

EROD i EIOD popierają harmonizację badań klinicznych w ramach Europejskiego Aktu Biotechnologicznego, ale wzywają do wprowadzenia szczególnych zabezpieczeń dla wrażliwych danych zdrowotnych

EROD i EIOD popierają harmonizację badań klinicznych w ramach Europejskiego Aktu Biotechnologicznego, ale wzywają do wprowadzenia szczególnych

EROD i EIOD popierają harmonizację badań klinicznych w ramach Europejskiego Aktu Biotechnologicznego, ale wzywają do wprowadzenia szczególnych zabezpieczeń dla wrażliwych danych zdrowotnych

zabezpieczeń dla wrażliwych danych zdrowotnych

Posted on 2026-04-28

Europejska Rada Ochrony Danych (EROD) oraz Europejski Inspektor Ochrony Danych (EIOD) przyjęli wspólną opinię dotyczącą propozycji Komisji Europejskiej w sprawie Europejskiego Aktu Biotechnologicznego. Ma ona na celu wzmocnienie europejskiego sektora biotechnologii i biomanufaktury, w szczególności w obszarze zdrowia, poprzez usprawnienie ram regulacyjnych i aktualizację zasad prowadzenia badań klinicznych.



EROD i EIOD popierają harmonizację badań klinicznych w ramach Europejskiego Aktu Biotechnologicznego, ale wzywają do wprowadzenia szczególnych zabezpieczeń dla wrażliwych danych zdrowotnych

EROD i EIOD popierają główne założenie propozycji, jakim jest zwiększenie konkurencyjności UE oraz przeciwdziałanie istniejącej fragmentacji w stosowaniu Rozporządzenia w sprawie badań klinicznych (CTR). W szczególności z zadowoleniem przyjmują dążenie do ustanowienia jednej podstawy prawnej dla przetwarzania danych osobowych przez sponsorów i badaczy, co znacząco poprawi przejrzystość prawną w całej Europie. Jednocześnie obie instytucje podkreślają, że wrażliwość danych zdrowotnych i genetycznych przetwarzanych w kontekście badań klinicznych wymaga wysokiego poziomu ochrony. Wspólna opinia zawiera szereg zaleceń mających zapewnić, że proponowane uproszczenia nie obniżą poziomu ochrony uczestników badań klinicznych.

-Konkurencyjny sektor biotechnologiczny w Europie wymaga przewidywalnego i zharmonizowanego środowiska prawnego. Z zadowoleniem przyjmujemy dążenie do ustanowienia jednej podstawy prawnej dla badań klinicznych, co ułatwi zgodność z RODO i wzmocni spójność w całej Unii. Jednak ta harmonizacja musi być uzupełniona silnymi zabezpieczeniami, w tym jasnym określeniem ról i odpowiedzialności wszystkich zaangażowanych podmiotów, aby zapewnić zaufanie i odpowiedzialność w badaniach naukowych - skomentował Europejski Inspektor Ochrony Danych, Wojciech Wiewiórowski.

Kluczowe zalecenia obejmują:

Doprecyzowanie ról administratorów danych: propozycja powinna wskazywać, czy podmioty zaangażowane w finansowanie i prowadzenie badań klinicznych działają jako samodzielni czy wspólni administratorzy danych, aby zapewnić jasny podział odpowiedzialności.

·Ograniczenie okresu przechowywania danych: obowiązkowy minimalny 25-letni okres

EROD i EIOD popierają harmonizację badań klinicznych w ramach Europejskiego Aktu Biotechnologicznego, ale wzywają do wprowadzenia szczególnych zabezpieczeń dla wrażliwych danych zdrowotnych

przechowywania powinien wyraźnie dotyczyć jedynie głównego pliku badania klinicznego (clinical trial master file), a nie wszystkich danych osobowych przetwarzanych w trakcie badania.

·Dalsze przetwarzanie na potrzeby innych badań klinicznych lub badań naukowych: ponieważ propozycja ma zapewnić podstawę prawną w prawie Unii dla dalszego przetwarzania danych z badań przez tego samego administratora, akt biotechnologiczny powinien jasno określić cele oraz konkretne zabezpieczenia dla takiego przetwarzania.

·Spójność z Aktem o sztucznej inteligencji (AI Act): promując wykorzystanie AI w biotechnologii, ustawa powinna zapewnić, że obowiązki sponsorów będą uzupełniać istniejące wymogi wynikające z AI Act, aby zagwarantować spójne środowisko regulacyjne.

·Odpowiednie środki techniczne i organizacyjne: CTR powinno wprost wymagać stosowania pseudonimizacji wszędzie tam, gdzie nie jest konieczne przetwarzanie bezpośrednio identyfikowalnych danych osobowych.

Piaskownice regulacyjne: Jeżeli to konieczne, akty wykonawcze Komisji dotyczące piaskownic w specyficznym kontekście badań klinicznych powinny przewidywać podstawę prawną przetwarzania danych osobowych oraz wyjątek na podstawie art. 9 ust. 2 dla przetwarzania danych wrażliwych; w przypadku innych piaskownic przetwarzanie danych osobowych powinno zawsze opierać się na podstawie prawnej wynikającej z RODO.

-Europejskie ambicje w zakresie innowacji medycznych muszą iść w parze z zaufaniem. Nasza opinia zawiera rekomendacje dla współprawodawców, mające zapewnić, że dążenie do opracowywania nowych terapii będzie respektować podstawowe prawa jednostek. Pomoże to stworzyć ramy chroniące uczestników badań klinicznych oraz zapewni większą pewność prawną dla badaczy – stwierdziła przewodnicząca EROD, Anu Talus.

EROD i EIOD popierają harmonizację badań klinicznych w ramach Europejskiego Aktu Biotechnologicznego, ale wzywają do wprowadzenia szczególnych zabezpieczeń dla wrażliwych danych zdrowotnych

Źródło:

Komunikat Europejskiej Rady Ochrony Danych: EDPB and EDPS support harmonisation of clinical trials under European Biotech Act, but call for specific safeguards for sensitive health data | European Data Protection Board