AZ EURÓPAI ADATVÉDELMI TESTÜLET ÉS AZ EURÓPAI ADATVÉDELMI BIZTOS 3/2026. SZ. KÖZÖS VÉLEMÉNYE

Az uniós biotechnológiai és biogyártási ágazatoknak különösen az egészségügy területén történő megerősítését célzó intézkedési keret létrehozásáról szóló rendeletjavaslatról (európai biotechnológiai jogszabály)

Elfogadás időpontja: 2026. március 10.



Tartalomjegyzék

1. Előzmények 8
2. Általános megjegyzések 9
3. Az 536/2014/EU rendelet (klinikai vizsgálatokról szóló rendelet) módosításai (a javaslat 58. cikke) 10

3.1. A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének („Adatvédelem”) módosításai 10

3.1.1. Az általános adatvédelmi rendelet 6. cikke szerinti jogalap és az általános adatvédelmi rendelet 9. cikke (2) bekezdése i) és j) pontjának alkalmazása (a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (1) és (2) bekezdése) 10

3.1.2. A személyes adatok megosztása az illetékes hatóságokkal és a Bizottsággal (a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (3) bekezdése) 13

3.1.3. A megbízók és a vizsgálók adatkezelőnek minősítése az általános adatvédelmi rendelet 4. cikkének (7) bekezdése értelmében (a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (4) bekezdése) 13

3.1.4. A személyes adatok, köztük a genetikai vagy egészségügyi adatok megőrzési ideje (a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (5) bekezdése) 15

3.1.5. További adatkezelés más klinikai vizsgálatok vagy tudományos kutatás céljából (a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (6) bekezdése) 16

3.1.6. Megfelelő technikai és szervezési intézkedések (a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (8) bekezdése) 17

3.1.7. Megfelelő átmeneti időszakok 18

3.2. A klinikai vizsgálatokról szóló rendelettel kapcsolatos más módosítások 19

3.2.1. Az értékelő jelentés – Az engedélyezéshez szükséges dokumentáció II. részében szereplő szempontok (a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet javasolt 7. cikke) 19

3.2.2. A „tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat” elektronikus úton történő gyűjtése (a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 2. cikkének javasolt (21) bekezdése és 29. cikkének javasolt (1) bekezdése) 20

3.2.3. Szabályozói tesztkörnyezetek a klinikai vizsgálatokhoz (a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet javasolt 27d. cikke) 21

3.2.4. A mesterséges intelligencia használata a klinikai vizsgálatokban (a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet új 27e. cikke) 22

4. Mesterséges intelligencia és az adatok mint a biotechnológiát támogató eszközök (a javaslat 31–40. cikke) 23

4.1. cikk Iránymutatás a csúcstechnológiákon, többek között a mesterséges intelligencián alapuló rendszereknek a gyógyszerek életciklusában történő bevezetéséről és használatáról (a javaslat 31. cikke) 24

4.2. Biotechnológiai tesztelési környezetek a fejlett biotechnológiai innovációkhoz (a javaslat 32. cikke) 24

4.3. Biotechnológiai adatminőség-akcelerátorok (a javaslat 33. cikke) 25

4.4. Az egészségügyi szektorra vonatkozó uniós jogszabályokban meghatározott egyéb szabályozói tesztkörnyezetek hatálya alá nem tartozó, újszerű egészségügyi biotechnológiai termékekre vonatkozó szabályozói tesztkörnyezetek (a javaslat 40. cikke) 26

4.5. A jogos igény ellenőrzése (a javaslat 44. cikke) 27

5. A 178/2002/EK rendelet (élelmiszerjogi rendelet) módosításai (a javaslat 56. cikke) 27

6. Az (EU) 2024/1938 rendelet (az emberi eredetű anyagokról szóló rendelet) módosításai (a javaslat 61. cikke) 28

Összefoglalás

Az Európai Bizottság 2025. december 16-án előterjesztette az európai biotechnológiai jogszabályra vonatkozó javaslatot[1] (a továbbiakban: javaslat), amely intézkedési keretet hoz létre az Európai Unió biotechnológiai és biogyártási ágazatának megerősítésére, és módosítja az európai uniós egészségügyi jogszabályok nagy részét.

Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos támogatja a javaslat átfogó célkitűzését, amely egyrészt az uniós biotechnológiai és biogyártási ágazat versenyképességének erősítése, másrészt pedig a klinikai vizsgálatokról szóló 536/2014/EU rendelet (a továbbiakban: klinikai vizsgálatokról szóló rendelet) következetes alkalmazásával kapcsolatos bizonyos problémák orvoslása, elősegítve ezzel a vonatkozó szabályok hatékony érvényesülését. Ezek a célok összhangban vannak az Európai Adatvédelmi Testület helsinki nyilatkozatával, amelyben az Európai Adatvédelmi Testület kötelezettséget vállalt arra, hogy kezdeményezéseket indít az általános adatvédelmi rendeletnek [2] való megfelelés elősegítésére és az egységesség erősítésére [3]. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos hangsúlyozza, hogy a javasolt egyszerűsítések egyértelműbbé teszik a kötelezettségeket és jogbiztonságot teremtenek, miközben fenntartják az általános adatvédelmi rendelet (GDPR) és a személyes adatok uniós intézmények általi kezeléséről szóló rendelet (EUDPR) által az egészségügyi adatok kezelése tekintetében biztosított magas szintű védelmet.

A klinikai vizsgálatokról szóló rendelettel kapcsolatos változások

Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos támogatja a javaslat azon célkitűzését, hogy az EGT egészében egységesítse a megbízók és a vizsgálók klinikai vizsgálatokkal összefüggő személyesadat-kezelési gyakorlatát. E tekintetben az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos üdvözli, hogy a javaslat célja egy egységes jogalap létrehozása a megbízók és a vizsgálók klinikai vizsgálatokkal összefüggésben történő személyesadat-kezelésére. Ez hozzájárul a szabályozási keret jelenlegi széttagoltságának megszüntetéséhez és a jogbiztonság erősítéséhez. Ezen közös véleményben az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos konkrét ajánlásokat fogalmaz meg arra vonatkozóan, hogy miként lehetne a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (1) és (2) bekezdése szerinti személyesadat-kezelésre vonatkozó jogi kötelezettséget még egyértelműbbé és kiszámíthatóbbá tenni.

Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos szintén üdvözli azon további biztosítékok bevezetését, amelyek védik a személyesadat-kezelésben érintett személyeket. E tekintetben az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos számos ajánlást fogalmaz meg a nagyobb jogbiztonság biztosítása, valamint az érintettek jogaira és szabadságaira vonatkozó további garanciák bevezetése érdekében:

[1] Javaslat az uniós biotechnológiai és biogyártási ágazatoknak különösen az egészségügy területén történő megerősítését célzó intézkedési keret létrehozásáról, valamint a 178/2002/EK, az 1394/2007/EK, az 536/2014/EU, az (EU) 2019/6, az (EU) 2024/795 és az (EU) 2024/1938 rendelet módosításáról (európai biotechnológiai jogszabály) szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre, COM(2025),1022 final.

[2] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet), HL L 119., 2016.5.4., 1. o.

[3] Helsinki Statement on enhanced clarity, support and engagement, A fundamental rights approach to innovation and competitiveness (A fokozott egyértelműségről, támogatásról és szerepvállalásról szóló helsinki nyilatkozat – Az innováció és a versenyképesség alapjogi megközelítése), Európai Adatvédelmi Testület, elfogadva: 2025. július 2-án.

- **A megbízók és a vizsgálók adatkezelőnek minősítése**. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos üdvözli, hogy a javaslat egyértelműen kijelöli az adatkezelőként eljáró szervezeteket. Azt ajánlja azonban, hogy a javaslat pontosítsa, hogy a megbízók és a vizsgálók önálló vagy közös adatkezelőként járnak-e el, figyelembe véve a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (1) és (2) bekezdésében említett adatkezelési célokat.
- **A személyes adatok megőrzésének időtartama**. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos javasolja annak egyértelművé tételét, hogy a 25 éves minimális megőrzési időszak csak a klinikai vizsgálat törzsdokumentációjában szereplő személyes adatokra vonatkozzon.
- **További adatkezelés más klinikai vizsgálatok vagy tudományos kutatás céljából.** Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos tudatában van annak, hogy a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (6) bekezdése célja, hogy az uniós jog alapján jogalapot biztosítson arra, hogy ugyanazon adatkezelő további adatkezelést végezhessen a személyes adatokon, és azt ajánlja, hogy a javaslat egyértelműbben rögzítse ezt a célkitűzést. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos javasolja annak egyértelművé tételét, hogy a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (6) bekezdése az általános adatvédelmi rendelet 6. cikke (1) bekezdésének e) pontja szerint biztosítson jogalapot a további adatkezeléshez (kivéve, ha a klinikai vizsgálati adatok további kezelése a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (1) vagy (2) bekezdése alapján történik, mert ebben az esetben az általános adatvédelmi rendelet 6. cikke (1) bekezdésének c) pontja lenne alkalmazandó). Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos emellett azt ajánlja, hogy a javaslat egyértelműbben határozza meg a további adatkezelés céljait, valamint a vonatkozó garanciákat.
- **Megfelelő technikai és szervezési intézkedések**. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azt ajánlja, hogy a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (8) bekezdése írja elő az álnevesítést minden olyan esetben, amikor nem szükséges közvetlenül beazonosítható személyes adatokat kezelni. Ajánlja továbbá azt is, hogy a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet I. melléklete I. részének D. pontja hivatkozzon a javaslat (151) preambulumbekezdésének utolsó mondatában felsorolt valamennyi technikai és szervezési intézkedésre.

Ami az illetékes hatóságok és a Bizottság személyes adatokhoz való, a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (3) bekezdése szerinti esetleges hozzáférését illeti, az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azt ajánlja, hogy a javaslat korlátozza az illetékes hatóságoknak vagy a Bizottságnak a klinikai vizsgálat résztvevőinek személyes adataihoz történő hozzáférését kifejezetten a feladataik ellátásához szükséges mértékre és az álnevesített formátumokra, amennyiben nem szükséges közvetlenül beazonosítható személyes adatokat kezelni. A Testület és a biztos azt is javasolja, hogy a preambulumbekezdés tartalmazzon példákat olyan esetekre, amikor az illetékes hatóságoknak vagy a Bizottságnak feladataik ellátásához személyes adatokhoz való hozzáférésre lehet szüksége.

Ezen túlmenően az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos számos ajánlást tesz a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet egyéb javasolt módosításaival kapcsolatban:

- **A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 7. cikke (1) bekezdésének javasolt d) pontjában említett, az általános adatvédelmi rendeletnek való megfelelés ellenőrzésével kapcsolatos követelmények**. A klinikai vizsgálatok általános adatvédelmi rendeletnek való megfelelésének értékelésére vonatkozó tagállami eljárások további összehangolása érdekében az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos felkéri a társjogalkotókat, hogy mérlegeljék annak lehetőségét, hogy az Európai Adatvédelmi Testületet kifejezetten megbízzák iránymutatás elfogadásával, amely az ilyen értékelések elvégzésének módját rögzítené.
- **Tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat és annak lehetősége, hogy azt az érintettek a 910/2014/EU rendelettel vagy az azzal egyenértékű szabványokkal összhangban elektronikus úton nyújtsák be**. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos javasolja annak egyértelművé tételét, hogy az európai digitális személyiadat-tárca használata önkéntes, és hogy a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot más azonosítási és hitelesítési eszközökkel is meg lehet tenni.
- **Uniós szintű szabályozói tesztkörnyezetek létrehozásának lehetősége a klinikai vizsgálatokhoz**. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos amellett, hogy emlékeztet arra, hogy az általános adatvédelmi rendelet és az uniós intézmények adatkezeléséről szóló rendelet továbbra is teljes mértékben alkalmazandó, azt ajánlja, hogy a Bizottság végrehajtási jogi aktusa határozza meg az e tesztkörnyezettel összefüggésben végzett adatkezelésre alkalmazandó releváns jogalapot, valamint az általános adatvédelmi rendelet 9. cikkének (2) bekezdése szerinti kivételt. Emellett érdemes megjegyezni azt is, hogy az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos tanácsadói szerepet tölt be az adatvédelmi szempontokkal kapcsolatos következetesség biztosításában és az e szabályozói tesztkörnyezetek felügyeletében.
- **A klinikai vizsgálat keretében MI-modelleket vagy MI-rendszereket használni kívánó megbízókra vonatkozó kötelezettségek bevezetése.** Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos javasolja annak egyértelművé tételét, hogy ezek a kötelezettségek a mesterséges intelligenciáról szóló jogszabály értelmében már előírt kötelezettségeken felül alkalmazandók. Ajánlja továbbá annak kötelezővé tételét, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) működjön együtt az Európai Adatvédelmi Testülettel, amikor személyes adatok védelmét is érintő iránymutatásokat dolgoz ki.

A mesterséges intelligenciával és az adatokkal mint biotechnológiát támogató eszközökkel kapcsolatos módosítások

Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos üdvözli annak lehetőségét, hogy az EMA konzultálhat más érintett nemzeti és európai szintű hatóságokkal, amikor nem kötelező erejű iránymutatást dolgoz ki és frissít a fejlett technológiákon, többek között a mesterséges intelligencián alapuló rendszereknek a gyógyszerfejlesztés életciklusa során történő bevezetése és használata terén. Az EMA ilyen esetekben konzultálhat az Európai Adatvédelmi Testülettel annak biztosítása érdekében, hogy az iránymutatás összhangban legyen az adatvédelmi jogszabályokkal.

Hasonlóképpen, a Bizottság vagy a nemzeti hatóság köteles konzultálni az általános adatvédelmi rendelet szerinti felügyeleti hatóságokkal, amikor értékeli, hogy a jelentős hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek megfelelnek-e a vonatkozó jogszabályoknak, amennyiben azok személyes adatok kezelésével járnak.

Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos ezen túlmenően üdvözli, hogy a biotechnológiai adatminőség-gyorsítók formájában megvalósuló, jelentős hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek során történő személyesadat-kezelés módozatait bizottsági végrehajtási jogi aktusok határoznák meg, ugyanakkor a közös vélemény ajánlásokat is megfogalmaz a jogbiztonság és az ilyen adatkezelés jogszerűségének biztosítása érdekében.

Az új egészségügyi biotechnológiai termékekre vonatkozó szabályozási eszközökkel, az élelmiszerjogi rendelettel és az (EU) 2024/1938 rendelettel kapcsolatos változások

Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos tudatában van annak, hogy a javaslat kifejezetten nem rendelkezik a személyes adatok kezeléséről, és ezért nem célja, hogy ehhez jogalapot biztosítson az alábbi esetekben: **i.** az egészségügyi szektorra vonatkozó uniós jogszabályokban meghatározott egyéb szabályozói tesztkörnyezetek hatálya alá nem tartozó egészségügyi biotechnológiai termékek tesztelésére és fejlesztésére szolgáló szabályozói tesztkörnyezetek, **ii.** bizonyos élelmiszeripari innovációkra vonatkozó szabályozói tesztkörnyezetek, valamint **iii.** szabályozói tesztkörnyezetek az emberi eredetű anyagok területén alkalmazott innovatív termékek, szolgáltatások, folyamatok vagy anyagok fejlesztésére és tesztelésére. Ezen összefüggésben végzett bármely személyesadat-kezeléshez az általános adatvédelmi rendelet szerinti érvényes jogalapra van szükség.

A biovédelemmel és a biotechnológiával való visszaélések megelőzésével kapcsolatos változások

Ami az aggodalomra okot adó biotechnológiai termékek iránti jogos igény ellenőrzését illeti, az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azt ajánlja, hogy a javaslat határozza meg a leendő vevő személyazonosságának igazolásához szükséges adatokat, és pontosítsa a gyanús ügyletek fogalommeghatározásában szereplő „releváns tényezők” kifejezést, amelyeket a gazdasági szereplőknek jelenteniük kell a nemzeti kapcsolattartó pontoknak.

Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos

Tekintettel a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló (EU) 2018/1725 rendelet (2018. október 23.) [4] 42. cikkének (2) bekezdésére,

a következő közös véleményt fogadta el:

1. ELŐZMÉNYEK

1. Az Európai Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) 2025. december 16-án rendeletjavaslatot terjesztett elő az uniós biotechnológiai és biogyártási ágazatoknak különösen az egészségügy területén történő megerősítését célzó intézkedési keret létrehozásáról, valamint a 178/2002/EK, az 1394/2007/EK, az 536/2014/EU, az (EU) 2019/6, az (EU) 2024/795 és az (EU) 2024/1938 rendelet módosításáról (a továbbiakban: európai biotechnológiai jogszabály vagy javaslat). A Bizottság 2025. december 18-án az (EU) 2018/1725 rendelet (a továbbiakban: EUDPR) 42. cikkének (2) bekezdésével összhangban hivatalosan egyeztetett az Európai Adatvédelmi Testülettel és az európai adatvédelmi biztossal.
2. Az említett javaslat célja i. a belső piac működésének javítása az egészségügyi biotechnológiai ágazat versenyképességének növelését célzó keret létrehozásával, ii. a biotechnológiai innovációk, termékek és szolgáltatások kifejlesztéséhez és az Európai Unió (EU) piacára történő időbeni forgalomba hozatalához szükséges feltételek megteremtése, iii. a magas szintű biztonsági normák megőrzése mellett. A javaslat intézkedései megerősítik az uniós biotechnológiai ágazatot uniós stratégiai projektek létrehozásával, az uniós beruházásokhoz való hozzáférés javításával, a mesterséges intelligencia (MI) biotechnológiai és egészségügyi technológiai gyártásban történő használatának előmozdításával, a biotechnológiával való visszaélés megelőzésével és a biovédelem fokozásával, valamint az uniós jogszabályok aktualizálásával olyan területeken, mint a klinikai vizsgálatok, az állatgyógyászati készítmények, valamint az élelmiszer- és takarmánybiztonság[5].
3. E közös vélemény célja nem az, hogy az összes javasolt módosítást értékelje, hanem hogy azokkal a legfontosabb szempontokkal foglalkozzon, amelyek különösen fontosak a természetes személyek személyes adatai kezeléséhez kapcsolódó jogok és szabadságok védelme szempontjából.

[4] HL L 295., 2018.11.21., 39. o.
[5] Lásd: COM(2025) 1022 final/2, a javaslatot kísérő indokolás, 10–11. oldal.

2. ÁLTALÁNOS MEGJEGYZÉSEK

4. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos üdvözli a javaslat azon célkitűzéseit, amelyek az Unió biotechnológiai és biogyártási ágazatai versenyképességének növelésére irányulnak – különösen az egészségügyi biotechnológia területén –, az alkalmazandó uniós szabályozási keret széttagoltságának és bonyolultságának csökkentése, valamint a mesterséges intelligencia és az adatok egészségügyi ágazatban történő felelősségteljes használatának előmozdítása révén[6]. Ezek a célok összhangban vannak az Európai Adatvédelmi Testület helsinki nyilatkozatában tett azon kötelezettségvállalással, hogy a felelősségteljes innováció elősegítése és az európai versenyképesség növelése érdekében kezdeményezéseket indít az általános adatvédelmi rendeletnek való megfelelés elősegítésére és az egységesség erősítésére[7].

5. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos támogatja a javaslat azon célkitűzését, hogy harmonizálja a megbízók és a vizsgálók által az 536/2014/EU rendelet[8] (a továbbiakban: a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet) szerinti és az EGT-ben végzett klinikai vizsgálatokkal összefüggésben végzett személyesadat-kezelést, összhangban az általános adatvédelmi rendelettel[9] (a továbbiakban: általános adatvédelmi rendelet). A javaslat célja, hogy megszüntesse a klinikai vizsgálatokra vonatkozó tagállami szabályok széttagoltságát.

6. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos elismeri, hogy a klinikai vizsgálatokat elősegítő szabályozási környezet fontos szerepet játszik az új gyógyszerek piacra jutásának felgyorsításában. Hangsúlyozza ugyanakkor, hogy a javaslat egyszerűsítési célkitűzései nem csökkenthetik a klinikai vizsgálatok résztvevői személyes adatainak védelméhez fűződő alapjog védelmének szintjét, figyelembe véve a klinikai vizsgálatok során jellemzően kezelt személyes adatok különösen érzékeny jellegét[10].

[6] Lásd: COM(2025) 1022 final/2, a javaslatot kísérő indokolás, 1., 3. és 10. oldal.
[7] Helsinki Statement on enhanced clarity, support and engagement, A fundamental rights approach to innovation and competitiveness (A fokozott egyértelműségről, támogatásról és szerepvállalásról szóló helsinki nyilatkozat – Az innováció és a versenyképesség alapjogi megközelítése), Európai Adatvédelmi Testület, elfogadva: 2025. július 2-án.
[8] Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.).
[9] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet), HL L 119., 2016.5.4., 1. o. A személyes adatoknak a klinikai vizsgálatokról szóló jelenlegi rendelet szerinti kezelését illetően lásd az Európai Adatvédelmi Testületnek a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet és az általános adatvédelmi rendelet közötti kapcsolatra vonatkozó kérdésekről és válaszokról (70. cikk (1) bekezdés b) pont) szóló, 2019. január 23-án elfogadott 3/2019. sz. véleményét.
[10] Ide tartoznak az egészségügyi és genetikai adatok is, amelyek az általános adatvédelmi rendelet 9. cikkének (1) bekezdése értelmében a személyes adatok különleges kategóriájának minősülnek, és ezért fokozott védelmet igényelnek.

7. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos megállapítja, hogy a javaslat több rendelkezése is utal arra, hogy biztosítani kell a javaslatnak az (EU) 2024/1689 rendelettel[11] (a továbbiakban: a mesterséges intelligenciáról szóló jogszabály) összhangban történő alkalmazását[12]. Bár a javaslat kimondja, hogy alkalmazása nem érinti a mesterséges intelligenciáról szóló jogszabályt [13], az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azt ajánlja, hogy a javaslat részletesebben fejtse ki, hogy a kutatási tevékenységekre vonatkozó rendelkezései milyen mértékben állnak kölcsönhatásban a mesterséges intelligenciáról szóló jogszabállyal, tekintettel arra, hogy ez utóbbi nem alkalmazandó az MI-rendszerekkel vagy MI-modellekkel kapcsolatos, azok forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését megelőző kutatási, tesztelési vagy fejlesztési tevékenységekre[14].

3. AZ 536/2014/EU RENDELET (KLINIKAI VIZSGÁLATOKRÓL SZÓLÓ RENDELET) MÓDOSÍTÁSAI (A JAVASLAT 58. CIKKE)

3.1. A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének („Adatvédelem”) módosításai

3.1.1. Az általános adatvédelmi rendelet 6. cikke szerinti jogalap és az általános adatvédelmi rendelet 9. cikke (2) bekezdése i) és j) pontjának alkalmazása (a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (1) és (2) bekezdése)

8. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos támogatja a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (1) és (2) bekezdését, amelyek célja, hogy az általános adatvédelmi rendelet 6. cikke (1) bekezdésének c) pontja értelmében jogi kötelezettséget állapítsanak meg a megbízók és a vizsgálók által az említett rendelkezésekben felsorolt célokból végzett személyesadat-kezelés tekintetében. Ezek a bekezdések elősegítenék a harmonizációt és a jogbiztonságot, mivel a vizsgálók és a megbízók egyetlen jogalapra – az általános adatvédelmi rendelet 6. cikke (1) bekezdésének c) pontjára – támaszkodhatnának a személyes adatok e célokból történő kezelésekor[15].

[11] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1689 rendelete (2024. június 13.) a mesterséges intelligenciára vonatkozó harmonizált szabályok megállapításáról, valamint a 300/2008/EK, a 167/2013/EU, a 168/2013/EU, az (EU) 2018/858, az (EU) 2018/1139 és az (EU) 2019/2144 rendelet, továbbá a 2014/90/EU, az (EU) 2016/797 és az (EU) 2020/1828 irányelv módosításáról (a mesterséges intelligenciáról szóló rendelet) (HL L, 2024/1689, 2024.7.12., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj.

[12] Lásd például a javaslat 31. cikkének (1) bekezdését, 32. cikke (1) bekezdésének a) pontját és 58. cikkének (24) bekezdését (a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 27d. cikkének (2) bekezdése).

[13] Lásd a javaslat 1. cikkének (6) bekezdését és (9) preambulumbekezdését.

[14] A mesterséges intelligenciáról szóló rendelet 2. cikkének (8) bekezdése.

[15] A személyes adatoknak a klinikai vizsgálatokról szóló jelenlegi rendelet szerinti kezelésének jogalapját illetően lásd az Európai Adatvédelmi Testületnek a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet és az általános adatvédelmi rendelet közötti kapcsolatra vonatkozó kérdésekről és válaszokról (70. cikk (1) bekezdés b) pont) szóló, 2019. január 23-án elfogadott 3/2019. sz. véleményét.

9. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos megállapítja, hogy az általános adatvédelmi rendelet 6. cikkének (3) bekezdésével összhangban az adatkezelés célját a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet rendelkező része határozza meg. A javaslat (151) preambulumbekezdése emellett kimondja, hogy a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (1) és (2) bekezdésében előírt kötelezettségek teljesítése közérdekű célt szolgál, különösen „a gyógyszerek biztonságosságának és hatékonyságának" biztosítását szolgálja. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos emlékeztet továbbá arra, hogy a klinikai vizsgálati tervet engedélyezés előtt a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet I. mellékletének I. része és D. pontja szerint értékelni kell, és ennek részeként meg kell vizsgálni az általános adatvédelmi rendeletnek való megfelelést is[16]. Az engedélyezést követően a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikke (1) bekezdésének javasolt b) pontja és 93. cikke (2) bekezdésének javasolt a) pontja kifejezetten előírja, hogy a megbízónak és a vizsgálónak garantálnia kell, hogy a klinikai vizsgálatot az illetékes nemzeti hatóságok által a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet I. melléklete I. részének D. pontjával összhangban engedélyezett vizsgálati tervnek megfelelően végezzék el. Végezetül az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos üdvözli, hogy a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (8) bekezdése[17] további biztosítékokat vezet be, amelyek célja annak biztosítása, hogy azok a természetes személyek, akiknek a személyes adatai érintettek, megfelelő garanciákkal rendelkezzenek arra nézve, hogy adataikat hatékonyan védik a visszaélés kockázatával szemben.

10. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos szerint azonban tovább kell javítani a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (1) és (2) bekezdése szerinti személyesadat-kezelésre vonatkozó jogi kötelezettség egyértelműségét és kiszámíthatóságát[18].

11. Egyrészt, az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azt javasolja, hogy a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (1) és (2) bekezdése pontosítsa, hogy a vizsgálóknak és a megbízóknak akkor kell személyes adatokat kezelniük, „ha az ilyen adatkezelésre szükség van" az említett bekezdésekben felsorolt célokból. Emellett az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azt ajánlja, hogy a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (1) és (2) bekezdése szerinti lista egészüljön ki a megbízók és szükség esetén a vizsgálók által a klinikai vizsgálatnak a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 48. cikke szerinti monitorozása céljából végzett adatkezeléssel.

12. Ami konkrétabban a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikke (1) bekezdésének javasolt b) pontjában és (2) bekezdésének javasolt a) pontjában említett célt illeti, az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azt ajánlja, hogy az általános adatvédelmi rendeletben használt terminológiával összhangban a „kutatási tevékenységek végzése" kifejezést a „tudományos kutatás végzése" kifejezés váltsa fel.

[16] A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 7. cikke (1) bekezdésének d) pontja.
[17] Ez magában foglalja a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (5) bekezdése szerinti adatmegőrzési időszakot, valamint a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (8) bekezdése szerinti technikai és szervezési intézkedéseket. Lásd az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos e rendelkezésekre vonatkozó ajánlásait az alábbi 3.1.4. és 3.1.6. szakaszban.
[18] Az általános adatvédelmi rendelet (41) preambulumbekezdésével összhangban az ugyanezen rendelet 6. cikke (1) bekezdésének c) és e) pontja szerinti adatkezelés jogszerűségét meghatározó jogalapnak egyértelműnek és pontosnak, alkalmazásának pedig előre láthatónak kell lennie a hatálya alá tartozó személyek számára. Ez a követelmény az Európai Unió Alapjogi Chartája 52. cikkének (1) bekezdéséből is következik, amely szerint a Charta 7. és 8. cikkében biztosított alapvető jogokba való beavatkozással járó minden jogszabálynak egyértelmű és pontos szabályokat kell megállapítania a szóban forgó intézkedés hatályára és alkalmazására vonatkozóan, és minimális garanciákat kell előírnia annak érdekében, hogy azok a személyek, akiknek a személyes adatai érintettek, megfelelő védelemben részesüljenek az adataikkal való visszaélésekkel szemben. Lásd e tekintetben a Bíróság 2022. augusztus 1-jei ítéletét, *OT kontra Vyriausioji tarnybinės etikos komisija*, C-184/20, ECLI:EU:C:2022:601, 69. pont.

13. A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikke (1) bekezdésének javasolt b) pontja és (2) bekezdésének javasolt a) pontja „az illetékes nemzeti hatóságok által az I. melléklet I. részének D. pontjával összhangban engedélyezett vizsgálati tervre” hivatkozik. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos ennek kapcsán megjegyzi, hogy e melléklet I. részének D. pontja ak) alpontja „a személyes adatok védelmére alkalmazandó szabályoknak megfelelő intézkedések leírására” hivatkozik. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos úgy véli, hogy az ilyen leírásnak tartalmaznia kell azokat az elemeket, amelyek meghatározzák a megbízók és a vizsgálók által a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet I. melléklete I. részének D. pontja szerinti vizsgálati tervvel összhangban végzett tudományos kutatás során elvégzendő adatkezelési műveletek körét. Ez magában foglalja többek között az adatkezelési műveleteket, a személyes adatok kategóriáit[19] és kezelésük szükségességét, az érintettek kategóriáit, azokat a szervezeteket, amelyekkel a személyes adatok közölhetők és az adatközlés célját, valamint e személyes adatok megőrzési idejét.

14. Tekintettel továbbá arra, hogy a személyes adatoknak a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (1) és (2) bekezdése szerinti kezelése az általános adatvédelmi rendelet 6. cikke (1) bekezdésének c) pontján alapulna, az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos felkéri a társjogalkotókat, hogy mérlegeljék, milyen hatást gyakorolna ez a jogalap az érintettek jogaira. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos rámutat arra, hogy a javaslat törölné a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet jelenlegi 28. cikke (3) bekezdésének utolsó mondatát, amely szerint „a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat visszavonása nem érinti a visszavonás előtt a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozathoz kötődően már korábban végrehajtott tevékenységeket és megszerzett adatok felhasználását”. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azt ajánlja, hogy a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 28. cikke határozza meg azokat a feltételeket, amelyekkel a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat visszavonása előtt megszerzett személyes adatok továbbra is felhasználhatók, és nem érintik a már elvégzett tudományos kutatások eredményeit. Emellett, ha az adatkezelők a visszavonás ellenére is megőrzik a személyes adatokat, az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos további biztosítékok előírását ajánlja a résztvevők jogainak és szabadságainak védelme érdekében[20]. Ugyanezek a pontosítások és kiegészítő biztosítékok lennének relevánsak azokban az esetekben is, amikor a résztvevők nem maguk adták meg a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot, például, mert nem képesek ilyen nyilatkozatot tenni (a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 29. cikke), cselekvőképtelen vizsgálati alanyok (ugyanezen rendelet 31. cikke), kiskorúak (ugyanezen rendelet 32. cikke), vagy sürgősségi helyzetben lévők (a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 35. cikke).

[19] A javaslat (151) preambulumbekezdésének értelmében „Az adott klinikai vizsgálattal összefüggésben gyűjtendő és kezelendő személyes adatok kategóriáit meg kell határozni az engedélyezett vizsgálati tervben.”. Ez a követelmény azonban nem szerepel a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet I. melléklete I. részének D. pontja szerint a vizsgálati tervbe foglalandó elemek között.
[20] Például azzal, hogy az adatkezelőket arra kötelezik, hogy indokolják, miért őrzik meg az érintettek személyes adatait annak ellenére, hogy azok visszavonták a klinikai vizsgálathoz adott, tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatukat.

15. Végezetül az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos hangsúlyozza, hogy ha az uniós vagy tagállami jog a személyes adatok különleges kategóriáinak kezelését irányozza elő, biztosítania kell az általános adatvédelmi rendelet 9. cikkében meghatározott feltételek teljesülését. E tekintetben az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos üdvözli a (151) preambulumbekezdést, amely az általános adatvédelmi rendelet 9. cikke (2) bekezdése i) és j) pontjának alkalmazására hivatkozik azokban az esetekben, amikor a személyes adatok különleges kategóriáit klinikai vizsgálatokkal összefüggésben kezelik. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos ebből a preambulumbekezdésből azt a következtetést is levonja, hogy a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikke javasolt (8) bekezdésének a célja, hogy biztosítsa a GDPR 9. cikke (2) bekezdésének i. és j. pontjára hivatkozáshoz szükséges biztosítékokat, ezért e rendelkezés kapcsán az alábbi 3.1.6. szakaszban tesz ajánlásokat.

3.1.2. A személyes adatok megosztása az illetékes hatóságokkal és a Bizottsággal (a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (3) bekezdése)

16. A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (3) bekezdése azokra a helyzetekre vonatkozik, amikor a megbízóknak és a vizsgálóknak személyes adatokat, többek között genetikai vagy egészségügyi adatokat kell a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 78. cikke szerinti felügyelet (pl. inspekciók) céljából a tagállamok illetékes hatóságai, valamint a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 79. cikke szerinti ellenőrzés céljából a Bizottság rendelkezésére bocsátaniuk. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azt is megjegyzi, hogy a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 78. és 79. cikke is módosul annak érdekében, hogy pontosabban meghatározza a tagállamok illetékes hatóságainak és a Bizottságnak a feladatait az ilyen inspekciók és ellenőrzések során.

17. Az adattakarékosság elvét figyelembevéve az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos megjegyzi, hogy a klinikai vizsgálatokról szóló rendeletnek való megfelelés felügyelete nem mindig jár személyes adatok kezelésével. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos ezért javasolja annak egyértelművé tételét, hogy a tagállamok illetékes hatóságai vagy a Bizottság csak a feladataik ellátásához szükséges mértékben férjenek hozzá a klinikai vizsgálatok résztvevőinek személyes adataihoz, és hogy a személyes adatokat álnevesített formátumban kell megosztani, amennyiben nincs szükség közvetlenül beazonosítható személyes adatokra[21]. A Testület és a biztos is javasolja, hogy a preambulumbekezdés tartalmazzon példákat olyan esetekre, amikor az illetékes hatóságoknak vagy a Bizottságnak feladataik ellátásához személyes adatokhoz való hozzáférésre lehet szüksége.

3.1.3. A megbízók és a vizsgálók adatkezelőnek minősítése az általános adatvédelmi rendelet 4. cikkének (7) bekezdése értelmében (a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (4) bekezdése)

18. A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (4) bekezdése szerint a megbízók és a vizsgálók az általános adatvédelmi rendelet 4. cikkének 7. pontja értelmében vett adatkezelőknek minősülnének „[a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkében] említett, klinikai vizsgálat iránti kérelmek és műveletek engedélyezéséhez vezető adatkezelési értékelés tekintetében”.

[21] Lásd e tekintetben az Európai Adatvédelmi Testület álnevesítésről szóló, 2025. január 16-án elfogadott 01/2025. sz. iránymutatását (nyilvános konzultációra szánt változat), 36. pont.

19. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos emlékeztet arra, hogy az általános adatvédelmi rendelet 4. cikkének (7) bekezdése úgy rendelkezik, hogy ha az adatkezelés céljait és eszközeit uniós vagy tagállami jog határozza meg, az adatkezelőt vagy az adatkezelő kijelölésére vonatkozó különös szempontokat is meghatározhatja ugyanaz a jog.

20. Az Európai Unió Bíróságának (a továbbiakban: EUB) ítélkezési gyakorlata szerint, ha egy jogszabály adatkezelőként jelöl ki egy szervezetet, az adatkezelés céljainak és eszközeinek e jog általi meghatározása hallgatólagos is lehet, feltéve, hogy az kellő bizonyossággal következik az adott szervezetre ruházott szerepből, feladatból és hatáskörökből. E feltétel akkor teljesül, ha e célok és eszközök lényegében az e szervezet tevékenységét szabályozó jogszabályi rendelkezésekből erednek[22].

21. E tekintetben az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos üdvözli, hogy az adatkezelőként eljáró szervezetek beazonosítását közvetlenül a javaslat rendelkező része határozza meg.

22. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos úgy értelmezi, hogy a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (4) bekezdése a megbízókat és a vizsgálókat a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet javasolt 93. cikkében említett valamennyi adatkezelési művelet tekintetében adatkezelőként kívánja kijelölni. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azt is megjegyzi, hogy jelentős átfedés van azon célok között, melyekből kifolyólag a megbízóknak és a vizsgálóknak a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (1) és (2) bekezdése értelmében személyes adatokat kell kezelniük. A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (4) bekezdése azonban nem határozza meg, hogy a megbízók és a vizsgálók ezen adatkezelési műveletek tekintetében önálló vagy közös adatkezelőknek tekintendők-e.

23. Mindezek alapján az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azt ajánlja, hogy a javaslat tisztázza, hogy a megbízók és a vizsgálók önálló vagy közös adatkezelők-e, hiszen csak így lehet egyértelműen megállapítani a felelősségüket annak kapcsán, hogy a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (1) és (2) bekezdésében említett adatkezelési célok tekintetében megfelelnek-e az általános adatvédelmi rendelet szerinti kötelezettségeknek. Amennyiben a megbízók és a vizsgálók közösen határozzák meg az adatkezelés céljait és eszközeit, közös adatkezelőknek kell tekinteni őket[23]. Hasonlóképpen, az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azt ajánlja, hogy a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (4) bekezdése tisztázza, hogy a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 72. cikke szerinti társmegbízókat közös adatkezelőknek kell tekinteni. E felelősségi körök jogi szabályozása nagyobb jogbiztonságot biztosítana a (társ)megbízók és a vizsgálók, valamint az érintettek számára jogaik gyakorlása során.

[22] Lásd a Bíróság 2025. február 27-i ítéletét, *Amt der Tiroler Landesregierung kontra Datenschutzbehörde*, C-638/23, ECLI:EU:C:2025:127, 28. és 37. pont. A Bíróság 2024. január 11-i ítélete, *État belge kontra Autorité de protection des données*, C-231/22, ECLI:EU:C:2024:7, 30. pont.

[23] Összhangban az általános adatvédelmi rendelet 4. cikke (7) bekezdésének c) pontjával és 26. cikkével. Lásd még az Európai Adatvédelmi Testület 7/2020. sz. iránymutatását az adatkezelő és az adatfeldolgozó általános adatvédelmi rendeletben meghatározott fogalmáról, 2.1. verzió (elfogadva 2021. július 7-én) 3. szakasz.

24. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos továbbá rámutat arra, hogy a megbízókat és a vizsgálókat adatkezelőnek kell kijelölni „a klinikai vizsgálat iránti kérelmek [...] engedélyezéséhez vezető adatkezelési értékelés tekintetében”. Továbbra sem világos azonban, hogy a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikke javasolt (4) bekezdésének első mondata mely adatkezelési műveletekre terjed ki. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos ezért a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (4) bekezdése szerinti „adatkezelési értékelés” további pontosítását ajánlja annak érdekében, hogy pontosabban meg lehessen határozni azokat az adatkezelési műveleteket, amelyek esetében a megbízók és a vizsgálók adatkezelők lennének.

25. Végezetül az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos megjegyzi, hogy a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 2. cikkének 15. pontja a „vizsgáló” fogalmát a következőképpen határozza meg: „az a személy, aki a klinikai vizsgálat elvégzéséért egy adott klinikai vizsgálóhelyen felelős”[24]. A gyakorlatban a vizsgáló általában orvos vagy a klinikai vizsgálóhely irányítása alatt eljáró egyéb egészségügyi szakember. Adatkezelői minősítése közvetlenül felelőssé tenné az általános adatvédelmi rendeletnek való megfelelésért. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos ezért felkéri a társjogalkotókat, hogy mérlegeljék annak lehetőségét, hogy ezeket a szerepeket és felelősségi köröket arra a szervezetre (azaz a klinikai vizsgálóhelyre) ruházzák, amelyen belül a vizsgálatvezető vagy adott esetben a vizsgáló a klinikai vizsgálatot végzi[25].

3.1.4. A személyes adatok, köztük a genetikai vagy egészségügyi adatok megőrzési ideje (a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (5) bekezdése)

26. A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (5) bekezdése értelmében a személyes adatokat, beleértve a genetikai és egészségügyi adatokat is, a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 58. cikkben előírt ideig és az ott megállapított feltételekkel összhangban kell megőrizni[26]. Az egyértelműség és a jogbiztonság érdekében az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azt ajánlja, hogy a javaslat kifejezetten mondja ki, hogy ez a rendelkezés (és így a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 58. cikke szerinti 25 éves minimális megőrzési idő) csak a klinikai vizsgálatok törzsdokumentációjában szereplő személyes adatokra vonatkozik, nem pedig a klinikai vizsgálatokkal összefüggésben kezelt valamennyi személyes adatra.

27. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos megállapítja, hogy a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 58. cikke úgy rendelkezik, hogy a klinikai vizsgálat törzsdokumentációját „legalább huszonöt évig” archiválni kell. E tekintetben az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos emlékeztet arra, hogy az adatkezelőknek tájékoztatást kell nyújtaniuk a személyes adatok tárolásának időtartamáról, vagy ha ez nem lehetséges, az ezen időtartam meghatározásának szempontjairól, és hogy e 25 éves időszakot követően a személyes adatok legfeljebb az adatkezelés céljaihoz szükséges ideig őrizhetők meg[27].

---

[24] A javaslat nem módosította ezt a fogalommeghatározást.

[25] Az Európai Adatvédelmi Testület 7/2020. sz. iránymutatása az adatkezelő és az adatfeldolgozó általános adatvédelmi rendeletben meghatározott fogalmáról, 2.1. verzió (elfogadva 2021. július 7-én) 2.1.1. szakasz. Ha a vizsgálóhely adatkezelőnek minősül, az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos felkéri a társjogalkotókat, hogy ezt a változást vegyék figyelembe a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet javasolt 93. cikkében.

[26] A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 58. cikke („A klinikai vizsgálat törzsdokumentációjának archiválása”) a javaslat értelmében nem módosul, és szövege a következő: „A megbízó és a vizsgáló a klinikai vizsgálat lezárását követően legalább huszonöt évig archiválja a klinikai vizsgálat dokumentációját, feltéve, hogy egy másik uniós jogszabály nem rendelkezik hosszabb archiválásról. Ugyanakkor a vizsgálati alanyok orvosi dossziéját a nemzeti jognak megfelelően archiválják. […].”

[27] Összhangban az általános adatvédelmi rendelet 5. cikke (1) bekezdésének e) pontjával és 13. cikke (2) bekezdésének a) pontjával.

3.1.5. További adatkezelés más klinikai vizsgálatok vagy tudományos kutatás céljából (a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (6) bekezdése)

28. A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (6) bekezdése előírja, hogy a klinikai vizsgálatokról szóló rendelettel „összhangban gyűjtött és kezelt személyes adatokon ugyanaz az adatkezelő az e rendelet alapján végzett egyéb klinikai vizsgálatok vagy tudományos kutatás céljából további adatkezelést végezhet a közegészség védelme, az ellátás színvonalának javítása és az európai orvostudományi kutatás innovációs kapacitásának előmozdítása céljából”.

29. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos értelmezése szerint e rendelkezés célja az, hogy az uniós jog alapján konkrét jogalapot biztosítson a személyes adatok ugyanazon adatkezelő általi további kezeléséhez, amennyiben az ilyen további adatkezelést ugyanazon adatkezelő végzi a jelen rendelkezésben meghatározott célokból.. A jogbiztonság érdekében az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azt ajánlja, hogy a javaslat preambulumbekezdései egyértelműbben határozzák meg az említett célkitűzést, azaz, hogy jogalapot kell biztosítani az adatoknak a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (6) bekezdésében említett célokból történő további kezeléséhez. Konkrétan azt kell meghatározni, hogy a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (6) bekezdése az általános adatvédelmi rendelet 6. cikke (1) bekezdésének e) pontja szerint biztosítson jogalapot a további adatkezeléshez (kivéve, ha a klinikai vizsgálati adatok további kezelése a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (1) vagy (2) bekezdése alapján történik, mert ebben az esetben az általános adatvédelmi rendelet 6. cikke (1) bekezdésének c) pontja lenne alkalmazandó, összhangban a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének (1) és (2) bekezdésével).

30. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos emellett emlékeztet arra, hogy ahhoz, hogy az adatkezelésnek a GDPR 6. cikk (1) bekezdés e) pontja szerinti jogalapja legyen, ennek a jogalapnak meg kell felelnie az általános adatvédelmi rendelet 6. cikke (3) bekezdésében foglalt követelményeknek.

31. A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (1) bekezdésére vonatkozó ajánlásukhoz[28] hasonlóan az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos szerint garantálni kell, hogy az adatkezelők által a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (6) bekezdése alapján végzett adatkezelés arányos legyen a rendelkezés által elérni kívánt jogszerű célokkal, ezért az „amennyiben az ilyen adatkezelés szükséges” szöveget be kell illeszteni az „a közegészség védelme, az ellátás színvonalának javítása és az európai orvostudományi kutatás innovációs kapacitásának előmozdítása céljából” szövegrész elé.

32. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos továbbá hangsúlyozza, hogy a cél egyértelmű meghatározása előfeltétele annak, hogy az adatkezelő fel tudja mérni, mely adatkezelési műveletekre van szükség a jogszabályoknak való megfeleléshez vagy közérdekű feladat ellátásához[29]. E tekintetben „az európai orvostudományi kutatás innovációs kapacitásának előmozdítása céljából” végzett tudományos kutatás, mint cél túlságosan tág, és többféleképpen értelmezhető. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos ezért javasolja e cél pontosabb és szűkebb meghatározását.

[28] Lásd e közös vélemény 12. bekezdését.

[29] Az általános adatvédelmi rendelet 5. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerinti célhoz kötöttség elvével összhangban ennek a célnak konkrétnak, explicit módon megfogalmazottnak és jogszerűnek kell lennie. Lásd még: a Bíróság 2022. február 24-i ítélete, *„SS” SIA kontra Valsts ieņēmumu dienests*, C-175/20, ECLI:EU:C:2022:124, 72–74. pont

33. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos továbbá azt ajánlja, hogy a javaslat határozzon meg konkrét biztosítékokat az ugyanazon adatkezelő által a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (6) bekezdése alapján végzett további adatkezelésre vonatkozóan, különösen, ami a közegészség védelme, az ellátás színvonalának javítása és az európai orvostudományi kutatás innovációs kapacitásának előmozdítása céljából végzett tudományos kutatás céljából történő további adatkezelést illeti. Ez azért is fontos, mivel az ilyen további adatkezelés a személyes adatoknak az általános adatvédelmi rendelet 9. cikke szerinti különleges kategóriáira vonatkozna, és a GDPR 9. cikke (2) bekezdésének i) vagy j) pontja szerinti, tagállami vagy uniós jog alapján történő adatkezelés feltétele, hogy az ilyen jog megfelelő és konkrét intézkedéseket írjon elő az érintettek jogainak és szabadságainak védelme érdekében.

34. Mivel a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (6) bekezdése szerinti további adatkezelés az általános adatvédelmi rendelet 6. cikke (1) bekezdésének e) pontján alapulna, az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos felkéri a társjogalkotókat, hogy mérlegeljék, milyen hatást gyakorolna ez a jogalap az érintettek jogaira. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos az általános adatvédelmi rendelet 89. cikkével összhangban megfelelő biztosítékok előírását javasolja, például azt a kötelezettséget, hogy (az általános adatvédelmi rendelet követelményein túlmenően) fokozott átláthatóságot kell biztosítani az érintettek számára személyes adataik további felhasználása esetén, ideértve a tiltakozáshoz és a törléshez való jogot is, összhangban az általános adatvédelmi rendelet 21. cikkének (6) bekezdése és 17. cikke (3) bekezdésének d) pontja szerinti feltételekkel. Javasolja továbbá egyéb biztosítékok bevezetését, például: adatok álnevesítése minden olyan esetben, amikor nincs szükség közvetlenül beazonosítható személyes adatokra, irányítási struktúrák kialakítása a személyes adatok kezelésének felügyelete céljából, valamint titoktartási kötelezettségek a személyes adatokhoz hozzáférő kutatók és egyéb alkalmazottak számára.

3.1.6. Megfelelő technikai és szervezési intézkedések (a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (8) bekezdése)

35. A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (8) bekezdése előírná az adatkezelők (azaz a megbízók és a vizsgálók) számára, hogy megfelelő technikai és szervezési intézkedéseket hajtsanak végre, hogy biztosítsák az érintettek jogainak és szabadságainak védelmét a klinikai vizsgálatokkal összefüggésben. Ide tartoznak a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet I. melléklete I. része D. pontjának ak), al) és am) alpontjában előírt, az adott klinikai vizsgálat szempontjából megfelelő további biztosítékok is, amelyeket a vizsgálati tervben ismertetni kell.

36. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos ennek kapcsán megjegyzi, hogy az általános adatvédelmi rendelet 89. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy a tudományos kutatási célú adatkezelést az érintettek jogait és szabadságait védő megfelelő garanciák mellett kell végezni. E garanciáknak biztosítaniuk kell, hogy az adatkezelő meghatározza és végrehajtsa azokat a technikai és szervezeti intézkedéseket, melyek biztosítják többek között az adattakarékosság elvének betartását[30].

[30] Ezek a garanciák az általános adatvédelmi rendelet értelmében (többek között a rendelet 5., 24., 25. és 32. cikke alapján) kötelező egyéb intézkedések mellett alkalmazandók.

37. A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (8) bekezdésében felsorolt intézkedések egyike előírja, hogy az adatkezelőnek a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 29. cikkével összhangban be kell szereznie a vizsgálati alany tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatát[31]. A klinikai vizsgálatokkal összefüggésben a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat elsősorban nem az adatvédelmi szabályoknak való megfelelést szolgálja, hanem az emberi méltósághoz és az egyének sérthetetlenségéhez való jog védelmét hivatott biztosítani[32], ennek ellenére a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet szerinti tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat az általános adatvédelmi rendelet 9. cikkének (2) bekezdése értelmében vett adatvédelmi garanciának is tekinthető[33]. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos ezért üdvözli, hogy a nyilatkozat bekerült a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (8) bekezdésébe.

38. A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (8) bekezdésében már felsorolt intézkedések mellett az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azt ajánlja, hogy a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének (8) bekezdése írja elő az álnevesítést minden olyan esetben, amikor nem szükséges közvetlenül beazonosítható személyes adatokat kezelni[34].

39. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos továbbá azt ajánlja, hogy a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet I. melléklete I. részének D. pontja hivatkozzon a javaslat (151) preambulumbekezdésének utolsó mondatában felsorolt elemekre, amelyek szerint a vizsgálati tervnek további megfelelő biztosítékokat kell meghatároznia, például meg kell határoznia az alkalmazandó konkrét technikai és szervezési intézkedéseket, beleértve az álnevesítést, az integritás és a titoktartás ellenőrzését, a titkosítást és a hozzáférési korlátozásokat[35].

40. Az általános adatvédelmi rendelet terminológiájával való összhang biztosítása érdekében az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos végezetül azt javasolja, hogy a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet I. melléklete I. része D. pontjának ak) alpontja az angol „arrangements” helyett a „measures” kifejezést használja (magyarul mindkettő: „intézkedések”).

3.1.7. Megfelelő átmeneti időszakok

41. A javaslat 67. cikkének (2) bekezdése szerint a biotechnológiai jogszabályt a hatálybalépésének napjától, azaz az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik naptól kell alkalmazni, és ugyanezen a napon válik alkalmazandóvá.

[31] A javaslat (151) preambulumbekezdése az általános adatvédelmi rendelet 9. cikke (2) bekezdésének i) és j) pontjával összhangban „tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat[ra]” is hivatkozik, mint a személyes adatok – köztük a genetikai vagy egészségügyi adatok – kezelésére vonatkozó konkrét biztosítékok egyikére.

[32] Az Európai Adatvédelmi Testületnek a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet és az általános adatvédelmi rendelet közötti kapcsolatra vonatkozó kérdésekről és válaszokról (70. cikk (1) bekezdés b) pont) szóló, 2019. január 23-án elfogadott 3/2019. sz. véleményének 16. pontja.

[33] Lásd az Európai Adatvédelmi Testületnek az (EU) 2016/679 rendelet szerinti hozzájárulásról szóló, 2020. május 4-én elfogadott 05/2020. sz. iránymutatásának (1.1. változat) 154. pontját.

[34] Az általános adatvédelmi rendelet 5. cikke (1) bekezdésének c) pontjával és az adattakarékosság elvével összhangban a személyes adatok „az adatkezelés céljai szempontjából megfelelőek és relevánsak kell, hogy legyenek, és a szükségesre kell korlátozódniuk”.

[35] Különösen azt kell előírni az adatkezelők számára, hogy tegyenek konkrét intézkedéseket annak érdekében, hogy a személyes adatokhoz való hozzáférést kizárólag azoknak a felhatalmazott személyeknek biztosítsák, akiknek az adatokhoz való hozzáférés a feladatuk ellátásához szükséges.

42. A klinikai vizsgálatok során alkalmazandó, a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet javasolt 93. cikkében foglalt új adatvédelmi rendelkezéseket illetően az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos úgy véli, hogy hosszabb átmeneti időszakokra lehet szükség ahhoz, hogy az adatkezelők eleget tudjanak tenni új kötelezettségeiknek. Alternatív megoldásként elegendő lehet annak tisztázása, hogy a folyamatban lévő engedélyezett klinikai vizsgálatok nem tartoznak az új rendelet hatálya alá.

3.2. A klinikai vizsgálatokról szóló rendelettel kapcsolatos más módosítások

3.2.1. Az értékelő jelentés – Az engedélyezéshez szükséges dokumentáció II. részében szereplő szempontok (a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet javasolt 7. cikke)

43. A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 7. cikke (1) bekezdésének javasolt d) pontja értelmében a tagállamok az adatvédelmi jogszabályoknak való megfelelésre tekintettel, saját területükre nézve értékelik az engedély iránti kérelmeket. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos megjegyzi, hogy nincs olyan harmonizált eljárás, amellyel a tagállamok a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 7. cikke (1) bekezdésének d) pontja értelmében az általános adatvédelmi rendeletnek való megfelelést értékelnék[36]. E rendelkezés következetes alkalmazásának biztosítása és felügyeletének megkönnyítése érdekében [37] az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos felkéri a társjogalkotókat, hogy mérlegeljék annak lehetőségét, hogy kifejezetten felhatalmazzák az Európai Adatvédelmi Testületet, hogy iránymutatást fogadjon el arról, hogy a tagállamoknak hogyan kell elvégezniük az ilyen értékeléseket

44. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos üdvözli, hogy a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 7. cikke (1) bekezdésének d) pontjában javasolt új szöveg a 95/46/EK irányelvre[38] való hivatkozást felváltotta az általános adatvédelmi rendeletre való hivatkozással, továbbá a Testület és a biztos azt ajánlja, hogy a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet egyéb rendelkezései is frissüljenek a vonatkozó hatályos adatvédelmi jogszabályokra való hivatkozásokkal, mivel egyes rendelkezések [39] még mindig olyan jogszabályokra [40] hivatkoznak, amelyek már nem hatályosak.

[36] Az Európai Adatvédelmi Testület által összegyűjtött információk alapján úgy tűnik, hogy egyes tagállamokban ezt az értékelést etikai bizottságok vagy nemzeti hatóságok végzik, míg más tagállamokban a nemzeti felügyeleti hatóságoknál előzetes alakiságokra van szükség.

[37] A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 79. cikkének javasolt (1) bekezdése lehetővé teszi, hogy a Bizottság ellenőrizze, hogy a tagállamok megfelelően felügyelik-e a klinikai vizsgálatokról szóló rendeletnek való megfelelést. A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 79. cikkének (1a) bekezdése értelmében ez magában foglalja annak ellenőrzését, hogy az illetékes hatóságok és az etikai bizottságok megfelelő és hatékony mechanizmusokkal rendelkeznek-e a klinikai vizsgálatokról szóló rendeletnek való megfelelés biztosítására, különös tekintettel a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 7. cikkének (1) bekezdésében említett tudományos és etikai felülvizsgálattal kapcsolatos követelményekre. A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 79. cikkének javasolt (1) bekezdésében említett ellenőrzések elvégzése során a Bizottság figyelembe veszi a vonatkozó jó gyakorlatokat (lásd a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 79. cikkének javasolt (3) bekezdését).

[38] Az Európai Parlament és a Tanács 95/46/EK irányelve (1995. október 24.) a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 281., 1995.11.23., 31. o.).

[39] Ez a helyzet például a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet jelenlegi 28. cikke (1) bekezdésének d) pontja, 81. cikke (4) bekezdésének a) pontja és 81. cikkének (10) bekezdése esetében.

[40] A 45/2001 rendeletet és a 95/46 irányelvet a 2018/1725 rendelet, illetve a 2016/679 rendelet helyezte hatályon kívül és váltotta fel.

3.2.2. A „tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat” elektronikus úton történő gyűjtése (a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 2. cikkének javasolt (21) bekezdése és 29. cikkének javasolt (1) bekezdése)

45. A javaslat 58. cikke (1) bekezdésének e) pontja többek között módosítani kívánja a „tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatnak” a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 2. cikkének 21. pontja szerinti fogalommeghatározását, és beillesztené az elektronikus rendszerek, módszerek és folyamatok használatával megadott, és az uniós joggal vagy azzal egyenértékű előírásokkal összhangban elektronikusan aláírt beleegyező nyilatkozatot is[41]. Ez tükröződik a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 29. cikke (1) bekezdésének módosításaiban is, amelyek szerint a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatra vonatkozó eljárás nyilvántartása elektronikus formátumú is lehet, és azt a 910/2014/EU rendeletnek (eIDAS-rendeletnek) vagy az azzal egyenértékű szabványoknak megfelelő elektronikus azonosító eszközök használatával kell aláírni[42].

46. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos megjegyzi, hogy a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 2. cikkének (21) bekezdése szerinti tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat képezi a vizsgálati alany klinikai vizsgálatban való részvételének alapját, és nem tévesztendő össze azzal a hozzájárulással, ami az általános adatvédelmi rendelet 6. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében a személyes adatok kezelésének jogalapja[43].

47. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos üdvözli annak lehetőségét, hogy a kutatás résztvevői az eIDAS-rendelettel vagy az azzal egyenértékű szabványokkal összhangban elektronikus úton adhatják meg a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatukat. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azonban emlékeztet arra, hogy az eIDAS-rendelet 5a. cikkének (15) bekezdésével összhangban az európai digitális személyiadat-tárcák használata önkéntes[44]. Következésképpen az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos javasolja, hogy módosítsák a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 29. cikke javasolt (1) bekezdését, hogy szerepeljen benne, hogy az európai digitális személyiadat-tárca használata ebben az összefüggésben továbbra is önkéntes. A tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat megtételének lehetőségét semmilyen módon nem szabad korlátozni vagy megnehezíteni azon személyek számára, akik nem használnak vagy nem képesek használni elektronikus azonosító eszközöket, és a nyilatkozat megadását más meglévő azonosító és hitelesítési eszközökkel továbbra is lehetővé kell tenni.

[41] A javaslat 58. cikke (1) bekezdésének e) pontja.
[42] A javaslat 58. cikke (26) bekezdésének e) pontja. A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet I. melléklete I. részének D. szakasza úgy módosul, hogy a vizsgálati terv tartalmazza „azon vizsgálati alanyok bevonásának indokolását, akik csak elektronikus úton tudnak tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot adni”. A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet I. melléklete II. részének L. szakasza új kötelezettséget is bevezet, amelynek értelmében, ha a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot elektronikus eszközökkel rögzítik, a megbízónak gondoskodnia kell arról, hogy az „alkalmazott rendszerek biztonsági szintje arányos legyen, és hogy a titoktartásra vonatkozó biztosítékok rendelkezésre álljanak”.
[43] Az Európai Adatvédelmi Testületnek a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet és az általános adatvédelmi rendelet közötti kapcsolatra vonatkozó kérdésekről és válaszokról (70. cikk (1) bekezdés b) pont) szóló, 2019. január 23-án elfogadott 3/2019. sz. véleményének 15. pontja.
[44] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1183 rendelete (2024. április 11.) a 910/2014/EU rendeletnek az európai digitális személyazonossági keret létrehozása tekintetében történő módosításáról (HL L, 2024/1183, 2024.4.30., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1183/oj.

3.2.3. Szabályozói tesztkörnyezetek a klinikai vizsgálatokhoz (a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet javasolt 27d. cikke)

48. A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet javasolt 27d. cikke lehetővé teszi a Bizottság számára, hogy uniós szintű szabályozói tesztkörnyezeteket hozzon létre és működtessen annak érdekében, hogy valós körülmények között lehessen tesztelni innovatív megközelítéseket olyan klinikai vizsgálatokban, amelyekre nem lehet vagy nem helyénvaló alkalmazni a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet bizonyos követelményeit, és amelyek „szabályozási kiigazításokat" tehetnek szükségessé [45] . Az ilyen tesztkörnyezettel kapcsolatos tevékenységekből levont tanulságok információkkal szolgálnak a jövőbeli iránymutatásokhoz és adott esetben a jogszabály-módosításokhoz[46].

49. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos általánosságban megjegyzi, hogy az általános adatvédelmi rendeletnek és az EUDPR-nek való megfelelés tekintetében semmilyen „szabályozási kiigazítás" nem lenne lehetséges az e rendeletektől történő egyedi eltérések elfogadása nélkül. Ezért az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos javasolja annak egyértelművé tételét, hogy az általános adatvédelmi rendelet és az EUDPR továbbra is teljes mértékben alkalmazandó az e tesztkörnyezetekkel összefüggésben végzett személyesadat-kezelésre.

50. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azt is megjegyzi, hogy a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet szerinti azon követelményektől függően, amelyeket a szabályozói tesztkörnyezetben [47] ideiglenesen kiigazítottak vagy amelyektől eltértek, az adatkezelőknek értékelniük kell, hogy a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 93. cikkének javasolt (1) és (2) bekezdése szerinti azon jogalap, amely a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet követelményeinek teljes mértékben megfelelő klinikai vizsgálatokra alkalmazandó, alkalmazható-e a szabályozói tesztkörnyezetben végzett adatkezelésre is Ha az adatkezelők nem támaszkodhatnak erre a jogalapra, az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azt ajánlja, hogy a Bizottság végrehajtási jogi aktusa határozza meg az e tesztkörnyezetekben végzett adatkezelésre alkalmazandó releváns jogalapot, valamint az általános adatvédelmi rendelet 9. cikkének (2) bekezdése szerinti kivételt (ha van ilyen). A végrehajtási jogi aktusnak ezekben az esetekben meg kell határoznia a személyes adatok kezelésének módozatait (beleértve a személyes adatok azon kategóriáit, amelyek a szabályozói tesztkörnyezetben kezelhetők), valamint az érintettek jogaira és szabadságaira vonatkozó megfelelő garanciákat is.

[45] A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 27d. cikkének javasolt (2) bekezdése értelmében ez magában foglalhatja a klinikai vizsgálatok engedélyezésére és lefolytatására vonatkozó megközelítéseket. A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 27d. cikkének javasolt (3) bekezdése például úgy rendelkezik, hogy az ilyen kiigazítás vagy eltérés vonatkozhat a forrásadatokkal kapcsolatos és dokumentációs követelményekre, a toborzással és a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozattal kapcsolatos eljárásokra, a monitoring és jelentéstételi követelményekre, a vizsgálat megtervezésének a szabályaira, a vizsgálati gyógyszerek kezelésére vonatkozó szabályokra, a biztonságossági jelentéstételi szabályokra, a helyszíni követelményekre.

[46] A javaslat (149) preambulumbekezdése.

[47] A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 27d. cikkének javasolt (3) bekezdése úgy rendelkezik, hogy az ilyen kiigazítások vagy eltérések vonatkozhatnak a „forrásadatokkal kapcsolatos és dokumentációs követelményekre, a toborzással és a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozattal kapcsolatos eljárásokra, a monitoring és jelentéstételi követelményekre, a vizsgálat megtervezésének a szabályaira, a vizsgálati gyógyszerek kezelésére vonatkozó szabályokra, a biztonságossági jelentéstételi szabályokra, a helyszíni követelményekre".

51. A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 27d. cikkének javasolt (5) bekezdése szerint a klinikai vizsgálatokra vonatkozó szabályozói tesztkörnyezeteknek azon tagállam illetékes hatóságainak a közvetlen felügyelete alatt kell működniük, amelynek a területén végzik őket. Nem világos azonban, hogy miként fog megvalósulni az illetékes nemzeti hatóságok közötti együttműködés, különösen a határokon átnyúló adatkezeléssel összefüggésben. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos javasolja annak egyértelművé tételét, hogy amennyiben a klinikai vizsgálatokra vonatkozó szabályozói tesztkörnyezetek személyesadat-kezeléssel járnak, továbbra is a nemzeti adatvédelmi hatóságok felelnek az adatvédelmi joggal kapcsolatos szempontok felügyeletéért. Ha több adatvédelmi hatóság és az európai adatvédelmi biztos is részt vesz e szabályozói tesztkörnyezetek felügyeletében, az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos tanácsadó szerepet játszhat az adatvédelmi szempontok következetességének biztosítása érdekében. A Testület és a biztos azt ajánlja, hogy a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet javasolt 27d. cikke hivatkozzon erre a tanácsadói szerepre.

52. Végezetül az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos megjegyzi, hogy a klinikai vizsgálatokra vonatkozó szabályozói tesztkörnyezetek a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 27d. cikkének javasolt (2) bekezdése értelmében a mesterséges intelligenciáról szóló jogszabály alapján létrehozott szabályozói tesztkörnyezetekkel koordinálva és szoros együttműködésben hajthatók végre, az említett MI szabályozói tesztkörnyezeteket felügyelő illetékes hatóságok teljes körű bevonásával, valamint az ezen MI szabályozói tesztkörnyezetekben való részvételre vonatkozó eljárásokkal és szabályokkal összhangban. E tekintetben az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos emlékeztet az 1/2026. sz. közös véleményében foglalt, a felügyeleti hatóságok és az Európai Adatvédelmi Testület MI-tesztkörnyezetekben betöltött szerepéről szóló ajánlásaikra[48].

3.2.4. A mesterséges intelligencia használata a klinikai vizsgálatokban (a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet új 27e. cikke)

53. A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet javasolt 27e. cikke kötelezettségeket vezet be a klinikai vizsgálat keretében MI-modelleket vagy MI-rendszereket használni kívánó megbízókra. Nem világos azonban, hogy ezek a kötelezettségek a mesterséges intelligenciáról szóló jogszabály szerinti kötelezettségeken felül alkalmazandók lesznek-e[49]. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos ezért azt ajánlja, hogy közvetlenül a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet javasolt 27e. cikke tisztázza, hogy az említett rendelkezésben meghatározott kötelezettségek a mesterséges intelligenciáról szóló jogszabály alapján megállapított szabályokon felül alkalmazandók[50].

[48] Az Európai Adatvédelmi Testületnek és az európai adatvédelmi biztosnak a mesterséges intelligenciára vonatkozó harmonizált szabályok végrehajtásának egyszerűsítéséről szóló rendeletjavaslatról (a mesterséges intelligenciáról szóló digitális omnibusz csomagról) szóló, 2026. január 20-án elfogadott 1/2026. sz. közös véleménye, 5. szakasz. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos többek között azt ajánlotta, hogy a jogbizonytalanság elkerülése érdekében a mesterséges intelligenciáról szóló jogszabály foglalkozzon közvetlenül a felügyeleti hatóságok hatáskörének kérdésével és annak az általános adatvédelmi rendelet együttműködési mechanizmusával való kölcsönhatásával (27. pont). Emellett az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azt ajánlotta, hogy az adatvédelmi szempontok következetességének biztosítása érdekében kifejezetten hivatkozni kell az Európai Adatvédelmi Testület tanácsadó szerepére, és hogy az Európai Adatvédelmi Testület kapjon megfigyelői státuszt a Mesterséges Intelligenciával Foglalkozó Európai Testületben (28–29. pont).

[49] E tekintetben a (157) preambulumbekezdés csak azt említi, hogy „elengedhetetlen, hogy [a mesterséges intelligencia eszközök] klinikai vizsgálatokban való használata megfeleljen az alkalmazandó jogszabályoknak. Ez magában foglalja adott esetben az (EU) 2024/1689 rendeletnek [...] való megfelelést”.

[50] E tekintetben lásd e vélemény 7. bekezdését.

54. A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 27e. cikkének javasolt (1) bekezdése értelmében a megbízónak értékelnie kell a klinikai vizsgálattal összefüggésben történő MI-használatból eredő, a betegbiztonsággal és az adatok megbízhatóságával kapcsolatos előnyöket és kockázatokat. Emellett a megbízóknak a vizsgálati tervben tájékoztatást kell nyújtaniuk az MI-modellek vagy -rendszerek használatának konkrét céljáról, valamint ismertetniük kell a konkrét klinikai vizsgálattal összefüggő folyamatot[51].

55. Amikor a megbízó értékeli, hogy melyek a klinikai vizsgálat keretében történő MI-használat előnyei és kockázatai a betegbiztonságra és az adatok megbízhatóságára nézve, figyelembe kell vennie az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által a javaslat 31. cikke[52] alapján a klinikai vizsgálatokkal foglalkozó koordinációs és tanácsadó csoporttal, valamint adott esetben az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal és az MI-testülettel együttműködésben kidolgozott, nem kötelező erejű iránymutatásokat. E tekintetben az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos megjegyzi, hogy az MI-modellek és -rendszerek klinikai vizsgálatokban való használata személyesadat-kezeléssel járhat, és jelentős következményei lehetnek az érintettekre nézve[53].Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos ezért azt ajánlja, hogy a javaslat tegye kötelezővé az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) számára az Európai Adatvédelmi Testülettel való együttműködést, amikor a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 27e. cikkének javasolt (4) bekezdésében említett iránymutatásokat kidolgozza, amennyiben azok személyes adatok védelmével kapcsolatos szempontokat is érintenek.

4. MESTERSÉGES INTELLIGENCIA ÉS AZ ADATOK MINT A BIOTECHNOLÓGIÁT TÁMOGATÓ ESZKÖZÖK (A JAVASLAT 31–40. CIKKE)

[51] A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 27e. cikkének javasolt (2) bekezdése. E tekintetben a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet I. melléklete I. része D. pontjának aq) alpontja úgy módosul, hogy amennyiben a megbízó MI-eszközt használ, tartalmazza „az eszközhasználat konkrét céljának egyértelmű magyarázatát, valamint azon folyamatok leírását, amelyekben azt használják”. Ha egy MI-eszközt az [MI-rendelet] szerint tanúsítottak, a megbízónak meg kell adnia a tanúsítványban szereplő információkat.”

[52] A klinikai vizsgálatokról szóló rendelet 27e. cikkének (1) javasolt bekezdése a javaslat 37. cikkére hivatkozik. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azonban úgy értelmezi, hogy szerkesztési hibáról van szó, és hogy ennek a rendelkezésnek valójában a javaslat 31. cikkére kellene hivatkoznia.

[53] A javaslat (158) preambulumbekezdése többek között megemlíti, hogy a „nem tesztelt [MI] rendszerek nemi alapú és egyéb elfogultságokat és hibákat eredményezhetnek, ami megbízhatatlan eredményekhez vagy az orvosi adatok nem pontos értelmezéséhez vezethet. Az ilyen kockázatok téves diagnózishoz, helytelen kezeléshez vagy pontatlan betegkiválasztáshoz vezethetnek, ami különösen veszélyes a számos résztvevővel végzett, kiterjedt klinikai vizsgálatok során.”

4.1. cikk Iránymutatás a csúcstechnológiákon, többek között a mesterséges intelligencián alapuló rendszereknek a gyógyszerek életciklusában történő bevezetéséről és használatáról (a javaslat 31. cikke)

56. A javaslat 31. cikke értelmében az EMA nem kötelező erejű iránymutatást tesz közzé a csúcstechnológiákon – többek között a mesterséges intelligencián – alapuló rendszereknek a gyógyszerfejlesztés életciklusa során – többek között a preklinikai kutatás, a klinikai fejlesztés és vizsgálatok, a gyártás és az engedélyezés utáni nyomon követés során – történő bevezetésére és használatára vonatkozóan. Ezt az iránymutatást a Bizottsággal, többek között a Mesterséges Intelligenciával Foglalkozó Európai Hivatallal egyetértésben kell kidolgozni, aktualizálni és közzétenni. Az iránymutatás kidolgozása és aktualizálása során az EMA konzultál az érintett nemzeti és európai szintű hatóságokkal, valamint adott esetben az érdekelt felekkel[54].

57. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos üdvözli, hogy a javaslat 31. cikkének (2) bekezdése kifejezetten lehetővé teszi más érintett hatóságokkal való konzultációt nemzeti és európai szinten, ami fontos az uniós jog koherens és következetes értelmezésének előmozdítása, valamint az érdekelt felek számára a jogbiztonság biztosítása szempontjából. Mivel az MI használata a gyógyszerfejlesztés életciklusa során valószínűleg személyes adatok kezelésével jár (pl. klinikai vizsgálatok során), az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos rendkívül fontosnak tartja, hogy ez összhangban legyen az uniós adatvédelmi joggal. Mindezek alapján az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azt ajánlja, hogy a javaslat egyik preambulumbekezdése kifejezetten rögzítse, hogy az EMA az iránymutatás adatvédelmi szempontjai kapcsán konzultálhasson az Európai Adatvédelmi Testülettel, hogy az iránymutatás összhangban álljon az általános adatvédelmi rendelettel.

4.2. Biotechnológiai tesztelési környezetek a fejlett biotechnológiai innovációkhoz (a javaslat 32. cikke)

58. A javaslat 32. cikke felhatalmazná a Bizottságot arra, hogy egyes, az Unióban megvalósuló projekteket nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektként ismerje el, amelyek fejlett egészségügyi biotechnológiai innovációk számára biztosítanak megbízható tesztelési környezetet, amennyiben ezeket az innovációkat mesterséges intelligencia vagy fejlett számítási módszerek teszik lehetővé, javítják vagy támogatják, és azok megfelelnek bizonyos kritériumoknak. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azt is megjegyzi, hogy a javaslat 32. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében a Bizottságnak értékelnie kell, hogy a projektek megfelelnek-e a vonatkozó uniós és nemzeti jogszabályoknak[55].

[54] A javaslat 31. cikkének (2) bekezdése.
[55] A javaslat 4. cikke (1) bekezdésének d) pontja e tekintetben a javaslat 32. cikke (1) bekezdésének a) pontjára is hivatkozik.

59. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos értelmezése szerint nem zárható ki, hogy a javaslat 32. cikkében szabályozott projektek személyesadat-kezeléssel járnak. Ilyen esetekben az általános adatvédelmi rendelet alapján létrehozott felügyeleti hatóságok és az európai adatvédelmi biztos hatáskörébe tartozna annak felügyelete, hogy a projektek megfelelnek-e az általános adatvédelmi rendeletnek és az EUDPR-nek. Mindezek alapján az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azt ajánlja, hogy a szöveg egészüljön ki egy hivatkozással, amelynek értelmében a nemzeti szinten kijelölt hatóság vagy a Bizottság konzultálhat az általános adatvédelmi rendelet szerinti felügyeleti hatóságokkal vagy az európai adatvédelmi biztossal a vonatkozó uniós és nemzeti jogszabályoknak való megfelelés értékelése kapcsán, amennyiben az ilyen projektek során személyesadat-kezelésre kerül sor.

4.3. Biotechnológiai adatminőség-akcelerátorok (a javaslat 33. cikke)

60. A javaslat 33. cikke lehetővé teszi a Bizottság számára, hogy egyes, az Unióban megvalósuló projekteket biotechnológiai adatminőség-akcelerátorok formájában megvalósuló, nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektként ismerje el[56]. A releváns adatkészleteket jogszerűen birtokló szervezetek, valamint a biotechnológiai adatminőség-akcelerátorok által végzett személyesadat-kezelés közérdekből történik[57]. A biotechnológiai adatminőség-akcelerátorok formájában megvalósuló, nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projekt elismeréséről a Bizottság végrehajtási jogi aktussal határoz. A határozat minden egyes projekt esetében rögzítené a személyesadat-kezelésnek a projekt céljának eléréséhez szükséges módozatait is[58]. A Bizottság meghatározná többek között a kezelendő adatok kategóriáit, a projektben részt vevő szervezetek szerepét, azon szervezetek kategóriáit, amelyek felhasználhatják a leválogatott adatokat, valamint a biztosítékokat.

61. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos üdvözli, hogy a projektek céljának eléréséhez szükséges személyesadat-kezelési módozatokat a Bizottság végrehajtási jogi aktusokban határozná meg. Felkéri továbbá a Bizottságot, hogy az említett végrehajtási jogi aktusok előkészítése során vegye figyelembe az általános adatvédelmi rendelet 5. cikkében foglalt elveket, és amennyiben az elismert projekt személyes adatok különleges kategóriáinak a kezelésével járna (ami valószínűsíthető), írjon elő megfelelő és konkrét technikai és szervezési intézkedéseket az érintettek jogainak és szabadságainak védelme érdekében[59].

[56] Az ilyen projektek csak akkor ismerhetők el, ha megfelelnek a javaslat 4. cikkének (1) bekezdésében meghatározott kritériumoknak, teljesítik az e cikk (2) bekezdésében meghatározott feltételeket, valamint jelentősen hozzájárulnak az egészségügyi biotechnológiai alkalmazásokban használt MI-rendszerek és -modellek betanításához, validálásához és teszteléséhez elengedhetetlen, jó minőségű, megfelelően annotált és eredetigazolt adatkészletek összeállításához, karbantartásához és felelősségteljes használatához (a javaslat 33. cikkének (1) bekezdése).
[57] A javaslat 33. cikkének (4) bekezdése.
[58] A javaslat 33. cikkének (7) bekezdése.
[59] Az általános adatvédelmi rendelet 9. cikke (2) bekezdésének g) és i) pontja.

62. Ezen felül, az általános adatvédelmi rendelet 6. cikkének (3) bekezdésével összhangban és a jogi egyértelműség érdekében az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azt javasolja, hogy a 33. cikk (4) bekezdésében a „biotechnológiai adatminőség-akcelerátor projektek általi kezelése" helyett a következő szöveg szerepeljen: „[...] szervezetek általi és a biotechnológiai adatminőség-akcelerátor projektek megvalósítása céljából végzett kezelése", annak egyértelművé tétele érdekében, hogy ez a cikk csak a projektekkel összefüggésben biztosít jogalapot. Azt is javasolja, hogy a javaslat (68) preambulumbekezdése kifejezetten hivatkozzon az általános adatvédelmi rendelet 6. cikke (1) bekezdésének e) pontjára, mint a javaslat 33. cikkének (4) bekezdésével összefüggésben történő személyesadat-kezelés jogalapjára.

63. Hasonlóképpen, az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos javasolja annak egyértelművé tételét, hogy a javaslat 33. cikke (4) bekezdésének az a célja, hogy jogalapot biztosítson a javaslat 33. cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett, a javított releváns adatkészleteket jogszerűen birtokló szervezetek általi, az adatminőség javítását, az adatok szabványosítását és a további javításokat célzó, a javaslat 33. cikkében meghatározott személyesadat-kezeléshez, nem célja azonban, hogy jogalapot teremtsen a személyes adatokat már birtokló szervezetnek az eredeti adatgyűjtéshez. Ezt a (68) preambulumbekezdés szövegének alkalmazásával lehetne elérni, amely szerint „[a] személyes adatoknak a releváns adatokat jogszerűen birtokló szervezetek és biotechnológiai adatminőség-akcelerátorok általi, a biotechnológiai adatminőség-akcelerátor projektek vonatkozásában történő kezelése közérdekből történik."

4.4. Az egészségügyi szektorra vonatkozó uniós jogszabályokban meghatározott egyéb szabályozói tesztkörnyezetek hatálya alá nem tartozó, újszerű egészségügyi biotechnológiai termékekre vonatkozó szabályozói tesztkörnyezetek (a javaslat 40. cikke)

64. A javaslat 40. cikke felhatalmazná a Bizottságot arra, hogy a fejlesztők indokolt kérésére olyan szabályozói tesztkörnyezetet hozzon létre, amely ellenőrzött szabályozási környezetet biztosít olyan egészségügyi biotechnológiai termékek teszteléséhez és fejlesztéséhez, amelyek nem tartoznak az egészségügyi szektorra vonatkozó uniós jogszabályokban meghatározott egyéb szabályozói tesztkörnyezetek hatálya alá. A fejlesztők kötelesek lennének kérelmet benyújtani a Bizottsághoz, ha részt kívánnak venni a szabályozói tesztkörnyezetben. A szabályozói tesztkörnyezeten belüli tesztelési és fejlesztési tevékenységekre egy tesztkörnyezeti tervnek megfelelően kerülne sor. Ezen terv többek között az érintett egészségügyi biotechnológiai termék fejlesztője által szolgáltatott adatokból és a fejlesztővel folytatott konzultációkból származó információkra épülne.

65. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos úgy értelmezi, hogy a javaslat 40. cikkének nem célja, hogy jogalapot biztosítson a személyes adatok kezeléséhez, mivel az újszerű egészségügyi biotechnológiai termékekre vonatkozó szabályozói tesztkörnyezettel összefüggésben várhatóan nem kerül sor személyesadat-kezelésre. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azonban emlékeztet arra, hogy ha mégis személyesadat-kezelésre kerülne sor, akkor annak az általános adatvédelmi rendelet szerint érvényes jogalapra kell támaszkodnia. Mindezek alapján az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azt ajánlja, hogy a javaslat egyik preambulumbekezdése rögzítse a jogalap, valamint az általános adatvédelmi rendelet 9. cikkének (2) bekezdése szerinti egyik kivétel szükségességét, amelyek a tesztkörnyezetekben végzett, személyes adatok különleges kategóriáinak (ha vannak ilyenek) kezelésére vonatkoznának.

66. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azt ajánlja, hogy ha várhatóan személyes adatok kezelésére kerül sor, a Bizottság által a javaslat 40. cikk (5) bekezdése alapján jóváhagyandó tesztkörnyezeti terv határozza meg az adatkezelés hatályát és módozatait is, beleértve a tesztkörnyezettel összefüggésben kezelhető személyes adatok kategóriáit, valamint a természetes személyek jogainak és szabadságainak védelmére vonatkozó megfelelő biztosítékokat, összhangban az általános adatvédelmi rendelettel és az EUDPR-rel.

67. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azt is ajánlja, hogy a javaslat kifejezetten tegye lehetővé a Bizottság számára, hogy a 40. cikk szerinti szabályozói tesztkörnyezetek létrehozása előtt és azok működése során konzultáljon az illetékes hatóságokkal (beleértve adott esetben az általános adatvédelmi rendelet alapján létrehozott felügyeleti hatóságokat és az európai adatvédelmi biztost is). Az ilyen konzultációk célja az lenne, hogy tanácsot nyújtsanak a Bizottságnak arról, hogy a tesztelés tárgyát képező egészségügyi biotechnológiai termék megfelel-e az alkalmazandó uniós vagy tagállami jognak.

4.5. A jogos igény ellenőrzése (a javaslat 44. cikke)

68. A javaslat 44. cikkének (2) bekezdése meghatározza azokat az információkat, amelyeket a gazdasági szereplőnek az aggodalomra okot adó sajátos biotechnológiai termékek rendelkezésre bocsátását megelőzően a leendő vevőtől kérnie kell. A leendő vevőtől bekérendő információk magukban foglalják a vevő személyazonosságának igazolását is[60].

69. Tekintettel arra, hogy a leendő vevők a javaslat (92) preambulumbekezdése szerint természetes személyek is lehetnek, az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos további iránymutatás kidolgozását javasolja a tekintetben, hogy mely adatok gyűjthetők a leendő vevő személyazonosságának igazolása érdekében, például a javaslat 54. cikkének c) pontjában említett iránymutatásokban. A kért adatoknak megfelelőnek és relevánsnak kell lenniük, és a személyazonosság igazolásához szükséges mértékre kell korlátozódniuk[61].

70. A javaslat 44. cikkének (5) bekezdése értelmében a gazdasági szereplők a javaslat 46. cikkének (5) bekezdésével összhangban kötelesek bejelenteni a 46. cikk (3) bekezdésében említett nemzeti kapcsolattartó pontoknak minden gyanús ügyletet vagy gyanús ügyletre irányuló kísérletet. A javaslat 2. cikke (2) bekezdésének d) pontja szerint gyanús ügylet az „aggodalomra okot adó biotechnológiai termékekkel kapcsolatos minden olyan ügylet, amely esetében – minden releváns tényezőt figyelembe véve – alapos okkal kétségbe vonható a leendő vevő szándékainak jogszerűsége”. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos javasolja a „releváns tényezők” fogalmának tisztázását, például a javaslat 46. cikkének (1) bekezdésében felsorolt körülményekre való kereszthivatkozással.

5. A 178/2002/EK RENDELET (ÉLELMISZERJOGI RENDELET) MÓDOSÍTÁSAI (A JAVASLAT 56. CIKKE)

[60] A javaslat 44. cikke (2) bekezdésének a) pontja.
[61] Az általános adatvédelmi rendelet 5. cikke (1) bekezdésének c) pontja.

71. A javaslat 56. cikkének (7) bekezdése egy új IIIA. fejezettel egészítené ki a 178/2002/EK rendeletet[62], ami lehetővé tenné a tagállamok számára, hogy szabályozói tesztkörnyezeteket hozzanak létre bizonyos élelmiszeripari innovációkra vonatkozóan. Ha egy tagállam szükségesnek tartja szabályozói tesztkörnyezet létrehozását, köteles a Bizottságnak, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (EFSA) és a többi tagállamnak benyújtani a szabályozói tesztkörnyezeti terv tervezetét[63].

72. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos tudatában van annak, hogy a javaslat 56. cikke (7) bekezdésének nem célja, hogy jogalapot biztosítson a személyes adatok kezeléséhez, mivel az újszerű egészségügyi biotechnológiai termékekre vonatkozó szabályozói tesztkörnyezettel összefüggésben várhatóan nem kerül sor személyesadat-kezelésre. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azonban emlékeztet arra, hogy ha mégis személyesadat-kezelésre kerülne sor[64], akkor annak az általános adatvédelmi rendelet szerint érvényes jogalapra kell támaszkodnia. Mindezek alapján az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azt ajánlja, hogy a javaslat egyik preambulumbekezdése rögzítse a jogalap, valamint az általános adatvédelmi rendelet 9. cikkének (2) bekezdése szerinti egyik kivétel szükségességét, amelyek a tesztkörnyezetekben végzett, személyes adatok különleges kategóriáinak (ha vannak ilyenek) kezelésére vonatkoznának.

73. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azt ajánlja, hogy ha várhatóan személyes adatok kezelésére kerül sor, a tagállamok által kidolgozandó és jóváhagyandó szabályozói tesztkörnyezeti terv tervezete határozza meg az adatkezelés módozatait, beleértve a tesztkörnyezettel összefüggésben kezelhető személyes adatok kategóriáit, valamint a természetes személyek jogainak és szabadságainak védelmére vonatkozó megfelelő biztosítékokat, összhangban az általános adatvédelmi rendelettel.

6. AZ (EU) 2024/1938 RENDELET (AZ EMBERI EREDETŰ ANYAGOKRÓL SZÓLÓ RENDELET) MÓDOSÍTÁSAI (A JAVASLAT 61. CIKKE)

74. A javaslat 61. cikke módosítja az (EU) 2024/1938 rendeletet[65], többek között szabályozói tesztkörnyezeteket hoz létre az emberi eredetű anyagok területén alkalmazott innovatív termékek, szolgáltatások, folyamatok vagy anyagok fejlesztése és tesztelése céljából. A tesztkörnyezeti terv „az érintett innovációk fejlesztői által szolgáltatott és a velük folytatott konzultációkat követően megállapított adatokon alapul”, és „azonosítja a szabályozói tesztkörnyezet résztvevőit és szerepüket”[66].

[62] Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).
[63] A javaslat 56. cikkének (7) bekezdése, a 178/2002/EK rendelet új 49a. cikkének javasolt (1) bekezdése és új 49b. cikkének javasolt (1) bekezdése.
[64] Elsősorban a fogyasztók személyes adatainak kezelésére. Lásd e tekintetben a 178/2002/EK rendelet új 49a. cikke (3) bekezdésének javasolt c) pontját és új 49b. cikke (1) bekezdésének javasolt g) pontját a javaslat 56. cikkének (7) bekezdésében.
[65] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1938 rendelete (2024. június 13.) az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokra vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint a 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L, 2024.7.17., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.
[66] A javaslat 61. cikkének (4) bekezdése.

75. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos úgy értelmezi, hogy a javaslat 61. cikkének nem célja, hogy jogalapot biztosítson a személyes adatok kezeléséhez, mivel az emberi eredetű anyagokkal összefüggésben várhatóan nem kerül sor személyesadat-kezelésre, és azt ajánlja, hogy ezt rögzítsék a javaslat egyik preambulumbekezdésében. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azonban emlékeztet arra, hogy ha mégis személyesadat-kezelésre kerülne sor, akkor annak az általános adatvédelmi rendelet szerinti érvényes jogalapra kell támaszkodnia. Mindezek alapján az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azt ajánlja, hogy a javaslat egyik preambulumbekezdése rögzítse a jogalap, valamint az általános adatvédelmi rendelet 9. cikkének (2) bekezdése szerinti egyik kivétel szükségességét, amelyek az emberi eredetű anyagok tesztkörnyezeteiben végzett, személyes adatok különleges kategóriáinak (ha vannak ilyenek) kezelésére vonatkoznának.

76. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos azt ajánlja, hogy ha várhatóan személyes adatok kezelésére kerül sor, a szabályozói tesztkörnyezeti terv határozza meg az adatkezelés módozatait, beleértve a tesztkörnyezettel összefüggésben kezelhető személyes adatok kategóriáit, valamint a természetes személyek jogainak és szabadságainak védelmére vonatkozó megfelelő biztosítékokat, összhangban az általános adatvédelmi rendelettel.