

Egészségügyi adatok védelme, kutatás egészségügyi adatokon



Dr. Alexin Zoltán, PhD.
Szegedi Tudományegyetem,
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
H-6725 Szeged, Tisza Lajos krt. 107
e-mail: alexin@inf.u-szeged.hu
<http://www.inf.u-szeged.hu/~alexin>

A közelmúlt adatvédelmi eseményei

- NEAK adatkezelése (2018-2020)
- EESZT új szabályai (2019-2020)
- EU Adatvédelmi testület véleménye a klinikai vizsgálatok adatkezelési elveiről (2019. január)
- ETT javaslat az egészségügyi és genetikai adatok emberen végzett orvostudományi kutatási célra történő felhasználásának jogi szabályozásáról (2019. december)
- Az ETT Elnökség állásfoglalása az egészségügyi adatok kutatási célú kezeléséről (2020. április)
- Az EU Adatvédelmi Testület útmutatója az egészségügyi adatok kutatási célú feldolgozásáról a COVID-19 járvány kitörésével összefüggésben (2020. április)

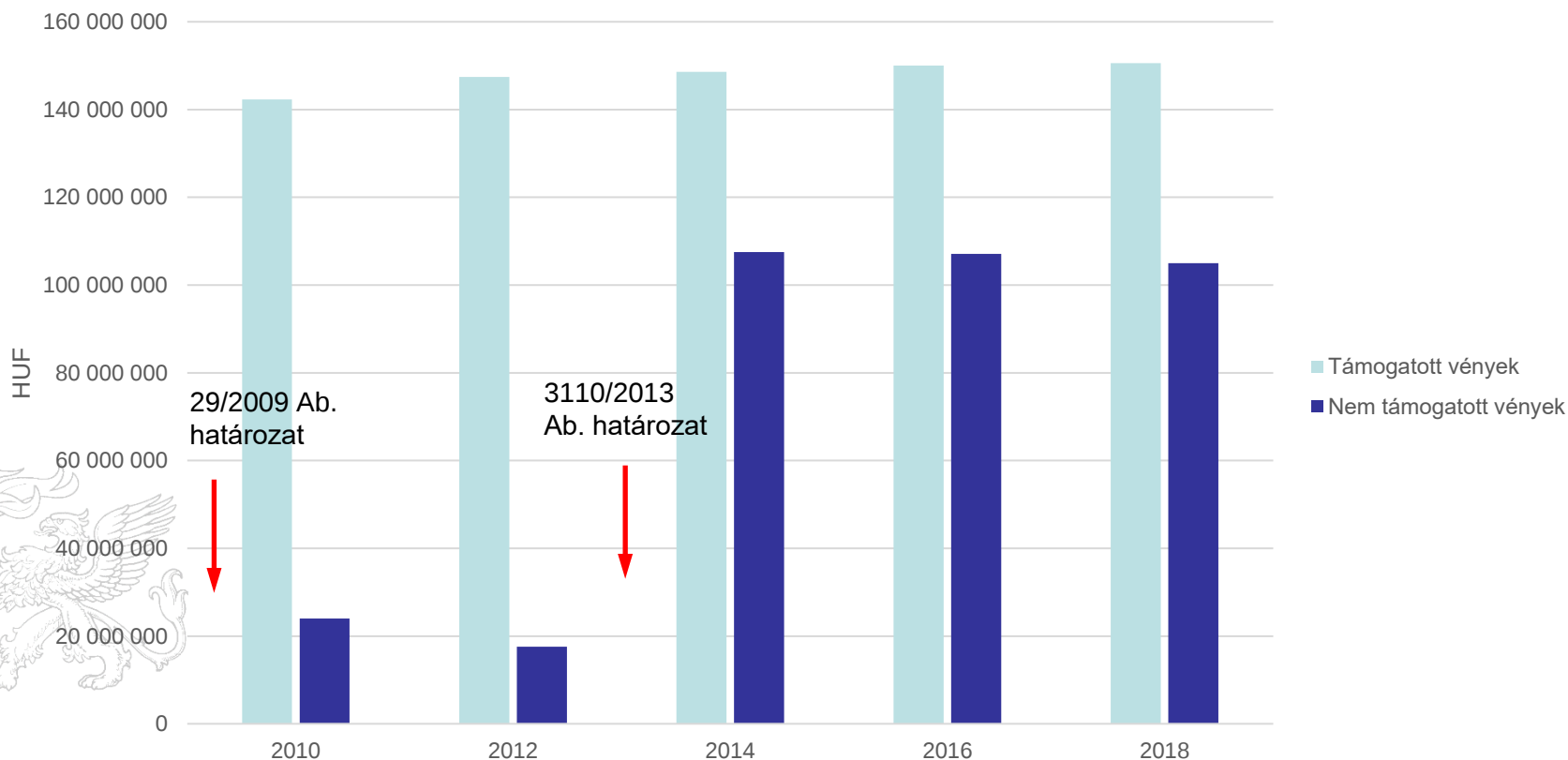
NEAK elleni perek sikeressége

- Alkotmánybíróság 29/2009. (III. 20.) A (gyógyszer és segédeszköz) vényeken akkor szerepelhet a TAJ, ha társadalombiztosítási támogatással rendeli az orvos.
 - A miniszter 2009. november 6-án módosította az 53/2007. (XII. 7.) EüM rendeletet, hogy minden vényre kötelező extra vonalkódot nyomtatni (amelyben benne van a TAJ)
- Alkotmánybíróság 3110/2013. (VI. 4.) – elutasítja az 53/2007. rendelet elleni panaszomat azzal, hogy
 - a) rendelet nem lehet törvényellenes, tehát nem lehet a törvénnyel ellentétes adatkezelésre felhasználni
 - b) a gyógyszerész jogosult lehet a TAJ megismerésére, ha más gyógyszert ajánl a felírt gyógyszer helyett a betegnek [34. bekezdés]
 - c) az OEP (NEAK) nem kezelheti a nem támogatott vények adatait [83. bekezdés]
- A határozatot az OEP úgy értelmezte, hogy akkor mehet a továbbmóka, mert megmaradt a vonalkód, tehát folytathatja a titkos, törvényellenes adatgyűjtést.



Mit tesz a NEAK a nem támogatott vények adataival?

Gyógyszertárban kiszolgált vények száma (db)



NEAK elleni per a Kúrián

- Az OEP (NEAK) adatmegőrzési idejét nem lehet utólag **visszamenőlegesen** megnövelni [ma 30 év a megőrzési idő]
 - Alexin, Z.: Egészségügyi adatvédelemmel kapcsolatos bírósági ügyek, Interdiszciplináris Magyar Egészségügy, Vol.: XVII, No.: 3, pp. 57-62, Larix Kiadó Kft. (2018.)

A Jogi Bizottság Egészségügyi és Egyszárműveléti Osztályának véleménye az alábbi álláspont került kialakításra:

Az Eüak. 22 § (6) bekezdésében meghatározott időtartam után az egészségbiztosítási szervnek az egészségügyi ellátással kapcsolatos elszámolási adatokat anonimizálni kell, figyelemmel a visszamenőleges jogalkalmazás általános tilalmára.

Abban az esetben, ha a Kúria ítélete után bárki kéri a bíróságtól, hogy az egészségbiztosító az általa kezelt adatokat fossa meg a személyes azonosítás lehetőségétől, a jövőben a bíróságok feltehetően nem hoznak a Kúria döntésétől eltérő ítélet.

A fenti jogi állásfoglalás ismeretében tájékoztatom Főigazgató-helyettes Urat, hogy a kérelmezőn kívüli személyek egészségügyi ellátásával kapcsolatos elszámolási adatai sem kezelhetők és továbbíthatók a személyes azonosítást lehetővé tevő formában.

Budapest, 2018. február 19.

- Az adatokkal semmi sem történt, a NEAK **ma is TAJ azonosítóval** őrzi őket



Dr. Orsolya-Szűcs Zoltán

ÁEEK elleni per a Kúrián

- Az ÁEEK által kezelt TEA (Tételes Egészségügyi Adattár) azonosíthatóságáról a Kúria kimondta, hogy az adatok TEA adatbázisban az adatok nem személyes adatok hivatkozva az Infotv. 4. § (3) bekezdésére:
 - „A személyes adat az adatkezelés során mindaddig megőrzi e minőségét, amíg kapcsolata az érintettel helyreállítható. Az érintettel akkor helyreállítható a kapcsolat, **ha az adatkezelő rendelkezik azokkal a technikai feltételekkel, amelyek a helyreállításhoz szükségesek.**”
- Mivel a pseudo-TAJ-t (kapcsolati kódot) az ÁEEK-nak nincs lehetőség a TAJ-ra visszaállítani, ezért az érintetteknek nincs lehetőségük gyakorolni a jogaikat.
- A lakóhely, születési dátum, adatokkal történő azonosíthatóságot sem vette figyelembe a Kúria.
- Az Infotv. 4. § (3) helyett a GDPR-t kell alkalmazni 2018. július 26-ától, ezért vélhetően új pert indítok.



Az EESZT aktuális adatvédelmi problémái

- Három fontos adatvédelmi probléma van jelenleg:
 - Visszamenőleges adatfeltöltés 2012. november 1-től kezdődően (kórházak/klinikák, rendelőintézetek [dokumentumok, leletek, zárójelentések], NEAK [vények, eseménynapló]). Bár a visszamenőleges hatályú jogalkotás **egy jogállamban, tilos** – mégis megpróbálkoznak vele. [Eüak. 36/A. §]. A feltöltött adatokat **visszamenőleg elérhetővé tették egyes regiszterek** számára [Eüak. 16. § (16)].
 - A magánorvosok jelentési kötelezettsége. Bár **a magánorvosok nincsenek felhatalmazva arra, hogy a polgártól a TAJ azonosítójukat elkérjék** és ettől tegyék függővé az ellátásukat, mégis megpróbálkoztak vele, ráadásul rendeletben kötelezve (sőt bírsággal is fenyegetve) őket. [39/2016. (XII. 21.) EMMI rendelet, 147/2020. (IV. 22.) Kormányrendelet]
 - **Az EESZT adatszolgáltatási kötelezettsége** a NEAK felé, az összes (magánorvosi, nem finanszírozott) fekvőbetegellátási eseményről. Egyértelműen törvényellenes adattovábbítás, az EESZT adatkezelési céljait nem veszi figyelembe. [154/2020. (IV. 7.) Kormányrendelet]



Az EESZT-ről

- NAIH 2020/3290/2, 2020. április 8-án kelt jogszabálytervezet véleményezése

1. Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.) 35/F. § (1) bekezdésének módosításának célja a vezetői összefoglaló szerint, hogy a gyógyászati segédeszközök forgalmazói is csatlakozzanak az EESZT-hez. Ugyanakkor az Eüak. 35/F. § (1) bekezdése jelenleg a 4. § (1) bekezdés a) és c) pontjában foglalt célból teszi lehetővé a hozzáférést a nyilvántartáshoz.

A tervezett módosítás szerint az Eüak. 35/F. § (1) bekezdése ugyanakkor drasztikusan kitégítaná a hozzáférés célját, amikor a módosítás már nem csak az egyén gyógyulásának, gyógykezelésének, betegségútjának nyomon követésének érdekében teszi lehetővé a hozzáférést, hanem egy általános felhatalmazást adva a 4. § (1) és (2) bekezdését emeli be a felhatalmazó 35/F. § (1) bekezdésébe.

Ez a megoldás jelen formájában elfogadhatatlan a személyes adatok védelmére vonatkozó szabályok érvényesülése vonatkozásában, különös tekintettel arra, hogy valamennyi, az EESZT-ben megtalálható adatra vonatkozik és a célok között megjelenik többek között az egészségügyi szakember-képzés, a statisztikai vizsgálat is (Eüak. 4. § (2) bekezdés a) és c) pont).

1125 Budapest,
 Szilágyi Erzsébet fasor 22/C.

Tel.: +36 1 391-1400
 Fax: +36 1 391-1410

ugyfelszolgalat@naih.hu
 www.naih.hu



Az EESZT és a COVID-19

- 46/2020. Kormányrendelet
 - 10. § (1) Az innovációért és technológiáért felelős miniszter ... jogosult bármely rendelkezésre álló adat megismerésére, kezelésére (Palkovics László)
- 83/2020. Kormányrendelet
 - 2. § A Koronavírus-járvány ... feladatainak ellátásával összefüggésben a belügyminiszter és az emberi erőforrások minisztere ... céljából megismerheti és kezelheti a betegellátó és az egészségügyi államigazgatási szerv kezelésében álló, valamint – az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér (a továbbiakban: EESZT) működtetője útján – az EESZT-ben kezelt személyes adatot.
- 93/2020. Kormányrendelet
 - 3. § (1) Az Operatív Törzs ... jogosult megismerni a koronavírusos megbetegedéssel vagy annak gyanújával érintett személyek ... egészségügyi, valamint a nyilvántartásokban szereplő adatait.
 - (2) Az Egészségügyi Elektronikus Szolgáltatási Tér működtetője biztosítja, hogy az Operatív Törzs a koronavírusos megbetegedésekkel összefüggő – személyes adatokat is tartalmazó – információkat közvetlenül megkapja.
- [Hatályban vannak a veszélyhelyzet végéig.]



A GDPR és a COVID-19

- 179/2020. (V. 4.) Kormányrendelet
- Az érintetti jogok gyakorlása a veszélyhelyzet feladataival érintett állami és más szervezeteknél a veszélyhelyzet után lehetséges (másolatkérés, elszámoltatás, tiltakozás, korlátozás, felejtés joga, ...)
- A veszélyhelyzetben az adatkezelés megkezdésének a feltétele egyedül az elektronikus [rövidített] tájékoztatás
- [ITM / EMMI / BM / Operatív Törzs – nem tett közzé tájékoztatást]
- A közérdekű adatigénylések teljesítésének határideje 15-ről 45 napra növekszik.



- *NAIH: született arról határozat, hogy a jogosulatlan adatmegtekintést, incidensként be kell jelenteni, 2020. április

EU Adatvédelmi Testület

- Opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection regulation (GDPR) (art. 70.1.b)) Adopted on 23 January 2019
- Külön kell választani a részvételbe és az adatkezelésbe történő beegyeztetést egymástól [az adatkezelésnek lehet más jogalapja is].
- Az adatkezelés lehetséges jogalapjai:
 - a) GDPR 6. cikk (1) a) szerinti hozzájárulás
 - b) GDPR 6. cikk (1) e) szerinti közérdek (esetleg f) pont), amikor **meglévő adatokat kutatási célból tovább feldolgoznak [6. cikk]** és teljesülnek a GDPR 9. cikk i) és j) pont feltételei: „az adatkezelés a népegészségügy területét érintő olyan közérdekből szükséges”, „az adatkezelés a 89. cikk (1) bekezdésével összhangban ... tudományos kutatási célból szükséges” **[28. cikk]**
 - c) GDPR 6. cikk (1) c) pont, amikor a kutatási alanyok / betegek védelme érdekében a termékek megbízhatóságával és biztonságával kapcsolatos rendkívüli eseményeket jelenteni kell a hatóságok számára **[9. cikk]**



ETT állásfoglalása, 2019. dec.

- Az Oviedó Egyezmény érvényességéről szólnak [2002. évi VI. törvény, 2002. május 1., de az EMMI hallani sem akar róla]
- 2019. decemberi állásfoglalást megismételték 2020. áprilisban (Az EU írt levelet az ETT-nek és kérte a COVID-19 kutatások bírálóinak gyorsítását, azonban hangsúlyozta, hogy a kutatási alanyok jogai változatlan formában érvényben vannak.)
- Az ETT kinyilvánította, hogy tudományos kutatást kizárólag a jogszabályban kijelölt etikai bizottság hozzájárulása mellett lehet végezni (27 olyan regiszter adatait küldtem el, amelyek esetében semmilyen etikai felügyelet nincs).
 - *Az emberen végzett orvostudományi kutatás alapvető szabályait: az Oviedói Egyezményt, az orvosbiológiai kutatásokról szóló Kiegészítő Jegyzőkönyvét, az Alaptörvény vonatkozó cikkét, az Egészségügyi törvényt, a Gyógyszertörvényt 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.* (2-3. oldal)



ETT állásfoglalása, 2020. ápr.

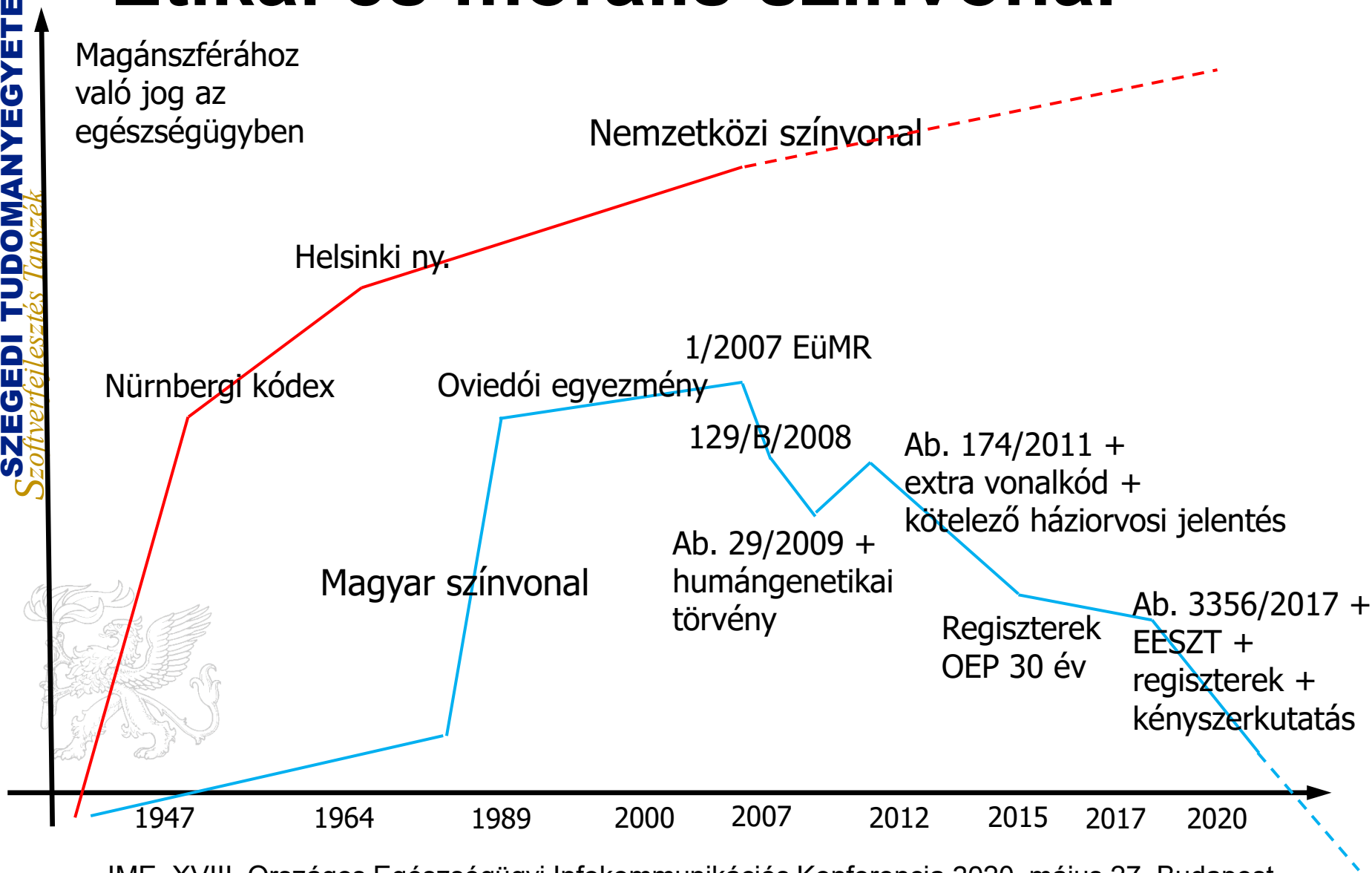
- Az ETT „felfedezte” a GDPR 6. cikk (1) bekezdés e) pontját – a közérdeket, mint lehetséges jogalapot a személyes egészségügyi adatok kutatási célú feldolgozására
- A közérdek magasabb rendű lehet pl. egy járványhelyzet esetén
- Előzmény: az ÁEEK-től hivatalos levelet kaptam arról, hogy nem tilthatom meg **az EESZT-ben tárolt személyes egészségügyi adataim kutatási célú felhasználásának a jogalapja a GDPR 6. cikk (1) bekezdés c) pontja** – azaz kényszerintézkedés, jogorvoslati lehetőség nélkül. (Azóta már a NAIH-tól is van egy ilyen levelem.) Ekkor panasszal fordultam az ETT-hez.
- A közérdekű adatkezelés ma Magyarországon teljesen ismeretlen fogalom, és az ETT sem ismeri annak a jelentését.
- Az ETT visszalépett az Oviedói Egyezménytől, de azt is elképzelhetetlennek tartotta, hogy ne kelljen etikai engedély a személyes adatokon (pláne EESZT) végzett kutatásokhoz.



EU Adatvédelmi Testület

- Guidelines 03/2020 on the processing of data concerning health for the purpose of scientific research **in the context of the COVID-19** outbreak
Adopted on 21 April 2020
- A Testület éves tervében szerepel az egészségügyi adatok kutatási célra történő felhasználásáról szóló részletes útmutató készítése.
- A GDPR és az Alapjogi Charta 13. cikke között nincs elsőbrendű (az Oviedói egyezmény szerint azonban van) **[5. cikk]**
- Különbséget tesz az elsődlegesen kutatási célból gyűjtött adatok és az eredetileg más célból gyűjtött adatok (pl. gyógykezelés) kutatási célú kezelése között **[14. cikk]**.
- A lehetséges jogalapok:
 - GDPR 6. cikk (1) a) – kifejezett hozzájárulás **[4.1. Fejezet]**
 - GDPR 6. cikk (1) e) vagy f) pontja – az érintett jogai csak akkor korlátozhatók (tiltakozás), ha arra elengedhetetlenül szükség van.
- A tájékoztatás a GDPR 14. (13.) cikk szerint kötelező **[5. Fejezet]**
- Az érintettek gyakorolhatják a jogaikat, de lehetnek bizonyos korlátozások a GDPR 89. cikk (1) szerint

Etikai és morális színvonal



H-UNCOVER / MASZK

- H-UNCOVER (KSH és SOTE + vidéki egyetemek)
 - Beavatkozással járó vizsgálat, PCR teszt
 - Önkéntes hozzájárulás
 - Adatkezelés jogalapja a GDPR 6. cikk (1) a) pontja – hozzájárulás volt
 - A tájékoztatás nem mondja meg, hogy a kérdőívben milyen kérdésekre kell majd válaszolni a kutatási alanyoknak,
 - A GDPR 5. cikk elvárásainál már vannak problémák, a személyes adatok túl széles körben való kezelése, és a célhoz kötött tárolási idő (túl nagy = végtelen).
 - Etikai engedély volt
- A MASZK (Magyar Adatszolgáltató Kérdőív)
 - <https://covid.sed.hu/>
 - Mobiltelefonos kérdőív a társadalmi kapcsolatokról
 - Önkéntes hozzájárulás a belépéshez
 - Az adatkezelés jogalapja a GDPR 6. cikk (1) a) pontja – hozzájárulás
 - Szükség volt a kutatási alanyok közreműködése (App telepítése)
 - Etikai engedély volt





Köszönöm a figyelmet!