



Országos Betegjogi,
Ellátottjogi, Gyermekjogi és
Dokumentációs Központ

A gyógyszerellátás adatvédelmi kérdései

**Országos Betegjogi, Ellátottjogi, Gyermekjogi és
Dokumentációs Központ**

**Dr. Kádár Dóra
NAIH**

2016. április 9.





Adatkezelés alapjai – Jogszabályi háttér

- Magyarország Alaptörvénye
- Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény (Infotv.)
- Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (Eütv.)
- Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi CLIV. törvény (Eüak.)
- Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezelésének egyes kérdéseiről szóló 62/1997. (XII. 21.) NM rendelet

Az adatvédelem fogalmai

- személyes adat – különleges adat
- Infotv. 3. § 2. pontja **személyes adat**: az érintettel kapcsolatba hozható adat – különösen az érintett neve, azonosító jele, valamint egy vagy több fizikai, fiziológiai, mentális, gazdasági, kulturális vagy szociális azonosságára jellemző ismeret –, valamint az adatból levonható, az érintettre vonatkozó következtetés.
- Infotv. 3. § 3. b) pontja **különleges adat** az egészségi állapotra vonatkozó személyes adat.

Az adatvédelem fogalmai

•**egészségügyi adat:** az érintett testi, értelmi és lelki állapotára, kóros szenvedélyére, valamint a megbetegedés, illetve az elhalálozás körülményeire, a halál okára vonatkozó, általa vagy róla más személy által közölt, illetve az egészségügyi ellátóhálózat által észlelt, vizsgált, mért, leképzett vagy származtatott adat; továbbá az előzőekkel kapcsolatba hozható, az azokat befolyásoló mindennemű adat (pl. magatartás, környezet, foglalkozás) [Eüak. 3. § a)]

•**személyazonosító adat:** a családi és utónév, leánykori név, a nem, a születési hely és idő, az anya leánykori családi és utóneve, a lakóhely, a tartózkodási hely, a társadalombiztosítási azonosító jel (a továbbiakban: TAJ szám) együttesen vagy ezek közül bármelyik, amennyiben alkalmas vagy alkalmas lehet az érintett azonosítására. [Eüak. 3. § b)]

Az adatkezelés alanyai

- Érintett:** bármely meghatározott, személyes adat alapján azonosított vagy - közvetlenül vagy közvetve - azonosítható természetes személy [Infotv. 3. § 1.]
- Adatkezelő:** az a természetes vagy jogi személy, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet, aki vagy amely önállóan vagy másokkal együtt az adat kezelésének célját meghatározza, az adatkezelésre (beleértve a felhasznált eszközt) vonatkozó döntéseket meghozza és végrehajtja, vagy az adatfeldolgozóval végrehajtatja [Infotv. 3. § 9.]
- Adatfeldolgozó:** az a természetes vagy jogi személy, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet, aki vagy amely szerződés alapján - beleértve a jogszabály rendelkezése alapján kötött szerződést is - adatok feldolgozását végzi [Infotv. 3. § 18.]



Az adatkezelés alanyai

- **Beteg/Biztosított**

- **Adatkezelő:** az a természetes vagy jogi személy, jogi személyiség nélküli szervezet, aki vagy amely az e törvény szerinti adatkezelési célból egészségügyi és a hozzá kapcsolódó személyes vagy személyazonosító adat kezelésére jogosult [Eüak. 3. § i)]

- **betegellátó (gyógyszerész)**

- **intézményvezető**

- **adatvédelmi felelős**



OBK

Országos Betegjogi,
Ellátottjogi, Gyermekjogi és
Dokumentációs Központ

Az adatvédelem fogalmai

- Adatkezelés:** az alkalmazott eljárástól függetlenül az adaton végzett bármely művelet vagy a műveletek összessége, így különösen gyűjtése, felvétele, rögzítése, rendszerezése, tárolása, megváltoztatása, felhasználása, lekérdezése, továbbítása, nyilvánosságra hozatala, összehangolása vagy összekapcsolása, zárolása, törlése és megsemmisítése, valamint az adat további felhasználásának megakadályozása, fénykép-, hang- vagy képfelvétel készítése, valamint a személy azonosítására alkalmas fizikai jellemzők (pl. ujj- vagy tenyérnyomat, DNS-minta, íriszkép) rögzítése [Infotv. 3. § 10.]
- Adattovábbítás:** az adat meghatározott harmadik személy számára történő hozzáférhetővé tétele [Infotv. 3. § 11.]
- Adatfeldolgozás:** az adatkezelési műveletekhez kapcsolódó technikai feladatok elvégzése, függetlenül a műveletek végrehajtásához alkalmazott módszertől és eszköztől, valamint az alkalmazás helyétől, feltéve hogy a technikai feladatot az adaton végzik [Infotv. 3. § 17.]

Az adatvédelem fogalmai

- Adattörlés:** az adat felismerhetetlenné tétele oly módon, hogy a helyreállítása többé nem lehetséges [Infotv. 3. § 13.]- Eüak. 31. § Az egészségügyi dokumentációban szereplő hibás egészségügyi adatot – az adatfelvételt követően – úgy kell kijavítani vagy törölni, hogy az eredtileg felvett adat megállapítható legyen.
- Egészségügyi dokumentáció:** az egészségügyi szolgáltatás során az egészségügyi dolgozó tudomására jutó, a beteg kezelésével kapcsolatos egészségügyi és személyazonosító adatokat tartalmazó feljegyzés, nyilvántartás vagy bármilyen más módon rögzített adat, függetlenül annak hordozójától vagy formájától [Eütv. 3. § p)]
- Egészségügyi dokumentáció:** a gyógykezelés során a betegellátó tudomására jutott egészségügyi és személyazonosító adatokat tartalmazó feljegyzés, nyilvántartás vagy bármilyen más módon rögzített adat, függetlenül annak hordozójától vagy formájától [Eüak. 3. § e)]
- Sürgős szükség:** az egészségi állapotban bekövetkezett olyan változás, amelynek következtében azonnali egészségügyi ellátás hiányában a beteg közvetlen életveszélybe kerülne, illetve súlyos vagy maradandó egészségkárosodást szenvedne [Eütv. 3. § i)] (A sürgős szükség körébe tartozó egyes egészségügyi szolgáltatásokról szóló 52/2006. (XII.28.) EüM rendelet melléklete minősíti – példálózó jelleggel –, hogy mely betegségek tartoznak a sürgős szükség körébe.)



Az egészségügyi dokumentáció

Az egészségügyi dokumentáció tartalma (Eütv. 136. §):

- a beteg személyazonosító adatai
- cselekvőképes beteg esetén az értesítendő személy neve, lakcíme, elérhetősége
- kiskorú, illetve a cselekvőképességet részlegesen vagy teljesen korlátozó gondnokság alatt álló beteg esetében a törvényes képviselő neve, lakcíme, elérhetősége
- a kórelőzmény, a kórtörténet
- az első vizsgálat eredménye
- a diagnózis és a gyógykezelési tervet megalapozó vizsgálati eredmények, a vizsgálatok elvégzésének időpontja
- az ellátást indokoló betegség megnevezése, a kialakulásának alapjául szolgáló betegsége, a kísérőbetegségek és szövődmények
- egyéb, az ellátást közvetlenül nem indokoló betegség, illetve a kockázati tényezők megnevezése
- az elvégzett beavatkozások ideje és azok eredménye
- a gyógyszeres és egyéb terápia, annak eredménye
- a beteg gyógyszer-túlérzékenységeire vonatkozó adatok
- a bejegyzést tévő egészségügyi dolgozó neve és a bejegyzés időpontja
- a betegnek, illetőleg tájékoztatásra jogosult más személynek nyújtott tájékoztatás tartalma
- a beleegyezés illetve visszautasítás ténye, időpontja,
- minden olyan egyéb adat és tény, amely a beteg gyógyulására befolyással lehet
- leletek
- a gyógykezelés és a konzílium során keletkezett iratok
- az ápolási dokumentáció
- a képalkotó diagnosztikus eljárások felvételei
- a beteg testéből kivett szövetminták

Az egészségügyi dokumentáció

• Speciális ágazati jogszabályok, melyek a dokumentáció tartalmaként további iratok megőrzését írják elő, például: Gyógyszer-, és gyógyászatisegédeszköz-rendelés során-, ideértve a fekvőbeteg gyógyintézetben alkalmazott gyógyszeres és gyógyászatisegédeszköz-kezelést is,- az orvos a szakmai szabályok és a gyógykezelésre vonatkozó jogszabályok figyelembevétele mellett – tájékoztatja a beteget a gyógyszeres kezelés és gyógyászati segédeszközzel való ellátás alternatíváiról, az azonos hatóanyag-tartalmú, egyenértékű gyógyszerek, továbbá azonos funkcionális csoportba tartozó gyógyászati segédeszközök beteg terhelő várható költségei közötti különbségekről. **Az orvosi dokumentációban a beteg aláírásával igazolja a fenti tájékoztatás megtörténtét** a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 44. § -a alapján.

• A Gyftv. 44. § (2) bekezdése szerint: „A gyógyszerész - ha a vényen az orvos nem zárta ki a helyettesíthetőséget - a külön jogszabályban előírt szakmai helyettesíthetőség figyelembevételével **dokumentált módon** köteles a gyógyszert kiváltó személyt tájékoztatni, hogy a gyógyszer más referencia vagy annál kedvezőbb árú, vagy preferált referencia ársávba tartozó gyógyszerrel helyettesíthető.”

Célhoz kötöttség - adatminimum elve

- Személyes adat kizárólag meghatározott célból, jog gyakorlása és kötelezettség teljesítése érdekében kezelhető. Az adatkezelésnek minden szakaszában meg kell felelnie az adatkezelés céljának, az adatok felvételének és kezelésének tisztességesnek és törvényesnek kell lennie.
- Csak olyan személyes adat kezelhető, amely az adatkezelés céljának megvalósulásához elengedhetetlen, a cél elérésére alkalmas. A személyes adat csak a cél megvalósulásához szükséges mértékben és ideig kezelhető.
[Infotv. 4. §]

Adatkezelési célok- Eüak.

- Az egyik csoport az egészségügyi ellátóhálózat adatkezelési céljai pl.: az egészség megőrzésének, javításának, fenntartásának előmozdítása, a betegellátó eredményes gyógykezelési tevékenységének elősegítése, ideértve a szakfelügyeleti tevékenységet is, az érintett egészségi állapotának nyomon követése, a népegészségügyi [16. §], közegészségügyi és járványügyi érdekből szükségessé váló intézkedések megtétele, a betegjogok érvényesítése.

- A másik csoport az egyéb szervek adatkezelési céljai sorolhatók, amelyek például: egészségügyi szakember-képzés, orvos-szakmai és epidemiológiai vizsgálat, elemzés, az egészségügyi ellátás tervezése, szervezése, költségek tervezése, statisztikai vizsgálat, hatásvizsgálati célú anonimizálás és tudományos kutatás, az egészségügyi adatot kezelő szerv vagy személy hatósági vagy törvényességi ellenőrzését, szakmai vagy törvényességi felügyeletét végző szervezetek munkájának elősegítése, ha az ellenőrzés célja más módon nem érhető el, valamint az egészségügyi ellátásokat finanszírozó szervezetek feladatainak ellátása, a társadalombiztosítási, illetve szociális ellátások megállapítása, amennyiben az az egészségi állapot alapján történik, az egészségügyi ellátásokra jogosultak részére a kötelező egészségbiztosítás terhére igénybe vehető szolgáltatások rendelkezésének és nyújtásának, valamint a gazdaságos gyógyszer-, gyógyászati segédeszköz- és gyógyászati ellátás rendelési szabályai betartásának a vizsgálata, továbbá a külön jogszabály szerinti szerződés alapján a jogosultak, az egészségügyi ellátásokra jogosult részére a hatáson és biztonságos gyógyszerelés elősegítése, valamint a költséghatékony terápia kialakítása érdekében, az egészségügyi ellátásokra jogosultak részére vényen rendelt gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás folyamatos és biztonságos kiszolgáltatása és nyújtása érdekében

Az adatkezelés jogalapjai

- Hozzájárulás:

Önkéntes, határozott, (írásbeliség)

Megfelelő tájékoztatás

- Vélelmezett hozzájárulás

Szükséghelyzet, cselekvőképtelenség, sürgős szükség

Érintett kérelmére induló eljárás

Közzszereplés

- Kötelező adatkezelés

Törvény

Törvény felhatalmazása alapján önkormányzati rendelet

Érintett jogai - jogérvényesítése

- Az érintett kérelmezheti az adatkezelőnél:
 - tájékoztatását személyes adatai kezeléséről,
 - személyes adatai helyesbítését,
 - törlését vagy zárolását [Infotv. 14. §]
- Infotv. 20. § (1) Az érintettel az adatkezelés megkezdése előtt közölni kell, hogy az adatkezelés hozzájáruláson alapul vagy kötelező.
(2) Az érintettet az adatkezelés megkezdése előtt egyértelműen és részletesen tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, arról, ha az érintett személyes adatait az adatkezelő a 6. § (5) bekezdése alapján kezeli, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.
- Eüak. 14/A. § (3) bek. – tiltakozás
- Eüak. 14/A. § (5) bekezdés: *„A gyógyszerész a biztosított kérésére a biztosított részére tájékoztatást ad a gyógyszerellátásban részesülő biztosított (3) bekezdés szerinti adatairól.”*

Érintett jogai - jogérvényesítése

- Gyftv. 44. § (2) bek

- Infotv. 17. §

(1) Ha a személyes adat a valóságnak nem felel meg, és a valóságnak megfelelő személyes adat az adatkezelő rendelkezésére áll, a személyes adatot az adatkezelő helyesbíti

(2) A személyes adatot törölni kell, ha

a) kezelése jogellenes;

b) az érintett - a 14. § c) pontjában foglaltak szerint - kéri;

c) az hiányos vagy téves - és ez az állapot jogszerűen nem orvosolható -, feltéve, hogy a törlést törvény nem zárja ki;

d) az adatkezelés célja megszűnt, vagy az adatok tárolásának törvényben meghatározott határideje lejárt;

e) azt a bíróság vagy a Hatóság elrendelte.

(3) A (2) bekezdés d) pontjában meghatározott esetben a törlési kötelezettség nem vonatkozik azon személyes adatra, amelynek adathordozóját a levéltári anyag védelmére vonatkozó jogszabály értelmében levéltári őrizetbe kell adni.

(4) Törlés helyett az adatkezelő zárolja a személyes adatot, ha az érintett ezt kéri, vagy ha a rendelkezésére álló információk alapján feltételezhető, hogy a törlés sértené az érintett jogos érdekeit. Az így zárolt személyes adat kizárólag addig kezelhető, ameddig fennáll az az adatkezelési cél, amely a személyes adat törlését kizárta.

Érintett jogai - jogérvényesítése

- Gyógykezeléssel összefüggő adatainak kezeléséről tájékoztatást kapni,
 - Rá vonatkozó egészségügyi adatokat megismerni,
 - Az egészségügyi dokumentációba betekinteni, valamint azokról kivonatot vagy másolatot készíteni vagy saját költségére másolatot kapni,
 - A fekvőbeteg-gyógyintézetből történő elbocsátásakor zárójelentést kapni,
 - Egészségügyi adatairól indokolt célra saját költségére összefoglaló vagy kivonatos írásos véleményt kapni,
 - Helyesbítéshez való jog
- A panaszos/ beteg az egészségügyi adatait ért sérelem esetén fordulhat a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatósághoz. Ezen kívül további védelmi eszköz: a panasz intézménye; a betegjogi képviselő; a közvetítő tanács; a civil szervezetek; a polgári peres eljárás.

Az adattovábbítás

•Adattovábbítási nyilvántartás

Infotv. 15. § (1a) Az adatkezelő - ha belső adatvédelmi felelőssel rendelkezik, a belső adatvédelmi felelős útján - az adatvédelmi incidenssel kapcsolatos intézkedések ellenőrzése, valamint az érintett tájékoztatása céljából nyilvántartást vezet, amely tartalmazza az érintett személyes adatok körét, az adatvédelmi incidenssel érintettek körét és számát, az adatvédelmi incidens időpontját, körülményeit, hatásait és az elhárítására megtett intézkedéseket, valamint az adatkezelést előíró jogszabályban meghatározott egyéb adatokat.

- (1b) Az elektronikus hírközlésről szóló törvény hatálya alá tartozó adatkezelő az (1a) bekezdésben meghatározott kötelezettségét az elektronikus hírközlésről szóló törvényben meghatározott, a személyes adatok megsértésének eseteit tartalmazó nyilvántartás vezetésével is teljesítheti.
- (2) Az adatkezelő az adattovábbítás jogszerűségének ellenőrzése, valamint az érintett tájékoztatása céljából adattovábbítási nyilvántartást vezet, amely tartalmazza az általa kezelt személyes adatok továbbításának időpontját, az adattovábbítás jogalapját és címzettjét, a továbbított személyes adatok körének meghatározását, valamint az adatkezelést előíró jogszabályban meghatározott egyéb adatokat.
- (3) Az (1a) és a (2) bekezdés szerinti adatok nyilvántartásban való megőrzésére irányuló - és ennek alapján a tájékoztatási - kötelezettség időtartamát az adatkezelést előíró jogszabály korlátozhatja. E korlátozás körében személyes adatok esetében öt évnél, különleges adatok esetében pedig húsz évnél rövidebb időtartam nem állapítható meg.

Az adattovábbítás

•Adattovábbítási nyilvántartás

Az érintettről felvett, a gyógykezelés érdekében szükséges egészségügyi és személyazonosító adatot, valamint azok továbbítását nyilván kell tartani.

Adattovábbításról feljegyzést kell készíteni, amely tartalmazza: adattovábbítás címzettjét, módját, időpontját, valamint a továbbított adatok körét.[Eüak. 28.§ (1) bek.]

A nyilvántartás eszköze lehet minden olyan adattároló eszköz vagy módszer, amely biztosítja az adatok 6. § szerinti védelmét. [Eüak. 28. § (2) bek.]

A megkereső ív és az annak alapján továbbított dokumentumok megőrzésének idejét az adatvédelmi szabályzat tartalmazza.

Az egészségügyi dokumentáció megőrzése

Megőrzési idők

- Főszabály szerint 30 év
 - 30. § (1) – **egészségügyi dokumentációt az adatfelvételtől számított 30 évig meg kell őrizni**
 - 30. § (2) – képalkotó diagnosztikai eljárással készült felvételtől készített leletet 30 évig meg **kell** őrizni (maga a felvétel csak 10 év)
 - 15. § (9) – a törvényben meghatározott egyes szervek feladatuk ellátásához szükséges mértékben, az adatkezelés megkezdésétől számított 30 évig **kezelhetik**
 - 22. § (6) – az egészségbiztosítási szerv nyilvántartásába való bekerüléstől számított 30 évig, amennyiben az adatkezeléssel érintett ügyben bírósági eljárás indult, akkor az ügy lezárásának időpontjáig **lehet kezelni**
- 50 év
 - **30. § (1) – a zárójelentést legalább 50 évig meg kell őrizni**
 - 16. § (4a) – az érintetthez vonatkozó utolsó adattovábbítástól számított 50 évig **kezelheti** a Veszélyeztetett Rendellenességek Országos Nyilvántartása
 - 16. § (12) – az érintetthez vonatkozó utolsó adattovábbítástól számított 50 évig **kezelheti** a Nemzeti Szívinfarktus Regiszter
 - 22/B. § (7) – az érintetthez vonatkozó utolsó adattovábbítástól számított 50 évig **kezelheti** a központi implantátumregiszter

Az egészségügyi dokumentáció megőrzése

- 5 év
 - **30. § (7) – szer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás kiszolgáltatója, illetve nyújtója a vényeket 5 évig őrzi meg kötelezően;** itt figyelembe kell venni a kihordási időt, hiszen akár az is több lehet, mint öt év; ilyenkor a megőrzési idő a kihordási idővel azonos; a megőrzési idő után **meg kell semmisíteni**
 - 22/E. § (4) – a törvényben meghatározott adatokat az orvosszakértői, rehabilitációs, illetve szociális szakértői szerv, rehabilitációs hatóság, a járási hivatal az adatkezelés megkezdésétől számított 5 évig kezeli kötelezően, illetve bírósági eljárás esetén az ügy jogerős befejezéséig; a megőrzési idő után **meg kell semmisíteni**
 - 18. § (5) – minőségértékelésért felelős szerv 5 évig **kezelheti**
- 10 év
 - **30. § (2) - képzőképzési diagnosztikai eljárással készült felvételt 10 évig meg kell őrizni**
 - 21. § (2) – tudományos kutatás céljából vezetett adatokba történő betekintés adatai 10 évig meg **kell őrizni**

Az egészségügyi dokumentáció megőrzése

- Eüak. 30. § (7) A gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás kiszolgáltatója, illetve nyújtója **a vényeket 5 évig őrzi meg**, azzal, hogy ha a működési nyilvántartásban nem szereplő, de valamely államban gyógyszer rendelésére **jogosult személy által rendelt vényköteles gyógyszer kiadásának alapjául szolgáló külföldi vény visszaadásra kerül, a vény másolatát kell megőrizni és az expedálás tényét a vény eredeti példányán fel kell tüntetni.** Gyógyászati segédeszköz szaküzletben kiszolgáltattott olyan gyógyászati segédeszköz esetén, amelynek **kihordási ideje 5 évnél hosszabb, a vény megőrzési ideje a kihordási idővel azonos. A kötelező őrzési időt követően a vényeket meg kell semmisíteni.**
- Eüak. 30. § (7a) A (7) bekezdés szerinti megőrzési kötelezettséget az EESZT útján kiállított vény esetében az EESZT működtetője teljesíti. A gyógyszer, gyógyászati segédeszköz kiszolgáltatója a megőrzési időn belül jogosult adatot igényelni az EESZT útján kiállított és általa kiszolgált vényekről.

Az egészségügyi dokumentáció megőrzése

- Eüak. 30 § (3) Amennyiben az egészségügyi dokumentációnak tudományos jelentősége van, a kötelező nyilvántartási időt követően át kell adni a Semmelweis Orvostörténeti Múzeum, Könyvtár és Levéltár részére.
 - (4) A dokumentációt kezelő jogutód nélküli megszűnése esetén - az (5) bekezdés kivételével -
 - a) a tudományos jelentőségű egészségügyi dokumentációt a (3) bekezdés szerinti levéltárnak,
 - b) az egyéb egészségügyi dokumentációt a Kormány által kijelölt szervnek
 - (5) Amennyiben a dokumentációt kezelő jogutód nélkül szűnik meg, de az általa korábban ellátott feladatokat más szerv látja el,
 - a) a dokumentációt kezelő megszűnésének időpontját megelőző tíz évben keletkezett egészségügyi dokumentációt a feladatot ellátó szerv,
 - b) az a) pont alapján átadásra nem kerülő egészségügyi dokumentációt a 30. § (4) bekezdés b) pontja szerinti adatkezelő részére kell átadni. (OBDK)
- Az adatmegőrzés érdekében biztosítani kell, hogy az adathordozó az adott technikai feltételek mellett olvasható maradjon, vagy olvasható állapotba kerüljön.

Az egészségügyi dokumentáció - adatbiztonság

- Infotv. 7. §

- Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X.20.) ESzCsM rendelet

3.§ (1) Az egészségügyi szolgáltatónak biztosítani kell e) az egészségügyi dokumentációnak az egészségügyi adatokra vonatkozó szabályok szerinti tárolását, illetve kezelését

(5) Minden fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi intézményben biztosítani kell a betegellátás biztonságát fokozó betegazonosító rendszer működését, amelynek részletes szabályait a szervezeti és működési szabályzatban kell meghatározni, figyelemmel a hatályos adatvédelmi rendelkezésekre.

Az egészségügyi dokumentáció - adatbiztonság

- Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezelésének egyes kérdéseiről szóló 62/1997. (XII.21.) NM rendelet

Az adatkezelési szabályzat kötelező tartalmi elemei
hozzáférés szabályozásra,
integritás megóvásához szükséges szabályozásra,
az egészségügyi adatok elérhetőségének biztosítására és az
adatszolgáltatás szabályozására az Eüak.-ban meghatározottak szerint

Adatkezelés gyógyszerellátás során

Az Eüak. 14/A. § -a szerint: (1) Gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás rendelése esetén a vényen fel kell tüntetni

a) az érintett nevét, lakcímét, születési dátumát,

b) társadalombiztosítási támogatással történő rendelés esetén az a) pontban foglaltak mellett az érintett TAJ-számát, betegségének a betegségek nemzetközi osztályozása szerinti kódját (BNO kód), valamint

c) közgyógyellátott beteg esetén az a) és b) pontban foglaltak mellett a közgyógyellátási igazolvány számát. (2) A gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyászati ellátás kiszolgáltatója, illetve nyújtója az (1) bekezdés szerinti adatokat a 4. § (2) bekezdés s) pontjában foglalt céllal kezelheti.

(2a) Ha a vényt kiváltó személy nem az (1b) bekezdés szerinti módon igazolja a vényrendelést, a gyógyszer, a gyógyszertárban forgalmazható gyógyászati segédeszköz kiszolgáltatója TAJ szám útján ellenőrzi a vényt kiváltó személy személyazonosságát.

Adatkezelés gyógyszerellátás során

Az Eüak. 14/A. § (3) A gyógyszerész a 4. § (2) bekezdés z) pontja szerinti cél érdekében - amennyiben az érintett ezt írásban vagy elektronikus kapcsolattartás keretében nem tiltotta meg - megismerheti a gyógyszerellátásban részesülő biztosított által, a kötelező egészségbiztosítás terhére igénybevett, gyógyszereléssel kapcsolatos egy éven belüli adatokat - ide nem értve a mentális és viselkedészavarok kezelésére, valamint a szexuális úton terjedő betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerekre vonatkozó adatokat - úgy, hogy az adatokat az egészségbiztosítási szerv elektronikus formában biztosítja számára. A gyógyszerész - az adatok rögzítése nélkül - a gyógyszer nevét, mennyiségét és a kiváltás idejét ismerheti meg. Az érintettet a tiltakozás lehetőségéről tájékoztatni kell. Az érintett tiltakozását megteheti az egészségbiztosítási szervnél vagy a gyógyszerésznél. Ha az érintett tiltakozását a gyógyszerésznél tette, azt a gyógyszerész haladéktalanul köteles továbbítani az egészségbiztosítási szerv részére. Az érintett aláírásával igazolja a betekintés megtörténtét.

(4) A gyógyszerkiváltás során a gyógyszerész akkor ismerheti meg a gyógyszerellátásban részesülő biztosított (3) bekezdés szerinti adatait, ha a gyógyszerellátásban részesülő biztosított személyesen jár el.

(5) A gyógyszerész a biztosított kérésére a biztosított részére tájékoztatást ad a gyógyszerellátásban részesülő biztosított (3) bekezdés szerinti adatairól.

Adatkezelés gyógyszerellátás során

Az Eüak. 14/A. § (1a) Az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér (a továbbiakban: EESZT) működtetője biztosítja, hogy

a) a gyógyszer, a gyógyszertárban forgalmazható gyógyászati segédeszköz rendelésére jogosult, EESZT-hez hozzáféréssel rendelkező felhasználó a vényt elektronikus úton is kiállíthassa, visszavonhassa és az EESZT útján továbbíthassa a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz 35/B. § szerinti csatlakozott kiszolgálója részére, továbbá

b) az EESZT útján továbbított vény adatait az érintett, az érintett kezelőorvosa, valamint a gyógyszer, a gyógyszertárban forgalmazható gyógyászati segédeszköz 35/B. § szerint csatlakozott kiszolgálója az EESZT útján megismerhesse.

(1b) Az (1a) bekezdés a) pontja szerinti vényrendelésről az érintett kérelmére a vényrendelő elektronikus formában vagy papír alapon igazolást ad ki.

(1c) Az EESZT működtetője az EESZT útján továbbított vényekről nyilvántartást vezet, amely

a) a vény (1) bekezdés szerinti adatait és a vény felhasználhatóságára vonatkozó információkat,

b) a vény továbbítására, módosítására és visszavonására vonatkozó adatokat, valamint

c) a vény felhasználására vonatkozó adatokat tartalmazza.

(1d) A gyógyszer, a gyógyszertárban forgalmazható gyógyászati segédeszköz 35/B. § szerinti csatlakozott kiszolgálója az EESZT-ben rögzíti a papír alapon kiállított és felhasznált vény adatait. Az EESZT működtetője az egyes vényekre vonatkozó adatokat a vény visszavonásától, felhasználásától vagy felhasználási idejének lejártától számított 5 év elteltével törli.

(2016. június 1.)

(Orvosi) titoktartáshoz való jog

•Az Eütv. 138. § -a alapján: (1) Az egészségügyi dolgozót, valamint az egészségügyi szolgáltatóval munkavégzésre irányuló jogviszonyban álló más személyt minden, a beteg egészségi állapotával kapcsolatos, valamint az egészségügyi szolgáltatás nyújtása során tudomására jutott adat és egyéb tény vonatkozásában, időbeli korlátozás nélkül titoktartási kötelezettség terhel, függetlenül attól, hogy az adatokat közvetlenül a betegtől, vizsgálata vagy gyógykezelése során, illetve közvetetten az egészségügyi dokumentációból vagy bármely más módon ismerte meg.

(2) A titoktartási kötelezettség nem vonatkozik arra az esetre, ha ez alól a beteg felmentést adott vagy jogszabály az adat szolgáltatásának kötelezettségét írja elő.

Orvosi titoktartáshoz való jog

Az Eütv. 25. § -a alapján: „(1) A beteg jogosult arra, hogy az egészségügyi ellátásában részt vevő személyek az ellátása során tudomásukra jutott egészségügyi és személyes adatait (a továbbiakban: orvosi titok) csak az arra jogosulttal közöljék, és azokat bizalmasan kezeljék.

(2) A betegnek joga van arról nyilatkozni, hogy betegségéről, annak várható kimeneteléről kiknek adható felvilágosítás, illetve kiket zár ki egészségügyi adatainak részleges vagy teljes megismeréséből.

(3) Az érintett beteg egészségügyi adatait annak hozzájárulása hiányában is közölni kell, amennyiben ezt

a) törvény elrendeli,

b) mások életének, testi épségének és egészségének védelme szükségessé teszi.

(4) Az érintett beteg hozzájárulása nélkül a beteg további ápolását, gondozását végző személlyel közölni lehet azokat az egészségügyi adatokat, amelyek ismeretének hiánya a beteg egészségi állapotának károsodásához vezethet.”

(Orvosi) titoktartáshoz való jog

•Az Eüak. 7. § -a szerint: „(1) Az adatkezelő – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel –, továbbá az adatfeldolgozó az orvosi titkot köteles megtartani.

(2) Az adatkezelő mentesül a titoktartási kötelezettség alól, ha

- a) az egészségügyi és személyazonosító adat továbbítására az érintett, illetve törvényes képviselője írásban hozzájárult, az abban foglalt korlátozásokon belül, valamint
- b) az egészségügyi és személyazonosító adat továbbítása törvény előírásai szerint kötelező.”
(sürgős szükség, mások életét veszélyeztető állapot)

•Az Eüak. 8. §-a szerint: „A betegellátót – az érintett választott háziorvosa, valamint az igazságügyi szakértő kivételével – a titoktartási kötelezettség azzal a betegellátóval szemben is köti, aki az orvosi vizsgálatban, kórisme megállapításában, illetve a gyógykezelésben vagy műtétnél nem működött közre, kivéve, ha az adatok közlése a kórisme megállapítása vagy az érintett további gyógykezelése érdekében szükséges.”

•Gyógyszerészi eskü

•Magyar Gyógyszerész Kamara Etikai Kódexe

OBDK feladata az egészségügyi dokumentáció kezelésében

- A jogutód nélkül megszűnt egészségügyi intézményben keletkezett egészségügyi dokumentációk kezelése [Eüak. 30. § (4) bek.] , nyilvántartást vezet a jogutód nélkül megszűnt intézményekről

Kezelésében lévő dokumentációk:

Országos Pszichiátriai és Neurológiai Intézet

Országos Gyógyintézeti Központ

Svábhegyi Országos gyermekallergológia Pulmonológiai és Fejlődésneurológiai Intézet

- Az Országos Betegjogi, Ellátottjogi, Gyermekjogi és Dokumentációs Központról (OBDK) szóló 214/2012. (VII.30.) Korm.rendelet
- Az általa kezelt egészségügyi dokumentációból az érintett kérelmére, vagy jogszabályban feljogosított szerv vagy személy indítványa alapján betekintést engedélyez, adatot szolgáltat, másolatot ad ki.
- Őrzi a jogvédelmi képviselők lezárt ügyeinek irattárba helyezett dokumentációját,
- A külön jogszabály szerinti klinikai vizsgálatok törzsdossziéját és rendelkezik azok archiválásáról.
- Gondoskodik arról, hogy a kezelésében lévő, illetve általa feldolgozott dokumentáció olvashatósága a törvényben előírtak szerint fennmaradjon.

Módszertani útmutató a selejtezésről

MOK-OBDK tájékoztató a betegjogok érvényesülését segítő együttműködésről

Köszönöm a figyelmet!

