

# BETEGADAT-KEZELÉSI SZABÁLYZAT

## 1. Általános fogalmak

Fogalom	Magyarázat
Egészségügyi adat	az érintett (beteg) testi, értelmi és lelki állapotára, kóros szenvedélyére valamint a megbetegedés illetve esetlegesen az elhalálozás körülményeire, okára, általa vagy róla, más személy által közölt illetőleg az egészségügyi ellátó hálózat által észlelt, vizsgált, mért, leképezett vagy származtatott adat, továbbá az előzőekkel kapcsolatba hozható, az azokat befolyásoló mindennemű adat., továbbá az Európai Parlament és Tanács 2016/679-es számú rendelet (továbbiakban: Rendelet vagy GDPR) 4. cikk 15. pontja alapján „egészségügyi adatnak minősül egy természetes személy testi vagy pszichikai egészségi állapotára vonatkozó személyes adat, ideértve a természetes személy számára nyújtott egészségügyi szolgáltatásokra vonatkozó olyan adatot is, amely információt hordoz a természetes személy egészségi állapotáról.
Személyazonosító adat	családi és utónév, leánykori név, nem, születési hely, idő, az anya leánykori családi és utóneve, lakóhely, tartózkodási hely, társadalombiztosítási azonosító jel (TAJ-szám) együttesen vagy ezek közül bármelyik, amennyiben alkalmas az érintett (beteg) azonosítására

## 2. Minimális követelmények

### 2.1. A gyűjtendő orvosi adatok meghatározása

Az egészségügyi adatok felvétele a gyógykezelés része. A kezelést végző orvos dönti el, hogy a szakmai szabályoknak megfelelően – a kötelezően felveendő adatokon kívül – mely egészségügyi adat felvétele szükséges.

#### 2.1.1. Az egészségügyi adatok kezelése

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. tv. 4 § (1) és (2) bekezdésében részletezett adatkezelési célokon túli adatkezeléshez a beteg vagy törvényes képviselőjének írásbeli hozzájárulása szükséges.

Abban az esetben, hogyha az adatkezelés nem gyógykezelés célból valósul meg, hanem egyéb célból, a speciális adatkezelési részletszabályokról az orvos-igazgató ad tájékoztatást a HUN-SOP01-2-12-06-01-00 Adatkezelés és ezen szabályzat valamint a hatályos jogszabályok alapján, a jogi vezetővel egyeztetve.

#### 2.1.2. Az adatkezelés esetei (kötelező és önkéntes adatkezelés)

Az egészségügyi adatkezeléshez kötelező megadni:

TAJ szám, név, születéskori név, születés időpontja, beteg neme, anyja neve, lakcím irányítószámmal, állampolgárság.

Továbbá kötelező az adatszolgáltatás:

- az Egészségügyi adatkezelési törvény (1997. XLVII.) mellékletében felsorolt fertőző betegségek gyanúja esetén,
- szintén ezen jogszabály mellékletben felsorolt szűrő- és alkalmassági vizsgálatok esetén,
- heveny mérgezéskor,
- foglalkozási eredetű megbetegedéseknél,
- ha adatszolgáltatásra magzat illetve kiskorú gyermek gyógykezelése érdekében van szükség,
- bűnüldözési, bűnmegelőzési célból,
- nemzetbiztonsági célból,
- ha ügyészség, bíróság, szabálysértési vagy közigazgatási hatóság a vizsgálatot elrendelte.

Ha a beteg önként jelentkezik dialízis kezelésre, a gyógykezeléssel összefüggő egészségügyi és személyazonosító adatainak kezelésére szolgáló hozzájárulást megadottnak kell tekinteni, kivéve, ha az adatkezelési hozzájárulás kifejezett megtagadásáról nyilatkozik.

Az önkéntességet szintén vélelmezni kell sürgős ellátás esetén. Amennyiben a sürgős szükséghelyzet megszűnik, a további adatkezelésre a fentiek vonatkoznak.

## 2.2. Beteg tiltakozási joga

Az adatok kezeléshez külön hozzájárulás nem szükséges, de tájékoztatni kell a beteget vagy amennyiben a beteg eszméletlen vagy egyéb módon akadályoztatva van, a törvényes képviselőjét arról, hogy az önkéntes adatszolgáltatással kapcsolatban joga van külön írásbeli nyilatkozatban tiltakozni az adatkezelés ellen. **Fel kell hívni a beteg (törvényes képviselő) figyelmét, hogy ezt a tiltakozást bármikor visszavonhatja.**

A fenti tájékoztatást **az első dialízis kezelés megkezdése előtt** a HUN-OP\_02-2-12-06-01-29 Nyilatkozat adatkezelésről bizonylat aláíratásával kell igazolni.

A valóságnak nem megfelelő személyes adatot helyesbíteni vagy törölni kell, amennyiben:

- annak kezelése jogellenes,
- a beteg kéri, feltéve hogy annak további tárolása jogszabály alapján nem **kötelező**, vagy az adatok további kezelése a cég jogainak érvényesítéséhez nem szükséges,
- az adat hiányos vagy téves, és a HUN-OP\_01-3-01-08-01-02 Szabályos dokumentáció kezelés előírás szerint nem korrigálható,
- az adatkezelés célja megszűnt, vagy az adatok tárolásának törvényben meghatározott határideje lejárt,
- azt a bíróság vagy a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság elrendelte.

Az adat helyesbítéséről és a törléséről értesíteni kell az beteget (egyéb érintettet) és, mindazokat, akiknek korábban az adat adatkezelés céljára továbbításra került. Az értesítés **mellőzhető, ha** a javítás vagy a törlés a beteg (egyéb érintettet) jogos érdekét nem sérti.

Ha betegtől (egyéb érintettől) érkező helyesbítési, zárolási vagy törlési kérelem az orvos-

igazgató álláspontja alapján nem teljesíthető, a törvényben foglalt határidők betartása érdekében haladéktalanul egyeztetni kell a jogi vezetővel.

### 2.3. A beteg személyes és orvosi adatainak rögzítése

Az egészségügyi szolgáltatásról szóló dokumentáció tartalmazza a beteg vizsgálatával és gyógykezelésével kapcsolatos adatokat. Az egészségügyi dokumentációt úgy kell vezetni, hogy az a valóságnak megfelelően tükrözze az ellátás folyamatát. A dokumentációt az ápoló és az orvos vezeti.

Az egészségügyi dokumentációban fel kell tüntetni:

1. a betegnek az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló törvényben meghatározott személyazonosító adatait, a szabályzat 3.1.2 Az adatkezelés esetei (kötelező és önkéntes adatkezelés) pont szerint,
2. cselekvőképes beteg esetén az értesítendő személy, valamint - ha a beteg kéri - a támogatott döntéshozatalról szóló törvény szerinti támogató nevét, lakcímét, elérhetőségét, továbbá kiskorú, illetve a cselekvőképességet részlegesen vagy teljesen korlátozó gondnokság alatt álló beteg esetében a törvényes képviselő nevét, lakcímét, elérhetőségét,
3. a kórelőzményt, a kórtörténetet,
4. az első vizsgálat eredményét,
5. a diagnózist és a gyógykezelési tervet megalapozó vizsgálati eredményeket, a vizsgálatok elvégzésének időpontját,
6. az ellátást indokoló betegség megnevezését, a kialakulásának alapjául szolgáló betegséget, a kísérőbetegségeket és szövődményeket,
7. egyéb, az ellátást közvetlenül nem indokoló betegség, illetve a kockázati tényezők megnevezését,
8. az elvégzett beavatkozások idejét és azok eredményét,
9. a gyógyszeres és egyéb terápiát, annak eredményét,
10. a beteg gyógyszer-túlérzékenységére vonatkozó adatokat,
11. a bejegyzést tévő egészségügyi dolgozó nevét és a bejegyzés időpontját,
12. a betegnek, illetőleg tájékoztatásra jogosult más személynek nyújtott tájékoztatás tartalmának rögzítését,
13. a beleegyezés, hozzájárulás illetve visszautasítás tényét, valamint ezek időpontját,
14. minden olyan egyéb adatot és ténytet, amely a beteg gyógyulására befolyással lehet.

### 2.4. Adatvédelem

A törvény előírásainak megfelelően, a dialízis alatt keletkezett adatokat úgy kell kezelni, hogy abba csak a beteget kezelő egészségügyi személyzet tekinthet bele.

Az egészségügyi adatok dokumentálást úgy kell megoldani, hogy védve legyenek a jogosulatlan személyek hozzáférésétől.

A papíron rögzített egészségügyi adatok védelmének részletes szabályait a HUN-OP\_01-3-01-08-01-09 Iratkezelési és irattározási szabályzat tartalmazza.

A cégcsoport számítástechnikai rendszerén tárolt adatok esetében a védelemről a számítástechnikai osztály gondoskodik a HUN-H-S-5-05-00 Számítástechnikai szabályzat alapján.

Az egészségügyi szolgáltató részére jogszabály alapján előírt adatszolgáltatási kötelezettség teljesítése céljából az egészségügyi szolgáltató által kezelt, egészségügyi és személyazonosító adatokat az erre felhatalmazott munkavállalók kizárólag ezen célból és titoktartás mellett kezelhetik. **A beteget kezelő egészségügyi személyzetten kívüli személyeknek a betegadatokhoz való hozzáférése csak az adatvédelmi felelős engedélye alapján a HUN-SOP02-2-12-06-01-01 Adatkezelési megbízás aláírását követően lehetséges.** A beteg adatkezeléssel kapcsolatos jogérvényesítése a dialízis kezelés céljából történő adatkezelés során

Az egészségügyi dokumentációval a B. Braun Avitum Hungary Zrt., az abban szereplő adattal a beteg rendelkezik. A beteg jogosult a gyógykezeléssel összefüggő adatainak kezeléséről tájékoztatás kapni, a rá vonatkozó egészségügyi adatokat megismerni, a dokumentációba betekinteni, valamint azokról kivonatot vagy másolatot készíteni vagy saját költségére másolatot kapni, az egészségügyi adatairól indokolt célra, saját költségre összefoglaló vagy kivonatos írásos véleményt kapni.

A beteg jogosult az általa pontatlannak vagy hiányosnak vélt rá vonatkozó egészségügyi dokumentáció kiegészítését, kijavítását kezdeményezni, amelyet a kezelőorvos illetve más adatkezelő, a dokumentációra a saját szakmai véleményének feltüntetésével köteles rájegyezni. Hibás egészségügyi adatot, az adatfelvételt követően törölni nem lehet, azt úgy kell kijavítani, hogy az eredetileg felvett adat megállapítható legyen.

Amennyiben a betegről készült egészségügyi dokumentáció más személy magántitokhoz való jogát érintő adatokat is tartalmaz, annak csak a betegre vonatkozó része tekintetében gyakorolhatóak a beteg részére előzőekben meghatározott jogosultságok.

Cselekvőképtelen beteg dokumentációjába való betekintési jog a beteg által még cselekvőképes állapotban megnevezett személyt, ilyen személy hiányában az Egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 16. §-a szerint felsorolt hozzátartozókat illeti meg.

Korlátozottan cselekvőképes kiskorú és cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében, részlegesen korlátozott személy dokumentációjába való betekintési jog a beteget az általa még cselekvőképes korában még megnevezett személyt, illetve ilyen személy hiányában a törvényes képviselőt illeti meg.

A beteg jogosult a betegségével kapcsolatos egészségügyi ellátás ideje alatt az általa meghatározott személyt írásban felhatalmazni a rá vonatkozó egészségügyi dokumentációba való betekintésre, másolatkészítésre. Az egészségügyi ellátás befejezését követően csak a beteg által készített és aláírásával ellátott, két tanú által igazolt írásbeli felhatalmazással rendelkező személy jogosult az egészségügyi dokumentációba való betekintésre, másolatkészítésre.

A beteg életében illetőleg halálát követően a beteg házastársa, egyenes ágbeli rokona, testvére, valamint élettársa írásos kérelem alapján akkor is jogosult az egészségügyi adat megismerésére, ha az ők vagy leszármazóik életét, egészségét befolyásoló ok feltárására vagy az ők vagy leszármazóik egészségügyi ellátása céljából van szükség az egészségügyi adatra.

A beteg halála esetén törvényes képviselője, közeli hozzátartozója valamint örököse, írásos kérelem alapján jogosult a halál okával összefüggésbe hozható, továbbá a halál bekövetkezését megelőző gyógykezeléssel kapcsolatos egészségügyi adatokat megismerni, az egészségügyi dokumentációba betekinteni, valamint azokról kivonatot, másolatot készíteni vagy saját költségére másolatot kapni. Ilyenkor a kérelemhez csatolni kell a törvényes képviselői, közeli hozzátartozói valamint az örökös jogosultságát alátámasztó igazolás másolatát.

## 2.5. Hatósági megkeresésre történő adatszolgáltatás

A hatósági adatbekérések teljesítéséhez beteg vagy törvényes képviselőjének külön hozzájárulása nem szükséges.

Abban az esetben, ha egészségügyi adatkezeléssel kapcsolatban bármilyen megkeresés érkezik közvetlenül a dialízisközponthoz, vagy az egészségügyi szolgáltatást nyújtó orvoshoz, egészségügyi dolgozóhoz, az orvos—igazgató köteles értesíteni az értékesítési és operatív igazgatót, és a megkeresést a rendelkezésére álló gyógykezelési iratok másolatával együtt az értékesítési és operatív igazgató részére haladéktalanul köteles megküldeni ugyanis a megkeresésnek a kézhezvételtől számított 30 napon belül eleget kell tenni.

## 2.6. Egyéb megkeresésre történő adatszolgáltatás

Személyazonosításra alkalmatlan egészségügyi adat, időbeli és területi korlát nélkül továbbítható.

A beteg egészségügyi és személyazonosító adata statisztikai célú felhasználásra személyazonosításra alkalmas módon a beteg írásbeli hozzájárulásával adható át.

Fentiekén túlmenően egészségügyi és személyes adat továbbítására csak a beteg illetve törvényes képviselője írásbeli hozzájárulása esetén van lehetőség, a hozzájárulásban meghatározott korlátozáson belül.

## 2.7. Az orvosi titok és titoktartás

A beteg egészségi állapotával kapcsolatos, valamint az egészségügyi szolgáltatás nyújtása során tudomására kerülő adat és egyéb tény vonatkozásában, időbeli korlátozás nélkül, titoktartási kötelezettség áll fent. Ez a titoktartási kötelezettség kiterjed a személyes és egészségügyi adatokra is.

A betegnek joga van megjelölni, hogy betegségéről, annak várható kimenetéről kinek adható felvilágosítás, illetve kiket zár ki egészségügyi adatainak részleges vagy teljes megismeréséből. A beteget lehetőség szerint meg kell kérni arra, hogy írásban tegyen ilyen tartalmú nyilatkozatot. Amennyiben a beteg kizárólag szóbeli nyilatkozatot tesz, ezt a betegdokumentációban rögzíteni kell.

A beteg vagy törvényes képviselője hozzájárulása nélkül a beteg további ápolását, gondozását végző személlyel közölni lehet azokat az egészségügyi adatokat, amelyek ismeretének hiánya a beteg egészségi állapotának károsodásához vezethet.

## 2.8. A beteg személyiségi jogainak védelme

A betegnek joga van ahhoz, hogy a vizsgálat és a dialízis kezelés során csak azok a személyek legyen jelen, akiknek a részvétele az ellátásban szükséges, illetve akik jelenlétéhez a beteg hozzájárult.

Hozzájárulás nélkül jelen lehet más személy, ha a kezelés rendje több beteg egyidejű ellátását igényli, továbbá:

- a rendőrség hivatásos állományú tagja, ha fogvatartott vagy büntető eljárás alatt lévő személy gyógykezeléséről van szó,

- aki az érintetett (beteg) adott betegség miatt korábban gyógykezelt,
- akinek az orvos-igazgató szakmai tudományos célból engedélyt adott (ez utóbbi személy, ha a beteg ellene kifejezetten tiltakozik, nem lehet jelen a vizsgálatnál).

A fenti feltételek mellett a betegnek joga van ahhoz, hogy vizsgálatára és kezelésre olyan körülmények között kerüljön sor, hogy azt beleegyezése nélkül mások ne láthassák vagy ne halhassák, kivéve ha a sürgős ellátás és veszélyeztető állapot fennállása kerül rögzítésre a betegdokumentációban és ezért ez elkerülhetetlen. Az esetlegesen fennálló sürgős szükség vagy veszélyeztető állapot fennállásának dokumentálása a kezelőorvos feladata.

## 2.9. Az adatkezelés belső felügyelete

Az egészségügyi szolgáltatónál az egészségügyi és személyazonosító adatok kezelésére a betegellátó, az orvos-igazgató jogosult. Az egészségügyi intézményen belül, az egészségügyi és személyazonosító adatok védelméért, a nyilvántartások megőrzéséért, az orvos-igazgató a felelős. Az adatvédelmi felelősi feladatok a vonatkozó (HUN-SOP02-1-04-08-01-55) munkaköri leírásban került részletezésre.

## 2.10. Belső adatvédelmi felelősök

A belső adatvédelmi felelősök neve, elérhetősége a [www.bbraun-avitum.hu](http://www.bbraun-avitum.hu) weboldalon megtalálható.

A jelen adatkezelési szabályzatban nem részletezett, vagy a jelen szabályzatban eltérően nem rendezett kérdésekben a B. Braun cégcsoport általános adatkezelési tájékoztatójában (HUN-H-S-3-06-00 Adatkezelési szabályzat) foglalt rendelkezések az irányadóak, mely megtalálható a cégcsoport weboldalán ([bbraun.hu](http://bbraun.hu))