

**MAGYAR KÖZTÁRSASÁG
ALKOTMÁNYBÍRÓSÁGA**

129/B/2008.



A M A G Y A R K Ö Z T Á R S A S Á G N E V É B E N !

Az Alkotmánybíróság jogszabály alkotmányellenességének utólagos vizsgálatára irányuló indítvány tárgyában meghozta a következő

h a t á r o z a t o t :

1. Az Alkotmánybíróság az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 164/A. § (1) bekezdése alkotmányellenességének megállapítására irányuló indítványt elutasítja.
2. Az Alkotmánybíróság az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/Q. §-a alkotmányellenességének megállapítására irányuló indítványt elutasítja.

I n d o k o l á s

I .

Az indítványozó az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 164/A. § (1) bekezdés második mondatának, valamint az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet (a továbbiakban: EüMr.) 20/Q. §-ának megsemmisítését kérte.

Az indítványozó álláspontja szerint az Eütv. 164/A. § (1) bekezdésének második mondata túl széles felhatalmazást ad a miniszternek a beavatkozással nem járó emberen végzett orvosi vizsgálatok esetén az adatkezelésre. Az EüMr. 20/Q. §-a pedig retrospektív vizsgálat esetén (beavatkozással nem járó vizsgálat egy típusa) tájékoztatás és beleegyezés nélkül teszi lehetővé egészségügyi adatok felhasználását. Ezzel az EüMr. túlterjeszkedett a törvényi felhatalmazáson, valamint az adatvédelemmel kapcsolatos magasabb szintű jogszabályokkal is ellentétesen szabályozott. Így a rendelkezés sérti az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüavt.) 12. §-át, amely szerint az érintett beleegyezését vélelmezni lehet az adatkezelésre, ha önként fordul az ellátóhoz. Ez azonban miután kizárólag a saját gyógykezelés céljából történő adatkezelésre vonatkozik, az indítványozó szerint nem terjed ki azokra az esetekre, amiket az EüMr. 20/Q. § szabályoz. Úgyszintén nem sorolja fel a retrospektív vizsgálatokat az Eüavt. 16. §-a, amely az egészségügyi adatok kötelező, kutatási célú felhasználásának eseteit szabályozza. Az indítványozó hivatkozott továbbá a személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény (a továbbiakban: Avtv.) 6. § (4) bekezdésére is, amely a tájékoztatási folyamat egyszerűsítésére ad lehetőséget kutatási célú felhasználás esetén.

Mindezek miatt az indítványozó szerint sérül az Alkotmány 2. § (1) bekezdése, 37. § (3) bekezdése, valamint 59. § (1) bekezdése.

II.

1. Az Alkotmány indítvánnyal érintett rendelkezése:

„2. § (1) A Magyar Köztársaság független, demokratikus jogállam.”

„37. § (3) A Kormány tagja törvényben vagy kormányrendeletben kapott felhatalmazás alapján feladatkörében eljárva, önállóan vagy más miniszter egyetértésével rendeletet ad ki, amely törvénnyel és kormányrendelettel nem lehet ellentétes.”

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

2. Az Avtv. indítvány által hivatkozott rendelkezése:

„6. § (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.”

3. Az Eüavt. indítványban hivatkozott rendelkezései:

„12. § (1) Az egészségügyi és a személyazonosító adatoknak az érintett részéről történő szolgáltatása - az egészségügyi ellátás igénybevételéhez kötelezően előírt személyazonosító adatok és a 13. §-ban foglaltak kivételével - önkéntes.

(2) Abban az esetben, ha az érintett önként fordul az egészségügyi ellátóhálózathoz, a gyógykezeléssel összefüggő egészségügyi és személyazonosító adatainak kezelésére szolgáló hozzájárulását - ellenkező nyilatkozat hiányában - megadottnak kell tekinteni, és erről az érintettet (törvényes képviselőjét) tájékoztatni kell.

(3) Sürgős szükség, valamint az érintett belátási képességének hiánya esetén az önkéntességet vélelmezni kell.”

„16. § (1) Amennyiben az érintett újszülött vagy csecsemő a Betegségek Nemzetközi Osztályozása szerinti valamely veleszületett rendellenességben szenved (Q00-Q99), a 4. § (1) bekezdés *b*)-*c*) pontjai és a (2) bekezdés *b*) pontja szerinti célból a kezelést végző orvos az érintett személyazonosító és egészségügyi adatait, valamint törvényes képviselője nevét és lakcímét továbbítja a külön jogszabály szerint vezetett Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartása részére.

(2) Amennyiben a magzatnál olyan elváltozást észlelnek, amely veleszületett rendellenességet eredményezhet, az (1) bekezdés szerint kell eljárni azzal, hogy az érintett személyazonosító adatait a várandós nő adatait kell érteni.

(3) A Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szerv az (1) bekezdés szerint hozzá beérkezett adatok alapján a veleszületett fejlődési rendellenességek okainak feltárása céljából, azok megelőzése érdekében elkészített kérdőívet megküldi a gondozást végző területi védőnő számára, aki azt a törvényes képviselő önkéntes tájékoztatása alapján kitölti, és visszaküldi a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartása részére.

(4) Spontán vagy indukált magzati halálozás, illetve halvaszületés esetén a (3) bekezdés szerinti kérdőívet a kezelőorvos tölti ki.

(5) A 4. § (1) bekezdés *b*)-*c*) pontjai és a 4. § (2) bekezdés *b*) pontja szerinti célból daganatos eredetű betegség észlelése esetén a betegellátó továbbítja az érintett egészségügyi és személyazonosító adatait a külön jogszabály szerint vezetett Nemzeti Rákregiszternek.

(6) Az egészségbiztosítási szerv – a 4. § (1) bekezdés *c*)-*d*) pontjai és a 4. § (2) bekezdés *b*) pontja szerinti célból – az egyes daganatos betegségekkel kapcsolatos epidemiológiai és

népegészségügyi, valamint ellátásmegfelelőségi vizsgálatok tervezése, értékelése érdekében a feladat ellátásához szükséges mértékben és ideig kezelheti az érintett egészségügyi és személyazonosító adatait, és azokat továbbítja az (5) és (7) bekezdés szerinti, daganatos eredetű megbetegedéseket nyilvántartó regiszterek részére.

(7) A 4. § (1) bekezdés *b)-c)* pontjai és a 4. § (2) bekezdés *b)* pontja szerinti célból, a gyermekek daganatos eredetű megbetegedéseinek nyilvántartása érdekében a külön jogszabály szerint vezetett, az érintett egészségügyi és személyazonosító adatait tartalmazó Gyermekonkológiai Regiszter működik.

(8) A 4. § (1) bekezdés *b)-c)* pontjai és a 4. § (2) bekezdés *b)* pontja szerinti célból a Központi Statisztikai Hivatal az elhunytak személyazonosításra alkalmas halálozási adatait a külön törvény szerint meghatározott adattartalommal az adatok teljessége és összefüggése ellenőrzésének befejezését követő 5 napon belül továbbítja az (5) és a (7) bekezdés szerinti, daganatos eredetű megbetegedéseket nyilvántartó regiszterek részére. Az (5)-(7) bekezdés szerinti regiszterek az adatfeldolgozás befejezésétől számított 8 napon belül a regiszterekben nem nyilvántartott, illetve az adatfeldolgozás során nyilvántartásba nem vett elhunytak adatait kötelesek megsemmisíteni.”

4. Az Eütv. indítvánnyal támadott, az indítvány benyújtásakor hatályos rendelkezése:

„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.”

5. Az Eütv. indítvánnyal támadott hatályos rendelkezése:

„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 az ETT engedélye 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.”

6. Az EüMr. indítvánnyal támadott rendelkezése:

„20/Q. § 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.”

III.

Az indítvány az alábbiak szerint nem megalapozott.

1. Az indítványozó azon az alapon támadta az Eütv. 164/A. § (1) bekezdésének második mondatát, hogy az a retrospektív vizsgálatok tekintetében túl széles felhatalmazást ad a miniszternek a jogalkotásra.

1. 1. Az Eütv. 164/A. §-a a beavatkozással nem járó vizsgálatok folytatására vonatkozó törvényi feltételeket határozza meg. Eszerint – utaló szabály segítségével – megjelöli, hogy az emberen végzett orvostudományi kutatásokra vonatkozó általános szabályok közül melyeket kell alkalmazni beavatkozással nem járó vizsgálat esetén. Ez – lényegében a

legfontosabb garanciális szabályok megtartása mellett – a főszabálytól való eltérésre ad lehetőséget.

A beavatkozással nem járó vizsgálatok fogalmát egy külön jogszabály, nevezetesen az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 1. § 8. pontja határozza meg. Eszerint a beavatkozással nem járó vizsgálat olyan, klinikai vizsgálatnak nem minősülő vizsgálat, „amelyben

a) a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer rendelése nem a vizsgálat céljából történik,

b) a gyógyszert a klinikai gyakorlatban szokásos módon, a forgalomba hozatali engedély feltételeinek megfelelően rendelik,

c) a betegnek egy adott kezelési stratégiába való bevonását nem határozzák meg előzetesen egy vizsgálati tervben, hanem a gyógyszert az aktuális klinikai gyakorlatnak megfelelő módon rendelik és annak rendelése világosan elválnak a betegnek a vizsgálatba való bevonására vonatkozó döntéstől,

d) a betegen a szokásos klinikai gyakorlaton túlmenően kiegészítő diagnosztikai vagy monitoring eljárást nem alkalmaznak, és

e) az összegyűjtött adatok elemzésére kizárólag epidemiológiai módszereket alkalmaznak”.

A beavatkozással nem járó vizsgálatok egyes típusait illetően az EüMr. 20/C. §-a példálózó felsorolást ad, eszerint beavatkozással nem járó vizsgálatnak minősül a retrospektív eset-kontroll vizsgálat is. Ennek közelebbi meghatározását a jogszabály nem tartalmazza, azonban a kifejezés köznap jelentéséből, valamint a szakmai irányelvekből kitűnik, hogy az ilyen típusú vizsgálat a már rendelkezésre álló (eredetileg nem, vagy nem feltétlenül kutatási céllal felvett) egészségügyi adatok feldolgozásával történik.

Az Eütv. 164/A. § (1) bekezdés második mondata tehát a beavatkozással nem járó vizsgálatok közül az utólagos beavatkozással nem járó (retrospektív) vizsgálatok tekintetében ad felhatalmazást a miniszternek arra, hogy a kutatási alany tájékoztatására és vizsgálatba történő bevonására eltérő szabályokat határozzon meg.

Az indítványozó szerint ez a felhatalmazás az Alkotmány 2. § (1) bekezdését sérti.

1. 2. A miniszter jogalkotási hatásköréről az Alkotmány 37. § (3) bekezdése rendelkezik, miszerint a Kormány tagjai kizárólag felhatalmazás alapján adhatnak ki rendeletet. „A jogalkotási felhatalmazás és a delegált jogalkotási hatáskör alapján kiadott jogszabályok alkotmányossági vizsgálata során az Alkotmánybíróság számos határozatában rögzítette, hogy az Alkotmánybíróság gyakorlata a jogállam alkotmányi elve alapján értelmezi az Országgyűlés és a Kormány tevékenységének, a közhatalom gyakorlásának korlátait és kereteit, a hatalommegosztást. A közhatalom gyakorlásába tartozik a jogalkotás is. [66/1997. (XII. 29.) AB határozat, ABH 1997, 397, 403.; 30/1998. (VI. 25.) AB határozat, ABH 1998, 220, 233.]” [15/2008. (II. 28.) AB határozat, ABH 2008, 1324, 1331.; 41/2008. (IV. 17.) AB határozat, ABH 2008, 405, 413.; 132/2008. (XI. 6.) AB határozat, ABH 2008, 1080, 1089.]

A 6/1999. (IV. 21.) AB határozat szerint: „[a] jogállamiság elvéből folyó egyik alapvető követelmény, a közigazgatás törvény alá rendeltségének követelménye, hogy »a közhatalommal rendelkező szervek a jog által meghatározott szervezeti keretek között, a jog által megállapított működési rendben, a jog által a polgárok számára megismerhető és kiszámítható módon szabályozott korlátok között fejtik ki tevékenységüket« [56/1991. (XI. 8.) AB határozat, ABH 1991, 454, 456.]. Ez a követelmény magában foglalja azt is, ha törvény valamely alkotmányos, illetőleg törvényben szabályozott, jog korlátozására ad jogalkotási felhatalmazást valamely közigazgatási szervnek, a törvénynek meg kell határoznia a jogalkotási hatáskör terjedelmét, annak korlátait is.”[ABH 1999, 90, 94.;

hivatkozik még rá: 19/2004. (V. 26.) AB határozat, ABH 2004, 321, 353–354.; 21/2006. (V. 31.) AB határozat, ABH 2006, 333, 337., 15/2008. (II. 28.) AB határozat, ABH 2008, 1324.]

A 15/2008. (II. 28.) AB határozat szerint azáltal, hogy a törvényhozó „általános jellegű felhatalmazást adott”, „beazonosíthatatlan mind a felhatalmazás jogosultja, de a szabályozási tárgykörök is”, ami az Alkotmány 2. § (1) bekezdésének sérelmét eredményezi. (ABH 2008, 1324, 1331-1332.)

A 41/2008. (IV. 17.) AB határozat kifejtette továbbá, hogy a felhatalmazó rendelkezés alkotmányellenességét eredményezi, ha a felhatalmazás alapján eshetőleges és kizárólag a miniszter mérlegelésén múlik, hogy mely – a konkrét felhatalmazáson túlmenő – tárgykörök tekintetében szabályoz. „Ez a felhatalmazási rendelkezés jogbizonytalanságot eredményez egy közhatalmi jogosítvány, vagyis a (delegáción alapuló) jogalkotási hatáskör kereteit illetően, ugyanis nem érvényesül az Alkotmány 2. § (1) bekezdéséből fakadó azon követelmény, hogy a közhatalommal rendelkező szervek tevékenységüket a jog által meghatározott szervezeti keretek között, a jog által megállapított működési rendben, a jog által a polgárok számára megismerhető és kiszámítható módon szabályozott korlátok között fejtsék ki. A jogalkotási felhatalmazásnak ez a mindenfajta korlátozást nélkülöző szabályozási módja – az Alkotmánybíróság ismertetett gyakorlatának megfelelően – ellentétes az Alkotmány 2. § (1) bekezdésével.” (ABH 2008, 405, 415.)

Jelen esetben az Eüt. konkrétan meghatározza, hogy mely tárgykör (utólagos beavatkozással nem járó vizsgálat) esetében, és mely konkrét összefüggés tekintetében (kutatási alany tájékoztatása és vizsgálatba való beleegyezése) ad a miniszternek felhatalmazást a beavatkozással nem járó vizsgálatok általános szabályaitól eltérő rendelkezések alkotására. A szabályozási környezetből az is egyértelmű, hogy ez a tájékoztatás és a vizsgálatba való beleegyezés általánosanál enyhébb szabályainak megalkotására jelent felhatalmazást. Figyelemmel az Alkotmánybíróság fent kifejtett gyakorlatára az Alkotmány 2. § (1) bekezdésének sérelme tehát nem állapítható meg, így az Alkotmánybíróság az Eütv. 164/A. § (1) bekezdés második mondata alkotmányellenességének megállapítására és megsemmisítésére irányuló indítványt elutasította.

2. Az indítványozó támadta az EüMr. 20/Q. §-át is azon az alapon, hogy az az Eütv. 164/A. § (1) bekezdés második mondatában foglalt felhatalmazáson túlterjeszkedve szabályozott, továbbá az adatkezelés szabályaira vonatkozó magasabb szintű jogszabályokkal ellentétesen szabályozta a vizsgálatba való beleegyezés, illetve tájékoztatás kérdését.

Az EüMr. rendelkezései a vizsgálat lefolytatása tekintetében adnak felmentést a vizsgálat lefolytatója számára: a retrospektív vizsgálat lefolytatásának nem feltétele tehát, hogy a vizsgálati alany magához a vizsgálatához hozzájárulását adja, vagy arról tájékoztatást kapjon. Miután pedig az EüMr. 20/Q. §-a csak a vizsgálatról való tájékoztatás és abba való beleegyezés kérdésében ad lehetőséget az általános szabályoktól való eltérésre retrospektív vizsgálat esetén, az Eütv. 164/A. §-ában adott felhatalmazás kereteit az EüMr. 20/Q. §-a nem lépte túl.

A vizsgálatba való beleegyezéstől, az arról való tájékoztatástól eltérő kérdés a vizsgálati alany adatainak kezelése, amelyről az EüMr. 20/P. § (2) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a beavatkozással nem járó vizsgálatok esetén az Avtv. és az Eüavt. rendelkezéseit alkalmazni kell. Az Eüavt. 4. § (2) bekezdés *d)* pontja alapján a törvényben meghatározott esetekben lehet tudományos kutatás céljára adatot kezelni. Az Eüavt. 21. §-a rendelkezik a tudományos kutatás céljából történő adatkezelésről, ami szerint tudományos kutatás céljából az intézményvezető vagy az adatvédelmi felelős engedélyével a tárolt adatokba be lehet tekinteni, ám a tárolt adatokról sem másolat, sem tudományos közlemény sem készíthető oly módon, hogy az személyes adatokat tartalmazzon. Ebből következően, miután a retrospektív

vizsgálat lényege a rendelkezésre álló adatok feldolgozása (vagyis a kutatási adatok utólagos vizsgálata), értelemszerűen ilyen esetben az egészségügyi intézményben rendelkezésre álló (kezelt) adatokat az Eüavt. 21. §-ában foglalt feltételekkel lehet megismerni, másolni, illetve közölni.

Mindezekre tekintettel az Alkotmánybíróság az indítványt ebben a részében is elutasította.

3. Az itt kifejtettek tekintettel az Alkotmánybíróság az Alkotmány 59. § (1) bekezdésére vonatkozó indítványt is elutasította.

Budapest, 2011. december 28.

Dr. Paczolay Péter s. k.,
az Alkotmánybíróság elnöke

Dr. Balogh Elemér s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Bihari Mihály s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Bragyova András s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Dienes-Oehm Egon s. k.,
előadó alkotmánybíró

Dr. Holló András s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Kiss László s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Kovács Péter s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Lenkovich Barnabás s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Lévay Miklós s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Pokol Béla s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Stumpf István s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Szalay Péter s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Szívós Mária s. k.,
alkotmánybíró

A kiadmány hitelül:

