

Szemelvények az európai országok egészségügyi adatvédelmi gyakorlatából

Dr. Alexin Zoltán, PhD.

SZTE, TTIK, Szoftverfejlesztés Tanszék

6720 Szeged, Árpád tér 2.

e-mail: alexin@inf.u-szeged.hu

<http://www.inf.u-szeged.hu/~alexin>

1. Bevezetés



Hippokratesz esküje

- *Esküszöm a gyógyító Apollóra, Aszklepioszra és Hügieiára (...). Amit kezelés közben látok vagy hallok – akár kezelésen kívül is a társadalmi érintkezésben – nem fogom kifecsegni, hanem titokként megőrzöm. (Hippokratesz, i.e. 469-399)*
- A személyes egészségügyi adatok gigabájtjai vannak a kezelőorvosok hatáskörén kívül, állami egészségügyi hatóságok kezében, sőt nem egészségügyi cégek, kutatóintézetek, és más hatóságok kezelésében is.

Tartalom

- Emberi jogi alapvetések
- Adatvédelmi jogaink
- Adatkezelés etikája
- Nemzetközi és magyar példák

Emberi jogi alapvetések

- A magán- és családi élet tiszteletben tartásához való alapvető jog
- Az emberi test és szövetek feletti önrendelkezés
- A személyes adatok feletti önrendelkezés

Magán- és családi élet

- A EJEB (Emberi Jogok Európai Bírósága) folyamatosan karbantartja a definícióját.
- Az egészség és betegség, továbbá az erre vonatkozó információ ab ovo a magánélet része (Z. v. Finland 1997) óta.
- A társadalombiztosítás ellátásaihoz szükséges releváns adatok továbbítása elfogadható (MS v. Sweden 1997).
- A tiszteletben tartás azt jelenti, hogy az állam kizárólag az EJE 8. cikkben foglaltak esetében avatkozhat be és ekkor is csak minimális mértékben a személyes egészség dolgába.
- A törvény védelme és hatékony jogorvoslat.

A saját emberi test feletti önrendelkezés

- A saját test feletti önrendelkezés ugyancsak a magánélethez tartozik, ezért itt csak akkor van helye beavatkozásnak, ha arra az EJEE 8. cikke szerint kerül sor.
- Az Eütv. szerint mindenki maga rendelkezik a saját teste és szövetei felett, amíg más személy egészségét ez károsan nem befolyásolja.
- Ennek ellentmond a kényszerített szűrővizsgálatok rendszere: az újszülöttek anyagcsere vizsgálata, iskolaorvosi kényszervizsgálat, üzemorvosi kényszervizsgálat, autóvezetői engedélyhez szükséges kényszer orvosi vizsgálat.

Személyes adatokkal kapcsolatos jogok

- Alapvetően mindenki maga dönti el, hogy személyes adatait kinek és milyen célból engedi át.
- Törvény csak kivételesen rendelkezhet az adatok kényszerű átadásáról.
- A személyes egészségügyi adatokra kiterjed az EJEE 8. cikkének védelme.

Személyes adatokkal kapcsolatos problémák I.

- A jogrendszer nem ismeri a *private and family life* (magan- és családi élet) fogalom jelentését.
- A *privacy* fogalom jelentését.
- A magyar adatvédelmi jogban keveredik az állam magasabb rendű érdeke, a közérdek, és a jogos érdek.
- Az EU jogban közérdek és jogos érdek esetén az adatkezelést a **törvény megengedi (nem teszi kötelezővé)** – ami azt jelenti, hogy jogorvoslati lehetőség áll rendelkezésre.
- **Mi a különbség a lehet és a kell szavak jelentése között.**

Személyes adatokkal kapcsolatos problémák II.

- Magyarországon a személyes adatok gyűjtése a korlátlan állami elnyomás eszköze. Az állampolgár teljesen kiszolgáltatott, jogorvoslat nem áll a rendelkezésére.
- Az Eüaktv. alkotóinak fogalmuk sincs az EJEE egyezmény tartalmáról és az EJEE 8. cikkét jelentősen sértő adatkezelésekről hoznak törvényt – mindenféle jogorvoslati lehetőség nélkül például: kényszerített részvétel orvosi kutatásban.
- A törvényalkotónak fogalma sincs arról, hogy mi az a magánélet, egyszerűen törvényt hoznak bármiről, a közérdekre hivatkozva.
- 2004 óta az eü. minisztérium minden adatvédelmi problémát represszióval, hatalmi szóval old meg, semmilyen ellenvéleményt nem vesz figyelembe.

2. Etikai megfontolások

Orvosi etika I.

- Washingtoni nyilatkozat, 2002
- Az Orvosok Világszövetségének Nyilatkozata az egészségügyi adatbázisok etikai kérdéseivel kapcsolatban.
- 9. cikk: A pácienseknek joguk van tudni arról, hogy az orvosok milyen információkat tartanak róluk nyilván, beleértve azokat, amelyeket az egészségügyi adatbázisok tartalmaznak. Számos jogrendszerben másolatot kaphatnak az egészségügyi adataikról, pl. EU.
- 10. cikk: A pácienseknek joguk kell legyen ahhoz, hogy úgy döntsenek, hogy a róluk tárolt személyes adatokat egy (a 7.2. pont alatt definiált) adatbázisból töröljék.

Orvosi etika II.

- Az Orvosok Világszövetségének (WMA, World Medical Association, <http://www.wma.net>) Helsinkai Nyilatkozata az embereken végzett orvosi kutatások etikai elveiről (1964).
 - 1. cikk Azonosítható személyes adatokkal vagy (szövetekkel) végzett orvosi kutatás is **emberen végzett orvosi kutatás**.
 - 14. cikk **Minden** emberen végzett orvosi kutatást írásos kutatási tervbe kell foglalni, és egy etikai bizottságnak kell véleményezni.
 - 19. Minden, az etikai bizottság által pozitívan elbírált kutatási tervet **nyilvánosságra kell hozni**.
 - 22. Senki sem vonható be akarata ellenére orvosi kutatásba.
 - Ez a deklaráció jogilag nem kötelezi a tagállamokat.

Orvosi etika III.

- Az Európa Tanács Oviedói Egyezménye (CETS-164, 1997) **jogilag kötelező**, 2002. évi VI. törvény
 - 2. cikk A páciens érdeke mindig megelőzi a kutatási vagy tudományos érdekeket.
 - 15. Minden emberen orvosi kutatás etikai véleményezést igényel.
 - 15. Minden emberen végzett orvosi kutatás előzetes tájékoztatást és magyarázatot követel.
 - 15. Minden emberen végzett orvosi kutatás feltétele a beleegyezés, amely bármikor visszavonható.
- Magyarországon a már létező eü. adatokon végzett kutatás semmilyen tájékoztatást, sem beleegyezést nem igényel. Az adatvédelmi törvényben deklarált tiltakozási jog nem működik! (Infotv. 21. § (1) bek. b) pont).
- Az egészségügyi hatóságok úgy gondolják, hogy amikor törvénnyel elrendelt kényszer kutatást végeznek, akkor etikai felülvizsgálat sem kell (felette állnak mindenféle etikai követelménynek).

3. Nemzetközi gyakorlat



Személyiségvédelem I.

- A kódolt adatokat személyes adatként kezelik
- A kódolt adatok feltörhetők – újra beazonosíthatók
 - Kétszeres kódolás és érdektelen harmadik fél bekapcsolása (SNIR-AM, Franciaország, SUS Service, UK)
 - Az újraazonosítás megakadályozása (kódolt adat soha nem kerülhet vissza olyan személyhez, szervezethez akinek lenne lehetősége a visszaazonosításra)
- Kódolás vagy pszeudonimizálás – tudatos választás
- Hash-kódok (bizonytalanság az azonosíthatóságban, több személynek lehet azonos kódja)
- Kód megfeleltetési táblázat törlése

Személyiségvédelem II.

- Az orvosi kutatások adatvédelmi felügyelete.
- Adatvédelmi szakemberek bevonása az etikai bizottságokba.
- Nyíltság! **Minden** érdekelt fél bevonása a döntésekbe.
- A páciensekről hosszú távú adatgyűjtés megakadályozása, önrendelkezés biztosítása
- Véletlen minták használata, teljes adatbázisok helyett

Európai országok I.

- Az adatkezelést a törvény **nem elrendeli, hanem lehetővé teszi**
- A pénzügyi, biztosítási, elszámolási adatok és az egészségügyi célú adatok el vannak választva egymástól.
- Egészségügyi adatok feldolgozása etikai, adatvédelmi felügyelet és nyilvánosság nélkül elképzelhetetlen.
- Orvosi titoktartás megszegése értékhatártól függetlenül – bűncselekmény (2 év börtön és/vagy pénzbírság).
- Az érintetteknek van jogorvoslati lehetősége.
- Az adattárolási idő a feladathoz mértek adekvát (és rövid).
- Az adatvédelmi hatóságnak van beavatkozási lehetősége.

Európai országok II.

- Vényadatok (egészségügyi célból)
 - Ausztria 6 hónap – 1 évig írásos hozzájárulás mellett
 - Németország – 6 hónap önkéntes hozzájárulás mellett
 - Svájc – 1 év, önkéntes hozzájárulással
 - Egyesült Királyság – 6-18 hónap kifejezett hozzájárulással
 - Franciaország – 4 hónap írásos beleegyezéssel + egyenként kifejezett hozzájárulással
 - **Magyarország 15 év** – (felvilágosítás nélkül, visszamenőleges hatállyal kényszerintézkedésként, tiltakozás lehetséges)
- Vényadatok (csak elszámolási célból)
 - Egyesült Királyság – 6 év, BNO nincs, egységes dobozdíj
 - Németország – 6 év, BNO nincs, néhány féle dobozdíj
 - **Magyarország 15 év** – (BNO van, szakorvosi adatok, orvosi naplósám, egyedi vényazonosító)

Európai országok III.

- Orvosi kutatás személyes eü. adatokon
 - Egyesült Királyság – csak etikai bizottság engedélyével. A bizottságban a civil tagok vannak többségben (50%+1). Jóváhagynak olyan kutatásokat, amikor bizonyított, hogy a beleegyezések megszerzése nem lehetséges, vagy aránytalanul nagy teher, de ezt bizonyítani kell. Ha azonosíthatatlan adatokat kérnek a kutatók, azt a bizottság engedélyezi számukra. A tájékoztatás (*fair data processing*) alapkövetelmény.
 - Franciaország – nemcsak etikai bizottsági, hanem adatvédelmi hatósági engedély is kell. Minden személyes eü. azonosítót tartalmazó állomány feldolgozásához kell az adatvédelmi hatóság egyedi engedélye.

Európai országok IV.

■ Adatok megőrzése:

- Egyesült Királyság – 6 év, gyerekeknél 8 év (vagy 25-26 éves kor) **speciális esetekben több** (pl. protéziseknél, külföldön szolgáló katonák esetén). A kötelező megőrzési idő jogi kötelezettségek és perindítási jogokkal determinált. Házi orvos váltásnál 3 év. A halál után 8 év. Bármikor bírósághoz lehet fordulni adattörlés érdekében.
- Franciaország – intézmény 20 év, egyéni orvos 10 év. Laboratórium 2 év. Az adatokat 5 év múltán legkésőbb archiválni kell, nem lehetnek online. A halál után 10 év.
- Kanada, Ausztrália, Új-Zéland: 10 éves általános megőrzési idő, de bármikor bírósághoz lehet fordulni adattörlés érdekében.
- Németország – 10 év, az orvosi kamara etikai kódexe ajánlja, de bármilyen adat törlését lehet kérni, lehet bírósághoz fordulni.
- Norvégia – 5 év után kérni lehet bármilyen adat törlését.
- **Magyarország – 30-50 év, nem lehet kérni az adatok törlését, és bírósághoz sem lehet fordulni.**

Európai országok V.

■ Központi egészségügyi adatbázis

- Egyesült Királyság – NHS központi adatbázis, csak a támogatott ellátások szerepelhetnek benne. Kártyával elérhető, tájékoztatás és 12 hetes türelmi idő a tiltakozásra. Adatfeltöltés csak kifejezett hozzájárulás esetén, +access kontrol. SUS és etikai felügyelet: NIGB <http://www.nigb.nhs.uk>. A zárt adatok (closed + sealed) elérhetetlenek az SUS számára.
- Franciaország – független szolgáltatók (szabad választás), a szolgáltató nem ismerheti a személyazonosságot. A felhasználó szabad döntése a feltöltésről, törlésről. Önkéntes alapon. Nem férhet hozzá a rendőrség, nemzetbiztonság, és kutatók. Privát ellátások is bekerülhetnek.
- Ausztria, Svájc – regionális egészségügyi szolgáltatók. A felhasználó szabad döntése a feltöltésről, törlésről. Önkéntes alapon.
- Németország – kártyával elérhető (az adatok egy része a kártyán van). A felhasználók teljesen szabad döntése a felvitelről, törlésről.

3. Összefoglalás



Alapvető emberi jogi problémák

- Mivel az adatkezelés kényszerintézkedés alapú, ez meghatározza a résztvevők attitűdjét az adatkezelésekkel szemben.
- A szolgáltatók kiterjedtebb adatkezelésért lobbiznak folyamatosan, korlátlan felhatalmazásokért (a közérdekre hivatkozva).
- A Parlament folyamatosan kiszolgálja a hatalmi centrumok adatigényét, személyes adatokért vásárol magának támogatást.
- A hatalom egyre dőlyfősebb és nyíltan represszív, egyre többet enged meg magának.
- A jelenlegi bírói gyakorlat szerint a nyilvánvalóan jogellenes esetekben sem ítélnék az érintettek javára, mert a szokásos megoldás ilyenkor az, hogy pár napon belül jogszabályt módosítanak, amellyel visszamenőlegesen legitimálják a korábbi jogellenes adatkezelést.
- Magyarországon a magánélet nem áll a törvény védelme alatt, hanem éppenséggel az állam támad neki a legnagyobb vehemenciával.
- Az érintettek korlátlanul ki vannak szolgáltatva.

Alkotmánybíróság

- Az Alkotmánybírósághoz 2004 óta folyamatosan fordultam, az évek alatt 12 indítványt tettem, amelyeket 2011-ig a fiókban tartottak. (Élet és Irodalom 2011. október 14-i 41. szám.)
- 2011-ben többet is elővettek és ítéletet hoztak, ami azt jelenti, hogy végre szóba kerül az információs önrendelkezés alapjoga.
- Az Ab. Nem óhajtott változtatni az eddigi „bevált” gyakorlaton, az adatkezelés kényszerintézkedés alapú megvalósítását rendben levőnek tartotta - egyedül a célhoz kötöttség elvét tette megáévá.
- Az Ab. megsemmisítette az OEP felé kutatási célból történő adatküldést lehetővé tevő bekezdést, és korlátozta az adatok összekapcsolását.
- A jogalkotó nem értette meg az Ab. ítéletét, mert azóta is már több adat összekapcsolásról hozott törvényt.
- Probléma még a szexuális élettel kapcsolatos személyes adatok kezelése. Az új információs önrendelkezésről szóló törvény szerint ilyen adatokat nem lehet még törvényi kényszer alapján sem kezelni.

Folyamatban levő ügyeim

- Az Európai Bizottságnál kötelességzegési ügyet kezdtem az információs önrendelkezésről szóló törvény ellen, ami éppenséggel az állam korlátlan információs hatalmát betonozta be (CHAP(2011)02536-C).
- Az Alkotmánybíróságnál eljárást kezdtem az információs szabadságról szóló törvény ellen 2012. januárban.
- Az Ab. ítéletét az orvosi kényszerkutatással kapcsolatban az EJEB elé szeretném vinni.
- A tavaly folyamatban volt Ab. ügyeimet megpróbálom átalakítani alkotmányjogi panasszá.



Köszönöm a figyelmet!

Egyesült Királyság

- Data Protection Act 1998 (adatvédelmi törvény)
- Use and Disclosure of Health Data, Elizabeth France 2003
- 10. §. Bármilyen adatkezelés ellen lehet tiltakozni, és bíróság előtt lehet kérni az adattörlést, ha az jelentős kényelmetlenséget okoz az érintett számára
- 57. §. Semmilyen szerződés nem kívánhatja meg olyan rekordok átadását, amelyben egészségügyi személyes adatok lennének
- Függelék 3. – mikor lehet személyes egészségügyi adatot feldolgozni
- Eü. Minisztérium (DoH, Department of Health) ajánlása szabályozza a megőrzési időt – a perindítási lehetőségeket figyelembe véve

SUS (Secondary Use Service) I.

- NHS (UK) minden állampolgárra kiterjedő adatbázis
- Jogilag kötelező – az Egyesült Királyság nem írta alá az Oviedói Egyezményt (ennek tudatában van).
- Független szervezet (nem egészségügyi)
- A személyes adatokat NHS id alapján tárolja, biztosítja az adatvédelmi jogokat (tájékoztatás, másolat, kijavítás) kivéve a tiltást és a törlést
- Adatvédelmi és etikai felügyelet: NIGB, National Information Governance Board, <http://www.nigb.nhs.uk>

SUS (Secondary Use Service) II.

- Nem tartalmaz adatokat a magánellátásokról.
- Az etikai bizottság 50%+1 civil tagot tartalmaz, az elnök sem orvos.
- Minden egyes felhasználás adata nyilvánosan elérhető.
- Soha nem adnak ki személyes adatokat (kivéve a jogilag megalapozott igényeket, pl. bűnüldözés, járványveszély).
- Az adatvédelmi hatóság 1 éves ideiglenes engedélyével működik, amelyet évente meg kell újítani.
- A tiltakozás jogának megvalósítása napirenden van.

Németország

- Bundesdatenschutzgesetz, BDSG vom 20.12.1990 (BGBl. I S. 2954), utoljára módosítva . vom 20.12.1990 (BGBl. I S. 2954), zuletzt geändert durch Gesetz vom 29.07.2009 (BGBl. I S. 2254), durch Artikel 5 des Gesetzes vom 29.07.2009 (BGBl. I S. 2355 [2384]) und durch Gesetz vom 14.08.2009 (BGBl. I S. 2814), német szövetségi adatvédelmi törvény
- 4a. § szabályozza a beleegyezés kérdését
- 13. § szabályozza a különleges személyes adatok kezelését (95/46/EC) irányelv szerint
- Az egészségügyi adatok kezelését a törvény megengedi (nem teszi kötelezővé), azonban a törlési kérelem egyes esetekben megtagadható, ha az valamilyen jogi kötelezettség teljesítését megakadályozná
- A Német Orvosi Kamara ajánlása (Berufsordnung der Ärztekammer) foglalkozik az adatmegőrzés idejével. Ha előre nem állapodik meg az orvos és betege, akkor az alapértelmezett idő 10 év. A kórházak a távozó páciensek adatait zárolják – írásos engedély nélkül senki sem fér hozzájuk.

Német és francia betegregiszterek

- Minden német és francia érintettnek joga van anonim maradni, minden olyan esetben, amikor az egészségügyi adatokat másodlagos célból dolgozzák fel, az adatvédelmi törvény szerint
- Germany did not sign the Ovideo Treaty
- RKI (Robert Koch Institute) ID: letters from the personal name, year and month of birth, gender, several beginning digits from ZIP code (hash)
- Cancer Registry and other epidemiological databases use RKI identification

Franciaország

- Act n°78-17 of 6 January 1978 on Data Processing, Data Files and Individual Liberties (Amended by the Act of 6 August 2004 relating to the protection of individuals with regard to the processing of personal data)
- Paragrafusról paragrafusra tartalmazza a 95/46/EK irányelvet némileg kiegészítve és bővítve
- 8. §. szól a különleges személyes adatok kezeléséről
 - 40. §. Any individual providing proof of identity may ask the data controller to, as the case may be, rectify, complete, update, block or delete personal data relating to him that are inaccurate, incomplete, equivocal, expired, or whose collection, usage, disclosure or storage is prohibited.
 - At the request of the data subject, the data controller must justify, at no cost for the data subject, that he has carried out the necessary operations required by the preceding paragraph.
- 57. §. Szól az orvosi kutatásról – minden esetben előzetes tájékoztatás és hozzájárulás szükséges.

Franciaország

- 2005-1309 rendelet (2005. október 20.) enacted for the application of Act No 78-17 on Data Processing, Files and Individual Liberties (Amended by Decree 2007-451)
- A francia adatvédelmi biztos készített adatvédelmi szabályzat sablonokat, amelyeket az orvosok, laboratóriumok/szakrendelők letölthetnek, és be is jelenthetik hivatalosan, hogy ők ezentúl az adott számú, az adatvédelmi biztostól származó szabályzatnak megfelelően dolgoznak. (Alapvetően 5 éves adatmegőrzési idő ajánlott, írásos beleegyezést követően.)

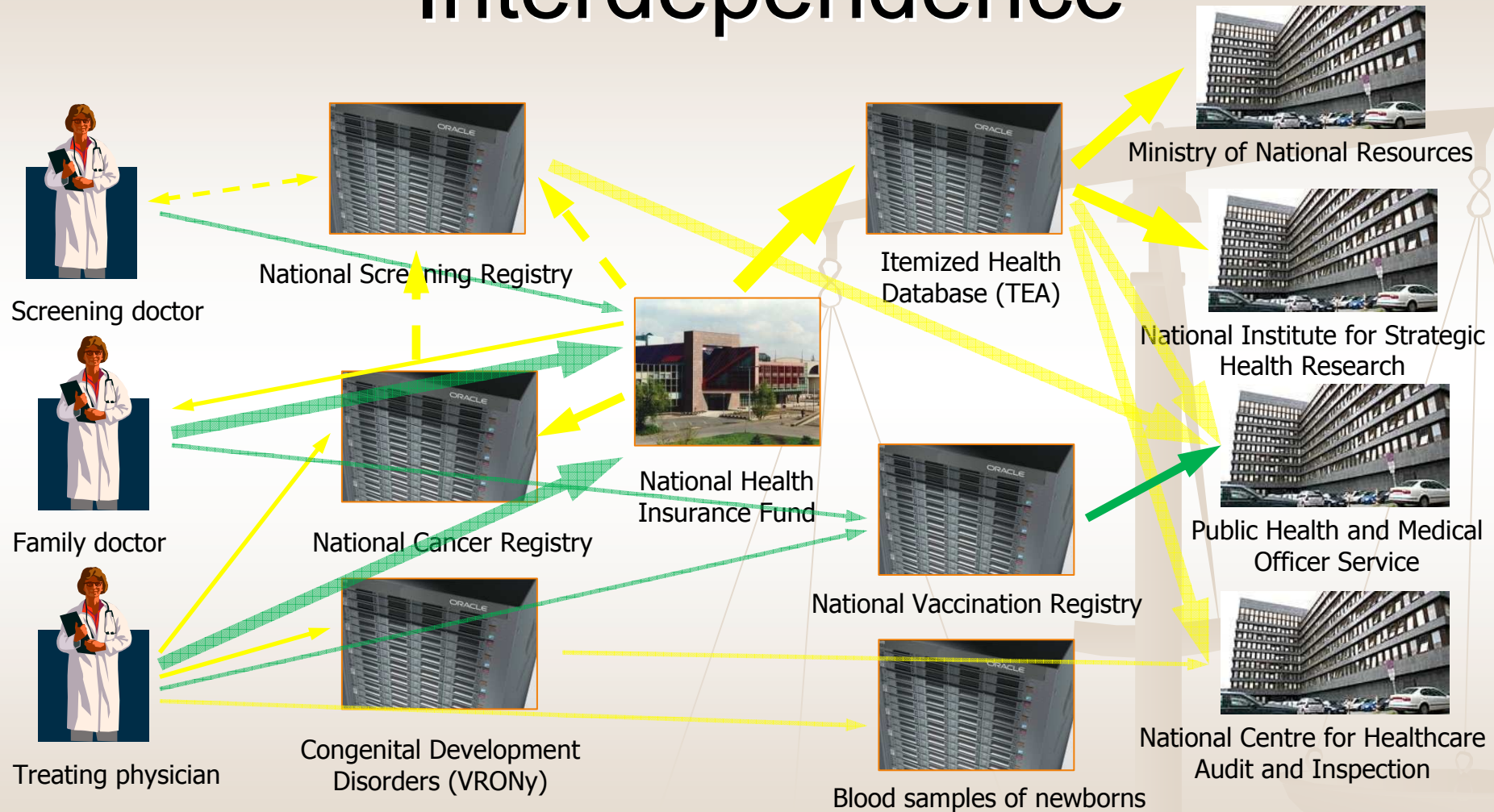
SNIR-AM Franciaország

- Multiple insurance organization (Système National Inter-Regimès)
- France did not sign Oviedo Treaty
- **Independent** organization
- Double coding (by the help of an uninterested party)
- Retention time is: 3 years
- Data protection supervision (CNIL, La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés)
- A long term (20 years) database from random 1% of population is made by special permission of CNIL

EuroSOCAP

- European Standards on Confidentiality and Privacy in Healthcare, Európai Bizottság által támogatott (FP6) projekt, 2003-2006
- Alapvetően etikai, de jogi összefoglalása is az egészségügyi adatok kezelése problémájának
- Három adatkezelési célt különítettek el
 - 1. Saját gyógykezelés
 - 2. Egészségügyi célok (de nem saját gyógykezelés)
 - 3. Nem egészségügyi célok
- Kifejezett beleegyezés nélkül, etikai értelemben csak az 1. esetben fogadható el az adatkezelés

Interdependence



→ Understandable and acceptable data transfer

→ Questionable data transfer

NJSZT Orvos-biológiai szakosztály ülése, Adatkezelés, adatbányászat és adatvédelem ..., 2012. március 2.