



ADATBIZTONSÁG, ADATVÉDELEM AZ EGÉSZSÉGÜGYBEN

Élő Gábor PhD

SEMMELWEIS EGYETEM
Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Klinika
<http://semmelweis.hu>





AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2016/679 RENDELETE

(2016. április 27. – hatályos: 2018. május 25.)

a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről

GDPR - General Data Protection Regulation

SEMMELWEIS EGYETEM®
<http://semmelweis.hu>

Élő Gábor PhD: Adatbiztonság, adatvédelem az egészségügyben



JOGÁLLAM = jogszabályok uralma



A jogszabályok hierarchiája az EU tagállamaiban

Uniói jog – nemzetközi szerződés

Alaptörvény (Alkotmány)
Törvény (sarkalatos, normál)
Kormányrendelet
Miniszeri rendelet
Önkormányzati rendelet



SEMMELWEIS EGYETEM®
<http://semmelweis.hu>

Élő Gábor PhD: Adatbiztonság, adatvédelem az egészségügyben



AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2016/679 RENDELETE



- (1) A természetes személyek személyes adataik kezelésével összefüggő védelme alapvető jog. Az **Európai Unió Alapjogi Chartája** (Charta) 8. cikkének (1) bekezdése és az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 16. cikkének (1) bekezdése rögzíti, hogy mindenkinek joga van a rá vonatkozó személyes adatok védelméhez.
- (2) A természetes személyek személyes adataik kezelésével összefüggő védelméhez kapcsolódó elvek és szabályok a **természetes személyek állampolgárságától és lakóhelyétől függetlenül tisztteletben tartják e természetes személyek alapvető jogait és szabadságait**, különösen, ami a személyes adataik védelméhez való jogukat illeti. ...
- (3) A 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv célja, hogy **harmonizálja az adatkezelési tevékenységek tekintetében** a természetes személyek alapvető jogainak és szabadságainak védelmét, valamint, hogy **biztosítsa a személyes adatok tagállamok közötti szabad áramlását**.
- (4) A személyes adatok kezelését az emberiség szolgálatába kell állítani. A személyes adatok védelméhez való jog **nem abszolút jog, azt az arányosság elvével összhangban**, a társadalomban betöltött szerepének függvényében kell figyelembe venni, egyensúlyban más alapvető jogokkal.

SEMMELWEIS EGYETEM 
<http://semmelweis.hu>

Érdi Gábor PhD: Adatbiztonság, adatvédelem az egészségügyben



AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2016/679 RENDELETE



- (5) A belső piac működéséből eredő gazdasági és társadalmi integráció lényegesen megnövelte a **személyes adatok határokon átnyúló áramlását**. Megnövekedett az állami és a magánszereplők, köztük a természetes személyek, egyesületek és a vállalkozások között Unió-szerte zajló személyes adatok cseréje. ...
- (6) A **gyors technológiai fejlődés** és a globalizáció új kihívások elé állította a személyes adatok védelmét. A személyes adatok gyűjtése és megosztása jelentős mértékben megnőtt. A technológia a vállalkozások és a közhatalmi szervek számára tevékenységük folytatásához a személyes adatok felhasználását minden eddigigén nagyobb mértékben lehetővé teszi. Az emberek egyre nagyobb mértékben hoznak nyilvánosságra és tesznek globális szinten elérhetővé személyes adatokat. ...
- (7) E fejlemények egy olyan szilárd és az eddiginél következetesebb uniós adatvédelmi keretet igényelnek, amelyet **erős kikényszeríthetőség támogat, hiszen a bizalom megteremtése fontos a digitális gazdaság belső piaci fejlődéséhez**. A természetes személyek számára biztosítani kell, hogy saját személyes adataik felett maguk rendelkezzenek.

SEMMELWEIS EGYETEM 
<http://semmelweis.hu>

Érdi Gábor PhD: Adatbiztonság, adatvédelem az egészségügyben



AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2016/679 RENDELETE



- A természetes személyeket a személyes adataik kezelésével kapcsolatban e rendelet alapján nyújtott védelem állampolgárságuktól és lakóhelyüktől függetlenül megilleti. E **rendelet hatálya nem terjed ki az olyan személyes adatkezelésre, amely jogi személyekre, illetve amely különösen olyan vállalkozásokra vonatkozik, amelyeket jogi személyként hoztak létre, beleértve a jogi személy nevét és formáját, valamint a jogi személy elérhetőségére vonatkozó adatokat.**
- Ez a rendelet **nem alkalmazandó a személyes adatoknak a természetes személy által kizárólag személyes vagy otthoni tevékenység keretében végzett kezelésére**, amely így semmilyen szakmai vagy üzleti tevékenységgel nem hozható összefüggésbe. Személyes vagy otthoni tevékenységnek minősül például a levelezés, a címtárolás, valamint az említett személyes és otthoni tevékenységek keretében végzett, közösségi hálózatokon történő kapcsolattartás és online tevékenységek. E rendeletet kell alkalmazni azonban azokra az adatkezelőkre és adatfeldolgozókra, akik a személyes adatok ilyen személyes vagy otthoni tevékenység keretében végzett kezeléséhez az eszközöket biztosítják.
- Ezt a rendeletet **nem kell alkalmazni az elhunyt személyekkel kapcsolatos személyes adatokra**. A tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy az elhunyt személyek személyes adatainak kezelését szabályozzák.

SEMMELWEIS EGYETEM 
<http://semmelweis.hu>

Érdi Gábor PhD: Adatbiztonság, adatvédelem az egészségügyben



AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2016/679 RENDELETE



- Az **adatkezelésre csak akkor kerülhet sor**, ha az **érintett egyértelmű megerősítő cselekedettel**, például írásbeli – ideértve az elektronikus úton tett – , vagy szóbeli **nyilatkozattal önkéntes, konkrét, tájékoztatáson alapuló és egyértelmű hozzájárulását adja a természetes személyt érintő személyes adatok kezeléséhez. ... A hallgatás, az előre bejelölt négyzet vagy a nem cselekvés ezért nem minősül hozzájárulásnak.** A hozzájárulás az ugyanazon cél vagy célok érdekében végzett összes adatkezelési tevékenységre kiterjed.
- Az **egészségügyi személyes adatok** közé tartoznak az érintett egészségi állapotára vonatkozó olyan adatok, amelyek információt hordoznak az érintett múltbeli, jelenlegi vagy jövőbeli testi vagy pszichikai egészségi állapotáról. Ide tartoznak az alábbiak: ... egészségügyi szolgáltatások céljából történő nyilvántartásba vétel, vagy ilyen szolgáltatások nyújtása során gyűjtöttek, a természetes személy egészségügyi célból történő egyéni azonosítása érdekében hozzá rendelt szám, jel vagy adat, valamely testrész vagy a testet alkotó anyag – beleértve a genetikai adatokat és a biológiai mintákat is – teszteléséből vagy vizsgálatából származó információk, és bármilyen, például az érintett betegségével, fogyatékosságával, betegségkockázatával, kórtörténetével, klinikai kezelésével vagy fiziológiai vagy orvosi biológiai állapotával kapcsolatos információ, függetlenül annak forrásától...

SEMMEIWEIS EGYETEM 
<http://semmelweis.hu>

ÉD Gábor PhD:

Adatbiztonság, adatvédelem az egészségügyben



AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2016/679 RENDELETE



9. Cikk A személyes adatok különleges kategóriáinak kezelése

(1) A faji vagy etnikai származásra, politikai véleményre, vallási vagy világnézeti meggyőződésre vagy szakszervezeti tagságra utaló személyes adatok, valamint a természetes személyek egyedi azonosítását célzó genetikai és biometrikus adatok, az **egészségügyi adatok** és a természetes személyek szexuális életére vagy szexuális irányultságára vonatkozó személyes adatok **kezelése tilos**.

(2) Az (1) bekezdés nem alkalmazandó abban az esetben, ha:

- a) az érintett kifejezett **hozzájárulását adta** az említett személyes adatok egy vagy több konkrét célból történő kezeléséhez, kivéve, ha az uniós vagy tagállami jog úgy rendelkezik, hogy az (1) bekezdésben említett tilalom nem oldható fel az érintett hozzájárulásával;
- c) az adatkezelés az érintett vagy más természetes személy létfontosságú érdekeinek védelméhez szükséges, ha az érintett fizikai vagy jogi cselekvőképтелensége folytán nem képes a hozzájárulását megadni;
- h) az adatkezelés megelőző **egészségügyi** vagy munkahelyi **egészségügyi célokból**, a munkavállaló munkavégzési képességének felmérése, **orvosi diagnózis felállítására, egészségügyi vagy szociális ellátás vagy kezelés nyújtása**, illetve egészségügyi vagy szociális rendszerek és szolgáltatások irányítása érdekében szükséges...

SEMMEIWEIS EGYETEM 
<http://semmelweis.hu>

ÉD Gábor PhD:

Adatbiztonság, adatvédelem az egészségügyben



AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2016/679 RENDELETE



- A **tisztességes és átlátható adatkezelés** elve megköveteli, hogy az **érintett tájékoztatást kapjon az adatkezelés tényéről és céljairól. ...** Ha a személyes adatokat az érintettől gyűjtik, az érintettet arról is tájékoztatni kell, hogy **köteles-e a személyes adatokat közölni**, valamint hogy az adatszolgáltatás elmaradása milyen következményekkel jár. ...
- Az érintettre vonatkozó személyes adatok kezelésével összefüggő tájékoztatást az **adatgyűjtés időpontjában kell az érintett részére megadni**, illetve ha az adatokat nem az érintettől, hanem más forrásból gyűjtötték, az ügy körülményeit figyelembe véve, észszerű határidőn belül kell rendelkezésre bocsátani. Ha a személyes adatok jogszerűen közölhetők más címmel, a címmel történő első közléskor arról az érintettet tájékoztatni kell. ...
- Mindazonáltal a tájékoztatás nyújtására vonatkozó kötelezettség előírása nem szükséges, ha az érintettnek ez az információ már a birtokában van, vagy ha a személyes adat rögzítését, illetve közlését valamely jogszabály kifejezetten előírja, vagy ha az **érintett tájékoztatása lehetetlennek bizonyul vagy aránytalanul nagy erőfeszítést igényelne.** E helyzet állhat elő különösen akkor, ha az adatkezelés közérdekű archiválás célú, tudományos és történelmi kutatási célú vagy statisztikai célú szolgál.

SEMMEIWEIS EGYETEM 
<http://semmelweis.hu>

ÉD Gábor PhD:

Adatbiztonság, adatvédelem az egészségügyben



AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2016/679 RENDELETE



- Ha a személyes adatok kezelése **közvetlen üzletszerzés érdekében** történik, az érintett számára biztosítani kell a jogot arra, hogy **bármikor díjmentesen tiltakozzon** a rá vonatkozó személyes adatok e célból történő – eredeti vagy további – kezelése ellen, amelybe beletartozik a profilalkotás is, ha az a közvetlen üzletszerzéshez kapcsolódik. **Az érintett figyelmét e jogra kifejezetten fel kell hívni**, és az erre vonatkozó tájékoztatást egyértelműen és minden más információtól elkülönítve kell megjeleníteni.
- Az érintett jogait és szabadságait érintő **kockázat valószínűségét és súlyosságát az adatkezelés jellegének, hatókörének, körülményeinek és céljainak függvényében kell meghatározni**. A kockázatot olyan objektív értékelés alapján kell felmérni, amelynek során szükséges megállapítani, hogy az adatkezelési műveletek kockázattal, illetve nagy kockázattal járnak-e.
- Az **adatvédelmi incidens** megfelelő és kellő idejű intézkedés hiányában fizikai, vagyoni vagy nem vagyoni károkat okozhat a természetes személyeknek ... Következésképpen, amint az **adatkezelő tudomására jut** az adatvédelmi incidens, azt indokolatlan késedelem nélkül, és ha lehetséges, legkésőbb **72 órával** **azután**, hogy az adatvédelmi incidens a tudomására jutott, bejelenteni köteles az illetékes felügyeleti hatóságnál...

SEMMEIWEIS EGYETEM 
<http://semmelweis.hu>

Érd Gábor PhD:

Adatbiztonság, adatvédelem az egészségügyben



AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2016/679 RENDELETE



- A **természetes személyek jogaira és szabadságaira** nézve **magas kockázattal járó esetekben** az adatkezelő – annak érdekében, hogy az adatkezelés jellegét, hatókörét, körülményeit és céljait, valamint a kockázat forrásait figyelembe véve felmérje a magas kockázat különös valószínűségét és súlyosságát – az adatkezelés előtt **adatvédelmi hatásvizsgálatot** végez. Ez a hatásvizsgálat magában foglalja különösen az említett kockázat mérséklését, a személyes adatok védelmét, valamint az e rendeletnek való megfelelés bizonyítását célzó tervezett intézkedéseket, garanciákat és mechanizmusokat.
- A természetes személyek személyes adatainak kezelésével összefüggésben fennálló védelemnek alapvető alkotóeleme, hogy a tagállamokban feladataik ellátása és hatáskörök gyakorlása során teljes függetlenséget élvező **felügyeleti hatóságokat** hozzanak létre.
- Az egyes felügyeleti hatóságok **saját tagállamuk területén illetékesek** az e rendelettel összhangban rájuk ruházott hatáskörök és feladatok gyakorlására, illetve végzésére.
- Az e rendelet megsértése esetén alkalmazott közigazgatási szankciók szigorítása és harmonizálása érdekében minden felügyeleti hatóság hatáskörrel rendelkezik a **közigazgatási bírság** kiszabására.

SEMMEIWEIS EGYETEM 
<http://semmelweis.hu>

Érd Gábor PhD:

Adatbiztonság, adatvédelem az egészségügyben



AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2016/679 RENDELETE - meghatározások



„**személyes adat**”: azonosított vagy azonosítható természetes személyre („érintett”) vonatkozó **bármely információ**; (azonosítható az a természetes személy, aki közvetlen vagy közvetett módon, különösen valamely azonosító, például név, szám, helymeghatározó adat, online azonosító vagy a természetes személy testi, fiziológiai, genetikai, szellemi, gazdasági, kulturális vagy szociális azonosságára vonatkozó tényező alapján azonosítható);

„**adatkezelés**”: a **személyes adatokon** vagy adatállományokon automatizált vagy nem automatizált módon **végzett bármely művelet vagy műveletek összessége**, így a gyűjtés, rögzítés, rendszerezés, tagolás, tárolás, átalakítás vagy megváltoztatás, lekérdezés, betekintés, felhasználás, közlés továbbítás, terjesztés vagy egyéb módon történő hozzáférhetővé tétel útján, összehangolás vagy összekapcsolás, korlátozás, törlés, illetve megsemmisítés;

„**adatfeldolgozó**”: az a természetes vagy jogi személy, közhatalmi szerv, ügynökség vagy bármely egyéb szerv, amely **az adatkezelő nevében személyes adatokat kezel**

„**az érintett hozzájárulása**”: az érintett akaratának önkéntes, konkrét és megfelelő tájékoztatáson alapuló és egyértelmű kinyilvánítása, amellyel az érintett nyilatkozat vagy a megerősített félreérthetetlenül kifejező cselekedet útján jelzi, hogy beleegyezését adja az őt érintő személyes adatok kezeléséhez;

SEMMEIWEIS EGYETEM 
<http://semmelweis.hu>

Érd Gábor PhD:

Adatbiztonság, adatvédelem az egészségügyben



AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2016/679 RENDELETE - meghatározások



„**adatvédelmi incidens**”: a biztonság olyan sérülése, amely a továbbított, tárolt vagy más módon kezelt **személyes adatok véletlen vagy jogellenes megsemmisítését, elvesztését, megváltoztatását, jogosatlan közlését vagy az azokhoz való jogosatlan hozzáférést eredményezi**;

„**genetikai adat**”: egy természetes személy öröklött vagy szerzett genetikai jellemzőire vonatkozó minden olyan személyes adat, amely az adott személy fiziológiájára vagy egészségi állapotára vonatkozó egyedi információt hordoz, és amely elsősorban az említett természetes személyből vett biológiai minta elemzéséből ered;

„**biometrikus adat**”: egy természetes személy testi, fiziológiai vagy viselkedési jellemzőire vonatkozó minden olyan sajátos technikai eljárásokkal nyert személyes adat, amely lehetővé teszi vagy megerősíti a természetes személy egyedi azonosítását, ilyen például az arckép vagy a daktiloszkópiai adat;

„**egészségügyi adat**”: 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;

SEMMEIWEIS EGYETEM 
<http://semmelweis.hu>

Édi Gábor PhD:

Adatbiztonság, adatvédelem az
egészségügyben



Magyarország Alaptörvénye – VI. cikk



- (1) Mindenkinek joga van ahhoz, hogy magán- és családi életét, otthonát, kapcsolattartását és jó hírnevét tiszteletben tartsák. A véleménynyilvánítás szabadsága és a gyűkezesi jog gyakorlása nem járhat mások magán- és családi életének, valamint otthonának sérelmével.
- (2) Az állam jogi védelemben részesíti az otthon nyugalmaát.
- (3) **Mindenkinek joga van személyes adatai védelméhez, valamint a közérdekű adatok megismeréséhez és terjesztéséhez.**
- (4) A személyes adatok védelméhez és a közérdekű adatok megismeréséhez való jog érvényesülését sarkalatos törvénnyel létrehozott, **független hatóság ellenőrzi.**

SEMMEIWEIS EGYETEM 
<http://semmelweis.hu>

Édi Gábor PhD:

Adatbiztonság, adatvédelem az
egészségügyben



2011. évi CXII. tv. az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról



1. § E törvény célja ... alapvető szabályok meghatározása annak érdekében, hogy a természetes személyek magánéletről az adatkezelők tiszteletben tartsák, valamint a közügyek átláthatósága a közérdekű és a közérdekből nyilvános adatok megismeréséhez és terjesztéséhez fűződő jog érvényesítésével megvalósuljon.

4. § (1) Személyes adat kizárólag egyértelműen meghatározott, jogszerű célból, jog gyakorlása és kötelezettség teljesítése érdekében kezelhető. Az adatkezelésnek minden szakaszában meg kell felelnie az adatkezelés céljának, az adatok gyűjtésének és kezelésének tisztességesnek és törvényesnek kell lennie.

(2) 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.

(3) A személyes adat az adatkezelés során mindaddig megőrzí e minőségét, amíg kapcsolata az érintettel helyreállítható. Az érintettel akkor helyreállítható a kapcsolat, ha az adatkezelő rendelkezik azokkal a technikai feltételekkel, amelyek a helyreállításához szükségesek.

(4) Az adatkezelés során biztosítani kell az adatok pontosságát, teljességét és - ha az adatkezelés céljára tekintettel szükséges - naprakészségét, valamint azt, hogy az érintettet csak az adatkezelés céljához szükséges ideig lehessen azonosítani.

(4a)– Az adatkezelés során arra alkalmas műszaki vagy szervezési - így különösen az adatok jogosulatlan vagy jogellenes kezelésével, véletlen elvesztésével, megsemmisülésével vagy károsodásával szembeni védelmet kialakító - intézkedések alkalmazásával biztosítani kell a személyes adatok megfelelő biztonságát.

SEMMEIWEIS EGYETEM 
<http://semmelweis.hu>

Édi Gábor PhD:

Adatbiztonság, adatvédelem az
egészségügyben



GDPR és Infotörvény



- A GDPR az **adatvédelmi felelős** alkalmazásának kötelező eseteit a magyar jogszabálynál szélesebb körben vonja meg, nem csupán a közhatalmat gyakorló szervezetek adatkezelésére és néhány speciális szektorra vonatkozik, hanem mindenki, aki olyan adatkezelést végez, amely az érintettek nagymértékű, szisztematikus és rendszeres megfigyelését teszi szükségessé, illetve, ha az adatkezelő tevékenysége különleges adatok és bűncselekményre vonatkozó adatok nagy számban történő kezelését foglalja magában.
- Általános jelleggel korlátozza a hozzájárulás nélküli profilalkotást** – amely azonban az automatikus adatkezelésről szóló szabályok közt részben helyet kapott már eddig is a magyar jogszabályban.
- a különleges adatok kezeléséhez az **írásbeli hozzájárulás helyett csak kifejezett (explicit) hozzájárulást követel meg**, ami jelentős könnyebbség;
- az **előzetes tájékoztatást** nem az adatkezelés megkezdése előtt kell megadni, hanem elegendő legkésőbb az **adatok megszerzésének időpontjában**;
- meghatároz olyan esetköröket, amikor nem kell törölni az adatokat – ezek eddig a magyar jogban a törlési kötelezettség alá estek;
- az **adatkezelés elleni tiltakozási jogot kötelezően csak a közvetlen üzletszerzés érdekében történő adatkezelésre, valamint a közérdekű adatkezelés és jogos érdeken alapuló adatkezelés esetén biztosítja**, az egyéb célú adatkezelésre nem biztosít ilyen jogot kötelezően és általánosan, szemben a magyar jogszabállyal;
- nem írja elő a központi állami adatvédelmi nyilvántartásba történő adatkezelési bejelentést** az adatkezelés megkezdése előtt, pusztán azt követeli meg, hogy az adatkezelők maguk vezessenek adatkezelési nyilvántartást.

SEMMELWEIS EGYETEM
http://semmelweis.hu

Édő Gábor PhD.

Adatbiztonság, adatvédelem az egészségügyben



1992. évi LXIII. törvény a személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról



- Közérdekű adat: nem titkolható.
- Különleges adat: az adattulajdonos rendelkezik a hozzáféréssről.
 - Személyes
 - Nemzetbiztonsági
 - Technológiai
 - Üzleti (pénzügyi)

SEMMELWEIS EGYETEM
http://semmelweis.hu

Édő Gábor PhD.

Adatbiztonság, adatvédelem az egészségügyben



1992. évi LXIII. törvény a személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról



- személyes adat:** a meghatározott természetes személlyel (a továbbiakban: érintett) kapcsolatba hozható adat, az adatból levonható, az érintettre vonatkozó következtetés. A személyes adat az adatkezelés során mindaddig megőrzi e minőségét, amíg kapcsolata az érintettel helyreállítható;
- különleges adat:**
 - a faji eredetre, a nemzeti, nemzetiségi és etnikai hovatartozásra, a politikai véleményre vagy pártállásra, a vallásos vagy más meggyőződésre,
 - az egészségi állapotra, a kóros szenvedélyre, a szexuális életre, valamint a büntetett előéletre vonatkozó személyes adatok;
- közérdekű adat:** az állami vagy helyi önkormányzati feladatot ellátó szerv kezelésében lévő, a személyes adat fogalma alá nem eső és a törvényben meghatározott kivételek körébe nem tartozó adat;

SEMMELWEIS EGYETEM
http://semmelweis.hu

Édő Gábor PhD.

Adatbiztonság, adatvédelem az egészségügyben



Különleges személyes adat



- faji eredetre,
 - nemzeti, nemzetiségi, etnikai hovatartozásra,
 - politikai véleményre,
 - pártállásra,
 - vallási vagy egyéb meggyőződésre,
 - büntetett előéletre vonatkozó információ,
 - egészségi állapotra (egészségügyi állapot),
 - kóros szenvedélyre
- vonatkozó adatok

SEMMEIWEIS EGYETEM
http://semmeiweis.hu

Érdi Gábor PhD.

Adatbiztonság, adatvédelem az
egészségügyben



1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről



3. § E törvény alkalmazásában

a) 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, leképezett vagy származtatott adat; továbbá az előzőekkel kapcsolatba hozható, az azokat befolyásoló mindennemű adat (pl. magatartás, környezet, foglalkozás);

b) 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;

SEMMEIWEIS EGYETEM
http://semmeiweis.hu

Érdi Gábor PhD.

Adatbiztonság, adatvédelem az
egészségügyben



Egészségügyi adat



- A beteg testi, értelmi, vagy lelkiállapotára vonatkoznak.
- A beteg gyógykezelése, ellátása során állapítanak meg.
- Az előző kettővel kapcsolatba hozható (pl. környezet)

SEMMEIWEIS EGYETEM
http://semmeiweis.hu

Érdi Gábor PhD.

Adatbiztonság, adatvédelem az
egészségügyben



1997. évi XLVII. törvény
az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes
adatok kezeléséről és védelméről



2. § E törvény hatálya kiterjed

- minden egészségügyi ellátást nyújtó, valamint annak szakmai felügyeletét, ellenőrzését végző szervezetre és természetes személyre (a továbbiakban: egészségügyi ellátóhálózat), valamint minden olyan jogi személyre, jogi személyiséggel nem rendelkező szervezetre és természetes személyre, amely vagy aki egészségügyi és személyazonosító adatot kezel
- minden, az egészségügyi ellátóhálózattal, valamint az egyéb adatkezelő szervvel kapcsolatba került vagy kerülő, illetve annak szolgáltatásait igénybe vevő természetes személyre, függetlenül attól, hogy beteg-e vagy egészséges...

SEMMELWEIS EGYETEM  
<http://semmelweis.hu> Éti Gábor PhD: Adatbiztonság, adatvédelem az egészségügyben

Egészségügyi adat és dokumentáció

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 ellátó hálózat által észlelt, vizsgált, mért, leképzett vagy származtatott adat; továbbá az előzőekkel kapcsolatba hozható, az azokat befolyásoló mindennemű adat (Eüavtv.3.§a))

egészségügyi dokumentáció: a beteg kezelésével kapcsolatos egészségügyi és személyazonosító adatokat tartalmazó feljegyzés, nyilvántartás vagy bármilyen más módon rögzített adat, függetlenül annak hordozójától vagy formájától. Az egészségügyi dokumentációt úgy kell vezetni, hogy az a valóságnak megfelelően tükrözze az ellátás folyamatát (Eütv. 3.§ p) és Eütv. 136.§(1)).

SEMMELWEIS EGYETEM  
<http://semmelweis.hu> Éti Gábor PhD: Adatbiztonság, adatvédelem az egészségügyben

Adatkezelés és -feldolgozás

Adatkezelés: az alkalmazott eljárástól, módszertől függetlenül

- a személyes adatok gyűjtése, felvétele, tárolása, feldolgozása, hasznosítása
- beleértve a továbbítást és a nyilvánosságra hozatalt is -,
- valamint az adatok törlése.

Adatfeldolgozás:

- azoknak az adatkezelési műveleteknek,
- technikai jellegű feladatoknak az összessége,
- amelyek ahhoz szükségesek, hogy az adatkezelési tevékenység megvalósítható legyen (pl. adatrögzítés).

SEMMELWEIS EGYETEM  
<http://semmelweis.hu> Éti Gábor PhD: Adatbiztonság, adatvédelem az egészségügyben

Egészségügyi adatkezelés (Eüavtv)



4. § (1) Az egészségügyi és személyazonosító adat kezelésének célja:

- a) az egészség megőrzésének, javításának, fenntartásának előmozdítása,
- b) a betegellátó eredményes gyógykezelési tevékenységének elősegítése, ideértve a szakfelügyeleti tevékenységet is,
- c) az érintett egészségi állapotának nyomon követése,
- d) a népegészségügyi, közegészségügyi és járványügyi érdekből szükségessé váló intézkedések megtétele,
- e) a betegjogok érvényesítése. (2) **ÉS MÉG 27 OK....**

6. § Az egészségügyi és személyazonosító adatok kezelése és feldolgozása során **biztosítani kell** az adatok biztonságát véletlen vagy szándékos megsemmisítéssel, megsemmisüléssel, megváltoztatással, károsodással, nyilvánosságra kerüléssel szemben, továbbá, hogy **azokhoz illetéktelen személy ne férjen hozzá.**

SEMMELWEIS EGYETEM
<http://semmelweis.hu>

ÉÖ Gábor PhD:

Adatbiztonság, adatvédelem az egészségügyben



Egészségügyi adatkezelés célja



- Az egészség megőrzésének, fenntartásának előmozdítása
- A betegellátó eredményes gyógykezelési tevékenységének elősegítése
- Az érintett egészségi állapotának nyomon követése
- A közegészségügyi és járványügyi érdekből szükségessé váló intézkedések

- Statisztikai célú adatkezelés (deperszonalizáció)
- Tudományos kutatás (személyes adat nem hivatkozható)
- A társadalombiztosítás szerveinek adatkezelése
- Bűnüldözés, bírósági, nemzetbiztonsági célú adatkezelés

SEMMELWEIS EGYETEM
<http://semmelweis.hu>

ÉÖ Gábor PhD:

Adatbiztonság, adatvédelem az egészségügyben



Az egészségügyi adatkezelő



- Betegellátó:
 - Kezelőorvos
 - Egészségügyi szakdolgozó
 - Mindazok, akik az érintett beteg gyógykezelésével kapcsolatos valamilyen tevékenységet végeznek
 - Gyógyszerész
- Intézményvezető
- Adatvédelmi felelős

A titoktartási kötelezettség minden adatkezelőre vonatkozik!

SEMMELWEIS EGYETEM
<http://semmelweis.hu>

ÉÖ Gábor PhD:

Adatbiztonság, adatvédelem az egészségügyben



Az adatvédelmi felelős



- Az adatvédelmi felelős az a személy, aki egy adott szervezeti egységben, pl. kórházi osztályon felügyeli, ellenőrzi, és szakmailag irányítja az egészségügyi adatok kezelésével összefüggő tevékenységet, és ezért felelősséggel tartozik.
- Részlegenként és 20 főnként (aki egészségügyi és személyazonosító adatokat is kezel) kell kijelölni.
- Szakorvos vagy legalább két év joggyakorlattal rendelkező jogász, vagy legalább két év adatkezelési gyakorlattal rendelkező egyéb felsőfokú végzettségű személy.

SEMMELWEIS EGYETEM
<http://semmelweis.hu>

Érdi Gábor PhD.

Adatbiztonság, adatvédelem az egészségügyben



Adatkezelés BTA.7.



- A betegek egészségügyi és hozzájuk kapcsolódó személyes adatait a hatályos jogszabályi előírásoknak megfelelően bizalmasan kezelik, és elvesztés vagy illetéktelen használat ellen védenek.
 - Bizalmasan kezelt személyes adatok (informatikai követelmények)
 - Dokumentált adatkezelési eljárás (hozzátartozók tájékoztatása, telefonos adatvédelem)
 - Az adatkezelési eljárások megvalósulnak
 - A személyzet ismeri az eljárást, betartja az adatvédelmi előírásokat (ki és milyen szintű tájékoztatást adhat)

SEMMELWEIS EGYETEM
<http://semmelweis.hu>

Érdi Gábor PhD.

Adatbiztonság, adatvédelem az egészségügyben



Az egészségügyi dokumentáció sajátossága



- Az adatkezelő egyszerre tanú és szakértő
 - Szakmai érvekkel alátámasztott
 - Koherens
 - Okirat
- Javítás
 - Folyamat közben egyértelműen és azonosíthatóan
 - Utólag sehogy sem (okirat hamisítás)

SEMMELWEIS EGYETEM
<http://semmelweis.hu>

Érdi Gábor PhD.

Adatbiztonság, adatvédelem az egészségügyben



Tevékenységet igazoló dokumentumok



Írott feljegyzések
Kitöltendő bizonylatok, adatlapok
Formanyomtatványok
Jegyzőkönyvek, füzetek
Nyilvántartások

BIZONYLATI ALBUM ALAPJA

SEMMEIWEIS EGYETEM
<http://semmelweis.hu>

Érd Gábor PhD:

Adatbiztonság, adatvédelem az egészségügyben



Folyamatok során keletkező dokumentumok



Kórlap, zárójelentés
Dekurzus, Kezelési terv
Cikkek, publikációk, előadás anyagok
(értékesítés és igazolás - jóváhagyás)

SEMMEIWEIS EGYETEM
<http://semmelweis.hu>

Érd Gábor PhD:

Adatbiztonság, adatvédelem az egészségügyben



Dokumentációs követelmények



- A kézzel kitöltött dokumentumoknál fontos az olvashatóság.
- Módosítás esetén a hibás részt egyszeri áthúzással jelöljük, a javított adat beírását szignóval látjuk el.
- Az adatokkal kitöltött lapokat alá kell írni, a időpont azonosítását biztosítani kell!
- A gondolatmenet legyen koherens, és tényeknek megfelelő.
- Amit bizonyítékok igazolnak, azt magyarázni szükséges.
- Fentiek külső dokumentumnál (konzílium) fokozottan érvényesek.
- A szövegményt NEM észrevenni hiba.

SEMMEIWEIS EGYETEM
<http://semmelweis.hu>

Érd Gábor PhD:

Adatbiztonság, adatvédelem az egészségügyben



A dokumentumok kezelése



- Kiadás előtti jóváhagyás
- Naprakészség, érvényesség
- Nyilvánosság / elérhetőség / titoktartás
- Ellenőrzöttség (igazolás és érvényesítés)
- Azonosíthatóság, nyomon követhetőség
- Feljegyzések - személyes adatok
 - Adatvédelem
 - Megőrzés, archiválás

SEMMELWEIS EGYETEM
http://semmelweis.hu

Érdi Gábor PhD.

Adatbiztonság, adatvédelem az
egészségügyben



Megőrzés, archiválás



Eütv. 136. § (3) Az egészségügyi dokumentáció részeként meg kell őrizni:

- a) az egyes vizsgálatokról készült leleteket,
- b) a gyógykezelés és a konzílium során keletkezett iratokat,
- c) az ápolási dokumentációt,
- d) a képalkotó diagnosztikus eljárások felvételeit, valamint
- e) a beteg testéből kivett szövetmintákat.

Eüavtv. 30. § (1) Az egészségügyi dokumentációt az adatfelvételtől számított legalább 30 évig, a zárójelentést legalább 50 évig kell megőrizni. **(2)** Képalkotó diagnosztikai eljárással készült felvételt az annak készítésétől számított 10 évig, a felvételtől készített leletet a felvétel készítésétől számított 30 évig kell megőrizni.

SEMMELWEIS EGYETEM
http://semmelweis.hu

Érdi Gábor PhD.

Adatbiztonság, adatvédelem az
egészségügyben



Információs jog: a betegdokumentáció megismerése



- Személyes adat – titoktartás
- Betegé az információ, az adathordozó az egészségügyi intézmény tulajdona
- Hozzá tartozó csak felhatalmazás alapján (beteg vagy jogszabály) ismerheti meg
 - Saját betegségével kapcsolatban
 - Elhalálozás esetén
 - Sürgős szükség és cselekvőképtelen hozzátartozó

SEMMELWEIS EGYETEM
http://semmelweis.hu

Érdi Gábor PhD.

Adatbiztonság, adatvédelem az
egészségügyben



Titoktartási kötelezettség



138. § (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 esetre, ha ez alól a **beteg felmentést adott, vagy jogszabály az adat szolgáltatásának kötelezettségét** írja elő.

SEMMELWEIS EGYETEM
http://semmelweis.hu

Érdi Gábor PhD.

Adatbiztonság, adatvédelem az egészségügyben



Adatszolgáltatás



- Hatóságnak jogszabály felhatalmazása alapján
 - Pl. fertőző betegségek
 - Bíróságnak, rendőrségnek kötelező
 - DE: felperes jogi képviselője NEM hatóság! A beteg egészségügyi adatai csak írott felhatalmazás alapján adhatók ki. (másolat, költségek, kiadás helye, adatkérő azonosítása)
- Tudományos kutatásban az adatok csak anonim módon kezelhetők.

SEMMELWEIS EGYETEM
http://semmelweis.hu

Érdi Gábor PhD.

Adatbiztonság, adatvédelem az egészségügyben



Tudományos kutatás



EU-GDPR: Az adatvédelem elveit ennek megfelelően az anonim információkra nem kell alkalmazni, ... amelynek következtében az érintett nem vagy többé nem azonosítható. **Ez a rendelet ezért nem vonatkozik az ilyen anonim információk kezelésére, a statisztikai vagy kutatási célú adatkezelést is ideértve.**

1997. évi XLVII. törvény (Eüak.) 21. § -a szerint tudományos kutatás céljából az intézményvezető vagy az adatvédelmi felelős engedélyével a tárolt adatokba be lehet tekinteni, de **tudományos közleményben nem szerepelhetnek egészségügyi és személyazonosító adatok oly módon, hogy az érintett személyazonossága megállapítható legyen.**

Tudományos kutatás során a tárolt adatokról nem készíthető személyazonosító adatokat is tartalmazó másolat.

Eütv. 159.§ (1) e) a kutatás alanya - a (3) bekezdés szerinti tájékoztatást követően - **írásos beleegyezését** adta a kutatáshoz.

SEMMELWEIS EGYETEM
http://semmelweis.hu

Érdi Gábor PhD.

Adatbiztonság, adatvédelem az egészségügyben



Tudományos kutatás



Eütv. 159. § (3) A kutatás alanyát a kutatásba való beleegyezését megelőzően szóban és írásban **tájékoztatni kell**

- a) a kutatásban való részvételének önkéntességéről, valamint arról, hogy a beleegyezés bármikor, indoklás és hátrányos következmények nélkül visszavonható;
- b) a tervezett vizsgálat, vagy beavatkozás kísérleti jellegéről, céljáról, várható időtartamáról;
- c) a kutatás során elvégzendő vizsgálatok, illetve egyéb beavatkozások jellegéről, tartalmáról és esetleges kockázatairól, következményeiről, valamint a kutatással járó kellemetlenségekről;
- d) a kutatás alanya vagy mások számára várható előnyökről;
- e) a kutatásban való részvétel helyett alkalmazható esetleges egyéb vizsgálatokról, beavatkozásokról;
- f) a kutatásban való részvétel kockázatának körébe tartozó egészségkárosodás jellegéről és gyógykezeléséről, valamint a kártalanításról, illetve kártérítésről;
- g) a kutatásért felelős személy(ek) nevéről.

SEMMEIWEIS EGYETEM
<http://semmelweis.hu>

Érdi Gábor PhD.

Adatbiztonság, adatvédelem az egészségügyben



Összefoglalás



- A személyes adatok védelme, azok szabad és szabályozott áramlása és a közérdekű adatok nyilvánossága EU-s alapelv.
- A személyes adatokkal az érintett személy rendelkezik.
- A személyes adatok kezeléséhez az érintett személy tájékoztatáson alapuló egyértelmű felhatalmazása vagy kifejezett jogszabályi rendelkezés szükséges.
- Az adatvédelmi incidenst jelenteni szükséges, és független hatóság vizsgálja ki azt.
- Az orvosi kezelés során az adatkezelő orvos egyszerre tanú és szakértő (tények rögzítése, megfelelő következtetések).
- Az egészségügyi dolgozót időbeli korlátozás nélküli titoktartási kötelezettség terheli. Az egészségügyi dokumentációt megfelelő módon és ideig kell megőrizni.
- Adatszolgáltatás: hatóságnak jogszabály alapján, hozzátartozónak, felperes ügyvédjének a beteg felhatalmazása szerint, tudományos kutatás céljából csak anonim módon.

SEMMEIWEIS EGYETEM
<http://semmelweis.hu>

Érdi Gábor PhD.

Adatbiztonság, adatvédelem az egészségügyben


