

Tárgy: Indítvány alkotmányellenesség megállapítására

Tisztelt Alkotmánybíróság!

Az alábbiakban indítványt terjesztek elő az

- Egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (Eütv.) 164/A. § (1) bek. második mondata („Utólagos, beavatkozással nem járó (retrospektív) vizsgálat esetén a kutatási alany tájékoztatására és a vizsgálatba való beleegyezésére vonatkozóan az egészségügyért felelős miniszter eltérő szabályokat határozhat meg.”) alkotmányellenességének megállapítására és törlésére, továbbá
- a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a

alkotmányellenességének megállapítására, és a paragrafus törlésére.

A Magyar Országgyűlés a 2006. évi CXV. törvénnyel több, korábbi egészségügyi tárgyú törvényt módosított. A módosítások egyike volt az 1997. évi Egészségügyről szóló CLIV. törvény (Eütv.) VIII. fejezetében lefektetett, beavatkozással nem járó orvosi kutatások emberi jogi és adatvédelmi szabályozása. A törvény korábban nem határozta meg azokat a feltételeket, amelyek a *beavatkozással nem járó* emberen végzett orvosi kutatásokra vonatkoznak. Az ilyen kutatások túlnyomó többsége utólagos adatfeldolgozás, illetve emberi szövetekkel végzett kutatás, azonban ennek során a páciensek magánéletének, múltbeli betegségeinek részletes feltérképezése történik, ráadásul teljesen idegen, sokszor nem is orvos, hanem biológus, vegyész, matematikus stb. kutatók által. A helyzet már hosszú ideje tarthatatlan volt, ugyanis a kutatásoknak ezt a területét nem érintették a jogszabályok, így egy korlátlan szabadosság volt megfigyelhető, dacára annak, hogy az Orvosok Világszövetsége már 1964-ben meghatározta ezeket a feltételeket, a 2002. évi VI. törvény (Ovideoi Egyezmény) pedig jogi kötelezettségként fogalmazta meg az aláíró országok számára e minimálisan szükséges etikai és adatvédelmi normákat.

A páciensek különlegesen szenzitív adatait az egyes betegellátó intézmények a maguk elhatározása szerint használták fel „kutatási” célokra. Az új szabályozás lényege az, hogy összhangban az orvosi kutatás nemzetközi alapidokumentumaival, Magyarországon is etikai engedély legyen szükséges az ilyen kutatások végzéséhez. Az egészségügyi miniszter 2007. elején bocsátotta ki a beavatkozással nem járó orvosi kutatásokra vonatkozó 1/2007. (I. 24.) számú EüM. rendeletmódosítást a beavatkozással nem járó orvosi kutatásokra vonatkozóan (Az orvosi kutatások végzésével kapcsolatos 23/2002. EüM. rendelet egy módosításaként), amely előírja etikai engedély megszerzését az ilyen kutatások végzéséhez, azonban a szabályozás a hatályos adatvédelmi jogszabályokat, a Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvényt figyelmen kívül hagyja.

A 23/2002. EüM. rendeletnek ez a módosítása 2007. március 10-én lépett hatályba. A 20/Q. § szerint retrospektív vizsgálat esetén (ez jelenti a beavatkozással nem járó vizsgálatok túlnyomó többségét) az érintettek semmilyen tájékoztatására és beleegyezésére nincs szükség a személyes egészségügyi adataik felhasználásához. Ez szöges ellentétben áll A személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §

(4) bekezdésével, amely egyébként teljes mértékben azonos követelményt tartalmaz, mint az Európai Parlament és a Miniszterek Tanácsának 95/46/EC adatvédelmi irányelve 11 cikk (2) bekezdése.

## I.

Az Alkotmány érintett paragrafusai a következők:

A Magyar Köztársaság Alkotmányának 2. § (1) szerint: *Magyar Köztársaság független, demokratikus jogállam.*

A Magyar Köztársaság Alkotmányának 37. § (3) szerint: *A Kormány tagjai törvényben vagy kormányrendeletben kapott felhatalmazás alapján feladatkörükben eljárva rendeletet adnak ki, amelyek törvénnyel és kormányrendelettel nem lehetnek ellentétesek. A rendeleteket a hivatalos lapban ki kell hirdetni.*

A Magyar Köztársaság Alkotmányának 59. § (1) szerint:

(1) A Magyar Köztársaságban mindenkit megillet a jóhírnévhez, a magánlakás sérthetetlenségéhez, valamint a magántitok és a személyes adatok védelméhez való jog.

Az orvosi adatok különleges személyes adatok (lásd. 1992. évi LXIII. törvény 2. § (2)), azok között is az egyik legbizalmasabbak. Az egészségügyi adatok, a magánélet (magántitok, *privacy*) részét képezik, amelynek tiszteletben tartása alapvető kérdés egy jogállamban. A Magyar Köztársaság Alkotmányának 8. §-a szerint

(1) A Magyar Köztársaság elismeri az ember sérthetetlen és elidegeníthetetlen alapvető jogait, ezek tiszteletben tartása és védelme az állam elsőrendű kötelessége.

(2) A Magyar Köztársaságban az alapvető jogokra és kötelességekre vonatkozó szabályokat törvény állapítja meg, alapvető jog lényeges tartalmát azonban nem korlátozhatja.

Az Alkotmány 37. § (3) szerint a kormány tagjai, a miniszterek rendeleteket bocsáthatnak ki, amelyek azonban nem lehetnek ellentétesek egy törvénnyel vagy kormányrendelettel. A beadványban szereplő, törölni kívánt mondat maga az „*eltérő szabályozás*” lehetőségét veti fel, az nem szerepel benne, hogy az eltérés milyen természetű lehet. A szöveg kontextusából azonban következik, hogy az Eütv. VIII. fejezetében leírtaktól eltérő szabályozásról lenne szó (azaz egy törvényben leírt szabályozástól térhetne el a rendeletalkotó saját belátása szerint). Az 1/2007. EüM. rendelettel módosított 23/2002. számú EüM. rendelet ismeretében azonban megállapítható, hogy a rendeletalkotó annyira kiterjesztően értelmezte a felhatalmazást, hogy nemcsak az Eütv. hanem az Avtv. és az Eüaktv. hatályos rendelkezéseitől is eltérő szabályozást vezetett be egy *miniszteri rendelettel*.

A Magyar Köztársaság Alkotmánybírósága 38/2003. (VI. 26.) számú határozatában (megjelent a Magyar Közlöny 2003. évi 74. számában) is foglalkozott az információs önrendelkezés tartalmával. Az indoklás II. rész 10. bekezdésében egyebek mellett a következőket írták: „*Személyes adatot felvenni és felhasználni tehát általában csakis az érintett beleegyezésével szabad; mindenki számára követhetővé és ellenőrizhetővé kell tenni az adatfeldolgozás egész útját, vagyis mindenkinek joga van tudni, ki, hol, mikor, milyen célra használja fel az ő személyes adatát. Kivételesen törvény elrendelheti személyes adat kötelező kiszolgáltatását, és előírhatja a felhasználás módját is. [15/1991. (IV. 13.) AB határozat, ABH 1991, 40, 42.]*” Ezért a rendelet szabályozása, miszerint adatfeldolgozási jellegű kutatások esetén az érintettek tájékoztatása nem szükséges, ellentétes a határozatban foglaltakkal.

Az 1992. évi LXIII. törvény 3. § (2) szerint különleges személyes adatok kezelése akkor lehetséges, ha azt egy törvény kötelezően elrendeli, vagy az érintett írásban beleegyezik. A

személyes egészségügyi adatok kutatási célú felhasználása esetén mind a két lehetőség nyitva áll. Személyes egészségügyi adatok **kötelező**, kutatási célú felhasználását az 1997. évi XLVII. törvény 16. §-a néhány speciális esetben szabályozza is, például, például a Veszélyes Rendellenességek Országos Nyilvántartása, vagy a Nemzeti Rákregiszter esetében. Ha a törvény kötelező adatkezelést nem ír elő, akkor a különleges személyes adatok kezelésének jogalapja az egyéni (írásos) beleegyezés. Ilyen esetekben az adatkezelés feltétele még az érintett előzetes tájékoztatása is az 1992. évi LXIII. törvény 6. §-a alapján. Ez alól felmentést a törvény akkor ad, ha a tájékoztatás lehetetlen, vagy aránytalanul nagy költséggel járna.

A Magyar Köztársaság Alkotmányának 59. § (1) szerint az egyéneknek joguk van személyes egészségügyi adataik védelméhez. A 2002. évi VI. törvény 2. §-a (Ovideoi Egyezmény kihirdetése) kimondja, hogy az egyéni érdek elsőbbséget élvez a tudományos érdekekkel szemben. Ennek a törvényi helynek leginkább úgy lehet érvényt szerezni, ha az érintettek beleegyezése minden esetben szükséges az adatok felhasználásához. A nemzetközi gyakorlat az, hogy kizárólag ez biztosíthatja az egyéni érdek elsőbbségét.

Kutatási célú felhasználás esetén a tájékoztatási folyamat egyszerűsítésére lehetőséget ad az 1992. évi LXIII. törvény 6. §-ának (4) bekezdése. Ez lehetővé teszi, hogy amennyiben a személyes tájékoztatás aránytalanul nagy erőfeszítéssel járna, úgy az megvalósulhat a tömegtájékoztatás, a rádió, a televízió, az Internet stb. segítségével is. De kizárólag csak akkor, ha az egyéni tájékoztatás aránytalanul nagy erőfeszítést jelentene. Olyan paragrafus azonban nincs, amely az érintett beleegyezésével kapcsolatban hasonló felmentést fogalmazna meg. Nézetem szerint az érintettnek az adatok felvételekor azonnal (vagy utólag) kellene rendelkeznie arról, hogy a kutatási felhasználáshoz **önkéntesen** hozzájárulását adja-e.

Az európai joggyakorlatban ismert olyan szabályozás, amely a beleegyezés megszerzése alól is ad mentesítést hasonló okokból, azaz, ha az, lehetetlen vagy annak megszerzése túlságosan nagy erőfeszítéssel járna. A magyar törvények azonban ennél szigorúbbak. Ugyancsak elterjedt megoldás, az előzetes *általános* előzetes beleegyezés intézménye, amely azt tartalmazza, hogy egy a későbbiekben megvalósuló kutatási felhasználást lehetővé tette-e a páciens. Hozzájárulna-e, hogy később a kutatók a beleegyezés megszerzése érdekében levélben, telefonon, stb. megkeressék és a konkrét beleegyezését kérik.

Az 1997. évi XLVII. törvény 12. § szerint az érintett beleegyezését a személyes egészségügyi adatai kezelésébe vélelmezni lehet, ha önként fordul az ellátó hálózathoz. Ez a vélelmezett beleegyezés azonban a törvény szerint **kizárólag a saját gyógykezelés** céljából történő adatkezelésre vonatkozik, semmilyen más célú adatkezelésre (például kutatás, oktatás, publikálás, biztosítással kapcsolatos adatkezelés) nem. Az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) 2006. márciusában kibocsátott egy ezzel kapcsolatos állásfoglalást. Megtekinthető az ETT honlapján (<http://www.ett.hu>). Az abban leírt értelmezés felel meg egyedül az Európai Parlament és a Tanács 95/46/EC kötelező érvényű adatvédelmi irányelvének és az európai nemzetközi gyakorlatnak. Sajnálatos, hogy később a rendelet megalkotása során az ETT a korábban kiadott saját állásfoglalásától eltérő javaslatot tett, amely azután az érintettek adatvédelméhez fűződő jogait egy az egyben figyelmen kívül hagyta.

## II.

A rendeletben történő szabályozás tartalmi szempontból sem elfogadható mert, amikor személyes adatok **kötelező kezelését** (tehát amikor az adatokat az érintett beleegyezése nélkül kezelik) a törvény elrendeli, akkor az 1992. évi LXIII. A személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló törvény (Avtv.) 3. § (3) bekezdése szerint kell

eljárni, és az elrendelő törvényben több, az érintettek jogait biztosító szabályozásról is kell gondoskodni:

(3) Kötelező adatkezelés esetén az adatkezelés célját és feltételeit, a kezelendő adatok körét és megismerhetőségét, az adatkezelés időtartamát, valamint az adatkezelő személyét az adatkezelést elrendelő törvény vagy önkormányzati rendelet határozza meg.

E szerint meg kell nevezni az adatkezelőt, a kötelezően kezelendő adatok körét, az adatkezelés időtartamát és az adatkezelő személyét. A miniszteri rendelet nem gondoskodik arról, hogy minden kutatásnak legyen adatkezelője (adatvédelmi felelőse), egy olyan személy, aki felel az adatvédelmi szabályok betartásáért. Nem kell a kutatásnak meghatároznia a gyűjtött személyes adatok tárolási idejét, sem pedig a gyűjtött adatok körét. A szándék nyilvánvalóan az volt, hogy ne kössék meg a kutatók kezét, azok korlátlanul használhassanak fel minden számukra elérhető bizalmas adatot.

A 23/2002. számú EüM. rendelettel megvalósított szabályozás számos nemzetközi alapelvvel és etikai normával is ütközik. Egyebek mellett nem felel meg a 2002. évi VI. törvény 2. §-nak (Ovideoi Egyezmény), amely kimondja, hogy a páciensek érdekei a társadalom és a tudomány érdekeit megelőzik. Szöges ellentétben áll az 1964-ben elfogadott Orvosok Világszövetsége Helsinki Nyilatkozatával, amely megköveteli a kutatási alanyok önkéntes beleegyezését minden (akár csak személyes adataik vagy szöveteik feldolgozásával járó) orvosi kutatásba. De megemlíthető az Európai Bizottság támogatásával létrehozott EuroSOCAP szabvány (<http://www.eurosocap.org>), amely az egészségügyi ellátás során tanúsítandó bizalmas adatkezelésre vonatkozó olyan szabvány, amely minden tagállam számára kötelező európai jogi alapokon áll. Arra is felhívnom a figyelmét a Tisztelt Alkotmánybíróságnak, hogy a legtöbb esetben mód van akár a beavatkozással is járó orvosi kutatásokat utólag adatfeldolgozási projektté alakítani olyan módon, hogy a kutatáshoz szükséges beavatkozásokat a gyógykezelés során végzik el (ehhez megszerzik a páciens beleegyezését, azt állítva, hogy ez szükséges a kezeléshez, viszont hallgatnak a tényleges kutatási célról), később pedig a keletkezett adatokat feldolgozzák. Ezért az adatfeldolgozáson alapuló kutatásokat a nemzetközi gyakorlatban semmilyen engedményben nem részesítik, azok esetében is ugyanolyan etikai feltételeknek kell, hogy a kutatók megfeleljenek, mint bármely más kutatás során.

Az egészségügyi miniszter az Eütv. 164/A § (1) második mondatának felhatalmazását korlátlan felhatalmazásnak értelmezte és olyan szabályozást bocsátott ki, amely ellentétben áll a hatályos magyar adatvédelmi törvénnyel, és a magyar Alkotmánnyal. Ennek alapján arra kérem a tisztelt Alkotmánybíróságot, hogy a félreértésre okot adó, tetszés szerint, korlátlanul kiterjeszhetően értelmezhető mondat alkotmányellenességét állapítsa meg. Kérem, hogy az állampolgárok bizalmas személyes adataik védelméhez fűződő alkotmányos jogainak sérelmét jelentő mondat alkotmányellenességét állapítsák meg az Alkotmány 59. §-ba ütközése miatt, illetve azért, mert alkalmat ad olyan értelmezésre, miszerint az egészségügyi miniszternek alkalma lehetne olyan rendelet kibocsátására, amely az Alkotmány 37. § (3) bekezdésével ütközik, azaz más törvényekkel ellentétes szabályozást valósít meg.

Kérem továbbá, hogy a 23/2002. számú EüM. rendelet 20/Q. §-át az Alkotmány 37. § (3) bekezdésébe ütközése miatt semmisítsék meg. Egy egészségügyi miniszteri rendelet nem állhat ellentétben a Európai Parlament adatvédelmi irányelvével és a neki mindenben megfelelő magyar adatvédelmi törvény rendelkezéseivel.

A releváns jogszabályi hivatkozásokat az alábbiak szerint adom meg:

## **Az 1992. évi LXIII. törvény paragrafusai**

### **2. § E törvény alkalmazása során:**

1. személyes adat: bármely meghatározott (azonosított vagy azonosítható) természetes személlyel (a továbbiakban: érintett) 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. A személy különösen akkor tekinthető azonosíthatónak, ha őt – közvetlenül vagy közvetve – név, azonosító jel, illetőleg egy vagy több, fizikai, fiziológiai, mentális, gazdasági, kulturális vagy szociális azonosságára jellemző tényező alapján azonosítani lehet;

2. különleges adat:

a) a faji eredetre, a nemzeti és etnikai kisebbséghez tartozásra, a politikai véleményre vagy pártállásra, a vallásos vagy más világnézeti meggyőződésre, az érdek-képviselési szervezeti tagságra,  
b) az egészségi állapotra, a kóros szenvedélyre, a szexuális életre vonatkozó adat, valamint a bűnügyi személyes adat;

...

### **3. §**

(2) Különleges adat akkor kezelhető, ha

a) az adatkezeléshez az érintett írásban hozzájárul, vagy  
b) a 2. § 2. a) pontjában foglalt adatok esetében, az nemzetközi egyezményen alapul, vagy Alkotmányban biztosított alapvető jog érvényesítése, továbbá a nemzetbiztonság, a bűnmegelőzés vagy a bűnüldözés érdekében törvény elrendeli;  
c) egyéb esetekben azt törvény elrendeli.

(3) Kötelező adatkezelés esetén az adatkezelés célját és feltételeit, a kezelendő adatok körét és megismerhetőségét, az adatkezelés időtartamát, valamint az adatkezelő személyét az adatkezelést elrendelő törvény vagy önkormányzati rendelet határozza meg.

...

### **6. §**

(1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.

(3) Az adatkezelésről való tájékoztatás megtörténik azzal is, hogy jogszabály rendelkezik a már létező adatkezelésből továbbítással vagy összekapcsolással az adat felvételéről.

(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.

...

## **Az 1997. évi XLVII. törvény paragrafusai**

### **21. §**

(1) Tudományos kutatás [4. § (2) bekezdés d) pont] céljából az intézményvezető vagy az adatvédelmi felelős engedélyével a tárolt adatokba be lehet tekinteni, azonban tudományos közleményben nem szerepelhetnek egészségügyi és személyazonosító adatok oly módon, hogy az érintett személyazonossága megállapítható legyen. Tudományos kutatás során a tárolt adatokról nem készíthető személyazonosító adatokat is tartalmazó másolat.

(2) Az (1) bekezdés alapján a tárolt adatokba betekintett személyekről, a betekintés céljáról és időpontjáról nyilvántartást kell vezetni. A nyilvántartás kötelező megőrzési ideje 10 év.

(3) A kutatási kérelem megtagadását az intézményvezető vagy az adatvédelmi felelős köteles írásban megindokolni. A kérelem megtagadása esetén a kérelmező bírósághoz fordulhat. A per megindítására

és az eljárás lefolytatására a személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény (a továbbiakban: Avtv.) 21. § (2)-(7) bekezdésének szabályai az irányadóak.

...

## **A 1997. évi CLIV. törvény 164/A §**

### **164/A. §**

(1) A külön jogszabály szerinti beavatkozással nem járó vizsgálat a 157. és 158. §, a 159. § (2) bekezdése, a 161. § (1) és (2) bekezdése, a 162. és 163. §, továbbá a 164. § (1) bekezdése és a külön jogszabály rendelkezései alapján végezhető. Utólagos, beavatkozással nem járó (retrospektív) vizsgálat esetén a kutatási alany tájékoztatására és a vizsgálatba való beleegyezésére vonatkozóan az egészségügyért felelős miniszter eltérő szabályokat határozhat meg.

(2) A külön jogszabály szerinti beavatkozással nem járó vizsgálat esetében a szakmai-etikai engedélyt a külön jogszabály szerinti kutatás-etikai bizottság a kérelem benyújtását követő negyvenöt napon belül adja meg.

...

## **Az 1/2007. (I. 24.) EüM. rendelet paragrafusa**

### **20/E. §**

(1) A megbízónak a 20/D. § szerinti szervhez az engedély iránti kérelmet két példányban kell benyújtania, melynek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a (3) bekezdés szerinti vizsgálati tervet;
- b) a vizsgálatvezető szakmai önéletrajzát;
- c) a vizsgálati alanyok számára a 20/H. § szerinti tájékoztató tervezetét;
- d) a vizsgálati alanyok beleegyező nyilatkozatának tervezetét;
- e) toborzás esetén a 20/F. § (1) bekezdése szerinti toborzásra vonatkozó tervezetet;
- f) amennyiben a beavatkozással nem járó vizsgálat egészségügyi szolgáltatónál zajlik, az egészségügyi szolgáltató vezetőjéhez intézett 2. számú melléklet szerinti bejelentés másolatát;
- g) a 20/R. § szerinti igazgatási szolgáltatási díj (a továbbiakban: díj) fizetéséről szóló igazolást;
- h) a kérelmező nevét, székhelyét.

...

(5) Az (1)-(2) bekezdés szerinti kérelem elbírálása során értékelni kell különösen, hogy

- a) a beadott kérelem tárgyul szolgáló vizsgálat valóban beavatkozással nem járó vizsgálat-e;
- b) a tervezett vizsgálat érdemi, szakmai tudományos kérdésfelvetéseket tartalmaz-e és módszerei alkalmasak-e ezek megválaszolására;
- c) a betegtájékoztató és a beleegyező nyilatkozat megfelel-e a 20/H. §-ban foglaltaknak;
- d) a toborzás tervezett szövege megfelel-e a 20/F. § (1) bekezdésében foglaltaknak.

### **20/G. §**

(1) Beavatkozással nem járó vizsgálatot cselekvőképes személyen kizárólag diagnosztikus, terápiás, megelőzési és rehabilitációs eljárások tökéletesítése, eljárások kidolgozása, értékelése, valamint a betegségek kóroktanának, patogenezisének és epidemiológiai, népegészségügyi összefüggéseinek jobb megértése céljából lehet folytatni.

(2) Beavatkozással nem járó vizsgálat cselekvőképtelen, illetve korlátozottan cselekvőképes személyen a 20/I-20/J. §-ban foglaltak megtartásával is kizárólag a következő feltételek együttes fennállása esetén végezhető:

- a) a vizsgálat nem folytatható hasonló hatékonysággal cselekvőképes személyen;
- b) az Eütv. 16. § (1)-(2) bekezdése szerinti személy - figyelemmel az Eütv. 16. § (5) bekezdésben foglaltakra is -, illetve a 16 éven felüli korlátozottan cselekvőképes vizsgálati alany a beleegyezését adta.

### **20/H. §**

(1) A beavatkozással nem járó vizsgálat alanyát a vizsgálatba való beleegyezését megelőzően a vizsgálat vezetője vagy a vizsgáló szóban és írásban magyar nyelven - illetve a vizsgálati alany anyanyelvén vagy a vizsgálati alany által ismertként megjelölt más nyelven -, laikus számára is érthető módon szóban és írásban tájékoztatja

a) a vizsgálatban való részvétel önkéntességéről, valamint arról, hogy a beleegyezés bármikor, a (2) bekezdésben foglaltak szerint szóban vagy írásban indokolás és hátrányos következmények nélkül visszavonható;

- b) a tervezett vizsgálat lényegéről, céljáról, várható időtartamáról, helyéről, a bevonni kívánt személyek számáról, illetve köréről;
- c) a vizsgálat alanya vagy mások számára várható előnyökről és a költségtérítésről, ha van ilyen;
- d) a vizsgálati alany adatainak kezelésére, az azokhoz való hozzáférésre vonatkozó szabályokról;
- e) a vizsgálatért felelős személy(ek) nevééről, beosztásáról, munkaköre megnevezéséről;
- f) a beavatkozással nem járó vizsgálat azonosító adatairól;
- g) a kérelmező nevééről, székhelyéről.

...

#### **20/I. §**

Kiskorúakon beavatkozással nem járó vizsgálat a 20/G-20/H. §-ban foglaltak megfelelő alkalmazása esetén is csak akkor végezhető, ha az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

- a) a vizsgálat közvetlen kapcsolatban van azzal a klinikai kórképpel, amelyben a kiskorú szenved, vagy olyan jellegű, amely csak kiskorúakon végezhető el;
- b) 16 éven aluli kiskorú esetén a nyilatkozattételre jogosult személy beleegyező nyilatkozata a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes kiskorú valószínűsíthető akaratát tartalmazza, és ez a nyilatkozat bármikor visszavonható anélkül, hogy a kiskorú bármi hátrányt szenvedne;
- c) a kiskorúakkal kapcsolatban tapasztalattal rendelkező vizsgáló a kiskorút - értelmi szintjétől függően - számára érthető módon, megfelelően tájékoztatta a vizsgálatról, a kedvezőtlen és a kedvező hatásokról;
- d) a vizsgáló vagy a vizsgálatvezető teljeskörűen figyelembe veszi, ha a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes 16 éven aluli kiskorú kifejezetten elhárítja a vizsgálatban való részvételt, illetve azt, hogy a vizsgálatból bármikor ki kíván lépni;
- e) a 20/D. § szerinti szerv gyermekgyógyász szakorvos szakvéleményének birtokában dönt az engedélyezésről.

#### **20/J. §**

(1) Nem vonható be beavatkozással nem járó vizsgálatba az a cselekvőképtelen, illetve korlátozottan cselekvőképes személy, aki korábban, cselekvőképessége birtokában kifejezetten kizárta az ilyen vizsgálatokban való részvételét. Egy adott vizsgálatba nem vonható be az sem, aki korábban, cselekvőképessége birtokában visszautasította a beleegyezés megadását az adott vizsgálatához.

(2) Cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes nagykorúakon a 20/G-20/H. §-ban foglaltak megfelelő alkalmazásával is csak abban az esetben végezhető beavatkozással nem járó vizsgálat, ha - az (1) bekezdésben foglaltak figyelembevételével - az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

- a) cselekvőképtelen személy esetén a nyilatkozattételre jogosult személy beleegyező nyilatkozatának a vizsgálati alany feltételezett akaratát kell tartalmaznia és ez a nyilatkozat bármikor visszavonható anélkül, hogy ebből a vizsgálati alannak hátránya származna;
- b) a vizsgálati alany számára érthető módon, megfelelően tájékoztatták a vizsgálatról, a kedvező és a kedvezőtlen hatásokról;
- c) cselekvőképtelen személy esetén a vizsgáló és a vizsgálatvezető teljeskörűen figyelembe veszi, ha a véleményalkotásra és helyzetértékelésére képes vizsgálati alany kifejezetten elhárítja a vizsgálatban való részvételt, vagy a vizsgálatból bármikor ki kíván lépni;
- d) a 20/D. § szerinti szerv a kérdéses betegségnek megfelelő szakorvos szakvéleményének birtokában dönt az engedélyezésről.

(3) Ha a vizsgálati alany a beavatkozással nem járó vizsgálat során cselekvőképessé válik, a lehető leghamarabb tájékoztatni kell a vizsgálatról, és a 20/H. §-ban foglaltak megfelelő alkalmazásával be kell szerezni a beleegyezését annak folytatásához. Ennek hiányában a vizsgálatot az érintett személyen nem lehet folytatni.

#### **20/Q. §**

(1) Retrospektív vizsgálat esetében a 20/E. § (1) bekezdésének c)-d) pontját és (5) bekezdésének c) pontját, a 20/G. § (2) bekezdésének b) pontját, a 20/H. §-t, a 20/I. § b)-d) pontját, a 20/J. § (1) bekezdésének második mondatát, (2) bekezdésének a)-c) pontját, továbbá (3) bekezdését nem kell alkalmazni.

...

### **További indoklás:**

Magyarország az 57/1992. (X. 15.) számú OGY határozattal törvényerőre emelte az Európai Emberi Jogi Egyezményt, amelynek egyik fontos eleme az, hogy alkotmányos alapjogokat korlátozni **csak törvénnyel** lehet, ezt is csak olyan esetekben, amikor az valamilyen fontos társadalmi cél érdekében **szükséges**. Ez szerepel is a magyar Alkotmány 8.

§-ában is. Magyarország 2002-ben ugyancsak törvénybe iktatta az Ovideoi Egyezményt, amely az egyéni érdek elsőbbségét mondta ki az orvosbiológiai kutatásokkal szemben. Az egyéni érdek elsőbbségének biztosítására szolgál a **beleegyezés**. Ez egyáltalán nem új dolog, hiszen az 1948-ban keletkezett Nürnbergi Kódex már tartalmazta azt, hogy orvosi kutatáshoz szükség van az érintettek beleegyezésére.

Az egészségügyi kormányzat minden eddigi törvénye és jogszabálya arra irányul, hogy hatósági adatkezelést valósíthasson meg, és még véletlenül se kelljen az adatkezeléshez megszereznie a páciensek beleegyezését. Ez természetesen tarthatatlan, mivel például a Magyar Parlament által 2004. december 20-án elfogadott új Európai Alkotmány egyik alkotóeleme az Európai Emberi Jogi Charta (Charter of Fundamental Rights) I. fejezet 3. § szerint az egészségügyben minden tevékenységhez szükséges az érintett szabad beleegyezése. A társadalombiztosítás adatkezelésére vonatkozóan az Európa Tanács R(86) 1. számú irányelve már 1986-ban leszögezte, hogy különleges személyes adatok társadalombiztosítási célú kezelésének alapja az egyéni beleegyezés.

A regionális kutatásetikai bizottságok összetétele sem nyújt semmilyen garanciákat arra, hogy a bizottság döntéseiben a páciensek magántitokhoz fűződő jogai bármilyen szerepet kapjanak. Az ilyen bizottságokban majdnem kivétel nélkül orvosok találhatók, illetve egy-két egyházi személy, esetleg egy-két jogász vagy etika szakember. A nemzetközi gyakorlat azonban az, hogy a kutatásetikai bizottságok összetétele a civil tagok felé elbillen, azaz jóval hatékonyabban léphetnek fel a páciensek érdekében. A magyar kutatásetikai bizottságokat 1997. évi CLIV. törvény hozta létre, azonban a mai napig érdemi munkát nem végeztek (kutatások etikai véleményezése, engedélyezése, tiltása és ellenőrzése). A működésükkel kapcsolatban komoly fenntartásokat fogalmaztak meg a 96/46/EC európai adatvédelmi irányelv betartását az egészségügyi szektorban vizsgáló PRIVIREAL ([www.privireal.org](http://www.privireal.org)) EU FP6 projekt záródokumentumának megfogalmazásakor 2005-ben, amikor szóba kerültek az új EU tagállamok.

A kutatási célból kezelt személyazonosításra alkalmatlan adat a legtöbb esetben továbbra is személyes adat, amely illetéktelen kézbe kerülve nagyon könnyen feltörhető. Egy középiskolás tanuló a városi telefonkönyv és a gimnázium osztálynévsorai alapján egy-két más információ felhasználásával erre alkalmas programot készíthet. Az orvosi szakma adatvédelmi ismeretei meglehetősen hiányosak, ezért akár szándékukon kívül is hihetetlen mértékben megsérthetik a páciensek személyiségi jogait.

Az orvosi kutatások adatszükségletének biztosítására csupán két alkotmányos mód kínálkozik: az egyik, hogy valóban fontos társadalmi közérdekből az Országgyűlés törvényt alkot a kötelező adatgyűjtésről; a másik pedig, hogy már az adatok keletkezésekor a páciens nyilatkozik arról, hogy a vele előre ismertetett feltételek alapján, hozzájárul az éppen akkor keletkezett (és felsorolt) adatainak későbbi kutatási célú felhasználásához. Ilyen nyilatkozat nélkül az adatokat megismerni, és felhasználni a Btk.-ba ütköző jogellenes adatkezelés.

Szeged, 2008. február 1.

Dr. Alexin Zoltán,  
okl. matematikus