo, da zagotovita, da se klinično preskušanje izvede v skladu s protokolom, kot so ga v skladu s Prilogo I, del I, točka D, uredbe o kliničnem preskušanju odobrili pristojni nacionalni organi. Nazadnje, EOVP in ENVP pozdravljata uvedbo dodatnih zaščitnih ukrepov v predlaganem členu 93(8) uredbe o kliničnem preskušanju[17], katerih cilj je zagotoviti, da so posamezniki, katerih osebni podatki se obdelujejo, upravičeni do zadostnih jamstev, da bodo njihovi podatki učinkovito zaščiteni pred tveganjem zlorabe.

10. Vendar EOVP in ENVP menita, da je potrebnih več izboljšav, da bi bila pravna obveznost obdelave osebnih podatkov na podlagi predlaganega člena 93(1) in (2) uredbe o kliničnem preskušanju jasnejša in predvidljivejša[18].

---

[15] V zvezi s pravnimi podlagami za obdelavo osebnih podatkov na podlagi veljavne uredbe o kliničnem preskušanju glej Mnenje EOVP 3/2019 o vprašanjih in odgovorih glede medsebojnega vpliva Uredbe o kliničnem preskušanju in Splošne uredbe o varstvu podatkov (člen 70(1)(b)), sprejeto 23. januarja 2019.

[16] Člen 7(1)(d) uredbe o kliničnem preskušanju.

[17] To vključuje obdobje hrambe na podlagi predlaganega člena 93(5) uredbe o kliničnem preskušanju ter tehnične in organizacijske ukrepe na podlagi predlaganega člena 93(8) navedene uredbe. Glej priporočila EOVP in ENVP glede teh določb v oddelkih 3.1.4 in 3.1.6 v nadaljevanju.

[18] V skladu z uvodno izjavo 41 uredbe o varstvu podatkov bi morala biti pravna podlaga, ki določa zakonit razlog za obdelavo na podlagi člena 6(1)(c) in (e) splošne uredbe o varstvu podatkov, jasna in natančna, njena uporaba pa predvidljiva za osebe, na katere se nanaša. Ta zahteva izhaja tudi iz člena 52(1) Listine Evropske unije o temeljnih pravicah, v skladu s katerim mora vsaka zakonodaja, ki vključuje poseg v temeljne pravice, zagotovljene s členoma 7 in 8 Listine, določati jasna in natančna pravila, s katerimi se urejata obseg in uporaba zadevnega ukrepa ter so določeni minimalni zaščitni ukrepi, da imajo osebe, katerih osebni podatki se obdelujejo, zadostna jamstva, da bodo njihovi podatki učinkovito zaščiteni pred tveganjem zlorabe. V zvezi s tem glej sodbo Sodišča z dne 1. avgusta 2022, OT proti Vyriausioji tarnybinės etikos komisija, C-184/20, ECLI:EU:C:2022:601, točka 69.

11. Prvič, EOVP in ENVP priporočata, da se predlagani člen 93(1) in (2) uredbe o kliničnem preskušanju spremeni in navede, da morajo raziskovalci in sponzorji obdelovati osebne podatke „kadar je taka obdelava potrebna“ za namene, navedene v teh odstavkih. Poleg tega priporočata, da se na seznam na podlagi predlaganega člena 93(1) in (2) uredbe o kliničnem preskušanju doda obdelava, ki jo izvajajo sponzorji in, kadar je to potrebno, raziskovalci za namen spremljanja kliničnega preskušanja na podlagi člena 48 uredbe o kliničnem preskušanju.

12. V zvezi z namenom iz predlaganega člena 93(1)(b) in (2)(a) uredbe o kliničnem preskušanju EOVP in ENVP priporočata, da se besedilo „izvajanje raziskovalnih dejavnosti“ nadomesti z besedilom „izvajanje znanstvenih raziskav“, da bi se uskladilo s terminologijo, uporabljeno v splošni uredbi o varstvu podatkov.

13. Poleg tega je v predlaganem členu 93(1)(b) in (2)(a) uredbe o kliničnem preskušanju naveden „protokol, kot so ga v skladu s točko D dela I Priloge I odobrili pristojni nacionalni organi“. EOVP in ENVP v zvezi s tem ugotavljata, da se točka (ak) Priloge I, del I, točka D, uredbe o kliničnem preskušanju nanaša na „opis ureditev za usklajenost z veljavnimi pravili na področju varstva osebnih podatkov“. Menita, da bi moral tak opis vključevati elemente, ki opredeljujejo obseg dejanj obdelave, ki bi jih morali sponzorji in raziskovalci izvesti pri izvajanju znanstvenih raziskav v skladu s protokolom iz Priloge I, del I, točka D, uredbe o kliničnem preskušanju. To med drugim vključuje dejanja obdelave, vrste osebnih podatkov [19] in potrebnost njihove obdelave, kategorije zadevnih posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, subjekte, katerim se osebni podatki lahko razkrijejo, in namene, za katere se lahko razkrijejo, ter obdobje hrambe teh osebnih podatkov.

14. Poleg tega EOVP in ENVP glede na to, da bi obdelava osebnih podatkov na podlagi predlaganega člena 93(1) in (2) uredbe o kliničnem preskušanju temeljila na členu 6(1)(c) splošne uredbe o varstvu podatkov, pozivata sozakonodajalca, naj razmislita o vplivu te pravne podlage na pravice posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki. EOVP in ENVP zlasti ugotavljata, da bi se s predlogom črtal zadnji stavek veljavnega člena 28(3) uredbe o kliničnem preskušanju, v skladu s katerim „preklic prostovoljne privolitve po poučitvi ne vpliva na dejavnosti, ki so bile že izvedene in na uporabo podatkov, ki so bili že pridobljeni na podlagi prostovoljne privolitve po poučitvi pred njenim preklicem“. Priporočata, da se v členu 28 uredbe o kliničnem preskušanju določijo pogoji, pod katerimi se osebni podatki, pridobljeni pred preklicem prostovoljne privolitve po poučitvi, lahko še naprej uporabljajo in ne vplivajo na rezultate že opravljenih znanstvenih raziskav. Če naj bi upravljavci hranili osebne podatke kljub takemu preklicu, EOVP in ENVP priporočata še, da se določijo dodatni zaščitni ukrepi za varstvo pravic in svoboščin udeležencev[20]. Tako pojasnilo in dodatni zaščitni ukrepi bi bili ustrezni tudi v primerih, ko udeleženci sami niso dali prostovoljne privolitve po poučitvi, na primer udeleženci, ki je ne morejo dati (člen 29 uredbe o kliničnem preskušanju), nezmožni udeleženci (člen 31 uredbe o kliničnem preskušanju), mladoletniki (člen 32 uredbe o kliničnem preskušanju) ali udeleženci, vključeni v nujnih primerih (člen 35 uredbe o kliničnem preskušanju).

[19] V uvodni izjavi 151 predloga je navedeno: „Vrste osebnih podatkov, ki se zbirajo in obdelujejo v okviru posameznega kliničnega preskušanja, bi morale biti določene v odobrenem protokolu.“ Vendar ta zahteva ni izražena v elementih, ki jih je treba vključiti v protokol v skladu s Prilogo I, del I, točka D, uredbe o kliničnem preskušanju.

[20] Na primer zahteva, da upravljavci pojasnijo razloge, zakaj se osebni podatki udeležencev hranijo kljub preklicu njihove prostovoljne privolitve po poučitvi v okviru kliničnega preskušanja.

15. Nazadnje, EOVP in ENVP opozarjata, da je treba v primerih, ko je v pravu EU ali pravu držav članic predvidena obdelava posebnih vrst osebnih podatkov, zagotoviti, da so izpolnjeni pogoji iz člena 9 splošne uredbe o varstvu podatkov. V zvezi s tem pozdravljata, da je v uvodni izjavi 151 predloga navedena uporaba člena 9(2)(i) in (j) splošne uredbe o varstvu podatkov za obdelavo posebnih vrst osebnih podatkov v okviru kliničnih preskušanj. Poleg tega na podlagi te uvodne izjave razumeta, da je cilj predlaganega člena 93(8) uredbe o kliničnem preskušanju zagotoviti zaščitne ukrepe, da bi se bilo mogoče opreti na člen 9(2)(i) in (j) splošne uredbe o varstvu podatkov, zato opozarjata na priporočila v zvezi s to določbo iz oddelka 3.1.6 v nadaljevanju.

3.1.2 Souporaba osebnih podatkov s pristojnimi organi in Komisijo (predlagani člen 93(3) uredbe o kliničnem preskušanju)

16. Predlagani člen 93(3) uredbe o kliničnem preskušanju se nanaša na primere, ko morajo sponzorji in raziskovalci dati osebne podatke, vključno z genskimi podatki ali podatki o zdravstvenem stanju, na voljo pristojnim organom držav članic za namene nadzora (vključno s pregledi) na podlagi člena 78 uredbe o kliničnem preskušanju ter Komisiji za namene preverjanja na podlagi člena 79 navedene uredbe. Poleg tega EOVP in ENVP ugotavljata, da se člena 78 in 79 uredbe o kliničnem preskušanju spremenita, da bi se dodatno razmejile naloge pristojnih organov držav članic in Komisije pri izvajanju takih pregledov in preverjanj.

17. Glede na načelo najmanjšega obsega podatkov EOVP in ENVP ugotavljata, da nadzor nad skladnostjo z uredbo o kliničnem preskušanju morda ne vključuje vselej potrebe po obdelavi osebnih podatkov. Zato priporočata, da se pojasni, da bi morali pristojni organi držav članic ali Komisija dostopati do osebnih podatkov udeležencev kliničnega preskušanja le v obsegu, ki je potreben za izvajanje njihovih nalog, ter da bi se morali osebni podatki posredovati v psevdonimizirani obliki vselej, kadar dostop do neposredno določljivih osebnih podatkov ni potreben[21]. Poleg tega priporočata, da se v uvodni izjavi navedejo primeri, v katerih pristojni organi držav članic ali Komisija morda potrebujejo dostop do osebnih podatkov za izvajanje svojih nalog.

3.1.3 Opredelitev sponzorjev in raziskovalcev kot upravljavcev v skladu s členom 4(7) splošne uredbe o varstvu podatkov (predlagani člen 93(4) uredbe o kliničnem preskušanju)

18. V skladu s predlaganim členom 93(4) uredbe o kliničnem preskušanju bi bili sponzorji in raziskovalci upravljavci v smislu člena 4(7) splošne uredbe o varstvu podatkov „[z]a oceno obdelave, na podlagi katere se odobrijo vloge za klinično preskušanje in postopki iz [člena 93 uredbe o kliničnem preskušanju]“.

19. EOVP in ENVP opozarjata, da člen 4(7) splošne uredbe o varstvu podatkov določa, da kadar namene in sredstva obdelave določa pravo Unije ali pravo države članice, se lahko upravljavec ali posebna merila za njegovo imenovanje določijo z navedenim pravom.

[21] V zvezi s tem glej Smernice EOVP 01/2025 za psevdonimizacijo, sprejete 16. januarja 2025 (različica za javno posvetovanje), točko 36.

20. V skladu s sodno prakso Sodišča Evropske unije je lahko v primerih, kadar pravo imenuje subjekt kot upravljavca, določitev namenov in sredstev obdelave s tem pravom implicitna, če ta določitev dovolj zanesljivo izhaja iz vloge, naloge in pooblastil, podeljenih temu subjektu. Ta pogoj je izpolnjen, če ti nameni in sredstva v bistvu izhajajo iz določb prava, ki urejajo dejavnost navedenega subjekta[22].

21. V zvezi s tem EOVP in ENVP pozdravljata dejstvo, da je opredelitev subjektov, ki delujejo kot upravljavci, določena neposredno v normativnem delu predloga.

22. EOVP in ENVP razumeta, da je namen predlaganega člena 93(4) uredbe o kliničnem preskušanju imenovati sponzorje in raziskovalce kot upravljavce za vsa dejanja obdelave iz predlaganega člena 93 navedene uredbe. Poleg tega ugotavljata, da se nameni, za katere morajo sponzorji in raziskovalci obdelovati osebne podatke na podlagi predlaganega člena 93(1) in (2) uredbe o kliničnem preskušanju, v znatni meri prekrivajo. Vendar predlagani člen 93(4) uredbe o kliničnem preskušanju ne določa, ali je treba sponzorje in raziskovalce v zvezi s temi dejanji obdelave šteti za samostojne ali skupne upravljavce.

23. Glede na navedeno EOVP in ENVP priporočata, da se pojasnijo vloge sponzorjev in raziskovalcev kot samostojnih oziroma skupnih upravljavcev, da bi se pojasnile njihove ustrezne odgovornosti za izpolnjevanje obveznosti na podlagi splošne uredbe o varstvu podatkov v zvezi z nameni obdelave iz predlaganega člena 93(1) in (2) uredbe o kliničnem preskušanju. Če sponzorji in raziskovalci skupaj določajo namene in sredstva obdelave, bi jih bilo treba šteti za skupne upravljavce[23]. Podobno EOVP in ENVP priporočata, da se v predlaganem členu 93(4) uredbe o kliničnem preskušanju pojasni, da bi bilo treba sosponzorje iz člena 72 uredbe o kliničnem preskušanju šteti za skupne upravljavce. Z določitvijo teh odgovornosti v pravu bi se zagotovila večja pravna varnost za (so)sponzorje in raziskovalce ter za posameznike, na katere se nanašajo osebni podatki, pri uresničevanju njihovih pravic.

24. EOVP in ENVP ugotavljata še, da bi bilo treba sponzorje in raziskovalce imenovati za upravljavce „[z]a oceno obdelave, na podlagi katere se odobrijo vloge za klinično preskušanje“. Še vedno pa ni jasno, katera dejanja obdelave zajema prvi stavek predlaganega člena 93(4) uredbe o kliničnem preskušanju. Zato EOVP in ENVP priporočata, da se podrobneje opredeli, kaj je „ocena obdelave“ iz predlaganega člena 93(4) uredbe o kliničnem preskušanju, da bi se bolje opredelila dejanja obdelave, za katera bi bili sponzorji in raziskovalci upravljavci.

25. Nazadnje, EOVP in ENVP ugotavljata, da pojem „raziskovalec“ v skladu s členom 2(15) uredbe o kliničnem preskušanju „pomeni posameznika, odgovornega za izvajanje kliničnega preskušanja na mestu preskušanja“[24]. V praksi so raziskovalci običajno zdravniki ali drugi člani zdravstvenega osebja, ki delujejo pod pristojnostjo mesta kliničnega preskušanja. Če bi se opredelili kot upravljavci, bi bili neposredno odgovorni za skladnost s splošno uredbo o varstvu podatkov. EOVP in ENVP zato pozivata sozakonodajalca, naj razmislita o možnosti, da se take vloge in odgovornosti dodelijo organizaciji (tj. mestu kliničnega preskušanja), v kateri glavni raziskovalec ali, kadar je to ustrezno, raziskovalec izvaja klinično preskušanje[25].

---

[22] Glej sodbo Sodišča z dne 27. februarja 2025, Amt der Tiroler Landesregierung proti Datenschutzbehörde, C-638/23, ECLI:EU:C:2025:127, točki 28 in 37, ter sodbo Sodišča z dne 11. januarja 2024, État belge proti Autorité de protection des données, C-231/22, ECLI:EU:C:2024:7, točka 30.

[23] V skladu s členom 4(7) in členom 26 splošne uredbe o varstvu podatkov. Glej tudi Smernice EOVP 07/2020 o pojmih upravljavec in obdelovalec iz Splošne uredbe o varstvu podatkov, različica 2.1, sprejete 7. julija 2021, oddelek 3.

[24] Ta opredelitev se s predlogom ni spremenila.

[25] Smernice EOVP 07/2020 o pojmih upravljavec in obdelovalec iz Splošne uredbe o varstvu podatkov, različica 2.1, sprejete 7. julija 2021, oddelek 2.1.1. Če bi se vloga upravljavca dodelila mestu kliničnega preskušanja, EOVP in ENVP pozivata sozakonodajalca, naj to spremembo izrazita v predlaganem členu 93 uredbe o kliničnem preskušanju.

3.1.4 Obdobje hrambe osebnih podatkov, vključno z genskimi podatki ali podatki o zdravstvenem stanju (predlagani člen 93(5) uredbe o kliničnem preskušanju)

26. V skladu s predlaganim členom 93(5) uredbe o kliničnem preskušanju se osebni podatki, vključno z genskimi podatki ali podatki o zdravstvenem stanju, hranijo tako dolgo, kot se zahteva na podlagi člena 58 navedene uredbe, in v skladu s pogoji, določenimi v njem[26]. Da bi zagotovili jasnost in pravno varnost, EOVP in ENVP priporočata, da se izrecno pojasni, da se ta določba (in s tem obdobje hrambe vsaj 25 let iz člena 58 uredbe o kliničnem preskušanju) uporablja le za osebne podatke, ki jih vsebuje glavna dokumentacija kliničnega preskušanja, in ne za vse osebne podatke, ki se obdelajo v okviru kliničnega preskušanja.

27. EOVP in ENVP ugotavljata še, da člen 58 uredbe o kliničnem preskušanju določa minimalno obdobje „vsaj 25 let“ za arhiviranje vsebine glavne dokumentacije kliničnega preskušanja. V zvezi s tem opozarjata, da bi morali upravljavci zagotoviti informacije o obdobju hrambe osebnih podatkov, če to ni mogoče, pa o merilih, ki se uporabijo za določitev tega obdobja, ter da bi se morali po izteku tega 25-letnega obdobja osebni podatki hraniti le toliko časa, kolikor je potrebno za namene, za katere se obdelujejo[27].

3.1.5 Nadaljnja obdelava za druga klinična preskušanja ali za znanstvene raziskave (predlagani člen 93(6) uredbe o kliničnem preskušanju)

28. V skladu s členom 93(6) uredbe o kliničnem preskušanju lahko osebne podatke, ki se zbirajo in obdelujejo v skladu z navedeno uredbo, „isti upravljavec nadalje obdeluje za namene drugih kliničnih preskušanj, ki se izvajajo na podlagi [uredbe o kliničnem preskušanju], ali za znanstvene raziskave z namenom varovanja javnega zdravja, izboljšanja standarda oskrbe in spodbujanja inovacijske zmogljivosti evropskih medicinskih raziskav“.

29. EOVP in ENVP razumeta, da je namen te določbe zagotoviti posebno pravno podlago v pravu Unije za nadaljnjo obdelavo osebnih podatkov s strani istega upravljavca, kadar ta upravljavec tako nadaljnjo obdelavo izvaja za namene, opredeljene v tej določbi. Zaradi pravne varnosti priporočata, da se ta cilj, tj. zagotoviti pravno podlago za nadaljnjo obdelavo podatkov za namene iz predlaganega člena 93(6) uredbe o kliničnem preskušanju, jasneje navede v uvodnih izjavah predloga. Natančneje, priporočata, da se navede, da bi predlagani člen 93(6) uredbe o kliničnem preskušanju zagotovil pravno podlago za nadaljnjo obdelavo na podlagi člena 6(1)(e) splošne uredbe o varstvu podatkov (razen kadar se podatki o kliničnem preskušanju nadalje obdelujejo na podlagi predlaganega člena 93(1) ali (2) uredbe o kliničnem preskušanju – v tem primeru bi se v skladu s členom 93(1) in (2) uredbe o kliničnem preskušanju uporabljal člen 6(1)(c) splošne uredbe o varstvu podatkov).

30. EOVP in ENVP opozarjata še, da mora taka pravna podlaga izpolnjevati zahteve iz člena 6(3) splošne uredbe o varstvu podatkov, da bi lahko predstavljala pravno podlago za obdelavo v skladu s členom 6(1)(e) navedene uredbe.

[26] V členu 58 uredbe o kliničnem preskušanju (Arhiviranje glavne dokumentacije kliničnega preskušanja), ki se s predlogom ne spremeni, je navedeno: „Sponzor in raziskovalec arhivirata vsebino glavne dokumentacije kliničnega preskušanja vsaj 25 let po koncu kliničnega preskušanja, razen če drugo pravo Unije določa daljše arhiviranje. Vendar pa se zdravstvene kartoteke udeležencev arhivirajo v skladu z nacionalnim pravom. […]“.
[27] V skladu s členom 5(1)(e) in členom 13(2)(a) splošne uredbe o varstvu podatkov.

31. Podobno kot priporočata glede predlaganega člena 93(1) uredbe o kliničnem preskušanju[28], EOVP in ENVP priporočata, da se pred besedilom „za namene drugih kliničnih preskušanj, izvedenih v skladu s to uredbo, ali za znanstvene raziskave z namenom varovanja javnega zdravja, izboljšanja standarda oskrbe in spodbujanja inovacijske zmogljivosti evropskih medicinskih raziskav“ vstavi besedilo „kadar je taka obdelava potrebna“, da se zagotovi, da bo obdelava s strani upravljavcev na podlagi predlaganega člena 93(6) uredbe o kliničnem preskušanju ostala sorazmerna z zakonitimi cilji, ki jih zasleduje določba.

32. EOVP in ENVP ugotavljata še, da je jasna opredelitev namena osnovni pogoj za to, da lahko upravljavec oceni, katera dejanja obdelave so potrebna za upoštevanje prava ali za opravljanje naloge v javnem interesu[29]. V zvezi s tem je namen izvajanja znanstvenih raziskav „z namenom […] spodbujanja inovacijske zmogljivosti evropskih medicinskih raziskav“ presplošen in bi se lahko razlagal različno. Zato EOVP in ENVP priporočata, da se ta namen opredeli natančneje in ožje.

33. EOVP in ENVP priporočata še, da se opredelijo posebni zaščitni ukrepi, ki bi se uporabljali za nadaljnjo obdelavo s strani istega upravljavca na podlagi predlaganega člena 93(6) uredbe o kliničnem preskušanju, zlasti kar zadeva nadaljnjo obdelavo za znanstvene raziskave z namenom varovanja javnega zdravja, izboljšanja standarda oskrbe in spodbujanja inovacijske zmogljivosti evropskih medicinskih raziskav. To je pomembno zlasti, ker bi taka nadaljnja obdelava vključevala posebne vrste osebnih podatkov iz člena 9 splošne uredbe o varstvu podatkov in ker se za obdelavo na podlagi prava države članice ali prava Unije v skladu s členom 9(2)(i) ali (j) navedene uredbe zahteva, da tako pravo določa ustrezne in posebne ukrepe za zaščito pravic in svoboščin posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki.

34. Ker bi lahko nadaljnja obdelava na podlagi predlaganega člena 93(6) uredbe o kliničnem preskušanju temeljila na členu 6(1)(e) splošne uredbe o varstvu podatkov, EOVP in ENVP pozivata sozakonodajalca, naj razmislita o vplivu te pravne podlage na pravice posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki. Priporočata, da se vključijo ustrezni zaščitni ukrepi v skladu s členom 89 splošne uredbe o varstvu podatkov, kot je obveznost zagotavljanja večje preglednosti (ki presega zahteve splošne uredbe o varstvu podatkov) za posameznike, na katere se nanašajo osebni podatki, kadar se njihovi osebni podatki nadalje uporabljajo, vključno s pravico do ugovora in pravico do izbrisa, ob upoštevanju pogojev iz člena 21(6) in člena 17(3)(d) navedene uredbe. Predlagata tudi, da se določijo drugi zaščitni ukrepi, kot so psevdonimizacija podatkov, kadar dostop do neposredno določljivih osebnih podatkov ni potreben, vzpostavitev struktur upravljanja za nadzor obdelave osebnih podatkov ter obveznosti varovanja zaupnosti za raziskovalce in druge člane osebja, ki imajo dostop do osebnih podatkov.

3.1.6 Ustrezni tehnični in organizacijski ukrepi (predlagani člen 93(8) uredbe o kliničnem preskušanju)

35. V skladu s predlaganim členom 93(8) uredbe o kliničnem preskušanju bi morali upravljavci (tj. sponzorji in raziskovalci) izvajati ustrezne tehnične in organizacijske ukrepe za zagotovitev varstva pravic in svoboščin posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, v okviru kliničnih preskušanj. To vključuje tudi dodatne zaščitne ukrepe, ustrezne za posamezno klinično preskušanje, ki se zahtevajo v točkah (ak), (al) in (am) točke D dela I Priloge I uredbe o kliničnem preskušanju in ki bi jih bilo treba opisati v protokolu.

[28] Glej točko 12 tega skupnega mnenja.
[29] V skladu z načelom omejitve namena iz člena 5(1)(b) splošne uredbe o varstvu podatkov bi moral biti ta namen določen, izrecen in zakonit. Glej tudi sodbo Sodišča z dne 24. februarja 2022, „SS“ SIA proti Valsts ieņēmumu dienests, C-175/20, ECLI:EU:C:2022:124, točke 72 do 74.

36. V zvezi s tem EOVP in ENVP opozarjata, da je treba v skladu s členom 89(1) splošne uredbe o varstvu podatkov za obdelavo v znanstvene namene uporabljati ustrezne zaščitne ukrepe za pravice in svoboščine posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki. V okviru teh zaščitnih ukrepov upravljavec opredeli in izvaja tehnične in organizacijske ukrepe, da zagotovi zlasti spoštovanje načela najmanjšega obsega podatkov[30].

37. Pri enem od ukrepov, naštetih v predlaganem členu 93(8) uredbe o kliničnem preskušanju, mora upravljavec od udeleženca pridobiti prostovoljno privolitev po poučitvi v skladu s členom 29 navedene uredbe[31]. Čeprav prostovoljna privolitev po poučitvi v okviru kliničnih preskušanj ni primarno ukrep za upoštevanje varstva podatkov, ampak ukrep za zagotovitev varstva pravic do človekovega dostojanstva in do integritete posameznikov[32], bi se lahko prostovoljna privolitev po poučitvi v okviru uredbe o kliničnem preskušanju štela tudi za zaščitni ukrep za varstvo podatkov v smislu člena 9(2) splošne uredbe o varstvu podatkov[33]. Zato EOVP in ENVP pozdravljata njeno vključitev v predlagani člen 93(8) uredbe o kliničnem preskušanju.

38. EOVP in ENVP priporočata, da se s predlaganim členom 93(8) uredbe o kliničnem preskušanju poleg ukrepov, ki so že navedeni v njem, zahteva uporaba psevdonimizacije vselej, kadar obdelava neposredno določljivih osebnih podatkov ni potrebna[34].

39. EOVP in ENVP priporočata še, da se v Prilogi I, del I, točka D, uredbe o kliničnem preskušanju navedejo elementi, našteti v zadnjem stavku uvodne izjave 151 predloga, v skladu s katerim bi moral protokol vsebovati dodatne ustrezne zaščitne ukrepe, kot so posebni tehnični in organizacijski ukrepi, ki jih je treba uporabiti, vključno s psevdonimizacijo, preverjanji celovitosti in zaupnosti, šifriranjem in omejitvami dostopa[35].

40. Nazadnje, EOVP in ENVP priporočata še, da se v Prilogi I, del I, točka D, točka (ak), uredbe o kliničnem preskušanju namesto besede „ureditve“ uporabi beseda „ukrepi“, da bi se zagotovila skladnost s terminologijo iz splošne uredbe o varstvu podatkov.

3.1.7 Ustrezna prehodna obdobja

41. V skladu s členom 67(2) predloga se začne akt o biotehnologiji uporabljati na dan začetka veljavnosti, tj. dvajseti dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

42. Kar zadeva nove določbe o varstvu podatkov v okviru kliničnih preskušanj iz predlaganega člena 93 uredbe o kliničnem preskušanju, EOVP in ENVP menita, da upravljavci morda potrebujejo daljša prehodna obdobja, da lahko izpolnijo svoje nove obveznosti. Namesto tega bi lahko zadostovalo pojasnilo, da nova uredba ne zajema odobrenih kliničnih preskušanj, ki se že izvajajo.

[30] Ti zaščitni ukrepi se uporabljajo poleg drugih ukrepov, ki so obvezni na podlagi splošne uredbe o varstvu podatkov, kot so ukrepi iz členov 5, 24, 25 in 32 navedene uredbe.
[31] Tudi v uvodni izjavi 151 predloga je „prostovoljna privolitev po poučitvi“ navedena kot eden od posebnih zaščitnih ukrepov za obdelavo osebnih podatkov, vključno z genskimi podatki ali podatki o zdravstvenem stanju, v skladu s členom 9(2)(i) in (j) splošne uredbe o varstvu podatkov.
[32] Mnenje EOVP 3/2019 o vprašanjih in odgovorih glede medsebojnega vpliva Uredbe o kliničnem preskušanju in Splošne uredbe o varstvu podatkov (člen 70(1)(b)), sprejeto 23. januarja 2019, točka 16.
[33] Smernice EOVP št. 05/2020 o privolitvi na podlagi Uredbe 2016/679, različica 1.1, sprejete 4. maja 2020, točka 154.
[34] V skladu s členom 5(1)(c) splošne uredbe o varstvu podatkov in načelom najmanjšega obsega podatkov so osebni podatki „ustrezni, relevantni in omejeni na to, kar je potrebno za namene, za katere se obdelujejo“.
[35] Zlasti bi bilo treba od upravljavcev zahtevati, da sprejmejo posebne ukrepe za omejitev dostopa do osebnih podatkov samo na pooblaščeno osebje, ki tak dostop potrebuje za opravljanje svojih nalog.

3.2 Druge spremembe uredbe o kliničnem preskušanju

3.2.1 Poročilo o oceni – vidiki, zajeti v delu II dosjeja vloge (predlagani člen 7 uredbe o kliničnem preskušanju)

43. V skladu s predlaganim členom 7(1)(d) uredbe o kliničnem preskušanju bi morala vsaka država članica za svoje ozemlje oceniti vlogo za odobritev kliničnega preskušanja glede skladnosti z zakonodajo o varstvu podatkov. EOVP in ENVP ugotavljata, da med državami članicami ni usklajenega postopka za ocenjevanje skladnosti s splošno uredbo o varstvu podatkov v skladu s členom 7(1)(d) uredbe o kliničnem preskušanju[36]. Da bi zagotovili dosledno uporabo te določbe in olajšali nadzor nad njo[37], EOVP in ENVP sozakonodajalca pozivata, naj preučita možnost, da se EOVP izrecno pooblasti za sprejetje smernic za izvajanje takih ocenjevanj v državah članicah.

44. EOVP in ENVP pozdravljata, da je v predlaganem novem besedilu člena 7(1)(d) uredbe o kliničnem preskušanju sklic na Direktivo 95/46/ES[38] nadomeščen s sklicem na splošno uredbo o varstvu podatkov, in priporočata, da se tudi v drugih določbah uredbe o kliničnem preskušanju posodobijo sklici na ustrezno zakonodajo o varstvu podatkov, saj nekatere od njih[39] še vedno vsebujejo sklice na zakonodajo, ki ne velja več[40].

3.2.2 Pridobivanje „prostovoljne privolitve po poučitvi“ z elektronskimi sredstvi (predlagana člen 2(21) in člen 29(1) uredbe o kliničnem preskušanju)

45. S členom 58(1)(e) predloga naj bi se med drugim spremenila opredelitev pojma „prostovoljna privolitev po poučitvi“ iz člena 2(21) uredbe o kliničnem preskušanju, pri čemer bi se uvedla možnost, da se navedena privolitev poda na daljavo z uporabo elektronskih sistemov, metod in postopkov ter elektronsko podpiše v skladu s pravom Unije ali enakovrednimi standardi[41]. To je izraženo tudi v spremembah člena 29(1) uredbe o kliničnem preskušanju, v skladu s katerimi je lahko zapis o postopku prostovoljne privolitve po poučitvi v elektronski obliki in se podpiše s sredstvi elektronske identifikacije, skladnimi z Uredbo (EU) št. 910/2014 (v nadaljnjem besedilu: uredba eIDAS) ali enakovrednimi standardi[42].

---

[36] Na podlagi informacij, ki jih je zbral EOVP, se zdi, da to ocenjevanje v nekaterih državah članicah opravijo bodisi odbori za etiko bodisi nacionalni organi, v drugih pa so potrebne predhodne formalnosti z nacionalnimi nadzornimi organi.

[37] Predlagani člen 79(1) uredbe o kliničnem preskušanju Komisiji omogoča, da preveri, ali države članice pravilno nadzirajo skladnost z navedeno uredbo. To v skladu s členom 79(1a) uredbe o kliničnem preskušanju vključuje preverjanje, ali imajo pristojni organi in odbori za etiko vzpostavljene ustrezne in učinkovite mehanizme za zagotavljanje skladnosti z navedeno uredbo, zlasti kar zadeva zahteve, povezane z znanstvenim in etičnim pregledom iz člena 7(1) navedene uredbe. Komisija pri izvajanju preverjanj iz predlaganega člena 79(1) uredbe o kliničnem preskušanju preuči ustrezne dobre prakse (predlagani člen 79(3) uredbe o kliničnem preskušanju).

[38] Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 95/46/ES z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 281, 23.11.1995, str. 31).

[39] To velja na primer za veljavne člen 28(1)(d), 81(4)(a) in 81(10) uredbe o kliničnem preskušanju.

[40] Uredbo (ES) št. 45/2001 in Direktivo 95/46/ES, ki sta bili razveljavljeni in nadomeščeni z Uredbo (EU) 2018/1725 oziroma Uredbo (EU) 2016/679.

[41] Člen 58(1)(e) predloga.

[42] Člen 58(26) predloga. Poleg tega se Priloga I, del I, točka D, uredbe o kliničnem preskušanju spremeni, da se vključi zahteva, da se v protokolu navede „utemeljitev za vključitev udeležencev, ki lahko prostovoljno privolitev po poučitvi podajo le z elektronskimi sredstvi“. Priloga I, del II, točka L, uredbe o kliničnem preskušanju vključuje tudi novo obveznost sponzorja, da v primeru uporabe elektronskih sredstev za pridobitev prostovoljne privolitve po poučitvi zagotovi, „da imajo uporabljeni sistemi sorazmerne ravni varnosti in da so vzpostavljeni zaščitni ukrepi glede zaupnosti“.

46. EOVP in ENVP ugotavljata, da je prostovoljna privolitev po poučitvi iz člena 2(21) uredbe o kliničnem preskušanju podlaga za sodelovanje udeleženca v kliničnem preskušanju in se ne sme zamenjevati s privolitvijo kot pravno podlago za obdelavo osebnih podatkov na podlagi člena 6(1)(a) splošne uredbe o varstvu podatkov[43].

47. EOVP in ENVP pozdravljata možnost, da udeleženci raziskav podajo prostovoljno privolitev po poučitvi z elektronskimi sredstvi v skladu z uredbo eIDAS ali enakovrednimi standardi. Vendar opozarjata, da je v skladu s členom 5a(15) uredbe eIDAS uporaba evropskih denarnic za digitalno identiteto prostovoljna[44]. Zato priporočata, da se predlagani člen 29(1) uredbe o kliničnem preskušanju spremeni in v njem navede, da je uporaba evropske denarnice za digitalno identiteto v tem okviru še naprej prostovoljna. Poleg tega podajanje prostovoljne privolitve po poučitvi nikakor ne bi smelo biti omejeno in posamezniki, ki ne uporabljajo ali ne morejo uporabljati sredstev elektronske identifikacije, pri tem ne bi smeli biti v manj ugodnem položaju, možnost, da se poda tudi z drugimi obstoječimi sredstvi identifikacije in avtentikacije, pa bi bilo treba ohraniti.

3.2.3 Regulativni peskovniki za klinična preskušanja (predlagani člen 27d uredbe o kliničnem preskušanju)

48. Predlagani člen 27d uredbe o kliničnem preskušanju uvaja možnost, da Komisija na ravni EU vzpostavi in upravlja regulativne peskovnike, da bi omogočila preizkušanje inovativnih pristopov v kliničnih preskušanjih v realnih okoliščinah, kadar nekaterih zahtev iz navedene uredbe ni mogoče ali ustrezno uporabljati v celoti in so zato morda potrebne „regulativne prilagoditve“[45]. Spoznanja, pridobljena s temi peskovniki, bi se morala upoštevati v prihodnjih smernicah in po potrebi v zakonodajnih spremembah[46].

49. EOVP in ENVP na splošno ugotavljata, da „regulativne prilagoditve“ glede skladnosti s splošno uredbo o varstvu podatkov in uredbo EU o varstvu podatkov ne bi bile mogoče brez sprejetja posebnih odstopanj za navedeni uredbi. Zato priporočata, da se pojasni, da se bosta splošna uredba o varstvu podatkov in uredba EU o varstvu podatkov še naprej v celoti uporabljali pri obdelavi osebnih podatkov v okviru teh peskovnikov.

[43] Mnenje EOVP 3/2019 o vprašanjih in odgovorih glede medsebojnega vpliva Uredbe o kliničnem preskušanju in Splošne uredbe o varstvu podatkov (člen 70(1)(b)), sprejeto 23. januarja 2019, točka 15.
[44] Uredba (EU) 2024/1183 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. aprila 2024 o spremembi Uredbe (EU) št. 910/2014 v zvezi z vzpostavitvijo evropskega okvira za digitalno identiteto (UL L, 2024/1183, 30.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1183/oj).
[45] V skladu s predlaganim členom 27d(2) uredbe o kliničnem preskušanju lahko to zajema pristope k odobritvi in izvajanju kliničnih preskušanj. Na primer, v predlaganem členu 27d(3) uredbe o kliničnem preskušanju je navedeno, da bi se lahko taka prilagoditev ali odstopanje nanašalo na zahteve glede izvornih podatkov in dokumentacije, postopke pridobivanja udeležencev in prostovoljne privolitve po poučitvi, zahteve glede spremljanja in poročanja, pravila o načrtu preskušanja, pravila za ravnanje z zdravili v preskušanju, pravila o varnostnih poročilih in zahteve za mesta preskušanja.
[46] Uvodna izjava 149 predloga.

50. EOVP in ENVP ugotavljata še, da bodo morali upravljavci glede na zahteve uredbe o kliničnem preskušanju, ki se v regulativnem peskovniku začasno prilagodijo ali od katerih se začasno odstopa[47], oceniti, ali se lahko pravna podlaga na podlagi predlaganega člena 93(1) in (2) uredbe o kliničnem preskušanju, ki bi se uporabljala za klinična preskušanja, ki v celoti izpolnjujejo zahteve navedene uredbe, uporabi tudi za obdelavo, ki se izvaja v okviru peskovnika. Priporočata, da se za primere, ko se upravljavci ne morejo opreti na to pravno podlago, pravna podlaga in odstopanje na podlagi člena 9(2) splošne uredbe o varstvu podatkov, ki bi se uporabljala za (morebitno) obdelavo osebnih podatkov v okviru teh peskovnikov, določita v izvedbenem aktu Komisije. V teh primerih bi bilo treba v izvedbenem aktu opredeliti tudi načine obdelave osebnih podatkov (vključno z vrstami osebnih podatkov, ki se lahko obdelujejo v okviru regulativnega peskovnika) ter ustrezne zaščitne ukrepe za pravice in svoboščine posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki.

51. V skladu s predlaganim členom 27d(5) uredbe o kliničnem preskušanju regulativni peskovniki za klinična preskušanja delujejo pod neposrednim nadzorom pristojnih organov zadevne države članice za dejavnosti, ki se izvajajo na njenem ozemlju. Vendar ni jasno, kako bo potekalo sodelovanje med pristojnimi nacionalnimi organi, zlasti v okviru čezmejne obdelave. EOVP in ENVP priporočata, da se pojasni, da so nacionalni organi za varstvo podatkov še naprej odgovorni za nadzor vidikov, povezanih z zakonodajo o varstvu podatkov, če regulativni peskovniki za klinična preskušanja vključujejo obdelavo osebnih podatkov. Kadar bi pri nadzoru teh regulativnih peskovnikov sodelovalo več organov za varstvo podatkov in ENVP, lahko imata EOVP in ENVP svetovalno vlogo, da pomagata zagotoviti doslednost v zvezi z vidiki varstva podatkov. Priporočata, da se ta svetovalna vloga navede v predlaganem členu 27d uredbe o kliničnem preskušanju.

52. Nazadnje, EOVP in ENVP ugotavljata, da se lahko v skladu s predlaganim členom 27d(2) uredbe o kliničnem preskušanju regulativni peskovniki za klinična preskušanja izvajajo ob usklajevanju in v sinergiji z regulativnimi peskovniki, vzpostavljenimi na podlagi akta o umetni inteligenci, ob polnem sodelovanju pristojnih organov, ki nadzorujejo regulativne peskovnike za umetno inteligenco, ter v skladu z ustreznimi postopki in pravili za sodelovanje v regulativnih peskovnikih za umetno inteligenco. V zvezi s tem EOVP in ENVP opozarjata na svoja priporočila glede vlog nadzornih organov in EOVP v peskovnikih za UI iz Skupnega mnenja 1/2026[48].

[47] V skladu s predlaganim členom 27d(3) uredbe o kliničnem preskušanju se lahko te prilagoditve ali odstopanja „po potrebi nanašajo na zahteve glede izvornih podatkov in dokumentacije, postopke pridobivanja udeležencev in prostovoljne privolitve po poučitvi, zahteve glede spremljanja in poročanja, pravila o načrtu preskušanja, pravila za ravnanje z zdravili v preskušanju, pravila o varnostnih poročilih in zahteve za mesta preskušanja“.

[48] Skupno mnenje EOVP in ENVP 1/2026 o predlogu uredbe glede poenostavitve izvajanja harmoniziranih pravil o umetni inteligenci (zbirni sveženj za digitalno področje v zvezi z UI), sprejeto 20. januarja 2026, oddelek 5. EOVP in ENVP sta zlasti priporočila, da se vprašanje pristojnosti nadzornih organov in njenega medsebojnega vpliva z mehanizmom sodelovanja iz splošne uredbe o varstvu podatkov obravnava neposredno v aktu o umetni inteligenci, da bi se preprečila pravna negotovost (točka 27). Poleg tega sta priporočila, da se izrecno navede svetovalna vloga EOVP pri zagotavljanju doslednosti v zvezi z vidiki varstva podatkov in da se EOVP podeli status opazovalca pri Evropskem odboru za umetno inteligenco (točki 28 in 29).

3.2.4 Uporaba umetne inteligence v kliničnih preskušanjih (novi člen 27e uredbe o kliničnem preskušanju)

53. S predlaganim členom 27e uredbe o kliničnem preskušanju se uvedejo obveznosti za sponzorje, kadar nameravajo v okviru kliničnega preskušanja uporabljati modele UI ali sisteme UI. Vendar ni jasno, ali se bodo te obveznosti uporabljale poleg obveznosti na podlagi akta o umetni inteligenci[49]. Zato EOVP in ENVP priporočata, da se neposredno v predlaganem členu 27e uredbe o kliničnem preskušanju pojasni, da se obveznosti, določene v navedeni določbi, uporabljajo poleg pravil, določenih v aktu o umetni inteligenci[50].

54. V skladu s predlaganim členom 27e(1) uredbe o kliničnem preskušanju sponzor oceni koristi in tveganja za varnost pacientov in ponovljivost podatkov, ki izhajajo iz uporabe umetne inteligence v okviru kliničnega preskušanja. Poleg tega sponzorji v protokolu navedejo informacije o specifičnem namenu uporabe modelov ali sistemov UI ter opišejo postopek v okviru kliničnega preskušanja, pri katerem se uporabljajo[51].

55. Sponzor pri ocenjevanju koristi in tveganj za varnost pacientov in ponovljivost podatkov, povezanih z uporabo umetne inteligence v okviru kliničnega preskušanja, upošteva nezavezujoče smernice, ki jih na podlagi člena 31 predloga[52] pripravi Evropska agencija za zdravila (EMA) v sodelovanju s koordinacijsko in svetovalno skupino za klinično preskušanje ter po potrebi s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke in Evropskim odborom za umetno inteligenco. V zvezi s tem EOVP in ENVP ugotavljata, da lahko uporaba modelov in sistemov UI v kliničnih preskušanjih vključuje obdelavo osebnih podatkov in ima pomembne posledice za posameznike, na katere se nanašajo osebni podatki[53]. Zato priporočata, da se v predlagani člen 27e(4) uredbe o kliničnem preskušanju vključi obveznost za agencijo EMA, da pri pripravi smernic iz navedenega člena sodeluje z EOVP, kar zadeva varstvo osebnih podatkov.

[49] V zvezi s tem je v uvodni izjavi 157 navedeno le, da „je nujno, da se [orodja UI] v kliničnih preskušanjih uporabljajo v skladu z zakonodajo, ki se uporablja. To po potrebi vključuje skladnost z Uredbo (EU) 2024/1689, […].“

[50] V zvezi s tem glej točko 7 tega skupnega mnenja.

[51] Predlagani člen 27e(2) uredbe o kliničnem preskušanju. V zvezi s tem se Priloga I, del I, točka D, točka (aq), uredbe o kliničnem preskušanju spremeni tako, da se v primeru, ko sponzor uporablja orodje UI, navede „jasno pojasnilo posebnega namena uporabe tega orodja in opis postopkov, v katerih je bilo uporabljeno. Če je orodje UI certificirano v skladu z [aktom o umetni inteligenci], sponzor zagotovi informacije iz certifikata.“

[52] V predlaganem členu 27e(1) uredbe o kliničnem preskušanju je naveden člen 37 predloga. Vendar EOVP in ENVP menita, da je to redakcijska napaka in da bi moral biti naveden člen 31 predloga.

[53] Zlasti je v uvodni izjavi 158 predloga navedeno: „Sistemi [UI], ki niso bili testirani, lahko privedejo do spolne in drugih pristranskosti ter napak, kar lahko povzroči nezanesljive rezultate ali napačne razlage medicinskih podatkov. Taka tveganja lahko vodijo v napačno diagnozo, nepravilno zdravljenje ali nepravilno izbiro pacientov, kar je še posebno nevarno v obsežnih kliničnih preskušanjih s številnimi udeleženci.“

4. UMETNA INTELIGENCA IN PODATKI KOT OMOGOČITVENI DEJAVNIKI BIOTEHNOLOGIJE (ČLENI 31 DO 40 PREDLOGA)

4.1 Smernice o uvajanju in uporabi sistemov, ki temeljijo na naprednih tehnologijah, vključno z UI, v življenjskem ciklu zdravil (člen 31 predloga)

56. V skladu s členom 31 predloga mora agencija EMA objaviti nezavezujoče smernice o uvajanju in uporabi sistemov, ki temeljijo na naprednih tehnologijah, vključno z UI, v življenjskem ciklu razvoja zdravil, tudi med predkliničnimi raziskavami, kliničnim razvojem in kliničnimi preskušanji, proizvodnjo ter spremljanjem po pridobitvi dovoljenja za promet. Te smernice se pripravijo, posodobijo in objavijo v dogovoru s Komisijo, vključno z Uradom za umetno inteligenco. Agencija EMA se pri pripravi in posodabljanju smernic po potrebi posvetuje z ustreznimi organi na nacionalni in evropski ravni ter z deležniki[54].

57. EOVP in ENVP pozdravljata, da je v členu 31(2) predloga izrecno določena možnost posvetovanja z drugimi ustreznimi organi na nacionalni in evropski ravni, kar je pomembno za spodbujanje usklajene in dosledne razlage prava EU ter zagotavljanje pravne varnosti deležnikom. Ker bo uporaba UI v življenjskem ciklu razvoja zdravil verjetno vključevala obdelavo osebnih podatkov (npr. med kliničnim preskušanjem), EOVP in ENVP menita, da je izjemno pomembno, da se zagotovi skladnost z zakonodajo EU o varstvu podatkov. Glede na navedeno priporočata, da se v uvodni izjavi izrecno navede možnost posvetovanja z EOVP o vidikih, povezanih z varstvom podatkov, v smernicah, ki jih pripravi agencija EMA, da bi se zagotovila skladnost teh smernic s splošno uredbo o varstvu podatkov.

4.2 Biotehnološka testna okolja za napredne biotehnološke inovacije (člen 32 predloga)

58. V skladu s členom 32 predloga bi bila Komisija pooblaščena, da projekte, ki se izvajajo v Uniji, prizna kot strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije v obliki zaupanja vrednih testnih okolij za napredne inovacije na področju zdravstvene biotehnologije, v katerih se take inovacije omogočajo, povečujejo ali pomembno podpirajo z UI ali drugimi naprednimi računalniškimi metodami, če taki projekti izpolnjujejo posebna merila. EOVP in ENVP ugotavljata tudi, da bi morala Komisija v skladu s členom 32(1)(a) predloga oceniti, ali so projekti skladni z ustrezno zakonodajo EU in nacionalno zakonodajo[55].

59. EOVP in ENVP razumeta, da ni mogoče izključiti, da bodo projekti, ki jih ureja člen 32 predloga, vključevali obdelavo osebnih podatkov. V takih primerih bi bili za nadzor skladnosti projektov s splošno uredbo o varstvu podatkov in uredbo EU o varstvu podatkov pristojni nadzorni organi, ustanovljeni na podlagi navedenih uredb. Glede na navedeno EOVP in ENVP priporočata, da se doda sklic na možnost, da se določeni organ na nacionalni ravni ali Komisija v okviru ocenjevanja skladnosti z ustrezno zakonodajo EU in nacionalno zakonodajo posvetuje z nadzornimi organi na podlagi splošne uredbe o varstvu podatkov ali ENVP, kadar taki projekti vključujejo obdelavo osebnih podatkov.

[54] Člen 31(2) predloga.
[55] V zvezi s tem je člen 32(1)(a) predloga naveden tudi v členu 4(1)(d) predloga.

4.3 Spodbujevalci kakovosti biotehnoloških podatkov (člen 33 predloga)

60. V skladu s členom 33 predloga lahko Komisija projekte, ki se izvajajo v Uniji, prizna kot strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije v obliki spodbujevalcev kakovosti biotehnoloških podatkov[56]. Obdelava osebnih podatkov s strani subjektov, ki zakonito hranijo ustrezne nabore podatkov, in v okviru spodbujevalcev kakovosti biotehnoloških podatkov bi se izvajala v javnem interesu[57]. Da bi Komisija priznala strateški projekt v obliki spodbujevalca kakovosti biotehnoloških podatkov, bi sprejela sklep z izvedbenim aktom. V sklepu bi bili za vsak tak projekt določeni tudi načini obdelave osebnih podatkov, potrebne za dosego cilja projekta[58]. Komisija bi zlasti določila vrste podatkov, ki se obdelajo, vloge subjektov, ki sodelujejo v projektu, kategorije subjektov, ki lahko uporabljajo urejene podatke, in zaščitne ukrepe.

61. EOVP in ENVP pozdravljata, da bi Komisija v izvedbenih aktih določila načine obdelave osebnih podatkov, potrebne za dosego cilja projektov. Komisijo pozivata, naj pri pripravi teh izvedbenih aktov upošteva načela iz člena 5 splošne uredbe o varstvu podatkov in v primerih, ko bi priznani projekt vključeval obdelavo posebnih vrst podatkov (ki bi jo verjetno vključeval), določi ustrezne in posebne tehnične in organizacijske ukrepe za zaščito pravic in svoboščin posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki[59].

62. EOVP in ENVP v skladu s členom 6(3) splošne uredbe o varstvu podatkov in zaradi večje pravne jasnosti predlagata, da se v členu 33(4) pred besedilom „projektov spodbujevalcev kakovosti biotehnoloških podatkov“ doda besedilo „za namen izvajanja“, da bo jasno, da ta člen zagotavlja pravno podlago le v okviru teh projektov. Poleg tega predlagata, da se v uvodni izjavi 68 predloga izrecno navede člen 6(1)(e) splošne uredbe o varstvu podatkov kot sklic na pravno podlago v skladu z navedeno uredbo za obdelavo osebnih podatkov v okviru člena 33(4) predloga.

63. EOVP in ENVP v tem smislu priporočata, da se jasno navede, da je namen člena 33(4) predloga zagotoviti pravno podlago za obdelavo osebnih podatkov s strani subjektov, ki zakonito hranijo ustrezne nabore podatkov, izboljšane v skladu s členom 33(2)(b) predloga, samo za izboljšanje kakovosti teh podatkov, njihovo standardizacijo in druge izboljšave v skladu s členom 33 predloga, ne pa za prvotno zbiranje teh osebnih podatkov s strani subjekta, ki te podatke že hrani. To bi bilo mogoče doseči z uporabo besedila uvodne izjave 68 predloga, v katerem je navedeno: „Obdelava osebnih podatkov s strani subjektov, ki zakonito hranijo ustrezne podatke, in v okviru spodbujevalcev kakovosti biotehnoloških podatkov v smislu projektov spodbujevalcev kakovosti biotehnoloških podatkov se izvaja v javnem interesu.“

[56] Taki projekti se lahko priznajo le, če izpolnjujejo merila iz člena 4(1) predloga in pogoje iz odstavka 2 tega člena ter pomembno prispevajo k urejanju, vzdrževanju in odgovorni uporabi visokokakovostnih naborov podatkov z dodanimi ustreznimi opombami in preverjenim izvorom, ki so bistveni za učenje, validacijo in testiranje sistemov in modelov UI, ki se uporabljajo v zdravstveni biotehnologiji (člen 33(1) predloga).
[57] Člen 33(4) predloga.
[58] Člen 33(7) predloga.
[59] Člen 9(2)(g) in (i) splošne uredbe o varstvu podatkov.

4.4 Regulativni peskovniki za nove zdravstvene biotehnološke izdelke, ki ne spadajo pod druge regulativne peskovnike iz zakonodaje Unije na področju zdravja (člen 40 predloga)

64. V skladu s členom 40 predloga bi bila Komisijo pooblaščena, da na podlagi utemeljene zahteve razvijalcev vzpostavi regulativni peskovnik, ki zagotavlja nadzorovano regulativno okolje za preizkušanje in razvoj zdravstvenega biotehnološkega izdelka, ki ne spada pod druge regulativne peskovnike iz zakonodaje Unije na področju zdravja. Razvijalci bi morali Komisiji predložiti vlogo za sodelovanje v regulativnem peskovniku. Dejavnosti preizkušanja in razvoja v okviru regulativnega peskovnika bi potekale v skladu z načrtom peskovnika. Ta načrt bi moral med drugim temeljiti na podatkih, ki jih zagotovi razvijalec zadevnega zdravstvenega biotehnološkega izdelka, in posvetovanju z njim.

65. EOVP in ENVP razumeta, da namen člena 40 predloga ni zagotoviti pravno podlago za obdelavo osebnih podatkov, saj se ne pričakuje, da se bodo v okviru regulativnih peskovnikov za nove zdravstvene biotehnološke izdelke obdelovali osebni podatki. Če pa bi se, EOVP in ENVP opozarjata, da mora taka obdelava temeljiti na veljavni pravni podlagi v skladu s splošno uredbo o varstvu podatkov. Glede na navedeno priporočata, da se v uvodni izjavi opozori na potrebo po pravni podlagi ter na izjemo iz člena 9(2) splošne uredbe o varstvu podatkov, ki bi se uporabljala za obdelavo posebnih vrst podatkov (če bi se obdelovale) v okviru peskovnikov.

66. Če je predvidena obdelava osebnih podatkov, EOVP in ENVP priporočata, da se v načrtu peskovnika, ki ga Komisija odobri na podlagi člena 40(5) predloga, določijo tudi obseg in načini obdelave, vključno z vrstami osebnih podatkov, ki se lahko obdelujejo v okviru peskovnika, ter ustreznimi zaščitnimi ukrepi za varstvo pravic in svoboščin posameznikov v skladu s splošno uredbo o varstvu podatkov in uredbo EU o varstvu podatkov.

67. EOVP in ENVP priporočata tudi, da se izrecno določi možnost, da se Komisija pred vzpostavitvijo regulativnih peskovnikov iz člena 40 predloga in med njihovim delovanjem posvetuje s pristojnimi organi (vključno z nadzornimi organi, ustanovljenimi v skladu s splošno uredbo o varstvu podatkov in uredbo EU o varstvu podatkov, kadar je to ustrezno). Namen tega bi bil svetovati Komisiji glede skladnosti zdravstvenega biotehnološkega izdelka v preskušanju s pravom Unije ali države članice, ki se uporablja.

4.5 Preverjanje zakonite potrebe (člen 44 predloga)

68. V členu 44(2) predloga so navedene informacije, ki jih mora gospodarski subjekt pred dobavo specifičnih biotehnoloških izdelkov, ki vzbujajo zaskrbljenost, zahtevati od potencialne stranke. Med njimi je tudi dokazilo o identiteti te osebe[60].

69. Ker so potencialne stranke lahko fizične osebe, kot je navedeno v uvodni izjavi 92 predloga, EOVP in ENVP priporočata, da se zagotovijo dodatna navodila o tem, kateri podatki se lahko zbirajo za dokazovanje identitete potencialne stranke, na primer v smernicah iz člena 54(c) predloga. Zahtevani podatki bi morali biti ustrezni, relevantni in omejeni na to, kar je potrebno za dokazovanje identitete[61].

[60] Člen 44(2)(a) predloga.
[61] Člen 5(1)(c) splošne uredbe o varstvu podatkov.

70. V skladu s členom 44(5) predloga morajo gospodarski subjekti ob upoštevanju člena 46(5) predloga nacionalnim kontaktnim točkam iz člena 46(3) predloga prijaviti vsako sumljivo transakcijo ali poskus sumljive transakcije. Sumljiva transakcija je v členu 2(2)(d) predloga opredeljena kot „vsak[a] transakcij[a] v zvezi z biotehnološkimi izdelki, ki vzbujajo zaskrbljenost, pri kateri ob upoštevanju vseh ustreznih dejavnikov obstajajo razumni razlogi za dvom o zakonitosti namenov potencialne stranke“. EOVP in ENVP priporočata, da se pojem „ustrezni dejavniki“ pojasni, na primer z navzkrižnim sklicevanjem na okoliščine, navedene v členu 46(1) predloga.

5. SPREMEMBE UREDBE (ES) ŠT. 178/2002 (V NADALJNJEM BESEDILU: UREDBA O ŽIVILSKI ZAKONODAJI) (ČLEN 56 PREDLOGA)

71. V skladu s členom 56(7) predloga bi se v Uredbo (ES) št. 178/2002 [62] vstavilo novo poglavje IIIA, s čimer bi se državam članicam omogočilo, da vzpostavijo regulativne peskovnike za posebne inovacije, povezane z živili. Kadar država članica meni, da je vzpostavitev regulativnega peskovnika primerna, mora Komisiji, Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA) in drugim državam članicam sporočiti osnutek načrta regulativnega peskovnika[63].

72. EOVP in ENVP razumeta, da namen člena 56(7) predloga ni zagotoviti pravno podlago za obdelavo osebnih podatkov, saj se ne pričakuje, da se bodo v okviru regulativnih peskovnikov za nove zdravstvene biotehnološke izdelke obdelovali osebni podatki. Če pa bi se[64], EOVP in ENVP opozarjata, da mora taka obdelava temeljiti na veljavni pravni podlagi v skladu s splošno uredbo o varstvu podatkov. Glede na navedeno priporočata, da se v uvodni izjavi opozori na potrebo po pravni podlagi ter na izjemo iz člena 9(2) splošne uredbe o varstvu podatkov, ki bi se uporabljala za obdelavo posebnih vrst podatkov (če bi se obdelovale) v okviru peskovnikov.

73. Če je predvidena obdelava osebnih podatkov, EOVP in ENVP priporočata, da se v osnutku načrta regulativnega peskovnika, ki ga pripravijo in odobrijo države članice, opredelijo načini obdelave osebnih podatkov, vključno z vrstami osebnih podatkov, ki se lahko obdelujejo v okviru peskovnika, ter ustreznimi zaščitnimi ukrepi za varstvo pravic in svoboščin posameznikov v skladu s splošno uredbo o varstvu podatkov.

6. SPREMEMBE UREDBE (EU) 2024/1938 (SČI) (ČLEN 61 PREDLOGA)

[62] Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).
[63] Člen 56(7) predloga, predlagana nova člen 49a(1) in člen 49b(1) Uredbe (ES) št. 178/2002.
[64] Zlasti osebni podatki potrošnikov. V zvezi s tem glej predlagana nova člen 49a(3)(c) in člen 49b(1)(g) Uredbe (ES) št. 178/2002 iz člena 56(7) predloga.

74. S členom 61 predloga se uvedejo spremembe Uredbe (EU) 2024/1938[65] za vzpostavitev regulativnih peskovnikov za razvoj in preskušanje inovativnih izdelkov, storitev, procesov ali snovi na področju snovi človeškega izvora (SČI). Načrt peskovnika „temelji na podatkih, ki jih zagotovijo razvijalci zadevnih inovacij, in se določi po posvetovanju z njimi“, v njem pa so opredeljeni „sodelujoči v regulativnem peskovniku in njihove vloge“[66].

75. EOVP in ENVP razumeta, da namen člena 61 predloga ni zagotoviti pravno podlago za obdelavo osebnih podatkov, saj se ne pričakuje, da se bodo v zvezi s SČI obdelovali osebni podatki, in priporočata, da se to pojasni v uvodni izjavi predloga. Če pa bi se, EOVP in ENVP opozarjata, da mora taka obdelava temeljiti na veljavni pravni podlagi v skladu s splošno uredbo o varstvu podatkov. Glede na navedeno priporočata, da se v uvodni izjavi opozori na potrebo po pravni podlagi ter na izjemo iz člena 9(2) splošne uredbe o varstvu podatkov, ki bi se uporabljala za obdelavo posebnih vrst podatkov (če bi se obdelovale) v okviru peskovnikov za SČI.

76. Če je predvidena obdelava osebnih podatkov, EOVP in ENVP priporočata, da se v načrtu regulativnega peskovnika opredelijo načini obdelave osebnih podatkov, vključno z vrstami osebnih podatkov, ki se lahko obdelujejo v okviru peskovnika, ter ustreznimi zaščitnimi ukrepi za varstvo pravic in svoboščin posameznikov v skladu s splošno uredbo o varstvu podatkov.

[65] Uredba (EU) 2024/1938 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o standardih kakovosti in varnosti za snovi človeškega izvora, namenjene za uporabo na ljudeh, ter o razveljavitvi direktiv 2002/98/ES in 2004/23/ES (UL L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).
[66] Člen 61(4) predloga.