



ELNÖKSÉG

✉ **Levelezési cím:** 1051 Budapest, Széchenyi István tér 7-8.

Székhely: 1054 Budapest, Alkotmány u. 25.

☎ **(1) 795-1192** Fax: **(1) 795-0190**

e-mail: attilane.gombos@emmi.gov.hu <https://ett.aeek.hu/>

/2019/ETT

ETT javaslat az egészségügyi és genetikai adatok emberen végzett orvostudományi kutatási célra történő felhasználásának jogi szabályozásáról

Elnök:

Dr. Mandl József
akadémikus

Alelnök:

Dr. Wittmann Tibor
egyetemi tanár

Titkár:

Dr. Csala Miklós
egyetemi tanár

Tagok:

Dr. Muszbek László
akadémikus

Dr. Poór Gyula
akadémikus

Dr. Sótonyi Péter
akadémikus

Dr. Vörös Attila
egyetemi magántanár

Az elmúlt évtizedek ismert és hatalmas fejlődése, a **digitális világ** megjelenése egész életünket átalakította, az emberi megismerés lehetőségeit alapvetően kitágítja és befolyásolja. Ez igaz az egészségtudományi és az **orvosbiológiai kutatásokra** is. **Módszertanuk megújult**, a kutatótársadalom összetétele megváltozott, egyre több természettudománnyal foglalkozó szakember foglalkozik új, egészségügyi tematikájú határterületi kutatásokkal. A hagyományos eszközökkel művelt medicinális kutatások ugyan tovább élnek, de olyan egészen új kutatási irányok jelentek meg, amelyek alapja az emberekkel kapcsolatos **nagymennyiségű egészségügyi adatállomány**.

Az emberek részvételével zajló vizsgálatok egyik lényegi kérdése az emberi test és részeinek tudományos kutatásokban való érintettsége. Ezt a kutatásokra vonatkozó jogszabályok szabályozzák. Az **emberek egészségügyi adatai az adott ember testéhez/személyéhez köthetők**. A genetika fejlődése ezt az adatállományt a közeljövőben tovább gyarapíthatja a rendkívül **speciális genetikai adatokkal**, amelyek tágabb értelmezésre, jelentéstartalomra adnak lehetőséget. Ez **új helyzeteket eredményez**.

Jól ismert, hogy az emberekkel kapcsolatos, orvostudományi kutatások végzésének szabályozása és etikája jelentősen eltér a más tudományterületeken folytatott tudományos kutatásoktól. A kutatási szabadság ezen a tudományterületen korlátozott. Orvosbiológiai kutatásokat emberekkel kapcsolatban a civilizált világban csak speciális, igen bonyolult szakmai, hatósági és etikai engedélyrendszer során elfogadott kutatási terv szerint lehet végezni, a (hatósági-szakmai-etikai) **engedélyezés alapvető szempontja a vizsgálati alanyok (betegek és egészségesek) védelme**. Szükséges az ilyen vizsgálatokban résztvevő személyek – tájékoztatásukon alapuló – beleegyezése, beleértve az adataik felhasználásához adott hozzájárulási nyilatkozatukat is. Az egész folyamatot alapvetően az Oviedói Egyezmény és az orvosbiológiai kutatásokra vonatkozó Kiegészítő Jegyzőkönyve szabályozza, amelyekhez Magyarország csatlakozott (Az Oviedói Egyezményt a 2002. évi VI. törvény,ⁱ a kutatásokra vonatkozó Kiegészítő Jegyzőkönyvét a 2006. évi LXXXI. törvényⁱⁱ iktatta a magyar jogba.). Az emberen végzett orvostudományi kutatásokat törvényi szinten az Alaptörvény rendelkezésének megfelelőenⁱⁱⁱ – az Oviedói Egyezmény és Kiegészítő Jegyzőkönyve alapján – az Egészségügyi törvény^{iv}, a Gyógyszertörvény^v és a Genetikai törvény^{vi} szabályozza. **Egészségügyi adatokon csak független szakmai-etikai bizottsági hozzájárulás és hatósági engedély esetén lehet kutatni** azoknak, akik

az emberen végzett orvostudományi kutatásra adott engedélyben pontosan meghatározott kutatási terv szerinti vizsgálatok végzésére az engedélyben meghatározott ideig jogosultak.

Az **adatvédelem** az egész világon, így az Európai Unióban is, önmagában központi jogi, szakmai és egyben tudományos kutatási kérdés. Az ezt szabályozó **GDPR**^{vii} megkülönbözteti és **fokozottan védi a személyes adatokon belül az egészségügyi adatokat és – az egészségügyi adatok köréből kiemelve – a genetikai adatokat**, amelyeket – az érintett vizsgálati alanyok önrendelkezési jogát is figyelembe véve – csak célhoz kötötten lehet kezelni. Az adott személy egészségügyi adataihoz Magyarországon a Társadalombiztosítási Azonosító Jel (TAJ szám) alapján hozzá lehet jutni törvényben meghatározott esetekben^{viii} (akár az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási tér (EESZT) révén is). A TAJ szám az egészségügyi, a szociális és a társadalombiztosítási és a magánnyugdíj rendszerrel kapcsolatos nyilvántartások azonosító kódja^{ix}, amely többek között az egészségügyi ellátásra való jogosultság igazolására szolgál.

Miután – eltérően több más ország betegellátó rendszereitől – Magyarországon az **egészségbiztosítás rendszere központosított**, ezért az egészségügyi célokkal és feladatokkal összefüggő rendszer, illetve az ehhez kapcsolódó **adatállomány különösen értékes nemzeti vagyon**. Ebből adódik megkülönböztetett és meghatározó kutatási jelentősége is. Ennek rendszere Magyarországon államigazgatásilag központosított, az egészségügyért felelős miniszter irányítási körébe tartozó szabályozottan működtetett terület, amely **elválaszthatatlan a betegellátástól**^x.

Ez az adatvagyon a **magyar orvosbiológiai kutató társadalmat jelentős lépéselőnyhöz juttathatja** a tudományos kutatási versenyben. A **klinikai vizsgálatok** igen jelentősek a magyar betegellátás rendszereiben és egyben a magyar **K+F+I szektor sikerágazatát** is jelentik.

Összefoglalva a GDPR bevezetése, valamint a nagymennyiségű adatállománnyal folytatott kutatások lehetősége új helyzetet teremtett az embereken végzett orvostudományi kutatások területein is.

A GDPR lehetővé teszi nemzeti szabályozási környezet kialakítását, mert a GDPR szerint „A **tagállamok további feltételeket – köztük korlátozásokat – tarthatnak hatályban, illetve vezethetnek be a genetikai adatok, a biometrikus adatok és az egészségügyi adatok kezelésére vonatkozóan**”^{xi}. Az Európai Bizottságnak az általános adatvédelmi rendelet 2018. május 25-től történő közvetlen alkalmazásáról szóló iránymutatása szerint a **tagállamok pontosíthatják az adatvédelmi szabályok alkalmazását** tudományos kutatási célból^{xii}.

Az **egészségügyi és genetikai adatok** emberen végzett orvostudományi kutatási célra történő **felhasználásának jogi szabályozásában két jogterület szabályainak kell érvényesülnie:**

1. az emberen végzett orvostudományi kutatások jogának és
2. az adatvédelmi jognak.

Ad 1. Az **emberen végzett orvostudományi kutatás** alapvető szabályait: az Oviedói Egyezményt, az orvosbiológiai kutatásokról szóló Kiegészítő Jegyzőkönyvét, az Alaptörvény vonatkozó cikkét, az Egészségügyi törvényt, a Gyógyszertervényt és a Genetikai törvényt a fentiekben már említettük. A kutatási jog sajátossága, hogy például

csak etikai bizottsági jóváhagyáson alapuló engedéllyel végezhető kutatás, a vizsgálati alanyok tájékoztatáson alapuló beleegyezése alapján stb.

Ad 2. Az **adatvédelmi jog** alapvető szabályai az egészségügyi és a genetikai adatok vonatkozásában: a GDPR, az Alaptörvény^{xiii}, az Egészségügyi törvény, az Infotörvény^{xiv}, az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (továbbiakban: **Eüak.**) és a Genetikai törvény. E jogterület speciális szabályaiból következően például a személyes adatok kezeléséhez kell ún. jogalap, az adatkezelésnek célhoz kötöttnek kell lennie, az adatkezelést megelőzően az érintett személyt tájékoztatni kell adatai kezeléséről, az adatkezelés során meghatározott elveknek kell érvényesülnie, az érintettet meghatározott jogok illetik meg (pl. az érintettnek joga van a tájékoztatáshoz, adataihoz való hozzáféréshez, adatai helyesbítéséhez stb.) Az Egészségügyi törvény az egészségügyi adatokkal kapcsolatban részletesen szabályozza többek között az egészségügyi dokumentációval kapcsolatos betegjogokat és az egészségügyi dolgozók ezzel kapcsolatos kötelezettségeit.

Az **egészségügyi és genetikai adatok** emberen végzett orvostudományi kutatási célra történő felhasználása az említettek alapján **sajátos, mindkét jogterületnek megfelelő jogi szabályozást igényel** így például az adatkezelőnek egészségügyi és/vagy genetikai adatot emberen végzett orvostudományi kutatás céljára csak érvényes kutatási engedély alapján lehet kiadnia, kutatási adatok kezeléséhez – a kutatást megelőzően – a vizsgálati alany adatkezelési tájékoztatásán alapuló hozzájárulása szükséges stb.

További speciális szabályozás szükséges a nagy mennyiségű egészségügyi/genetikai adatot tartalmazó **nyilvántartásokon** alapuló kutatások érdekében. (Jellemzően ezek vizsgálati készítmények/gyógyszerek klinikai vizsgálata.) Ennek indokát a GDPR tartalmazza. (Hangsúlyozzuk, hogy a GDPR itt nem anonim, hanem személyes adatokról szól.) E szerint : „**A nyilvántartásokból nyert információk összevetésével a kutatók jelentős értékű új tudásra** tehetnek szert többek között a széles körben elterjedt betegségekkel – például a szív- és érrendszeri betegségekkel, a rákkal, és a depresszióval – kapcsolatban. A kutatási eredményeket a nyilvántartások segítségével javítani lehet, mivel az adatok a lakosság szélesebb körétől származnak.”^{xv} Az emberen végzett orvostudományi kutatásokra is igaz, amit a GDPR a társadalomtudományi kutatásokról megfogalmaz, hogy „a nyilvántartások alapján végzett kutatásokkal a kutatók **lényeges ismeretekre tehetnek szert**” **az adott betegségnek „egyéb (..) körülményekkel való hosszú távú összefüggéséről.”**^{xvi}

Ilyen nagy mennyiségű, akár Magyarország egész lakosságának egészségügyi adatait tartalmazó nyilvántartás **a társadalombiztosítási igazgatási szerveknél található nyilvántartás, az EESZT** és kisebb adatállománnyal **a különböző betegségregiszterek.** Az emberen végzett orvostudományi kutatások érdekében **kiemelt fontosságú, hogy szabályozva legyen ezeknél a nyilvántartásoknál (is) az emberen végzett orvostudományi kutatás céljából történő adatkezelés.**

Javasoljuk az emberen végzett orvostudományi kutatásokkal kapcsolatban, hogy kerüljön bele az **Egészségügyi törvénybe** a „**klinikai vizsgálat**” meghatározása, hogy egyértelművé váljon, hogy a „klinikai vizsgálat” nemcsak a vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatát jelenti, hanem az orvostechikai eszközök klinikai vizsgálatát is.

Javasoljuk továbbá az emberen végzett orvostudományi kutatás érdekében az **Eüak. átfogó módosítását.**

Kerüljön átdolgozásra az Eüak. "Tudományos kutatás céljából történő adatkezelés" című fejezete annak figyelembevételével is, hogy elektronikus egészségügyi adatok már nemcsak az egészségügyi szolgáltatóknál találhatóak meg, hanem az EESZT-ben és az említett nyilvántartásokban is.

A **genetikai adatokat** nem véletlenül emelte ki a GDPR az egészségügyi adatok köréből és nem véletlenül tartalmazza a GDPR azt a főszabályt, hogy „A faji vagy etnikai származásra, politikai véleményre, vallási vagy világnézeti meggyőződésre vagy szakszervezeti tagságra utaló személyes adatok, valamint a **természetes személyek egyedi azonosítását célzó genetikai és biometrikus adatok, az egészségügyi adatok** és a természetes személyek szexuális életére vagy szexuális irányultságára vonatkozó személyes adatok **kezelése tilos.**”^{xvii} Az elmúlt években nagymértékben megnőtt a genetikai adatbázisokban digitálisan tárolt genetikai információk száma, ennek veszélyeire egyre több helyen hívták már fel a figyelmet, mivel a genetikai információk alapján akár különböző rokon kapcsolat alapján is bárki könnyen azonosíthatóvá válik, és ezekhez az információkhoz való hozzáférés visszaélésekre vezethet, illetve az érintettre hátrányos következményekkel járhat^{xviii}.

A genetikai adatokra vonatkozó adatkezelést és a humángenetikai kutatást a **Genetikai törvény** szabályozza. Az ETT már korábban, a GDPR megalkotása előtt, kidolgozta és benyújtotta a **Genetikai törvényhez a végrehajtási rendelet tervezetét**, amit a GDPR-nak megfelelően szükséges megalkotni.

Összefoglalva: A GDPR lehetővé teszi nemzeti szabályozási környezet kialakítását, ezért az ETT a jogszabályi környezet megváltoztatását javasolja.

Az ETT javasolja:

- 1. az Egészségügyi törvény módosítását,**
- 2. az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről 1997. évi XLVII. törvénynek az emberen végzett orvostudományi kutatásokra tekintettel történő átfogó átdolgozását,**
- 3. az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Térrel kapcsolatos részletes szabályokról szóló 39/2016. (XII. 21.) EMMI rendelet módosítását,**
- 4. valamint egy új jogszabály, a Genetikai törvény végrehajtási rendeletének megalkotását.**

Budapest, 2019.12.05.

az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

ⁱ Az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló, **Oviedóban**, 1997. április 4-én kelt **Egyezménye**: Az emberi jogokról és a biomedicináról szóló Egyezmény, valamint az Egyezménynek az emberi lény klónozásának tilalmáról szóló, Párizsban, 1998. január 12-én kelt Kiegészítő Jegyzőkönyve kihirdetéséről szóló 2002. évi VI. törvény.

ⁱⁱ Az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló, Oviedóban, 1997. április 4-én kelt Egyezményéhez kapcsolódó, az orvosbiológiai kutatásokról szóló, Genfben, 2005. szeptember 28-án aláírt **Kiegészítő Jegyzőkönyv** kihirdetéséről szóló 2006. évi LXXXI. törvény.

ⁱⁱⁱ Az Alaptörvény III. cikke szerint: „Tilos embernél tájékoztatáson alapuló, önkéntes hozzájárulása nélkül orvosi vagy tudományos kísérletet végezni.”

^{iv} Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény.

^v Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény.

^{vi} A humán genetikai adatok védelméről, a humán genetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény.

^{vii} AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2016. április 27-i (EU) 2016/679 RENDELETE a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet)

^{viii} Az erre vonatkozó szabályokat az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről 1997. évi XLVII. törvény (Eüak.) tartalmazza.

^{ix} A személyazonosító jel helyébe lépő azonosítási módokról és az azonosító kódok használatáról szóló 1996. évi XX. törvény 6.§ (2) bekezdése szerint.

^x „**Az egészségügyi személyes adatok közé tartoznak az érintett egészségi állapotára vonatkozó olyan adatok, amelyek információt hordoznak az érintett múltbeli, jelenlegi vagy jövőbeli testi vagy pszichikai egészségi állapotáról. Ide tartoznak az alábbiak:** a természetes személyre vonatkozó olyan személyes adatok, amelyeket az egyénnek a 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvben említett **egészségügyi szolgáltatások céljából történő nyilvántartásba vétel, vagy ilyen szolgáltatások nyújtása során gyűjtöttek**, a természetes személy **egészségügyi célokból történő egyéni azonosítása érdekében hozzá rendelt szám, jel vagy adat**, valamely testrész vagy a testet alkotó anyag – beleértve a genetikai adatokat és a biológiai mintákat is – teszteléséből vagy vizsgálatából származó információk, és **bármilyen, például az érintett betegségével, fogyatékosságával, betegségi kockázatával, kórtörténetével, klinikai kezelésével vagy fiziológiai vagy orvosbiológiai állapotával kapcsolatos információ**, függetlenül annak forrásától, amely lehet például orvos vagy egyéb egészségügyi dolgozó, kórház, orvostechonikai eszköz vagy **in vitro diagnosztikai teszt.**”(GDPR (35) preambulum bekezdés.)

^{xi} „**A tagállamok további feltételeket** – köztük korlátozásokat – tarthatnak hatályban, illetve vezethetnek be a **genetikai adatok**, a biometrikus adatok és az **egészségügyi adatok kezelésére vonatkozóan.**”(GDPR 9. cikk (4) bekezdés.)

^{xii} A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK Erősebb védelem, új lehetőségek – a Bizottság iránymutatása az általános adatvédelmi rendelet 2018. május 25-től történő közvetlen alkalmazásáról <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2018/HU/COM-2018-43-F1-HU-MAIN-PART-1.PDF>

9. oldal első bekezdése.

^{xiii} Az Alaptörvény VI. cikk (3) bekezdés első mondata szerint: „Mindenkinek joga van személyes adatai védelméhez, valamint a közérdekű adatok megismeréséhez és terjesztéséhez.”

^{xiv} az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény.

^{xv} GDPR (157) preambulum bekezdés első két mondata.

^{xvi} GDPR (157) preambulum bekezdés hivatkozott, harmadik mondata szó szerint így szól: „A társadalomtudományokban a nyilvántartások alapján végzett kutatásokkal a kutatók lényeges ismeretekre tehetnek szert több társadalmi körülmény – mint például a munkanélküliség és az iskolai végzettség – egyéb életkörülményekkel való hosszú távú összefüggéséről.”

^{xvii} GDPR 9. cikk. (1) bekezdés

^{xviii} „**A természetes személyek jogait és szabadságait érintő** – változó valószínűségű és súlyosságú – **kockázatok származhatnak** a személyes adatok kezeléséből, **amelyek fizikai, vagyoni vagy nem vagyoni károkhoz vezethetnek, különösen**, ha az adatkezelésből hátrányos megkülönböztetés, személyazonosság-lopás vagy személyazonossággal való visszaélés, pénzügyi veszteség, a jó hírnév sérelme, a szakmai titoktartási kötelezettség által védett személyes adatok bizalmas jellegének sérülése, az álnevesítés engedély nélkül történő feloldása, vagy bármilyen egyéb jelentős gazdasági vagy szociális hátrány fakadhat; vagy ha az érintettek nem gyakorolhatják jogukat és szabadságukat, vagy nem rendelkezhetnek saját személyes adataik felett; vagy ha olyan személyes adatok kezelése történik, amelyek faji vagy etnikai származásra, vagy politikai véleményre, vallási vagy világnézeti meggyőződésre vagy szakszervezeti tagságra utalnak, valamint **ha a kezelt adatok genetikai adatok**, egészségügyi adatok vagy a szexuális életre, büntetőjogi felelősség megállapítására, illetve büncselekményekre, vagy ezekhez kapcsolódó biztonsági intézkedésekre vonatkoznak; vagy ha személyes jellemzők értékelésére, így különösen munkahelyi teljesítménnyel kapcsolatos jellemzők, gazdasági helyzet, egészségi állapot, személyes preferenciák vagy érdeklődési körök, megbízhatóság vagy viselkedés, tartózkodási hely vagy mozgás elemzésére vagy előrejelzésére kerül sor személyes profil létrehozása vagy felhasználása céljából; vagy ha kiszolgáltatott személyek – különösen, ha gyermekek – személyes adatainak a kezelésére kerül sor; vagy ha az adatkezelés nagy mennyiségű személyes adat alapján zajlik, és nagyszámú érintettre terjed ki.” (GDPR (157) preambulum bekezdés)