

EDPB a EDPS podporují harmonizaci klinických hodnocení podle evropského aktu o biotechnologiích

12.3.2026 - | Úřad pro ochranu osobních údajů

Evropský sbor pro ochranu osobních údajů (EDPB) a evropský inspektor ochrany údajů (EDPS) přijali společné stanovisko k návrhu Evropské komise týkajícímu se evropského aktu o biotechnologiích. Cílem návrhu je posílit evropská odvětví biotechnologií a biovýroby, zejména v oblasti zdraví, zefektivněním regulačního rámce a aktualizací pravidel pro klinická hodnocení.

EDPB a EDPS podporují cíl návrhu, kterým je podpora konkurenceschopnosti EU a řešení stávající roztříštěnosti při uplatňování nařízení o klinických hodnoceních. Zejména vítají cíl vytvořit jednotný právní základ pro zpracování osobních údajů zadavateli a zkoušejícími, což výrazně zlepší právní jasnost v celé Evropě.

EDPB a EDPS zároveň zdůrazňují, že citlivost zdravotních a genetických údajů zpracovávaných v souvislosti s klinickými hodnoceními vyžaduje vysoký standard ochrany. Společné stanovisko obsahuje několik doporučení, jak zajistit, aby navrhovaná zjednodušení nesnižovala úroveň ochrany účastníků klinických hodnocení.

Mezi hlavní doporučení patří:

- Vyjasnění rolí správce: Návrh by měl upřesnit, zda subjekty zapojené do financování a provádění klinických hodnocení jednají jako výhradní nebo společní správci údajů, aby bylo zajištěno jasné rozdělení povinností.
- Omezení uchovávání údajů: Povinná minimální doba uchovávání v délce 25 let by se měla výslovně vztahovat pouze na základní dokument klinického hodnocení, nikoliv na všechny osobní údaje zpracovávané během hodnocení.
- Další zpracování pro jiná klinická hodnocení nebo pro vědecký výzkum: Vzhledem k tomu, že cílem návrhu je poskytnout právní základ podle práva Unie pro další zpracování údajů ze zkoušek stejným správcem, měl by akt o biotechnologiích jasně definovat účely, jakož i zvláštní záruky pro toto zpracování.
- Soulad s aktem o umělé inteligenci: Při podpoře využívání umělé inteligence v biotechnologiích by akt o biotechnologiích měl zajistit, aby povinnosti sponzorů doplňovaly stávající požadavky podle aktu o umělé inteligenci s cílem zajistit jednotné regulační prostředí.
- Vhodná technická a organizační opatření: nařízení o klinických hodnoceních by mělo výslovně vyžadovat použití pseudonymizace, kdykoli není nutné zpracovávat přímo identifikovatelné osobní údaje.
- Regulační sandboxy: V případě potřeby by prováděcí akty Komise týkající se sandboxů ve specifickém kontextu klinických hodnocení měly stanovit právní základ pro zpracování osobních údajů, jakož i výjimku podle čl. 9 odst. 2 pro zpracování citlivých údajů; pokud jde o jiné sandboxy, zpracování osobních údajů by mělo vždy vycházet z právního základu podle GDPR.

- „Ambici Evropy zaujmout vedoucí postavení v oblasti lékařských inovací musí jít ruku v ruce s důvěrou. Naše stanovisko předkládá doporučení spolunormotvůrcům,

jejichž cílem je zajistit, aby nové způsoby léčby respektovaly základní práva jednotlivců. To pomůže vytvořit rámec, který ochrání účastníky klinických hodnocení a zajistí další právní jistotu pro výzkumné pracovníky,”

říká předsedkyně EDPB Anu Talusová.

- „Konkurenceschopné odvětví biotechnologií v Evropě vyžaduje předvídatelné a harmonizované právní prostředí. Víáme posun návrhu směrem k jednotnému právnímu základu pro klinická hodnocení, který usnadní dodržování GDPR a posílí soudržnost v celé Unii. Tato harmonizace však musí být doprovázena silnými zárukami, včetně jasného vymezení úloh a povinností všech zúčastněných subjektů, aby byla zajištěna důvěra ve vědecký výzkum a odpovědnost za něj,”

dodává Evropský inspektor ochrany údajů Wojciech Wiewiórowski.

Celé stanovisko k návrhu Evropské komise týkajícímu se evropského aktu o biotechnologiích si přečtete [zde](#).

<https://uouu.gov.cz/novinky/edpb/edpb-a-edps-podporuji-harmonizaci-klinickych-hodnoceni-podle-evropskeho-aktu-o-biotechnologiich-ale-pozaduji-zvlastni-zaruky-pro-citlive-udaje-o-zdravotnim-stavu>