



European
Data Protection
Board



WSPÓLNA OPINIA EROD I EIOD 3/2026

w sprawie wniosku dotyczącego
rozporządzenia w sprawie ustanowienia
ram środków na rzecz wzmocnienia
unijnych sektorów biotechnologii i
bioprodukcji, w szczególności w
dziedzinie zdrowia (europejski akt w
sprawie biotechnologii)

Przyjęta 10 marca 2026 r.

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

Spis treści

1. Przebieg procedury	7
2. Uwagi ogólne	8
3. Zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014 („rozporządzenie w sprawie badań klinicznych” lub „RBK”) (art. 58 wniosku)	9
3.1. Zmiany w art. 93 RBK („Ochrona danych”)	9
3.1.1. Podstawa prawna na mocy art. 6 RODO i stosowanie art. 9 ust. 2 lit. i) i j) RODO (proponowany art. 93 ust. 1 i 2 RBK)	9
3.1.2. Udostępnianie danych osobowych właściwym organom i Komisji (proponowany art. 93 ust. 3 RBK)	11
3.1.3. Kwalifikacja sponsorów i badaczy jako administratorów na podstawie art. 4 pkt 7 RODO (proponowany art. 93 ust. 4 RBK)	11
3.1.4. Okres przechowywania danych osobowych, w tym danych genetycznych lub danych dotyczących zdrowia (proponowany art. 93 ust. 5 RBK)	13
3.1.5. Dalsze przetwarzanie do celów innych badań klinicznych lub badań naukowych (proponowany art. 93 ust. 6 RBK)	13
3.1.6. Odpowiednie środki techniczne i organizacyjne (proponowany art. 93 ust. 8 RBK)	15
3.1.7. Odpowiednie okresy przejściowe	16
3.2. Inne zmiany w rozporządzeniu w sprawie badań klinicznych	16
3.2.1. Sprawozdanie z oceny – aspekty objęte częścią II dokumentacji wniosku (proponowany art. 7 RBK)	16
3.2.2. Uzyskiwanie „świadomej zgody” za pomocą środków elektronicznych (proponowane art. 2 pkt 21 i art. 29 ust. 1 RBK)	17
3.2.3. Piaskownice regulacyjne na potrzeby badań klinicznych (proponowany art. 27d RBK)	18
3.2.4. Wykorzystanie sztucznej inteligencji w badaniach klinicznych (nowy art. 27e RBK)	19
4. Sztuczna inteligencja i dane jako czynniki wspomagające biotechnologię (art. 31–40 wniosku)	20
4.1. Wytoczne dotyczące wdrażania i stosowania systemów opartych na zaawansowanych technologiach, w tym sztucznej inteligencji, w cyklu życia produktów leczniczych (art. 31 wniosku)	20
4.2. Środowiska testowe biotechnologii na potrzeby zaawansowanych innowacji biotechnologicznych (art. 32 wniosku)	21
4.3. Akceleratorzy jakości danych biotechnologicznych (art. 33 wniosku)	21
4.4. Piaskownice regulacyjne dla nowatorskich produktów biotechnologii w dziedzinie zdrowia nieobjętych innymi piaskownicami regulacyjnymi w przepisach Unii dotyczących zdrowia (art. 40 wniosku)	22
4.5. Weryfikacja uzasadnionej potrzeby (art. 44 wniosku)	23

5. Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 („rozporządzenie w sprawie prawa żywnościowego”) (art. 56 wniosku).....	24
6. Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2024/1938 („rozporządzenie SoHO”) (art. 61 wniosku)	24

Streszczenie

16 grudnia 2025 r. Komisja Europejska przedstawiła wniosek dotyczący europejskiego aktu w sprawie biotechnologii¹ ustanawiającego ramy środków na rzecz wzmocnienia unijnych sektorów biotechnologii i bioprodukcji oraz zmieniającego znaczną część przepisów Unii Europejskiej (UE) w dziedzinie zdrowia („wniosek”).

EROD i EIOD popierają ogólny cel wniosku, jakim jest wspieranie konkurencyjności UE w sektorach biotechnologii i bioprodukcji oraz sprostanie niektórym wyzwaniom związanym ze spójnym stosowaniem rozporządzenia (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych („RBK”) z myślą o skutecznym stosowaniu odpowiednich przepisów. Cele te są zgodne z oświadczeniem EROD z Helsinek, w którym zobowiązała się ona do podjęcia inicjatyw ułatwiających przestrzeganie RODO² i zwiększających spójność³. EROD i EIOD podkreślają, jak ważne jest, aby proponowane uproszczenia doprecyzowywały obowiązki i zapewniały pewność prawa, przy jednoczesnym utrzymaniu wysokich standardów ochrony przewidzianych w RODO i EUDPR w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych dotyczących zdrowia.

Zmiany dotyczące rozporządzenia w sprawie badań klinicznych

EROD i EIOD popierają cel wniosku, jakim jest harmonizacja sposobu, w jaki sponsorzy i badacze powinni przetwarzać dane osobowe w kontekście badań klinicznych w całym EOG. W tym względzie EROD i EIOD z zadowoleniem przyjmują fakt, że wniosek ma na celu ustanowienie jednej podstawy prawnej przetwarzania danych osobowych przez sponsorów i badaczy w kontekście badań klinicznych. Pomoże to zaradzić istnjącemu rozdrobnieniu ram regulacyjnych i zwiększyć jasność prawa. W niniejszej wspólnej opinii przedstawiono szczegółowe zalecenia dotyczące sposobów dalszego zwiększenia jasności i przewidywalności obowiązku prawnego dotyczącego przetwarzania danych osobowych na podstawie proponowanego art. 93 ust. 1 i 2 RBK.

EROD i EIOD z zadowoleniem przyjmują również wprowadzenie dodatkowych zabezpieczeń w celu ochrony osób fizycznych, których dane osobowe będą przetwarzane. W tym względzie EROD i EIOD przedstawiają szereg zaleceń mających na celu zapewnienie większej pewności prawa oraz dalszych zabezpieczeń praw i wolności osób, których dane dotyczą:

¹ Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ustanowienia ram środków na rzecz wzmocnienia unijnych sektorów biotechnologii i bioprodukcji, w szczególności w dziedzinie zdrowia, oraz zmieniającego rozporządzenia (WE) nr 178/2002, (WE) nr 1394/2007, (UE) nr 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 i (UE) 2024/1938 (europejski akt w sprawie biotechnologii) COM(2025) 1022 final.

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1.

³ Oświadczenie EROD z Helsinek w sprawie zwiększenia jasności, wsparcia i zaangażowania – podejście do innowacji i konkurencyjności oparte na prawach podstawowych, przyjęte 2 lipca 2025 r.

- **Kwalifikacja sponsorów i badaczy jako administratorów danych.** EROD i EIOD z zadowoleniem przyjmują fakt, że we wniosku wyraźnie wskazano podmioty działające w charakterze administratorów. Zalecają jednak doprecyzowanie odpowiednich ról sponsorów i badaczy jako administratorów wyłącznych lub współadministratorów, z uwzględnieniem celów przetwarzania, o których mowa w proponowanym art. 93 ust. 1 i 2 RBK.
- **Okres przechowywania danych osobowych.** EROD i EIOD zalecają doprecyzowanie, że minimalny okres przechowywania wynoszący 25 lat ma zastosowanie wyłącznie do danych osobowych zawartych w podstawowej dokumentacji badania klinicznego.
- **Dalsze przetwarzanie do celów innych badań klinicznych lub badań naukowych.** EROD i EIOD rozumieją, że celem proponowanego art. 93 ust. 6 RBK jest ustanowienie podstawy prawnej w prawie Unii dla dalszego przetwarzania danych osobowych przez tego samego administratora, i zalecają wyraźniejsze określenie tego celu we wniosku. EROD i EIOD zalecają doprecyzowanie, że proponowany art. 93 ust. 6 RBK stanowiłby podstawę prawną dalszego przetwarzania zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. e) RODO (z wyjątkiem sytuacji, w których dane z badań klinicznych są dalej przetwarzane na podstawie proponowanego art. 93 ust. 1 lub 2 RBK, w którym to przypadku zastosowanie miałby art. 6 ust. 1 lit. c) RODO). Ponadto EROD i EIOD zalecają bardziej precyzyjne określenie celów dalszego przetwarzania danych osobowych, jak również odpowiednich zabezpieczeń.
- **Odpowiednie środki techniczne i organizacyjne.** EROD i EIOD zalecają, aby proponowany art. 93 ust. 8 RBK wymagał stosowania pseudonimizacji w każdym przypadku, gdy nie jest konieczne przetwarzanie danych osobowych umożliwiających bezpośrednią identyfikację. Zalecają również, aby część I pkt D załącznika I do RBK odnosiła się do wszystkich środków technicznych i organizacyjnych wymienionych w ostatnim zdaniu motywu 151 wniosku.

Jeżeli chodzi o potencjalny dostęp właściwych organów i Komisji do danych osobowych na podstawie proponowanego art. 93 ust. 3 RBK, EROD i EIOD zalecają wyraźne ograniczenie dostępu właściwych organów lub Komisji do danych osobowych uczestników badania klinicznego do zakresu, jaki jest niezbędny do wykonywania przez nie ich zadań oraz do danych w formie pseudonimizowanej, w przypadkach gdy dostęp do danych umożliwiających bezpośrednią identyfikację nie jest konieczny. EROD i EIOD zalecają również włączenie do motywu przykładów przypadków, w których właściwe organy lub Komisja mogą potrzebować dostępu do danych osobowych w celu wykonywania swoich zadań.

Ponadto EROD i EIOD sformułowali szereg zaleceń w odniesieniu do innych proponowanych zmian w rozporządzeniu w sprawie badań klinicznych:

- **Wymogi dotyczące oceny zgodności z RODO, o których mowa w proponowanym art. 7 ust. 1 lit. d) RBK.** W celu dalszej harmonizacji procedury oceny zgodności badań klinicznych z RODO we wszystkich państwach członkowskich, EROD i EIOD zwracają się do współprawodawców o rozważenie możliwości wyraźnego upoważnienia EROD do przyjęcia wytycznych dotyczących sposobu przeprowadzania takich ocen.
- **Świadoma zgoda i możliwość udzielenia jej przy użyciu środków elektronicznych zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 910/2014 lub równoważnymi normami.** EROD i EIOD zalecają doprecyzowanie, że korzystanie z europejskiego portfela tożsamości cyfrowej jest dobrowolne, a udzielanie świadomej zgody pozostaje możliwe za pomocą innych istniejących środków identyfikacji i uwierzytelniania.

- **Możliwość tworzenia piaskownic regulacyjnych na szczeblu UE na potrzeby badań klinicznych.** Oprócz przypomnienia, że RODO i EUDPR będą nadal w pełni stosowane, EROD i EIOD zalecają, aby w akcie wykonawczym Komisji określić odpowiednią podstawę prawną, a także odstępstwo na podstawie art. 9 ust. 2 RODO, które miałyby zastosowanie do przetwarzania dokonywanego w kontekście tej piaskownicy regulacyjnej. Ponadto należy również przypomnieć o doradczej roli EROD i EIOD w zapewnianiu spójności aspektów ochrony danych i nadzoru nad tymi piaskownicami regulacyjnymi.
- **Nałożenie obowiązków na sponsorów w przypadku, gdy zamierzają oni korzystać z modeli AI lub systemów AI w kontekście badania klinicznego.** EROD i EIOD zalecają doprecyzowanie, że obowiązki te będą miały zastosowanie dodatkowo obok obowiązków mających już zastosowanie na mocy aktu w sprawie sztucznej inteligencji. Ponadto zalecają wprowadzenie obowiązku współpracy Europejskiej Agencji Leków („EMA”) z EROD w celu opracowania odpowiednich wytycznych w zakresie ochrony danych osobowych.

Zmiany dotyczące sztucznej inteligencji i danych jako czynników wspomagających biotechnologie

EROD i EIOD z zadowoleniem przyjmują możliwość konsultowania się przez EMA z innymi odpowiednimi organami na szczeblach krajowym i europejskim w celu opracowania i aktualizacji niewiążących wytycznych dotyczących wdrażania i wykorzystywania systemów opartych na zaawansowanych technologiach, w tym sztucznej inteligencji, w cyklu życia opracowywania produktów leczniczych. EMA może w tym kontekście konsultować się z EROD w celu zapewnienia spójności takich wytycznych z przepisami o ochronie danych.

Podobnie Komisja lub wyznaczony organ na szczeblu krajowym powinny, w stosownych przypadkach, konsultować się z organami nadzorczymi na podstawie RODO przy ocenie, czy strategiczne projekty dotyczące wykorzystania biotechnologii w dziedzinie zdrowia o dużym oddziaływaniu są zgodne z odpowiednimi przepisami, jeżeli wiążą się z przetwarzaniem danych osobowych.

Ponadto w odniesieniu do strategicznych projektów, dotyczących wykorzystania biotechnologii w dziedzinie zdrowia o dużym oddziaływaniu w postaci akceleratorów jakości danych biotechnologicznych, EROD i EIOD z zadowoleniem przyjmują fakt, że warunki przetwarzania danych osobowych zostaną określone w aktach wykonawczych Komisji, ale wspólna opinia zawiera szereg zaleceń mających na celu zapewnienie pewności prawa i zgodności z prawem takiego przetwarzania.

Zmiany dotyczące narzędzi regulacyjnych dla nowatorskich produktów biotechnologii w dziedzinie zdrowia, rozporządzenia w sprawie prawa żywnościowego i rozporządzenia (UE) 2024/1938

EROD i EIOD rozumieją, że wniosek nie przewiduje wyraźnie przetwarzania danych osobowych, a zatem nie ma na celu ustanowienia dla niego podstawy prawnej w kontekście (i) piaskownic regulacyjnych do testowania i opracowywania produktów biotechnologii w dziedzinie zdrowia nieobjętych innymi piaskownicami regulacyjnymi w przepisach Unii dotyczących sektora ochrony zdrowia, (ii) piaskownic regulacyjnych do celów konkretnych innowacji związanych z żywnością ani (iii) piaskownic regulacyjnych do celów opracowywania i testowania innowacyjnych produktów, usług, procesów lub substancji w dziedzinie substancji pochodzenia ludzkiego. Każde przetwarzanie danych osobowych, które miałyby miejsce w tych kontekstach, wymagałoby ważnej podstawy prawnej na mocy RODO.

Zmiany dotyczące obrony biologicznej i zapobiegania niewłaściwemu wykorzystaniu biotechnologii

W odniesieniu do weryfikacji uzasadnionego zapotrzebowania na potencjalnie niebezpieczne produkty biotechnologiczne, EROD i EIOD zalecają określenie danych wymaganych do potwierdzenia tożsamości potencjalnego klienta oraz doprecyzowanie pojęcia „istotnych czynników” w ramach definicji podejrzanych transakcji, które podmioty gospodarcze muszą zgłaszać krajowym punktom kontaktowym.

Europejska Rada Ochrony Danych i Europejski Inspektor Ochrony Danych

uwzględniając art. 42 ust. 2 rozporządzenia 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE⁴,

przyjmują następującą wspólną opinię

1. PRZEBIEG PROCEDURY

1. 16 grudnia 2025 r. Komisja Europejska („Komisja”) przedstawiła wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ustanowienia ram środków na rzecz wzmocnienia unijnych sektorów biotechnologii i bioprodukcji, w szczególności w dziedzinie zdrowia, oraz zmieniającego rozporządzenia (WE) nr 178/2002, (WE) nr 1394/2007, (UE) nr 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 i (UE) 2024/1938 (europejski akt w sprawie biotechnologii lub „wniosek”). 18 grudnia 2025 r. Komisja przeprowadziła formalne konsultacje z EROD i EIOD zgodnie z art. 42 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2018/1725 („EUDPR”).
2. Celem niniejszego wniosku jest (i) poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez ustanowienie ram służących wzmocnieniu konkurencyjności sektora biotechnologii w dziedzinie zdrowia, (ii) stworzenie warunków dla rozwoju i terminowego wprowadzania na rynek Unii Europejskiej („UE”) innowacji, produktów i usług biotechnologicznych, (iii) przy jednoczesnym zachowaniu wysokich standardów bezpieczeństwa. W tym celu we wniosku ustanawia się środki mające na celu wzmocnienie unijnego sektora biotechnologii przez tworzenie strategicznych projektów UE, zwiększenie dostępu do inwestycji UE, wspieranie wykorzystania sztucznej inteligencji („AI”) w biotechnologii i produkcji dotyczącej technologii medycznych, zapobieganie niewłaściwemu wykorzystywaniu biotechnologii i wzmacnianie obrony biologicznej oraz aktualizację przepisów UE w takich obszarach jak badania kliniczne, weterynaryjne produkty lecznicze oraz bezpieczeństwo żywności i pasz⁵.
3. Celem niniejszej wspólnej opinii nie jest przedstawienie oceny wszystkich proponowanych zmian, lecz odniesienie się do najistotniejszych aspektów wniosku, które mają szczególne znaczenie dla ochrony praw i wolności osób fizycznych w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych.

⁴ Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39.

⁵ Zob. COM(2025) 1022 final/2, s. 10–11 uzasadnienia towarzyszącego wnioskowi.

2. UWAGI OGÓLNE

4. EROD i EIOD z zadowoleniem przyjmują cele wniosku dotyczące zwiększenia konkurencyjności unijnych sektorów biotechnologii i bioprodukcji, w szczególności w odniesieniu do biotechnologii w dziedzinie zdrowia, poprzez zmniejszenie rozdrobnienia i złożoności mających zastosowanie ram regulacyjnych UE oraz propagowanie odpowiedzialnego wykorzystywania sztucznej inteligencji i danych w sektorze ochrony zdrowia⁶. Cele te są zgodne ze zobowiązaniami EROD zawartymi w jej oświadczeniu z Helsinek dotyczącymi podjęcia inicjatyw mających na celu ułatwienie przestrzegania RODO i zwiększenie spójności⁷, aby wzmocnić odpowiedzialne innowacje i zwiększyć konkurencyjność w Europie.
5. W szczególności EROD i EIOD popierają cel wniosku, jakim jest harmonizacja sposobu, w jaki sponsorzy i badacze powinni przetwarzać dane osobowe w kontekście badań klinicznych w całym EOG w kontekście rozporządzenia (UE) nr 536/2014⁸ („rozporządzenie w sprawie badań klinicznych” lub „RBK”), zgodnie z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych („RODO”) ⁹. Wniosek ma na celu rozwiązanie problemu rozdrobnienia regulacji w dziedzinie badań klinicznych między różnymi państwami członkowskimi UE.
6. EROD i EIOD przyznają, że otoczenie regulacyjne sprzyjające badaniom klinicznym ma istotne znaczenie dla przyspieszenia dostępu do rynku nowatorskich produktów leczniczych. Jednocześnie podkreślają, że cele wniosku dotyczące uproszczenia nie powinny obniżać poziomu ochrony podstawowego prawa do ochrony danych osobowych uczestników badań klinicznych, biorąc pod uwagę szczególnie wrażliwy charakter danych osobowych, które są zwykle przetwarzane podczas badań klinicznych¹⁰.
7. EROD i EIOD zauważają, że w szeregu przepisów wniosku wskazano, iż istnieje potrzeba zapewnienia, aby stosowano wniosek spójnie z rozporządzeniem (UE) 2024/1689¹¹ („akt w sprawie sztucznej inteligencji”) ¹². Chociaż we wniosku wskazano, że ma on zastosowanie bez uszczerbku dla aktu w sprawie sztucznej inteligencji¹³, EROD i EIOD zalecają dalsze wyjaśnienie we wniosku, w jakim stopniu przepisy wniosku dotyczące działalności badawczej wchodziłyby w interakcję z aktem w sprawie sztucznej inteligencji, biorąc pod uwagę, że akt ten nie ma zastosowania do działalności badawczej, testowej ani rozwojowej dotyczącej systemów AI lub modeli AI przed wprowadzeniem ich do obrotu lub oddaniem do użytku¹⁴.

⁶ Zob. COM(2025) 1022 final/2, s. 1, 3 i 10 uzasadnienia towarzyszącego wnioskowi.

⁷ Oświadczenie EROD z Helsinek w sprawie zwiększenia jasności, wsparcia i zaangażowania – podejście do innowacji i konkurencyjności oparte na prawach podstawowych, przyjęte 2 lipca 2025 r.

⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1.

⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1. Jeżeli chodzi o przetwarzanie danych osobowych na podstawie obowiązującego rozporządzenia w sprawie badań klinicznych, zob. opinia EROD 3/2019 dotycząca pytań i odpowiedzi na temat wzajemnych zależności między rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych (RBK) a ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (RODO) (art. 70 ust. 1 lit. b)), przyjęta 23 stycznia 2019 r.

¹⁰ Obejmuje to dane dotyczące zdrowia i dane genetyczne, które uznaje się za szczególne kategorie danych na podstawie art. 9 ust. 1 RODO, a zatem podlegają one zwiększonej ochronie.

¹¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji oraz zmiany rozporządzeń (WE) nr 300/2008, (UE) nr 167/2013, (UE) nr 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 i (UE) 2019/2144 oraz dyrektyw 2014/90/UE, (UE) 2016/797 i (UE) 2020/1828 (akt w sprawie sztucznej inteligencji) (Dz.U. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

¹² Zob. na przykład art. 31 ust. 1, art. 32 ust. 1 lit. a) i art. 58 ust. 24 wniosku (art. 27d ust. 2 RBK).

¹³ Zob. art. 1 ust. 6 i motyw 9 wniosku.

¹⁴ Art. 2 ust. 8 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

3. ZMIANY W ROZPORZĄDZENIU (UE) NR 536/2014 („ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE BADAŃ KLINICZNYCH” LUB „RBK”) (ART. 58 WNIOSKU)

3.1. Zmiany w art. 93 RBK („Ochrona danych”)

3.1.1. Podstawa prawna na mocy art. 6 RODO i stosowanie art. 9 ust. 2 lit. i) i j) RODO (proponowany art. 93 ust. 1 i 2 RBK)

8. EROD i EIOD popierają proponowany art. 93 ust. 1 i 2 RBK, którego celem jest ustanowienie obowiązku prawnego w rozumieniu art. 6 ust. 1 lit. c) RODO w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych przez sponsorów i badaczy do celów wymienionych w tych przepisach. Ustępy te zwiększyłyby harmonizację i pewność prawa, ponieważ badacze i sponsorzy mogliby opierać się na jednej podstawie prawnej – art. 6 ust. 1 lit. c) RODO – w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych do tych celów¹⁵.
9. EROD i EIOD zauważają, że zgodnie z art. 6 ust. 3 RODO cel przetwarzania jest określony w przepisach RBK. Ponadto w motywie 151 wniosku określono cel leżący w interesie publicznym dotyczący obowiązków nałożonych w proponowanym art. 93 ust. 1 i 2 RBK, w szczególności „zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych”. EROD i EIOD przypominają ponadto, że przed wydaniem pozwolenia protokół badania klinicznego na podstawie części I pkt D załącznika I do RBK podlega ocenie, w tym ocenie jego zgodności z RODO¹⁶. Po uzyskaniu takiego pozwolenia sponsor i badacz byłoby wyraźnie zobowiązani na mocy proponowanego art. 93 ust. 1 lit. b) i art. 93 ust. 2 lit. a) RBK do zapewnienia, aby badanie kliniczne było prowadzone zgodnie z protokołem zatwierdzonym przez właściwe organy krajowe zgodnie z częścią I pkt D załącznika I do RBK. Ponadto EROD i EIOD z zadowoleniem przyjmują wprowadzenie dodatkowych zabezpieczeń w proponowanym art. 93 ust. 8 RBK¹⁷, które mają na celu zapewnienie, aby osoby fizyczne, których dane osobowe są przetwarzane, korzystały z wystarczających gwarancji, że ich dane będą skutecznie chronione przed ryzykiem nadużyć.
10. EROD i EIOD uważają jednak, że należy wprowadzić szereg ulepszeń w celu zwiększenia jasności i przewidywalności obowiązku prawnego dotyczącego przetwarzania danych osobowych na podstawie proponowanego art. 93 ust. 1 i 2 RBK¹⁸.

¹⁵ Jeżeli chodzi o podstawy prawne przetwarzania danych osobowych na podstawie obowiązującego rozporządzenia w sprawie badań klinicznych, zob. opinia EROD 3/2019 dotycząca pytań i odpowiedzi na temat wzajemnych zależności między rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych (RBK) a ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (RODO) (art. 70 ust. 1 lit. b)), przyjęta 23 stycznia 2019 r.

¹⁶ Art. 7 ust. 1 lit. d) RBK.

¹⁷ Obejmuje to okres przechowywania danych zgodnie z proponowanym art. 93 ust. 5 RBK oraz środki techniczne i organizacyjne zgodnie z proponowanym art. 93 ust. 8 RBK. Zob. zalecenia EROD i EIOD w odniesieniu do tych przepisów w sekcjach 3.1.4 i 3.1.6 poniżej.

¹⁸ Zgodnie z motywem 41 RODO podstawa prawna ustanawiająca zgodną z prawem podstawę przetwarzania na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) i e) RODO powinna być jasna i precyzyjna, a jej stosowanie powinno być przewidywalne dla osób, które jej podlegają. Wymóg ten wynika również z art. 52 ust. 1 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, zgodnie z którym wszelkie uregulowania stanowiące ingerencję w prawa podstawowe gwarantowane w art. 7 i 8 Karty muszą zawierać jasne i dokładne reguły dotyczące zakresu i sposobu stosowania rozpatrywanych środków, a także ustanawiać minimalne zabezpieczenia służące temu, aby osoby, których dane osobowe zostają dotknięte ingerencją, miały wystarczające gwarancje rzeczywistej ochrony ich danych przed ryzykiem nadużyć. Zob. w tym względzie wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 1 sierpnia 2022 r., OT/Vyriausioji tarnybinės etikos komisija, C-184/20, ECLI:EU:C:2022:601, pkt 69.

11. Po pierwsze, EROD i EIOD zalecają zmianę proponowanego art. 93 ust. 1 i 2 RBK w celu doprecyzowania, że badacze i sponsorzy są zobowiązani do przetwarzania danych osobowych „jedynie w przypadku, gdy takie przetwarzanie jest niezbędne” do celów wymienionych w tych ustępach. Ponadto EROD i EIOD zalecają dodanie do wykazu zawartego w proponowanym art. 93 ust. 1 i 2 RBK przetwarzania, którego dokonują sponsorzy oraz, w razie potrzeby, badacze do celów monitorowania badania klinicznego na podstawie art. 48 RBK.
12. Jeżeli chodzi w szczególności o cel, o którym mowa w proponowanym art. 93 ust. 1 lit. b) i art. 93 ust. 2 lit. a) RBK, EROD i EIOD zalecają zastąpienie słów „prowadzenia działalności badawczej” słowami „prowadzenia badań naukowych”, aby dostosować je do terminologii stosowanej w RODO.
13. Ponadto proponowane art. 93 ust. 1 lit. b) i art. 93 ust. 2 lit. a) RBK odnoszą się do „protokołu zatwierdzonego przez właściwe organy krajowe zgodnie z załącznikiem I część I pkt D”. W tym względzie EROD i EIOD zauważają, że część I pkt D lit. ak) załącznika I do RBK odnosi się do „opisu uzgodnień mających na celu zapewnienie zgodności z mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych”. EROD i EIOD uważają, że taki opis powinien zawierać elementy definiujące zakres operacji przetwarzania, które mają być przeprowadzane przez sponsorów i badaczy podczas prowadzenia badań naukowych zgodnie z protokołem na podstawie część I pkt D załącznika I do RBK. Obejmuje to między innymi operacje przetwarzania, kategorie danych osobowych¹⁹ i konieczność ich przetwarzania, kategorie osób, których dane dotyczą, podmioty, którym można ujawnić dane osobowe, oraz cele, w jakich dane te mogą zostać ujawnione, a także okres przechowywania tych danych osobowych.
14. Ponadto, biorąc pod uwagę, że przetwarzanie danych osobowych na podstawie proponowanego art. 93 ust. 1 i 2 RBK opierałoby się na art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, EROD i EIOD zwracają się do współprawodawców o zastanowienie się nad wpływem tej podstawy prawnej na prawa osób, których dane dotyczą. W szczególności EROD i EIOD zauważają, że we wniosku usuwa się ostatnie zdanie obecnego art. 28 ust. 3 RBK, zgodnie z którym „wycofanie świadomej zgody nie ma wpływu na działania już przeprowadzone w oparciu o świadomą zgodę przed jej wycofaniem ani na wykorzystanie danych uzyskanych przed jej wycofaniem”. EROD i EIOD zalecają określenie w art. 28 RBK warunków, na jakich dane osobowe uzyskane przed wycofaniem świadomej zgody mogą być nadal wykorzystywane i nie będą miały wpływu na wyniki już przeprowadzonych badań naukowych. Ponadto, jeżeli dane osobowe mają być przechowywane przez administratorów pomimo takiego wycofania zgody, EROD i EIOD zalecają ustanowienie dodatkowych zabezpieczeń w celu ochrony praw i wolności uczestników²⁰. Takie samo doprecyzowanie oraz dodatkowe zabezpieczenia byłyby istotne w sytuacjach, w których uczestnicy sami nie wyrazili świadomej zgody, np. uczestnicy, którzy nie są w stanie wyrazić świadomej zgody (art. 29 RBK), uczestnicy niezdolni do wyrażenia zgody (art. 31 RBK), małoletni (art. 32 RBK) lub uczestnicy badań w sytuacjach nagłych (art. 35 RBK).

¹⁹ Zgodnie z motywem 151 wniosku „kategorie danych osobowych, które mają być gromadzone i przetwarzane w kontekście konkretnego badania klinicznego, powinny zostać określone w zatwierdzonym protokole”. Wymóg ten nie znajduje jednak odzwierciedlenia w elementach, które mają zostać uwzględnione w protokole zgodnie z częścią I pkt D załącznika I do RBK.

²⁰ Na przykład poprzez zobowiązanie administratorów do wyjaśnienia powodów, dla których dane osobowe takich osób są przechowywane pomimo wycofania świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym.

15. Wreszcie EROD i EIOD przypominają, że w przypadku gdy prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego przewiduje przetwarzanie szczególnych kategorii danych osobowych, musi ono zapewnić spełnienie warunków określonych w art. 9 RODO. W tym względzie EROD i EIOD z zadowoleniem przyjmują motyw 151 wniosku, który odnosi się do stosowania art. 9 ust. 2 lit. i) i j) RODO do przetwarzania szczególnych kategorii danych osobowych w kontekście badań klinicznych. EROD i EIOD rozumieją również z tego powodu, że proponowany art. 93 ust. 8 RBK ma na celu ustanowienie zabezpieczeń umożliwiających oparcie się na art. 9 ust. 2 lit. i) i j) RODO, i w związku z tym odsyłają do zaleceń przedstawionych w odniesieniu do tego przepisu w sekcji 3.1.6 poniżej.

3.1.2 Udostępnianie danych osobowych właściwym organom i Komisji (proponowany art. 93 ust. 3 RBK)

16. Proponowany art. 93 ust. 3 RBK dotyczy sytuacji, w których sponsorzy i badacze są zobowiązani do udostępniania danych osobowych, w tym danych genetycznych lub danych dotyczących zdrowia, właściwym organom państw członkowskich do celów nadzoru (w tym inspekcji) na podstawie art. 78 RBK oraz Komisji do celów przeprowadzania kontroli na podstawie art. 79 RBK. Ponadto EROD i EIOD zauważają, że wprowadzono również zmiany w art. 78 i 79 RBK w celu dalszego doprecyzowania zadań właściwych organów państw członkowskich i Komisji podczas przeprowadzania takich inspekcji i kontroli.
17. W świetle zasady minimalizacji danych EROD i EIOD zauważają, że nadzór nad przestrzeganiem RBK nie zawsze wiąże się z koniecznością przetwarzania danych osobowych. W związku z tym EROD i EIOD zalecają doprecyzowanie, że dostęp właściwych organów państw członkowskich lub Komisji do danych osobowych uczestników badań klinicznych powinien mieć miejsce wyłącznie w zakresie niezbędnym do wykonywania ich zadań oraz że dane osobowe powinny być udostępniane w formie pseudonimizowanej zawsze, gdy dostęp do danych umożliwiających bezpośrednią identyfikację nie jest konieczny²¹. EROD i EIOD zalecają również włączenie do motywu przykładów przypadków, w których właściwe organy państw członkowskich lub Komisja mogą potrzebować dostępu do danych osobowych w celu wykonywania swoich zadań.

3.1.3 Kwalifikacja sponsorów i badaczy jako administratorów na podstawie art. 4 pkt 7 RODO (proponowany art. 93 ust. 4 RBK)

18. Zgodnie z proponowanym art. 93 ust. 4 RBK sponsorzy i badacze byłiby administratorami w rozumieniu art. 4 pkt 7 RODO „w odniesieniu do oceny przetwarzania prowadzącej do wydania pozwolenia na badania kliniczne i operacje, o których mowa w [art. 93 RBK]”.
19. EROD i EIOD przypominają, że art. 4 pkt 7 RODO stanowi, iż w przypadku gdy cele i sposoby przetwarzania są określone w prawie Unii lub prawie państwa członkowskiego, prawo to może określać administratora lub konkretne kryteria jego wyznaczenia.

²¹ Zob. w tym względzie wytyczne EROD 01/2025 w sprawie pseudonimizacji, przyjęte 16 stycznia 2025 r. (wersja do konsultacji publicznych), pkt 36.

20. Zgodnie z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej („TSUE”), w przypadku gdy prawo wyznacza podmiot jako administratora, określenie celów i sposobów przetwarzania przez to prawo może mieć charakter dorozumiany, pod warunkiem że wynika ono z wystarczającą pewnością z roli, zadań i uprawnień powierzonych temu podmiotowi. Warunek ten jest spełniony, jeżeli cele i sposoby przetwarzania wynikają zasadniczo z przepisów regulujących działalność tego podmiotu²².
21. W tym względzie EROD i EIOD z zadowoleniem przyjmują fakt, że dane identyfikacyjne podmiotów działających w charakterze administratorów określono bezpośrednio w części normatywnej wniosku.
22. EROD i EIOD rozumieją, że proponowany art. 93 ust. 4 RBK ma na celu wyznaczenie sponsorów i badaczy jako administratorów w odniesieniu do wszystkich operacji przetwarzania, o których mowa w proponowanym art. 93 RBK. EROD i EIOD zauważają również, że cele, w których sponsorzy i badacze są zobowiązani do przetwarzania danych osobowych na podstawie proponowanego art. 93 ust. 1 i 2 RBK, w znacznym stopniu się pokrywają. W proponowanym art. 93 ust. 4 RBK nie określono jednak, czy sponsorów i badaczy należy uznać za administratorów wyłącznych, czy za współadministratorów w odniesieniu do tych operacji przetwarzania.
23. W tym kontekście EROD i EIOD zalecają doprecyzowanie odpowiednich ról sponsorów i badaczy jako administratorów wyłącznych lub współadministratorów, w celu wyjaśnienia ich odpowiedzialności za przestrzeganie obowiązków wynikających z RODO w odniesieniu do celów przetwarzania określonych w proponowanym art. 93 ust. 1 i 2 RBK. W zakresie, w jakim sponsorzy i badacze wspólnie określają cele i sposoby przetwarzania, należy ich uznać za współadministratorów²³. W tym samym duchu EROD i EIOD zalecają doprecyzowanie w proponowanym art. 93 ust. 4 RBK, że współsponsorów na podstawie art. 72 RBK należy uznawać za współadministratorów. Określenie tych obowiązków w przepisach zapewniłoby większą pewność prawa dla (współ)sponsorów i badaczy, a także osób, których dane dotyczą, przy wykonywaniu ich praw.
24. Ponadto EROD i EIOD zauważają, że sponsorzy i badacze mają zostać wyznaczeni jako administratorzy „w odniesieniu do oceny przetwarzania prowadzącej do wydania pozwolenia na badania kliniczne”. Nie jest jednak jasne, jakie operacje przetwarzania są objęte pierwszym zdaniem proponowanego art. 93 ust. 4 RBK. EROD i EIOD zalecają zatem dalsze doprecyzowanie, czym jest „ocena przetwarzania” na podstawie proponowanego art. 93 ust. 4 RBK, aby lepiej zidentyfikować operacje przetwarzania, w przypadku których sponsorzy i badacze byłiby administratorami.

²² Zob. wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 27 lutego 2025 r., Amt der Tiroler Landesregierung przeciwko Datenschutzbehörde, C-638/23, ECLI:EU:C:2025:127, pkt 28 i 37; wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 11 stycznia 2024 r., État belge/Autorité de protection des données, C-231/22, ECLI:EU:C:2024:7, pkt 30.

²³ Zgodnie z art. 4 ust. 7 i art. 26 RODO. Zob. również wytyczne EROD 07/2020 dotyczące pojęć administratora i podmiotu przetwarzającego zawartych w RODO, wersja 2.1, przyjęte 7 lipca 2021 r., sekcja 3.

25. Wreszcie EROD i EIOD zauważają, że pojęcie „badacza” zostało zdefiniowane w art. 2 pkt 15 RBK jako „osoba odpowiedzialna za prowadzenie badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych”²⁴. W praktyce badaczami są zazwyczaj lekarze lub inni członkowie personelu medycznego działający pod kierunkiem ośrodka badań klinicznych. Ich kwalifikacja jako administratorów oznaczałaby ich bezpośrednią odpowiedzialność za zapewnienie zgodności z RODO. EROD i EIOD zwracają się zatem do współprawodawców o zastanowienie się nad możliwością przypisania takich ról i obowiązków organizacji (tj. ośrodkowi badań klinicznych), w ramach której główny badacz lub – w stosownych przypadkach – badacz prowadzi badanie kliniczne²⁵.

3.1.4 Okres przechowywania danych osobowych, w tym danych genetycznych lub danych dotyczących zdrowia (proponowany art. 93 ust. 5 RBK)

26. Proponowany art. 93 ust. 5 RBK stanowi, że dane osobowe, w tym dane genetyczne lub dane dotyczące zdrowia, przechowuje się tak długo, jak jest to wymagane zgodnie z art. 58 RBK oraz na warunkach w nim określonych²⁶. W celu zapewnienia jasności i pewności prawa EROD i EIOD zalecają wyraźne doprecyzowanie, że przepis ten (a tym samym minimalny okres przechowywania wynoszący 25 lat na podstawie art. 58 RBK) ma zastosowanie wyłącznie do danych osobowych zawartych w podstawowej dokumentacji badania klinicznego, a nie do wszystkich danych osobowych przetwarzanych w kontekście badania klinicznego.
27. Ponadto EROD i EIOD zauważają, że art. 58 RBK przewiduje minimalny okres archiwizacji treści podstawowej dokumentacji badania klinicznego wynoszący „co najmniej 25 lat”. W tym względzie EROD i EIOD przypominają, że administratorzy powinni przekazywać informacje na temat okresu przechowywania danych osobowych lub, jeżeli nie jest to możliwe, kryteriów stosowanych do ustalenia tego okresu oraz że po upływie tego okresu 25 lat dane osobowe nie powinny być przechowywane dłużej, niż jest to konieczne do celów, w których są przetwarzane²⁷.

3.1.5 Dalsze przetwarzanie do celów innych badań klinicznych lub badań naukowych (proponowany art. 93 ust. 6 RBK)

28. Proponowany art. 93 ust. 6 RBK stanowi, że dane osobowe gromadzone i przetwarzane zgodnie z RBK „mogą być dalej przetwarzane przez tego samego administratora do celów innych badań klinicznych prowadzonych na podstawie [RBK] lub na potrzeby badań naukowych w celu ochrony zdrowia publicznego, poprawy standardów opieki zdrowotnej i wspierania zdolności innowacyjnych europejskich badań medycznych”.

²⁴ Definicji tej nie zmieniono we wniosku.

²⁵ Zob. również wytyczne EROD 07/2020 dotyczące pojęć administratora i podmiotu przetwarzającego zawartych w RODO, wersja 2.1, przyjęte 7 lipca 2021 r., sekcja 2.1.1. W przypadku przypisania statusu administratora ośrodkowi badań klinicznych, EROD i EIOD zwracają się do współprawodawców o odzwierciedlenie tej zmiany w proponowanym art. 93 RBK.

²⁶ Art. 58 RBK („Archiwizacja podstawowej dokumentacji badania klinicznego”) nie został zmieniony we wniosku i ma następujące brzmienie: „Sponsor i badacz archiwizują treść podstawowej dokumentacji badania klinicznego przez co najmniej 25 lat po zakończeniu badania klinicznego, chyba że zgodnie z innymi przepisami prawa Unii wymagane jest archiwizowanie przez dłuższy okres. Dokumentację medyczną uczestników archiwizuje się jednak zgodnie z prawem krajowym. [...]”.

²⁷ Zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. e) i art. 13 ust. 2 lit. a) RODO.

29. EROD i EIOD rozumieją, że przepis ten ma na celu ustanowienie szczególnej podstawy prawnej na mocy prawa Unii dla dalszego przetwarzania danych osobowych przez tego samego administratora, w przypadku gdy takie dalsze przetwarzanie odbywa się do celów określonych w tym przepisie. W trosce o pewność prawa EROD i EIOD zalecają wyraźniejsze określenie w motywach wniosku tego celu, jakim jest ustanowienie podstawy prawnej dalszego przetwarzania danych do celów, o których mowa w proponowanym art. 93 ust. 6 RBK. W szczególności EROD i EIOD zalecają doprecyzowanie, że proponowany art. 93 ust. 6 RBK stanowiłby podstawę prawną dalszego przetwarzania na mocy art. 6 ust. 1 lit. e) RODO (z wyjątkiem sytuacji, w których dane z badań klinicznych są dalej przetwarzane na podstawie proponowanego art. 93 ust. 1 lub 2 RBK, w którym to przypadku zastosowanie miałby art. 6 ust. 1 lit. c) RODO) zgodnie z art. 93 ust. 1 i 2 RBK).
30. Ponadto EROD i EIOD przypominają, że aby przepis mógł stanowić podstawę prawną przetwarzania zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. e) RODO, musi on spełniać wymogi określone w art. 6 ust. 3 RODO.
31. Podobnie jak w swoim zaleceniu w sprawie proponowanego art. 93 ust. 1 RBK²⁸, EROD i EIOD zalecają zapewnienie, aby przetwarzanie przez administratorów na podstawie proponowanego art. 93 ust. 6 RBK pozostawało proporcjonalne do uzasadnionych celów realizowanych przez ten przepis, dodanie sformułowania „wyłącznie w przypadku, gdy takie przetwarzanie jest niezbędne” przed wyrażeniem „do celów innych badań klinicznych prowadzonych na podstawie niniejszego rozporządzenia lub na potrzeby badań naukowych w celu ochrony zdrowia publicznego, poprawy standardów opieki zdrowotnej i wspierania zdolności innowacyjnych europejskich badań medycznych”.
32. Ponadto EROD i EIOD zauważają, że jasne określenie celu jest warunkiem wstępnym umożliwiającym administratorowi ocenę, które operacje przetwarzania są niezbędne do zapewnienia zgodności z prawem lub do realizacji zadania leżącego w interesie publicznym²⁹. W tym względzie cel prowadzenia badań naukowych „na potrzeby (...) wspierania zdolności innowacyjnych europejskich badań medycznych” jest zbyt szeroki i może podlegać rozbieżnym interpretacjom. W związku z tym EROD i EIOD zalecają bardziej precyzyjne i restrykcyjne określenie tego celu.
33. Ponadto EROD i EIOD zalecają określenie konkretnych zabezpieczeń, które miałyby zastosowanie do dalszego przetwarzania przez tego samego administratora na podstawie proponowanego art. 93 ust. 6 RBK, w szczególności w odniesieniu do dalszego przetwarzania na potrzeby badań naukowych w celu ochrony zdrowia publicznego, poprawy standardów opieki zdrowotnej i wspierania zdolności innowacyjnych europejskich badań medycznych. Jest to tym ważniejsze, że takie dalsze przetwarzanie obejmowałoby szczególne kategorie danych osobowych w rozumieniu art. 9 RODO oraz że przetwarzanie w oparciu o art. 9 ust. 2 lit. i) lub j) RODO na podstawie prawa państwa członkowskiego lub prawa Unii wymaga, aby prawo to przewidywało odpowiednie i konkretne środki ochrony praw i wolności osób, których dane dotyczą.

²⁸Zob. pkt 12 niniejszej wspólnej opinii.

²⁹ Zgodnie z zasadą ograniczenia celu określoną w art. 5 ust. 1 lit. b) RODO cel ten powinien być konkretny, wyraźny i uzasadniony. Zob. również wyrok Trybunału z dnia 24 lutego 2022 r., „SS” SIA/Valsts ienēmumu dienests, sprawa C-175/20, ECLI:EU:C:2022:124, pkt 72–74.

34. Biorąc pod uwagę, że dalsze przetwarzanie na podstawie proponowanego art. 93 ust. 6 RBK mogłoby opierać się na art. 6 ust. 1 lit. e) RODO, EROD i EIOD zwracają się do współprawodawców o zastanowienie się nad wpływem tej podstawy prawnej na prawa osób, których dane dotyczą. EROD i EIOD zalecają wprowadzenie odpowiednich zabezpieczeń, zgodnie z art. 89 RODO, takich jak obowiązek zapewnienia większej przejrzystości (wykraczającej poza wymogi RODO) wobec osób, których dane dotyczą, w przypadku dalszego wykorzystywania ich danych osobowych, w tym prawa do sprzeciwu i prawa do usunięcia danych, z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 21 ust. 6 i art. 17 ust. 3 lit. d) RODO. Zalecają oni również wprowadzenie innych zabezpieczeń, takich jak pseudonimizacja danych w każdym przypadku, gdy dostęp do danych osobowych umożliwiających bezpośrednią identyfikację nie jest konieczny, wdrożenie struktur zarządzania na potrzeby nadzoru nad przetwarzaniem danych osobowych oraz obowiązki w zakresie zachowania poufności dla badaczy i innych członków personelu mających dostęp do danych osobowych.

3.1.6 Odpowiednie środki techniczne i organizacyjne (proponowany art. 93 ust. 8 RBK)

35. Proponowany art. 93 ust. 8 RBK wymagałby od administratorów (tj. sponsorów i badaczy) wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych w celu zapewnienia ochrony praw i wolności osób, których dane dotyczą, w kontekście badań klinicznych. Obejmuje to również dalsze zabezpieczenia odpowiednie dla konkretnego badania klinicznego, zgodnie z wymogiem zawartym w części I pkt D lit. ak), al) i am) załącznika I do RBK, i które należy opisać w protokole.
36. W tym względzie EROD i EIOD przypominają, że art. 89 ust. 1 RODO wymaga, aby przetwarzanie do celów badań naukowych podlegało odpowiednim zabezpieczeniom dla praw i wolności osób, których dane dotyczą. Zabezpieczenia te obejmują określenie i wdrożenie przez administratora środków technicznych i organizacyjnych zapewniających w szczególności poszanowanie zasady minimalizacji danych³⁰.
37. W ramach jednego ze środków wymienionych w proponowanym art. 93 ust. 8 RBK wymaga się, aby administrator uzyskał świadomą zgodę osoby, której dane dotyczą, zgodnie z art. 29 RBK³¹. Choć świadoma zgoda w kontekście badań klinicznych nie stanowi przede wszystkim środka służącego zapewnieniu zgodności z przepisami o ochronie danych, lecz raczej środek służący zapewnieniu ochrony praw do godności ludzkiej i integralności osób³², świadomą zgodę na podstawie RBK można również uznać za zabezpieczenie w zakresie ochrony danych w rozumieniu art. 9 ust. 2 RODO³³. W związku z tym EROD i EIOD z zadowoleniem przyjmują jej uwzględnienie w proponowanym art. 93 ust. 8 RBK.
38. Oprócz środków już wymienionych w proponowanym art. 93 ust. 8 RBK, EROD i EIOD zalecają, aby zawrzeć w tym artykule wymóg pseudonimizacji w każdym przypadku, gdy przetwarzanie danych osobowych umożliwiających bezpośrednią identyfikację nie jest konieczne³⁴.

³⁰ Zabezpieczenia te mają zastosowanie oprócz innych środków wymaganych obowiązkowo na mocy RODO, w tym, między innymi, na mocy art. 5, 24, 25 i 32 RODO.

³¹ Motyw 151 wniosku odnosi się również do „świadomej zgody” jako jednego ze szczególnych zabezpieczeń przetwarzania danych osobowych, w tym danych genetycznych lub danych dotyczących zdrowia, zgodnie z art. 9 ust. 2 lit. i) i j) RODO.

³² Opinia EROD nr 3/2019 w sprawie pytań i odpowiedzi dotyczących wzajemnych zależności między rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych (RBK) a ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (RODO) (art. 70 ust. 1 lit. b), przyjęta 23 stycznia 2019 r., pkt 16.

³³ Wytyczne EROD 05/2020 dotyczące zgody na mocy rozporządzenia 2016/679, wersja 1.1, przyjęte 4 maja 2020 r., pkt 154.

³⁴ Zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. c) RODO i zasadą minimalizacji danych dane osobowe muszą być „adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego, co niezbędne do celów, w których są przetwarzane”.

39. Ponadto EROD i EIOD zalecają odniesienie się w części I pkt D załącznika I do RBK do elementów wymienionych w ostatnim zdaniu motywu 151 wniosku, zgodnie z którym protokół powinien zawierać dalsze odpowiednie zabezpieczenia, takie jak konkretne środki techniczne i organizacyjne, które należy zastosować, w tym pseudonimizację, kontrole integralności i poufności, szyfrowanie i ograniczenia dostępu³⁵.
40. Wreszcie, w celu zapewnienia spójności z terminologią RODO, EROD i EIOD zalecają stosowanie w części I pkt D lit. ak) załącznika I do RBK terminu „środki” zamiast „ustalenia”.

3.1.7 Odpowiednie okresy przejściowe

41. Zgodnie z art. 67 ust. 2 wniosku akt w sprawie biotechnologii wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i ma zastosowanie od tego dnia.
42. Jeżeli chodzi o nowe przepisy dotyczące ochrony danych w badaniach klinicznych zawarte w proponowanym art. 93 RBK, EROD i EIOD uważają, że administratorzy mogą potrzebować dłuższych okresów przejściowych, aby wywiązać się ze swoich nowych obowiązków. Alternatywnie wystarczające mogłoby być doprecyzowanie, że trwające już zatwierdzone badania kliniczne nie są objęte nowym rozporządzeniem.

3.2 Inne zmiany w rozporządzeniu w sprawie badań klinicznych

3.2.1 Sprawozdanie z oceny – aspekty objęte częścią II dokumentacji wniosku (proponowany art. 7 RBK)

43. Zgodnie z proponowanym art. 7 ust. 1 lit. d) RBK każde państwo członkowskie powinno ocenić, w odniesieniu do swojego terytorium, wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne pod kątem zgodności z przepisami o ochronie danych. EROD i EIOD zauważają, że nie istnieje zharmonizowana procedura oceny zgodności z RODO we wszystkich państwach członkowskich na podstawie art. 7 ust. 1 lit. d) RBK³⁶. Aby zapewnić spójne stosowanie tego przepisu i ułatwić nadzór nad jego stosowaniem³⁷, EROD i EIOD zwracają się do współprawodawców o rozważenie możliwości wyraźnego upoważnienia EROD do przyjęcia wytycznych dotyczących sposobu przeprowadzania takich ocen przez państwa członkowskie.

³⁵ W szczególności administratorzy powinni być zobowiązani do stosowania konkretnych środków w celu ograniczenia dostępu do danych osobowych wyłącznie do upoważnionego personelu, który potrzebuje takiego dostępu do wykonywania swoich zadań.

³⁶ Z informacji zgromadzonych przez EROD wynika, że w niektórych państwach członkowskich oceny tej dokonują komisje etyczne lub organy krajowe, podczas gdy w innych wymagane jest uprzednie dopełnienie formalności przed krajowymi organami nadzoru.

³⁷ Proponowany art. 79 ust. 1 RBK przewiduje możliwość przeprowadzania przez Komisję kontroli w celu sprawdzenia, czy państwa członkowskie prawidłowo nadzorują zgodność z RBK. Zgodnie z art. 79 ust. 1a RBK obejmuje to weryfikację, czy właściwe organy i komisje etyczne dysponują odpowiednimi i skutecznymi mechanizmami zapewniającymi zgodność z RBK, w szczególności w odniesieniu do wymogów związanych z oceną naukową i etyczną, o której mowa w art. 7 ust. 1 RBK. Przeprowadzając kontrole, o których mowa w proponowanym art. 79 ust. 1 RBK, Komisja korzysta z odpowiednich najlepszych praktyk (proponowany art. 79 ust. 3 RBK).

44. EROD i EIOD z zadowoleniem przyjmują zastąpienie odesłania do dyrektywy 95/46/WE³⁸ odesłaniem do RODO w proponowanym nowym brzmieniu art. 7 ust. 1 lit. d) RBK i zalecają aktualizację odesłań do odpowiednich przepisów o ochronie danych również w innych przepisach RBK, biorąc pod uwagę, że niektóre z nich³⁹ nadal zawierają odesłania do przepisów, które już nie obowiązują⁴⁰.

3.2.2 Uzyskiwanie „świadomej zgody” za pomocą środków elektronicznych (proponowane art. 2 pkt 21 i art. 29 ust. 1 RBK)

45. Art. 58 ust. 1 lit. e) wniosku ma na celu zmianę między innymi definicji „świadomej zgody” zawartej w art. 2 pkt 21 RBK oraz wprowadzenie możliwości udzielania świadomej zgody na odległość przy pomocy systemów, metod i procesów elektronicznych oraz jej podpisywania elektronicznego zgodnie z prawem Unii lub równoważnymi normami⁴¹. Znajduje to również odzwierciedlenie w zmianach art. 29 ust. 1 RBK, zgodnie z którymi dokumentacja procedury uzyskiwania świadomej zgody może mieć postać elektroniczną i powinno się ją podpisać przy wykorzystaniu środków identyfikacji elektronicznej zgodnych z rozporządzeniem (UE) nr 910/2014 („rozporządzenie eIDAS”) lub równoważnymi normami⁴².
46. EROD i EIOD zauważają, że świadoma zgoda w rozumieniu art. 2 pkt 21 RBK stanowi podstawę udziału uczestnika w badaniu klinicznym i nie należy jej mylić ze zgodą jako podstawą prawną przetwarzania danych osobowych zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. a) RODO⁴³.
47. EROD i EIOD popierają możliwość udzielania świadomej zgody przez uczestników badań przy użyciu środków elektronicznych zgodnie z rozporządzeniem eIDAS lub równoważnymi normami. EROD i EIOD przypominają jednak, że zgodnie z art. 5a ust. 15 rozporządzenia eIDAS korzystanie z europejskich portfeli tożsamości cyfrowej jest dobrowolne⁴⁴. W związku z tym EROD i EIOD zalecają zmianę proponowanego art. 29 ust. 1 RBK, aby przypomnieć, że korzystanie z europejskiego portfela tożsamości cyfrowej pozostaje w tym kontekście dobrowolne. Ponadto udzielanie świadomej zgody nie powinno być w żaden sposób ograniczone ani niekorzystne dla osób fizycznych, które nie korzystają lub nie są w stanie korzystać ze środków identyfikacji elektronicznej, i powinno pozostać możliwe za pomocą innych istniejących środków identyfikacji i uwierzytelniania.

³⁸ Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych, Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.

³⁹ Dotyczy to na przykład obecnych art. 28 ust. 1 lit. d), art. 81 ust. 4 lit. a) oraz art. 81 ust. 10 RBK.

⁴⁰ Rozporządzenie 45/2001 i dyrektywa 95/46, które zostały uchylone i zastąpione, odpowiednio, rozporządzeniem 2018/1725 i rozporządzeniem 2016/679.

⁴¹ Art. 58 ust. 1 lit. e) wniosku.

⁴² Art. 58 ust. 26 wniosku. Ponadto w części I pkt D załącznika I do RBK wprowadza się zmiany w celu uwzględnienia wymogu przedstawienia w protokole „uzasadnienia włączenia uczestników, którzy mogą wyrazić świadomą zgodę wyłącznie za pomocą środków elektronicznych”. W części II pkt L załącznika I do RBK wprowadza się również nowy obowiązek zapewnienia przez sponsora – w przypadku korzystania ze środków elektronicznych w celu uzyskania świadomej zgody – „aby stosowane systemy zapewniały proporcjonalny poziom bezpieczeństwa oraz aby istniały zabezpieczenia w zakresie poufności”.

⁴³ Opinia EROD nr 3/2019 w sprawie pytań i odpowiedzi dotyczących wzajemnych zależności między rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych (RBK) a ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (RODO) (art. 70 ust. 1 lit. b), przyjęta 23 stycznia 2019 r., pkt 15.

⁴⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1183 z dnia 11 kwietnia 2024 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 910/2014 w odniesieniu do ustanowienia europejskich ram tożsamości cyfrowej, Dz.U. L, 2024/1183, 30.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1183/oj>.

3.2.3 Piaskownice regulacyjne na potrzeby badań klinicznych (proponowany art. 27d RBK)

48. Proponowany art. 27d RBK wprowadza możliwość tworzenia i prowadzenia przez Komisję piaskownic regulacyjnych na szczeblu UE, aby umożliwić – w warunkach rzeczywistych – testowanie innowacyjnych podejść w badaniach klinicznych, w przypadku których pełne stosowanie niektórych wymogów na podstawie RBK nie jest możliwe lub właściwe i w związku z tym może wymagać „dostosowań regulacyjnych”⁴⁵. Wnioski wyciągnięte z funkcjonowania tych piaskownic powinny stanowić podstawę przyszłych wytycznych oraz – w stosownych przypadkach – zmian legislacyjnych⁴⁶.
49. Tytułem uwagi ogólnej EROD i EIOD zauważają, że żadne „dostosowania regulacyjne” w zakresie zgodności z RODO i EUDPR nie byłyby możliwe bez przyjęcia szczególnych odstępstw od tych rozporządzeń. W związku z tym EROD i EIOD zalecają doprecyzowanie, że RODO i EUDPR pozostają w pełni stosowane do przetwarzania danych osobowych dokonywanego w kontekście tych piaskownic regulacyjnych.
50. Ponadto EROD i EIOD zauważają, że w zależności od wymogów określonych w RBK, które tymczasowo dostosowano lub od których przewiduje się odstępstwo w piaskownicy regulacyjnej⁴⁷, administratorzy będą musieli ocenić, czy podstawa prawna przewidziana w proponowanych art. 93 ust. 1 i 2 RBK, która miałaby zastosowanie do badań klinicznych prowadzonych w pełnej zgodności z wymogami określonymi w RBK, może być również wykorzystana do przetwarzania dokonywanego w ramach piaskownicy regulacyjnej. W przypadkach, w których administratorzy nie mogą oprzeć się na tej podstawie prawnej, EROD i EIOD zalecają, aby akt wykonawczy Komisji określał podstawę prawną, a także odstępstwo na podstawie art. 9 ust. 2 RODO, które miałyby zastosowanie do przetwarzania danych osobowych (o ile takie występuje) w tych piaskownicach regulacyjnych. W takich przypadkach w akcie wykonawczym należy również określić warunki przetwarzania danych osobowych (w tym kategorie danych osobowych, które mogą być przetwarzane w piaskownicy regulacyjnej) oraz odpowiednie zabezpieczenia praw i wolności osób, których dane dotyczą.
51. Zgodnie z proponowanym art. 27d ust. 5 RBK piaskownice regulacyjne na potrzeby badań klinicznych działają pod bezpośrednim nadzorem właściwych organów danego państwa członkowskiego w odniesieniu do działań prowadzonych na jego terytorium. Nie jest jednak jasne, w jaki sposób będzie przebiegać współpraca między właściwymi organami krajowymi, zwłaszcza w kontekście transgranicznego przetwarzania. EROD i EIOD zalecają doprecyzowanie, że w zakresie, w jakim piaskownice regulacyjne dla badań klinicznych obejmują przetwarzanie danych osobowych, krajowe organy ochrony danych pozostają odpowiedzialne za nadzór nad aspektami związanymi z przepisami o ochronie danych. W przypadkach, w których w nadzór nad tymi piaskownicami regulacyjnymi zaangażowanych jest kilka organów ochrony danych oraz EIOD, EROD i EIOD mogą pełnić rolę doradczą, aby pomóc w zapewnieniu spójności aspektów ochrony danych. Zalecają oni wprowadzenie odniesienia do tej roli doradczej w proponowanym art. 27d RBK.

⁴⁵ Zgodnie z proponowanym art. 27d ust. 2 RBK może to obejmować podejścia do wydawania pozwoleń na badania kliniczne i do ich prowadzenia. Na przykład proponowany art. 27d ust. 3 RBK stanowi, że takie dostosowanie lub odstępstwo może dotyczyć wymogów w zakresie danych źródłowych i dokumentacji, procedur rekrutacji i świadomej zgody, wymogów w zakresie monitorowania i sprawozdawczości, zasad projektowania badań, zasad postępowania z badanymi produktami leczniczymi, zasad zgłaszania zdarzeń związanych z bezpieczeństwem, wymogów dotyczących ośrodków badawczych.

⁴⁶ Motyw 149 wniosku.

⁴⁷ Zgodnie z proponowanym art. 27d ust. 3 RBK te dostosowania lub odstępstwa dotyczyć, w stosownych przypadkach, wymogów w zakresie danych źródłowych i dokumentacji, procedur rekrutacji i świadomej zgody, wymogów w zakresie monitorowania i sprawozdawczości, zasad projektowania badań, zasad postępowania z badanymi produktami leczniczymi, zasad zgłaszania zdarzeń związanych z bezpieczeństwem, wymogów dotyczących ośrodków badawczych”.

52. Wreszcie, EROD i EIOD zauważają, że zgodnie z proponowanym art. 27d ust. 2 RBK piaskownice regulacyjne na potrzeby badań klinicznych mogą być wdrażane w koordynacji i synergii z piaskownicami regulacyjnymi utworzonymi na podstawie aktu w sprawie sztucznej inteligencji, przy pełnym zaangażowaniu właściwych organów, które nadzorują te piaskownice regulacyjne w zakresie AI, oraz zgodnie z odpowiednimi procedurami i zasadami uczestnictwa w takich piaskownicach. W tej kwestii EROD i EIOD przypominają swoje zalecenia zawarte we wspólnej opinii 1/2026 w sprawie roli organów nadzorczych i EROD w piaskownicach regulacyjnych w zakresie AI⁴⁸.

3.2.4 Wykorzystanie sztucznej inteligencji w badaniach klinicznych (nowy art. 27e RBK)

53. Proponowany art. 27e RBK nakłada na sponsorów obowiązki, gdy zamierzają oni korzystać z modeli AI lub systemów AI w kontekście badania klinicznego. Nie jest jednak jasne, czy obowiązki te będą miały zastosowanie dodatkowo względem obowiązków wynikających z aktu w sprawie sztucznej inteligencji⁴⁹. W związku z tym EROD i EIOD zalecają doprecyzowanie – bezpośrednio w proponowanym art. 27e RBK – że obowiązki określone w tym przepisie mają zastosowanie dodatkowo względem zasad ustanowionych na mocy aktu w sprawie sztucznej inteligencji⁵⁰.
54. Zgodnie z proponowanym art. 27e ust. 1 RBK sponsor ocenia korzyści i ryzyka związane z bezpieczeństwem pacjentów i odpornością danych wynikające z wykorzystania sztucznej inteligencji w kontekście badania klinicznego. Ponadto sponsorzy przedstawiają w protokole informacje na temat konkretnego celu stosowania modeli lub systemów AI, a także opis procesu, w którym są one wykorzystywane w kontekście badania klinicznego⁵¹.

⁴⁸ Sekcja 5 wspólnej opinii EROD i EIOD 1/2026 w kwestii wniosku w sprawie rozporządzenia dotyczącego uproszczenia wdrażania zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji (akt zbiorczy prawa cyfrowego dotyczący AI), przyjętej 20 stycznia 2026 r. W szczególności EROD i EIOD zalecili, aby bezpośrednio w akcie w sprawie sztucznej inteligencji odnieść się do kwestii kompetencji organów nadzorczych i ich wzajemnych zależności z mechanizmem współpracy przewidzianym w RODO w celu uniknięcia niepewności prawa (pkt 27). Ponadto EROD i EIOD zalecili wyrażne odniesienie się do doradczącej roli EROD w zakresie zapewniania spójności aspektów ochrony danych oraz przyznanie EROD statusu obserwatora w Europejskiej Radzie ds. Sztucznej Inteligencji (pkt 28–29).

⁴⁹ W tym względzie w motywie 157 wspomniano jedynie, że „konieczne jest, aby [wykorzystanie narzędzi sztucznej inteligencji] w badaniach klinicznych było zgodne z obowiązującymi przepisami. Obejmuje to, w stosownych przypadkach, zgodność z rozporządzeniem (UE) 2024/1689, [...]”.

⁵⁰ Zobacz w tym względzie pkt 7 niniejszej wspólnej opinii.

⁵¹ Proponowany art. 27e ust. 2 RBK. W tym względzie zmienia się część I pkt D lit. aq) załącznika I do RBK w celu uwzględnienia – w przypadku gdy sponsor korzysta z narzędzia AI – „jasnego wyjaśnienia konkretnego celu wykorzystania tego narzędzia oraz opisu procesów, w których jest ono wykorzystywane. Jeżeli narzędzie AI posiada certyfikat zgodnie z [aktem w sprawie sztucznej inteligencji], sponsor przedstawia informacje zawarte w tym certyfikacie”.

55. Przy ocenie korzyści i ryzyk związanych z bezpieczeństwem pacjentów i odpornością danych wynikających ze stosowania sztucznej inteligencji w kontekście badania klinicznego, sponsor bierze pod uwagę niewiążące wytyczne opracowane na podstawie art. 31 wniosku⁵² przez Europejską Agencję Leków („EMA”), we współpracy z Grupą ds. Koordynacji Badań Klinicznych i Doradztwa oraz, w stosownych przypadkach, Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych i Europejską Radą ds. Sztucznej Inteligencji. W tym względzie EROD i EIOD zauważają, że stosowanie modeli i systemów AI w badaniach klinicznych może wiązać się z przetwarzaniem danych osobowych i mieć poważne konsekwencje dla osób, których dane dotyczą⁵³. EROD i EIOD zalecają zatem nałożenie na EMA obowiązku współpracy z EROD przy opracowywaniu wytycznych, o których mowa w proponowanym art. 27e ust. 4 RBK, w zakresie, w jakim dotyczą one ochrony danych osobowych.

4. SZTUCZNA INTELIGENCJA I DANE JAKO CZYNNIKI WSPOMAGAJĄCE BIOTECHNOLOGIĘ (ART. 31–40 WNIOSKU)

4.1 Wytyczne dotyczące wdrażania i stosowania systemów opartych na zaawansowanych technologiach, w tym sztucznej inteligencji, w cyklu życia produktów leczniczych (art. 31 wniosku)

56. Zgodnie z art. 31 wniosku EMA jest zobowiązana do publikowania niewiążących wytycznych dotyczących wdrażania i stosowania systemów opartych na zaawansowanych technologiach, w tym sztucznej inteligencji, w cyklu życia opracowywania produktów leczniczych, w tym na etapie badań przedklinicznych, rozwoju klinicznego i badań klinicznych, produkcji oraz monitorowania po wydaniu pozwolenia. Wytyczne te opracowuje się, aktualizuje i publikuje w porozumieniu z Komisją, w tym z Urzędem ds. AI. Przy opracowywaniu i aktualizacji wytycznych EMA konsultuje się z odpowiednimi organami na szczeblu krajowym i europejskim oraz, w stosownych przypadkach, z zainteresowanymi stronami⁵⁴.
57. EROD i EIOD z zadowoleniem przyjmują fakt, że art. 31 ust. 2 wniosku przewiduje wyraźną możliwość konsultowania się z innymi właściwymi organami na szczeblach krajowym i europejskim, co jest ważne dla dążenia, aby wykładnia prawa UE była spójna i jednolita, oraz zapewnienia zainteresowanym stronom pewności prawa. Ponieważ wykorzystanie sztucznej inteligencji w cyklu życia opracowywania produktów leczniczych prawdopodobnie wiąże się z przetwarzaniem danych osobowych (np. podczas badań klinicznych), EROD i EIOD uważają, że sprawą najwyższej wagi jest zapewnienie spójności z unijnymi przepisami o ochronie danych. W tym kontekście EROD i EIOD zalecają wprowadzenie – w drodze motywu – wyraźnego odniesienia do możliwości konsultowania się z EROD w sprawie aspektów wytycznych, które mają zostać opracowane przez EMA, związanych z ochroną danych, w celu zapewnienia spójności tych wytycznych z RODO.

⁵² Proponowany art. 27e ust. 1 RBK zawiera odniesienie do art. 37 wniosku. EROD i EIOD rozumieją jednak, że jest to błąd redakcyjny i że przepis ten powinien odnosić się do art. 31 wniosku.

⁵³ W szczególności w motywie 158 wniosku wspomniano, że „nieprzetestowane systemy [AI] mogą wprowadzać uprzedzenia i błędy ze względu na płeć oraz inne uprzedzenia i błędy, stwarzając ryzyko niewiarygodnych wyników lub nieprawidłowej interpretacji danych medycznych. Takie ryzyko może prowadzić do błędnej diagnozy, nieprawidłowego leczenia lub niewłaściwego doboru pacjentów, co jest szczególnie niebezpieczne w szeroko zakrojonych badaniach klinicznych obejmujących dużą liczbę uczestników”.

⁵⁴ Art. 31 ust. 2 wniosku.

4.2. Środowiska testowe biotechnologii na potrzeby zaawansowanych innowacji biotechnologicznych (art. 32 wniosku)

58. W art. 32 wniosku upoważniono by Komisję do uznawania projektów zlokalizowanych w Unii za strategiczne projekty dotyczące wykorzystania biotechnologii w dziedzinie zdrowia o dużym oddziaływaniu w formie zaufanych środowisk testowych na potrzeby zaawansowanych innowacji w zakresie biotechnologii w dziedzinie zdrowia, w przypadku gdy takie innowacje umożliwia się, ulepsza lub w istotnym stopniu wspiera za pomocą sztucznej inteligencji lub innych zaawansowanych metod obliczeniowych oraz spełniają określone kryteria. EROD i EIOD zauważają również, że zgodnie z art. 32 ust. 1 lit. a) wniosku Komisja byłaby zobowiązana do oceny, czy projekty są zgodne z odpowiednimi przepisami unijnymi i krajowymi⁵⁵.
59. EROD i EIOD rozumieją, że nie można wykluczyć, iż projekty regulowane art. 32 wniosku będą wiązały się z przetwarzaniem danych osobowych. W takich przypadkach organy nadzorcze ustanowione na podstawie RODO oraz EIOD byłyby właściwe do nadzorowania zgodności projektów z RODO i EUDPR. W tym kontekście EROD i EIOD zalecają dodanie odniesienia do możliwości konsultowania się przez wyznaczony organ na szczeblu krajowym lub przez Komisję z organami nadzorczymi ustanowionymi na podstawie RODO lub z EIOD, w ramach przeprowadzania oceny zgodności projektów z odpowiednimi przepisami unijnymi i krajowymi, w przypadku gdy wiążą się one z przetwarzaniem danych osobowych.

4.3. Akceleratory jakości danych biotechnologicznych (art. 33 wniosku)

60. Art. 33 wniosku umożliwia Komisji uznawanie projektów zlokalizowanych w Unii za strategiczne projekty dotyczące wykorzystania biotechnologii w dziedzinie zdrowia o dużym oddziaływaniu w formie akceleratorów jakości danych biotechnologicznych⁵⁶. Przetwarzanie danych osobowych przez podmioty, które zgodnie z prawem posiadają odpowiednie zbiory danych, oraz przez akcelerator jakości danych biotechnologicznych odbywałoby się w interesie publicznym⁵⁷. W celu uznania projektu w formie akceleratora jakości danych biotechnologicznych za strategiczny, Komisja przyjmowałaby decyzję w drodze aktu wykonawczego. W przypadku każdego z takich projektów Komisja określałaby w decyzji również warunki przetwarzania danych osobowych w zakresie niezbędnym do osiągnięcia celu projektu⁵⁸. W szczególności Komisja określałaby kategorie danych, które mają być przetwarzane, role podmiotów uczestniczących w projekcie, kategorie podmiotów, które mogą wykorzystywać wyselekcjonowane dane, oraz zabezpieczenia.

⁵⁵ Art. 4 ust. 1 lit. d) wniosku odnosi się również do art. 32 ust. 1 lit. a) wniosku w tym względzie.

⁵⁶ Takie projekty można uznać za strategiczne wyłącznie wtedy, gdy spełniają kryteria określone w art. 4 ust. 1 wniosku, warunki określone w ust. 2 niniejszego artykułu oraz w znacznym stopniu przyczyniają się do selekcjonowania, utrzymywania i odpowiedzialnego wykorzystywania wysokiej jakości zbiorów danych opatrzonych odpowiednimi adnotacjami i zweryfikowanym pod względem pochodzenia, które mają zasadnicze znaczenie dla trenowania, walidacji i testowania systemów i modeli AI wykorzystywanych w zastosowaniach biotechnologicznych w dziedzinie zdrowia (art. 33 ust. 1 wniosku).

⁵⁷ Art. 33 ust. 4 wniosku.

⁵⁸ Art. 33 ust. 7 wniosku.

61. EROD i EIOD z zadowoleniem przyjmują fakt, że warunki przetwarzania danych osobowych niezbędnych do osiągnięcia celu projektów byłyby określone przez Komisję w aktach wykonawczych. Zwracają się również do Komisji, aby podczas przygotowywania tych aktów wykonawczych uwzględniła zasady określone w art. 5 RODO oraz – jeżeli projekt uznany za strategiczny wiązałby się z przetwarzaniem szczególnych kategorii danych (co prawdopodobnie miałyby miejsce) – przewidziała odpowiednie i konkretne środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony praw i wolności osób, których dane dotyczą⁵⁹.
62. Ponadto, zgodnie z art. 6 ust. 3 RODO i w celu zapewnienia większej jasności prawa, EROD i EIOD sugerują odpowiednie przeformułowanie art. 33 ust. 4 poprzez dodanie odniesienia do celu przetwarzania, tak aby jednoznacznie wskazać, że przepis ten ustanawia podstawę prawną wyłącznie w zakresie przetwarzania danych osobowych dokonywanego w celu prowadzenia projektów dotyczących akceleratorów jakości danych biotechnologicznych. Proponują również dodanie wyraźnej wzmianki o art. 6 ust. 1 lit. e) RODO w motywie 68 wniosku jako odniesienia do podstawy prawnej przetwarzania danych osobowych na mocy RODO w kontekście art. 33 ust. 4 wniosku.
63. W tym samym duchu EROD i EIOD zalecają wyraźne doprecyzowanie, że art. 33 ust. 4 wniosku ma na celu ustanowienie podstawy prawnej przetwarzania danych osobowych przez podmioty, które zgodnie z prawem posiadają odpowiednie zbiory danych, ulepszone, jak przewidziano w art. 33 ust. 2 lit. b) wniosku, wyłącznie w celu poprawy jakości danych, standaryzacji i wprowadzenia innych ulepszeń takich danych zgodnie z art. 33 wniosku, a nie w celu pierwotnego gromadzenia takich danych osobowych przez podmiot, który już je posiada. Można to osiągnąć poprzez zastosowanie brzmienia motywu 68 wniosku, zgodnie z którym „przetwarzanie danych osobowych przez podmioty, które zgodnie z prawem posiadają odpowiednie dane, oraz przez akceleratory jakości danych biotechnologicznych, w kontekście projektów dotyczących akceleratorów jakości danych biotechnologicznych, odbywa się w interesie publicznym”.

4.4. Piaskownice regulacyjne dla nowatorskich produktów biotechnologii w dziedzinie zdrowia nieobjętych innymi piaskownicami regulacyjnymi w przepisach Unii dotyczących zdrowia (art. 40 wniosku)

64. W art. 40 wniosku upoważniono by Komisję, na uzasadniony wniosek podmiotów opracowujących, do utworzenia piaskownicy regulacyjnej zapewniającej kontrolowane otoczenie regulacyjne na potrzeby testowania i opracowywania produktu z zakresu biotechnologii w dziedzinie zdrowia, który nie jest objęty innymi piaskownicami regulacyjnymi w przepisach Unii dotyczących zdrowia. Podmioty opracowujące byłyby zobowiązane do złożenia wniosku do Komisji o udział w piaskownicy regulacyjnej. Działania w zakresie testowania i rozwoju w ramach piaskownicy regulacyjnej odbywałyby się zgodnie z planem działania piaskownicy. Plan ten należałoby między innymi oprzeć na danych dostarczonych przez podmiot opracowujący dany produkt biotechnologii w dziedzinie zdrowia i przygotować go w konsultacji z tym podmiotem.

⁵⁹ Art. 9 ust. 2 lit. g) i art. 9 ust. 2 lit. i) RODO.

65. EROD i EIOD rozumieją, że art. 40 wniosku nie ma na celu ustanowienia podstawy prawnej dla przetwarzania danych osobowych, ponieważ w kontekście piaskownic regulacyjnych utworzonych na potrzeby nowatorskich produktów biotechnologii w dziedzinie zdrowia nie przewiduje się przetwarzania danych osobowych. Jednak w przypadku gdyby dochodziło do przetwarzania danych osobowych, EROD i EIOD przypominają, że takie przetwarzanie musi opierać się na ważnej podstawie prawnej zgodnie z RODO. W tym kontekście EROD i EIOD zalecają przypomnienie – w drodze motywu – o potrzebie istnienia podstawy prawnej, a także wyjątku na podstawie art. 9 ust. 2 RODO, który miałby zastosowanie do przetwarzania szczególnych kategorii danych (jeżeli takie przetwarzanie miałyby miejsce) w ramach tych piaskownic.
66. W przypadkach, w których przewiduje się przetwarzanie danych osobowych, EROD i EIOD zalecają, aby w planie działania piaskownicy, który ma zostać zatwierdzony przez Komisję na podstawie art. 40 ust. 5 wniosku, określono również zakres i warunki przetwarzania, w tym kategorie danych osobowych, które mogą być przetwarzane w kontekście piaskownicy, oraz odpowiednie zabezpieczenia służące ochronie praw i wolności osób fizycznych zgodnie z RODO i EUDPR.
67. EROD i EIOD zalecają również wyraźne zapewnienie Komisji możliwości konsultowania się z właściwymi organami (w tym, w stosownych przypadkach, z organami nadzorczymi ustanowionymi na podstawie RODO oraz EIOD) przed utworzeniem piaskownic regulacyjnych na podstawie art. 40 wniosku i w trakcie ich funkcjonowania. Celem takich konsultacji byłoby doradzanie Komisji w zakresie zgodności testowanego produktu biotechnologii w dziedzinie zdrowia z mającym zastosowanie prawem Unii lub prawem państwa członkowskiego.

4.5 Weryfikacja uzasadnionej potrzeby (art. 44 wniosku)

68. W art. 44 ust. 2 wniosku określono informacje, których podmiot gospodarczy musi wymagać od potencjalnego klienta przed dostarczeniem określonych potencjalnie niebezpiecznych produktów biotechnologicznych. Informacje, które należy uzyskać od potencjalnego klienta, obejmują jego dowód tożsamości⁶⁰.
69. Biorąc pod uwagę, że potencjalnymi klientami mogą być osoby fizyczne, jak wskazano w motywie 92 wniosku, EROD i EIOD zalecają doprecyzowanie, jakie dane mogą być gromadzone w celu potwierdzenia tożsamości potencjalnego klienta, na przykład w wytycznych, o których mowa w art. 54 lit. c) wniosku. Wymagane dane powinny być adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego, co niezbędne do potwierdzenia tożsamości⁶¹.
70. Zgodnie z art. 44 ust. 5 wniosku podmioty gospodarcze mają obowiązek zgłaszania wszelkich podejrzanych transakcji lub prób podejrzanych transakcji, zgodnie z art. 46 ust. 5 wniosku, krajowym punktem kontaktowym, o których mowa w art. 46 ust. 3 wniosku. Podejrzane transakcje zdefiniowano w art. 2 pkt 2 lit. d) wniosku jako „każdą transakcję dotyczącą potencjalnie niebezpiecznych produktów biotechnologicznych, w przypadku której istnieją uzasadnione podstawy, przy uwzględnieniu wszystkich istotnych czynników, aby powątpiewać w zgodność z prawem zamiarów potencjalnego klienta”. EROD i EIOD zalecają doprecyzowanie pojęcia „istotnych czynników”, na przykład poprzez wprowadzenie odniesienia do okoliczności wymienionych w art. 46 ust. 1 wniosku.

⁶⁰ Art. 44 ust. 2 lit. a) wniosku.

⁶¹ Art. 5 ust. 1 lit. c) RODO.

5. ZMIANY W ROZPORZĄDZENIU (WE) NR 178/2002 („ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE PRAWA ŻYWNOŚCIOWEGO”) (ART. 56 WNIOSKU)

71. Art. 56 ust. 7 wniosku wprowadziłby nowy rozdział IIIA do rozporządzenia (WE) nr 178/2002⁶², umożliwiając tym samym państwom członkowskim tworzenie piaskownic regulacyjnych na potrzeby określonych innowacji związanych z żywnością. W przypadku gdy państwo członkowskie uzna za stosowne ustanowienie piaskownicy regulacyjnej, jest ono zobowiązane do przekazania Komisji, Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i innym państwom członkowskim projektu planu piaskownicy regulacyjnej⁶³.
72. EROD i EIOD rozumieją, że art. 56 ust. 7 wniosku nie ma na celu ustanowienia podstawy prawnej dla przetwarzania danych osobowych, ponieważ w kontekście piaskownic regulacyjnych utworzonych na potrzeby nowatorskich produktów biotechnologii w dziedzinie zdrowia nie przewiduje się przetwarzania danych osobowych. Jednak w przypadku gdyby dochodziło do przetwarzania danych osobowych⁶⁴, EROD i EIOD przypominają, że takie przetwarzanie musi opierać się na ważnej podstawie prawnej zgodnie z RODO. W tym kontekście EROD i EIOD zalecają przypomnienie – w drodze motywu – o potrzebie istnienia podstawy prawnej, a także wyjątku na podstawie art. 9 ust. 2 RODO, który miałby zastosowanie do przetwarzania szczególnych kategorii danych (jeżeli takie przetwarzanie miałoby miejsce) w ramach tych piaskownic.
73. W przypadkach, w których przewiduje się przetwarzanie danych osobowych, EROD i EIOD zalecają określenie w projekcie planu piaskownicy regulacyjnej, który ma zostać opracowany i zatwierdzony przez państwa członkowskie, warunków przetwarzania danych osobowych, w tym kategorii danych osobowych, które mogą być przetwarzane w kontekście piaskownicy, a także odpowiednich zabezpieczeń służących ochronie praw i wolności osób fizycznych zgodnie z RODO.

6. ZMIANY W ROZPORZĄDZENIU (UE) 2024/1938 („ROZPORZĄDZENIE SOHO”) (ART. 61 WNIOSKU)

74. W art. 61 wniosku wprowadza się zmiany do rozporządzenia (UE) 2024/1938⁶⁵ w szczególności w celu tworzenia piaskownic regulacyjnych na potrzeby opracowywania i testowania innowacyjnych produktów, usług, procesów lub substancji w dziedzinie substancji pochodzenia ludzkiego. Plan działania piaskownicy „opiera się na danych dostarczonych przez podmioty opracowujące dane innowacje i jest sporządzany po konsultacjach z tymi podmiotami” oraz „określa uczestników piaskownicy regulacyjnej i ich odpowiednie role”⁶⁶.

⁶² Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

⁶³ Art. 56 ust. 7 wniosku, proponowany nowy art. 49a ust. 1 i art. 49b ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

⁶⁴ W szczególności danych osobowych konsumentów. Zob. w tym względzie proponowany nowy art. 49a ust. 3 lit. c) i art. 49b ust. 1 lit. g) rozporządzenia (WE) nr 178/2002 w art. 56 ust. 7 wniosku.

⁶⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie standardów jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylające dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE, Dz.U. UE L, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>.

⁶⁶ Art. 61 ust. 4 wniosku.

75. EROD i EIOD rozumieją, że art. 61 wniosku nie ma na celu ustanowienia podstawy prawnej dla przetwarzania danych osobowych, ponieważ w kontekście substancji pochodzenia ludzkiego nie przewiduje się przetwarzania danych osobowych, i zalecają doprecyzowanie tego w motywie wniosku. Jednak w przypadku gdyby dochodziło do przetwarzania danych osobowych, EROD i EIOD przypominają, że takie przetwarzanie musi opierać się na ważnej podstawie prawnej zgodnie z RODO. W tym kontekście EROD i EIOD zalecają przypomnienie – w drodze motywu – o potrzebie istnienia podstawy prawnej, a także wyjątku na podstawie art. 9 ust. 2 RODO, który miałby zastosowanie do przetwarzania szczególnych kategorii danych (jeżeli takie przetwarzanie miałoby miejsce) w kontekście tych piaskownic.
76. W przypadkach, w których przewiduje się przetwarzanie danych osobowych, EROD i EIOD zalecają określenie w planie działania piaskownicy regulacyjnej warunków przetwarzania danych osobowych, w tym kategorii danych osobowych, które mogą być przetwarzane w kontekście piaskownicy, a także odpowiednich zabezpieczeń służących ochronie praw i wolności osób fizycznych zgodnie z RODO.