

EHDS a konieczność rewizji zasad prowadzenia badań biomedycznych

**dr Dorota Krekora-Zajęc
WPIA UW**

Regulacja prowadzenia badań biomedycznych w Polsce



Zgoda na badania biomedyczne to nie jest zgoda na zabieg medyczny

- Zgoda na naruszenie dobra osobistego
- Szczególna regulacja zgody w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz 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 z dnia 16 kwietnia 2014 r.
- Art. 7 RODO



EHDS dwa spojrzenia na autonomie jednostki

„Dzięki pełnej zgodności z RODO i uwzględnieniu opinii pacjentów, etyki i badań w zarządzaniu, EHDS buduje zaufanie i legitymizację od podstaw. EHDS to coś więcej niż dokument prawny – to nowa infrastruktura cyfrowa i proces współtworzenia”

EHDS tworzy założenia, że dane medyczne są pewnym dobrem wspólnym a nie dobre jednostki



OXFORD JOURNALS The European Journal of Public Health [Link to The European Journal of Public Health](#)

► Eur J Public Health. 2025 Oct 27;35(Suppl 4):ckaf161.302. doi: [10.1093/eurpub/ckaf161.302](https://doi.org/10.1093/eurpub/ckaf161.302)

Unlocking Health Data for Research: The European Health Data Space as a Game-Changer for Science and Innovation

[M Cornel](#)^{1,✉}



Special Issue: EU health data governance and the proposed European Health Data Space

Technology and Regulation

Scientific Research Regime 2.0?
How the proposed EHDS Regulation may change the GDPR Research Regime

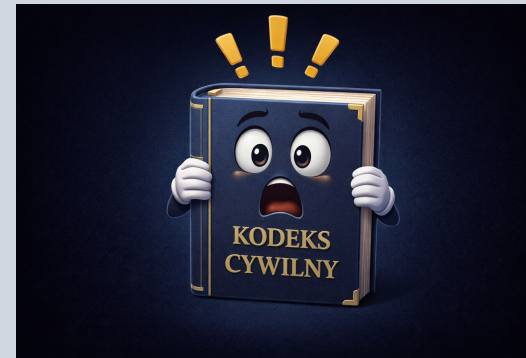
Santa Slokenberga*

Czy regulacja prawa publicznego wyprze regulację cywilnoprawną?



Odpowiedzialność kontraktowa i deliktowa za udostępniania danych poza „upoważnieniem” wynikającym ze zgody

- Naruszenie prywatności
- Dane jako przedmiot obrotu gospodarczego
- Dane jak surowiec np. do tworzenia nowych narzędzi AI
- Czy dopuszczalne będzie możliwość żądanie udziału w zyskach?



Dovepress Risk Management and Healthcare Policy
Taylor & Francis Group Open access to scientific and medical research

► Risk Manag Healthc Policy. 2025 Oct 29;18:3479–3497. doi: [10.2147/RMHP.S544523](https://doi.org/10.2147/RMHP.S544523)

AI-Induced Cybersecurity Risks in Healthcare: A Narrative Review of Blockchain-Based Solutions Within a Clinical Risk Management Framework

[Gianmarco Di Palma](#)^{1,2,8}, [Roberto Scendon](#)³, [Davide Ferorelli](#)⁴, [Anna De Benedictis](#)^{1,5}, [Vittoradolfo Tambone](#)², [Francesco De Micco](#)^{1,2}

THE HIPAA JOURNAL The HIPAA Journal is the leading regulatory updates, and

Become HIPAA Compliant | HIPAA Checklist | HIPAA News | HIPAA Breach News | Cybersecurity News

Compliance Pros Hub | Small Practices Hub | Business Associate Hub | Health Tech Vendors

Google Confirms it has Legitimate Access to Millions of Ascension Patients' Health Records

Posted By [Steve Alder](#) on Nov 12, 2019



Dotychczasowe dość restrykcyjne podejście czym są dane osobowe

- TSUE z 4.9.2025 r., C-413/23 P - ocena, czy dane pseudonimizowane są danymi osobowymi, zależy od konkretnego kontekstu przetwarzania
- Opinia Prezesa UODO z 15.09.2025
- *Dokumentacja medyczna może być udostępniona także szkole wyższej lub instytutowi badawczemu do wykorzystania w celach naukowych, bez ujawniania nazwiska i innych danych umożliwiających identyfikację osoby, której dokumentacja dotyczy. (art. 26 ust 4 ustawy o prawach pacjenta i RPP)*

Wyzwania dla polskiego ustawodawcy



Konieczność ujednoczenia regulacji prawnych prowadzenia badań biomedycznych w Polsce



Ustawa o biobankowaniu i badaniach biomedycznych powinna uwzględniać interesy osób, które oddały materiał biologiczny i dane dla celów naukowych przed rozpoczęciem obowiązywania EHDS



Konieczność ochrony zaufania do badań biomedycznych



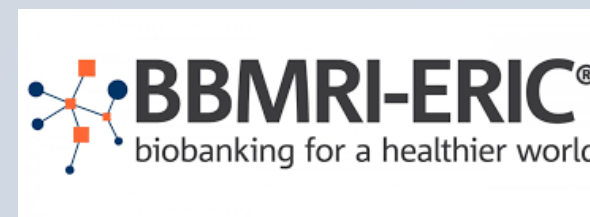
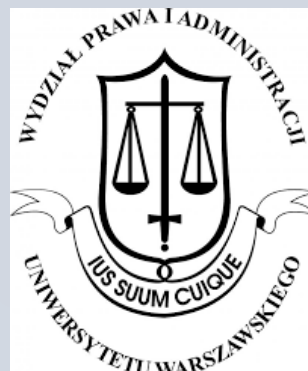
Zachowanie swobody kontraktowej w zakresie udostępniania danych również w ramach EHDS

Dziękuję za uwagę

dr Dorota Krekora-Zajac
Katedra Prawa Cywilnego Porównawczego
Wydział Prawa i Administracji UW
Email d.krekora@wpia.uw.edu.pl



Digital Health Literacy And Policy
Hub



EUROPEJSKA PRZESTRZEŃ DANYCH DOTYCZĄCYCH ZDROWIA

WTÓRNE PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH
ORAZ PRAWA OSÓB FIZYCZNYCH

