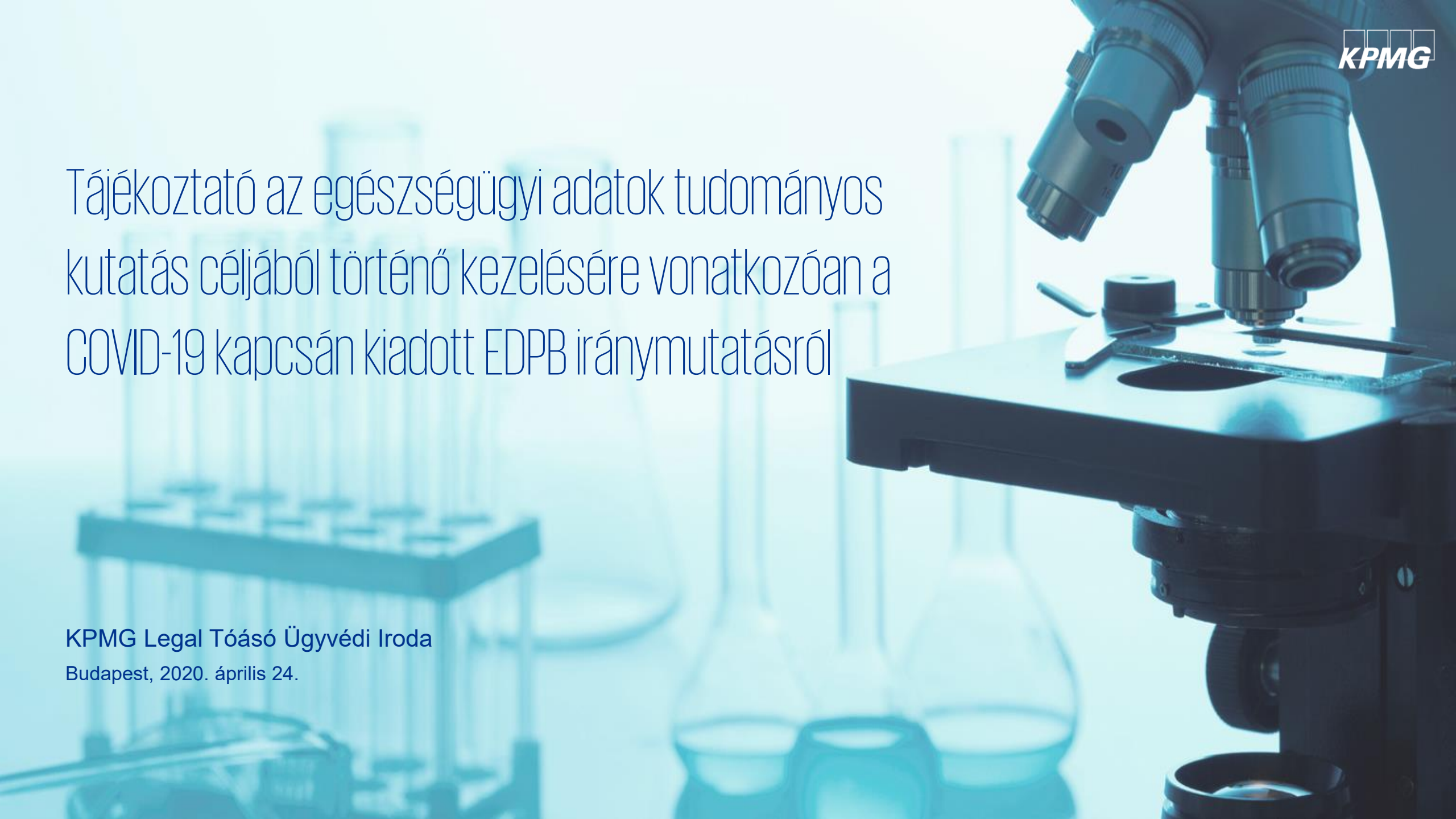
Tájékoztató az egészségügyi adatok tudományos kutatás céljából történő kezelésére vonatkozóan a COVID-19 kapcsán kiadott EDPB iránymutatásról



KPMG Legal Tóásó Ügyvédi Iroda

Budapest, 2020. április 24.

Az Európai Adatvédelmi Testület (EDPB) iránymutatása

Az **EDPB** 2020. április 21-én közzétette az egészségügyi adatok tudományos kutatás céljából történő kezelésére vonatkozó iránymutatását („**Iránymutatás**”), melyben kifejezetten megállapította, hogy **az adatvédelmi szabályoknak nem célja, hogy akadályozzák a COVID-19 elleni harcban hozott intézkedéseket.**

Az EDPB az Iránymutatásban kiemelte továbbá, hogy az általános adatvédelmi rendelet („**GDPR**”) rendelkezéseivel összhangban **az egyes tagállamok külön törvényeket fogadhatnak el** az **egészségügyi adatok tudományos kutatási célból történő kezelése** tekintetében.

Az Iránymutatás szerint az **egészségügyi adat definícióját tágan kell értelmezni**, így ilyen adatnak minősül többek között::

Példák

- Az egészségügyi szolgáltató által a **betegnyilvántartásban összegyűjtött információ** (pl.: kórtörténet, a vizsgálatok és kezelések eredményei).
- Információ, amely **más adatokkal való kereszthivatkozással válik egészségügyi adattá**, ezáltal felfedve az egészségügyi állapotot vagy az egészségügyi kockázatokat (pl.: feltételezés, hogy nagyobb a szívroham kockázata a magas vérnyomású személy esetén).
- **Önellenőrző kérdőív**ben az érintett által megadott válaszok az egészségét illetően (pl.: a tünetek megállapítására).
- Információ, amely egy **speciális környezetben történő felhasználása** miatt válik egészségügyi adattá (pl.: a közelmúltbéli utazás vagy a COVID-19 által érintett régióban való jelenlétre vonatkozó információ, amelyet orvos kezelt a diagnózis megállapítása céljából).

Adatkezelés típusai:

Az egészségügyi adatok tudományos kutatás céljából történő kezelése kapcsán két típus különböztetendő meg:

- „**Elsődleges** használat”: az egészségügyi adatokat **közvetlenül, tudományos célból** gyűjtik**.**
- „**Másodlagos** használat”: az eredetileg más célra gyűjtött **egészségügyi adatok további adatkezelését** foglalja magában.

A különbségtétel különösen fontos az adatkezelés jogalapja, a tájékoztatási kötelezettség és a célhoz kötöttség elve szempontjából.

© 2020 KPMG Legal Tóásó Ügyvédi Iroda egy Budapesti Ügyvédi Kamaránál bejegyzett magyar ügyvédi iroda, és egyben a független tagtársaságokból álló KPMG-hálózat magyar tagja, amely hálózat a KPMG International Cooperative-hez (“KPMG International”), a Svájci Államszövetség joga alapján bejegyzett jogi személyhez kapcsolódik. Minden jog fenntartva.

Legfontosabb megállapítások a jogalapok és adatkezelési alapelvek tekintetében

Az **adatkezelőnek** és az **adatfeldolgozónak** tiszteletben kell tartania a személyes adatok kezelésére vonatkozó - a GDPR 5. cikkében meghatározott - elveket, különösen fontos ez a kutatási célból kezelt személyes adatok nagy mennyiségére tekintettel.

Alkalmazható jogalapok

Hozzájárulás (GDPR 6. cikk (1) bek a) pont és 9. cikk (2) bek a) pont)
Példa: Hozzájárulás alapján történő általános adatkezelés egy bizonyos betegség tüneteinek és terjedésének felmérése kapcsán.

Közérdekű adatkezelés és Jogos érdek (GDPR 6. cikk (1) bek e) és f) pont, GDPR 9. cikk (2) bek i) és j) pont): amennyiben a nemzeti jogszabály ezt kifejezetten lehetővé teszi
Példa: Nagy kiterjedésű kutatás a COVID-19 betegek kórtörténete kapcsán.

Integritás és bizalmas jelleg

A megfelelő technikai és szervezeti intézkedéseket naprakészen végre kell hajtani a megfelelő szintű biztonság biztosítása érdekében.

Érintettek tájékoztatása

Az érintettet **egyénileg tájékoztatni kell** az adatkezelési műveletről, és arról, hogy ezeket a személyes adatokat tudományos célból kezelik.
Ha az adatkezelő a személyes adatokon a megszerzésük céljától **eltérő további adatkezelést** kíván végezni, a **további adatkezelést megelőzően, észszerű időn belül tájékoztatnia kell** az érintettet.

A tájékoztatási kötelezettség alól való mentesülés lehetőségei közül az alábbi két eset releváns a COVID-19 kapcsán:

- Az információk rendelkezésre bocsátása **lehetetlennek bizonyul**, vagy **aránytalanul nagy erőfeszítést igényelne;**
- az adat **megszerzését** vagy **közlését kifejezetten előírja az** adatkezelőre alkalmazandó **uniós vagy tagállami jog**

Adattakarékosság és korlátozott tárolhatóság

Az adattakarékosság elvét a tudományos kutatás tekintetében is figyelembe kell venni, többek között a kutatási kérdések pontos meghatározásával.

Az egészségügyi adatokat **anonimizálni kell**, ahol az anonimizált adatokkal lehetséges a tudományos kutatás elvégzése.

Pontosan meg kell határozni a **tárolási időt**, amelynél **figyelembe kell venni** például **a kutatás hosszát és célját is.**

Célhoz kötöttség és az integritás elve

A személyes (egészségügyi) adatok gyűjtése csak **meghatározott**, **egyértelmű** és **jogszerű célból** történhet, és azokat nem kezelhetik ezekkel a célokkal össze nem egyeztethető módon. Nem minősül az eredeti céllal össze nem egyeztethetőnek a **tudományos kutatási célból történő további adatkezelés.**

© 2020 KPMG Legal Tóásó Ügyvédi Iroda egy Budapesti Ügyvédi Kamaránál bejegyzett magyar ügyvédi iroda, és egyben a független tagtársaságokból álló KPMG-hálózat magyar tagja, amely hálózat a KPMG International Cooperative-hez ("KPMG International"), a Svájci Államszövetség joga alapján bejegyzett jogi személyhez kapcsolódik. Minden jog fenntartva.

Az érintett jogainak gyakorlása

A COVID-19 helyzet **nem függeszti fel vagy korlátozza az érintett** - GDPR 12-22. cikke szerinti - **jogainak gyakorlását.**

- Azonban a **tagállamok jogalkotói számára van lehetőség** arra, hogy **az érintett e jogait korlátozzák**, emiatt az érintettek jogainak korlátozása a tagállamokban elfogadott törvények függvényében változhat.
- Az érintettek jogainak bizonyos korlátozásai közvetlenül a GDPR rendelkezésein is alapulhatnak, például a **hozzáférési jog korlátozása** és a **törléshez való jog korlátozása**.

Nemzetközi adattovábbítás tudományos kutatási célból

Az adatátadó kötelezettsége tájékoztatni az érintetteket arról, hogy személyes adatait harmadik országba vagy nemzetközi szervezethez kívánja továbbítani.

Ez a kötelezettség **attól függetlenül fennáll, hogy a személyes adatokhoz közvetlenül az érintettől jutottak** hozzá vagy sem.

A GDPR 49. cikke szerinti Különös helyzetekben biztosított eltérések

„az érintett kifejezett hozzájárulása”

„az adattovábbítás fontos közérdekből szükséges”

Az EDPB szerint az EU és a legtöbb tagállam a COVID-19 elleni küzdelmet fontos **közérdek**nek ismeri el, amely **sürgős fellépést igényelhet** a tudományos kutatás területén (például a **kezelések és/vagy oltások kidolgozása**), és harmadik országokba vagy nemzetközi szervezetekhez történő **továbbítás**t is magában foglalhat.

A **hatóságok** és a **magánszereplők** a jelenlegi helyzetben hivatkozhatnak az **Iránymutatásban említett** különös helyzetekben biztosított eltérésekre, elsődlegesen **ideiglenes intézkedésként** a COVID-19 helyzet sürgőssége miatt.

© 2020 KPMG Legal Tóásó Ügyvédi Iroda egy Budapesti Ügyvédi Kamaránál bejegyzett magyar ügyvédi iroda, és egyben a független tagtársaságokból álló KPMG-hálózat magyar tagja, amely hálózat a KPMG International Cooperative-hez (“KPMG International”), a Svájci Államszövetség joga alapján bejegyzett jogi személyhez kapcsolódik. Minden jog fenntartva.

Kérdés esetén forduljon hozzánk bizalommal!

Elérhetőségek:

dr. Tóásó Bálint MSc LL.M (Bécs)
Partner, az ügyvédi iroda vezetője
T: +36 30 663 6245
E: balint.toaso@kpmg.hu

dr. Csák Ildikó
Igazgató, ügyvéd
T: +36 70 978 934
E: ildiko.csak@kpmg.hu

dr. Márkus Fanni
ügyvédjelölt
T:+36 70 333 1502
E: fanni.markus@kpmg.hu

Az itt megjelölt információk tájékoztató jellegűek, és nem vonatkoznak valamely meghatározott természetes, vagy jogi személy,illetve jogi személyiség nélküli szervezet körülményeire. A KPMG ugyan törekszik pontos és időszerű információkat közölni, ennek ellenére nem vállal felelősséget a közölt információk jelenlegi, vagy jövőbeli hatályosságáért. A KPMG nem vállal felelősséget az olyan tevékenységből eredő károkért, amelyek az itt közölt információk felhasználásából erednek,és nélkülözik a KPMG-nek az adott esetre vonatkozó teljes körű vizsgálatát és az azon alapuló megfelelő szaktanácsadást.

A KPMG név, a KPMG logó a KPMG International Cooperative (“KPMG International”) lajstromozott védjegye.

© 2020 KPMG Legal Tóásó Ügyvédi Iroda egy Budapesti Ügyvédi Kamaránál bejegyzett magyar ügyvédi iroda, és egyben a független tagtársaságokból álló KPMG-hálózat magyar tagja, amely hálózat a KPMG International Cooperative-hez (“KPMG International”), a Svájci Államszövetség joga alapján bejegyzett jogi személyhez kapcsolódik. Minden jog fenntartva.