



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Adatvédelmi Felelős

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.  
Levél cím: 1372 Postafiók 450.  
Tel.: (1) 8869-300. Fax: (1) 8869-460  
E-mail: [korruptcio@ogyei.gov.hu](mailto:korruptcio@ogyei.gov.hu)  
Web: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)

**Budapest, 2016. június 08.**

**Kiss Andrea**  
adatigénylő részére

**Tárgy:** közérdekű adatigénylés  
**Előadó:** Lakatosné Dr. Bakó Kinga  
adatvédelmi felelős  
**Ikt. szám:** OGYÉI/28024-2/2016  
**Melléklet:** -

E-mail: [kmt+request-6897-b4ca0205@kimittud.org](mailto:kmt+request-6897-b4ca0205@kimittud.org)

### Tisztelt Adatigénylő!

Ön 2016. május 25. napján „Merc vakcinagyártó által finanszírozott HPV kutatás” tárgyban közérdekű adatok megismerése iránti igényt nyújtott be az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény (a továbbiakban: Infotv.) 28. § (1) bekezdése alapján az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézethez (a továbbiakban: OGYÉI), mellyel kapcsolatban az alábbi tájékoztatást adom.

„Kérem, szíveskedjen elektronikus másolatban megküldeni részemre <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT01995721#sthash.DqF33bEa.dpuf> a kérdések a link alatt megjelenő oldalon megtalálhatóakra vonatkozik.

- 1. A vizsgálat célja az indikáció bővítése? Ha nem, akkor micsoda?*
- 2. A vizsgálati alanyok miért csak 1-17 éves korúak lehetnek, noha a légúti papillomatosiss felnőtkorban is előfordul?*
- 3. A klinikai vizsgálatok adatbázisát miért nem frissítették 2013. novembere óta?*
- 4. A Merck globális érdekeltségű vállalat és semmiképpen sem a legfontosabb piaca Magyarország és legkedvezőbb árú vizsgálati hely. Miért éppen Mo-on folyik ez a vizsgálat? Vagy más országokban is végeznek vagy terveznek klinikai vizsgálatot ugyanezekkel a feltételekkel és céllal? Ha igen, melyek ezek az országok?*
- 5. Vontak-e be Mo-on a vizsgálatba 2013. novembere óta beteget? Ha igen, mennyit?*
- 6. Miért egy egészségügyi intézmény és nem a forgalomba hozatali engedély jogosultja a szponzor, ha ez a vizsgálat az indikációbővítést célozza?*
- 7. Ismeretes, hogy azok körében, akik az oltás időpontjában már fertőzöttek voltak azzal a két típussal, ami ellen a Gardasil előző változatával oltottak, nagyobb számban fordult elő méhnyakrák az oltást követően, mint akiket egyáltalán nem oltottak, vagyis a fertőzöttek körében növelte a rák kockázatát az oltás. Ennek fényében mennyire etikus ez a vizsgálat? Lehetséges, hogy a cél éppen annak vizsgálata, hogy a légúti papillomatosiss estében mennyire igaz ez?*
- 8. Mennyire etikusnak vélik azt, hogy a 7. pontban említett, a már fertőzöttek esetében ismert megnövekedett kockázat mellett, a jelenlegi gyakorlat szerint előszűrés nélkül oltanak bárkit?”*

Az Infotv. 3. § (5) pontja értelmében közérdekű adat: „az állami vagy helyi önkormányzati feladatot, valamint jogszabályban meghatározott egyéb közfeladatot ellátó szerv vagy személy kezelésében lévő és tevékenységére vonatkozó közfeladatának ellátásával összefüggésben keletkezett, a személyes adat fogalma alá nem eső, bármilyen módon vagy formában rögzített információ vagy ismeret, függetlenül kezelésének módjától, önálló vagy gyűjteményes

*jellegetől, így különösen a hatáskörre, illetékességre, szervezeti felépítésre, szakmai tevékenységre, annak eredményességére is kiterjedő értékelésére, a birtokolt adatfajtákra és a működést szabályozó jogszabályokra, valamint a gazdálkodásra, a megkötött szerződésekre vonatkozó adat;”.*

Tájékoztatom, hogy az Ön által hivatkozott link, amelyre alapozva teszi fel tárgybeli kérdéseit a <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT01995721#sthash.DqF33bEa.dpuf> nem az OGYÉI által működtetett elektronikus felület. Az OGYÉI adatbázisából – az EudraCT (Európai Unió adatbázis) a Clinical Trials Register-be kerülnek adatok; azonban a [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)-ra a hatóságunk nem tölt fel közvetlenül adatokat.

Tekintettel arra, hogy az Infotv. 3. § 5. pontjában meghatározottak szerint a közfeladatot ellátó szervek a közérdekű adatok megismerhetőségét kizárólag a kezelésükben lévő adatok tekintetében kötelesek a törvény rendelkezései szerint az adatigénylők részére biztosítani, így ennek értelmében a fenti kérdései nem tekinthetők közérdekű adat megismerésére irányuló kérésnek. A fentiek alapján tehát az OGYÉI nem az Infotv. szerinti adatkezelő az Ön által feltett kérdések tekintetében, ugyanakkor az OGYÉI-nél rendelkezésre álló információk alapján az alábbiak szerint tájékoztatom.

Az engedélyezett humán klinikai vizsgálatok nyilvánosak, és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) <https://www.clinicaltrialsregister.eu/> EU Clinical Trials Register „EU Klinikai Vizsgálatok Nyilvántartás” adatbázisban érhetőek el. Ez az online nyilvántartás biztosítja az EU tagállamaiban a gyógyszerhatóságok által engedélyezett, vizsgálati szert tartalmazó klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos információhoz való szabad hozzáférést. Tájékoztatom továbbá, hogy a Nyilvántartásba azok a vizsgálatok kerülnek, amelyeket a gyógyszerhatóság engedélyezett, és az illetékes etikai bizottság jóváhagyott. A nyilvántartásban angol és magyar nyelven egyaránt lehet keresni.

Tájékoztatom, hogy magyarországi vizsgálóhelyen folyik klinikai gyógyszervizsgálat az Ön által jelzett területen, mely vizsgálat 2014. áprilisában indult el. A vizsgálat kérelmezője azonban nem a MERC Sharp & Dohme Corp., hanem a vizsgálatot vezető gyakorló orvos, aki a vizsgálatot kitalálta és kezdeményezte. A klinikai vizsgálat célja pedig nem az indikáció bővítése; hanem annak igazolása, hogy a négykomponensű HPV oltás alkalmazása hatásos a kiújuló gégepapillómátózis kezelésére és megelőzésére gyermekekben. (A négykomponensű HPV vakcina (Silgard) a méhnyakrák, vulva-, vaginarák és condyloma acuminatum megelőzésére 2006. óta törzskönyvezett készítmény.)

Tájékoztatom továbbá a 7. pontban megfogalmazott kérdésére, hogy bármely klinikai vizsgálat pozitív szakmai, valamint független etikai elbírálás esetén folytatható, melyben az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottsága (ETT-KFEB) illetékes. Az OGYÉI a vizsgálat engedélyezésekor az etikai bizottság pozitív állásfoglalását is figyelembe vette.

## JOGORVOSLATI TÁJÉKOZTATÓ


**31. § (1)** Az igénylő a közérdekű adat megismerésére vonatkozó igény elutasítása vagy a teljesítésre nyitva álló, vagy az adatkezelő által a 29. § (2) bekezdése szerint meghosszabbított határidő eredménytelen eltelte esetén, valamint az adatigénylés teljesítéséért megállapított költségtérítés összegének felülvizsgálata érdekében bírósághoz fordulhat. (2) A megtagadás jogszerűségét és a megtagadás indokait, illetve az adatigénylés teljesítéséért megállapított költségtérítés összegének megalapozottságát az adatkezelőnek kell bizonyítania.

(3) A pert az igény elutasításának közlésétől, a határidő eredménytelen elteltétől, illetve a költségtérítés megfizetésére vonatkozó határidő lejártától számított harminc napon belül kell megindítani az igényt elutasító közfeladatot ellátó szerv ellen. Ha az igény elutasítása, nem teljesítése vagy az adatigénylés teljesítéséért megállapított költségtérítés összege miatt az igénylő a Hatóság vizsgálatának kezdeményezése érdekében a Hatóságnál bejelentést tesz, a pert a bejelentés érdemi vizsgálatának elutasításáról, a vizsgálat megszüntetéséről, az 55. § (1) bekezdés *b*) pontja szerinti lezárásáról szóló vagy az 58. § (3) bekezdése szerinti értesítés kézhezvételét követő harminc napon belül lehet megindítani. A perindításra rendelkezésre álló határidő elmulasztása esetén igazolásnak van helye. (4) A perben fél lehet az is, akinek egyébként nincs perbeli jogképessége. A perbe a Hatóság az igénylő pernyertessége érdekében beavatkozhat. (5) Az országos illetékességű közfeladatot ellátó szerv ellen indult per a törvényszék hatáskörébe tartozik. A járásbíróság hatáskörébe tartozó ügyekben a törvényszék székhelyén lévő járásbíróság, Budapesten a Pesti Központi Kerületi Bíróság jár el. A bíróság illetékességét az alperes közfeladatot ellátó szerv székhelye alapítja meg. (6) A bíróság soron kívül jár el. (6a) Ha a közérdekű adat megismerése iránti igény teljesítését az adatkezelő a 27. § (1) bekezdése alapján tagadja meg, és az adatot igénylő a közérdekű adat megismerésére vonatkozó igény elutasítása felülvizsgálatának érdekében az (1) bekezdésben meghatározottak alapján bírósághoz fordul, a bíróság a Hatóság titokfelügyeleti hatósági eljárását kezdeményezi, egyidejűleg a per tárgyalását felfüggeszti. A titokfelügyeleti hatósági eljárást kezdeményező és az eljárást felfüggesztő végzés ellen nincs helye külön fellebbezésnek. (7) Ha a bíróság a közérdekű adat igénylésére irányuló kérelemnek helyt ad, határozatában az adatkezelőt - az adatigénylés teljesítésére rendelkezésre álló határidő meghatározásával - a kért közérdekű adat közlésére kötelezi. A bíróság az adatigénylés teljesítéséért megállapított költségtérítés összegét megváltoztathatja, vagy a közfeladatot ellátó szervezet a költségtérítés összegének megállapítása tekintetében új eljárásra kötelezheti.

Kérem tájékoztatásom szíves tudomásul vételét.

Budapest, 2016. június „13” „

**Tisztelettel**

  
Dr. Pozsgay Csilla  
főigazgató

