

Megjegyzések Dr. Sziklay Júlia
„Genetikai adatok, biobankok - és/vagy adatvédelem?” című írásához
Dr. Alexin Zoltán

Az ún. Humán genetikai törvényjavaslat kapcsán merült fel a terület és a hozzá fűződő emberi jogi problémák vizsgálata. A szerző nagyon helyesen felsorolta mindazon nemzetközileg már elfogadott alapelveket, amelyek figyelembe kell venni a magyar szabályozásnak is. Valóban, ezek az alapelvek meg is jelennek a törvényjavaslatban. Mindazonáltal van néhány aggodalomra okot adó probléma, amelyeket most szeretnék közzétenni.

1. Létezik-e egyáltalán azonosíthatatlan biológiai minta?

Ez a kérdés azért fontos, mert általában a biológiai mintákat addig tekintik személyes adatnak (lásd. Avtv 2. § (1) és (9)), amíg a kapcsolat a minta és egy létező személy között helyreállítható. Amikor a mintát azonosító számsort letörlik, akkor a minta ezáltal már azonosíthatatlanná vált? Elméletileg természetesen nem, hiszen a személyazonosításra rendelkezésre állnak már genetikai módszerek, amelyekkel az azonosítás kétséget kizáróan elvégezhető. Tekintettel azonban arra, hogy ehhez szükséges lenne az összes szóba jöhető biobank ügyfél ellenőrzött genetikai vizsgálatára, hogy közülük ki lehessen választani az adott személyt, ez aránytalanul nagy erőfeszítés lenne, elvégzésének kicsi a kockázata, ezért gyakorlatilag esetleg lehetne a mintát azonosíthatatlannak tekinteni (amely ez után már nem személyes adat).

Az ismeretlen minta azonosítására azonban nemcsak ez a lehetőség áll rendelkezésre, hanem olyan genetikailag kódolt tulajdonságok is, amelyek az ismeretlen személy megfigyelhető külső jellegzetességeit alkotják, pl. a vércsoport, szem szín. Az ilyen genetikailag kódolt tulajdonságok száma folyamatosan növekszik, ezért nem lehet garantálni, hogy ami ma esetleg nem azonosítható minta az a jövőben is az marad. Különösen igaz ez akkor, ha az ismeretlen minta valamilyen határozott genetikai rendellenességet mutat, amelynek jól felismerhető külső megnyilvánulásai is vannak. Ebben az esetben már az azonosítás sokkal egyszerűbb.

Az azonosítást további információk is segíthetik: az egészségi állapotra vonatkozó adatok. Az orvosi genetikai kutatások nagyon fontos eleme, a génekben kódolt tulajdonságok és a betegségek, az egészségi állapot közötti kapcsolat kimutatása, vizsgálata. Természetesen, kutatási célból csak olyan biológiai minta felhasználása érdekes, amely együtt jár az egészségi állapotra vonatkozó adatok átadásával is, egyébként a minta valószínűleg érdektelen a kutatások szempontjából.

Az adatvédelmi törvény szerint annak ellenőrzéséhez, hogy egy adathalmaz létező személyhez kapcsolható-e fel kell tárnai, hogy milyen egyéb adatok állnak az adatkezelő rendelkezésére, illetve, hogy milyen további adatok megszerzésére van lehetősége, vagy milyen adatokra tehet szert a jövőben. A biobankok sok esetben gyógyintézetek, klinikák mellett, esetleg azokkal egy szervezeti egységben működnek, amelyek közös informatikai rendszert működtetnek. Nem alaptalan az a feltételezés, hogy ezeket az adatokat össze is lehet kapcsolni. A fentiekből az a következtetés adódik mindent figyelembe véve, hogy *azonosíthatatlan biológiai minta nem létezik*. Addig, amíg az érintett él, vagy az egészségügyi adatai léteznek, addig biztosan nem. A halál után 30-50 évvel esetleg már valóban azonosíthatatlanná válik egy minta. Az elkövetkező néhány évben a könnyű és gyors azonosíthatóság majdnem biztosan bekövetkezik.

Az is jól megfigyelhető a humán genetikai törvényjavaslatban, hogy kutatási érdek az, hogy teljesen szabadon felhasználható mintákat kaphassanak a kutatók, amelyek az érintett engedélyével, vagy még inkább a törvény felhatalmazása alapján már korlátozás nélkül felhasználhatók. Ennek legjobb módja a név nélküli minták használata (amelyek a

törvényjavaslat vélemezése szerint nem azonosíthatók, tehát nem tekinthetők személyes adatnak). A törvényjavaslat szerint a jelenleg különböző helyeken őrzött, tárolt (nyilvánvalóan megsértve ezzel az 1997. évi CLIV. törvény előírásait) biológiai mintákat, a rajtuk lévő azonosítók letörlésével szabadon felhasználható biológiai mintákká lehetne minősíteni. Ez az elgondolás nincs összhangban azzal, az Ovideo Egyezményben kinyilvánított alapelvvel, hogy az egyéni érdek megelőzi a tudományos és társadalmi érdeket, ezen kívül minimum kimeríti a tisztességtelen adatkezelés fogalmát. Ezeket a mintákat már régen meg kellett volna semmisíteni, és a véleményem szerint ezt kell tenni most is, haladéktalanul meg kell semmisíteni őket.

A törvényjavaslat nem gondoskodik arról, hogy a biobankban tárolt mintákat ne lehessen azonosíthatatlanná tenni, amely a véleményem szerint nagyon súlyos etikai és emberi jogi kérdés. Ezt a cselekményt nem szankcionálja a törvény, pedig megelőzhető lenne, ha minta adományozásakor, minden adományozó elvégeztetne egy személyazonosító genetikai tesztet is, amelynek az eredményét egy-egy példányban megkapná a biobank és az érintett. Ennek birtokában később bármikor lehetne azonosítani a mintákat, még akkor is, ha esetleg *elveszne* róluk a címke. Ennek a tesztnek a pusztta létezése (a benne foglaltak ismerete nélkül is), azonnal elosztatná azt a kételyt, hogy a név nélkül tárolt biológiai minta személyes adat-e vagy sem.

2. A genetikai vizsgálatok típusai?

A genetikai vizsgálatoknak és a kutatásoknak számos típusa ismert. Adatvédelmi kérdések vizsgálatakor az a lényeges, hogy ezekből a vizsgálatokból milyen információk nyerhetők. Ismert tény, hogy az emberi génkészlet 96-97%-ban az egérével, 99%-ban azonos a majmokéval. Két ember genetikai állománya 99,9%-ban azonos. Természetesen a kutatások azoknak a jól meghatározható különbségeknek a feltárására irányulnak, amelyek a lényeges információkat hordozzák az egyénekről. Az az információ, hogy egy személy hordozza-e a vérzékenység génjét, önmagában (más információ nélkül) nem tekinthető személyes adatnak, mert számos ilyen személy létezhet. Az ember mintegy 30 ezer génnel rendelkezik, amelyek közül véletlenszerűen kiválasztott 10-20-nak az egyezése statisztikailag olyan kis valószínűségű, hogy ez a tény már személyazonosításra is alkalmas.

Ebből az következik, hogy a genetikai vizsgálatok más egyéb adatok nélkül publikált eredménye addig tekinthető személyazonosításra alkalmatlannak, amíg az együttesen vizsgált tulajdonságok száma kevés. A modern genetikai chip technológia azonban lehetővé teszi egyszerre több ezer különböző teszt egyidejű elvégzését egyetlen biológiai mintán, ezért az ilyen kísérletek eredménye semmiképpen sem tekinthető azonosíthatatlan adatnak (nem személyes adatnak).

Nemzetközileg szokásos alapelv az, hogy nyílt végű (open-ended) beleegyezés adható arra, hogy személyhez nem kapcsolható adatokat vonjanak ki a tárolt bizalmas adatokból kutatás céljára. Míg egyedi, egy alkalomra szóló beleegyező nyilatkozat szükséges akkor, ha azonosítható adatokat használnak fel. A fentiekből látható, hogy az üres (nem korlátozott) kutatási célú felhasználás esetében szükség lenne az alapvető emberi jogok védelme érdekében a végezhető genetikai kutatások korlátozására (a kinyerhető információk nem lehetnének személyazonosításra alkalmasak). Ezzel kapcsolatban egyébként a német alkotmánybíróság is állást foglalt.

3. Nyílt genetikai adatbázisok

A nemzetközi genetikai kutatások során általános gyakorlat, hogy szabadon hozzáférhető adatbázisokat készítenek. Ezeket az Interneten keresztül érik el a kutatók Egyiptomtól kezdve Brazíliáig. A genetikai adatbázisokban a genom egyes szakaszai, DNS részletek aminosav szekvenciái találhatóak. Általános alapelv, hogy adatokat ezekbe az adatbázisokba csak beleegyező nyilatkozat birtokában lehet felvinni. Ennek a törvényi szabályozását nem találtam

meg a törvényjavaslatban. Pontosabban szólva, ennek a kérdésnek az adatvédelmi törvény vagy az Egészségügyi adatkezelési törvény alapján kellene megoldódnia. Ha betű szerint alkalmazom ezeket a törvényeket, akkor nem azonosítható adatokat az adatbázisba fel lehet vinni az érintett beleegyezése nélkül is. Ez a véleményem szerint ismét sérti a tisztességes adatkezelés elvét, továbbá, számos jövőbeli kockázatot is magában rejt.

A genetikával foglalkozók ismerik a világban található genetikai adatbázisokat, és megfelelően gyors keresőprogramok állnak rendelkezésükre egy-egy adatbázisban tárolt adat előkeresésére. Ezért, ha egy adott páciens genetikai vizsgálatra jelentkezik, miközben korábban a biológiai mintáján orvosi kutatásokat végeztek és annak eredményét nemzetközi, nyílt adatbázisban helyezték el, akkor a frissen keletkezett adatok és az adatbázis tartalmának az összekapcsolásával olyan ismeretek kerülhetnek a felszínre, amelyek esetleg a páciens szándéka ellenére vannak. A véleményem szerint az Interneten történő közzététel nyilvánosságra hozásnak számít, amely csak egyedi speciális engedély birtokában lehetséges. Ezt úgy kellene bővíteni, hogy genetikai vizsgálatok eredményét akkor, ha az azokban fellelhető információ mennyiség elvben személyazonosításra alkalmas (azt a gyakorlati szempontot nem vizsgálva, hogy ez mennyire nehéz), csak egyedi beleegyezés birtokában lehetne nyilvános adatbázisban közzétenni.

4. Kódolt minták

A biobankokban tárolt mintákat sok esetben számokkal kódolják és ezzel azt az érzetet keltik az ügyfelekben, hogy ez a személyazonosságukat elfedi, az adataik tehát tökéletes biztonságban vannak. Ez akkor lehetne így, ha a kódokat és a személyes adatokat tartalmazó kulcs megbízható, őrzött helyen lenne. Sajnos ez nincs így. A kulcs, rendszerint ugyanannál az intézménynél található, amelyik a mintákat őrzi. Ezért ez a gyakorlatban lényegi védelmet nem jelent, viszont az ügyfeleket megtéveszti.

Fontos lenne, ha a törvényjavaslat rendelkezne arról, hogy mikor tekint egy kódolós módszert elfogadhatónak. A véleményem szerint a kulcstáblázat csak egy független szervezet, ügyvédi iroda, alapítvány, adatvédelmi biztos, országgyűlési iroda kezelésében lehetne, ahogyan ez például van az Egyesült Királyságban. Sőt egy kulcsot az ügyfélnek is kellene kapnia, ha kívánja.

6. Adatbiztonság

A törvényjavaslat nem foglalkozik az adatbiztonság problémájával, nem állít fel objektív követelményrendszert az alkalmazott informatikai rendszerrel kapcsolatban. Ez nagyon komoly személyiségvédelmi problémát jelenthet, mert sok helyen alkalmaznak elavult információs rendszereket, amelyekben genetikai adatokat tárolnak. Az adatok megfelelő biztonságos őrzése nem megoldott, illetéktelen hozzáférések előfordulhatnak, a felhasználói jogosultságok rendszere nem kielégítő, jogosulatlan manipulációk, lekérdezések lehetségesek. Ezért fontos lenne az adatokat súlyuknak megfelelő védelemben részesíteni.

Ugyancsak nincs szabályozva a személyi háttér, a szükséges adatvédelmi és emberi jogi képzés, az ellenőrzések, akkreditációk rendszere. Személy szerint szívesen venném, ha egy biobankot nemcsak az ÁNTSZ akkreditálna, hanem az állampolgári jogok biztosa, vagy az adatvédelmi biztos is, tanúsítva ezzel, hogy azok működése valóban megfelel a törvényi előírásoknak.