

## **Alexin Zoltán**

---

**Feladó:** "Alexin Zoltán" <alexin@inf.u-szeged.hu>  
**Dátum:** 2011. október 20. 9:52  
**Címzett:** <gyogyszerv@nefmi.gov.hu>  
**Tárgy:** A gyógyszer-támogatási rendszer átalakítását érintő, törvénymódosítások véleményezése

Tisztelt Cím,

A NEFMI 2011. október 18-án tette közzé a gyógyszer-támogatási rendszer átalakítását

érintő, a Széll Kálmán Terv 2012. évi végrehajtását szolgáló intézkedésekről szóló Korm.

határozatban foglaltak végrehajtásához szükséges törvénymódosításokról szóló törvénytervezetét, amelynek a társadalmi véleményezésére október 20-án 10:00 óráig

van lehetőség.

Előjáróban annyit szeretnék leszögezni, hogy nem értek egyet a tárca gyakorlatával,

amely szerint a Jogalkotásról szóló törvény előírásait semmibe véve készítik el az

új jogszabályokat, nem biztosítják a törvényben megszabott időt a társadalmi véleményezésre, a véleményeket nem teszik közzé, és általában nem is foglalkoznak

a vélemények tartalmával. A jogszabálytervezeteket minimális szakértői közreműködéssel készítik el, majd "erőből" lenyomják a Parlament torkán.

A törvénytervezet adatvédelmi kérdéseket érint, amelyekkel kapcsolatosan szeretném kifejteni a véleményemet. A társadalombiztosítási támogatásból finanszírozott és "jelentős mértékben" támogatott gyógyszerek hatékonyság alapú támogatása célként elfogadható és nincs olyan EU hatóság/bíróság, amely

ezt jogalapként (lehetséges célként) ne fogadná el. A megvalósítás mikéntje a probléma és az, hogy itt elemi etikai és adatvédelmi szempontokat sem érvényesítenek.

A hatékonyság elemzés orvosi kutatás, mivel ennek jelenleg nem ismertek általánosan elfogadott elvei és más, külföldi társadalombiztosítók gyakorlata

sem nyugszik általánosan elfogadott és publikált elveken. Ráadásul ez további

különleges személyes adatok gyűjtését is jelenti. Jelenleg az Eüaktv. 22. §-a és

a Tbj. 79. §-a meghatározza a célhoz kötött adatkezelés terjedelmét. Ezért nem látom, hogy a Betegségregisterbe továbbított különleges

személyes adatok mik lesznek és hogyan kerülnek oda. Az Alkotmánybíróság több

határozata szerint ezt az adatgyűjtést kizárólag törvény rendelheti el. Ha

esetleg miniszteri rendelet / Kormányrendelet szabályozná a pótlólag még megküldendő adatokat, úgy azonnal az AB-hez fogok fordulni az Állampolgári jogok biztosán keresztül, mert ez alkotmányellenes lépés lenne.

A törvénytervezetben pozitív dolognak tartom az elektronikus vényekre vonatkozó bekezdést, továbbá bizonyos mértékben védi az érintettek érdekeit a kapcsolati kóddal történő tárolás, valamint annak kikötése, hogy gyógyszercegek csak aggregált adatokhoz juthatnak hozzá.

Nem elfogadható viszont az, hogy a törvény nem határozza meg azt, hogy kutatóintézmény milyen formában juthat hozzá az adatokhoz - ezt egy adatkezelési szabályzatra hagyja. Ilyen alapjog korlátozást nem lehet egy jogszabálynak nem minősülő dokumentumra hagyni.

Elfogadhatatlannak tartom azt, hogy a kapcsolati kóddal azonosított adatokat NEM tekintik személyes adatoknak és ezzel az érintett személyek összes adatvédelemhez kapcsolódó jogát megtagadják (sem felvilágosítást, sem másolatot, kijavítást nem kérhetnek, nincs adattovábbítási napló, nincs jogorvoslat, ...) ugyanakkor regisztert működtető

intézmény könnyen természetes személyhez kapcsolhatja az adatokat.

Nem feltétlen a kapcsolati kód feltörésével, hanem más eredeti egészségügyi adatokkal történő összekapcsolással (amelyek eleve a birtokában vannak, pl. szűrési regiszter oltási adatok, fertőző betegség jelentések, ...) .

Természetesen

arra is van lehetőség, hogy az államigazgatási szerv az OEP segítségével azonosítsa

be az adatokat, ehhez csak egy későbbi törvénymódosításra van szükség, vagy egy dolgozói mulasztásra. Ezért a felvázolt működtetés egyáltalán nem tekinthető átgondoltnak, és egyáltalán nem zár ki további jogkorlátozásokat, illetve nem véd a visszaélések ellen.

A jogszabálytervezet nem szól az adatmegőrzés idejéről sem - elfogadhatatlan az adatok hosszú ideig tartó megőrzése változatlan kapcsolati kóddal.

Javaslom, hogy a törvény tervezetébe kerüljön be - egy a megőrzésre vonatkozó

bekezdés - legfeljebb 3 évig lehessen adatokat megőrizni ilyen módon.

A 3 évnél régebbi adatokat a rendszerből távolítsák el. Ez az idő pontosan elegendő arra, hogy egy adott gyógyszer eredményességét lehessen értékelni.

(Három év alatt ugyanis jelentősen megváltozik a pénzügyi környezet, a jelentős infláció, az árfolyamváltozások, más ellátások támogatása, más gyógyszerek

ára, ... ezért eleve összehasonlíthatatlanná válnak a régebbi költségek az újakkal.)

Mint azt a véleményem elején kifejtettem, a hatékonyság alapú

támogatás megvalósítása érdekes és a betegek érdekeit is védő ötlet, ugyanakkor a nézetem szerint emberen végzett, beavatkozás nélküli (mivel törzskönyvezett gyógyszerre vonatkozik, amelyet az alkalmazási előirat szerint rendelnek normás orvosi ellátás során) - orvosi kutatásnak minősül. Ezek szerint megfelelő etikai bizottság jóváhagyására (ETT TUKEB) van szükség e tevékenység folytatására, a kutatási terv közzétételére és az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyére. Csak ezek után kerülhet rá sor. A kutatásetika jelenlegi szabályai szerint a részvételbe (prospektív adatgyűjtés esetben!) a kutatás alanyának részletes felvilágosítás után adott

írásos beleegyezése is szükséges. A kutatási engedély nélkül végzett orvosi kutatást jelenleg a Btk. 5 évig terjedhető szabadságvesztéssel fenyegeti. Magyarország aláírta az Ovideoi Egyezményt, amely szerint MINDEN orvosi kutatás önkéntes részvételen alapul és etikai felügyelet alá tartozik - ezt kérem ne felejtsek el!

Jelentős számú állampolgár különleges személyes adatát (bár kódolt formában) tartalmazó adatbázis nem működhet titokban és társadalmi ellenőrzés nélkül. A nemzetközi gyakorlatban példátlan, hogy egy ilyen számítógépes rendszer működését nem felügyeli FÜGGETLEN adatvédelmi és etikai felügyeleti szerv (bizottság). Természetesen a működésnek a legteljesebb mértékben a társadalom által átláthatónak KELL(ene) lennie.

Amikor tájékoztatás, beleegyezés és jogorvoslat nélkül kerül sor különleges személyes adatok kezelésére, akkor a "puszta hatalmi represszió" nem tekinthető európai megoldásnak. Arra is gondolni kell, hogy a beteg "életmódjára" vonatkozó adatokat egyáltalán hajlandó-e a beteg megadni, vagy a bementett adatok a valóságot fogják-e tükrözni? Hasonló ötleteket kultúrállamokban társadalmi és szakmai egyetértéssel szoktak megvalósítani nem elnyomásként - továbbá a legnagyobb mértékben biztosítják az érintettek jogait és a legkisebb jogkorlátozást valósítják meg. Itt ilyen törekvést nem látok.

Tisztelettel,  
Zoltán Alexin, PhD, senior lecturer  
e-mail: [alexin@inf.u-szeged.hu](mailto:alexin@inf.u-szeged.hu)  
Szeged