

53412/2014-ETT

ETT ÁLLÁSFOGLALÁS

Az egészségügyi adatbázisok kutatási célú használatáról és az orvos-biológiai kutatásokat segítő személyes adatok védelméről

Elnök:

Dr. Mandl József
akadémikus

Alelnök:

Dr. Wittmann Tibor
egyetemi tanár

Titkár:

Dr. Csala Miklós
egyetemi docens

Tagok:

Dr. Muszbek László
akadémikus

Dr. Poór Gyula
egyetemi tanár

Dr. Sótonyi Péter
akadémikus

Dr. Vörös Attila
egyetemi magántanár

Az egészségügyi adatbázisok használata számos kérdést és problémát vet fel, amelyek az emberekkel kapcsolatos, egészségügyi kutatások szempontjaiból is jelentősek lehetnek. Jogos elvárás, hogy a különleges személyes adatok különleges védelmet élvezzenek az egészségügyi kutatások során is. Az ETT Elnöksége ezért szükségesnek látta, hogy állásfoglalással segítse a vitás kérdésekben követendő egységes gyakorlat és szemlélet kialakítását.

Az egészségügyi ellátást, illetve annak minőségbiztosítását és fejlesztését számos – részben törvényi kötelezettség alapján létrehozott – intézményi és állami adatbázis segíti. A bennük foglalt egészségügyi és egyéb személyes adatok az eredeti cél mellett orvosi kutatásokat is szolgálhatnak. Az egyre szaporodó adatbázisok rohamosan bővülő egészségügyi adatállományainak kezelése farmakológiai, klinikai vizsgálatok részét képezheti, vagy akár önálló vizsgálati eljárás lehet. A már személytelen (például szakmai közleményekből származó) adatok összevonása és összegző elemzése (metaanalízis) szabadon végezhető tevékenység. Más a helyzet azonban olyan adatok feldolgozásakor, melyek valamely módon azonosítható személyekre vonatkoznak, mert az ilyen eljárásra adatvédelmi és kutatásengedélyezési jogszabályok érvényesek. Sokszor maga az adatokat feldolgozó szakember sincs tisztában vele, hogy tevékenysége valójában emberen végzett orvos-biológiai kutatás, és – mint ilyen – csak megfelelő engedély birtokában végezhető jogszerűen.

Az intézményi vagy központi szervek birtokában lévő személyes egészségügyi adatállományok orvosi kutatás céljából való felhasználásához az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) megfelelő bizottságának, vagy az illetékes Regionális Kutatásetikai Bizottságnak a szakmai-etikai jóváhagyása szükséges (235/2009 (X. 20.) Korm. rend. 3. §). E bizottságok mérlegelik, hogy a tervezett vizsgálat eleget tesz-e a szakmai-etikai feltételeknek (pl. megfelelő tájékoztatás, személyiségi jogok tiszteletben tartása, az adatkezelés megfelelő módja). Figyelembe kell venni mind az információs önrendelkezési jogról szóló 2011. évi CXII. törvény, mind az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény rendelkezéseit is. Engedélyért kell tehát folyamodni, ha az adatfelhasználás célja nem minőségbiztosítás, hanem például új jelenség vizsgálata, alternatív kezelési módok, beavatkozások, protokollok összehasonlítása, meglévő protokoll, elfogadott eljárások módosítása, és/vagy az eredmények publikálása. Orvosi kutatásnak minősül – és így engedélyköteles

– az is, ha az érintett páciens(ek) ellátásában részt nem vevő orvos személyes egészségügyi adatokat használ fel, vagy ha a kezelő orvos az adott ellátáshoz rutinszerűen szükségesnél több adatot kíván felhasználni egy egészségügyi adatbázisból. A kutatóhelyeken adatkezelés, -feldolgozás és -felhasználás – az adatbiztonság felelőssége mellett – csak célhoz kötötten és anonim módon végezhető.

Mivel a kutatásetikai engedély birtokában folytatott adatelemzés során a vizsgáló érzékeny, személyes információkhoz juthat, az ilyen tevékenységet végző kutatóra is (akár orvos, akár nem) vonatkozik az orvosi titoktartási kötelezettség. Bármilyen személyes adat kiadása harmadik személynek, intézménynek, sajtónak stb. tehát éppúgy jogszabályba ütköző a másodlagos adatfelhasználó, mint az adatot elsődlegesen kezelő orvos esetében.

Budapest, 2014. november 6.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége