Ügyszám: 526/K/2009-3.

Tisztelt Uram!

Ön az Adatvédelmi Biztos Irodájához intézett indítványában egy internetes portál adatkezelésének jogszerűségével kapcsolatban kérte állásfoglalásomat. A Semmelweis Egyetem Gyógyszerfejlesztési és Gyógyszerbiztonsági Központjának koordinálásával olyan internetes felület létrehozását tervezik, ahol a laikus nagyközönség rögzítheti a gyógyszeres terápia során észlelt hatásokat és mellékhatásokat.

Ilyen jellegű adatgyűjtés már működik, azonban sokkal kisebb volumenű, mint a tervezett projektben megjelöltek. A tervek szerint a nagy számú bejelentés jelentős mértékben elősegítheti a biztonságos gyógyszeres terápia kialakítását, és új gyógyszerek kifejlesztését.

A gyűjtendő adatok:

1. A honlap nyitólapján tájékoztatják az érdeklődőket az adatgyűjtés önkéntességéről, a

személyes és különleges adatok védelméről, illetve az adatgyűjtés céljáról (link a részletes

adatvédelmi nyilatkozatra, az adatkezelőkre).

2. Az adatbeviteli képernyőn a következő adatokra kérdeznek rá:

1. terápia időpontja

2. beteg életkora és neme

3. tapasztalt hatások és mellékhatások rövid szöveges leírása

4. mellékhatások besorolása kategóriákba

5. mellékhatás mértéke

6. szedett gyógyszerek neve, adagja

7. kezelt betegség

8. egyéb fennálló betegség

9. meg kellett-e szakítani a kezelést a mellékhatás miatt, a megszakítás hatására elmúlt-e a

mellékhatás, esetleges újrakezdésnél visszatért-e

10. ki javasolta a gyógyszert (saját maga, orvos vagy gyógyszerész)

11. kezelőorvos neve és elérhetősége

12. saját magán érzékelte-e a hatást a bejelentő, vagy valaki máson figyelte meg

13. bejelentőnek van-e egészségügyi végzettsége

14. hozzájárul-e ahhoz, hogy felvegyék vele a kapcsolatot, ha további kérdésük van

15. ha hozzájárul a kapcsolatfelvételhez, akkor elérhetőségi adatok (név, email vagy telefon)

kérése.

Az adatok rögzítése a honlapot fejlesztő és üzemeltető cég szerverén történik. Az adatrögzítő felület titkosított adatcsatornán keresztül érhető el.

A fentiek alapján kérdéseik a következők:

1. Végezhetnek-e a fent leírtaknak megfelelő adatgyűjtést akkor, ha nem kérünk elérhetőségi adatokat a bejelentőtől, személye így ismeretlen marad?

2. Végezhetnek-e úgy önkéntes, de elérhetőséget is rögzítő adatgyűjtést, hogy csak az internetes felületen kérünk beleegyezést az 1-15. adatok kezeléséhez, előzetes papír alapú írásos beleegyezés nélkül?

3. Ha előzetes írásos beleegyezés nélkül nem végezhetnek adatgyűjtést, kiváltható-e az előzetes írásos beleegyezés utólagos engedélykéréssel? Ebben az esetben minden bejelentőnek küldenének egy engedélykérő levelet postán. A bejelentéskor megadott információkat addig nem használnák fel, amíg az aláírt hozzájárulás vissza nem érkezik (illetve törölnénk az általa megadott információt, ha meghatározott időn belül nem kapunk választ).

4. Jelent-e adatvédelmi problémát az, hogy a szerver automatikusan rögzíti a honlap látogatásának időpontját, a látogató IP címét? Nyilatkozatot teszünk arra vonatkozóan, hogy az IP címet nem kapcsoljuk össze a bejelentéssel, habár a látogatás időpontja és a bejelentés időpontja alapján az IP cím valószínűsíthető volna.

5. A honlap technikai üzemeltetőjének és az adatokat feldolgozó Gyógyszerfejlesztési és Gyógyszerbiztonsági Központnak egyaránt kell kérnie az Adatvédelmi Nyilvántartásba történő felvételt?

A beadványában megfogalmazott kérdéseire válaszolva az alábbiakról tájékoztatom:

1. A személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény (Avtv.) 2. § 1. pontja szerint személyes adat: bármely meghatározott (azonosított vagy azonosítható) természetes személlyel (a továbbiakban: érintett) kapcsolatba hozható adat, az adatból levonható, az érintettre vonatkozó következtetés, vagyis amennyiben a kapcsolat nem áll fenn, nem személyes adatról van szó. Mivel kapcsolatfelvétel esetén a honlap üzemeltetője az Avtv. fogalomrendszere szerint különleges adatok kezelőjévé válik.

2. Egészségügyi adatok a tervezett projekt keretében kizárólag akkor kezelhetők, ha az érintett írásban is hozzájárul ezen adatok kezeléséhez. A tervezett adatkezelés

esetében ez azt jelenti, hogy az elérhetőség megadása révén válnak a korábban anonim módon megadott információk személyes 8különleges) adattá. Az elérhetőségi adatok szolgáltatása kapcsán, tehát az írásbeli kapcsolatfelvétel során szükséges beszerezni az egészségügyi adatok kezeléséhez való hozzájárulást. Mindaddig, amíg az érintett írásbeli hozzájárulása nem áll rendelkezésre, az elérhetőségi és az egészségügyi adatok nem társíthatóak.

3. A beadványban foglalt megoldás álláspontom szerint adatvédelmi szempontból megfelelő.

4. Tekintettel arra, hogy az IP-cím természetes személlyel való kapcsolat esetén személyes adatnak tekintendő, a jogszerű adatkezelés érdekében szükségesnek tartom, hogy az IP-cím és az egyedi egészségügyi adatok ne legyenek összekapcsolhatóak.

5. A honlap üzemeltetőjének és az adatokat feldolgozó szervezetnek egyaránt be kell jelentenie az adatkezelést az Adatvédelmi Nyilvántartásba.

Budapest, 2009. július 28.

Üdvözlettel:

Dr. Jóri András