

PentaCore Lab Egészségügyi Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság

ADATKEZELÉSI ÉS ADATVÉDELMI SZABÁLYZATA

2018.

A PentaCore Lab Egészségügyi Szolgáltató Kft. (a továbbiakban Szolgáltató) Adatkezelési Szabályzata (továbbiakban Szabályzat) a Szolgáltató által ellátottak, valamint a Szolgáltatóval egyéb módon kapcsolatba kerülő személyek (pl. beszállítók, üzleti partnerek, stb.) személyes- és egészségügyi adatainak hagyományos (manuális), és elektronikus úton történő kezelésének ügyrendjét rögzíti.

Célja az érintettek személyes és egészségi állapotukra vonatkozó adatainak védelme az adatkezelés, adattovábbítás és adattárolás egész folyamatában a szolgáltató működésén belül és kívül.

A Szolgáltató elsődlegesen humángenetikai vizsgálatokat végez molekuláris genetikai laboratóriumi diagnosztika szakmában, az ehhez kapcsolódó genetikai tanácsadással.

1. A SZABÁLYZAT HATÁLYA

A Szabályzat hatálya kiterjed

- a Szolgáltató minden telephelyén elvégzett ellátásra ahol egészségügyi, humángenetikai és személyazonosító adatot kezelnek,
- minden természetes és jogi személyre, aki a Szolgáltató tevékenységével összefüggésben személyes, egészségügyi és humángenetikai adatot kezel, vagy azzal kapcsolatba kerül (beleértve az egészségügyi ellátással kapcsolatba került, vagy kerülő külső szolgáltatókat is);
- minden, az adatvédelmi jogszabályok alapján személyes adatnak minősülő adatra, továbbá a HGADT alapján által humángenetikai adatnak minősülő adatra.

1.1 A Szabályzatban használt rövidítések, értelmező rendelkezések

DPO	Adatvédelmi Tisztviselő
EAVT	az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény
EÜTV	az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény
GDPR	Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 Rendelete (általános adatvédelmi rendelet)
HGADT	a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény
INFOTV	az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény
Szabályzat	Adatkezelési és Adatvédelmi Szabályzat

adatifeldolgozó: az a természetes vagy jogi személy, amely az adatkezelő nevében személyes adatokat kezel;

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;

adatkezelő: az a természetes vagy jogi személy, amely a személyes adatok kezelésének céljait és eszközeit önállóan vagy másokkal együtt meghatározza;

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

adatvédelmi jogszabályok: a GDPR, az INFOTV., az EATV és a HGADT, továbbá az egyéb, Magyarországon hatályos jogszabályok adatvédelemmel kapcsolatos rendelkezései;

betegellátó: a kezelést végző orvos, az egészségügyi szakdolgozó, az érintett gyógykezelésével kapcsolatos tevékenységet végző egyéb személy, a gyógyszerész;

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);

egészségügyi dokumentáció: a gyógykezelés során a betegellátó (a Szolgáltató) tudomására jutott egészségügyi és személyazonosító adatokat tartalmazó feljegyzés, nyilvántartás vagy bármilyen más módon rögzített adat, függetlenül annak hordozójától vagy formájától;

érintett: azonosított vagy azonosítható természetes személy; 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 egy vagy több tényező alapján azonosítható;

genetikai adat: meghatározott érintett személy örökletes tulajdonságaira vonatkozó olyan információ, amely genetikai minta feldolgozásából, illetve az egészségügyi dokumentációból származik, és amely az egyén genetikai eredetű betegségekkel kapcsolatos kockázatára, örökölt hajlamára, testi vagy viselkedésbeli jellemzőire utal, és alkalmas lehet arra, hogy az egyén azonosítható legyen;

genetikai szűrővizsgálat: meghatározott populáció tagjainak válogatás nélküli, szűrőprogram keretében végzett humán genetikai vizsgálata, amelynek célja a genetikai mintát szolgáltató tünetmentes személyek köréből a veszélyeztetettek beazonosítása genetikai jellemzőik feltárásával;

genetikai tanácsadás: olyan konzultációs eljárás, amely során erre jogszabály alapján jogosult személy tájékoztatást ad a klinikai genetikai vizsgálatok előnyeiről vagy kockázatairól, feltárja a humán genetikai vizsgálatok eredményeinek lehetséges következményeit, és segíti a betegség természetének megértését;

gyógykezelés: minden olyan tevékenység, amely az egészség megőrzésére, továbbá a megbetegedések megelőzése, korai felismerése, megállapítása, gyógyítása, a megbetegedés következtében kialakult állapotromlás szinten tartása vagy javítása céljából az érintett közvetlen vizsgálatára, kezelésére, ápolására, orvosi rehabilitációjára, illetve mindezek érdekében az érintett vizsgálati anyagainak feldolgozására irányul, ideértve a gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök, gyógyfürdőellátások kiszolgáltatását, a mentést és betegszállítást, valamint a szülészeti ellátást is;

harmadik fél: az a természetes vagy jogi személy, közhatalmi szerv, ügynökség vagy bármely egyéb szerv, amely nem azonos az érintettel, az adatkezelővel, az adatfeldolgozóval vagy azokkal a személyekkel, akik az adatkezelő vagy adatfeldolgozó közvetlen irányítása alatt a személyes adatok kezelésére felhatalmazást kaptak

humán genetikai vizsgálat: az egészséget károsan befolyásoló hatásokkal társuló vagy azokat előre jelző, csírasedt (örökölt) vagy a magzati élet korai szakaszában kialakult, a genom (gén, kromoszómák) veleszületett – genetikai betegséget okozó vagy arra hajlamosító – variánsainak kimutatására irányuló, genetikai mintán végzett laboratóriumi analízis, amely a vizsgálat célja szerint lehet klinikai genetikai vizsgálat genetikai szűrővizsgálat és kutatási célú genetikai vizsgálat;

kezelő orvos: az érintett gyógykezelését végző vagy abban közreműködő orvos;

közeli hozzátartozó: a házastárs, az egyeneságbeli rokon, az örökbe fogadott, a mostoha- és nevelt gyermek, az örökbe fogadó, a mostoha- és nevelőszülő, valamint a testvér és az élettárs;

orvosi titok: a gyógykezelés során az adatkezelő tudomására jutott egészségügyi és személyazonosító adat, továbbá a szükséges vagy folyamatban lévő, illetve befejezett gyógykezelésre vonatkozó, valamint a gyógykezeléssel kapcsolatban megismert egyéb adat;

sürgős szükség: az egészségi állapotban hirtelen bekövetkezett olyan változás, amelynek következtében azonnali egészségügyi ellátás hiányában az érintett közvetlen életveszélybe kerülne, illetve súlyos vagy maradandó egészségkárosodást szenvedne;

személyes adat: az érintettre vonatkozó bármely információ, például 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).

A jelen Szabályzatban szereplő, az 1.1. pontban nem definiált kifejezések az adatvédelmi jogszabályokban meghatározott jelentéssel bírnak.

1.2. Az egészségügyi adatkezelést meghatározó jogszabályi környezet

Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 Rendelete (Általános Adatvédelmi Rendelet) 1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről

1997. évi CLIV. törvény egészségügyről

2008. évi XXI. törvény a humán genetikai adatok védelméről, a humán genetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól

2/1997. (XII.21.) NM rendelet az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezelésének egyes kérdéseiről

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

1.3. Szabályzat megismerése és használata

A Szabályzatot a Szolgáltató minden munkatársa számára hozzáférhetővé kell tenni, valamennyi munkatársnak legalább a munkaköréhez, beosztásához szükséges mértékben meg kell ismernie és be kell tartania a Szabályzatot.

Minden érintettet tájékoztatni kell a Szabályzat rá vonatkozó tételeiről.

Szabályzat naprakészségének biztosítása a DPO feladata.

1.4. A Szabályzat módosítása

A Szabályzatot folyamatosan egyeztetni kell a változó helyi környezettel, a megjelenő új jogszabályokkal és ütközés vagy hiányosság esetén kezdeményezni kell a módosítást. Ez elsősorban a DPO feladata, de a Szolgáltató bármely dolgozója, továbbá valamennyi érintett nyújthat be módosítási javaslatot a DPO-nak, aki - mint felelős személy - dönt a módosítás szükségességéről.

2. ELJÁRÁS LEÍRÁSA

2.1 A Szolgáltató adatkezelési filozófiája

2.1.1. A Szolgáltató fontosnak tartja, hogy személyes adatokat csak törvényes cél eléréséhez szükséges esetekben és mértékben, az adatvédelmi jogszabályok rendelkezései szerint kezeljenek.

Alapelveként mondja ki, hogy a betegdokumentáció a Szolgáltató tulajdona, s azt a beteg javára és érdekében kell karbantartani és megőrizni.

2.1.2. A Szolgáltató vallja azt az elvet, hogy a betegellátás jó minősége csak a dokumentáció jó minőségével együtt érhető el.

2.1.3. Genetikai adatot csak és kizárólag a szabályzatban felsorolt adatkezelésre jogosultak kezelhetnek.

2.1.4. A Szolgáltató jogszabályi kötelezettsége alapján csatlakozik az EAVT-ben leírt elektronikus egészségügyi szolgáltatási térhez.

2.1.5. Egészségügyi adat kizárólag az alábbi célból kezelhető

- 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 [EAVT 16. §], közegészségügyi és járványügyi érdekből szükségessé váló intézkedések megtétele,
- e) a betegjogok érvényesítése.

2.1.6. A 2.1.5. pontban foglaltakon túl egészségügyi és személyazonosító adatot kizárólag az EAVT 2. § (2) pontjában meghatározott célból kezelhető.

2.2. Az adatkezelés alapelvei

2.2.1. A Szolgáltató mindenkor tiszteletben tartja az adatvédelmi jogszabályokban meghatározott, az adatkezelésre vonatkozó alapelveket, adatkezeléseit ezekre figyelemmel folytatja. Az adatkezelésre vonatkozó alapelvek az alábbiak:

- **Jogszerűség, tisztességes eljárás és átláthatóság:** A személyes adatok kezelését jogszerűen és tisztességesen, valamint az érintett számára átlátható módon kell végezni.
- **Célhoz kötöttség:** A személyes adatok gyűjtése csak meghatározott, egyértelmű és jogszerű célból történjen, és azokat ne kezeljék ezekkel a célokkal össze nem egyeztethető módon.
- **Adattakarékosság:** A személyes adatoknak az adatkezelés céljai szempontjából megfelelőnek és relevánsnak kell lenniük, és a szükségesre kell korlátozódniuk.
- **Pontosság:** A személyes adatoknak pontosnak és szükség esetén naprakésznek kell lenniük; minden észszerű intézkedést meg kell tenni annak érdekében, hogy az adatkezelés céljai szempontjából pontatlan személyes adatokat haladéktalanul töröljék vagy helyesbítsék.

- **Korlátozott tárolhatóság:** A személyes adatok tárolásának olyan formában kell történnie, amely az érintettek azonosítását csak a személyes adatok kezelése céljainak eléréséhez szükséges ideig teszi lehetővé.
- **Integritás és bizalmas jelleg:** A személyes adatok kezelését oly módon kell végezni, hogy megfelelő technikai vagy szervezési intézkedések alkalmazásával biztosítva legyen a személyes adatok megfelelő biztonsága, az adatok jogosulatlan vagy jogellenes kezelésével, véletlen elvesztésével, megsemmisítésével vagy károsodásával szembeni védelmet is ideértve.
- **Elszámoltathatóság:** Az adatkezelő felelős a fenti elveknek való megfelelésért, továbbá képesnek kell lennie e megfelelés igazolására.

2.2.2. A fenti alapelveknek való megfelelés érdekében a Szolgáltató különösen ügyel az alábbiak biztosítására:

- (i) jogszerűség, tisztességes eljárás és átláthatóság elve
 - az adatok megszerzéséhez és kezeléséhez mindenkor megfelelő joggal kell rendelkezni;
 - az adatokat jogszerű indokkal kell gyűjteni és használni;
 - az adatok tervezett felhasználásával kapcsolatban átláthatóan kell eljárni;
 - az adatokat az érintett által észszerűen elvártaknak megfelelően kell felhasználni;
 - kizárólag olyan adatokat szabad gyűjteni, amelyek az adott cél alapján észszerűek és szükségesek;
 - az adatkezelési nyilvántartásban valamennyi adatkezelési tevékenységről pontos nyilvántartást kell vezetni;
- (ii) célhoz kötöttség
 - biztosítani kell, hogy amennyiben az eredetileg meghatározott célhoz képest további vagy eltérő célokból kívánják az adatokat használni vagy közzétenni, az új használat vagy közzététel tisztességes és jogszerű legyen;
- (iii) adattakarékosság
 - biztosítani szükséges, hogy kizárólag olyan adatok kerüljenek gyűjtésre, amelyek az adatkezelés célja szempontjából feltétlenül szükségesek;
 - kerülni szükséges a felesleges adathalmozást és adatbázis-építést;
- (iv) pontosság
 - észszerű lépéseket kell tenni a kapott adatok pontosságának biztosítása érdekében, és amennyiben valamely személyes adat (az adatkezelés céljait tekintve) pontatlan, azt haladéktalanul törölni vagy helyesbíteni kell;
 - biztosítani kell, hogy minden adat forrása egyértelmű legyen;

- gondosan figyelembe kell venni minden olyan tény, amely kihívást jelent az adatok pontosságára nézve;
 - mérlegelni kell az információk naprakészé tételének szükségességét;
- (v) korlátozott tárolhatóság
- a személyes adatok csak a meghatározott cél(ok) eléréséhez szükséges ideig és az alkalmazandó joggal összhangban tárolhatók;
 - tartózkodni szükséges a korlátlan idejű adattárolástól;
- (vi) integritás és bizalmas jelleg
- a tudomány és technológia állása és a megvalósítás költségei, továbbá az adatkezelés jellege, hatóköre, körülményei és céljai, valamint a természetes személyek jogaira és szabadságaira jelentett, változó valószínűségű és súlyosságú kockázat figyelembevételével megfelelő technikai és szervezési intézkedéseket szükséges végrehajtani annak érdekében, hogy a kockázat mértékének megfelelő szintű adatbiztonság garantált legyen;
 - megfelelő intézkedéseket szükséges hozni annak biztosítására, hogy az adatkezelő vagy az adatfeldolgozó irányítása alatt eljáró, a személyes adatokhoz hozzáféréssel rendelkező természetes személyek kizárólag az adatkezelő utasításának megfelelően kezelhessék az említett adatokat;

2.2.3. A fenti alapelveken kívül a Szolgáltató továbbá biztosítja, hogy az általa végzett adatkezelési tevékenységekkel összefüggésben mind a tervezett adatkezelési tevékenységek előkészítése, mind pedig az adatkezelési tevékenységek teljes folyamata során érvényesüljön a fenti alapelvek kiegészítésére szolgáló beépített és alapértelmezett adatvédelem elve, amely az alábbiakat jelenti:

Beépített adatvédelem elve: Az adatkezelő a tudomány és technológia állása és a megvalósítás költségei, továbbá az adatkezelés jellege, hatóköre, körülményei és céljai, valamint a természetes személyek jogaira és szabadságaira jelentett, változó valószínűségű és súlyosságú kockázat figyelembevételével mind az adatkezelés módjának meghatározásakor, mind pedig az adatkezelés során köteles olyan megfelelő technikai és szervezési intézkedéseket – például álnevesítést – végrehajtani, amelyek célja egyrészt az adatvédelmi elvek, például az adattakarékosság hatékony megvalósítása, másrészt az adatvédelmi jogszabályokban foglalt követelmények teljesítéséhez és az érintettek jogainak védelméhez szükséges garanciák beépítése az adatkezelés folyamatába.

Alapértelmezett adatvédelem elve: Az adatkezelő megfelelő technikai és szervezési intézkedéseket köteles végrehajtani annak biztosítására, hogy alapértelmezés szerint kizárólag olyan személyes adatok kezelésére kerüljön sor, amelyek az adott konkrét adatkezelési cél szempontjából szükségesek. Ez a kötelezettség vonatkozik a gyűjtött személyes adatok mennyiségére, kezelésük mértékére, tárolásuk időtartamára és hozzáférhetőségükre. Ezek az intézkedések különösen azt kell, hogy biztosítsák, hogy a

személyes adatok alapértelmezés szerint a természetes személy beavatkozása nélkül ne válhassanak hozzáférhetővé meghatározatlan számú személy számára.

2.2.4. Bármilyen új, tervezett adatkezelési tevékenység előkészítése és tervezése során a DPO-val való egyeztetés mellett biztosítani szükséges a fenti elvek maradéktalan teljesülését.

2.3. Személyes adatok kezelésének jogszerűsége

2.3.1. Személyes adat kizárólag megfelelő jogalap megléte esetén kezelhető. Az adatvédelmi jogszabályok tartalmazzák az elérhető jogalapok kimerítő felsorolását, amelyek a következők:

- (a) az érintett hozzájárulását adta személyes adatainak egy vagy több konkrét célból történő kezeléséhez;
- (b) az adatkezelés olyan szerződés teljesítéséhez szükséges, amelyben az érintett az egyik fél, vagy az a szerződés megkötését megelőzően az érintett kérésére történő lépések megtételéhez szükséges;
- (c) az adatkezelés az adatkezelőre vonatkozó jogi kötelezettség teljesítéséhez szükséges;
- (d) az adatkezelés az érintett vagy egy másik természetes személy létfontosságú érdekeinek védelme miatt szükséges;
- (e) az adatkezelés közérdekű vagy az adatkezelőre ruházott közhatalmi jogosítvány gyakorlásának keretében végzett feladat végrehajtásához szükséges;
- (f) az adatkezelés az adatkezelő vagy egy harmadik fél jogos érdekeinek érvényesítéséhez szükséges, kivéve, ha ezen érdekekkel szemben elsőbbséget élveznek az érintett olyan érdekei vagy alapvető jogai és szabadságai, amelyek személyes adatok védelmét teszik szükségessé, különösen, ha az érintett gyermek.

2.3.2. A fentiek mellett a személyes adatok különleges kategóriái kizárólag akkor kezelhetők, ha az adatvédelmi jogszabályokban meghatározott további követelmények is teljesülnek. Ilyen követelmények - többek között - az alábbiak:

- (a) az érintett kifejezett hozzájárulását adta az említett személyes adatok egy vagy több konkrét célból történő kezeléséhez;
- (b) az adatkezelés az adatkezelőnek vagy az érintettnek a foglalkoztatást, valamint a szociális biztonságot és szociális védelmet szabályozó jogi előírásokból fakadó kötelezettségei teljesítése és konkrét jogai gyakorlása érdekében szükséges;
- (c) az adatkezelés az érintett vagy más természetes személy létfontosságú érdekeinek védelméhez szükséges, ha az érintett fizikai vagy jogi cselekvőképtelensége folytán nem képes a hozzájárulását megadni;
- (d) az adatkezelés olyan személyes adatokra vonatkozik, amelyeket az érintett kifejezetten nyilvánosságra hozott;
- (e) az adatkezelés jogi igények előterjesztéséhez, érvényesítéséhez, illetve védelméhez szükséges;
- (f) az adatkezelés megelőző egészségügyi vagy munkahelyi egészségügyi célokból, a munkavállaló munkavégzési képességének felmérése érdekében szükséges.

2.3.3. Az adat kategóriájától függően mindig meg kell győződni arról, hogy az adat kezeléséhez a fenti jogalapok közül legalább egy teljesül. Ellenkező esetben az adatkezelés jogellenesnek minősül.

2.3.4. A hozzájárulás jogalapjával kapcsolatban általános követelmény, hogy a hozzájárulásnak önkéntesnek kell lennie. Ennek következtében az irányadó gyakorlat alapján általánosságban kijelenthető, hogy a hozzájárulás nem minősül megfelelő jogalpnak olyan esetekben, amikor az érintett és az adatkezelő között alá-fölérendeltségi viszony áll fenn (pl. munkaviszony); ezen esetekben más jogalapra kell támaszkodni. Mindezek alapján alá-fölérendeltségi viszony fennállta esetén különösen vizsgálni szükséges, hogy a hozzájárulás szolgálhat-e az adatkezelés jogalapjául.

2.3.5. Új, személyes adatok kezelését is magában foglaló intézkedés vagy művelet bevezetése előtt mindig egyeztetni szükséges a DPO-val az adatkezelés pontos jogalapjának meghatározása érdekében.

2.4 Az érintettek tájékoztatása

A Szolgáltató, mint adatkezelő köteles az érintetteket tömör, átlátható, érthető és könnyen hozzáférhető formában, világosan és közérthetően megfogalmazott tájékoztatás útján tájékoztatni a személyes adataik kezelésének körülményeiről, ideértve például az adatkezelés célját, a kezelt személyes adatok körét, vagy azon címzettek, akik részére az adatok továbbításra kerülnek. A tájékoztató kötelező tartalmi elemeit a GDPR 13-14. cikkei tartalmazzák attól függően, hogy az adatokat közvetlenül az érintettől, vagy harmadik személytől gyűjtik.

Minden esetben gondoskodni kell arról, hogy az érintettek a rájuk vonatkozó adatkezelési tájékoztatóhoz hozzáférjenek. Új, a fenti tájékoztatók hatálya alá nem tartozó adatkezelések esetében az adatkezelés megkezdése előtt a **DPO**-nak gondoskodnia kell a tájékoztató elkészítéséről és hozzáférhetővé tételéről.

2.5. Az adatkezelési rendszer általános biztonsági előírásai

2.5.1. Az adatokat keletkezésükkor, megfelelő minőségű (elsősorban információ technológiai) adathordozóra kell rögzíteni.

Az adatok olvashatóságáért és pontosságáért az azokat felvevő, illetve **rögzítő (leíró) személy** felel.

2.5.2. A Szolgáltatónál felvett és tárolt egészségügyi dokumentációt az adatfelvételtől számított legalább 30 évig kell megőrizni. A kötelező nyilvántartási időt követően gyógykezelés érdekében - amennyiben indokolt - az adatok továbbra is nyilvántarthatók. Ha a további nyilvántartás nem indokolt a nyilvántartást meg kell semmisíteni.

2.5.3. Az adatokat elsődlegesen elektronikusan, a medikai/informatikai rendszerben kell kezelni és tárolni. Amennyiben az adatok fizikailag is kinyomtatásra kerülnek, úgy azokat rendezett, visszakereshető formában, zárható körülmények között kell tárolni. A dokumentumokat a véletlen megsemmisüléstől, illetve szándékos károkozástól óvni kell, illetve ezen események megelőzésére a lehetőségek korlátait figyelembe véve mindent el kell követni a megsemmisült, vagy eltűnt dokumentumok reprodukálhatóságát – a lehetőségek figyelembe vételével - biztosítani kell.

A medikai/informatikai rendszernek biztosítania kell az adatok visszakereshetőségét.

Az adatok, dokumentumok megőrzésére elrendelt határidőn túli megsemmisítését a Szolgáltatónak biztonságos megoldással kell megvalósítania.

Az adatkezelésnek és adatvédelemnek az adatvédelmi jogszabályokban meghatározottak szerinti érvényesülését megfelelő ellenőrzési rendszerrel támogatni kell.

2.5.4. Az adatkezelés biztonságos tárolására és a személyzet szakmai képzésére vonatkozó protokoll a jelen Szabályzat elválaszthatatlan részét képező melléklet.

2.6. Hozzáférés a beteg személyi és egészségügyi adataihoz, dokumentációjához (a hozzáférési jogosultsági körök meghatározása)

Az egészségügyi dokumentációhoz az alábbi személyek rendelkeznek hozzáféréssel:

- a kezelőorvos
- az ellátásért felelős, abban résztvevő egészségügyi szakszemélyzet;
- az ellátáshoz közvetlenül kapcsolódó a szolgáltatón kívüli egészségügyi szakszemélyzet (pl. háziorvos, konzultációt végző orvos, diagnosztikát és terápiát végző orvos) az ellátásért felelős kezelőorvos jelenlétében és az EAVT, valamint HGADT figyelembevételével;
- az adatfeldolgozást végző informatika az EAVT és a HGADT figyelembevételével;
- az EAVT-ben és a HGADT meghatározott szervezetek, személyek.

2.7. Az adatkezelési rendszer biztonságának és az adatok kezelésének részletes szabályozása

2.7.1. A DPO jogállása

A **DPO** e minőségében eljárva független, kizárólag a Szolgáltató ügyvezetőjének van alárendelve, utasításokat senkitől sem fogadhat el.

A **DPO** alapvető feladata, hogy a jelen Szabályzatban rögzített feladatait teljesítve az adattvédelmi jogszabályok értelmében az egész Szolgáltató adatbiztonsági, adattvédelmi szempontokat kielégítő működésének letéteményese legyen.

A biztonsági feltételek elrendeléséért és megvalósításáért, a reális feltételek biztosításáért a Szolgáltató ügyvezetője felel. Az egyes területek vezetőinek és munkatársainak az adattvédelmi feladatok megvalósításából adódó kötelezettségeit, a biztonság megtartásához fűződő személyi felelősségét a **DPO** nem helyettesíti.

2.7.2. A DPO kötelezettségei

A **DPO** az alábbi feladatokat látja el a Szolgáltatónál:

- Az adatbiztonsági, adattvédelmi feladatokról, az adattvédelemmel kapcsolatos problémákról folyamatos tájékoztatás ad az ügyvezető részére.
- Különleges, a Szabályzatban nem meghatározott adatkezeléssel kapcsolatos igények engedélyezése. Tudományos kutatás esetén engedélyezi az orvosi dokumentációba való betekintést.
- Gondoskodik az adattvédelmi jogszabályok betartásáról.
- Folyamatosan figyelemmel kíséri a jogszabályi változásokat és gondoskodik azoknak a Szabályzatban történő átvezetéséről.
- Gondoskodik az szolgáltató adattvédelmi, illetve adatkezelési szabályzatának elkészítéséről, szükség szerinti módosításáról.
- Dönt a kötelező megőrzési időt követően a nyilvántartott adatok további tárolásáról vagy megsemmisítéséről.
- Tanácsadás az adattvédelemmel kapcsolatos követelményekkel, valamint az adattvédelmi jogszabályokkal kapcsolatban.
- Közreműködik és szakmai tanácsot ad az adattvédelmi hatásvizsgálat során.
- Kapcsolattartás és együttműködés az érintettekkel és a felügyeleti hatósággal.
- Adattvédelmi képzés szervezése és nyújtása a Szolgáltató valamennyi munkatársa részére.

2.7.3. A DPO jogai

A DPO az alábbi jogokkal rendelkezik:

A DPO-t a személyes adatok védelmével kapcsolatos összes ügybe megfelelő módon és időben be kell vonni.

Rendelkezésre kell álljon minden olyan eszköz, forrás, dokumentáció és egyéb információ, amely munkájának ellátásához szükséges. Betekinthet az adatvédelemmel kapcsolatos minden szóba jöhető iratba és dokumentációba.

Döntési jogkörrel rendelkezik a kötelező megőrzési időt követően a nyilvántartott adatok megsemmisítéséről.

A DPO a feladatai ellátásával összefüggésben nem bocsátható el és nem sújtható szankcióval.

2.7.4. Az adatkezelési rendszer környezetének védelme

A fizikailag kinyomtatott, manuálisan kezelt betegdokumentációt (leletek, ambuláns- és járóbeteg-ellátási dokumentációk), a Szolgáltató irodájában, irattárában el kell zárni.

A tárolók zárhatóságát és a rendszeres zárás ellenőrzését biztosítani kell.

A dokumentációs anyag tárolási helyein a tűzvédelmi előírások és óvó rendszabályok betartása kötelező.

Az adatok sérülésének, illetve elvesztésének megelőzésére, a következmények felszámolására tervezett intézkedések:

- A megsérült, elveszett adatok visszaállítását és annak mértékét - a lehetőségek felméréseivel, indoklásával és mérlegelésével - az ügyvezetővel egyeztetve a DPO rendeli el írásban. Amennyiben a visszaállítás - reális módon - nem valósítható meg, arról a DPO írásos feljegyzést készít, melyet az ügyviteli rendszerben „Adatvédelem” iktatási jelzéssel archiválnak.
- A visszaállításról - amennyiben az méltányos és megoldható -, a mulasztásért felelős köteles gondoskodni. A méltányosság és a személyes felelősség eldöntése a DPO hatáskörébe tartozik.

2.7.5. Az adatvédelmi incidensek elleni védekezés szabályai

Az adatvédelmi incidens olyan incidens, amelynek során személyes adatok jogosulatlan vagy nem helyénvaló közlésére vagy személyes adatokhoz való jogosulatlan vagy nem helyénvaló hozzáférésre kerül sor. Az adatvédelmi incidensekre példák a következők: harmadik felek információtechnológiai infrastruktúrával szembeni támadásai személyes adatok bűncselekmények céljából történő megszerzésére irányulóan; a Szolgáltató eszközeinek (pl. mobiltelefonok, laptopok, USB-eszközök) véletlen elvesztése vagy ellopása; személyes információk harmadik feleknek történő átadása vagy kiselejtése megfelelő biztonsági intézkedések megtétele nélkül.

Minden dolgozó feladata az adatvédelmi incidensek megelőzése érdekében az alábbi alapelvek betartása, illetve ezek elősegítése:

Az érintett munkatársak megfelelő tájékoztatása a jogszabályi háttérrel és a jelen Szabályzatról.

Az ellátás alatti, illetve azzal kapcsolatos dokumentációt követően a dokumentumot olyan helyen kell tartani, ahol az zárható és ilyen esetben be is zárt.

A vizsgálati eredmény az érintetten kívül a vizsgálatot kezdeményező kezelőorvos részére adható át. A kezdeményező beteg szállítása, más intézményben történő vizsgálata során a dokumentumot személy szerint a vizsgálatért, vagy beavatkozásért felelős, vagy az átvételt intéző egészségügyi dolgozónak kell átadni.

Az adatvédelmi incidenseket - bizonyos kivételes esetektől eltekintve - 72 órán belül jelenteni szükséges a hatóságok, illetve egyes esetekben az érintettek felé, így valamennyi munkatárs köteles haladéktalanul

jelenteni az adatvédelmi incidenseket (vagy az adatvédelmi incidensek gyanúját) az ügyvezető és a DPO felé.

Az adatvédelmi incidenseknek a hatóság és az érintettek felé történő, az adatvédelmi jogszabályoknak megfelelő bejelentése a DPO feladata.

2.7.6. Az adatokat kezelő munkatárs azonosítása, az adatkezelési rendszerbe történő belépés, illetve kilépés esetén

Az elektronikus adatkezelési rendszerhez való hozzáférés kizárólag a bejelentkezési eljárás sikeres végrehajtása után lehetséges. Ennek során az adatok kezelését végző munkatárs a rendszerbe elkülönített azonosítójával lép be, és ezt követően felviszi az általa kezelt beteg személyes adatait, valamint a szakmai szabályok szerint az egészségügyi adatokat.

Egy új munkatárs belépésekor a rendszer által generált utasításában foglaltak figyelembevételével kell eljárni.

Az ellátás végeztével a felhasználó kilép a rendszerből, ezáltal a további adathozzáférés nem lehetséges.

2.7.7. Az adatokat kezelő munkatársak jogosultságának nyilvántartása

Az adatok kezelését végző munkatársak jogosultságait az adatkezelési rendszer rögzíti és tartja nyilván.

2.7.8. Az adatokat kezelő és az adatkezelési rendszert fenntartó, illetve fejlesztő feladatkörök elválasztása

Az adatkezelési rendszer tulajdonságából kifolyólag minden felhasználó csak a jogosultsági rendszeren keresztül férhet hozzá bármilyen adathoz.

2.7.9. Az adatkezelési rendszer adminisztrálásának szabályozása

A rendszer adminisztrációját a célszerűségekre kell minimalizálni.

Betegdokumentációról kért másolatok nyilvántartásáért a DPO a felelős.

3. BETEGDOKUMENTÁCIÓ

3.1. A beteg adatainak felvétele, a beteg tájékoztatása, a beteg vagy hozzátartozója kérésére készített másolat a betegdokumentációról

3.1.1. A Szolgáltatónál a betegellátás az előjegyzési rendszeren keresztül történik. Az előjegyzés során a medikai/informatikai rendszerben kerülnek rögzítésre a beteg személyes és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges egészségügyi adatai. A kezelőorvos az előjegyzés alapján látja el a beteget és rögzíti az ellátásra vonatkozó adatokat.

3.1.2. A szolgáltató egészségügyi adatot küldő egészségügyi szolgáltató részére kizárólag a páciens írásbeli hozzájárulása mellett adhat ki. Sürgős szükség, valamint az érintett belátási képességének hiánya esetén az önkéntességet vélelmezni kell.

3.1.3. Az érintett (törvényes képviselője) köteles a betegellátó felhívására egészségügyi és személyazonosító adatait átadni,

- a) ha valószínűsíthető vagy beigazolódott, hogy az EAVT 1. számú mellékletben felsorolt valamely betegség kórokozója által fertőződött, vagy fertőzéses eredetű mérgezésben, illetve fertőző betegségben szenved, kivéve a – a HIV vírusával fertőződétség megállapítása a személyazonosság előzetes felfedése nélkül -,
- b) ha arra az EAVT 2. számú mellékletében felsorolt szűrő- és alkalmassági vizsgálatok elvégzéséhez van szükség,
- c) heveny mérgezés esetén,
- d) ha valószínűsíthető, hogy az érintett az EAVT 3. számú melléklet szerinti foglalkozási eredetű megbetegedésben szenved,
- e) ha az adatszolgáltatásra a magzat, illetve a kiskorú gyermek gyógykezelése, egészségi állapotának megőrzése vagy védelme érdekében van szükség,
- f) ha bűnüldözés, bűnmegelőzés céljából, továbbá ügyészeti, bírósági eljárás, illetve szabálysértési vagy közigazgatási hatósági eljárás során az illetékes szerv a vizsgálatot elrendelte,
- g) ha az adatszolgáltatásra a nemzetbiztonsági szolgálatokról szóló törvény szerinti ellenőrzés céljából van szükség.

3.1.4. Humán genetikai vizsgálatra orvosi indikációval, diagnosztizálási és egészségügyi céllal (beleértve a szűrést és előrejelzést is), egészségügyi érdekből kerülhet sor.

A humán genetikai vizsgálat céljából történő mintavétel előtt az érintettet genetikai tanácsadás keretében tájékoztatni kell a mintavétel céljáról, a vizsgálat elvégzésének vagy elmaradásának előnyeiről és kockázatairól, a lehetséges eredménynek az érintettet és közeli hozzátartozóit érintő esetleges következményeiről, a genetikai minta és adat tárolásának módjairól, a különböző formában tárolt genetikai minták, továbbá adatok azonosíthatóságának lehetőségeiről.

3.1.5. A genetikai mintavétel előtt – függetlenül a genetikai adat kezelésének céljától – a rendelkezésre jogosult részletes tájékoztatáson alapuló, írásban rögzített beleegyezése szükséges. A tájékoztatót és a beleegyezést a rendelkezésre jogosult aláírja és a dokumentumok minden oldalát kézjeggyével látja el. Az írásbeli beleegyezésnek tartalmaznia kell az érintettre vonatkozó egyediesített, minden lényeges egészségügyi adatot. A tájékoztatót és a beleegyező nyilatkozatot az egészségügyi dokumentációhoz csatolni kell.

A Szolgáltatónál alkalmazott Betegtájékoztató és a beleegyező nyilatkozat mintája a jelen Szabályzat elválaszthatatlan részét képező mellékletek.

A beleegyező nyilatkozat tartalmazza az érintett hozzájárulását ahhoz, hogy tőle – előre meghatározott céllal – a betegtájékoztatóban leírtak és az előzetes genetikai tanácsadáson elmondottak alapján genetikai mintát vegyenek. **A tájékoztató tartalmazza, hogy a mintavétel kizárólag genetikai vizsgálat céljából történik, sem biobanki tárolásra sem pedig genetikai kutatásra nem kerül,** továbbá a páciens nyilatkozatát arról, hogy ezen tájékoztatást megkapta és tudomásul vette.

3.1.6. A korlátozottan cselekvőképes kiskorú és az a nagykorú személy, akinek cselekvőképességét a bíróság részlegesen úgy korlátozta, hogy a korlátozás kiterjed az egészségügyi ellátással összefüggő jogainak és a személyiségi jogainak gyakorlására, törvényes képviselője beleegyezésével vagy utólagos jóváhagyásával tehet beleegyező nyilatkozatot. Az utólagos jóváhagyás megtörténteig genetikai mintavételre nem kerülhet sor. Cselekvőképtelen személy helyett törvényes képviselője nyilatkozhat.

3.1.7. Nem végezhető humángenetikai vizsgálat cselekvőképtelen személyen kivéve, ha a vizsgálat eredményének ismeretében olyan intézkedés hozható, amely megakadályozza a vizsgálattal érintett személy betegségének kialakulását, késlelteti annak kezdetét, korlátozza a súlyosságát, fogyatékossgát előzheti meg, elősegíti egészségének helyreállítását, illetve a már megkezdett vizsgálat folytatása irányának meghatározásához szükséges.

3.1.8. A humángenetikai vizsgálat kivételesen a közeli hozzátartozó érdekében is elvégezhető a cselekvőképtelen személyen, ha a vizsgálat elvégzése más vizsgálatnál nem pótolható, a vizsgálatnál elérhető előnyök meghaladják az azzal járó esetleges kockázatokat és hátrányokat vagy a vizsgálat természete feltétlenül indokolja, hogy a vizsgálatot ilyen személyen végezzék el.

3.1.9. Az érintett az alábbiak szerint jogosult a humángenetikai vizsgálat során keletkezett genetikai adatainak megismerésére:

- a) A humángenetikai vizsgálat céljából történő mintavétel előtt az érintettet genetikai tanácsadás keretében tájékoztatni kell a mintavétel céljáról, a vizsgálat elvégzésének vagy elmaradásának előnyeiről és kockázatairól, a lehetséges eredménynek az érintettet és közeli hozzátartozóit érintő esetleges következményeiről, a genetikai minta és adat tárolásának módjairól, a különböző formában tárolt genetikai minták, továbbá adatok azonosíthatóságának lehetőségeiről.
- b) Az érintett jogosult arra, hogy a genetikai vizsgálat eredményéről számára érthető formában, genetikai tanácsadás keretében kapjon tájékoztatást. A tájékoztatásnak segítenie kell az érintettet az eredmény lehetséges következményeinek hosszú távú feldolgozásában és az optimális kezelési lehetőségek kiválasztásában.
- c) Amennyiben a közeli hozzátartozó betegsége megelőzése, betegsége természetének megismerése, gyógykezelése, valamint utódaira vonatkozó betegségkockázat megítélése érdekében ez szükséges, akkor a genetikai adatot a közeli hozzátartozó is megismerheti. Ennek érdekében kezdeményezésére a közeli hozzátartozó genetikai tanácsadás keretében, kérelmére jogosult az adatok megismerésére.

3.1.10. Az érintett személyazonosító adataival együttesen tárolt, kódolt, illetve pszeudonimizált genetikai adatai kezeléséhez adott hozzájárulását bármikor visszavonhatja. A visszavonó nyilatkozat esetén az érintett kérheti a genetikai minta és a belőle származó valamennyi genetikai adat megsemmisítését. A genetikai minta és adatok megsemmisítését a kérelem előterjesztésétől számított 30. napon követően, a kérelemtől számított 45 napon belül kell elvégezni. A kérelem beérkezésétől a genetikai minták és adatok kizárólag a közeli hozzátartozó érdekében kezelhetők. A Szolgáltató az elemzések elvégzése után a mintát megsemmisíti.

3.1.11. Az érintett az ellátás befejezését követően az egészségügyi dokumentáció (vizsgálati lelet, ambuláns lap, genetikai eredmény, genetikai szakvélemény) egy példányát átveszi.

3.1.12. Az érintett ellátásának időtartama alatt az általa írásban felhatalmazott személy, az ellátás befejezését követően az általa közokiratban, vagy teljes bizonyítóerejű magánokiratban vagy írásképtelensége esetén két tanú együttes jelenlétében megtett szóbeli nyilatkozatával megjelölheti azt a személyt, aki jogosult genetikai adatait megismerni. A felhatalmazott személy jogosult a másolat kiadásának kérésére, illetve átvételére.

3.1.13. Az érintett halála esetén - ha korábban másként nem rendelkezett - törvényes képviselője, közeli hozzátartozója, valamint örököse jogosult a halál okával összefüggő vagy összefüggésbe hozható, továbbá a halál bekövetkezését megelőző gyógykezelésével kapcsolatos egészségügyi adatokat

megismerni, az orvosi dokumentációba betekinteni, valamint azokról másolatot kapni. A jogosultságot a kérelmező okirattal köteles igazolni.

3.1.14. A másolat(ok) kiadása kizárólag eredeti, teljes bizonyító erejű magánokiratban foglalt kérelem alapján történhet.

3.1.15. A kérelem eredeti példányát a betegdokumentációhoz kell csatolni és azzal együtt kell őrizni.

3.1.16. Az egészségügyi dokumentáció kiadása esetén a kért dokumentumokat a medikai/informatikai rendszerben rögzítettek szerint kell kiadni. A dokumentumok kiadásáért a DPO felel. A kiadás tényét a dokumentációban rögzíteni kell. A kiadást megelőzően az átvevő személy személyazonosságát, vagy meghatalmazását igazolni köteles. Az igazolás tényét az átvevő személyi adatainak és személyi igazolvány számának rögzítése mellett rögzíteni kell.

3.1.17. Az egészségügyi dokumentáció kiadása kizárólag az ügyvezető engedélyével történhet az alábbi esetekben:

- Rendőrhatalóság, vagy más hatósági szerv megkeresése,
- Ügyvédi megkeresés,
- Az egészségügyi ellátással összefüggő kártérítési igényvel kapcsolatos megkeresés.

3.2. Adattovábbítás más egészségügyi szolgáltató részére

3.2.1. A Szolgáltató az érintettel kapcsolatos egészségügyi adatot más egészségügyi szolgáltató részére kizárólag az érintett írásbeli hozzájárulása mellett ad ki. A 3.1.3. pontban megjelölt esetekben az érintett tiltása ellenére is továbbítani kell az egészségügyi - és személyazonosító adatot.

3.1.2. Sürgős szükség esetén a kezelőorvos által ismert, a gyógykezeléssel összefüggésbe hozható minden egészségügyi-és személyazonosító adat továbbítható az érintett hozzájárulása nélkül is.

4. AZ ÉRINTETTEK JOGAI

4.1. Az érintett GDPR alapján fennálló jogai

Az érintett jogosult:

- a) tájékoztatást kérni adatainak kezeléséről, valamint adataiba betekinteni (hozzáférés joga),
- b) adatainak helyesbítését kérni,
- c) adatainak törlését kérni (elfeledtetéshez való jog),
- d) adatai kezelésének korlátozását kérni,
- e) adathordozhatóságot kérni,
- f) tiltakozni személyes adatai kezelése ellen.

4.2. Hozzáférés

4.2.1. Az érintett jogosult arra, hogy visszajelzést kapjon arra vonatkozóan, hogy személyes adatai kezelése folyamatban van-e, és ha ilyen adatkezelés folyamatban van, jogosult arra, hogy személyes adataihoz, valamint az adatkezeléssel kapcsolatos egyes információkhoz hozzáférést kapjon.

4.2.2. A hozzáférési jog többek között kiterjed az alábbi információkra: az adatkezelés célja, a kezelt adatok kategóriái, azon címzettek megjelölése, akik részére az adatokat továbbították.

4.2.3. Az érintett továbbá jogosult arra, hogy másolatot kérjen az adatkezelő által kezelt személyes adatairól.

4.3. Helyesbítés

4.3.1. Az érintett jogosult arra, hogy kérésére a rá vonatkozó pontatlan személyes adatok helyesbítésre, illetve a hiányos személyes adatok kiegészítésre kerüljenek.

4.3.2. A pontos adatkezelés érdekében a Szolgáltató megteszi a szükséges és elvárható intézkedéseket, így pl. egyeztetést kezdeményez az érintettekkel az adatok körültekintő tisztázása érdekében.

4.4. Törlés

Bizonyos, az adatvédelmi jogszabályokban meghatározott esetekben az érintett jogosult arra, hogy kérésére a rá vonatkozó személyes adatok törlésre kerüljenek, és az adatkezelő köteles lehet arra, hogy az ilyen adatokat törölje. Ilyen eset például, ha a személyes adatokra már nincs szükség abból a célból, amelyből azokat gyűjtötték vagy ha az érintett visszavonja az adatkezelés alapját képező hozzájárulását, és az adatkezelésnek nincs más jogalapja.

4.5. Korlátozás

4.5.1. Bizonyos, az adatvédelmi jogszabályokban meghatározott esetekben az érintett jogosult arra, hogy kérésére az adatkezelő korlátozza az adatkezelést. Ilyen esetek például, ha az érintett vitatja a személyes adatok pontosságát (ez esetben a korlátozás arra az időtartamra vonatkozik, amely lehetővé teszi, hogy az adatkezelő ellenőrizze a személyes adatok pontosságát) vagy ha az érintett tiltakozott az adatkezelés ellen (ez esetben a korlátozás arra az időtartamra vonatkozik, amíg megállapításra nem kerül, hogy az adatkezelő jogos indokai elsőbbséget élveznek-e az érintett jogos indokaival szemben).

4.5.2. A helyesbítésről, a törlésről és a korlátozásról mindazokat értesíteni kell, akiknek korábban az adatot továbbították, kivéve, ha ez lehetetlennek bizonyul vagy aránytalanul nagy erőfeszítést igényel. Az érintettet kérésére az adatkezelő tájékoztatja e címzettekről.

4.6. Adathordozhatóság

4.6.2. Bizonyos, az adatvédelmi jogszabályokban meghatározott esetekben az érintett jogosult arra, hogy a rá vonatkozó személyes adatokat tagolt, széles körben használt, géppel olvasható formátumban megkapja, továbbá jogosult arra, hogy ezeket az adatokat egy másik adatkezelőnek továbbítsa.

4.6.3. Az érintett továbbá jogosult lehet arra is, hogy – ha ez technikailag megvalósítható – kérje a személyes adatok adatkezelők közötti közvetlen továbbítását.

4.7. Tiltakozás

4.7.1. Bizonyos, az adatvédelmi jogszabályokban meghatározott esetekben az érintett jogosult arra, hogy tiltakozzon a személyes adatai kezelése ellen, és ilyen esetben előfordulhat, hogy az adatkezelő nem kezelheti tovább ezen adatokat. Ilyen eset például, ha az adatkezelés jogos érdeken alapul, vagy ha az adatkezelés célja közvetlen üzletszerzés (direkt marketing) vagy profilalkotás.

4.7.2. A tiltakozáshoz való jogra legkésőbb az érintettel való első kapcsolatfelvétel során kifejezetten fel kell hívni annak figyelmét, és az erre vonatkozó tájékoztatást egyértelműen és minden más információtól elkülönítve kell megjeleníteni.

4.8. Az érintetti jogok gyakorlása, kártérítés

4.8.1. A Szolgáltató köteles az érintettet az érintettnek fenti jogai gyakorlására irányuló kérelme nyomán hozott intézkedésekről a lehető leghamarabb, de legkésőbb a kérelem beérkezésétől számított 1 hónapon belül tájékoztatni. Ha a Szolgáltató nem tesz intézkedéseket az érintett kérelme nyomán, késedelem nélkül, de legkésőbb a kérelem beérkezésétől számított egy hónapon belül tájékoztatja az érintettet az intézkedés elmaradásának okairól, valamint arról, hogy az érintett panaszt nyújthat be a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóságnál, és élhet bírósági jogorvoslati jogával.

4.8.2. Az adatvédelmi jogszabályok alapján minden olyan személy, aki az adatvédelmi jogszabályok megsértésének eredményeként kárt (akár vagyoni, akár nem vagyoni) szenvedett, az adatkezelőtől vagy az adatfeldolgozótól kártérítésre jogosult. Az adatvédelmi jogszabályok rendelkezéseit sértő adatkezelés által okozott kárért az adatkezelésben résztvevő valamennyi adatkezelő egyetemleges felelősséggel tartozik. Adatfeldolgozó esetében az adatfeldolgozó felelősséggel tartozik az adatkezelés által okozott kárért, ha az adatfeldolgozó nem tartotta be az adatvédelmi jogszabályoknak a kifejezetten az adatfeldolgozókra irányadó rendelkezéseit, vagy ha figyelmen kívül hagyta az adatkezelő jogszerű utasításait vagy azokkal ellentétesen járt el.

4.8.3. Az érintetti megkeresések megválaszolása és kezelése a DPO feladata. A DPO-t a potenciális kérelmek beérkezését követően haladéktalanul tájékoztatni kell, tekintve, hogy a válaszdásra rendelkezésre álló idő rövid.

4.8.4. Az érintetti kérelmeket a jelen Szabályzat mellékletét képező levélminták használata révén szükséges megválaszolni.

5. ADATFELDOLGOZÓK IGÉNYBEVÉTELE

5.1. Adatfeldolgozó igénybevétele esetén biztosítani szükséges, hogy a Szolgáltató kizárólag olyan adatfeldolgozót vegyen igénybe, aki megfelelő garanciákat nyújt az adatkezelésnek az adatvédelmi jogszabályok követelményeinek való megfelelést és az érintettek jogainak védelmét biztosító, megfelelő technikai és szervezési intézkedések végrehajtására.

5.2. Adatfeldolgozó igénybevétele esetén az adatfeldolgozóval írásbeli szerződést szükséges kötni, amelyben pontosan és részletesen meg kell határozni:

- a) az adatkezelés tárgyát,
- b) az adatkezelés időtartamát,
- c) az adatkezelés jellegét és célját,
- d) a személyes adatok típusát,
- e) az érintettek kategóriáit, és
- f) az adatkezelő kötelezettségeit és jogait.

5.3. A szerződésben különösen elő kell írni, hogy az adatfeldolgozó:

- a) a személyes adatokat kizárólag az adatkezelő írásbeli utasításai alapján kezelheti – beleértve a személyes adatoknak valamely harmadik ország vagy nemzetközi szervezet számára való továbbítását is;
- b) köteles biztosítani azt, hogy a személyes adatok kezelésére feljogosított személyek titoktartási kötelezettséget vállalnak vagy jogszabályon alapuló megfelelő titoktartási kötelezettség alatt állnak;

- c) köteles biztosítani az adatvédelmi jogszabályok rendelkezéseinek megfelelő adatbiztonsági intézkedések bevezetését;
- d) köteles tiszteletben tartani, hogy további adatfeldolgozót kizárólag az adatkezelő írásbeli engedélye alapján vehet igénybe, és hogy a további adatfeldolgozóval megkötött szerződésben a további adatfeldolgozóra ugyanolyan intézkedéseket, garanciákat és kötelezettségeket szükséges telepíteni, mint amelyek szerződés alapján az adatfeldolgozóra irányadók;
- e) az adatkezelés jellegének figyelembevételével megfelelő technikai és szervezési intézkedésekkel a lehetséges mértékben köteles segíteni az adatkezelőt abban, hogy teljesíteni tudja kötelezettségét az érintett jogainak gyakorlásához kapcsolódó kérelmek megválaszolása tekintetében;
- f) köteles segíteni az adatkezelőt az adatvédelmi jogszabályok szerinti kötelezettségek teljesítésében, figyelembe véve az adatkezelés jellegét és az adatfeldolgozó rendelkezésére álló információkat;
- g) az adatkezelési szolgáltatás nyújtásának befejezését követően az adatkezelő döntése alapján köteles minden személyes adatot törölni vagy visszajuttatni az adatkezelőnek, és törölni a meglévő másolatokat;
- h) köteles az adatkezelő rendelkezésére bocsátani minden olyan információt, amely adatkezelőnek az adatfeldolgozó igénybevételével kapcsolatos kötelezettségei teljesítésének igazolásához szükséges, továbbá amely lehetővé teszi és elősegíti az adatkezelő által vagy az általa megbízott más ellenőr által végzett auditokat, beleértve a helyszíni vizsgálatokat is.

5.4. Személyes adatok kezelését magába foglaló szerződés megkötését megelőzően a **DPO-val** folyamatosan egyeztetni szükséges a szolgáltatást nyújtó partner kiválasztása és a szerződéskötési folyamat során.

6. AZ ADATKEZELÉSEK NYILVÁNTARTÁSA

6.1. Az adatvédelmi jogszabályok előírásai alapján a Szolgáltató köteles az általa - akár adatkezelőként, akár adatfeldolgozóként - végzett adatkezelési tevékenységekről írásban (vagy elektronikusan) nyilvántartást vezetni.

6.2. A nyilvántartások vezetéséért a **DPO** felelős. A nyilvántartásokban szereplő adatok bármilyen változása, illetve új adatkezelési tevékenység bevezetése esetén a nyilvántartásokat megfelelően módosítani szükséges.

7. ADATVÉDELMI HATÁSVIZSGÁLAT

7.1. Új adatkezelési tevékenység bevezetését megelőzően az adatvédelmi jogszabályok alapján adatvédelmi hatásvizsgálatot szükséges végezni arra vonatkozóan, hogy a tervezett adatkezelési műveletek a személyes adatok védelmét hogyan érintik, ha az adatkezelés valamely – különösen új technológiákat alkalmazó – típusa –, figyelemmel annak jellegére, hatókörére, körülményére és céljaira, valószínűsíthetően magas kockázattal jár a természetes személyek jogaira és szabadságaira nézve.

7.2. Új adatkezelési tevékenységek tervezése esetén a tervezési folyamat legelejétől egyeztetni szükséges a **DPO-val** annak érdekében, hogy az adatvédelmi hatásvizsgálat szükségessége megállapításra kerüljön. A hatásvizsgálat lefolytatása a **DPO** feladata.

8. ADATTOVÁBBÍTÁS KÜLFÖLDRE

8.1. Általános szabályok

8.1.1. Általánosságban az Európai Gazdasági Térségből ("EGT") származó személyes adatok nem továbbíthatók az EGT-n kívülre, kivéve, ha valamilyen, az adatvédelmi jogszabályok rendelkezéseinek megfelelő mechanizmus van életben a személyes adatok kezelése tekintetében az érintetteket megillető jogok és szabadságok megfelelő szintű védelmének biztosítására.

8.1.2. Az adatvédelmi jogszabályok értelmében személyes adatok továbbítása történhet olyan módon is, amely a mindennapi szóhasználat értelmében nem minősül adattovábbításnak. Ilyen például, ha egy személyes adatokat tartalmazó adatbázist hozzáférhetővé tesznek valamely harmadik személy számára. Az adatvédelmi jogszabályok alapján ebben az esetben az adatok továbbításra kerültek a harmadik személy részére. Amennyiben ez a harmadik személy az EGT-n kívül található, úgy e továbbítás tekintetében meg kell felelni az adatvédelmi jogszabályoknak a külföldi adattovábbításokra vonatkozó rendelkezéseinek.

8.1.3. Az EGT-n kívülre történő adattovábbítások fenti elveknek megfelelő kezelése különös gondosságot tesz szükségessé. Amennyiben felmerül, hogy bármilyen személyes adatot valamely más országba vagy az EGT-n kívülre kellene továbbítani, előzetesen egyeztetni szükséges a DPO-val.

8.2. Humángenetikai adatok továbbítása külföldre

8.2.1. Humángenetikai vizsgálat céljából csak kódolt genetikai minta továbbítható az EGT-államokon kívüli - harmadik országba.

A kódolás informatikai módszere: betű-és számkódból álló matematikai algoritmus.

8.2.2. Harmadik országba csak anonimizált, kódolt vagy pszeudonimizált genetikai minta, illetve adat továbbítható, és csak abban az esetben, ha az adott ország joga legalább a HGADT, illetőleg az INFOTV szerinti adatvédelmet biztosítja. Kódolt genetikai minta és adat harmadik országba történő továbbítása során a személyazonosításra alkalmassá tételhez szükséges kódkulcs nem továbbítható.

8.2.3. Genetikai minta, illetve adat csak olyan harmadik országból hozható be, ahol a HGADT, illetve az INFOTV szerinti követelmények biztosítottak.

8.2.4. A genetikai minták és adatok továbbítását az egészségügyi államigazgatási szerv részére a továbbítást megelőzően, személyazonosításra alkalmatlan módon be kell jelenteni. A bejelentés során meg kell jelölni, hogy a harmadik országba történő adattovábbítás feltételei a személyes adatok megfelelő szintű védelme tekintetében mely, az INFOTV-ben meghatározott jogcím alapján kerültek meghatározásra.

9. EGÉSZSÉGÜGYI ADAT TOVÁBBÍTÁSA AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÓHÁLÓZATON KÍVÜLI SZERV MEGKERESÉSÉRE

9.1. A következő szervek írásbeli megkeresésére a kezelést végző orvos az érintett egészségügyi és a megkereső szerv által törvény alapján kezelhető, az azonosításhoz szükséges személyazonosító adatait átadja a megkereső szervnek. A megkeresésben fel kell tüntetni a megismerni kívánt egészségügyi és személyazonosító adatokat. A megkereső szervek a következők lehetnek:

- a) büntetőügyben a nyomozó hatóság, az ügyészség, a bíróság, az igazságügyi szakértő, polgári peres és nem-peres, valamint közigazgatási hatósági ügyben a közigazgatási hatóság, az ügyészség, a bíróság, az igazságügyi szakértő,
- b) szabálysértési eljárás során az eljárást lefolytató szervek,
- c) potenciális hadköteles és hadköteles személy esetén a fővárosi és megyei kormányhivatal járási fővárosi kerületi) hivatala, a Magyar Honvédség katonai igazgatási és központi adatfeldolgozó szerve, valamint a katonai egészségügyi alkalmasságot megállapító bizottság,

- d) a nemzetbiztonsági szolgálatok, a nemzetbiztonsági szolgálatokról szóló 1995. évi CXXV. törvényben meghatározott feladatok ellátása érdekében, az abban kapott felhatalmazás körében,
- e) a Magyar Honvédség katonai igazgatási és központi adatfeldolgozó szerve, a kiképzett tartalékosok békeidőszakban történő hadi beosztásra történő kiírása és a kiképzett tartalékosok gyors és differenciált behívása érdekében, a honvédelemről és a Magyar Honvédségről szóló törvényben meghatározott körben,
- f) az egészségügyi dolgozóval szemben folyamatban lévő etikai eljárás során az eljárás lefolytatása hatáskörrel és illetékességgel rendelkező kamarai szerv,
- g) a rendőrségről szóló törvényben meghatározott belső bűnmegelőzési és bűnfelderítési feladatokat ellátó, valamint a terrorizmust elhárító szervek a törvényben meghatározott feladatok ellátása érdekében, az abban kapott felhatalmazás körében,

9.2. A megkeresés akkor teljesíthető, ha az tartalmazza az adatkezelés pontos célját és a kért adatok körét.

9.3. A kezelést végző orvos a nyomozó hatóságot a „halaszthatatlan intézkedés” jelzéssel ellátott, külön jogszabályban előírt ügyészi jóváhagyást nélkülöző megkeresésére is köteles tájékoztatni az általa kezelt, az adott ügygel összefüggő egészségügyi és személyazonosító adatokról.

9.4. Az érintett első ízben történő ellátásakor, ha az érintett 8 napon túl gyógyuló sérülést szenvedett és a sérülés feltehetően bűncselekmény következménye, a kezelőorvos a rendőrségnek haladéktalanul bejelenti az érintett személyazonosító adatait.

9.5. A kiskorú érintett első ízben történő egészségügyi ellátásakor - a gyermekek védelméről és a gyámügyi igazgatásról szóló 1997. évi XXXI. törvény 17. §-ára is tekintettel - az ellátást végző egészségügyi szolgáltató ezzel megbízott orvosa köteles az egészségügyi szolgáltató telephelye szerint illetékes gyermekjóléti szolgálatot haladéktalanul értesíteni, ha

- a) feltételezhető, hogy a gyermek sérülése vagy betegsége bántalmazás, illetve elhanyagolás következménye,
- b) a gyermek egészségügyi ellátása során bántalmazására, elhanyagolására utaló körülményekről szerez tudomást.

9.6. A 9.1. és a 9.4. és 9.5. pontokban megjelölt adattovábbításhoz az érintett, illetve az adattal kapcsolatosan egyébként rendelkezésre jogosult beleegyezése nem szükséges.

9.7. Egészségügyi és személyazonosító adatot közigazgatási hatósági eljárás, illetve az érintettnak intézményi elhelyezése, gondozása céljából akkor lehet továbbítani, ha arra az érintett jogai érvényesítéséhez vagy kötelezettségei teljesítéséhez van szükség.

9.8. Amennyiben az érintett egészségügyi adatai más személyt is érintenek, az egészségügyi és személyazonosító adatok továbbításához e harmadik személy (törvényes képviselője) írásbeli hozzájárulását be kell szerezni. Nincs szükség a hozzájárulásra, ha az adat fertőző megbetegedéssel, az, EAVT 13. §, a 20. § (3) bekezdése és a 23. § (1) bekezdés a) pont szerinti esetekben azzal, hogy polgári peres eljárás során a harmadik személyt érintő - szexuális úton terjedő fertőző betegségekre vonatkozó - egészségügyi adat nem adható ki.

9.9. A Szolgáltató haladéktalanul továbbítja az egészségügyi államigazgatási szervnek az adatfelvétel során tudomására jutott egészségügyi és személyazonosító adatot, ha az EAVT. 1. számú melléklet ének A) pontjában szereplő fertőző betegséget észlel vagy annak gyanúja merül fel.

9.10. Az EAVT 1. számú mellékletében nem szereplő fertőző, illetve az 1. számú melléklet B) pontjában felsorolt betegségek előfordulása esetén a betegellátó személyazonosító adatok nélkül csak az egészségügyi adatokat jelentheti az egészségügyi államigazgatási szervnek.

10. AZ ADATOK EREDETÉNEK AZONOSÍTHATÓSÁGA

10.1. A beteg dokumentációjának azonosíthatóságát a jelenlegi gyakorlat biztosítja (pl. beteg neve, betegazonosító, felvételi dátuma, születési dátum).

10.2. Az azonosíthatóságot támogatja a kezelőorvos orvos aláírása. Hasonló elvek érvényesülnek a diagnosztikus vizsgálatoknál és a konzíliumoknál.

11. AZ ADATOK PONTOSSÁGÁNAK, VALÓDISÁGÁNAK MÉRÉSE

11.1 Az adatok pontosságáért az adatokat származtató és rögzítő munkatárs a felelős. Ebben a körben a szakmai vezető ellenőrzést köteles végezni, s amennyiben hiányosságot, illetve a felvett adatokban pontatlanságot észlel, köteles a szükséges felelősségre vonást megtenni.

11.2. Az adatok bevitelekor az egészségügyi dokumentáció vezetésére vonatkozó szakmai előírások és protokollok rendelkezéseit maradéktalan be kell tartani.

12. AZ ADATKEZELÉSI RENDSZER MŰKÖDÉSI MEGBÍZHATÓSÁGA

Az aktuális rendszer működési megbízhatóságának alapja:

Az aktuális helyzet és feltételrendszer ismerete

A dokumentálást végző dolgozók munkafegyelme (felelős: közvetlen munkahelyi felettes)

A szabályozás megfelelősége és széleskörű ismertsége (felelős: DPO)

A nélkülözhetetlen feltételek biztosítása (felelős: ügyvezető)

Rendszeres és hatékony ellenőrzés (felelős: DPO)

A működéssel kapcsolatos visszajelzések, problémák hatékony kezelése (felelős: ügyvezető)

13. AZ ADATKEZELÉSI RENDSZER FENNTARTÁSÁNAK MŰSZAKI SZABÁLYOZÁSA

13.1. A számítástechnikai rendszert folyamatosan ellenőrizni és szükség szerint bővíteni kell.

13.2. Az archív tárolás helyigényének, a rendezett tárolás feltételeinek, a tűz - és fizikai megsemmisülés elleni védelem műszaki feltételeit biztosítani és karbantartani kell.

14. AZ ADATKEZELÉSI RENDSZER KARBANTARTÁSÁNAK SZABÁLYOZÁSA

Az Adatkezelési Szabályzat karbantartása:

Jogszabályváltozás – módosítás esetén szabályzat módosítását, korszerűsítését. A karbantartást a **DPO** végzi.

15. AZ ADATKEZELÉSI RENDSZER DOKUMENTÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK SZABÁLYOZÁSA

A Szolgáltató Szabályzata egyben a rendszer alapidokumentációját is jelenti.

16. AZ ADATKEZELÉSI RENDSZER MEGVÁLTOZTATÁSÁNAK SZABÁLYAI, ÁTMENETI RENDELKEZÉSEK A MŰSZAKI VÁLTOZTATÁS ÉS FEJLESZTÉS IDŐSZAKÁRA

A változtatás kezdeményezésének fő okai:

Jogszábeli háttér megváltozása;
Belső működési, vagy feltételrendszer probléma, hiányosság;
A jelenleginél hatékonyabb, jobb, gyorsabb, gazdaságosabb javaslat.

17. AZ ADATVÉDELMI KÉPZÉS SZABÁLYZÁSA

17.1. Az új belépők adatvédelemmel kapcsolatos tájékoztatását a terület vezetője végzi.

17.2. Az új belépők a részére ezen Szabályzat a számítógépes hálózaton elérhető, a benne foglaltak tudomásulvételét belépésükkel igazolják.

17.3. Változások esetén a **DPO** a belső informatikai rendszeren belül értesít minden érintett dolgozót.

17.4. Az alapismeretekről való tájékoztatás megtörténtét és tudomásulvételét írásban kell rögzíteni. Változtatás esetén a változás jellegétől, terjedelmétől függően körlevél, vagy szervezett tájékoztatás alkalmazandó, ennek koordinálása, szervezése a **DPO** feladata. Jelentősebb jogi változtatások esetén átfogó tájékoztatást jogi szakembernek kell tartania.

18. AZ ADATOK ARCHIVÁLÁSÁNAK RENDJE

Az elektronikus formában tárolt adatok archiválását a medikai/informatikai rendszer biztosítja. A papír alapú betegdokumentációt a Szolgáltató őrzi. Az ügyvezető felel az őrzés biztonságáért és a jelen Szabályzatban foglaltak betartásáért.

19. A SZABÁLYZAT HATÁLYBALÉPÉSE

Jelen szabályzat 2018. 05. 25. napján lép hatályba.

Dr. Kósa János és Dr. Lakatos Péter
ügyvezetők
PentaCore Lab Egészségügyi Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság