SPOLEČNÉ STANOVISKO EDPB A EIOÚ Č. 3/2026

k návrhu nařízení, kterým se zřizuje rámec opatření pro posílení odvětví biotechnologií a biovýroby v Unii, zejména v oblasti zdraví (evropský akt o biotechnologiích)

Přijato dne 10. března 2026



Obsah

1. Souvislosti 6

2. Obecné poznámky 7

3. Změny nařízení (EU) č. 536/2014 (dále jen „nařízení o klinických hodnoceních“ nebo „CTR“) (článek 58 návrhu) 8

3.1 Změny článku 93 nařízení o klinických hodnoceních („Ochrana údajů“) 8

3.1.1 Právní základ podle článku 6 GDPR a použití čl. 9 odst. 2 písm. i) a j) GDPR (navrhovaný čl. 93 odst. 1 a 2 nařízení o klinických hodnoceních) 8

3.1.2 Sdílení osobních údajů s příslušnými orgány a Komisí (navrhovaný čl. 93 odst. 3 nařízení o klinických hodnoceních) 10

3.1.3 Kvalifikace zadavatelů a zkoušejících jako správců podle čl. 4 odst. 7 GDPR (navrhovaný čl. 93 odst. 4 nařízení o klinických hodnoceních) 10

3.1.4 Doba uchovávání osobních údajů, včetně genetických údajů nebo údajů o zdravotním stavu (navrhovaný čl. 93 odst. 5 nařízení o klinických hodnoceních) 12

3.1.5 Další zpracování pro účely jiných klinických hodnocení nebo vědeckého výzkumu (navrhovaný čl. 93 odst. 6 nařízení o klinických hodnoceních) 12

3.1.6 Vhodná technická a organizační opatření (navrhovaný čl. 93 odst. 8 nařízení o klinických hodnoceních) 13

3.1.7 Vhodná přechodná období 14

3.2 Další změny nařízení o klinických hodnoceních 15

3.2.1 Hodnotící zpráva – aspekty, na které se vztahuje část II dokumentace k žádosti (navrhovaný článku 7 nařízení o klinických hodnoceních) 15

3.2.2 Získávání „informovaného souhlasu“ elektronickými prostředky (navrhovaný čl. 2 bod 21 a čl. 29 odst. 1 nařízení o klinických hodnoceních) 15

3.2.3 Regulační sandboxy pro klinická hodnocení (navrhovaný čl. 27d nařízení o klinických hodnoceních) 16

3.2.4 Použití AI v klinických hodnoceních (nový čl. 27e nařízení o klinických hodnoceních) 17

4. Umělá inteligence a data jako faktory umožňující rozvoj biotechnologií (články 31 až 40 návrhu) 18

4.1 Pokyny k zavádění a používání systémů založených na pokročilých technologiích, včetně AI, v životním cyklu léčivých přípravků (článek 31 návrhu) 18

4.2 Biotechnologická testovací prostředí pro pokročilé biotechnologické inovace (článek 32 návrhu) 19

4.3 Urychlovače kvality biotechnologických údajů (článek 33 návrhu) 19

4.4 Regulační sandboxy pro nové produkty v oblasti zdravotnických biotechnologií, které nespadají do jiných regulačních sandboxů stanovených právními předpisy Unie v oblasti zdraví (článek 40 návrhu) 20

4.5 Ověřování oprávněné potřeby (článek 44 návrhu) 21

5. Změny nařízení (ES) č. 178/2002 (dále jen „nařízení o potravinovém právu“) (článek 56 návrhu) 21
6. Změny nařízení (EU) 2024/1938 o látkách lidského původu („SoHO“) (článek 61 návrhu) 22

Shrnutí

Dne 16. prosince 2025 vydala Evropská komise návrh evropského aktu o biotechnologiích[1], kterým se zřizuje rámec opatření pro posílení odvětví biotechnologií a biovýroby v Evropské unii a kterým se mění značná část právních předpisů Evropské unie (EU) v oblasti zdraví (dále jen „návrh“).

EDPB a EIOÚ podporují obecný cíl návrhu, kterým je posílit konkurenceschopnost EU v odvětvích biotechnologií a biovýroby a řešit některé výzvy související s jednotným uplatňováním nařízení (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních (dále jen „nařízení o klinických hodnoceních“) s cílem zajistit účinné uplatňování příslušných pravidel. Tyto cíle jsou v souladu s helsinským prohlášením EDPB, v němž se EDPB zavázal zahájit iniciativy, které usnadní dodržování GDPR[2] a posílí jednotnost[3]. EDPB a EIOÚ zdůrazňují, že je důležité, aby navrhovaná zjednodušení vyjasnila povinnosti a přinesla právní jistotu a zároveň zachovala vysokou úroveň ochrany, kterou GDPR a EUDPR poskytují při zpracování osobních údajů týkajících se zdraví.

Změny týkající se nařízení o klinických hodnoceních

EDPB a EIOÚ podporují cíl návrhu harmonizovat způsob, jakým mají zadavatelé a zkoušející zpracovávat osobní údaje v souvislosti s klinickými hodnoceními v celém EHP. V tomto ohledu EDPB a EIOÚ vítají, že cílem návrhu je stanovit jediný právní základ pro zpracování osobních údajů prováděné zadavateli a zkoušejícími v souvislosti s klinickými hodnoceními. Tím se přispěje k řešení stávající roztříštěnosti regulačního rámce a ke zvýšení právní srozumitelnosti. V tomto společném stanovisku uvádějí EDPB a EIOÚ konkrétní doporučení, jak dále zvýšit jasnost a předvídatelnost právní povinnosti zpracovávat osobní údaje podle navrhovaného čl. 93 odst. 1 a 2 nařízení o klinických hodnoceních.

EDPB a EIOÚ rovněž vítají zavedení dalších záruk na ochranu osob, jejichž osobní údaje budou zpracovávány. V tomto ohledu předkládají EDPB a EIOÚ řadu doporučení s cílem zajistit větší právní jistotu a další záruky týkající se práv a svobod subjektů údajů:

- **Kvalifikace zadavatelů a zkoušejících jako správců**. EDPB a EIOÚ vítají, že návrh jasně určuje subjekty, které vystupují jako správci. Doporučují však vyjasnit příslušné role zadavatelů a zkoušejících jako samostatných nebo společných správců, s přihlédnutím k účelům zpracování uvedeným v navrhovaném čl. 93 odst. 1 a 2 nařízení o klinických hodnoceních.

[1] Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zřizuje rámec opatření pro posílení odvětví biotechnologií a biovýroby v Unii, zejména v oblasti zdraví, a kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1394/2007, (EU) č. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 a (EU) 2024/1938 (evropský akt o biotechnologiích), COM(2025) 1022 final.
[2] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).
[3] Helsinské prohlášení EDPB o větší srozumitelnosti, podpoře a zapojení, „Přístup k inovacím a konkurenceschopnosti založený na základních právech“, přijaté dne 2. července 2025.

- **Doba uchovávání osobních údajů**. EDPB a EIOÚ doporučují vyjasnit, že minimální doba uchovávání v délce 25 let se vztahuje pouze na osobní údaje obsažené v základním dokumentu klinického hodnocení.
- **Další zpracování pro účely jiných klinických hodnocení nebo vědeckého výzkumu** EDPB a EIOÚ mají za to, že cílem navrhovaného čl. 93 odst. 6 nařízení o klinických hodnoceních by bylo stanovit právní základ podle práva Unie pro další zpracování osobních údajů týmž správcem, a doporučují tento cíl v návrhu formulovat jasněji. EDPB a EIOÚ doporučují vyjasnit, že navrhovaný čl. 93 odst. 6 nařízení o klinických hodnoceních by stanovil právní základ pro další zpracování podle čl. 6 odst. 1 písm. e) GDPR, s výjimkou případů, kdy jsou údaje z klinických hodnocení dále zpracovávány podle navrhovaného čl. 93 odst. 1 nebo 2 nařízení o klinických hodnoceních; v takovém případě by se použil čl. 6 odst. 1 písm. c) GDPR. Kromě toho Evropský sbor pro ochranu osobních údajů a Evropský inspektor ochrany údajů doporučují jasněji specifikovat účely dalšího zpracování, jakož i příslušné záruky.
- **Vhodná technická a organizační opatření**. EDPB a EIOÚ doporučují, aby navrhovaný čl. 93 odst. 8 nařízení o klinických hodnoceních vyžadoval použití pseudonymizace vždy, když není nezbytné zpracovávat přímo identifikovatelné osobní údaje. Doporučují rovněž, aby oddíl D části I přílohy I nařízení o klinických hodnoceních odkazoval na všechna technická a organizační opatření uvedená v poslední větě 151. bodu odůvodnění návrhu.

Pokud jde o možný přístup příslušných orgánů a Komise k osobním údajům podle navrhovaného čl. 93 odst. 3 nařízení o klinických hodnoceních, EDPB a EIOÚ doporučují výslovně omezit přístup příslušných orgánů nebo Komise k osobním údajům účastníků klinického hodnocení na rozsah nezbytný pro výkon jejich úkolů a zajistit, aby byly tyto údaje zpřístupňovány v pseudonymizované podobě vždy, když není nezbytný přístup k přímo identifikovatelným osobním údajům. Doporučují rovněž zařadit do bodu odůvodnění příklady případů, kdy příslušné orgány nebo Komise mohou potřebovat přístup k osobním údajům za účelem výkonu svých úkolů.

Kromě toho EDPB a EIOÚ předkládají několik doporučení týkajících se dalších navrhovaných změn nařízení o klinických hodnoceních:

- **Požadavky týkající se přezkumu souladu s GDPR podle navrhovaného čl. 7 odst. 1 písm. d) nařízení o klinických hodnoceních**. S cílem dále harmonizovat postup posuzování souladu klinických hodnocení s GDPR v členských státech EDPB a EIOÚ vyzývají spolunormotvůrce, aby zvážili možnost výslovně pověřit EDPB přijetím pokynů k tomu, jak by tato posouzení měla být prováděna.
- **Informovaný souhlas a možnost jeho udělení elektronickými prostředky v souladu s nařízením (EU) č. 910/2014 nebo rovnocennými standardy**. EDPB a EIOÚ doporučují vyjasnit, že používání evropských peněženek digitální identity je dobrovolné a že udělení informovaného souhlasu musí být i nadále možné jinými stávajícími prostředky pro identifikaci a autentizaci.
- **Možnost zřídit regulační sandboxy na úrovni EU pro klinická hodnocení**. Kromě toho, že připomínají, že GDPR a EUDPR zůstanou nadále plně použitelná, EDPB a EIOÚ doporučují, aby prováděcí akt Komise určil příslušný právní základ, jakož i výjimku podle čl. 9 odst. 2 GDPR, které by se vztahovaly na zpracování prováděné v rámci tohoto sandboxu. Kromě toho by měla být připomenuta rovněž poradní úloha EDPB a EIOÚ při zajišťování jednotnosti v otázkách ochrany osobních údajů a dohledu nad těmito regulačními sandboxy.

- **Zavedení povinností pro zadavatele v případě, že hodlají v rámci klinického hodnocení používat modely AI nebo systémy AI** EDPB a EIOÚ doporučují vyjasnit, že tyto povinnosti se budou uplatňovat vedle povinností, které jsou již použitelné podle aktu o AI. Kromě toho doporučují stanovit povinnost Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) spolupracovat s EDPB při vypracovávání příslušných pokynů, pokud jde o ochranu osobních údajů.

Změny týkající se umělé inteligence a dat jako faktorů umožňujících rozvoj biotechnologií

EDPB a EIOÚ vítají možnost, aby agentura EMA za účelem vypracování a aktualizace nezávazných pokynů k zavádění a používání systémů založených na pokročilých technologiích, včetně AI, v životním cyklu vývoje léčivých přípravků konzultovala další příslušné orgány na vnitrostátní a evropské úrovni. Agentura EMA může v této souvislosti konzultovat EDPB s cílem zajistit soulad těchto pokynů s právními předpisy o ochraně osobních údajů.

V podobném duchu by Komise nebo určený orgán na vnitrostátní úrovni měly ve vhodných případech konzultovat dozorové úřady podle GDPR při posuzování toho, zda jsou strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem v souladu s příslušnými právními předpisy, pokud tyto projekty zahrnují zpracování osobních údajů.

Pokud jde dále o strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem v podobě urychlovačů kvality biotechnologických údajů, EDPB a EIOÚ vítají, že podmínky zpracování osobních údajů budou upřesněny v prováděcích aktech Komise; společné stanovisko však obsahuje několik doporučení k zajištění právní jistoty a zákonnosti tohoto zpracování.

Změny týkající se regulačních nástrojů pro nové produkty v oblasti zdravotnických biotechnologií, nařízení o potravinovém právu a nařízení (EU) 2024/1938

EDPB a EIOÚ mají za to, že návrh výslovně nepředpokládá zpracování osobních údajů, a jeho cílem proto není stanovit pro toto zpracování právní základ v souvislosti s **i)** regulačními sandboxy pro testování a vývoj produktu v oblasti zdravotnických biotechnologií, který nespadá do jiných regulačních sandboxů v právních předpisech Unie v oblasti zdraví; **ii)** regulačními sandboxy pro konkrétní inovace související s potravinami a **iii)** regulačními sandboxy pro vývoj a testování inovativních produktů, služeb, procesů nebo látek v oblasti látek lidského původu („SoHO“). Jakékoli zpracování osobních údajů, k němuž by v těchto souvislostech došlo, by vyžadovalo platný právní základ podle GDPR.

Změny týkající se biologické obrany a předcházení zneužití biotechnologií

Pokud jde o ověřování oprávněné potřeby v souvislosti s biotechnologickými produkty vzbuzujícími obavy, EDPB a EIOÚ doporučují stanovit údaje potřebné k prokázání totožnosti potenciálního zákazníka a vyjasnit pojem „relevantní faktory“ v definici podezřelých transakcí, které musí hospodářské subjekty hlásit vnitrostátním kontaktním místům.

Evropský sbor pro ochranu osobních údajů a evropský inspektor ochrany údajů

s ohledem na čl. 42 odst. 2 nařízení (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES[4],

přijali toto společné stanovisko

1. SOUVISLOSTI

1. Dne 16. prosince 2025 vydala Evropská komise (dále jen „Komise“) návrh nařízení, kterým se zřizuje rámec opatření pro posílení odvětví biotechnologií a biovýroby v Unii, zejména v oblasti zdraví, a mění nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1394/2007, (EU) č. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 a (EU) 2024/1938 (dále jen „evropský akt o biotechnologiích“ nebo „návrh“). Dne 18. prosince 2025 Komise v souladu s čl. 42 odst. 2 nařízení (EU) 2018/1725 (dále jen „EUDPR“) formálně konzultovala EDPB a EIOÚ.
2. Cílem tohoto návrhu je i) zlepšit fungování vnitřního trhu vytvořením rámce pro posílení konkurenceschopnosti odvětví zdravotnických biotechnologií; ii) vytvořit podmínky pro vývoj biotechnologických inovací, produktů a služeb a jejich včasné uvedení na trh Evropské unie („EU“) a iii) současně zachovat vysoké standardy bezpečnosti. Za tímto účelem návrh stanoví opatření k posílení biotechnologického odvětví EU prostřednictvím vytváření strategických projektů EU, zlepšování přístupu k investicím EU, podpory využívání umělé inteligence (AI) v biotechnologiích a výrobě zdravotnických technologií, předcházení zneužití biotechnologií, posílení biologické obrany a aktualizace právních předpisů EU v oblastech, jako jsou klinická hodnocení, veterinární léčivé přípravky a bezpečnost potravin a krmiv[5].
3. Cílem tohoto společného stanoviska není posoudit všechny navrhované změny, nýbrž zabývat se nejdůležitějšími aspekty návrhu, které mají zvláštní význam pro ochranu práv a svobod fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů.

[4] Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39.
[5] Viz COM(2025) 1022 final/2, s. 10–11 důvodové zprávy připojené k návrhu.

2. OBECNÉ POZNÁMKY

4. EDPB a EIOÚ vítají cíle návrhu, které spočívají ve zvýšení konkurenceschopnosti odvětví biotechnologií a biovýroby v EU, zejména pokud jde o zdravotnické biotechnologie, a to snížením roztříštěnosti a složitosti použitelného regulačního rámce EU a podporou odpovědného využívání AI a dat v odvětví zdravotnictví[6]. Tyto cíle jsou v souladu se závazky, které EDPB přijal ve svém Helsinském prohlášení, totiž ujímat se iniciativ s cílem usnadnit dodržování GDPR a posílit jednotnost[7], a tím podpořit odpovědné inovace a posílit konkurenceschopnost v Evropě.

5. EDPB a EIOÚ zejména podporují cíl návrhu harmonizovat způsob, jakým mají zadavatelé a zkoušející zpracovávat osobní údaje v souvislosti s klinickými hodnoceními v celém EHP v kontextu nařízení (EU) č. 536/2014[8] (dále jen „nařízení o klinických hodnoceních“ nebo „CTR“) a v souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů (dále jen „GDPR“)[9]. Cílem návrhu je řešit roztříštěnost regulace klinických hodnocení v jednotlivých členských státech EU.

6. EDPB a EIOÚ uznávají, že příznivé regulační prostředí pro klinická hodnocení je důležité pro urychlení uvádění nových léčivých přípravků na trh. Zároveň zdůrazňují, že cíle návrhu v oblasti zjednodušení by neměly snížit úroveň ochrany základního práva účastníků klinických hodnocení na ochranu osobních údajů, a to s ohledem na obzvláště citlivou povahu osobních údajů, které jsou během klinických hodnocení obvykle zpracovávány[10].

7. EDPB a EIOÚ konstatují, že návrh v několika ustanoveních odkazuje na potřebu zajistit jednotné uplatňování návrhu s nařízením (EU) 2024/1689[11] (dále jen „akt o AI“)[12]. Ačkoli se v návrhu uvádí, že se použije, aniž je dotčen akt o AI[13], EDPB a EIOÚ doporučují v návrhu dále vysvětlit, v jakém rozsahu budou ustanovení návrhu týkající se výzkumných činností působit ve vztahu k aktu o AI, a to s ohledem na skutečnost, že tento akt se nevztahuje na činnosti výzkumu, testování či vývoje v oblasti systémů AI nebo modelů AI před jejich uvedením na trh nebo do provozu[14].

[6] Viz COM(2025) 1022 final/2, s. 1, 3 a 10 důvodové zprávy připojené k návrhu.
[7] Helsinské prohlášení EDPB o větší srozumitelnosti, podpoře a zapojení, „Přístup k inovacím a konkurenceschopnosti založený na základních právech“, přijaté dne 2. července 2025.
[8] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1).
[9] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1). Pokud jde o zpracování osobních údajů podle stávajícího nařízení o klinických hodnoceních, viz stanovisko EDPB č. 3/2019 k otázkám a odpovědím týkajícím se vzájemného působení nařízení o klinických hodnoceních (CTR) a obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR) (čl. 70 odst. 1 písm. b)), přijaté dne 23. ledna 2019.
[10] To zahrnuje údaje o zdravotním stavu a genetické údaje, které jsou podle čl. 9 odst. 1 nařízení GDPR považovány za zvláštní kategorie osobních údajů, a podléhají tedy zvýšené ochraně.
[11] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 13. června 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci a mění nařízení (ES) č. 300/2008, (EU) č. 167/2013, (EU) č. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 a (EU) 2019/2144 a směrnice 2014/90/EU, (EU) 2016/797 a (EU) 2020/1828 (akt o umělé inteligenci) (Úř. věst. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).
[12] Viz například čl. 31 odst. 1, čl. 32 odst. 1 písm. a) a čl. 58 odst. 24 návrhu (čl. 27d odst. 2 nařízení o klinických hodnoceních).
[13] Viz čl. 1 odst. 6 a 9. bod odůvodnění návrhu.
[14] Ustanovení čl. 2 odst. 8 aktu o AI.

3. ZMĚNY NAŘÍZENÍ (EU) Č. 536/2014 (DÁLE JEN „NAŘÍZENÍ O KLINICKÝCH HODNOCENÍCH“ NEBO „CTR“) (ČLÁNEK 58 NÁVRHU)

3.1 Změny článku 93 nařízení o klinických hodnoceních („Ochrana údajů“)

3.1.1 Právní základ podle článku 6 GDPR a použití čl. 9 odst. 2 písm. i) a j) GDPR (navrhovaný čl. 93 odst. 1 a 2 nařízení o klinických hodnoceních)

8. EDPB a EIOÚ podporují navrhovaný čl. 93 odst. 1 a 2 nařízení o klinických hodnoceních, jejichž cílem je stanovit právní povinnost ve smyslu čl. 6 odst. 1 písm. c) GDPR pro zpracování osobních údajů prováděné zadavateli a zkoušejícími pro účely uvedené v těchto ustanoveních. Tyto odstavce by posílily harmonizaci a právní jistotu, neboť zkoušející a zadavatelé by se mohli při zpracování osobních údajů pro tyto účely opírat o jediný právní základ, totiž čl. 6 odst. 1 písm. c) GDPR[15].

9. EDPB a EIOÚ konstatují, že v souladu s čl. 6 odst. 3 GDPR je účel zpracování stanoven v normativních ustanoveních nařízení o klinických hodnoceních. Kromě toho 151. bod odůvodnění návrhu upřesňuje cíl veřejného zájmu povinností uložených v navrhovaném čl. 93 odst. 1 a 2 nařízení o klinických hodnoceních, jímž je zejména „zajištění bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků“. EDPB a EIOÚ dále připomínají, že před povolením podléhá protokol klinického hodnocení podle přílohy I části I oddílu D nařízení o klinických hodnoceních posouzení, včetně přezkumu jeho souladu s GDPR[16]. Po tomto povolení by zadavatel a zkoušející byli podle navrhovaného čl. 93 odst. 1 písm. b) a čl. 93 odst. 2 písm. a) nařízení o klinických hodnoceních výslovně povinni zajistit, aby klinické hodnocení bylo prováděno v souladu s protokolem schváleným příslušnými vnitrostátními orgány v souladu s oddílem D části I přílohy I nařízení o klinických hodnoceních. EDPB a EIOÚ konečně vítají zavedení dalších záruk v navrhovaném čl. 93 odst. 8 nařízení o klinických hodnoceních[17], jejichž cílem je zajistit, aby fyzické osoby, jejichž osobní údaje jsou dotčeny, požívaly dostatečných záruk, že jejich údaje budou účinně chráněny před rizikem zneužití.

10. EDPB a EIOÚ se však domnívají, že by mělo být provedeno několik zlepšení s cílem zvýšit jasnost a předvídatelnost právní povinnosti zpracovávat osobní údaje podle navrhovaného čl. 93 odst. 1 a 2 nařízení o klinických hodnoceních[18].

[15] Pokud jde o právní základy pro zpracování osobních údajů podle stávajícího nařízení o klinických hodnoceních, viz stanovisko EDPB č. 3/2019 k otázkám a odpovědím týkajícím se vzájemného působení nařízení o klinických hodnoceních (CTR) a obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR) (čl. 70 odst. 1 písm. b)), přijaté dne 23. ledna 2019.
[16] Ustanovení čl. 7 odst. 1 písm. d) nařízení o klinických hodnoceních.
[17] To zahrnuje dobu uchovávání podle navrhovaného čl. 93 odst. 5 nařízení o klinických hodnoceních a technická a organizační opatření podle navrhovaného čl. 93 odst. 8 nařízení o klinických hodnoceních. Viz doporučení EDPB a EIOÚ týkající se těchto ustanovení v oddílech 3.1.4 a 3.1.6 níže.
[18] V souladu se 41. bodem odůvodnění GDPR by měl být právní základ, který stanoví zákonný důvod pro zpracování podle čl. 6 odst. 1 písm. c) a e) GDPR, jasný a přesný a jeho použití by mělo být předvídatelné pro osoby, na něž se vztahuje. Tento požadavek vyplývá rovněž z čl. 52 odst. 1 Listiny základních práv Evropské unie, podle něhož musí každý právní předpis, který zasahuje do základních práv zaručených články 7 a 8 Listiny, stanovit jasná a přesná pravidla upravující rozsah a použití dotčeného opatření a ukládat minimální záruky, aby osoby, jejichž osobní údaje jsou dotčeny, požívaly dostatečných záruk, že jejich údaje budou účinně chráněny před rizikem zneužití. V tomto ohledu viz rozsudek Soudního dvora ze dne 1. srpna 2022, OT v. Vyriausioji tarnybinės etikos komisija, C-184/20, ECLI:EU:C:2022:601, bod 69.

11. Zaprvé EDPB a EIOÚ doporučují změnit navrhovaný čl. 93 odst. 1 a 2 nařízení o klinických hodnoceních tak, aby bylo upřesněno, že zkoušející a zadavatelé jsou povinni zpracovávat osobní údaje, „pokud je takové zpracování nezbytné“, pro účely uvedené v těchto odstavcích. Kromě toho EDPB a EIOÚ doporučují doplnit do seznamu podle navrhovaného čl. 93 odst. 1 a 2 nařízení o klinických hodnoceních zpracování prováděné zadavateli a, je-li to nezbytné, zkoušejícími pro účely sledování klinického hodnocení podle článku 48 nařízení o klinických hodnoceních.

12. Pokud jde konkrétněji o účel uvedený v navrhovaném čl. 93 odst. 1 písm. b) a odst. 2 písm. a) nařízení o klinických hodnoceních, EDPB a EIOÚ doporučují nahradit slova „provádění výzkumných činností“ slovy „provádění vědeckého výzkumu“, aby bylo dosaženo souladu s terminologií používanou v GDPR.

13. Navrhovaný čl. 93 odst. 1 písm. b) a odst. 2 písm. a) nařízení o klinických hodnoceních navíc odkazuje na „protokol schválený příslušnými vnitrostátními orgány v souladu s přílohou I částí I oddílem D“. V tomto ohledu EDPB a EIOÚ konstatují, že písm. ak) oddílu D části I této přílohy nařízení o klinických hodnoceních odkazuje na „popis opatření pro dodržování platných právních předpisů týkajících se ochrany osobních údajů“. EDPB a EIOÚ se domnívají, že tento popis by měl zahrnovat prvky vymezující rozsah operací zpracování, které mají zadavatelé a zkoušející provádět při provádění vědeckého výzkumu v souladu s protokolem podle oddílu D části I přílohy I nařízení o klinických hodnoceních. To zahrnuje mimo jiné operace zpracování, kategorie osobních údajů[19] a nezbytnost jejich zpracování, kategorie dotčených subjektů údajů, subjekty, jimž mohou být osobní údaje zpřístupněny, a účely, pro které mohou být zpřístupněny, jakož i dobu uchovávání těchto osobních údajů.

14. Vzhledem k tomu, že zpracování osobních údajů podle navrhovaného čl. 93 odst. 1 a 2 nařízení o klinických hodnoceních by se opíralo o čl. 6 odst. 1 písm. c) GDPR, EDPB a EIOÚ vyzývají spolunormotvůrce, aby zvážili dopad tohoto právního základu na práva subjektů údajů. EDPB a EIOÚ zejména konstatují, že návrh by vypustil poslední větu stávajícího čl. 28 odst. 3 nařízení o klinických hodnoceních, podle níž „odvolání informovaného souhlasu neovlivní již provedené činnosti ani využití údajů získaných na základě informovaného souhlasu před jeho odvoláním“. EDPB a EIOÚ doporučují stanovit v článku 28 nařízení o klinických hodnoceních podmínky, za nichž mohou být osobní údaje získané před odvoláním informovaného souhlasu nadále využívány, aniž by tím byly dotčeny výsledky již provedeného vědeckého výzkumu. Kromě toho, mají-li správci osobní údaje uchovávat navzdory takovému odvolání informovaného souhlasu, EDPB a EIOÚ doporučují stanovit další záruky na ochranu práv a svobod účastníků[20]. Stejné vyjasnění a další záruky by byly relevantní v situacích, kdy informovaný souhlas neudělily samy subjekty hodnocení, například jde-li o subjekty hodnocení, které nejsou schopny udělit informovaný souhlas (článek 29 nařízení o klinických hodnoceních), nezpůsobilé subjekty hodnocení (článek 31 nařízení o klinických hodnoceních), nezletilé (článek 32 nařízení o klinických hodnoceních) nebo subjekty hodnocení v naléhavých situacích (článek 35 nařízení o klinických hodnoceních).

[19] V souladu s 151. bodem odůvodnění návrhu „kategorie osobních údajů, které mají být shromážděny a zpracovávány v rámci konkrétního klinického hodnocení, by měly být stanoveny ve schváleném protokolu“. Tento požadavek však není zohledněn v náležitostech, které mají být uvedeny v protokolu podle oddílu D části I přílohy I nařízení o klinických hodnoceních.

[20] Například tím, že správcům bude uložena povinnost vysvětlit důvody, proč jsou jejich osobní údaje uchovávány navzdory odvolání jejich informovaného souhlasu s účastí v klinickém hodnocení.

15. Konečně EDPB a EIOÚ připomínají, že pokud právo EU nebo členského státu předpokládá zpracování zvláštních kategorií osobních údajů, musí zajistit, aby byly splněny podmínky stanovené v článku 9 GDPR. V tomto ohledu EDPB a EIOÚ vítají 151. bod odůvodnění návrhu, který odkazuje na použití čl. 9 odst. 2 písm. i) a j) GDPR na zpracování zvláštních kategorií osobních údajů v souvislosti s klinickými hodnoceními. EDPB a EIOÚ z tohoto bodu odůvodnění rovněž dovozují, že cílem navrhovaného čl. 93 odst. 8 nařízení o klinických hodnoceních je stanovit záruky umožňující použít čl. 9 odst. 2 písm. i) a j) GDPR, a proto odkazují na doporučení týkající se tohoto ustanovení uvedená v oddíle 3.1.6 níže.

3.1.2 Sdílení osobních údajů s příslušnými orgány a Komisí (navrhovaný čl. 93 odst. 3 nařízení o klinických hodnoceních)

16. Navrhovaný čl. 93 odst. 3 nařízení o klinických hodnoceních se týká situací, kdy jsou zadavatelé a zkoušející povinni zpřístupnit osobní údaje, včetně genetických údajů nebo údajů o zdravotním stavu, příslušným orgánům členských států pro účely dohledu (včetně inspekcí) podle článku 78 nařízení o klinických hodnoceních a Komisi pro účely kontrol podle článku 79 nařízení o klinických hodnoceních. Kromě toho EDPB a EIOÚ konstatují, že se rovněž mění články 78 a 79 nařízení o klinických hodnoceních s cílem dále vymezit úkoly příslušných orgánů členských států a Komise při provádění těchto inspekcí a kontrol.

17. S ohledem na zásadu minimalizace údajů EDPB a EIOÚ konstatují, že dohled nad dodržováním nařízení o klinických hodnoceních nemusí vždy obnášet nutnost zpracovávat osobní údaje. Proto EDPB a EIOÚ doporučují vyjasnit, že přístup příslušných orgánů členských států nebo Komise k osobním údajům účastníků klinických hodnocení by měl být umožněn pouze v rozsahu nezbytném pro plnění jejich úkolů a že osobní údaje by měly být sdíleny v pseudonymizované podobě, kdykoli není nezbytný přístup k přímo identifikovatelným osobním údajům[21]. EDPB a EIOÚ rovněž doporučují uvést v bodě odůvodnění příklady případů, kdy mohou příslušné orgány členských států nebo Komise potřebovat přístup k osobním údajům za účelem plnění svých úkolů.

3.1.3 Kvalifikace zadavatelů a zkoušejících jako správců podle čl. 4 odst. 7 GDPR (navrhovaný čl. 93 odst. 4 nařízení o klinických hodnoceních)

18. Podle navrhovaného čl. 93 odst. 4 nařízení o klinických hodnoceních by zadavatelé a zkoušející byli správci ve smyslu čl. 4 odst. 7 GDPR „pro účely posouzení zpracování vedoucího k povolení žádostí o klinická hodnocení a operací uvedených v [článku 93 nařízení o klinických hodnoceních]“.

19. EDPB a EIOÚ připomínají, že čl. 4 odst. 7 GDPR stanoví, že jsou-li účely a prostředky zpracování určeny právem Unie či členského státu, může toto právo určit správce nebo zvláštní kritéria pro jeho určení.

20. Podle judikatury Soudního dvora Evropské unie (dále jen „SDEU“) platí, že pokud právní předpis určí za správce takovouto entitu, může být stanovení účelů a prostředků zpracování tímto právním předpisem implicitní za podmínky, že toto stanovení vyplývá s dostatečnou jistotou z úlohy, poslání a pravomocí svěřených tomuto subjektu. Tato podmínka je splněna, pokud tyto účely a prostředky v podstatě vyplývají z ustanovení právního předpisu upravujícího činnost tohoto subjektu[22].

[21] V tomto ohledu viz pokyny EDPB 01/2025 k pseudonymizaci, přijaté dne 16. ledna 2025 (verze pro veřejnou konzultaci), bod 36.
[22] Viz rozsudek Soudního dvora ze dne 27. února 2025, Amt der Tiroler Landesregierung v. Datenschutzbehörde, C-638/23, ECLI:EU:C:2025:127, body 28 a 37; rozsudek Soudního dvora ze dne 11. ledna 2024, État belge v. Autorité de protection des données, C-231/22, ECLI:EU:C:2024:7, bod 30.

21. V tomto ohledu EDPB a EIOÚ vítají skutečnost, že určení subjektů jednajících jako správci je uvedeno přímo v normativní části návrhu.

22. EDPB a EIOÚ rozumějí navrhovanému čl. 93 odst. 4 nařízení o klinických hodnoceních tak, že má určit zadavatele a zkoušející jako správce ve vztahu ke všem operacím zpracování uvedeným v navrhovaném článku 93 nařízení o klinických hodnoceních. EDPB a EIOÚ rovněž konstatují, že se účely, pro které mají zadavatelé a zkoušející zpracovávat osobní údaje podle navrhovaného čl. 93 odst. 1 a 2 nařízení o klinických hodnoceních, významně překrývají. Navrhovaný čl. 93 odst. 4 nařízení o klinických hodnoceních však neupřesňuje, zda mají být zadavatelé a zkoušející v souvislosti s těmito operacemi zpracování považováni za samostatné správce, nebo za společné správce.

23. V této souvislosti EDPB a EIOÚ doporučují vyjasnit příslušné role zadavatelů a zkoušejících jako samostatných nebo společných správců, aby byla vyjasněna jejich příslušná odpovědnost za plnění povinností podle GDPR v souvislosti s účely zpracování uvedenými v navrhovaném čl. 93 odst. 1 a 2 nařízení o klinických hodnoceních. Pokud zadavatelé a zkoušející společně stanoví účely a prostředky zpracování, měli by být považováni za společné správce[23]. Stejně tak EDPB a EIOÚ doporučují v navrhovaném čl. 93 odst. 4 nařízení o klinických hodnoceních vyjasnit, že spoluzadavatelé podle článku 72 nařízení o klinických hodnoceních by měli být považováni za společné správce. Stanovení této odpovědnosti v právním předpisu by zajistilo větší právní jistotu pro zadavatele, spoluzadavatele a zkoušející, jakož i pro subjekty údajů při výkonu jejich práv.

24. Nadto EDPB a EIOÚ konstatují, že zadavatelé a zkoušející mají být určeni jako správci „pro účely posouzení zpracování vedoucího k povolení žádostí o klinická hodnocení“. Nadále však není jasné, na které operace zpracování se vztahuje první věta navrhovaného čl. 93 odst. 4 nařízení o klinických hodnoceních. EDPB a EIOÚ proto doporučují dále upřesnit, co se rozumí „posouzením zpracování“ podle navrhovaného čl. 93 odst. 4 nařízení o klinických hodnoceních, aby bylo možné lépe určit operace zpracování, u nichž by zadavatelé a zkoušející byli správci.

25. Závěrem EDPB a EIOÚ konstatují, že pojem „zkoušející“ je v čl. 2 bodě 15 nařízení o klinických hodnoceních definován jako „osoba odpovědná za provádění klinického hodnocení v místě klinického hodnocení“[24]. V praxi jsou zkoušejícími zpravidla lékaři nebo jiní členové zdravotnického personálu, kteří působí pod vedením místa klinického hodnocení. Jejich kvalifikace jakožto správců by znamenala, že by nesli přímou odpovědnost za dodržování GDPR. EDPB a EIOÚ proto vyzývají spolunormotvůrce, aby zvážili možnost svěřit tyto role a odpovědnost organizaci (tj. místu klinického hodnocení), v jejímž rámci hlavní zkoušející, nebo případně zkoušející, provádí klinické hodnocení[25].

[23] V souladu s čl. 4 odst. 7 a článkem 26 nařízení GDPR. Viz také Pokyny EDPB 07/2020 k pojmům správce a zpracovatele v GDPR, verze 2.1, přijato dne 7. července 2021, oddíl 3.
[24] Návrh tuto definici nemění.
[25] Pokyny EDPB 07/2020 k pojmům správce a zpracovatele v GDPR, verze 2.1, přijato dne 7. července 2021, oddíl 2.1.1. Bude-li postavení správce svěřeno místu klinického hodnocení, EDPB a EIOÚ vyzývají spolunormotvůrce, aby tuto změnu promítli do navrhovaného článku 93 nařízení o klinických hodnoceních.

3.1.4 Doba uchovávání osobních údajů, včetně genetických údajů nebo údajů o zdravotním stavu (navrhovaný čl. 93 odst. 5 nařízení o klinických hodnoceních)

26. Navrhovaný čl. 93 odst. 5 nařízení o klinických hodnoceních stanoví, že osobní údaje, včetně genetických údajů nebo údajů o zdravotním stavu, se uchovávají po dobu vyžadovanou podle článku 58 nařízení o klinických hodnoceních a za podmínek v něm stanovených[26]. S cílem zajistit jasnost a právní jistotu EDPB a EIOÚ doporučují výslovně vyjasnit, že toto ustanovení (a tedy minimální doba uchovávání v délce 25 let podle článku 58 nařízení o klinických hodnoceních) se vztahuje pouze na osobní údaje obsažené v základním dokumentu klinického hodnocení, a nikoli na všechny osobní údaje zpracovávané v souvislosti s klinickým hodnocením.

27. Kromě toho EDPB a EIOÚ konstatují, že článek 58 nařízení o klinických hodnoceních stanoví pro obsah základního dokumentu klinického hodnocení minimální dobu archivace „alespoň po dobu 25 let“. V této souvislosti EDPB a EIOÚ připomínají, že správci by měli poskytnout informace o době, po kterou budou osobní údaje uloženy, nebo, není-li ji možné určit, o kritériích použitých pro stanovení této doby a že po uplynutí této doby 25 let by osobní údaje neměly být uchovávány po dobu delší, než je nezbytné pro účely, pro které jsou zpracovávány[27].

3.1.5 Další zpracování pro účely jiných klinických hodnocení nebo vědeckého výzkumu (navrhovaný čl. 93 odst. 6 nařízení o klinických hodnoceních)

28. Navrhovaný čl. 93 odst. 6 nařízení o klinických hodnoceních stanoví, že osobní údaje shromážděné a zpracované v souladu s nařízením o klinických hodnoceních „mohou být dále zpracovávány stejným správcem pro účely jiných klinických hodnocení prováděných podle [nařízení o klinických hodnoceních] nebo pro účely vědeckého výzkumu s cílem chránit veřejné zdraví, zlepšit úroveň péče a podpořit inovační kapacitu evropského lékařského výzkumu“.

29. EDPB a EIOÚ chápou toto ustanovení tak, že má poskytnout zvláštní právní základ podle práva Unie pro další zpracování osobních údajů týmž správcem, pokud je toto další zpracování prováděno týmž správcem pro účely vymezené v tomto ustanovení. V zájmu právní jistoty EDPB a EIOÚ doporučují, aby byl v bodech odůvodnění návrhu jasněji uveden cíl spočívající v poskytnutí právního základu pro další zpracování údajů pro účely uvedené v navrhovaném čl. 93 odst. 6 nařízení o klinických hodnoceních. Konkrétně doporučují upřesnit, že navrhovaný čl. 93 odst. 6 nařízení o klinických hodnoceních by poskytoval právní základ pro další zpracování podle čl. 6 odst. 1 písm. e) GDPR (s výjimkou případů, kdy jsou údaje z klinických hodnocení dále zpracovávány podle navrhovaného čl. 93 odst. 1 nebo 2 nařízení o klinických hodnoceních; v takovém případě by se v souladu s čl. 93 odst. 1 a 2 nařízení o klinických hodnoceních použil čl. 6 odst. 1 písm. c) GDPR).

30. Kromě toho EDPB a EIOÚ připomínají, že aby takový základ mohl sloužit jako právní základ pro zpracování podle čl. 6 odst. 1 písm. e) GDPR, musí splňovat požadavky čl. 6 odst. 3 GDPR.

[26] Článek 58 nařízení o klinických hodnoceních („Archivace základního dokumentu klinického hodnocení“) se návrhem nemění a zní takto: „Pokud jiné právní předpisy Unie nevyžadují archivaci na delší dobu, archivuje zadavatel a zkoušející obsah základního dokumentu klinického hodnocení alespoň po dobu 25 let od ukončení klinického hodnocení. Zdravotní dokumentace subjektů hodnocení je však archivována v souladu s vnitrostátními právními předpisy. […]“.
[27] V souladu s čl. 5 odst. 1 písm. e) a čl. 13 odst. 2 písm. a) GDPR.

31. Obdobně jako ve svém doporučení k navrhovanému čl. 93 odst. 1 nařízení o klinických hodnoceních[28] EDPB a EIOÚ doporučují, aby byla za účelem zajištění toho, že zpracování prováděné správci podle navrhovaného čl. 93 odst. 6 nařízení o klinických hodnoceních zůstane přiměřené legitimním cílům sledovaným tímto ustanovením, před slova „pro účely jiných klinických hodnocení prováděných podle tohoto nařízení nebo pro účely vědeckého výzkumu s cílem chránit veřejné zdraví, zlepšit úroveň péče a podpořit inovační kapacitu evropského lékařského výzkumu“ doplněna formulace „pokud je takové zpracování nezbytné“.

32. Kromě toho EDPB a EIOÚ konstatují, že jasné určení účelu je předpokladem k tomu, aby správce mohl posoudit, které operace zpracování jsou nezbytné pro dosažení souladu s právem nebo pro plnění úkolu ve veřejném zájmu[29]. V tomto ohledu je účel provádění vědeckého výzkumu „s cílem (...) podpořit inovační kapacitu evropského lékařského výzkumu“ příliš široký a může vést k rozdílnému výkladu. EDPB a EIOÚ proto doporučují tento účel vymezit přesněji a restriktivněji.

33. Kromě toho EDPB a EIOÚ doporučují vymezit konkrétní záruky, které by se uplatňovaly na další zpracování prováděné týmž správcem podle navrhovaného čl. 93 odst. 6 nařízení o klinických hodnoceních, zejména pokud jde o další zpracování pro účely vědeckého výzkumu s cílem chránit veřejné zdraví, zlepšit úroveň péče a posílit inovační kapacitu evropského lékařského výzkumu. To je o to důležitější vzhledem k tomu, že takové další zpracování by zahrnovalo zvláštní kategorie osobních údajů podle článku 9 GDPR a že zpracování podle čl. 9 odst. 2 písm. i) nebo j) nařízení GDPR na základě práva členského státu nebo Unie vyžaduje, aby toto právo stanovilo odpovídající a zvláštní opatření pro zajištění práv a svobod subjektů údajů.

34. Vzhledem k tomu, že další zpracování podle navrhovaného čl. 93 odst. 6 nařízení o klinických hodnoceních by se mohlo opírat o čl. 6 odst. 1 písm. e) nařízení GDPR, EDPB a EIOÚ vyzývají spolunormotvůrce, aby zvážili dopad tohoto právního základu na práva subjektů údajů. EDPB a EIOÚ doporučují zařadit vhodné záruky v souladu s článkem 89 GDPR, například povinnost zajistit ve vztahu k subjektům údajů zvýšenou transparentnost (nad rámec požadavků GDPR), jsou-li jejich osobní údaje dále využívány, včetně práva vznést námitku a práva na výmaz za podmínek stanovených v čl. 21 odst. 6 a čl. 17 odst. 3 písm. d) GDPR. Navrhují také stanovit další záruky, jako je pseudonymizace údajů, kdykoli není nezbytný přístup k přímo identifikovatelným osobním údajům, zavedení struktur správy a řízení pro dohled nad zpracováním osobních údajů a povinnosti mlčenlivosti výzkumných pracovníků a dalších pracovníků, kteří mají přístup k osobním údajům.

3.1.6 Vhodná technická a organizační opatření (navrhovaný čl. 93 odst. 8 nařízení o klinických hodnoceních)

35. Navrhovaný čl. 93 odst. 8 nařízení o klinických hodnoceních by vyžadoval, aby správci (tj. zadavatelé a zkoušející) zavedli vhodná technická a organizační opatření k zajištění ochrany práv a svobod subjektů údajů v souvislosti s klinickými hodnoceními. To zahrnuje také další záruky, jež jsou vhodné pro konkrétní klinické hodnocení, jak jsou vyžadovány v písmenech ak), al) a am) oddílu D části I přílohy I nařízení o klinických hodnoceních a jež by měly být popsány v protokolu.

[28] Viz bod 12 tohoto společného stanoviska.
[29] V souladu se zásadou účelového omezení podle čl. 5 odst. 1 písm. b) GDPR by tento účel měl být určitý, výslovně vyjádřený a legitimní. Viz také rozsudek Soudního dvora ze dne 24. února 2022, „SS“ SIA v. Valsts ieņēmumu dienests, C-175/20, ECLI:EU:C:2022:124, body 72 až 74.

36. V této souvislosti EDPB a EIOÚ připomínají, že čl. 89 odst. 1 GDPR vyžaduje, aby zpracování pro účely vědeckého výzkumu podléhalo vhodným zárukám práv a svobod subjektu údajů. Tyto záruky zahrnují určení a zavedení technických a organizačních opatření správcem, zejména s cílem zajistit dodržování zásady minimalizace údajů[30].

37. Jedno z opatření uvedených v navrhovaném čl. 93 odst. 8 nařízení o klinických hodnoceních vyžaduje, aby správce získal informovaný souhlas subjektu hodnocení v souladu s článkem 29 nařízení o klinických hodnoceních[31]. Ačkoli informovaný souhlas v souvislosti s klinickými hodnoceními není primárně opatřením k zajištění souladu s právními předpisy o ochraně osobních údajů, nýbrž spíše opatřením k zajištění ochrany lidské důstojnosti a práva na nedotknutelnost lidské osobnosti[32], mohl by být informovaný souhlas podle nařízení o klinických hodnoceních rovněž považován za záruku v oblasti ochrany osobních údajů ve smyslu čl. 9 odst. 2 GDPR[33]. Proto EDPB a EIOÚ vítají jeho zahrnutí do navrhovaného čl. 93 odst. 8 nařízení o klinických hodnoceních.

38. Kromě opatření již uvedených v navrhovaném čl. 93 odst. 8 nařízení o klinických hodnoceních EDPB a EIOÚ doporučují, aby čl. 93 odst. 8 nařízení o klinických hodnoceních vyžadoval použití pseudonymizace vždy, když není nezbytné zpracovávat přímo identifikovatelné osobní údaje[34].

39. Kromě toho EDPB a EIOÚ doporučují, aby oddíl D části I přílohy I nařízení o klinických hodnoceních odkazoval na prvky uvedené v poslední větě 151. bodu odůvodnění návrhu, podle níž by měl protokol obsahovat další vhodné záruky, jako jsou konkrétní technická a organizační opatření, která by měla být použita, včetně pseudonymizace, kontrolních mechanismů k zajištění integrity a důvěrnosti, šifrování a omezení přístupu[35].

40. A konečně, v zájmu zajištění souladu s terminologií GDPR EDPB a EIOÚ rovněž doporučují použít v písm. ak) oddílu D části I přílohy I nařízení o klinických hodnoceních anglické znění „measures“ namísto „arrangements“.

3.1.7 Vhodná přechodná období

41. Podle čl. 67 odst. 2 návrhu se evropský akt o biotechnologiích použije ode dne vstupu v platnost, tj. dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*, a použije se téhož dne.

42. Pokud jde o nová ustanovení o ochraně osobních údajů v klinických hodnoceních obsažená v navrhovaném článku 93 nařízení o klinických hodnoceních, EDPB a EIOÚ se domnívají, že mohou být nezbytná delší přechodná období, aby správci mohli splnit své nové povinnosti. Případně by mohlo postačovat vyjasnění, že probíhající povolená klinická hodnocení nespadají do působnosti nového nařízení.

[30] Tyto záruky se uplatňují vedle dalších opatření, která jsou povinná podle GDPR, mimo jiné podle článků 5, 24, 25 a 32 GDPR.
[31] Ve 151. bodě odůvodnění návrhu je rovněž uveden „informovaný souhlas“ jako jedna z konkrétních záruk pro zpracování osobních údajů, včetně genetických údajů nebo údajů o zdravotním stavu, v souladu s čl. 9 odst. 2 písm. i) a j) GDPR.
[32] Stanovisko EDPB č. 3/2019 k otázkám a odpovědím týkajícím se vzájemného působení nařízení o klinických hodnoceních a obecného nařízení o ochraně osobních údajů (čl. 70 odst. 1 písm. b)), přijaté dne 23. ledna 2019, bod 16.
[33] Pokyny EDPB 05/2020 k souhlasu podle nařízení 2016/679, verze 1.1, přijaté dne 4. května 2020, bod 154.
[34] V souladu s čl. 5 odst. 1 písm. c) GDPR a se zásadou minimalizace údajů musí být osobní údaje „přiměřené, relevantní a omezené na nezbytný rozsah ve vztahu k účelu, pro který jsou zpracovávány“.
[35] Od správců by se mělo zejména vyžadovat, aby přijali konkrétní opatření k omezení přístupu k osobním údajům pouze na oprávněné pracovníky, kteří k nim potřebují mít přístup při plnění svých úkolů.

3.2 Další změny nařízení o klinických hodnoceních

3.2.1 Hodnotící zpráva – aspekty, na které se vztahuje část II dokumentace k žádosti (navrhovaný článku 7 nařízení o klinických hodnoceních)

43. Podle navrhovaného čl. 7 odst. 1 písm. d) nařízení o klinických hodnoceních by měl každý členský stát pro své území posoudit žádost o povolení klinického hodnocení z hlediska souladu s právními předpisy o ochraně osobních údajů. EDPB a EIOÚ konstatují, že podle čl. 7 odst. 1 písm. d) nařízení o klinických hodnoceních neexistuje v jednotlivých členských státech harmonizovaný postup pro posuzování souladu s GDPR[36]. Za účelem zajištění jednotného uplatňování tohoto ustanovení a usnadnění dohledu nad ním[37] EDPB a EIOÚ vyzývají spolunormotvůrce, aby zvážili možnost výslovně pověřit EDPB přijetím pokynů k tomu, jak by členské státy měly tato posouzení provádět.

44. EDPB a EIOÚ vítají nahrazení odkazu na směrnici 95/46/ES[38] odkazem na GDPR v navrhovaném novém znění čl. 7 odst. 1 písm. d) nařízení o klinických hodnoceních a doporučují aktualizovat odkazy na příslušné právní předpisy o ochraně osobních údajů i v dalších ustanoveních nařízení o klinických hodnoceních, jelikož některá z nich[39] stále odkazují na právní předpisy, které již nejsou v platnosti[40].

3.2.2 Získávání „informovaného souhlasu“ elektronickými prostředky (navrhovaný čl. 2 bod 21 a čl. 29 odst. 1 nařízení o klinických hodnoceních)

45. Cílem čl. 58 odst. 1 písm. e) návrhu je mimo jiné změnit definici „informovaného souhlasu“ podle čl. 2 bodu 21 nařízení o klinických hodnoceních a zavést možnost udělit informovaný souhlas na dálku s využitím elektronických systémů, metod a postupů a elektronicky jej podepsat v souladu s právem Unie nebo rovnocennými standardy[41]. To se odráží i ve změnách čl. 29 odst. 1 nařízení o klinických hodnoceních, podle nichž může mít záznam o postupu získání informovaného souhlasu elektronickou podobu a musí být podepsán s využitím prostředků elektronické identifikace, které splňují požadavky nařízení (EU) č. 910/2014 (dále jen „nařízení eIDAS“) nebo rovnocenných standardů[42].

46. EDPB a EIOÚ konstatují, že informovaný souhlas podle čl. 2 bodu 21 nařízení o klinických hodnoceních představuje základ účasti subjektu hodnocení na klinickém hodnocení a nesmí být zaměňován se souhlasem jako právním základem pro zpracování osobních údajů podle čl. 6 odst. 1 písm. a) GDPR[43].

---

[36] Podle informací shromážděných EDPB se zdá, že v některých členských státech toto posouzení provádějí buď etické komise, nebo vnitrostátní orgány, zatímco v jiných jsou vyžadovány předchozí formální úkony u vnitrostátních dozorových úřadů.
[37] Navrhovaný čl. 79 odst. 1 nařízení o klinických hodnoceních umožňuje Komisi provádět kontroly s cílem ověřit, zda členské státy správně dohlížejí na dodržování nařízení o klinických hodnoceních. Podle čl. 79 odst. 1a nařízení o klinických hodnoceních to zahrnuje ověření, zda příslušné orgány a etické komise mají zavedeny odpovídající a účinné mechanismy k zajištění souladu s nařízením o klinických hodnoceních, zejména pokud jde o požadavky týkající se vědeckého a etického přezkumu uvedené v čl. 7 odst. 1 nařízení o klinických hodnoceních. Při provádění kontrol uvedených v navrhovaném čl. 79 odst. 1 nařízení o klinických hodnoceních Komise zohlední příslušné osvědčené postupy (navrhovaný čl. 79 odst. 3 nařízení o klinických hodnoceních).
[38] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31).
[39] To se týká například stávajícího čl. 28 odst. 1 písm. d), čl. 81 odst. 4 písm. a) a čl. 81 odst. 10 nařízení o klinických hodnoceních.
[40] Nařízení 45/2001 a směrnice 95/46, jež byly zrušeny a nahrazeny nařízením 2018/1725, respektive nařízením 2016/679.
[41] Ustanovení čl. 58 odst. 1 písm. e) návrhu.
[42] Ustanovení čl. 58 odst. 26 návrhu. Kromě toho se bod D části I přílohy I nařízení o klinických hodnoceních mění tak, aby zahrnoval požadavek uvést v protokolu „odůvodnění zařazení subjektů hodnocení, které mohou udělit informovaný souhlas pouze elektronickými prostředky“. Oddíl L části II přílohy I nařízení o klinických hodnoceních rovněž obsahuje novou povinnost zadavatele zajistit, aby v případě, že se k získání informovaného souhlasu použijí elektronické prostředky, „použité systémy měly přiměřenou úroveň zabezpečení a aby byly zavedeny záruky týkající se důvěrnosti“.
[43] Stanovisko EDPB č. 3/2019 k otázkám a odpovědím týkajícím se vzájemného působení nařízení o klinických hodnoceních (CTR) a obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR) (čl. 70 odst. 1 písm. b)), přijaté dne 23. ledna 2019, bod 15.

47. EDPB a EIOÚ vítají možnost, aby účastníci výzkumu mohli udělit informovaný souhlas elektronickými prostředky v souladu s nařízením eIDAS nebo rovnocennými standardy. EDPB a EIOÚ však připomínají, že v souladu s čl. 5a odst. 15 nařízení eIDAS je používání evropských peněženek digitální identity dobrovolné[44]. EDPB a EIOÚ proto doporučují upravit navrhovaný čl. 29 odst. 1 nařízení o klinických hodnoceních tak, aby v něm bylo připomenuto, že používání evropských peněženek digitální identity zůstává v této souvislosti dobrovolné. Při udělování informovaného souhlasu by navíc neměly být nijak omezovány ani znevýhodňovány fyzické osoby, které nepoužívají nebo nemohou používat prostředky elektronické identifikace, a mělo by být i nadále možné jej udělit prostřednictvím jiných stávajících prostředků identifikace a autentizace.

3.2.3 Regulační sandboxy pro klinická hodnocení (navrhovaný čl. 27d nařízení o klinických hodnoceních)

48. Navrhovaný čl. 27d nařízení o klinických hodnoceních zavádí možnost, aby Komise zřídila a provozovala regulační sandboxy na úrovni EU s cílem umožnit v reálných podmínkách testování inovativních přístupů v rámci klinických hodnocení, u nichž není možné nebo vhodné plně uplatnit určité požadavky podle nařízení o klinických hodnoceních a které proto mohou vyžadovat „regulační úpravy“[45]. Poznatky získané z těchto sandboxů by měly sloužit jako podklad pro budoucí pokyny a případně pro změny právních předpisů[46].

49. Obecně EDPB a EIOÚ konstatují, že bez přijetí zvláštních odchylek od těchto nařízení by nebyly možné žádné „regulační úpravy“, pokud jde o soulad s nařízeními GDPR a EUDPR. EDPB a EIOÚ proto doporučují vyjasnit, že GDPR a EUDPR zůstanou i nadále plně použitelná na zpracování osobních údajů prováděné v rámci těchto sandboxů.

50. Kromě toho EDPB a EIOÚ konstatují, že v závislosti na tom, které požadavky podle nařízení o klinických hodnoceních jsou v regulačním sandboxu dočasně upraveny nebo od nichž je v něm dočasně stanovena odchylka[47], budou muset správci posoudit, zda se lze o právní základ podle navrhovaného čl. 93 odst. 1 a 2 nařízení o klinických hodnoceních, který by se použil na klinická hodnocení prováděná v plném souladu s požadavky podle tohoto nařízení, opřít rovněž u zpracování prováděného v sandboxu. Pro případy, kdy se správci nemohou o tento právní základ opřít, EDPB a EIOÚ doporučují, aby prováděcí akt Komise stanovil právní základ, jakož i odchylku podle čl. 9 odst. 2 GDPR, které by se použily na případné zpracování osobních údajů v těchto sandboxech. Prováděcí akt by měl v těchto případech rovněž vymezit způsoby zpracování osobních údajů, včetně kategorií osobních údajů, které lze v regulačním sandboxu zpracovávat, a vhodné záruky týkající se práv a svobod subjektů údajů.

[44] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1183 ze dne 11. dubna 2024, kterým se mění nařízení (EU) č. 910/2014, pokud jde o zřízení evropského rámce pro digitální identitu (Úř. věst. L, 2024/1183, 30.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1183/oj).

[45] Podle navrhovaného čl. 27d odst. 2 nařízení o klinických hodnoceních to může zahrnovat přístupy k povolování a provádění klinických hodnocení. Jako příklad lze uvést navrhovaný čl. 27d odst. 3 nařízení o klinických hodnoceních, který stanoví, že se taková úprava nebo odchylka může týkat požadavků na zdrojové údaje a dokumentaci, postupů pro nábor a informovaný souhlas, požadavků na sledování a podávání zpráv, pravidel pro koncepci hodnocení, pravidel pro nakládání s hodnocenými léčivými přípravky, pravidel pro podávání zpráv o bezpečnosti a požadavků na místo.

[46] Ustanovení 149. bodu odůvodnění návrhu.

[47] Podle navrhovaného čl. 27d odst. 3 nařízení o klinických hodnoceních se tyto úpravy nebo odchylky „mohou v případě potřeby týkat požadavků na zdrojové údaje a dokumentaci, postupů pro nábor a informovaný souhlas, požadavků na sledování a podávání zpráv, pravidel pro koncepci hodnocení, pravidel pro nakládání s hodnocenými léčivými přípravky, pravidel pro podávání zpráv o bezpečnosti a požadavků na místo“.

51. Podle navrhovaného čl. 27d odst. 5 nařízení o klinických hodnoceních budou regulační sandboxy pro klinické zkoušky fungovat pod přímým dohledem příslušných orgánů dotčeného členského státu, pokud jde o činnosti probíhající na jeho území. Není však jasné, jak bude probíhat spolupráce mezi příslušnými vnitrostátními orgány, zejména v souvislosti s přeshraničním zpracováním. EDPB a EIOÚ doporučují vyjasnit, že v rozsahu, v jakém regulační sandboxy pro klinická hodnocení zahrnují zpracování osobních údajů, zůstávají za dohled nad aspekty souvisejícími s právem v oblasti ochrany údajů odpovědné vnitrostátní dozorové úřady pro ochranu údajů. V případech, kdy by se do dohledu nad těmito regulačními sandboxy zapojilo několik orgánů pro ochranu osobních údajů a EIOÚ, mohou EDPB a EIOÚ plnit poradní úlohu s cílem napomoci zajištění jednotnosti v aspektech ochrany osobních údajů. Doporučují, aby se v navrhovaném čl. 27d nařízení o klinických hodnoceních odkázalo na tuto poradní úlohu.

52. A konečně EDPB a EIOÚ konstatují, že podle navrhovaného čl. 27d odst. 2 nařízení o klinických hodnoceních mohou být regulační sandboxy pro klinická hodnocení zaváděny v koordinaci a součinnosti s regulačními sandboxy zřízenými podle aktu o AI, a to za plného zapojení příslušných orgánů vykonávajících dohled nad těmito regulačními sandboxy pro AI a v souladu s příslušnými postupy a pravidly pro účast v těchto regulačních sandboxech pro AI. V tomto ohledu EDPB a EIOÚ připomínají svá doporučení uvedená ve společném stanovisku č. 1/2026 k úlohám dozorových úřadů a EDPB v regulačních sandboxech pro AI[48].

3.2.4 Použití AI v klinických hodnoceních (nový čl. 27e nařízení o klinických hodnoceních)

53. Navrhovaný čl. 27e nařízení o klinických hodnoceních zavádí povinnosti zadavatelů pro případy, kdy mají v úmyslu v rámci klinického hodnocení používat modely AI nebo systémy AI. Není však jasné, zda se tyto povinnosti budou uplatňovat vedle povinností podle aktu o AI[49]. EDPB a EIOÚ proto doporučují, aby bylo přímo v navrhovaném čl. 27e nařízení o klinických hodnoceních vyjasněno, že se povinnosti stanovené v uvedeném ustanovení uplatňují vedle pravidel stanovených v aktu o AI[50].

54. Podle navrhovaného čl. 27e odst. 1 nařízení o klinických hodnoceních zadavatel vyhodnotí přínosy a rizika související s bezpečností pacientů a robustností údajů, která vyplývají z použití AI v rámci klinického hodnocení. Kromě toho zadavatelé v protokolu uvedou informace o konkrétním účelu použití modelů AI nebo systémů AI, jakož i popis procesu, v němž se v rámci klinického hodnocení používají[51].

[48] Společné stanovisko EDPB a EIOÚ č. 1/2026 k návrhu nařízení, pokud jde o zjednodušení provádění harmonizovaných pravidel pro umělou inteligenci (Digital Omnibus on AI), přijaté dne 20. ledna 2026, oddíl 5. EDPB a EIOÚ zejména doporučili řešit přímo v aktu o AI otázku příslušnosti dozorových úřadů a jejího vztahu k mechanismu spolupráce podle nařízení GDPR, aby se předešlo právní nejistotě (bod 27). Kromě toho EDPB a EIOÚ doporučili výslovně odkázat na poradní úlohu EDPB při zajišťování jednotnosti v otázkách ochrany osobních údajů a udělit EDPB status pozorovatele v Evropské radě pro umělou inteligenci (body 28–29).

[49] V tomto ohledu 157. bod odůvodnění pouze uvádí, že „je nezbytné, aby [používání nástrojů AI] v klinických hodnoceních probíhalo v souladu s platnými právními předpisy. To v příslušném případě zahrnuje soulad s nařízením (EU) 2024/1689, […]".

[50] V tomto ohledu viz bod 7 tohoto společného stanoviska.

[51] Ustanovení navrhovaného čl. 27e odst. 2 nařízení o klinických hodnoceních. V tomto ohledu se oddíl D písm. aq) části I přílohy I nařízení o klinických hodnoceních mění tak, aby v případě, že zadavatel používá nástroj AI, obsahoval „jasné vysvětlení konkrétního účelu použití tohoto nástroje a popis procesů, v nichž se používá. Je-li nástroj AI certifikován podle [aktu o AI], zadavatel poskytne informace obsažené v certifikátu."

55. Při hodnocení přínosů a rizik souvisejících s bezpečností pacientů a robustností údajů při použití AI v rámci klinického hodnocení zadavatel zohlední nezávazné pokyny vypracované podle článku 31 návrhu[52] Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“) ve spolupráci s koordinační a poradní skupinou pro klinická hodnocení a případně s koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky a Evropskou radou pro umělou inteligenci. V tomto ohledu EDPB a EIOÚ konstatují, že používání modelů AI a systémů AI v klinických hodnoceních může zahrnovat zpracování osobních údajů a mít významné důsledky pro subjekty údajů[53]. EDPB a EIOÚ proto doporučují zahrnout povinnost agentury EMA spolupracovat s EDPB při vypracovávání pokynů uvedených v navrhovaném čl. 27e odst. 4 nařízení o klinických hodnoceních, pokud jde o ochranu osobních údajů.

4. UMĚLÁ INTELIGENCE A DATA JAKO FAKTORY UMOŽŇUJÍCÍ ROZVOJ BIOTECHNOLOGIÍ (ČLÁNKY 31 AŽ 40 NÁVRHU)

4.1 Pokyny k zavádění a používání systémů založených na pokročilých technologiích, včetně AI, v životním cyklu léčivých přípravků (článek 31 návrhu)

56. Podle článku 31 návrhu je agentura EMA povinna zveřejnit nezávazné pokyny pro zavádění a používání systémů založených na pokročilých technologiích, včetně AI, v životním cyklu vývoje léčivých přípravků, mimo jiné během předklinického výzkumu, klinického vývoje a klinických hodnocení, výroby a poregistračního monitorování. Tyto pokyny se vypracovávají, aktualizují a zveřejňují po dohodě s Komisí, a to i s úřadem pro AI. Při vypracovávání a aktualizaci těchto pokynů agentura EMA konzultuje příslušné orgány na vnitrostátní a evropské úrovni a ve vhodných případech zúčastněné strany[54].

57. EDPB a EIOÚ vítají, že čl. 31 odst. 2 návrhu výslovně stanoví možnost konzultovat další příslušné orgány na vnitrostátní a evropské úrovni, což má význam pro podporu soudržného a jednotného výkladu práva EU a pro zajištění právní jistoty zúčastněných stran. Vzhledem k tomu, že používání AI v životním cyklu vývoje léčivých přípravků bude pravděpodobně zahrnovat zpracování osobních údajů, například během klinických hodnocení, považují EDPB a EIOÚ za nanejvýš důležité zajistit soulad s právem Unie v oblasti ochrany údajů. V této souvislosti EDPB a EIOÚ doporučují, aby byl v bodě odůvodnění uveden výslovný odkaz na možnost konzultovat EDPB ohledně aspektů pokynů, které má vypracovat agentura EMA, souvisejících s ochranou údajů, s cílem zajistit soulad těchto pokynů s nařízením GDPR.

[52] Navrhovaný čl. 27e odst. 1 nařízení o klinických hodnoceních odkazuje na článek 37 návrhu. EDPB a EIOÚ však mají za to, že jde o redakční chybu a že toto ustanovení by namísto toho mělo odkazovat na článek 31 návrhu.
[53] Zejména 158. bod odůvodnění návrhu uvádí, že „netestované systémy [AI] mohou vést ke genderovým a jiným zkreslením a chybám, což může vést k nespolehlivým výsledkům nebo selháním ve správném výkladu lékařských údajů. Tato rizika by mohla vést k chybné diagnóze, nesprávné léčbě nebo nepřesnému výběru pacientů, což je obzvláště nebezpečné v rozsáhlých klinických hodnoceních s mnoha účastníky“.
[54] Ustanovení čl. 31 odst. 2 návrhu.

4.2 Biotechnologická testovací prostředí pro pokročilé biotechnologické inovace (článek 32 návrhu)

58. Článek 32 návrhu by Komisi opravňoval uznávat projekty, které se nacházejí v Unii, jako strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem v podobě důvěryhodných testovacích prostředí pro pokročilé inovace v oblasti zdravotnických biotechnologií, pokud jsou tyto inovace umožněny, posíleny nebo významně podpořeny AI nebo jinými pokročilými výpočetními metodami a splňují konkrétní kritéria. EDPB a EIOÚ rovněž konstatují, že podle čl. 32 odst. 1 písm. a) návrhu by Komise měla povinnost posoudit, zda jsou projekty v souladu s příslušnými unijními a vnitrostátními právními předpisy[55].

59. EDPB a EIOÚ mají za to, že nelze vyloučit, že v rámci projektů upravených v článku 32 návrhu bude docházet ke zpracování osobních údajů. V takových případech by dozorové úřady podle nařízení GDPR a EIOÚ byly příslušné k dohledu nad souladem těchto projektů s GDPR a EUDPR. V této souvislosti EDPB a EIOÚ doporučují doplnit odkaz na možnost, aby určený orgán na vnitrostátní úrovni nebo Komise konzultovaly dozorové úřady podle nařízení GDPR nebo EIOÚ v rámci posuzování souladu s příslušnými unijními a vnitrostátními právními předpisy, pokud takové projekty zahrnují zpracování osobních údajů.

4.3 Urychlovače kvality biotechnologických údajů (článek 33 návrhu)

60. Článek 33 návrhu umožňuje Komisi uznávat projekty, které se nacházejí v Unii, za strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem v podobě urychlovačů kvality biotechnologických údajů[56]. Zpracování osobních údajů ze strany subjektů, které mají zákonně v držení příslušné soubory údajů, a ze strany urychlovačů kvality biotechnologických údajů by probíhalo ve veřejném zájmu[57]. Za účelem uznání strategického projektu v podobě urychlovače kvality biotechnologických údajů by Komise přijala rozhodnutí formou prováděcího aktu. Rozhodnutí by u každého z těchto projektů rovněž stanovilo podmínky zpracování osobních údajů nezbytné k dosažení účelu daného projektu[58]. Komise by zejména stanovila kategorie údajů, které mají být zpracovávány, úlohy subjektů účastnících se projektu, kategorie subjektů, které mohou používat spravované údaje, a záruky.

61. EDPB a EIOÚ vítají, že podmínky zpracování osobních údajů nezbytné k dosažení účelu projektů by Komise stanovila v prováděcích aktech. Rovněž vyzývají Komisi, aby při přípravě těchto prováděcích aktů zohlednila zásady stanovené v článku 5 GDPR a v případě, že by uznaný projekt zahrnoval zpracování zvláštních kategorií osobních údajů, což by pravděpodobně nastalo, stanovila vhodná a konkrétní technická a organizační opatření k zajištění práv a svobod subjektů údajů[59].

[55] Ustanovení čl. 4 odst. 1 písm. d) návrhu v tomto ohledu rovněž odkazuje na čl. 32 odst. 1 písm. a) návrhu.
[56] Tyto projekty mohou být uznány pouze tehdy, pokud splňují kritéria stanovená v čl. 4 odst. 1 návrhu i podmínky stanovené v odstavci 2 tohoto článku a významně přispívají ke správě, údržbě a odpovědnému používání vysoce kvalitních, řádně anotovaných datových souborů s ověřenou proveniencí, které jsou nezbytné pro trénování, validaci a testování systémů AI a modelů AI používaných v aplikacích zdravotnických biotechnologií (čl. 33 odst. 1 návrhu).
[57] Ustanovení čl. 33 odst. 4 návrhu.
[58] Ustanovení čl. 33 odst. 7 návrhu.
[59] Ustanovení čl. 9 odst. 2 písm. g) a čl. 9 odst. 2 písm. i) GDPR.

62. Kromě toho EDPB a EIOÚ v souladu s čl. 6 odst. 3 GDPR a v zájmu větší právní srozumitelnosti navrhují, aby byla v čl. 33 odst. 4 před slova „projekty urychlovačů kvality biotechnologických údajů“ doplněna formulace „za účelem provádění“, aby bylo jasné, že tento článek stanoví právní základ pouze v kontextu těchto projektů. Rovněž navrhují zařadit do 68. bodu odůvodnění návrhu výslovnou zmínku o čl. 6 odst. 1 písm. e) GDPR jako odkaz na právní základ podle GDPR pro zpracování osobních údajů v souvislosti s čl. 33 odst. 4 návrhu.

63. V témže duchu EDPB a EIOÚ doporučují vyjasnit, že čl. 33 odst. 4 návrhu má stanovit právní základ pro zpracování osobních údajů ze strany subjektů, které mají zákonně v držení příslušné soubory údajů zkvalitněné podle čl. 33 odst. 2 písm. b) návrhu, pouze za účelem zlepšení kvality údajů, jejich standardizace a provedení dalších zlepšení těchto údajů v souladu s článkem 33 návrhu, nikoli však pro prvotní shromažďování těchto osobních údajů subjektem, který tyto údaje již má v držení. Toho by bylo možné dosáhnout použitím znění 68. bodu odůvodnění návrhu, podle něhož „zpracování osobních údajů subjekty, které jsou právoplatnými držiteli relevantních údajů, a urychlovači kvality biotechnologických údajů v souvislosti s projekty urychlovačů kvality biotechnologických údajů probíhá ve veřejném zájmu“.

4.4 Regulační sandboxy pro nové produkty v oblasti zdravotnických biotechnologií, které nespadají do jiných regulačních sandboxů stanovených právními předpisy Unie v oblasti zdraví (článek 40 návrhu)

64. Článek 40 návrhu by Komisi na základě odůvodněné žádosti vývojářů opravňoval ke zřízení regulačního sandboxu, který poskytuje kontrolované regulační prostředí pro testování a vývoj produktu v oblasti zdravotnických biotechnologií, jenž nespadá do jiných regulačních sandboxů stanovených právními předpisy Unie v oblasti zdraví. Vývojáři by byli povinni podat Komisi žádost o účast v regulačním sandboxu. Činnosti testování a vývoje v rámci regulačního sandboxu by probíhaly v souladu s plánem testování v sandboxu. Tento plán by musel mimo jiné vycházet z údajů poskytnutých vývojářem dotčeného produktu v oblasti zdravotnických biotechnologií a být vypracován po konzultaci s tímto vývojářem.

65. EDPB a EIOÚ mají za to, že cílem článku 40 návrhu není stanovit právní základ pro zpracování osobních údajů, neboť se neočekává, že by v kontextu regulačních sandboxů pro nové produkty v oblasti zdravotnických biotechnologií docházelo ke zpracování osobních údajů. Pokud by však ke zpracování osobních údajů došlo, EDPB a EIOÚ připomínají, že takové zpracování se musí opírat o platný právní základ podle GDPR. V této souvislosti EDPB a EIOÚ doporučují v bodě odůvodnění připomenout, že je nezbytný právní základ, jakož i výjimka podle čl. 9 odst. 2 GDPR, která by se vztahovala na případné zpracování zvláštních kategorií osobních údajů v těchto sandboxech.

66. V případech, kdy se předpokládá zpracování osobních údajů, EDPB a EIOÚ doporučují, aby plán testování v sandboxu, který má Komise schválit podle čl. 40 odst. 5 návrhu, rovněž stanovil rozsah a podmínky zpracování, včetně kategorií osobních údajů, které lze v kontextu sandboxu zpracovávat, a vhodné záruky k ochraně práv a svobod fyzických osob v souladu s GDPR a EUDPR.

67. EDPB a EIOÚ rovněž doporučují výslovně stanovit možnost, aby Komise před zřízením regulačních sandboxů podle článku 40 návrhu a v průběhu jejich fungování konzultovala příslušné orgány (včetně případně dozorových úřadů podle GDPR a EIOÚ). Účelem těchto konzultací by bylo poskytovat Komisi poradenství ohledně souladu testovaného produktu v oblasti zdravotnických biotechnologií s použitelným právem Unie nebo členského státu.

4.5 Ověřování oprávněné potřeby (článek 44 návrhu)

68. Ustanovení čl. 44 odst. 2 návrhu stanoví, jaké informace si má hospodářský subjekt vyžádat od potenciálního zákazníka před dodáním konkrétních biotechnologických produktů vzbuzujících obavy. Mezi informace, které je třeba si od potenciálního zákazníka vyžádat, patří doklad o totožnosti této osoby[60].

69. Vzhledem k tomu, že potenciálními zákazníky mohou být fyzické osoby, jak je upřesněno v 92. bodě odůvodnění návrhu, EDPB a EIOÚ doporučují, aby byly poskytnuty další pokyny k tomu, jaké údaje lze shromažďovat k prokázání totožnosti potenciálního zákazníka, například v pokynech uvedených v čl. 54 písm. c) návrhu. Požadované údaje by měly být přiměřené, relevantní a omezené na rozsah nezbytný k prokázání totožnosti[61].

70. Ustanovení čl. 44 odst. 5 návrhu ukládá hospodářským subjektům povinnost hlásit v souladu s čl. 46 odst. 5 návrhu vnitrostátním kontaktním místům uvedeným v čl. 46 odst. 3 návrhu jakoukoli podezřelou transakci nebo pokus o podezřelou transakci. Podezřelé transakce jsou v čl. 2 odst. 2 písm. d) návrhu definovány jako jakékoli „transakce týkající se biotechnologických produktů vzbuzujících obavy, u níž existují s přihlédnutím ke všem relevantním faktorům důvodné pochybnosti o oprávněnosti záměrů potenciálního zákazníka“. EDPB a EIOÚ doporučují vyjasnit pojem „relevantní faktory“, například doplněním křížového odkazu na okolnosti uvedené v čl. 46 odst. 1 návrhu.

5. ZMĚNY NAŘÍZENÍ (ES) Č. 178/2002 (DÁLE JEN „NAŘÍZENÍ O POTRAVINOVÉM PRÁVU“) (ČLÁNEK 56 NÁVRHU)

71. Ustanovení čl. 56 odst. 7 návrhu by do nařízení (ES) č. 178/2002[62] vložilo novou kapitolu IIIA, a umožnilo tak členským státům zřizovat regulační sandboxy pro konkrétní inovace související s potravinami. Považuje-li členský stát za vhodné zřídit regulační sandbox, je povinen sdělit Komisi, Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) a ostatním členským státům návrh plánu testování v sandboxu[63].

72. EDPB a EIOÚ mají za to, že cílem čl. 56 odst. 7 návrhu není stanovit právní základ pro zpracování osobních údajů, neboť se neočekává, že by v kontextu regulačních sandboxů pro nové produkty v oblasti zdravotnických biotechnologií docházelo ke zpracování osobních údajů. Pokud by však ke zpracování osobních údajů došlo[64], EDPB a EIOÚ připomínají, že takové zpracování se musí opírat o platný právní základ podle GDPR. V této souvislosti EDPB a EIOÚ doporučují v bodě odůvodnění připomenout, že je nezbytný právní základ, jakož i výjimka podle čl. 9 odst. 2 GDPR, která by se vztahovala na případné zpracování zvláštních kategorií osobních údajů v těchto sandboxech.

[60] Ustanovení čl. 44 odst. 2 písm. a) návrhu.
[61] Ustanovení čl. 5 odst. 1 písm. c) GDPR.
[62] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).
[63] Ustanovení čl. 56 odst. 7 návrhu, navrhované nové čl. 49a odst. 1 a 49b odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002.
[64] Zejména osobní údaje spotřebitelů. V tomto ohledu viz navrhované nové čl. 49a odst. 3 písm. c) a 49b odst. 1 písm. g) nařízení (ES) č. 178/2002 v čl. 56 odst. 7 návrhu.

73. V případech, kdy se předpokládá zpracování osobních údajů, EDPB a EIOÚ doporučují, aby byly v návrhu plánu testování v sandboxu, který mají členské státy vypracovat a schválit, vymezeny podmínky zpracování osobních údajů, včetně kategorií osobních údajů, které lze v rámci sandboxu zpracovávat, jakož i vhodné záruky k ochraně práv a svobod fyzických osob v souladu s GDPR.

6. ZMĚNY NAŘÍZENÍ (EU) 2024/1938 O LÁTKÁCH LIDSKÉHO PŮVODU („SOHO“) (ČLÁNEK 61 NÁVRHU)

74. Ustanovení článku 61 návrhu zavádí změny nařízení (EU) 2024/1938[65], a to konkrétně za účelem zřízení regulačních sandboxů pro vývoj a testování inovativních produktů, služeb, procesů nebo látek v oblasti látek lidského původu (SoHO). Plán testování v sandboxu musí „vycházet z údajů poskytnutých vývojáři dotčených inovací a být vypracován po konzultacích s nimi“ a „uvádět účastníky regulačního sandboxu a jejich příslušné úlohy“[66].

75. EDPB a EIOÚ mají za to, že cílem článku 61 návrhu není stanovit právní základ pro zpracování osobních údajů, neboť se neočekává, že by v souvislosti s látkami lidského původu docházelo ke zpracování osobních údajů, a doporučují tuto skutečnost upřesnit v bodě odůvodnění návrhu. Pokud by však ke zpracování osobních údajů došlo, EDPB a EIOÚ připomínají, že takové zpracování se musí opírat o platný právní základ podle GDPR. V této souvislosti EDPB a EIOÚ doporučují v bodě odůvodnění připomenout, že je nezbytný právní základ, jakož i výjimka podle čl. 9 odst. 2 GDPR, která by se vztahovala na případné zpracování zvláštních kategorií osobních údajů v souvislosti se sandboxy v oblasti látek lidského původu.

76. V případech, kdy se předpokládá zpracování osobních údajů, EDPB a EIOÚ doporučují, aby byly v plánu testování v sandboxu vymezeny podmínky zpracování osobních údajů, včetně kategorií osobních údajů, které lze v rámci sandboxu zpracovávat, jakož i vhodné záruky k ochraně práv a svobod fyzických osob v souladu s GDPR.

[65] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938 ze dne 13. června 2024 o standardech kvality a bezpečnosti pro látky lidského původu určené k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES (Úř. věst. L, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).
[66] Ustanovení čl. 61 odst. 4 návrhu.