

/2020/ETT

Az ETT Elnökség állásfoglalása az egészségügyi adatok kutatási célú kezeléséről

Az éles helyzetek gyakran hoznak felszínre régóta ismert ellentmondásokat: **a koronavírus világjárvány ellen különböző országok különböző formákban védekeznek**, amely többek között megmutatja az **egészségügyi adatokhoz való hozzáféréssel és azok kezelésével** kapcsolatos eltérő megközelítéseket is. Az adatok, így **a jelentős mennyiségű adatállomány (big data), kutatási célokra való felhasználásának módja**, és ennek jogi szabályozása világszerte, így Magyarországon is régóta felvetődött. Két **szélsőséges felfogás** ütközik ezen a téren: az egyik szerint ezek az adatok a köz érdekében bármikor korlátlanul felhasználhatók, a másik szerint ezeket az adatokat kizárólag az érintett hozzájárulása esetén lehet felhasználni, ennek hiányában az adatokat törölni kell.

Az **egészségügyi adatokhoz való hozzáférés nagyszámú emberen végzett orvostudományi kutatás alapfeltétele**. Emberen végzett orvostudományi kutatás csak **etikai bizottsági hozzájárulás** és az ez alapján kiadott hatósági engedéllyel végezhető.ⁱ Kutatáshoz etikai hozzájárulás csak akkor adható, ha az abban résztvevő egyén, a vizsgálati alany érdekei nem sérülnek (ideértve **a személyiség integráns részeként személyes adatainak, és ezen belül egészségügyi adatainak védelmét** is.) Az egyén érdekei adott esetben fontosabbak lehetnek a kutatás szakmai logikájánál és céljainál is.

Az **Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) az emberen végzett orvostudományi kutatások etikai elveit** – alapul véve az emberen végzett orvostudományi kutatások meghatározó dokumentumait: az Oviedói Egyezménytⁱⁱ és az orvosbiológiai kutatásokra vonatkozó Kiegészítő Jegyzőkönyvetⁱⁱⁱ, valamint a hazai jogi szabályozást^{iv}, amely átemelte a nemzetközi szabályozás rendelkezéseit – **Bioetikai Kódexben**^v foglalta össze, és tette elérhetővé **a nyilvánosság számára**. A Bioetikai Kódex egyik fő megállapítása – összhangban az Oviedói Egyezménnyel –, hogy az orvosbiológiai kutatásokban részt vevő **vizsgálati alanyok** – az emberi jogok és az emberi méltóság tiszteletben tartását is figyelembe véve – **érdekei a közérdeknél magasabb rendű értékek**.^{vi}

Magyarországon a hatályos jogszabályok szerint az ETT működteti és koordinálja az emberen végzett orvostudományi kutatások közigazgatásának etikai részét, amely átfogja az ETT nemzeti hatáskörű etikai bizottságait, a Regionális Kutatásetikai Bizottságokat (RKEB-ek) és az Intézményi Kutatásetikai Bizottságokat (IKEB-ek).

Számos elemzés tárgya, hogy a társadalmi együttélés során a **magánérdek** kialakulása mellett miként alakul ki a **közérdek**. Mind a magán-, mind a közérdek érvényre juttatását szolgálják a jogszabályok, amelyek normatív jellege biztosítja, hogy kötelezőek és általánosan alkalmazandóak legyenek. A közérdekre vonatkozó jogi szabályozás azt segíti

Elnök:
Dr. Mandl József
akadémikus

Aelnök:
Dr. Wittmann Tibor
egyetemi tanár

Titkár:
Dr. Csala Miklós
egyetemi tanár

Tagok:
Dr. Muszbek László
akadémikus

Dr. Poór Gyula
akadémikus

Dr. Sótónyi Péter
akadémikus

Dr. Vörös Attila
egyetemi magántanár

elő, hogy az állam a közjóra való törekvése érdekében megfelelő módon alakítsa ki a társadalom életfeltételeit, valamint, hogy az államot minél hatékonyabban működtesse. Az ilyen szabályok végrehajtása többek között olyan közérdekű intézkedésekkel valósul meg, amelyek során szükségessé válik a személyes adatok kezelése.

A személyes adatok kezelésére vonatkozó eljárásokat, alapelveket, szabályokat az adatvédelmi jog szabályozza, amelynek célja a magánszféra védelme. Az adatvédelem meghatározó joganyaga az Európai Unió általános adatvédelmi rendelete (**GDPR^{vii}**, 2018. május 25). A GDPR kiemeli, hogy a személyes adatok kezelése során figyelmet kell fordítani arra, hogy az adatkezelés jogszerű módon, megfelelő jogalap kiválasztásával, illetve a személyes adatok védelmének biztosításával történjen. Ennek érdekében az adatkezelést még megkezdése előtt meg kell tervezni, és biztosítani kell, hogy az adatkezelés során a személyes adatokra vonatkozó adatvédelmi alapelvek^{viii} – bármilyen jogalapról is legyen szó – érvényesüljenek.

A személyes adatok védelméhez való jog azonban nem abszolút jog, az **adatkezelésnél más alapvető jogokat is figyelembe** kell venni. A GDPR már a preambulum bekezdései között megemlíti ezt a lényeges szempontot.

A GDPR (4) preambulumbekzdés szerint: „A személyes adatok kezelését az emberiség szolgálatába kell állítani. A személyes adatok védelméhez való jog nem abszolút jog, azt az arányosság elvével összhangban, a társadalomban betöltött szerepének függvényében kell figyelembe venni, egyensúlyban más alapvető jogokkal. Ez a rendelet minden alapvető jogot tiszteletben tart, és szem előtt tartja a Chartában elismert és a Szerződésben rögzített szabadságokat és elveket (...).”

Nemcsak a GDPR utal arra, hogy egyes alapvető jogok mellett más alapvető jog érvényesülésének is teret kell engedni, hanem **Magyarország Alaptörvénye^{ix}** is.

Az I. cikk (3) bekezdése szerint: „(...) Alapvető jog más alapvető jog érvényesülése vagy valamely alkotmányos érték védelme érdekében, a feltétlenül szükséges mértékben, az elérni kívánt céllal arányosan, az alapvető jog lényeges tartalmának tiszteletben tartásával korlátozható.”

A személyes adatok kezelése tekintetében **alapvető jognak kell tekinteni az adatvédelmi jogot**, amely magában foglalja az **adatokkal való önrendelkezési jogot** is. Az Alaptörvény VI. cikkének (3) bekezdése szerint: „Mindenkinek joga van személyes adatai védelméhez (...)”.

Közérdekű szempontokat figyelembe véve fontos alapvető jog például a közérdekű adatok hozzáféréséhez való jog, az egészséghez fűződő jog, a véleménynyilvánítás és tájékozódás szabadsága, valamint a tudományos kutatás szabadságához való jog.^x

Bizonyos élethelyzetekben az **alapjogok ütközése elkerülhetetlen**, azonban ez **nem jár minden esetben azzal, hogy csak az egyik alapjog érvényesülne**. Vannak olyan esetek, amikor **a személyes adatok védelme és a közérdekű feladatok teljesítése egyszerre érvényesül**, illetve a személyes adatok kezelésének bizonyos típusai egyszerre szolgálhatnak fontos közérdekű, de az egyén létfontosságú érdekét is. Különösen ilyen eset, amikor az **adatkezelésre humanitárius okokból például a járványok és terjedéseik nyomán követése céljából van szükség**.^{xi}

Ez a helyzet alakult ki a koronavírus világjárvány miatt.

A GDPR a közérdekű feladatok teljesülésének érdekében külön jogalapként nevesíti a **közérdekű feladat végrehajtására vonatkozó adatkezelést**. A 6. cikk (1) bekezdésének e) pontja szerint: az adatkezelés jogszerű amennyiben „*az adatkezelés közérdekű vagy az adatkezelőre ruházott közhatalmi jogosítvány gyakorlásának keretében végzett feladat végrehajtásához szükséges*”. A GDPR a közérdek külön jogalapként történő meghatározása mellett számos cikkelyében, illetve preambulum bekezdésében foglalkozik a közérdek kérdésével, és a közérdekű feladatok teljesítése érdekében több helyen rendelkezik korlátozásokról vagy a korlátozás tagállami jogban történő bevezetésének lehetőségéről, amennyiben erre megfelelő garanciák alkalmazásával kerül sor. A GDPR szerint – és az Alaptörvény szerint is^{xii} – a korlátozás azonban csak olyan mértékig terjedhet, amíg tiszteletben tartja az alapvető jogok lényeges tartalmát, valamint az egy demokratikus társadalomban szükségesnek és arányosnak tekinthető, és amennyiben az uniós jog vagy az uniós joggal összhangban a tagállami jog erre felhatalmazást adott.^{xiii}

A közérdekű adatkezeléshez több ponton kapcsolódik a jogszerűen folytatott tudományos kutatás célú adatkezelés, hiszen mindkettőnek azonos a célja: az, hogy a társadalom közös érdekei, illetve értékei megvalósuljanak. A GDPR a tudományos kutatásokra vonatkozóan megjegyzi, hogy az e célból történő adatkezelés esetében figyelembe kell venni a társadalomnak a tudás növelésével kapcsolatos jogos elvárásait,^{xiv} amely például a véleménynyilvánítás és tájékozódás jogán keresztül valamint az egyes nyilvántartásokhoz való hozzáféréssel tud megvalósulni.^{xv} Ebből a célból a GDPR a tudományos kutatás célú adatkezelés esetén – a közérdekű feladat teljesítéssel kapcsolatos rendelkezéseivel hasonlóan – több helyen lehetőséget ad általános szabályaitól való eltérésre.

Az adatvédelem szemszögéből nézve is a közérdek és a magánérdek szembe kerülhetnek egymással. A közérdekű célok megvalósítása érdekében az államnak olyan jogszabályokat is kell alkotnia, amelyekben az általános szabályoktól való eltérésekre, illetve korlátozásokra is lehetőséget ad, és amely által bizonyos egyéni jogok korlátozásra kerülhetnek. Ezek a **jogszabályban meghatározott korlátozások azonban nemcsak az egész társadalmat óvják meg az esetleg bekövetkező káros eseményektől, hanem a korlátozások az egyes egyének érdekeit is szolgálják például humanitárius, járványügyi feladatok ellátásával, illetve – az egyes nyilvántartásokhoz való hozzáférés segítségével – magas színvonalú tudományos kutatási eredmények létrejöttével.** A közérdek érvényesülését biztosító jog mellett azonban a **szükségesség és arányosság** követelményének betartásával, miként arra már utaltunk, figyelemmel kell lenni más alapvető lényeges jogokra, melyeknek tartalmát tiszteletben kell tartani.

Az elmúlt évtizedek tudományos fejlődése **az egészségügyi adatoknak egy új kategóriáját is létrehozta, a genetikai adatokat.** A genetikai adatok egészségügyi jelentősége és felhasználása az eljövendő évtizedekben óriási fejlődés előtt áll. Magyarországon az ETT kezdeményezte a Genetikai törvény megalkotását^{xvi}. A 2008-ban elfogadott jogszabályt azonban nem követte végrehajtási rendelet. Így jelenleg a genetikai adatok kezelésében különösen **súlyos jogbizonytalanság** alakult ki.

Az ETT Elnökségének véleménye szerint az emberen végzett orvostudományi kutatások érdekében – a vizsgálati alanyokra is figyelemmel – indokolt a hatályos jogszabályok módosítása.

Az ETT Elnöksége szerint a jogszabály módosítások során összhangban az EU-ban is követett ide vonatkozó nemzetközi jogszabályi környezettel **szükségesnek** tekinthetők azok a **vélemények**, melyek szerint:

- Kutatások, így big data kutatások esetén is *az ehhez hozzájáruló etikai bizottsági vélemény nélkül* lehessen az egészségügyi adatállományhoz hozzáférni azzal az indoklással, hogy ezek a kutatások minden esetben közérdekűek.

- Az egyes emberekre vonatkozó egészségügyi adatállomány *minden helyzetben kizárólag az érintett hozzájárulása esetén* használható fel.

- Az egyes emberekre vonatkozó egészségügyi adatállományt akár *az egyén halála után meg kell semmisíteni*, és az adatokat jogszabályban meghatározott közérdekű tudományos kutatási célból – kutatási szempontból nagyon rövid idő (5 év) elteltét követően – *ne lehessen továbbra is felhasználni*.

Mindezeket figyelembe véve javasoljuk a jogszabályi környezet megváltoztatását, mert az egészségügyi adatkezelés körében például az **egészségügyi adatokhoz való hozzáférés és az egészségügyi adatokra vonatkozó adatkezelés számos kérdése nincs a GDPR által a tagállamok számára biztosított lehetőségeket kihasználva, megfelelően rendezve**. Szükséges lenne az egészségügyi adatkezelésre vonatkozó joganyagot az egyén, a vizsgálati alany érdekeit szem előtt tartva, az emberen végzett orvostudományi kutatások érdekében átfogóan felülvizsgálni és módosítani. Az ETT szükségesnek tartja az **alábbi jogszabályok módosítását, illetve megalkotását**:

1. az Egészségügyi törvény^{xvii} 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.

A jog eszközei azonban nem minden esetben képesek a különböző alapelveket, és ezek egymáshoz való viszonyát pontosan kodifikálni, az egyes kutatások eseteiben megfelelően mérlegelni. Ezért szükséges, hogy az emberen végzett orvostudományi kutatások minden egyes engedélyezési eljárásában a kérdéses kutatásról etikai bizottság alakítson ki testületi véleményt, és fogalmazza meg a konkrét esetekben a fentieknek megfelelő szakmai-etikai álláspontját.

Budapest, 2020.04.06.

az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

ⁱ „A kutatást

a) az elsőfokú eljárásban az ETT - orvosokból, az orvostudományi kutatás területén jártas, más tudományágak elismert képviselőiből, egészségügyi szakdolgozókból, és laikus tagokból álló - **bizottságának, részbizottságának** a szakmai-etikai szakkérdésekben kiadott **szakhatósági állásfoglalása** alapján, vagy

b) a jogszabályban meghatározott esetekben és az ott meghatározottak szerint, az erre a célra létrehozott - orvosokból, az orvostudományi kutatás területén jártas, más tudományágak elismert képviselőiből, egészségügyi szakdolgozókból, és laikus tagokból álló - **független bizottság szakértői véleményének kikérésével**

az egészségügyi államigazgatási szerv **engedélyezi.**” (Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 159.§ (6) bekezdés)

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 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

ⁱⁱⁱ 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 orvosi biológiai kutatásokról szóló, Genfben, 2005. szeptember 28-án aláírt Kiegészítő Jegyzőkönyv kihirdetéséről szóló 2006. évi LXXXI. törvény

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

^v Bioetikai Kódex az orvosi biológiai/klinikai kutatások elveiről és gyakorlatáról. Második, bővített kiadás 2019.

^{vi} Oviedói Egyezmény 2. Cikke: „Az emberi lény érdeke és jóléte a társadalom vagy a tudomány pusztá érdekével szemben mindenkor elsőbbséget élvez.” Egészségügyi törvény 163. §-a szerint: „A kutatás során az alany érdeke mindig megelőzi a tudomány és a társadalom érdekeit; ezért a kutatás alanyát érintő kockázatot a lehető legkisebb mértékűre kell korlátozni.”

^{vii} 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 szóló EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2016/679 rendelete (GDPR, általános adatvédelmi rendelet)

^{viii} GDPR 5. cikk: A személyes adatok kezelésére vonatkozó elvek:

„Jogszerűség, tisztességes eljárás és átláthatóság”: a személyes adatok kezelését jogszerűen és tisztességesen, valamint az érintett számára átlátható módon kell végezni;

„Célhoz kötöttség”: személyes adatok gyűjtése csak meghatározott, egyértelmű és jogszerű célból történjen, és azokat ne kezeljék ezekkel a célokkal össze nem egyeztethető módon;

„Adattakarékosság”: a személyes adatoknak az adatkezelés céljai szempontjából megfelelőek és relevánsak kell, hogy legyenek, és a szükségesre kell korlátozódniuk;

„Pontosság”: a személyes adatoknak pontosnak és szükség esetén naprakésznek kell lenniük; minden észszerű intézkedést meg kell tenni annak érdekében, hogy az adatkezelés céljai szempontjából pontatlan személyes adatokat haladéktalanul töröljék vagy helyesbítsék;

„Korlátozott tárolhatóság”: a személyes adatok tárolásának olyan formában kell történnie, amely az érintettek azonosítását csak a személyes adatok kezelése céljainak eléréséhez szükséges ideig teszi lehetővé;

„Integritás és bizalmas jelleg”: a személyes adatok kezelését oly módon kell végezni, hogy megfelelő technikai vagy szervezési intézkedések alkalmazásával biztosítva legyen a személyes adatok megfelelő biztonsága, az adatok jogosulatlan vagy jogellenes kezelésével, véletlen elvesztésével, megsemmisítésével vagy károsodásával szembeni védelmet is ideértve.

„Elszámoltathatóság”: az adatkezelő felelős az alapelveknek való megfelelésért, továbbá képesnek kell lennie e megfelelés igazolására.

^{ix} Magyarország Alaptörvénye (2011. április 25.)

^x Alaptörvény VI. cikk (3) bekezdése: „Mindenkinek joga van (...) a közérdekű adatok megismeréséhez és terjesztéséhez.”

Alaptörvény IX. cikk (1) bekezdése: „Mindenkinek joga van a véleménynyilvánítás szabadságához.” (2) bekezdése: „Magyarország (...) biztosítja a demokratikus közvélemény kialakulásához szükséges szabad tájékoztatás feltételeit.”

Alaptörvény XX. cikk (1) bekezdése: „Mindenkinek joga van a testi és lelki egészséghez.” (2) bekezdése: „Az (1) bekezdés szerinti jog érvényesülését Magyarország (...) az egészségügyi ellátás megszervezésével (...) segíti elő.”

Alaptörvény X. cikk (1) bekezdése: „Magyarország biztosítja a tudományos kutatás (...) szabadságát.” (2) bekezdése: „Tudományos igazság kérdésében az állam nem jogosult dönteni, tudományos kutatások értékelésére kizárólag a tudomány művelői jogosultak.”

^{xi} GDPR (46) preambulumbekkezdés: (...) „A személyes adatkezelés néhány típusa szolgálhat egyszerre fontos közérdeket és az érintett létfontosságú érdekeit is, például olyan esetben, amikor az adatkezelésre humanitárius okokból, ideértve, ha arra a járványok és terjedéseik nyomán követéséhez, vagy humanitárius vészhelyzetben (...) van szükség.”

^{xii} Alaptörvény I. cikk (3) bekezdése szerint: „(...) Alapvető jog más alapvető jog érvényesülése vagy valamely alkotmányos érték védelme érdekében, a feltétlenül szükséges mértékben, az elérni kívánt céllal arányosan, az alapvető jog lényeges tartalmának tiszteletben tartásával korlátozható.”

^{xiii} GDPR 23. cikk

^{xiv} GDPR (113) preambulumbekkezdés: „(...) A tudományos és történelmi kutatási célokból (...) folytatott adatkezelés esetében figyelembe kell venni a társadalomnak a tudás növelésével kapcsolatos jogos elvárásait. (...)”

^{xv} GDPR 85. cikk (1) bekezdés: „A tagállamok jogszabályban összeegyeztetik a személyes adatok e rendelet szerinti védelméhez való jogot a véleménynyilvánítás szabadságához és a tájékozódáshoz való joggal, ideértve a személyes adatok (...), illetve tudományos, (...) céljából végzett kezelését is.” GDPR (157) preambulumbekzdés: „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. (...) A nyilvántartások alapján elért kutatási eredmények szilárd, színvonalas tudást nyújtanak, mely alapul szolgálhat a tudásalapú szakpolitikák kidolgozásához és végrehajtásához, javíthatja számos ember életminőségét, (...). A tudományos kutatás megkönnyítése érdekében a személyes adatok az uniós vagy a tagállami jogban meghatározott megfelelő feltételek és garanciák mellett tudományos kutatási célból kezelhetők.”

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

^{xvii} az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény