

# EUROPEJSKI INSPEKTOR OCHRONY DANYCH

## **Streszczenie opinii Europejskiego Inspektora Ochrony Danych na temat wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylającego dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE**

(2022/C 450/06)

[Pełny tekst niniejszej opinii jest dostępny w wersji angielskiej, francuskiej i niemieckiej na stronie internetowej EIOD <https://edps.europa.eu>]

14 lipca 2022 r. Komisja Europejska przedstawiła wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylającego dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE <sup>(1)</sup>. („wniosek”).

Wniosek ma na celu uregulowanie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do stosowania u ludzi („SoHO”) poprzez zapewnienie bezpieczeństwa i jakości pacjentom leczonym za pomocą terapii z wykorzystaniem SoHO oraz pełnej ochrony przed możliwym do uniknięcia ryzykiem związanym z SoHO, zapewnienie bezpieczeństwa i jakości dawcom SoHO oraz dzieciom urodzonym z oddanych komórek jajowych, spermy lub zarodków, wzmocnienie praktyk nadzoru w państwach członkowskich i umożliwienie ich harmonizacji, ułatwienie opracowania bezpiecznych i skutecznych innowacyjnych terapii z wykorzystaniem SoHO oraz zwiększenie odporności sektora i ograniczenie ryzyka wystąpienia niedoborów.

EIOD z zadowoleniem przyjmuje fakt, że wniosek ma na celu wywarcie pozytywnego wpływu na prawa podstawowe obywateli, takie jak ochrona zdrowia, niedyskryminacja, prywatność i świadoma zgoda, a jednocześnie z zadowoleniem zauważa, że programy promujące donację SoHO powinny opierać się na zasadzie dobrowolnej i nieodpłatnej donacji, altruizmu dawcy i solidarności między dawcą a biorcą. W tym względzie EIOD z zadowoleniem przyjmuje odniesienia do konkretnych zasad ochrony danych w kontekście platformy SoHO, w szczególności przepisy nadające skuteczność zasadom ograniczenia celu, minimalizacji danych, a także wymogom konieczności i proporcjonalności.

EIOD z zadowoleniem przyjmuje fakt, że wniosek wymagałby dobrowolnego wyrażenia świadomej zgody na donację, a dawcy lub ich przedstawiciele byłiby informowani o zamierzonym wykorzystaniu oddawanego materiału. Jednocześnie EIOD przypomina, że świadoma zgoda dawcy na oddanie materiału na mocy rozporządzenia SoHO, choć stanowi zasadniczy wymóg etyczny i prawny, nie jest tożsama ze zgodą, o której mowa w RODO, jako jedną z podstaw prawnych przetwarzania danych osobowych.

Jeżeli chodzi o ponowne wykorzystywanie danych, EIOD z zadowoleniem przyjmuje wyraźne określenie wszystkich kategorii danych osobowych wymienionych we wniosku oraz konkretny cel, w jakim będą one przetwarzane; uważa również, że konkretny cel, w jakim dane byłyby ponownie wykorzystywane, powinien zostać jasno określony w części normatywnej wniosku.

Ponadto EIOD zaleca, aby współprawodawca jasno określił we wniosku maksymalny okres przechowywania danych osobowych.

## 1. WPROWADZENIE

1. 14 lipca 2022 r. Komisja Europejska przedstawiła wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylającego dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE.

<sup>(1)</sup> COM(2022) 338 final.

2. Wniosek zawiera środki mające na celu:
  - zapewnienie bezpieczeństwa i jakości pacjentom leczonym za pomocą terapii z wykorzystaniem substancji pochodzenia ludzkiego („SoHO”) oraz pełnej ochrony przed możliwym do uniknięcia ryzykiem związanym z SoHO;
  - zapewnienie bezpieczeństwa i jakości dawcom SoHO oraz dzieciom urodzonym z oddanych komórek jajowych, spermy lub zarodków;
  - wzmocnienie praktyk nadzoru w państwach członkowskich i umożliwienie ich harmonizacji;
  - ułatwienie opracowania bezpiecznych i skutecznych innowacyjnych terapii z wykorzystaniem SoHO;
  - zwiększenie odporności sektora i ograniczenie ryzyka wystąpienia niedoborów <sup>(?)</sup>.
3. Wniosek jest częścią ambitnego planu UE polegającego na utworzeniu silniejszej Europejskiej Unii Zdrowotnej po to, aby: 1) lepiej chronić zdrowie obywateli Unii (w tym pacjentów, dawców i potomstwa); 2) wyposażyć UE i jej państwa członkowskie w narzędzia umożliwiające lepsze zapobieganie przyszłym pandemiom i reagowanie na nie (nadzór, analiza danych, ocena ryzyka, wczesne ostrzeżenie i reagowanie) oraz 3) zwiększyć odporność europejskich systemów opieki zdrowotnej <sup>(?)</sup>.
4. Niniejszą opinię EIOD wydano w odpowiedzi na konsultacje przeprowadzone przez Komisję Europejską 14 lipca 2022 r. zgodnie z art. 42 ust. 1 EUDPR. Europejski Inspektor Ochrony Danych z zadowoleniem przyjmuje odniesienie się do tych konsultacji w motywie 51 wniosku. W tym względzie EIOD z zadowoleniem zauważa również, że uprzednio przeprowadzono już z nim nieformalne konsultacje, zgodnie z motywem 60 EUDPR.

#### 4. WNIOSKI

30. W świetle powyższego EIOD wydaje następujące zalecenia:
  - (1) wyjaśnić, że świadoma zgoda na donację materiału na mocy rozporządzenia SoHO nie jest tożsama ze zgodą, o której mowa w RODO, będącą jedną z podstaw prawnych przetwarzania danych osobowych;
  - (2) wyjaśnić, w jakich konkretnych celach przewiduje się ponowne wykorzystanie ewentualnych danych osobowych dotyczących dawców i biorców SoHO oraz potomstwa, biorąc pod uwagę etyczną i prawną zasadę świadomej zgody określoną w art. 3 ust. 2 Karty oraz wysokie ryzyko dla zainteresowanych osób.
  - (3) wyjaśnić we wniosku, czy ECDC będzie przetwarzało dane osobowe w ramach platformy SoHO, a jeżeli tak, wyraźnie określić jego rolę w rozumieniu prawa o ochronie danych;
  - (4) w części normatywnej wniosku jasno określić konkretny cel, w jakim takie dane zostałyby ponownie wykorzystane, zwłaszcza biorąc pod uwagę wysokie ryzyko dla zainteresowanych osób oraz kluczową zasadę ochrony danych polegającą na ograniczeniu celu;
  - (5) w art. 44, 45 i 47 wniosku wyjaśnić, czy ma miejsce jakiegokolwiek przetwarzanie danych osobowych, a jeżeli tak, w art. 76 samego wniosku określić cel takiego przetwarzania;
  - (6) w samym wniosku wyraźnie określić maksymalny okres przechowywania danych osobowych;
  - (7) dodać odniesienie do zagrożeń wynikających z przetwarzania danych osobowych zarówno w art. 52 wniosku (cele dotyczące ochrony dawców SoHO), jak i w art. 57 wniosku (cele dotyczące ochrony biorców SoHO i potomstwa);

<sup>(?)</sup> COM(2022) 338 final, s. 6.

<sup>(?)</sup> COM(2022) 338 final s. 2-3.

- (8) jednoznacznie wyjaśnić w art. 55 lit. g) wniosku informacje, które mają być przetwarzane w tym kontekście, a także sposób przeprowadzenia oceny konieczności i proporcjonalności.

Bruksela, 7 września 2022 r.

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

---