

Az **ETT KFEB ajánlása** klinikai vizsgálatok betegtájékoztatóinak adatvédelmi követelményeiről 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, AJÁNLÁSUNKBAN** a továbbiakban: GDPR) kapcsán

A GDPR mellett, mivel 2019. április 26-án hatályba léptek az *Infotörvény*¹, az *Egészségügyi adatkezelésről szóló törvény*² (továbbiakban: Eüak.) és a *Genetikai törvény*³ módosításai, ezek tehát hatályosak és figyelembe kell venni a betegtájékoztatókban és az etikai bírálat során.

Mivel a GDPR általános célokat szolgál, a konkrét területekre adaptálni szükséges. Azonban a klinikai vizsgálatokban résztvevő országok jogrendje eltérő és a tájékoztatás a vizsgálatok indikációs területének is függvénye. Tapasztalataink szerint nagy különbségek mutatkoznak a szponzorok saját belső rendelkezései és gyakorlata következtében a tájékoztatás módját tekintve.

Az ETT KFEB ezért célszerűnek tartja egységes formai és tartalmi ajánlás közzétételét. Természetesen az adatkezelés jogszerűségéért nem az ETT KFEB felel, hanem az adatkezelő, aki megnevezi - a GDPR-nak és a hatályos magyar jogszabályoknak megfelelően - az adatvédelmi tisztviselő/ket illetve az adatfeldolgozó/kat. (A szponzor mindenképpen adatkezelőnek tekintendő.)

Jelen ajánlások még változhatnak a hazai és európai jogszabályok harmonizációja kapcsán.

A Bizottság ajánlásai az alábbiak:

1. Formai ajánlások:

- a. Kívánatos, hogy a GDPR szerinti adatvédelmi tájékoztató ismertetésére a betegtájékoztató dokumentumok fő részében kerüljön sor, úgy hogy az aláírás értelemszerűen vonatkozzon az adatvédelmi tájékoztatás megtörténteire és ennek elfogadására is. Amennyiben függelék formájában kívánják csatolni, legyen kijelölt helye a beteg /egészséges önkéntes/ (továbbiakban: vizsgálati alany) aláírásának itt is. Az adatvédelmi tájékoztatás tényére a Beleegyező nyilatkozatban is ki kell térni;
- b. Ha egy vizsgálatban alvizsgálatokra kerül sor (például genetikai alvizsgálatra), vagy a vizsgálatban különbözőképpen érintett személyek (például terhes partner, vagy kiskorú résztvevő és szülő/törvényes képviselő) számára is készül tájékoztató, akkor ezek mindegyikében ki kell térni az GDPR szerinti adatvédelmi tájékoztatásra is. Alvizsgálatok esetében a fő vizsgálat tájékoztatójában leírtakat nem szükséges megismételni, de azokra hivatkozni kell.

2. Tartalmi kérdések:

- a. Az *Infotörvény*, az *Eüak.* és GDPR mellett genetikai alvizsgálat esetén a *Genetikai törvényre*, valamint a továbbra is hatályos *Gyógyszer törvényre*⁴ és az *Egészségügyi törvényre*⁵-re is hivatkozni kell a betegtájékoztatóban.

¹ az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény

² az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény

³ a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény

⁴ az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény

⁵ az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény

- b. Az adatvédelmi tájékoztató az átláthatóság elvének figyelembevételével tömör, könnyen hozzáférhető és könnyen érthető legyen, azt világos és közérthető nyelven kell megfogalmazni⁶ a vizsgálati alanyok felesleges terhelésének elkerülésére. Kívánatos, hogy a terjedelme lehetőleg ne haladja meg a(z általános) beteg-tájékoztató 15%-át.
- c. A GDPR alapelveivel összhangban az adatkezelés során olyan garanciákat kell alkalmazni, és úgy kell eljárni, hogy az adatkezelés ne járjon az érintettek, a vizsgálati alanyok azonosíthatóságával (mint például a személyes adatok álnevesítése⁷). Az anonimizált adatokon történő adatkezelésnél a GDPR-t nem kell alkalmazni, mert azok nem minősülnek természetes személy személyes adatainak.⁸
- d. A vizsgálat során szerzett adatokat más adatokkal egyesíteni, vagy más adatbázisokkal megosztani csak anonimizált formában lehet.
- e. Az adatvédelmi tájékoztatóban egyértelműnek kell lennie, hogy az adatkezelő személyes adatokat, vagy kódolt adatokat kezel, és ezt következetesen kell alkalmazni az adatvédelmi tájékoztatóban. Kerülni kell a pontatlan, nem egyértelmű, illetve a felelősség elhárítását szolgáló kijelentéseket, mint pl. „valószínűleg”, „előfordulhat, stb. vagy hogy „nem tudja a megbízó a személyes adatok védelmét biztosítani.”
- f. A tájékoztatóban egyértelműen szerepelnie kell annak, hogy a vizsgálóhelyről a vizsgálati alanyok személyes és különleges adatai (így például egészségügyi adatok vagy az etnikai származásra vonatkozó adat) csak kódolt vagy anonimizált formában továbbíthatók, továbbá, hogy kódolt adat esetén a kódkulcs nem továbbítható. Kivételes és a beteg érdekei alapján indokolt esetben együtt szerepelhetnek a beteg születési adatai és neve a vizsgálati kódszámával (lásd a Betegkártyára vonatkozó ETT KFEB ajánlást.). Az adatokhoz való hozzáférés körében az adatvédelmi tájékoztatóban fel kell sorolni a betekintési illetve hozzáférési joggal rendelkező személyeket, és kijelenteni, hogy csak a vizsgálóhelyen tekinthetnek bele ezen adatokba, és az adatokról nem készíthetnek másolatot.
- g. Ki kell térni az adattovábbítás tényére, az adattovábbítás és különösen a harmadik országba való adattovábbítás garanciáira, a címzettek pontos megnevezésére, valamint meg kell nevezni az adatkezelés körülményeit: az adatokat hogyan kódolják, mennyi ideig és hol tárolják, és ezeket hogyan használják fel a vizsgálattal kapcsolatban.⁹ Az adatok másodlagos felhasználása esetén (amennyiben nem anonim adatokról van szó, és az elsődleges felhasználáskor nem tájékoztatták a vizsgálati alanyt az adat további felhasználásának céljáról) a vizsgálati alany újbóli beleegyezése szükséges. Ezeket a követelményeket az olyan vizsgálatokra is alkalmazni kell, amikor pl. vér, illetve szövetminta vételére kerül sor a vizsgálat/alvizsgálat folyamán. (Ezek vonatkoznak az egyéb genetikai adat továbbítására is.) Ilyen esetekben a *Genetikai törvényre* mindenképp hivatkozni kell!
- h. Az adatkezelési tájékoztatónak tartalmaznia kell a GDPR 13. Cikkében foglaltakat, így például az adatkezelés jogalapját, ami a klinikai gyógyszervizsgálatok esetében csak az érintett hozzájárulása lehet.
- i. A vizsgálati alanyt tájékoztatni kell arról, hogy ha a rá vonatkozó adatkezelés során jogai sérülnek, akkor Magyarországon kihez fordulhat jogai érvényesítése érdekében, továbbá meg kell adni a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság (NAIH) postai címét és internetes elérhetőségét is.¹⁰ (Tájékoztatni kell a vizsgálati alanyt arról is, hogy - nem adatkezeléssel összefüggő - egyéb jogsértés esetén pl. a vizsgálat ideje alatt esetleges megalázó helyzete miatt, a betegjogi képviselőhöz fordulhat.¹¹)

⁶ GDPR (58) preambulumbekzdés

⁷ GDPR (156) preambulumbekzdés

⁸ GDPR (26) preambulumbekzdés

⁹ GDPR 13. cikk

¹⁰ GDPR 13. cikk, 77. cikk, 83. cikk, Infotörvény 60. §

¹¹ Egészségügyi törvény 30. § (2) bekezdés

- j. Tájékoztatni kell a vizsgálati alanyt arról is, hogy ha visszavonja a klinikai vizsgálatban való részvételi szándékát, akkor nem gyűjthetők vele kapcsolatban további egészségügyi adatok. A visszavonás előtt gyűjtött adatok felhasználhatók a klinikai vizsgálat értékelése során. (Az érintett törlési joga nem alkalmazandó, ha a tudományos kutatási célú adatkezelést nagy valószínűséggel lehetetlenné tenné vagy komolyan veszélyeztetné.¹²)

3. Az ajánlásokban leírtak alkalmazását a 2019. június 15. után benyújtott vizsgálati tervek dokumentációiban várja el a Bizottság.

Budapest, 2019. május 20.

Prof. Dr. Füst Zsuzsanna elnök

¹² GDPR 17. cikk (3) bekezdés d) pont