



Ügyszám: NAIH/2018/6215/2/J
Ügyintéző: dr. Tömösi Ramóna
Telefon: +36-1/391-1478

Hiv.szám: 50599-2/2018/JEGPOL
Ügyintézőjük: Dr. Szabó Emese

emese.szabo@emmi.gov.hu

Dr. Latorcai Csaba
közigazgatási államtitkár úr részére

Emberi Erőforrások Minisztériuma
Kodifikációs Főosztály Egészségpolitikai Jogi Osztály

Tisztelt Államtitkár Úr!

Az egyeztetés céljából megküldött, „az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról” szóló kormány-előterjesztés véleményezésre megküldött tervezet 1. számú mellékletében található, az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló törvénytervezethez kapcsolódóan a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az alábbi észrevételeket teszi.

1. A tervezet 2. pontjában található, az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak. tervezet) módosításával kapcsolatos észrevételek

Az Eüak. tervezet 6. §-a szerint az Eüak. 16.§ (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Ha a betegellátó az érintett betegnél népegészségügyi szempontból kiemelt jelentőségű vagy egyébként jelentős költségteherrel járó, a miniszter rendeletében felsorolt megbetegedések valamelyikét észleli, vagy annak időszakos felülvizsgálatát végzi, a 4.§ (1) bekezdés a), c-d) pontja szerinti célból továbbítja az érintett személynek a miniszter rendeletében meghatározott személyazonosító és az észlelt megbetegedéssel összefüggő egészségügyi adatait az észlelt megbetegedést nyilvántartó betegségregisztert vezető, a miniszter rendeletében meghatározott betegségregisztert vezető szerv részére (a továbbiakban: betegségregisztert vezető szerv)”.

A (7) bekezdés szerint „a Központi Statisztikai Hivatal az elhunytak halálozással kapcsolatos egészségügyi adatait és az ahhoz kapcsolódó TAJ számot, nemet, születési helyet és időt, valamint a lakóhelyet és tartózkodási helyet a 4.§ (2) bekezdés b) pontja szerinti célból továbbítja a

betegségregistert vezető szerv részére”. A regiszterben ezt követően az ott szereplők vonatkozásában átvezetésre kerül az elhalálozás ténye, a regiszterben nem szereplők adatai pedig törlésre kerülnek.

A (10) bekezdés szerint „a betegségregistert vezető szerv a nyilvántartott adatokat 50 évig kezelheti személyazonosításra alkalmas módon”.

Fenti rendelkezések a különleges adatok körébe tartozó egészségügyi adatok kezelésére vonatkozóan tartalmazzak előírásokat. Az új típusú betegségregisterekben – és egyben a már létező betegségregisterekben (Nemzeti Rákregiszter, Központi Implantátumregiszter, Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartása, Nemzeti Szívinfarktus Regiszter) – a jogszabály nagy tömegű egészségügyi adat személyazonosításra alkalmas módon történő tárolását írja elő 50 évig. A Hatóság álláspontja szerint az adatmegőrzés időtartama és az adatok személyazonosításra alkalmas módon történő tárolása is felülvizsgálandó, különösen a tekintetben, hogy az adatkezelés célja tekintetében elegendő lenne-e anonimizált vagy pszeudonimizált módon történő nyilvántartás.

Ezen túlmenően az egészségügyi adatok nagy mértékű, személyazonosításra alkalmas módon történő kezelése (gyűjtése, tárolása) felveti a GDPR¹ 4. cikkének 4. pontja szerinti profilalkotás² lehetőségét. Amennyiben ez a különleges adatok vonatkozásában megvalósul, erre csak megfelelő garanciák mellett van lehetőség.

A GDPR 22. cikk (1) bekezdése szerint az érintett jogosult rá, hogy ne terjedjen ki rá a profilozáson alapuló döntés hatálya, amely rá nézve joghatással járna vagy őt hasonlóképpen jelentős mértékben érintené, kivéve a (2) bekezdésben felsorolt eseteket. Amennyiben kötelező adatkezelés esetén a profilalkotáson (automatizált adatkezelésen) alapuló döntés meghozatalát az adatkezelőre alkalmazandó olyan tagállami jog teszi lehetővé, amely az érintett jogainak és szabadságainak, valamint jogos érdekeinek védelmét szolgáló megfelelő intézkedéseket is megállapít, úgy a GDPR 9. cikk (2) bekezdésének g) pontja³ szerinti, jelentős közérdek miatt szükséges adatkezelés esetén az ott szereplő megkötésekkel kerülhet rá mégis sor.

Ezzel összefüggésben említendő az Eüak. tervezet 10.§-a, mely szerint az Eüak. 38.§ (2) bekezdése kiegészül egy x) ponttal, mely felhatalmazza a minisztert a 16.§ (5) bekezdésében meghatározott megbetegedések körének, a megbetegedéseket nyilvántartó szervnek, valamint a bejelentésre és nyilvántartásra vonatkozó szabályok meghatározására.

A részletszabályokat tartalmazó végrehajtási rendeletet nem tartalmazza az előterjesztés, ezért egyelőre nem ítéltető meg, hogy a törvényi és a végrehajtási rendelet együttesen és összefüggéseket is figyelembe véve összhangban lesz-e a személyes adatok védelmének követelményeivel. A Hatóság ugyanakkor fel kívánja hívni a figyelmet az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény (a továbbiakban:

¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) 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 (a továbbiakban: GDPR; Rendelet) - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679>

² GDPR 4. cikk 4. pont: „a személyes adatok automatizált kezelésének bármely olyan formája, amelynek során a személyes adatokat valamely természetes személyhez fűződő bizonyos személyes jellemzők értékelésére, különösen (...) egészségi állapothoz (...) kapcsolódó jellemzők elemzésére vagy előrejelzésére használják.”

³ GDPR 9. cikk (2) bekezdés g): „az adatkezelés jelentős közérdek miatt szükséges, uniós vagy tagállami jog alapján, amely arányos az elérni kívánt céllal, tiszteletben tartja a személyes adatok védelméhez való jog lényeges tartalmát, és az érintett alapvető jogainak és érdekeinek biztosítására megfelelő és konkrét intézkedéseket ír elő”

Infotv.) 5.§ (3) bekezdésére, mely szerint „Az (1) bekezdés a) pontja, a (2) bekezdés b) pontja, valamint az általános adatvédelmi rendelet 6. cikk (1) bekezdés c) és e) pontja szerint meghatározott adatkezelés (a továbbiakban: kötelező adatkezelés) esetén a kezelendő adatok fajtáit, az adatkezelés célját és feltételeit, az adatok megismerhetőségét, az adatkezelő személyét, valamint az adatkezelés időtartamát vagy szükségessége időszakos felülvizsgálatát az adatkezelést elrendelő törvény, illetve önkormányzati rendelet határozza meg”. Ennek értelmében a miniszteri rendelet tervezett tárgyköre részben megegyezik az Infotv.-ben megjelölt, törvényi szintű szabályozást igénylő kérdésekkel.

A fentiekén túl a betegségregiszterekben személyes adatok különleges kategóriáira vonatkozó adatok nagy számban történő kezelésére kerül sor, amely a GDPR 35. cikkében foglaltak szerint adatvédelmi hatásvizsgálat elvégzését teszi kötelezővé. Ennek értelmében ha „az adatkezelés (...) valószínűsíthetően magas kockázattal jár a természetes személyek jogaira és szabadságaira nézve, akkor az adatkezelő az adatkezelést megelőzően hatásvizsgálatot végez arra vonatkozóan, hogy a tervezett adatkezelési műveletek a személyes adatok védelmét hogyan érintik.”

Mindezt az adatkezelési műveleteket megelőzően kell végrehajtani. A hatásvizsgálat során legalább a 35. cikk (7) bekezdés a)-tól d) pontjában meghatározott ismérveket⁴ szükséges megvizsgálni.

A 35. cikk (10) pontja szerint erre általános hatásvizsgálat keretein belül is sor kerülhet a jogszabály elfogadását megelőzően. Az Infotv. 25/G. § (6) bekezdése alapján kötelező adatkezelés esetén az adatvédelmi hatásvizsgálatot az adatkezelést előíró jogszabály előkészítője folytatja le.

A hatásvizsgálat elvégzését különösen indokolja a különleges adatok 50 évig személyazonosításra alkalmas módon történő megőrzése.

Kérjük, hogy az elkészített hatásvizsgálatot a jogszabály-tervezet elfogadását megelőzően szíveskedjenek a Hatóság részére megküldeni.

2. A tervezet 4. pontjában található, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv. tervezet) módosításával kapcsolatos észrevétel

Az Eütv. tervezet 32.§-a szerint az Eütv. 30.§ (2) bekezdése a következő e) ponttal egészül ki:

„(A betegjogi képviselő tevékenysége különösen az alábbiakat foglalja magában:)

⁴ GDPR 35. cikk (7) bekezdés

A hatásvizsgálat kiterjed legalább:

- a) a tervezett adatkezelési műveletek módszeres leírására és az adatkezelés céljainak ismertetésére, beleértve adott esetben az adatkezelő által érvényesíteni kívánt jogos érdeket;
- b) az adatkezelés céljaira figyelemmel az adatkezelési műveletek szükségességi és arányossági vizsgálatára;
- c) az (1) bekezdésben említett, az érintett jogait és szabadságait érintő kockázatok vizsgálatára; és
- d) a kockázatok kezelését célzó intézkedések bemutatására, ideértve a személyes adatok védelmét és az e rendelettel való összhang igazolását szolgáló, az érintettek és más személyek jogait és jogos érdekeit figyelembe vevő garanciákat, biztonsági intézkedéseket és mechanizmusokat.

„e) ha a betegjogi képviselő nem kapott meghatalmazást korábban az adott, egyedi ügyben történő eljárásra, akkor az intézmény megkeresése alapján, és az érintett hozzájárulása esetén részt vesz a beteg és az egészségügyi szolgáltató közötti egyeztető megbeszélésen.”

A Hatóság javasolja, hogy a tervezetben az érintett „kifejezett” hozzájárulása kerüljön feltüntetésre. Erre a GDPR 9. cikkének (2) bekezdés a) pontja szerint különleges adat akkor kezelhető többek között, ha „az érintett kifejezett hozzájárulását adta az említett személyes adatok egy vagy több konkrét célból történő kezeléséhez (...)”.

Tekintettel arra, hogy a betegjogi képviselő az eljárás során az érintett különleges adatainak kezelőjévé válik, ehhez a GDPR-ban foglaltak szerint csak az érintett kifejezett hozzájárulása esetén van joga.

3. A tervezet 9. pontjában található, a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv. tervezet) módosításával kapcsolatos észrevétel

A Gyftv. tervezet módosítani kívánja a Gyftv. 60.§-át, amely bekezdés az egészségügyi államigazgatási szerv által vezetett közhiteles nyilvántartás tartalmát részletezi. Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapján található „Gyógyszertár-kereső⁵” szolgáltatás használata során hozzáférhető adatbázisból a Gyftv. 60.§ a) pont ac) alpontjában szereplő működtető személye nem megismerhető. Ez megnehezíti a Hatóság eljárásai során annak beazonosítását, hogy egy adott gyógyszertár vonatkozásában ki minősül adatkezelőnek, ezért a Hatóság javasolja a közhiteles nyilvántartásból megismerhető elemként a működtető feltüntetését is.

Budapest, 2018. október „ 31 ”

Üdvözlettel:

