

Tájékoztató a GDPR érvénybe lépése után a KFEB-hez benyújtandó protokollok betegtájékoztatóinak módosításáról. (2019.01.17.)

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 szóló, 2016. április 27-i 2016/679/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet **(általános adatvédelmi rendelet, továbbiakban GDPR)** 2018. május 25-től hatályos, és vonatkozik a személyes adatok a különleges kategóriába tartozó egészségügyi adatok tudományos kutatási célú adatkezelésére is. A klinikai vizsgálatok etikai engedélyezési folyamatában ezért szükségessé vált betegtájékoztatók módosítása a GDPR szellemében. A szponzorok részéről is jelentkeztek ilyen igények. Több szponzor kidolgozta a nemzetközileg használni kívánt master szöveg angol nyelvű változatát, amelynek magyar fordítását kívánják Magyarországon alkalmazni, azonban ezek nem minden esetben feleltek meg a betegek érdekeinek, biztonságának.

A GDPR több esetben is biztosítja a **tagállamok** számára, hogy meghatározott feltételekkel pontosítsák a GDPR-ban meghatározott szabályokat. Ezt például a GDPR 156. preambulum bekezdése így fogalmazza meg: „(...) A tagállamok számára engedélyezni kell, hogy konkrét feltételekkel és az érintettek számára nyújtott megfelelő garanciák mellett pontosításokat és eltéréseket alkalmazzanak a tájékoztatási követelményekre, a helyesbítéshez való jogra, a törléshez való jogra, az elfeledtetéshez való jogra, az adatkezelés korlátozásához való jogra, valamint az adathordozhatóságához való jogra továbbá a (...) tudományos és történelmi kutatási célból vagy statisztikai célból történő adatkezeléssel összefüggő tiltakozáshoz való jogra vonatkozóan. (...)” A GDPR 89. Cikke a személyes adatok kezelése tekintetében kifejezetten a tudományos kutatási célból folytatott adatkezelésre biztosítja az uniós vagy tagállami jog számára az eltérés lehetőségét - meghatározott körülmények mellett. A GDPR 9. Cikk (4) bekezdése a *személyes adatok különleges kategóriái körében mondja ki, hogy „A tagállamok további feltételeket - köztük korlátozásokat - tarthatnak hatályban, illetve vezethetnek be a genetikai adatok, a biometrikus adatok és az egészségügyi adatok kezelésére vonatkozóan.”*

Magyarországon az Info törvényⁱ 2018. évi módosításai után várható az egészségügyi adatok kezelésére vonatkozó két alapvető törvény: az Egészségügyi adatvédelmi törvényⁱⁱ és a Genetikai törvényⁱⁱⁱ 2019. évi módosítása is. A klinikai vizsgálatok betegtájékoztatóinak és beleegyező nyilatkozatainak tekintetében az ETT KFEB a 2019-ben hatályba lépő magyar jogszabályi változások figyelembevételével tudja csak kialakítani végleges álláspontját.

A jelen átmeneti időszakban a Bizottság annak érdekében, hogy a klinikai vizsgálatok engedélyezése ne késlekedjen, általában megengedően fogadja be a betegek adatainak védelmét leíró szponzori megfogalmazásokat, kivéve, ha azok között olyan állítások, kijelentések fordulnak elő, melyek nem a betegek érdekeit képviselik, s ellentmondásban látszanak lenni az említett jogszabályokkal.

Ezért a Bizottság a benyújtóktól azt kéri, hogy az adatvédelmi tájékoztatókra vonatkozó hiánypótlási felszólításoknak a fentieknek megfelelően szíveskedjenek eleget tenni.

ⁱ Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény

ⁱⁱ Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény

ⁱⁱⁱ A humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény