

Állásfoglalás az egészségügyi adatokon végzett tudományos kutatás adatvédelmi feltételeiről

Állampolgári kezdeményezés alapján vizsgálatot indítottam azzal a kérdéssel kapcsolatban, hogy az emberen végzett orvosi kutatás definíciója az azonosítható emberi anyagon/szöveten végzett kutatás mellett vajon egyértelműen magába foglalja-e az azonosítható adatokon végzett kutatást is? Amennyiben a válasz igen, az egészségügyi adatokon sem lehet kutatásokat végezni etikai bizottsági engedély nélkül.

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (Eüak.) 21. § -a szerint tudományos kutatás 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. A kutatási kérelem megtagadását az intézményvezető vagy az adatvédelmi felelős köteles írásban megindokolni. A kérelem megtagadása esetén a kérelmező bírósághoz fordulhat.

Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet – hivatkozva az Ovideói Egyezményre, valamint az Orvosok Világszövetsége által elfogadott Helsinki Nyilatkozatra – az emberen végzett orvostudományi kutatás engedélyezésének folyamatába bevonja az etikai bizottságokat is azzal, hogy megkülönbözteti a taxatív felsorolt etikai bizottság, valamint az intézményi etikai bizottság fogalmát. Az etikai bizottság szakmai-etikai véleményében állást kell, hogy foglaljon a résztvevők személyes adatai kezelésének jogszerűségéről (10. § (1) o) pont) is.

Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet alapján a klinikai vizsgálatoknál elvileg ez a probléma nem merülhet fel, hiszen a vizsgálati alany beleegyező nyilatkozata érvényességi feltétel, azonban gyakorlatilag a vizsgálati alanyok kiválasztása során a nyilatkozat megtétele előtt is már sor kerülhet a betegek egészségügyi adatainak kezelésére.

A fentiek alapján tehát nem világos, hogy az egyes betegek egészségügyi adatainak tudományos kutatás céljából történő kezeléséhez – az érintett beleegyezése helyett vagy amellet – vajon az intézményvezető, az adatvédelmi felelős, vagy az (intézményi) etikai bizottság előzetes engedélye szükséges?

Mivel az Egészségügyi Tudományos Tanácsról szóló 34/2003. (VI. 7.) ESzCsM rendelet az ETT hatáskörébe utalja a kutatásetikai bizottságok működésének koordinálását is, a vizsgálat során megkerestem Dr. Sótonyi Pétert, az ETT elnökét, aki válaszában kiemelte, hogy mind az Eüak., mind az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény alapján a betegek személyes adataik kezelésébe célzottan, a gyógykezelésük miatt egyeznek bele, a későbbi orvostudományi kutatásokba nem. Egyértelmű, hogy emberen végzett kutatás alatt értendő az azonosítható emberi adatok felhasználásával történő tudományos kutatás is, ezért az ETT véleménye alapján minden orvosi kutatást etikai megfelelőségi vizsgálat után, jóváhagyott kutatási terv birtokában lehet csak megkezdeni.

A fentiek alapján a személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 25. §-a alapján a tudományos kutatók és az egészségügyi szolgáltatók figyelmét az alábbiakra kívánom felhívni:

- Az érintett betegek személyiségi jogainak védelme érdekében minden egészségügyi szolgáltatónak törekednie kell arra, hogy tudományos kutatás céljára – az egyéb törvényes feltételek megléte mellett is - lehetőleg anonimizált, csoportos adatszolgáltatást teljesítsen annak érdekében, hogy a(z elsősorban) gyógykezelés céljából „rábízott” adatok ne kerüljenek külső személy kezelésébe.

- Előfordulhat, hogy a tudományos kutatás céljával vagy módszerével a fenti adatszolgáltatás összeegyeztethetetlen, ezt azonban az engedélyezési eljárás során kell megvizsgálni és megítélni. Ebben az esetben minden - hangsúlyozottan ideértve az érintett személy fizikai jelenléte nélkül, kizárólag a személyes és különleges adatai felhasználásával végzett - orvosi kutatást csak etikai megfelelőségi vizsgálat után, jóváhagyott kutatási terv birtokában lehet megkezdeni.

Budapest, 2006. május

Dr. Péterfalvi Attila