

Alexin Zoltán

Feladó: "Alexin Zoltán" <alexin@inf.u-szeged.hu>
Címzett: <gabor.csehi@emmi.gov.hu>
Elküldve: 2014. január 23. 17:31
Tárgy: Jogszabály tervezet véleményezése
 Tisztelt Csehi Gábor Úr!

A www.kormany.hu weboldalon 2014. január 17-én jelent meg az EMMI tervezete egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról. A tervezetben szerepel az Infarktusz-regiszter a Veszélyes Rendellenességek Országos Nyilvántartása, a Rákregiszter és az Implantátum Regiszter működésével kapcsolatos részletszabályok tervezete. Tekintettel arra, hogy az őszi parlamenti ülészakban az Eüak. szövegébe egészségügyi bizottsági módosítóként került be a törvényi felhatalmazás arra, hogy ilyen regiszterek egyáltalán létrejöhessenek - azért, hogy a társadalmi vitára ne is kerülhessen sor - e tárgyban is kifejtem az álláspontomat.

A fenti négy regiszter működésével kapcsolatban az alábbi adatvédelmi problémák merülnek fel:

1.) Sem a törvény, sem a rendelet nem biztosítja az előzetes tájékoztatás jogát (pedig az Információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény szerint az előzetes tájékoztatás - még kötelező adatkezelés esetén is ALAPVETŐ adatvédelmi jog)

20. § (1) Az érintettel az adatkezelés megkezdése előtt közölni kell, hogy az adatkezelés hozzájáruláson alapul vagy kötelező.

(2) Az érintettet az adatkezelés megkezdése előtt 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, arról, ha az érintett személyes adatait az adatkezelő a 6. § (5) bekezdése alapján kezeli, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.

Ez a tájékoztatás egyébként egyáltalán nem lenne megvalósíthatatlan, a páciens megkaphatná a róla továbbított adatok kinyomtatott verzióját.

2.) A rendelettervezetek ugyancsak nem biztosítják azt a jogot, hogy az érintettek később is nyomon követhessék adataik felhasználását, illetve tájékoztatást kérhessenek az adataik kezeléséről. Az Alkotmánybíróság 15/1991. számú határozatában ezt is alapvető jognak tartotta - még kötelező adatkezelésnél is. Az előzetes tájékoztatás során ugyanis meg kellene nevezni az adatkezelőt, annak képviselőjét - akinél később jelentkezhethet az érintett utólagos felvilágosításért.

3.) A szóban forgó regiszterek egyike sincs kutatás-etikai bizottság alá rendelve, a kezelt személyes adatokat a maga által szabott módon dolgozza fel, ami etikailag erősen megkérdőjelezhető. Az Orvosok Világszövetségének Helsinkai Nyilatkozata sem engedi meg, hogy beavatkozással nem járó (adatfeldolgozási tevékenységet) orvosi kutatást etikai jóváhagyás nélkül, az érvényes jogszabályok szerint az ETT TUKÉB hatósági engedélye nélkül lehessen végezni. Az engedélyköteles orvosi kutatási tevékenység engedély nélkül történő végzése a Btk. szerint egyébként 5 évig terjedő szabadságvesztéssel fenyegetett bűncselekmény is. A Rákregiszter mellett van egyedül Tanácsadó Testület, de ez a magyar jog szerint NEM etikai bizottság. (Ilyen feladatokat nem is lát el.) A nemzetközi gyakorlatban a regiszterek mellett etikai bizottságok működnek, TELJES nyilvánosság mellett (lásd Health Research Authority, de bármelyik más ország: Németország, Ausztria, Svájc, Svédország, Norvégia, ... egyik állam sem merésze az adatokat etikai felügyelet nélkül szabadjára engedni.

4.) A tiltakozás joga nem áll rendelkezésre az állampolgárok számára. Sem speciálisan az orvosi kutatási tevékenységekre nézve, amely nevesített alapvető jog az Infotv. 21. § (1) bekezdés b) pontja szerint. De általában sem, az egyéb hatósági felügyeleti tevékenység érdekében végzett feldolgozással szemben.

Utóbbiról kissé részletesebben szeretnék írni. Az Egyesült Királyság egészségügyi minisztériuma a DoH (Department of Health) 2012-ben egy bizottságok hozott létre a személyes eü. adatok elektronikus feldolgozását érintő hosszú távú politika kialakításáról (Fiona Caldicott volt az elnöke). A policy javaslat megtekinthető itt:

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/192572/2900774_InfoGovernance_accv2.pdf

Ennek a 7.4. Fejezete első bekezdése leszögezi, hogy az Emberi Jogok Európai

Egyezményének 8. cikke szerint a páciensektől valószínűleg nem lehet megtagadni a tiltakozás jogát akkor, amikor az egészségügyi adataikat másodlagos célokból dolgozzák fel. (A valószínűség azért van, mert még nem volt ilyen ítélete az EJEB-nek.)

A DoH elfogadta a jelentést és ennek megfelelően rövid időn belül javasolta az angol küldöttség Helsinki Nyilatkozat átalakítását. A 2013. október 19-én Braziliában elfogadott módosított Helsinki Nyilatkozat egyértelműen állást foglalt a tiltakozás joga mellett (igaz ez most itt kutatási tevékenységekre érvényes). Megjegyzem mind a négy regiszter feldolgozása (epidemiológiai elemzése, utánkövetés, eredményesség vizsgálat) orvosi kutatási tevékenység az 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet szerint.

A személyes egészségügyi adatok kutatási feldolgozása a Helsinki Nyilatkozat szerint az érintett beleegyezése mellett lehetséges. Kikerült a nyilatkozatból az a formula, hogy ha a kimaradás veszélyezteti a kutatási eredmények validitását, akkor beleegyezés nélkül is el lehet végezni a kutatást. Erre már csak akkor van lehetőség, ha a hozzájárulás megszerzése lehetetlen vagy nem praktikus. Jelen esetben a hozzájárulástól történő eltekintést semmi sem teszi lehetővé. Hogy a nem praktikus mit jelent, arról a NIGB részletes útmutatót közölt itt:

<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130513181011/http://www.nigb.nhs.uk/s251/principles.pdf>

Az új európai GDPR rendelet legújabb 2013. október 23-i konszolidált verziója is tartalmazza azt, hogy a páciensek számára biztosítani kell a tiltakozáshoz való jogot minden másodlagos célú adatkezelés esetében (nem csak kutatás esetén).

http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/libe/dv/comp_am_art_30-91/comp_am_art_30-91en.pdf

Kérem, hogy a fentieket megfontolva, a nemzetközi etikai elvárásoknak megfelelő rendeletet alkossanak. A jelenlegi magyar orvosi etikai helyzet az elmaradott afrikai országok szintjének felel meg, amennyiben az adatfeldolgozásra - a Helsinki Nyilatkozat explicit előírása ellenére - tájékoztatás, hozzájárulás, tiltakozás és jogorvoslat nélkül, kényszerintézkedésként kerül sor. Szokatlanul súlyosan (50 évig tartó adatkezelés, név, lakcím, anyja neve, születési adatok tárolása mellett) korlátozza a magánélethez való jogot. Ez indokolatlanul durva szükségetelen hatalmi erődemonstráció, amelyre semmilyen szükség nincs. A beteg ember nem rab - ellene ilyen szankciókat bevezetni embertelenség, etikai igénytelenség.

Sajnos a VRONY és a Rákregiszter működésével kapcsolatos alkotmánybíróági indítványom megszűnt - mivel nem vagyok személyesen érintett ezekben - azonban az első adandó alkalommal magyar vagy nemzetközi bíróságok előtt fogom védeni a magyar páciensek adatvédelmi érdekeit.

Üdvözlettel,
Zoltán Alexin, PhD, senior lecturer
University of Szeged,
Department of Software Engineering,
e-mail: alexin@inf.u-szeged.hu
web: <http://www.inf.u-szeged.hu/~alexin>
mottó: "Sine SPAM vita tristis esset."
"e-pistula non erubescit."