Ügyszám: ABI-498-5/2010/P.

[...] részére

Tisztelt Asszonyom!

Beadványa nyomán, a fenti ügyszámon indított vizsgálatom lezárult, melynek eredményéről az alábbiakban tájékoztatom.

Ön az Adatvédelmi Biztos Irodájához intézett beadványában azt kifogásolta, hogy kéretlen telefonhívást kapott titkos telefonszámán, amelyben a hívó fél dr. […] nevében azt kérdezte, hogy van-e Önnek osteoporosisa. Kérdésére, hogy honnan tudták meg az Ön telefonszámát, azt a választ kapta, hogy valószínűleg benne van a […] Klinika adatbázisában. Ön arról tájékoztatott, hogy tudomása szerint dr. […] már nem dolgozik a […] Klinikán, Önt soha nem kezelte, és Ön betegklub tagja sem volt soha.

2009. október 9-én írásban megkerestem dr. […]-t, és tájékoztatását kértem az üggyel kapcsolatban. Dr. […] 2009. november 4-én kelt válaszában előadta, hogy 2009. július 1-jén gyógyszerkipróbáláshoz kapcsolódó vizsgáló orvosi munka végzésével bízta meg őt a […] Kft.

A […] Kft. egy országos napilapban tett közzé toborzó felhívást, amely szerint a klinikai vizsgálati program –, melynek keretében azt vizsgálják, hogy egy új, gyógyszertári forgalomban még nem kapható készítmény milyen mértékben lassítja a csontsűrűség csökkenését – rendelkezik az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Bizottságának támogató szakmai-etikai véleményével.

Dr. […] a megbízási szerződés megkötését követően úgy döntött, hogy tájékoztatja az általa jól ismert osteoporosis klubok és egyesületek vezetőit, hogy az érintett betegekhez így is eljusson az információ. A klubvezetőkön keresztül számos beteg nevét, telefonszámát megkapta, akiket ezután a gyógyszerkipróbálásba történő bevonás céljából telefonon megkeresett.

Megkerestem továbbá az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottságát, és tájékoztatást kértem a […] Kft. engedélyéről, valamint az engedélyezett tagtoborzás módjairól. […] elnök megerősítette, hogy a […] Kft. engedélyt kapott arra, hogy a benyújtott hirdetés szövegét a sajtóban illetve saját honlapján közzétegye. A hirdetés tartalmazza a cég telefonszámát és e-mail címét, az ellen az ETT Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottsága nem emelt kifogást. Az elnök szerint vizsgálati alanyt betegklubokon keresztül toborozni csak akkor tekinthető etikusnak, ha a szervezet céljai között szerepel a fennálló vagy fenyegető betegségükre vonatkozó orvostudományi és egyéb gyógyszerészeti kutatások ösztönzése, és a toborzásban való közreműködés a szervezet célját, tagjainak érdekét szolgálja.

A tényállás további tisztázása érdekében 2010. február 26-án az Adatvédelmi Biztos Irodájának munkatársai helyszíni vizsgálatot tartottak dr. […] magánrendelőjében. A helyszíni vizsgálat során dr. […] elmondta, hogy a vizsgálati alanyok toborzása elsősorban a […] Kft. feladata. Mivel újbóli hirdetések ellenére is kevés volt a jelentkező, felajánlotta, hogy ő maga is megpróbál osteoporosisos betegeket találni, akik hajlandók lennének részt venni a gyógyszerkipróbálásban. Dr. […] elmondása szerint ezt azért is vállalta fel, mert nézete szerint a gyógyszer korábbi verziója is hatásos és megbízható volt, és a készítményt egy évig ingyen kaphatja a vizsgálatban résztvevő személy. Ezért felvette a kapcsolatot az ismerős betegklubok és egyesületek vezetőivel, és arra kérte őket, hogy hirdessék a klubtagoknak a klinikai kutatásban való részvétel lehetőségét. Dr. […] a klubvezetőkön és ismerősökön keresztül kapta meg a jelentkezni vágyó személyek nevét és elérhetőségét, arról azonban nem győződött meg, hogy valóban az érintettek kívánták-e adataik továbbítását, vagy csak egy „jóakaró” adta át az adatokat.

A megkapott feljegyzéseken szereplő személyeket dr. […] telefonon felhívta, és három kérdést tett fel:

1. Van-e osteoporosisa?

2. Szed-e jelenleg valamilyen gyógyszert?

3. Részt venne-e új gyógyszer kipróbálásában?

Ha a válasz nemleges volt, az adatokat megsemmisítette. Ha mindhárom válasz igen volt, a megkeresett személynek a […] Kft. székhelyére kellett elmennie, ahol kézhez kapott egy ötoldalas betegtájékoztatót, és lehetősége volt a szakorvosnak további kérdéseket feltenni. Ha hozzájárult a feltételekhez, adatait a […] Kft. rögzítette azzal, hogy bármikor kiszállhat a vizsgálat során. Dr. […] elmondása szerint ő nem vezetett nyilvántartást a betegek adatairól, azokat csak a […] Kft. tartotta nyilván.

A panasszal kapcsolatban dr. […] elmondta, hogy az Ön telefonszáma is egy ajánlás útján kerülhetett a birtokába, azt azonban nem tudja pontosan megmondani, kitől kapta, azt a nemleges válasz után azonnal megsemmisítette.

Az ügyben az alábbi állásfoglalás teszem:

A személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény (a továbbiakban: Avtv.) 2. § 1. pontja értelmében személyes adat bármely meghatározott (azonosított vagy azonosítható) természetes személlyel kapcsolatba hozható adat, az adatból levonható, az érintettre vonatkozó következtetés. A személyes adat az adatkezelés során mindaddig megőrzi e minőségét, amíg kapcsolata az érintettel helyreállítható. Az Avtv. 3. §-a értelmében személyes adat csak akkor kezelhető, ha ahhoz az érintett hozzájárul, vagy azt törvény vagy – törvény felhatalmazása alapján, az abban meghatározott körben – helyi önkormányzat rendelete elrendeli, különleges adat (egészségi adat) pedig csak törvény felhatalmazása vagy az érintett írásbeli hozzájárulása alapján kezelhető.

Az Avtv. 2. § 6. pontja értelmében hozzájárulás: az érintett kívánságának önkéntes határozott kinyilvánítása, amely megfelelő tájékoztatáson alapul, és amellyel félreérthetetlen beleegyezését adja a rá vonatkozó személyes adatok – teljes körű vagy egyes műveletekre kiterjedő – kezeléséhez.

A vizsgálati anyaggal történő klinikai vizsgálatokhoz a vizsgálati alanyok toborzásának szabályait a hatályos 35/2005. (VII. 26.) EüM rendelet tartalmazza:

„2. § k) toborzás (recruitment): a klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatónak az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI) által engedélyezett nyilvános felhívása abból a célból, hogy az általa ellátott betegeken kívül más önkéntes személyeket is vizsgálati alanyként bevonjon egy konkrét klinikai vizsgálatba;”

„5. § (9) Klinikai vizsgálatba alanyként - az egészséges önkéntesek kivételével - a klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatónál ellátott betegeket kell elsősorban bevonni.”

„5. § (10) A klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató a nyomtatott sajtó, illetve a saját honlapján közzétett felhívás útján, a szakmai és a betegszervezetek, továbbá a megbízó saját honlapján cselekvőképes vizsgálati alanyokat toborozhat. A felhívás nem lehet reklámcélú, nem tartalmazhatja a vizsgálati készítmény nevét, gyártóját, valamint a forgalomba hozatalára jogosult személy megjelölését. A közzétett toborzási felhívásban a hatósági engedély meglétére utalni kell.”

A hatályos jogszabályok alapján nem lehet telefonon gyógyszerkipróbáláshoz alanyokat toborozni.

Dr. […] nem tudta igazolni, hogy a birtokába került magántelefonszámokat pontosan kitől kapta. Mindazonáltal a telefonos megkeresés után a személyes adatokat dr. […] megsemmisítette, így az Ön személyes adatait is. A vizsgálat során nem merült fel arra vonatkozó adat vagy bizonyíték, hogy dr. […] jelenleg jogellenes adatkezelést végezne.

Fentiekre tekintettel a vizsgálatomat további intézkedés nélkül lezártam.

Személyes adatok védelmével és közérdekű adatok nyilvánosságával kapcsolatos beadványával forduljon a jövőben is bizalommal hivatalomhoz.

Budapest, 2010. március 11.

Üdvözlettel:

Dr. Jóri András