

#### 4.11 Orvostechnikai eszközök teljesítőképesség értékelő vizsgálataival kapcsolatos adatkezelések

| Az adatkezelés célja  | Az adatkezelés jogalapja   | Az adatok köre   | Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei   |
|---|--|--|---|
| <p><b>1. Az orvostechnikai eszközök klinikai teljesítőképesség értékelő vizsgálataihoz szükséges (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet - OGYÉI) hatósági engedély és (Egészségügyi Tudományos Tanács-Tudományos Kutatásetikai Bizottság- ETT - TUKEB) etikai bizottsági állásfoglalás beszerzése.</b></p> | <p>Az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet („<b>235/2009. Korm. rendelet</b>”) 17/A. § szerinti engedély iránti kérelem benyújtásához szükséges: a koordináló vizsgálatvezető szakmai önéletrajza, a vizsgálatvezető vagy a koordináló vizsgálatvezető szándéknyilatkozata, amelyben vállalja, hogy a vizsgálat engedélyezése esetén az általa megismert vizsgálati tervet annak előírásai és az engedélyező határozatban foglaltak szerint hajtja végre.</p> <p>Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK</p> | <p>Érintett személyek: a vizsgálati helyek vizsgálatvezetői, társvizsgálói és a koordináló vizsgálatvezető.</p> <p>Adatkör: a koordináló vizsgálatvezető és a vizsgálati helyek vizsgálóinak szakmai önéletrajza és/vagy a szakképzettségüket bizonyító más megfelelő dokumentum; a vizsgálatvezető vagy a koordináló vizsgálatvezető szándéknyilatkozata, amelyben vállalja, hogy a vizsgálat engedélyezése esetén az általa megismert vizsgálati tervet annak előírásai és az engedélyező határozatban foglaltak szerint hajtja végre.</p> <p>A vizsgálati protokollban szereplő adatok: a vizsgálatvezető neve, elérhetősége.</p> | <p>A vizsgálat archiválását követő 25 év vagy a termék forgalmazásának megszűnését követő 5 év (amelyik hosszabb) a 8/2003. ESzCsM rendelet 6. § (9), 8. számú mellékletének 3. pontja szerinti dokumentációmegőrzési kötelezettségre, valamint az orvostechnikai eszközök minőségének biztosítására, és ellenőrzésére tekintettel.</p> <p><b>Hozzáférésre jogosult az Egis-en belül:</b> Kereskedelmi Igazgatóság, Kutatási Igazgatóság, Kutatási Minőségbiztosítási Osztály, Biológiai és Üzletfejlesztési Technológiai Osztály, Készítmény Dokumentációs Osztály, vállalati jogtanácsos.</p> <p>A koordináló vizsgálatvezető, valamint a vizsgálóhelyek vizsgálatvezetőinek neve, munkahelyének címe, szakmai önéletrajza kerül továbbításra az OGYÉI, valamint ETT-TUKEB felé az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatainak engedélyeztetési</p> |

| Az adatkezelés célja | Az adatkezelés jogalapja  | Az adatok köre | Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei   |
|----------------------|---|----------------|---|
|                      | <p>irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló (EU) 536/2014 számú rendelet alapján kibocsátott alábbi EMEA (Európai Gyógyszerügynökség) „Helyes Klinikai Gyakorlat” (Good Clinical Practice, GCP) irányelvnek<br/> <a href="http://www.ogyei.gov.hu/dynamic/GCP_1.pdf">www.ogyei.gov.hu/dynamic/GCP_1.pdf</a> („GCP”) megfelelően a vizsgálatvezetők és társvizsgálók szakmai önéletrajzának és/vagy a szakképzettségüket bizonyító más megfelelő dokumentumnak rendelkezésre kell állnia annak dokumentálására, hogy az érintett személyek rendelkeznek a vizsgálat lebonyolításához és/vagy a vizsgálatba bevont személyek orvosi felügyeletéhez szükséges képesítésekkel, és alkalmasak e feladatokra.</p> <p>A 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet („8/2003. ESzCsM rendelet”) 8.számú mellékletében meghatározott engedélyeztetés során mellékelni kell a vizsgálati tervet (protokollt).</p> |                | <p>eljárásában.</p> <p>A vizsgálatvezetők és a társvizsgálók szakmai önéletrajza és/vagy a szakképzettségüket bizonyító más megfelelő dokumentum a műszaki dokumentációba is belekerül, amely a regisztrációs eljárás során az érintett hatóságok számára elérhető.</p> |

| Az adatkezelés célja   | Az adatkezelés jogalapja   | Az adatok köre   | Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei  |
|--|--|--|--|
|  | <p>Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679. sz. Általános Adatvédelmi Rendelete („GDPR”) 6. cikk (1) (f) pontja – az Egis jogos érdeke.</p> <p>A jogos érdek: az Egis-re irányadó vizsgálati szabályoknak és a GCP-nek történő megfelelés.</p>  |  |  |
| <p><b>2. Az orvostechnikai eszközök klinikai teljesítőképesség értékelő vizsgálatok elvégzésére kötött szerződésekhez szükséges vizsgálói személyzet (vizsgálatvezető, társvizsgáló, vizsgálati koordinátor, vizsgálati nővér) személyes adatainak kezelése.</b></p> | <p>Attól függően, hogy az érintettel vagy egyéb vállalkozással kötik-e a szerződést: GDPR 6. cikk (1) (b) pontja – közvetlenül az érintettel kötött szerződés teljesítése / GDPR 6. cikk (1) (f) pontja – az Egis és a vele szerződő vállalkozás jogos érdeke.</p> <p>A jogos érdek: a hatósági vizsgálat sikeres lefolytatása és a vizsgálat elvégzése.</p> | <p>A vizsgálói személyzettel (vizsgálatvezető, társvizsgáló, vizsgálati koordinátor, vizsgálati nővér) vagy az érintett által képviselt vállalkozással az <b>orvostechnikai eszközök klinikai</b> teljesítőképesség értékelő vizsgálat vizsgálói feladatainak ellátására kötött vizsgálói vállalozási szerződésben szereplő adatok: a vizsgáló neve, címe, adószáma/adóazonosító jele, nyilvántartási száma, bankszámlaszáma, vállalkozással kötött szerződés esetén a képviselő kapcsolattartási adatai, valamint a vállalkozás cégadatai és számlázási adatai.</p> | <p>Az érintettel/általa képviselt vállalkozással kötött szerződés megszűnését követő <b>5 év</b> a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény 6:22. § szerint (a polgári jogi követelések általánosan 5 év alatt évülnek el).</p> <p><b>Adóügyi bizonylatok esetén:</b> annak a naptári évnek az utolsó napjától számított <b>5 év</b>, amelyben az adóról bevallást, adatbejelentést, bejelentést kellett volna tenni, illetve bevallás, adatbejelentést, bejelentés hiányában az adót meg kellett volna fizetni (az adózás rendjéről szóló 2017. évi CL. törvény 78. § (3), 202. § (1)).</p> <p><b>Számviteli bizonylatok esetén: 8 év</b> (a számvitelről szóló 2000. évi C. törvény 168-169. §).</p> |

| Az adatkezelés célja   | Az adatkezelés jogalapja   | Az adatok köre   | Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei   |
|--|--|--|---|
|  |  |  | <p><b>Hozzáférésre jogosult az Egis-en belül:</b> Kereskedelmi Igazgatóság, Kutatási Igazgatóság, Biológiai és Üzletfejlesztési Technológiai Osztály (BÜTO), Készítmény Dokumentációs Osztály, Pénzügyi Osztály, vállalati jogtanácsos.</p>   |
| <p><b>3. Álnevesített vizsgálati adatokat tartalmazó elektronikus beteg megfigyelési adatlapok (CRF, Case Report Form) begyűjtése.</b></p> | <p>A GCP-nek megfelelően: „2.10. A klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos valamennyi információt olyan módon kell nyilvántartani, kezelni és tárolni, ami lehetővé teszi azok pontos jelentését, értelmezését és hitelesítését.”</p> <p>GDPR 6. cikk (1) (f) pontja – az Egis jogos érdeke.</p> <p>A jogos érdek: az elektronikus beteg megfigyelési adatlapok hatékony kezelése, papíralapú adminisztrációs és iratkezelési terhek csökkentése, hatékonyabb vizsgálati eljárás és hatékonyabb vizsgálatokkal való kommunikáció biztosítása.</p> <p>Az egészségügyi adatok kezelése kapcsán: a GDPR 9. cikk (2) h) pontja értelmében az adatkezelés</p> | <p>A vizsgálatban részt vevő alanyok (érintettek) álnevesített egészségügyi adatai, valamint a vizsgálattal kapcsolatos, annak lefolytatásához szükséges egyéb személyes adatai, melyek a vizsgálat elvégzéséhez, a vizsgálat biztonságosságának megítéléséhez és a vizsgálat eredményeinek megalkotásához szükségesek (ideértve különösen: demográfia adatok, kísérő betegségek, gyógyszerek, laboratóriumi eredmények, gyógyszer mellékhatás).</p> | <p>A vizsgálat archiválását követő 25 év vagy a termék forgalmazásának megszűnését követő 5 év (amelyik hosszabb) a 8/2003. ESzCsM rendelet 6. § (9), 8. számú mellékletének 3. pontja szerinti dokumentációmegőrzési kötelezettségre, valamint az orvostechnikai eszközök minőségének biztosítására, és ellenőrzésére, továbbá a vizsgálat lefolytatásának és eredményének ellenőrzésére tekintettel.</p> <p><b>Hozzáférésre jogosult az Egis-en belül:</b> Kereskedelmi Igazgatóság, Kutatási Igazgatóság, Biológiai és Üzletfejlesztési Technológiai Osztály (BÜTO), Készítmény Dokumentációs Osztály</p> <p>A beteg megfigyelési adatlapok esetlegesen belső ellenőrzésre</p> |

| Az adatkezelés célja | Az adatkezelés jogalapja  | Az adatok köre | Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei  |
|----------------------|---|----------------|--|
|                      | <p>megelőző egészségügyi célokból, egészségügyi kezelés nyújtása, illetve egészségi szolgáltatások irányítása érdekében szükséges, valamint a GDPR 9. cikk (2) i) pontja szerint az adatkezelés a népegészségügy területét érintő olyan közérdekből szükséges, mint az egészségügyi ellátás, az orvostechnikai eszközök magas színvonalának és biztonságának a biztosítása.</p> |                | <p>kerülnek.</p> <p><b>Adattovábbítás történik:</b><br/> az EGIS által megbízott vizsgálatokat lebonyolító és monitorozó szervezet (Clinical Research Organization) részére, valamint az elektronikus beteg megfigyelési adatlapokat nyilvántartó rendszer alábbi szolgáltatója (adatfeldolgozóként tárhelyszolgáltatást biztosít) is hozzáféréssel rendelkezik az adatokhoz a szolgáltatásnyújtáshoz elengedhetetlenül szükséges körben: Infosector Kft.(cím: 1024 Budapest, Rómer Flóris u. 4., telefon: 06-1-800-8115, e-mail cím: helpdesk@infosector.hu, weboldal: www.infosector.hu</p> <p>A vizsgálok hitelesítésével ellátott álnevesített vizsgálati adatokat tartalmazó beteg megfigyelési adatlapok a műszaki dokumentációba is belekerülnek, amely a hatósági regisztrációs eljárás során az érintett hatóságoknak beadásra kerül.</p> |

| Az adatkezelés célja  | Az adatkezelés jogalapja  | Az adatok köre  | Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei   |
|---|---|---|---|
| <p><b>4. Elektronikus adatbevitelű orvostechnikai eszközök klinikai teljesítőképesség értékelő vizsgálat esetén az elektronikus beteg megfigyelési adatlapokat kezelő programhoz való hozzáférés biztosítása.</b></p> | <p>GDPR 6 cikk. (f) pontja – az Egis jogos érdeke.</p> <p>A jogos érdek: az elektronikus beteg megfigyelési adatlapok hatékony kezelése, papíralapú adminisztrációs és iratkezelési terhek csökkentése, hatékonyabb vizsgálati eljárás és hatékonyabb vizsgálatokkal való kommunikáció biztosítása.</p>   | <p>A vizsgáló orvos vagy a vizsgálatvezető által felhatalmazott személy neve, e-mail címe.</p>  | <p>Az adatokat esetleges hatósági ellenőrzésre és belső ellenőrzésre (kifizetés igazolása) tekintettel <b>10 évig</b> tárolja az Egis.</p> <p><b>Hozzáférésre jogosult az Egis-en belül:</b><br/>Kereskedelmi Igazgatóság, Kutatási Igazgatóság, Biológiai és Üzletfejlesztési Technológiai Osztály (BÜTO), Készítmény Dokumentációs Osztály.</p>   |
| <p><b>5. Az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának monitorozása – a vizsgálati dokumentumok helyszíni ellenőrzése.</b></p>  | <p>A GCP-nek megfelelően:<br/>„2.10. A klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos valamennyi információt olyan módon kell nyilvántartani, kezelni és tárolni, ami lehetővé teszi azok pontos jelentését, értelmezését és hitelesítését.”<br/>„5.1.1. A megbízó köteles írott szabványos műveleti előiratait (SZME) alkalmazásán alapuló minőségbiztosítási és minőségellenőrzési rendszert létrehozni és működtetni annak biztosítása érdekében, hogy a vizsgálatok lebonyolítása, valamint az adatok nyerése, dokumentálása (nyilvántartása) és jelentése a</p> | <p>A vizsgálatban részt vevő alanyok (érintettek) egészségügyi adatai, valamint egyéb személyes adatai: az érintett neve, betegtájékoztató és beleegyező dokumentum aláírása, kontaktálásához és beazonosításához szükséges adatai, a vizsgálat elvégzéséhez, a vizsgálat biztonságosságának megítéléséhez és a vizsgálat eredményeinek megalkotásához szükséges egészségügyi adatok.</p> | <p>Az adatkezelés a dokumentumok helyszíni ellenőrzése által megkövetelt időtartamhoz igazodik.</p> <p><b>Hozzáférésre jogosult az Egis-en belül:</b> az Egis által megbízott, a helyszíni monitorozást végző személyzet a monitorozási tevékenység alatt.</p> <p>Beazonosítható, nem-anonimizált adatok a monitorok (ellenőrzést végző személyek) által <b>nem</b> kerülnek sem továbbításra sem megőrzésre a szponzornál.</p> |

| Az adatkezelés célja | Az adatkezelés jogalapja   | Az adatok köre | Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei |
|----------------------|--|----------------|---|
|                      | <p><i>vizsgálati tervnek, a Helyes Klinikai Gyakorlat (GCP) előírásainak és a vonatkozó hatósági előírásoknak megfelelően történjen.”</i></p> <p><i>„5.1.3. Az adatkezelés minden szakaszában minőségellenőrzést kell végezni annak érdekében, hogy minden adat megbízható legyen, és azokat helyesen dolgozzák fel.”</i></p> <p>GDPR 6 cikk. (f) pontja – az Egis jogos érdeke.</p> <p>A jogos érdek: az Egis-re irányadó vizsgálati szabályoknak és a GCP-nek történő megfelelés.</p> <p>Az egészségügyi adatok kezelése kapcsán: a GDPR 9. cikk (2) h) pontja értelmében az adatkezelés megelőző egészségügyi célokból, egészségügyi kezelés nyújtása, illetve egészségi szolgáltatások irányítása érdekében szükséges, valamint a GDPR 9. cikk (2) i) pontja szerint az adatkezelés a népegészségügy területét érintő olyan közérdekből szükséges, mint az egészségügyi ellátás, az orvostechonikai eszközök magas</p> |                |   |

| Az adatkezelés célja  | Az adatkezelés jogalapja   | Az adatok köre  | Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei   |
|---|--|---|---|
|   | színvonalának és biztonságának a biztosítása.  |   |   |
| <p><b>6. Az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálati jelentésének készítése.</b></p> | <p>A 235/2009. Korm. rendelet 17/B. § (5) szerint a vizsgálat befejezését követően jelentést kell készíteni. Így a vizsgálati dokumentáció a következő adatokat tartalmazza:</p> <p>a vizsgálatok összefoglalóját: a kutatás címét, a felhasznált orvostechnikai eszköz adatait, a megbízó adatait, a kiinduló állítást, amelynek bizonyítására a vizsgálat irányult, a kiindulás, az eljárás leírását, a vizsgálat kezdő és befejező időpontját, az eredményeket, a következtetéseket, a készítő aláírását, dátumot, a klinikai vizsgálati terv összefoglalóját a vizsgálat során bekövetkező esetleges módosítások indokolásával, a vizsgálat eredményét, a vizsgálati tervben megadott végpontok teljesülésének értékelését, a nemkívánatos események nyilvántartását.</p> <p>GDPR 6 cikk. (f) pontja – az Egis</p> | <p>A vizsgálatban részt vett alanyok (érintettek) egészségügyi adatai, amelyek az elektronikus beteg megfigyelési adatlapokban a vizsgálat elvégzésének céljából összegyűjtésre kerültek.</p> | <p>A vizsgálat archiválását követő 25 év vagy a termék forgalmazásának megszűnését követő 5 év (amelyik hosszabb) a 8/2003. ESzCsM rendelet 6. § (9), 8. számú mellékletének 3. pontja szerinti dokumentációmegőrzési kötelezettségre, valamint az orvostechnikai eszközök minőségének biztosítására, és ellenőrzésére, továbbá a vizsgálat lefolytatásának és eredményének ellenőrzésére tekintettel.</p> <p><b>Hozzáférésre jogosult az Egis-en belül:</b><br/>Kereskedelmi Igazgatóság, Kutatási Igazgatóság, Biológiai és Üzletfejlesztési Technológiai Osztály (BÜTO), Készítmény Dokumentációs Osztály.</p> <p>A vizsgálati dokumentáció az OGYÉI-nek kerül beadásra és másolatát az engedélyező átadja az ETT TUKEB részére tudományos, orvos-szakmai, etikai értékelésre. Az ETT TUKEB az értékelés eredményéről az</p> |

| Az adatkezelés célja | Az adatkezelés jogalapja   | Az adatok köre | Adatmegőrzési idő, hozzáférési jogok, adattovábbítások címzettjei |
|----------------------|--|----------------|---|
|                      | <p>jogos érdeke.</p> <p>A jogos érdek: az Egis-re irányadó vizsgálati szabályoknak történő megfelelés.</p> |                | <p>engedélyező hatóságot értesíti.</p>                            |