

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 2019. április 26-án hatályba léptek az *Infotörvény*<sup>1</sup>, az *Egészségügyi adatkezelésről szóló törvény*<sup>2</sup> (továbbiakban: Eüak.) és a *Genetikai törvény*<sup>3</sup> 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 részt vevő 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 tisztségviselő(ke)t, illetve az adatfeldolgozó(ka)t. (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 megtörténte 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 *Gyógyszertörvényre*<sup>4</sup> és az *Egészségügyi törvény*<sup>5</sup>-re is hivatkozni kell a betegtájékoztatóban.

---

<sup>1</sup> az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény

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

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

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

<sup>5</sup> 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 megfogalmazni<sup>6</sup> 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 álnevesítése<sup>7</sup>). Az anonimizált adatokon történő adatkezelésnél a GDPR-t nem kell alkalmazni, mert azok nem minősülnek természetes személy személyes adatainak.<sup>8</sup>
- d. 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.”
- e. 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.
- f. 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.<sup>9</sup> 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!
- g. 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.
- h. 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.<sup>10</sup> (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.<sup>11</sup>)
- i. Tájékoztatni kell a vizsgálati alanyt arról is, hogy ha visszavonja a klinikai vizsgálatban való részvételi szándékát, akkor nem gyűjthetők vele kapcsolatban további

---

<sup>6</sup> GDPR (58) preambulumbekzdés

<sup>7</sup> GDPR (156) preambulumbekzdés

<sup>8</sup> GDPR (26) preambulumbekzdés

<sup>9</sup> GDPR 13. cikk

<sup>10</sup> GDPR 13. cikk, 77. cikk, 83. cikk, Infotörvény 60. §

<sup>11</sup> Egészségügyi törvény 30. § (2) bekezdés

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.<sup>12</sup>)

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

Budapest, 2021. május 31.

Prof. Dr. Bitter István elnök

---

<sup>12</sup> GDPR 17. cikk (3) bekezdés d) pont