

Dr. Alexin Zoltán

Az orvosi vények adatvédelmi problémái

Az elmúlt évtizedben számos megválaszolatlan kérdés került felszínre a vényadatok kezelése terén, leginkább az elektronikus adatkezelés és adatmegőrzés miatt. Az írás a magyar vényadatkezelés adatvédelmi kérdéseit kívánja áttekinteni, összevetve a hazai adatvédelmet a külföldi gyakorlattal. Szerzőnk úgy látja, Magyarországon egyelőre sem az egészségügyi ellátás, sem az adatkezelés emberi jogi alapjait nem sikerült lefektetni.

KULCSSZAVAK: ADATVÉDELEM, ELEKTRONIKUS VÉNY, HÁZIORVOSI VÉNYADATKEZELÉS, MAGÁNORVOSI VÉNYADATKEZELÉS, SZEMÉLYAZONOSÍTÓ JELEK HASZNÁLATA, VÉNYADATREGISZTER

Az írott orvosi vények használata a középkorra nyúlik vissza. A fennmaradt emlékek szerint 1322-ben Franciaországban egy királyi ediktum megtiltotta a patikusoknak, hogy egyes gyógyszereket orvosi rendelvény nélkül kiadjanak. Erre az időpontra tehetjük az orvosi vény megszületését. Gyógyszer adott dózisban történő rendelése valamely testi problémára a mai napig orvosi privilégium, amelyhez természetesen felelősség is társul. E felelősségvállalást tanúsítja az orvos által aláírt vény, amelyen szerepelnek az orvos és a páciens fontosabb adatai. A gyógyszer kiadását a gyógyszerész is rögzíti a vényen.

Évszázadokon keresztül jól működött ez a rendszer, nem okozott személyiségi jogi problémát a vények használata. Természetesen a vény tartalma, a rajta szereplő adatok orvosi és gyógyszerészeti titoktartás alá tartoztak, azokról nem kaphatott senki sem felvilágosítást. Bizonyos idő elteltével a vényeket a gyógyszerészek elégették, vagy más módon megsemmisítették. Az elektronikus adatkezelés és adatmegőrzés mérőben új helyzetet teremtett.



A magyar orvosi vények adatainak összegyűjtése országos adatbázisban

A magyar vények országos adatállományban történő összegyűjtése 1997-ben kezdődött meg. Ennek előzménye a személyazonosító jel helyébe lépő azonosítási módokról és az azonosító kódok használatáról szóló 1996. évi XX. törvény hatályba lépése volt. Az Alkotmánybíróság még 1991-ben alkotmányellenesnek minősítette az univerzális személyi számot, ugyanakkor lehetővé tette, hogy ágazatonként (adó,

társadalombiztosítás, népesség-nyilvántartás) más és más egyedi személyazonosító jelet hozzanak létre. Az Ab. határozatában foglaltakat az említett 1996-os törvény valósította meg. Az állampolgárok 1997 elején kapták kézhez a saját TAJ azonosítójukat. Ez lett az országos vénynyilvántartási rendszer alapja.

Kezdetben a vényeket a megyei egészségpénztárakhoz szállították, ahol adminisztrátorok rögzítették róluk a gyógyszerérték, a felíró orvos, a kiváltott gyógyszer és a páciensek adatait. Később azonban a gyógyszertárakra hárították át az adatrögzítés feladatát. A páciensek TAJ azonosítója az a kulcs, amivel a mai napig összekapcsolhatók az adatok. A megyei pénztárak legsikeresebb számítógépes rendszereiből fejlődött ki végül az „országos vényellenőrző rendszer” (OVER). Feladata az volt, hogy az esetleges társadalombiztosítási visszaéléseket felderítse, a tüzetesebb ellenőrzést igénylő eseteket azonosítsa.

Majtényi László adatvédelmi biztos 1997-ben ajánlást adott ki az egészségügyi tárca számára, és előrevetítette az adatbázissal kapcsolatos emberi jogi problémákat:

„A vényadatok között minden esetben továbbítják a beteg TAJ számát is, mégpedig az adott gyógyszer adataival együtt. A felhasznált gyógyszerek alapján következtetéseket lehet levonni az érintett betegségére, tehát egészségi állapotára, így a vényadatok kezelése gyakorlatilag különleges adatok kezelését jelenti. Mindez különösen igaz, ha figyelembe vesszük, hogy a vényadatok a rendszerben évekre visszakereshetők.

*A vényellenőrzési rendszer működéséhez jelenleg teljes mértékben hiányzik a törvényi elrendelés, miniszteri rendeletekkel e hiányt nem lehet pótolni, tehát jelenleg jogszerű adatkezelésről nem lehet szó.*²¹

A fentiekre tekintettel az adatvédelmi biztos ajánlásában leszögezte, hogy vényellenőrzési rendszerben csak olyan vényadatok használhatók, melyek nem alkalmasak a beteg azonosítására. A vényellenőrzési rendszer keretében létrehozott adatbázisokban a vényadatok közül törölni kell a beteg azonosítására alkalmas adatokat. A gyógyszertárak a vényadatokat az 1997. évi XLVII. törvény hatálya lépését követően is csak anonimizált, a beteg azonosítására nem alkalmas formában továbbíthatják az egészségbiztosítási pénztár részére.

Az ajánlást az egészségügyi tárca nem fogadta meg, jelenleg is az OEP rendelkezésére áll az összes 1998. január 1-je óta kiváltott orvosi vény személyes adata minden egyes magyar állampolgárról. A hiányolt törvényi elrendelés is megtörtént az egészségügyi és a hozzájuk tartozó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 22. szakaszában.

A társadalombiztosítás által támogatott és nem támogatott ellátások szétválasztása

Gyermekkoromban kétféle vény volt: a piros és a fekete. A fekete vény térítés-köteles volt, azaz arra nem járt társadalombiztosítási támogatás. Akkoriban az ingyenes ellátás inkább az iparban és a közigazgatásban dolgozóknak és családtagjaiknak járt. Később a mezőgazdaság átszervezésével és az általános munkakötelezettséggel lassan elolvadt ez a megkülönböztetés, és gyakorlatilag minden állampolgár jogosult lett a tár-

sadalombiztosítás ellátásaira. A társadalombiztosítás elektronizálása előtt a magánéletük védelme miatt nem kerestek fel magánorvost az emberek, erre nem volt különösebb okuk. Ma azonban már egészen más a helyzet.

A viszonylagos jólét időszakában a gyógyszerekre adott társadalombiztosítási támogatás a 90%-ot is elérte. Az egyébként vény nélkül is kapható tablettákat, pl. vitaminokat a betegek felírták, mert így olcsóbban kaphatták meg azokat.

Az egészségügyi és a hozzájuk tartozó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (Eüaktv.), valamint a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény is úgy rendelkezett, hogy az Országos Egészségpénztárban a társadalombiztosítási rendszer működésével kapcsolatos adatok kezelése megengedett – a társadalombiztosításon kívüli ellátások azonban elenyésző töredékét tették csak ki a költségvetésnek, ezért nem berzenkedett a társadalom az adatgyűjtés miatt.

Az évek során a támogatás jelentősen csökkent. Mára az állampolgárok az egészségügyi költségeknek legalább a harmadát zsebből fizetik: támogatás nélküli gyógyszerek, segédeszközök, magánellátások, illetve paraszolvencia formájában. Ilyen körülmények között a nem támogatott és a támogatott ellátások személyes adatainak kezelését is át kell gondolni. A nyugat-európai országokban a magán- és a biztosító(k) által finanszírozott ellátások szétválasztása jóval az elektronizálás előtt megtörtént, ezért soha nem vetődött fel, hogy a nemzeti egészségbiztosító összegyűjtene a magánellátások vagy nem támogatott vények adatait. Ez nem felelne meg a célhoz kötött adatkezelés elvének.

A vények adattartalmára vonatkozó magyar jogi szabályozás

Az általam megismert első miniszteri rendelet a gyógyszerek rendelkezéséről és kiadásáról szóló 3/1995. (II. 8.) NM (népjóléti miniszteri) rendelet volt. Ennek 5. paragrafusára szólt a vényeken feltüntetendő adatokról. Miután a TAJ bevezetésre került, a vényeken korábban kötelező személyi számot is felváltotta a TAJ. Alapvetően nem a TAJ feltüntetése a probléma, hanem az, hogy a gyógyszertárak nem tesznek különbséget a vények között, és jogellenesen továbbítanak személyes adatokat a nem támogatott vények kiváltásáról.

Jómagam 2004-ben az Országos Egészségpénztár adatvédelmi felelősehez fordultam, és másolatot kértem a tárolt személyes adataimról. Akkor vált számomra nyilvánvalóvá, hogy a vényeken kötelezően feltüntetett TAJ egyértelműen arra szolgál, hogy minden egyes vény adatát az országos adatbázisba lehessen továbbítani, és ami megtörténhet, az meg is történik. Igaz, a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről szóló 1/2003. (I. 21.) számú ESzCsM rendelet a gyógyszertárak esetében kizárólag a támogatott vények adatainak továbbítását teszi lehetővé, de ezzel senki sem törődik a mai napig.

Az Alkotmánybíróságnál kezdeményeztem 2004 októberében a 3/1995. NM rendelet 5. paragrafusának megsemmisítését, mivel törvényi felhatalmazás nélkül, rendeleti szinten írta elő különleges személyes adatok kezelését. Rövidesen megérkezett az elutasító végzés, ugyanis a benyújtást megelőzően lépett hatályba az új gyógyszerfelírási rendelet, az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendelkezéséről

és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet, a korábbi pedig hatályát veszítette. Ezt követően az adatvédelmi biztoshoz címzett 669/A/2005. számú beadványomban kértem, tegyen intézkedést a jogellenes adatkezelés megszüntetése érdekében.

Az összegyűjtött adatok hasznosításának lehetősége viszonylag hamar felmerült. Az Állami Számvevőszék jelentése szerint 2005-ben házi orvosok megkapták betegeik más orvosnál felíratott és kiváltott gyógyszereinek listáját. Ez kifejezetten a renitens betegek megrendszabályozása érdekében történt, amit észrevételeztem az adatvédelmi biztosnál, és több más beadványtevő kezdeményezésére az adattovábbítást a biztosi hivatal megtiltotta. Az EüM, az ESKI, az OTH és az OSzMK is megkapta 2004-ben a teljes vényadatbázist a 76/2004. (VIII. 24.) számú ESzCsM rendelet alapján, és azóta negyedévente kapják a folyamatosan keletkező újabb adatokat. A vényadatok 2007-től kezdve felhasználhatók a döntéselőkészítéshez szükséges adatok hozzáférhetőségének biztosításáról szóló 2007. évi CI. törvény alapján; 2011 januárjától pedig egészen 1998-ig visszamenőleg elérhetővé váltak a házi orvosok számára. Utóbbi esetben az adatkezelést a páciens megtilthatja. Ez az intézkedés a saját utakon járó páciensek fenyegetését szolgálja, illetve hozzáférhetővé teszi a betegek teljes élettörténetét, a magánellátások során felírt vények adatait is a házi orvosok számára.

Az *Élet és Irodalom*ban megjelent cikkünk nyomán² Dr. Rác Jenő miniszter a 47/2005. (XI. 4.) rendeletében úgy módosította az orvosi receptek adattartalmát, hogy azokra csak akkor kelljen kötelezően ráírni a TAJ-t, ha az orvos támogatott gyógyszert rendel rajta. Ez a rendelet érintetlenül hagy-

ta a meglévő informatikai rendszert, mégis megakadályozta azt, hogy az OEP a nem támogatott gyógyszerek kiváltásának adatait az egyes ellátottak személyéhez kapcsolja. A rendelet 2005. november 15-étől 2006. október 10-éig volt hatályban. Ezután Dr. Molnár Lajos a 38/2006. (IX. 27.) rendeletében ismét a TAJ szám kötelező feltüntetését írta elő (a BNO kódokét csak akkor, ha társadalombiztosítási támogatással történt a gyógyszerrendelés), ezt az adatvédelmi biztos határozott állásfoglalásban utasította vissza, megint teljesen hiába.³ Végül Dr. Székely Tamás miniszter a 45/2008. (XII. 3.) EüM rendeletben már mind a TAJ, mind pedig a BNO kódok kötelező feltüntetését rendelte el a vényeken. Érdeemes tudni, hogy a nem támogatott gyógyszerek közé tartoznak különféle pszichiátriai, addiktológiai, nőgyógyászati, andrológiai, urológiai, illetve hormonpótló szerek, de a gyakori fájdalomcsillapítók és egyes antibiotikumok is.

Az orvosi vényadatok kezelésével kapcsolatban az Alkotmánybíróság három határozatot hozott: az 1034/E/2005. (IX. 15., ABH 9/2008), a 29/2009. (III. 20., ABH 3/2009) és a 174/2011. (XII. 29. MK 163/2011.) számú határozatokat. A vényadatok helyzete azonban ezekkel nem oldódott meg: jelenleg is az Országos Egészségbiztosítási Pénztár kezeli – jogellenesen – a teljes lakosság, 10 millió személy által vényre kiváltott összes gyógyszer fogyasztásának személyes adatát 1998. január 1.-jéig visszamenőleg. A Parlament több ízben megpróbálta korlátozni az adatkezelést, ezeknek a törvényeknek a végrehajtását azonban az EüM, illetve az OEP tudatosan szabotálta, nem hajtotta végre őket.

Az 1034/E/2005. számú indítványomban azt a kérdést szerettem vol-

na eldönteni, hogy az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvényben található, a miniszternek szóló felhatalmazás (a vényen rendelés szabályainak kialakítására) elegendő-e arra, hogy a vényeken a TAJ használatát ne az objektív szükségesség határozza meg, hanem a miniszter szándéka. Kiadhat-e a miniszter egyáltalán olyan rendeletet, amelyben törvénnyel nem szabályozott adatkezeléseket alapít. Az Alkotmánybíróság döntése az volt, hogy erre nincs lehetősége a miniszternek. Ezt az Ab. határozatot a mai napig nem értette meg és nem hajlandó figyelembe venni a minisztérium.

Amikor Dr. Székely Tamás rendeletmódosítást adott ki arról, hogy a magánorvosnál felírt vényeken is kötelező a BNO feltüntetése, akkor nyújtottam be az 53/B/2009. számú indítványomat a gyógyszerfelírási rendelet, a 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet ellen. Mivel már sok hasonló indítvány várakozott, ezeket az Alkotmánybíróság egyesítette, és 2009 márciusában határozatot hozott arról, hogy a nem támogatott vényekre nem kerülhet rá a TAJ. A gyógyszerfelírási rendelet megfelelő paragrafusát megsemmisítette. A szükséges törvénymódosítást 2009 júniusában szavazta meg a Parlament.

A probléma látszólag megoldódott. De aztán mégsem. Újabb kibúvó kínálkozott: a vényekre nyomtatott extra vonalkód. Ez a feldolgozást könnyítő újítás 2007-től került rá a vényekre. A vonalkód adattartalmát szabályozó rendelet szerint az extra vonalkódban szerepelnie kell a TAJ és BNO adatoknak. Ez kezdetben összhangban volt a vényírási rendelettel. Viszont a 29/2009. számú Ab. határozat után súlyos eltérés mutatkozott.

A páciensek adatvédelmi jogait sértette Dr. Székely Tamás 2009-es miniszteri rendelete: az extra vonalkódok

nyomtatásáról, a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás rendelésével, valamint gyógyszer, gyógyászati segédeszköz ismertetésével összefüggő egyes egészségügyi miniszteri rendeletek módosításáról szóló 38/2009. (XI. 6.) számú EüM rendelet. Ennek 6. paragrafusában kötelezően elrendelte a vényeken – a nem támogatott gyógyszerek esetében is – a TAJ és a BNO kódok feltüntetését, az ún. *extra* vonalkódban. Azaz hiába tiltotta meg Ab. határozat és egy törvény⁴ a TAJ és BNO kódok használatát a nem támogatott vényeken, egy miniszteri rendelet ezeket visszatette a vényekre, pár héttel az Eüaktv. módosítás hatályba lépése után.

A harmadik, 174/2011. számú Ab. határozat szerint az *extra* vonalkód nem használható fel törvényellenes adatkezelésre. Nem lehet a törvénynyel ellentétes tartalmú *extra* vonalkódot a vényekre nyomtatni. Szeretném hozzátenni, hogy korábban az EBF is vizsgálta az *extra* vonalkód adattartalmát, de mire döntést tudott volna hozni, megszüntették. A Legfőbb Ügyészség törvényességi felügyelet keretében szintén megvizsgálta, de végül az adatvédelmi biztoshoz utalta az ügyet. Dr. Jóri András levelet írt a jogellenes adatkezelés megszüntetése tárgyában az egészségügyi miniszternek – teljesen hiába.

A 2011-es döntésében az Ab. gesztust gyakorolt a miniszter felé: azért, hogy elkerülhesse a joggal való visszaélés vádját, nem semmisítette meg a nyilvánvalóan a törvény *kijátszására* készült rendeletet, hanem kimondta azt, hogy a rendelet nem értelmezhető az Eüaktv. 14/A. paragrafusával ellentétesen. Ezután, 2012 januárjában az adatvédelmi hatósághoz fordultam a jogellenes adatkezelés elleni hatósági intézkedést kérve. Március elején ér-

kezett meg a hatóság válasza: nem indítanak vizsgálatot, mert a jogsérelem *csekély*. Tehát évente százmillió nem támogatott vény személyes adatának illegális megszerzése *csekély* sérelem. E döntés után erősen megkérdőjelezhető a hatóság kompetenciája, illetve függetlensége – egyáltalán tudatában van-e annak, hogy mit cselekszik.

Az OEP a vényadatokat hozzáférhetővé teszi multinacionális gyógyszercegek számára. Európában példátlan adatbázisról van szó – más országokban nem lehet ilyen mélységű, a magánellátások adatait, továbbá a diagnosztikát is tartalmazó személyes adatokhoz jutni. Ráadásul, az OEP ilyen tevékenysége nélkülöz minden adatvédelmi megfontolást, kivonja magát az orvosi kutatásoknál máshol kötelező adatvédelmi és etikai felügyelet alól is. Az érintettek erről semmilyen tájékoztatást nem kapnak.

Az OEP honlapjáról letölthető ORKA („orvosi recept kitöltő alkalmazás”) legfrissebb verzióját⁵ a magánorvosok számára fejlesztették ki, hogy ne kelljen megvásárolniuk egy kereskedelmi szoftvert. A program *a törvényi előírásokkal ellentétben* minden vényre rányomtatja a TAJ számot; a BNO nyomtatását akkor lehet elkerülni, ha az orvos teljes áron ír fel gyógyszert és szándékosan nem ad meg BNO kódot. Az *extra* vonalkódban pedig mind a TAJ, mind a BNO szerepel. A gyógyszer-tárban leolvassák a vonalkódot, és a benne található adatokat egy mozdu-lattal továbbítják az OEP-nek.

A nemzetközi gyakorlat

Az elektronikus vények használata a fejlett országokban már napi gyakorlat, annak minden előnyével és hátrányával együtt. Az Egyesült Államokban és Kanadában már régóta létezik

elektronikus vény. Ezekben az országokban a vények kiállításához nem feltétlenül szükséges a személyes találkozás az orvossal, hanem távrendeléssel, kikérdezés után is lehetőség van vény felírására. Az elektronikus vényre a gyógyszert a gyógyszertár kiadja, sőt kérésre, futárszolgálatral el is juttatja a páciensekhez.

Az Egyesült Államokban egyéni, kockázati betegbiztosítás van, ami azt jelenti, hogy a biztosító cégek árgus szemekkel figyelik a betegséghajlamra, kockázatra vonatkozó adatokat, amelyek befolyásolják az ügyfelek jövőbeli egészségét. Ezért az amerikaiak nagyjából háromnegyede úgy véli, az elektronikus adatkezelés káros a magánéletükre nézve, és egynegyedük azért nem kezelteti magát a biztosítása terhére, mert tart az adatok kitudódásától. Sokan nem használják a biztosításukat, mert félnek attól, hogy ezzel mások tudomást szereznek az ellátásukról.⁶ Hasonló jelenség jeleit már meg lehet figyelni Magyarországon is.

Az Egyesült Államokban egy szövetségi betegéletút adatbázis működik, amely gyűjti a biztosított állampolgárok összes biztosítási eseményét, kifejezetten azért, hogy biztosítótársánál az új biztosító le tudja hívni ezeket az adatokat. Az azonban kizárt, hogy magánellátások adatai ide kerülheszen. A támogatott vények kiváltásának adatai is befutnak ebbe az adatbázisba, és 5 évig itt tárolják azokat.

Nagy múltra tekint vissza a vényadatok üzleti célú felhasználására. Erre azonban olyan módon kerül sor, hogy a páciensek azonosító adatai nem szerepelnek az adatállományban, viszont az életkoruk, nemük, diagnózisuk, gyógyszereik, a gyógyszer-tár és az orvosok adatai már igen. A páciens azonosító adatai nélküli állományokat adatbányászati célokra

használják a cégek. Az orvosok működését térképezik fel, és új gyógyszerek reklámjaival halmozzák el őket. Néhány szövetségi államban szeretnék betiltani ezt a gyakorlatot, mivel több esetben sikerült már feltörni az adatállományokat ritkább betegség és speciális területen dolgozó orvos esetében. Három állam (Vermont, Maine, New Hampshire) törvénnyel korlátozta az ún. *prescription mining* (vényadatbányászat) gyakorlatát, a cégek azonban a Legfelsőbb Bírósághoz fordultak a törvények megsemmisítése érdekében, és egyelőre nyeresre állnak.^{7,8}

Kanada helyzete részben más, mint az Egyesült Államoké. Kanadában van adatvédelmi törvény, és adatvédelmi biztosi hivatal is működik az országban.⁹ A *páciens adatai nélkül végzett vényadatbányászat* ügyében 2000-ben társadalmi vita indult az országban. Ennek eredménye jelenleg az, hogy a gyógyszertárak eladhatják a kiváltott vények adatait cégeknek, az orvosok pedig tiltakozhatnak az adatkezelés ellen – ekkor személyesen rájuk vonatkozó adatokat nem képezhetnek a cégek, és ilyen adatokat mások számára sem tehetnek elérhetővé.

Az Európai Unióban alapvetően tilos a vények adatainak kereskedelmi, piackutatási célból végzett adatbányászat. Nem véletlen, hogy a skandináv országokban indult el két kezdeményezés: Norvégiában és Svédországban. E két ország nem tagja az Európai Uniónak, és Svédország nem írta alá az Oviedói Egyezményt¹⁰ sem. Norvégiában olyan vényregisztert (reseptregisteret) működtetnek, amelybe minden (kb. 650) gyógyszer-tár kötelezően továbbít adatokat minden kiváltott vényről.¹¹ A személyi számokat a statisztikai hivatal közbeiktatásával (érdektelen harmadik fél)

másodlagos azonosító számra (pszeudonim) cserélik ki. Ezután a közegészségügyi hivatalban működő regiszterben már direkt személyazonosítás nem lehetséges. A vonatkozó jogszabály kifejezetten tiltja egyes személyek azonosítását, 1 év börtönnel is fenyegeti a tilalom megszegését. Az adatmegőrzés korlátlan, és nincs lehetőség törlésre, tiltakozásra.

A svéd rendszerben (läkemedelsregistret) személyi számmal együtt tartják nyilván 1999 óta minden állampolgár kiváltott vényét. A vényadatokkal történő visszaélést itt 2 évig terjedő szabadságvesztéssel fenyegetik. Az adatok csak kutatási célból használhatók fel, törvény szabályozza az adatokhoz történő hozzáférést. Svédország 2008-ban adatvédelmi átvilágítást kért az Európai Uniótól, és akkor megállapították, hogy a vényregiszter ellentétben áll az európai adatvédelmi joggal, ezért 2009. január 1-jétől lehetővé tették a tiltakozást és az adattörlést. Minden országos betegregiszter esetében az érintett tiltakozhat az adatkezelés ellen, és kérheti az adatok törlését. Kétségtelenül van előnye ennek a megoldásnak, amikor a személyes adatokat nem pszeudonimizálják, hanem azonosítható módon tárolják – így ugyanis a többi adatvédelmi jog is automatikusan jár az érintetteknek (felvilágosítás, másolat, kijavítás, tiltakozás, törlés).

A magyar vényadatregiszternek van egy 15 évig gyűjtött része az OEP-nél és van egy korlátlanul hosszú ideig gyűjtött, pszeudonimizált változata az OTH-nál és a GYEMSZI-nél. A vizsgáléseket semmilyen szankció nem fenyegeti, etikai, adatvédelmi felügyelet nincs, átlátható szabályok nincsenek, az érintettek adatvédelmi jogait nem biztosítják, személyi felelősség megállapítása eleve lehetetlen. Nem

hiszem, hogy ez megfelelne az EU adatvédelmi jogának, ráadásul Magyarország aláírta a páciensek érdekeit előtérbe helyező Oviedói Egyezményt is. A vényadatok egy része *pro familia* vény – ezeknél a vényorszám közvetlen személyazonosítást tesz lehetővé, a nyilvános orvosnyilvántartó honlap segítségével.

A veszélyes gyógyszerkölcsonhatások kivédése érdekében számos EU tagállamban lehetőség van arra, hogy egészségügyi kártyán – *legfeljebb 1 évig* – személyes gyógyszerfogyasztási adatokat gyűjtsenek. Ezek az adatok nem kerülnek be országos adatbázisba. Az adatokat nem használhatják fel más célokra, pl. kutatásra. A szolgáltatást írásban kell kérniük a betegeknek, és utána is, a gyógyszertárban minden egyes gyógyszer esetében hozzájárulást kérnek ahhoz, hogy a kiváltás adata a kártyára kerüljön. Az adatokat a páciensek érdekében használják, nem pedig a fenyegetésükre és megalázásukra.

A vényekkel kapcsolatos várható fejlemények

A fejlett informatikai szolgáltatásoknál általános probléma, hogy a társadalom nem képes követni a gyors technológiai változásokat. Az évszázados tradíciókat nem könnyű megváltoztatni a modern kor követelményének megfelelően. Az orvosi vényekkel folytatott informatikai „bűvészkedés” eredményeként jelentős deficit keletkezett az orvos-beteg viszonyban. Részint ez vezetett a médiában szabadon hirdetett alternatív és ellenőrizetlen gyógymódok hatalmas térnyeréséhez és ahhoz, hogy a betegek egy része gyógyszerét bizonytalan forrásból, távoli országokból, interneten rendelje meg. Ezt a szellemet már nem lehet visszataszkolni a palackba.

A Pfizer 2007-ben szeretne volna elérni az Európai Gyógyszerhatóságnál,¹² hogy egy gyakran hamisított termék legyen vény nélkül kapható. Ha ez bekövetkezett volna, az kirántotta volna a hamisítók lába alól a talajt. Kiki visszatérhetett volna a helyi gyógyszerháztárhoz. A hatóanyag 30 éve bizonyít, milliárd tablettát fogyasztottak már el a világon; komolyabb mellékhatása nincs – rendkívül biztonságos. Ennek ellenére, a „*beteg sorsáért való aggodás*” miatt a gyógyszerhatóság nem járult hozzá ehhez. A döntésnek a hamisítók örültek igazán: így nem került veszélybe a százmilliárd dollárban mérhető üzletük.

A vényfelírás sok országban közvetlen kapcsolatot igényel az orvos és beteg között. A felírást tradicionálisan orvosi vizsgálat előzi meg, amelynek során meggyőződik az orvos arról, hogy a páciensnek valóban szüksége van-e a gyógyszerre. Egyes életmódogyógyszerek esetében azon-

ban ez az elv is megkérdőjeleződik. Hiszen itt nem feltétlenül egy klaszterikus betegség gyógyítása miatt kéri a páciens a gyógyszert. Ebben az esetben milyen terjedelmű kikérdezés, anamnéziszfelvétel indokolt, és milyen előzetes vizsgálatok szükségesek? Az Egyesült Államokban már mozgalom indult egyes vizsgáltípusok betiltására, ugyanis ezeket az emberi méltósággal összeegyeztethetetlennek tartják – abból kiindulva, hogy annak megállapításai nem maradnak titokban. Sajnos Magyarországon egyelőre az emberi jogi megfontolások hiányoznak a jogalkotásból, a jogot egyoldalú hatalomgyakorlásra használják.

Levelezési cím: alexin@inf.u-szeged.hu

Hivatkozások:

1. Majtényi L. Az adatvédelmi biztos 1997. évi beszámolója, 52. oldal
2. Alexin Z, Ábrahám L. Adatkezelés az egészségügyben. Élet és Irodalom 2005;56(12), <http://www.es.hu/index.php?view=doc;10358>
3. Az adatvédelmi biztos 1301/A/2006-9 számú állásfoglalása

4. Az egészségügyi és a hozzájuk tartozó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 14/A. paragrafus

5. ORKA 3.1.2. verzió, 2011. szeptember 30-i verzió, http://www.oep.hu/portal/page?_pageid=35,16868899&_dad=portal&_schema=PORTAL

6. Shalala DE. Protecting Privacy of Health Information. National Press Club, 1997. július 31, Washington, DC, <http://aspe.hhs.gov/admsimp/pvcy0731.htm>

7. Supreme Court Overturns Ban on Prescription Data Mining. MedScape, 2011. június 23, <http://www.medscape.com/viewarticle/745191>

8. Orentlicher D. Prescription Data Mining and the Protection of Patients' Interests. Journal of Law, Medicine, and Ethics 2010, tavasz, 74–84

9. <http://www.priv.gc.ca/>

10. Lásd 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 Egyezményét: 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

11. <http://www.norpd.no>

12. European Medicines Agency, <http://www.ema.europa.eu>

Az OEP észrevételei

Dr. Alexin Zoltán Az orvosi vények adatvédelmi problémái c. cikkével kapcsolatban az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP) kérésére leszögezzük, hogy az OEP nem jogalkotó, hanem jogalkalmazó, és mint ilyen, minden esetben a hatályos jogszabályoknak megfelelően jár el. A jogkövető magatartás alapvető feltétele és feladata az Országos Egészségbiztosítási Pénztár működésének. A cikk egyes megállapításai kapcsolatban az OEP az alábbi észrevételekkel él.

Alexin:

„Az OEP rendelkezésére áll az összes 1998. január 1-je óta kiváltott orvosi vény személyes adata minden egyes magyar állampolgárról.”

OEP:

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény alapján az OEP 1999. 01. 01-től jogosult kezelni az adatokat.

Alexin:

„Akkor vált számomra nyilvánvalóvá, hogy a vényeken kötelezően feltüntetett TAJ egyértelműen arra szolgál, hogy minden egyes vény adatát az országos adatbázisba lehessen továbbítani...”

OEP:

A személyazonosító jel helyébe lépő azonosítási módokról és az azonosító kódok használatáról szóló 1996. évi XX. törvény alapján.

Alexin:

„Az EüM, ESKI az OTH és az OSZMK is megkapta 2004-ben a teljes vényadatbázist a 76/2004. (VIII. 24.) számú ESzCsM rendelet alapján.”

OEP:

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről a 1997. évi XLVII. törvény rendelkezik. Ennek értelmében „Az OEP a gyógyszerforgalmi (vény) adatokat személy, gyógyszerháztár, orvos azonosítására alkalmatlan módon kapcsolati kóddal ellátva, a gyógyszerháztár irányítószámával kiegészített formában szolgáltatja”.

Alexin:

„A vényadatok 2007-től kezdve felhasználhatóak a döntéselőkészítéshez szükséges adatok hozzáférhetőségének biztosításáról szóló 2007. CI. törvény alapján.”

OEP:

A döntés-előkészítéshez szükséges adatok hozzáférhetőségének biztosításáról szóló 2007. évi CI. törvény alapján:

2. § (1) Az állami vezető és a kormányhivatal vezetője jelentős társadalmi vagy gazdasági hatású, és különösen az európai uniós kötelezettségek teljesítését érintő döntések előkészítése érdekében kérheti, hogy az adatkezelő a kezelésében lévő személyes adatról, adótitokról, vagy egyedi statisztikai adatról készített másolatot *visszafordíthatatlan módon úgy módosítsa, hogy az az érintettel ne legyen kapcsolatba hozható*, és kérheti a személyes vagy bizalmas jellegétől így megfosztott adat 1. § szerinti átadását.

4. § (1) A miniszter és a kormányhivatal vezetője kérheti, hogy egyes személyes adatot vagy egyedi statisztikai adatot adóazonosító jellel, társadalombiztosítási azonosító jellel, személyazonosító jellel, vagy névvel és lakcímmel együtt kezelő költségvetési szervek adatbázis készítésére alkalmas módon adják át *az alányával kapcsolatba nem hozható*, a 2. § szerinti módosított adatot.

Alexin:

„2011 januárjától pedig egészen 1998-ig visszamenőleg elérhetővé váltak a házi orvosok számára.”

OEP:

A rendelkezés 2012. január 1-jétől lépett hatályba. Az OEP nem jogalkotó, hanem jogalkalmazó.

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény alapján:

11. § (3) A házi orvos a 4. § (1) bekezdése szerinti cél érdekében – amennyiben az érintett ezt írásban nem tiltotta meg – jogosult a hozzá bejelentkezett biztosított által a kötelező egészségbiztosítás terhére igénybe vett egészségügyi ellátás adatairól tudomást szerezni úgy, hogy az adatokat az egészségbiztosítási szerv elektronikus lekérdezés formájában biztosítja számára. Az érintettet a házi orvos írásban vagy szóban tájékoztatja a tiltakozás lehetőségéről. Az érintett a tiltakozását az egészségbiztosítási szerv részére személyesen vagy postai úton juttatja el.

Alexin:

„A vényadatok helyzete ezekkel nem oldódott meg: jelenleg is az OEP kezeli a teljes lakosságot, 10 millió személy által vényre kiváltott összes gyógyszer fogyasztásának személyes „adatát 1998. január 1-jéig visszamenőleg.”

OEP:

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény alapján: *(helyesen 1999. 01. 01-jétől)*

22. § (6) Az (5) bekezdés szerinti adatokat azok felvételétől számított 15 évig, amennyiben az adatkezeléssel érintett ügyben bírósági eljárás indult, akkor az ügy lezárásának időpontjáig lehet kezelni. Ezt követően

az adatokat meg kell fosztani a személyes azonosítás lehetőségétől. Ennek értelmében az OEP 1999. 01. 01-jétől jogosult a vényadatok kezelésére.

Alexin:

„Az OEP a vényadatokat hozzáférhetővé teszi multinacionális gyógyszercégek számára. Európában példátlan adatbázisról van szó – más országokban nem lehet ilyen mélységű, magánellátások adatait, továbbá a diagnosztikát is tartalmazó személyes adatokhoz jutni. Ráadásul az OEP ilyen tevékenysége nélkülöz minden adatvédelmi megfontolást...”

OEP:

Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár birtokában és kezelésében lévő, a közfeladatai ellátása során képződő adatvagyonból – a jogszabályban meghatározott közfeladatok ellátásán túlmenően – vállalkozások, intézmények, szervezetek és természetes személyek részére térítés ellenében szolgáltat statisztikai célra hasznosítható szigorúan személyazonosításra alkalmatlan módon adatokat.

Az OEP, mint önálló adatkezelő szerv, a kezelésében lévő adatok tekintetében köteles a személyes adatok védelmének eleget tenni, emellett, mint adatbázis-szerkesztő/-előállító, a birtokában lévő adatbázisok tekintetében teljes körű rendelkezési jogosultsággal bír.

Minden beérkező adatkérés egyedi adatvédelmi és szakmai vizsgálat alá esik. Az adatszolgáltatás adatvédelmi teljesíthetőségének elbírálása elsődlegesen az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. tv. rendelkezéseire figyelemmel történik.

Az OEP nem ad ki személyes adatokat jogszabályi vagy érintett személy felhatalmazása hiányában. Magánellátások (vagyis nem finanszírozott ellátások) adatait nem gyűjti. Az OEP minden esetben a hatályos jogszabályoknak megfelelően jár el.

Alexin:

„A visszaéléseket semmilyen szankció nem fenyegeti, etikai, adatvédelmi felügyelet nincs, átlátható szabályok nincsenek, az érintettek adatvédelmi jogait nem biztosítják, személyi felelősség megállapítása eleve lehetetlen.”

OEP:

Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény alapján a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság jár el.

Az Országos Egészségbiztosítási Pénztárnál (Központban) adatvédelmi felelősökből álló Adatvédelmi Osztály működik, továbbá a területileg kihelyezett szervezeti egységeknél (megyéenként) 19 megyei adatvédelmi felelős került kinevezésre. A 2011. január 1-jét követő szervezeti változások következtében egyes feladatok átkerültek a Kormányhivatalokhoz. Ezért a Kormányhivatalok egészségbiztosítási pénztári szakigazgatási szerveknél is működik az adatvédelmi felelős intézménye (19). A 319/2010. Kormányrendelet alapján az OEP központ látja el az adatvédelmi tevékenység országos irányítását.

Az Adatvédelmi Szabályzat és az SZMSZ megtalálható a honlapon.