ADATKEZELÉSI ÉS ADATVÉDELMI SZABÁLYZAT

Készítő	Ellenőrző	Jóváhagyó
Dr. Skaliczky Zoltán	**Dr. Issekutz Ákos**	**Dr. Tamás László János**
szervezési igazgató	minőségirányítási igazgatóhelyettes	főigazgató főorvos

FELÜLVIZSGÁLAT/MÓDOSÍTÁS

Felülvizsgálta/Módosítás helye, rövid leírása	Aláírás	Dátum	Jóváhagyta	Aláírás
Dr. Skaliczky Zoltán		2016.09.15.	dr. Tamás László János	
Kötelező felülvizsgálat - Dr. Skaliczky Zoltán		2018.09.01.	dr. Tamás László János	

A példány sorszáma:

TARTALOMJEGYZÉK

1. A SZABÁLYZAT CÉLJA 4

2. A SZABÁLYZAT ÉRVÉNYESSÉGI TERÜLETE 4

3. ILLETÉKESSÉG ÉS FELELŐSSÉG MEGHATÁROZÁSA 4

4. FOGALMAK MEGHATÁROZÁSA 4

5. A SZABÁLYZAT LEÍRÁSA 5

5.1 Az adatkezelési rendszer meghatározása 5

5.2 Általános szabályok, alapelvek 5

5.2.1 Az adatkezelés során minden szinten kiemelt figyelmet kell fordítani 5

5.3 Részletes szabályok 6

5.3.1 Az adatvédelmi felelősi rendszer 6

5.3.2 Az adatkezelési rendszerek biztonságának szabályozása 8

5.3.3 Az adatkezelési rendszer karbantartási és műszaki szabályozása 10

5.3.4 Az adatkezelési rendszer megváltoztatásának szabályai 12

5.3.5 Az adatkezelőkre vonatkozó szabályok 13

5.4. Az adatkezelő rendszerek formai és tartalmi szabályai 14

5.4.1 Hagyományos papíralapú kórlap 14

5.4.2 Számítógépen tárolt (elektronikus) kórlap 17

5.4.3 Járóbeteg dokumentáció 18

5.5 A diagnosztikai dokumentáció szabályozása 19

5.5.1. Kémiai és bakteriológiai laboratórium 19

5.5.2. A képalkotó diagnosztikai eljárások adatkezelési szabályai 20

5.6 Gazdasági- műszaki számítógépes rendszerek 20

5.7 Betegazonosítás 21

5.7.1 Betegazonosítás 21

5.7.2 Általános szabályok 21

5.7.3 Részletes szabályok 22

5.7.4 Műtéti beleegyezés 23

5.8 A külső adatszolgáltatás szabályozása ***25***

5.8.1 Adattovábbítás az egészségügyi ellátóhálózaton kívüli szerv megkeresésére 25

5.8.2 Az egészségügyi dokumentáció megismerése a betegen kívüli személyek által 26

6. HIVATKOZÁSOK **27**

1. A SZABÁLYZAT CÉLJA

Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény (a továbbiakban: Infotv.), az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.), valamint az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezelésének egyes kérdéseiről szóló 62/1997.(XII. 21.) NM rendeletben foglaltak alapján a Petz Aladár Megyei Oktató Kórházban (a továbbiakban: intézmény) az egészségügyi és személyazonosító adatokkal végzett adatkezelések, és az alkalmazott adatkezelési és adatvédelmi rendszer részletes szabályait a jelen szabályzat határozza meg.

2. A SZABÁLYZAT ÉRVÉNYESSÉGI TERÜLETE

Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr

3. ILLETÉKESSÉG ÉS FELELŐSSÉG MEGHATÁROZÁSA

A dokumentum kidolgozásáért felelős:
PAMOK – főigazgató főorvos, szervezési igazgató

A dokumentum alkalmazásáért felelős:
A dokumentum területi illetékessége alatt meghatározott szervezeti egységek vezetői

A dokumentumban foglaltak végrehajtásáért felelős:
A dokumentum területi illetékessége alatt meghatározott szervezeti egységek dolgozói

A dokumentumban szabályozott tevékenység rendszerfelülvizsgálat alkalmával történő felülvizsgálatáért felelős:
PAMOK – minőségirányítási igazgatóhelyettes

4. FOGALMAK MEGHATÁROZÁSA

Érintett vagy beteg: az Intézménnyel kapcsolatba került vagy kerülő, illetve annak szolgáltatásait igénybe vevő természetes személy, függetlenül attól, hogy beteg-e vagy egészséges.

Adatkezelő: a betegellátó, a főigazgató főorvos, az intézményi adatvédelmi felelős, az adatvédelmi felelősök.

Betegellátó: a kezelést végző orvos, az egészségügyi szakdolgozó, az érintett gyógykezelésével kapcsolatos tevékenységet végző egyéb személy, és a gyógyszerész.

Adatkezelés: az alkalmazott eljárástól függetlenül az adaton végzett bármely művelet vagy a műveletek összessége, így különösen gyűjtése, felvétele, rögzítése, rendszerezése, tárolása, megváltoztatása, felhasználása, lekérdezése, továbbítása, nyilvánosságra hozatala, összehangolása vagy összekapcsolása, zárolása, törlése és megsemmisítése, valamint az adat további felhasználásának megakadályozása, fénykép-, hang- vagy képfelvétel készítése, valamint a személy azonosítására alkalmas fizikai jellemzők (pl. ujj- vagy tenyérnyomat, DNS-minta, íriszkép) rögzítése.

Adattovábbítás: az adat meghatározott harmadik személy számára történő hozzáférhető tétele.

Adatfeldolgozás: az adatkezelési műveletekhez kapcsolódó technikai feladatok elvégzése, függetlenül a műveletek végrehajtásához alkalmazott módszertől és eszköztől, valamint az alkalmazás helyétől, feltéve, hogy a technikai feladatot az adaton végzik.

Az egészségügyi és személyazonosító adatok kezelése során valamennyi, a jelen szabályzatban eltérő meghatározással nem rendelkező fogalomra az Infotv. és az Eüak. vonatkozó előírásai az irányadók.

5. A SZABÁLYZAT LEÍRÁSA

5.1 Az adatkezelési rendszer meghatározása

Az intézményben az Eüak. 3. § a) és b) pontja szerinti egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyazonosító adatoknak az Eüak. 4. § szerinti célból történő adatkezelése az alábbi adatkezelési rendszerekben történik:

a) Digitális (számítógépes) beteginformációs rendszer, amely a későbbiekben szabályozott hálózati, gépi és program összetevőkkel rendelkezik. Feladata a betegellátás során keletkezett egészségügyi adatok tárolása, feldolgozása, kezelése (elektronikus kórlap, diagnosztikai leletek, járóbeteg dokumentáció).
b) Papíralapú (hagyományos) betegdokumentációs rendszer
c) Számítógépes gazdasági, műszaki dokumentációs rendszer.

5.2 Általános szabályok, alapelvek

5.2.1 Az adatkezelés során minden szinten kiemelt figyelmet kell fordítani

a) az egészségügyi és személyazonosító adatok védelmére,
b) az egészségügyi és személyazonosító adatok integritásának megóvására,
c) az egészségügyi és személyazonosító adatok kezelése során a jogszabályok által előírtak betartására.

5.2.2 Az érintettek egészségügyi és személyazonosító adatait az Eüak. 4. §-ban meghatározott célból lehet az intézményben kezelni, a cél eléréséhez szükséges esetekben és mértékben. Az adatkezelés során biztosítani kell az adatok biztonságát megsemmisítéssel, megsemmisüléssel, károsodással, nyilvánosságra kerüléssel szemben továbbá, hogy azokhoz illetéktelen személy ne férjen hozzá. Az adatkezelés során azt is biztosítani kell, hogy az érintettre vonatkozó annyi és olyan egészségügyi és személyazonosító adatot kezeljenek, amely az adatkezelés céljának megvalósításához elengedhetetlenül szükséges.

5.2.3 Az egészségügyi adatok és a személyazonosító adatok kezelése munkaköréhez kapcsolódó mértékben az intézmény minden dolgozójának feladata lehet. Ennél fogva minden alkalmazott köteles a munkája során kezelt egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyazonosító adatokat a törvény előírásainak megfelelően kezelni, az adatok védelméről gondoskodni, megakadályozni eltulajdonításukat, sérülésüket, illetéktelen felhasználásukat.

5.2.4 Az egészségügyi és személyazonosító adatok feletti rendelkezés joga - jogszabály eltérő rendelkezésétől eltekintve - az érintettet/beteget illeti meg. Minden egyéb személyazonosító adat rögzítése és tárolása csak a beteg előzetes, tájékoztatáson alapuló, írásbeli hozzájárulása alapján lehetséges, amely hozzájárulást a betegdokumentációban tárolni kell. Közegészségügyi, népegészségügyi és munka-egészségügyi célból az egészségügyi és személyazonosító adatokat az érintett beleegyezése nélkül is továbbítja a betegellátó a jogszabályban meghatározott szerveknek, intézményeknek illetve nyilvántartásoknak. A jogszabályban meghatározott szervek 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.

5.3 Részletes szabályok

5.3.1 Az adatvédelmi felelősi rendszer

Az Eüak. 32. § (1) bekezdés értelmében az intézményen belül az egészségügyi és személyazonosító adatok védelméért, a nyilvántartás megőrzéséért az intézmény vezetője, a főigazgató főorvos a felelős.

A főigazgató főorvos

a) felelős az egészségügyi és személyazonosító adatok védelméért, nyilvántartásáért, megőrzéséért,
b) gondoskodik az adatvédelmi szabályok betartásáról,
c) tudományos kutatás esetén engedélyezi az egészségügyi dokumentációba való betekintést,
d) kinevezi az intézményi adatvédelmi felelőst és a szervezeti egységek adatvédelmi felelőseit és ellenőrzi tevékenységüket,
e) ellenőrzi az adatkezelők és adatfeldolgozók adatkezeléssel, adatfeldolgozással összefüggő tevékenységét,

f) kezdeményezi az adatvédelem, illetve adatbiztonság területén kifejlesztett új technológiák és eszközök alkalmazását,
g) gondoskodik az intézmény adatvédelmi szabályzatának elkészítéséről,
h) biztosítja az adatkezeléssel és adatfeldolgozással foglalkozó személyek adatkezelési oktatását,
i) dönt a kötelező nyilvántartási időt követően a nyilvántartott adatok további tárolásáról, vagy megsemmisítéséről.

A főigazgató főorvos minden önálló, 20 főnél több, egészségügyi és személyazonosító adatok kezelésében érintett dolgozót alkalmazó járó- és fekvőbeteg egységen, szakambulancián, gondozóban, diagnosztikai munkahelyen kijelöl egy-egy adatvédelmi felelőst. Adatvédelmi felelőst kell kinevezni az egészségügyi és az ahhoz kapcsolódó személyes adatot kezelő gazdasági egységeken is (pénzügyi- és számviteli osztály, minőségbiztosítási osztály, informatikai és dokumentációs osztály). A 20 főnél kevesebb adatkezelőt foglalkoztató járóbeteg-ellátó egységek közös adatvédelmi felelősére a járóbeteg-ellátásért felelős igazgatóhelyettes tesz javaslatot. Egységenként az adatvédelmi felelősök távolléte esetére helyettes nevezhető ki.

Adatvédelmi felelősnek
a) szakorvos szakképesítéssel rendelkező orvos, vagy
b) legalább két év jogi szakmai gyakorlattal rendelkező jogi egyetemet végzett személy, vagy
c) felsőfokú végzettségű, az egészségügyi adatkezelésben legalább két év gyakorlatot szerzett személy jelölhető ki.

A főigazgató főorvos az Eüak. 32. § (2) bek. a) – e) pontjaiban foglalt feladatai gyakorlását az intézményi adatvédelmi felelősre ruházza át. Az intézményi adatvédelmi felelős jogai és kötelességei különösen:
a) gondoskodik az adatvédelmi szabályok betartásáról,
b) ellenőrzi a szervezeti egységeken működő adatvédelmi felelősök tevékenységét,
c) kezdeményezi az adatvédelem, illetve adatbiztonság területén kifejlesztett új technológiák és eszközök alkalmazását,
d) biztosítja az adatvédelmi felelősök, adatkezelők és adatfeldolgozók adatkezelési oktatását,
e) tudományos kutatás esetén engedélyezheti az orvosi dokumentációba való betekintést (delegált jogkörben),
f) nyilvántartást vezet a szervezeti egységek adatvédelmi felelőseiről, ezt a jelen szabályzathoz mellékletként hozzáfűzi, változás esetén frissíti.

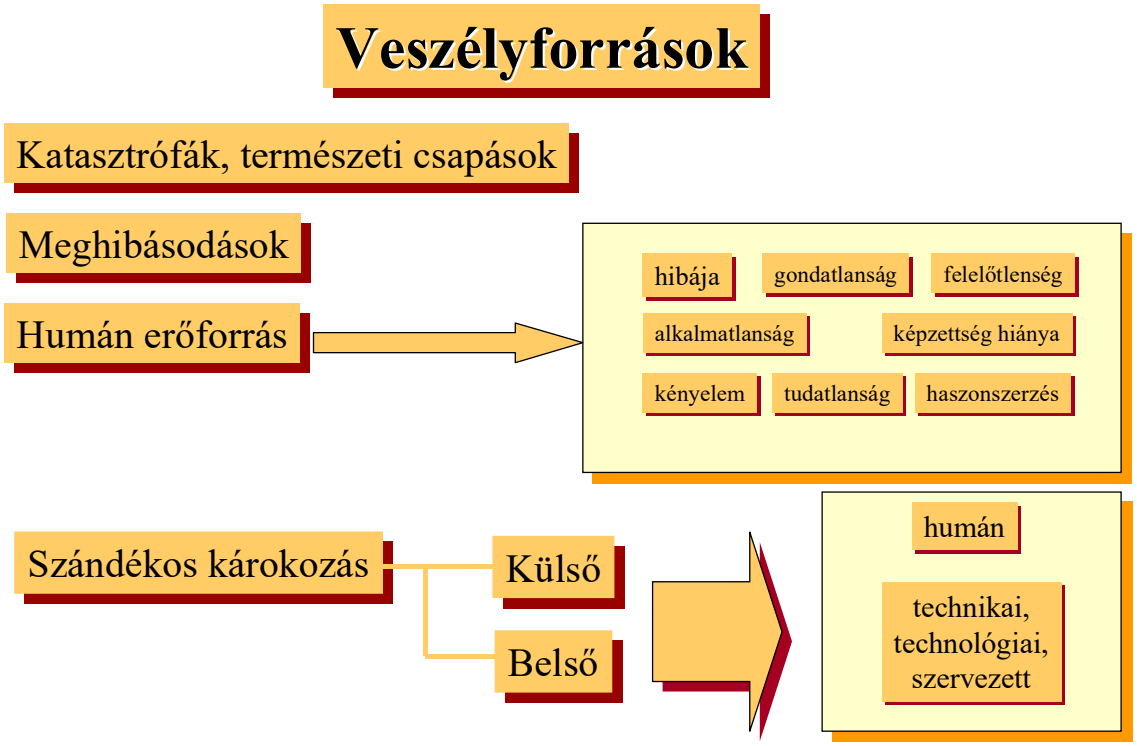
A szervezeti egység adatvédelmi felelősének jogai és kötelességei:
a) gondoskodik az általa képviselt szervezeti egységen az adatvédelmi szabályok betartásáról,
b) ellenőrzi az adatkezelők és adatfeldolgozók ezzel összefüggő tevékenységét,

c) nyilvántartást vezet a beteg, vagy a jogszabályban meghatározott hozzátartozó kérésére kiadott lelet, vagy zárójelentés másolatokról, valamint a hatósági megkeresésre kiadott iratokról,

d) az adatvédelmi szabályok megsértése esetén jelentést tesz az intézményi adatvédelmi felelősnek.

5.3.2 Az adatkezelési rendszerek biztonságának szabályozása

Az adatkezelési rendszerekre leselkedő veszélyek különféle eredetűek lehetnek. Ezek összefoglalását tartalmazza a következő vázlat.



Az intézmény vonatkozásában a katasztrófákra, természeti csapásokra lehet a legkevésbé számítani, ezek ellen saját erőből nem tudunk védekezni.

A többi veszélyforrás mind előfordul az intézményben, ezért fel kell készülni a védekezésre. A meghibásodások ellen a megfelelő műszaki védekezéssel kell fellépni. Kiemelkedő fontosságú a humán veszélyforrás, azaz a dolgozók gondatlan magatartása miatti adatkárosodás, adatvesztés.

A legfontosabb védelmi feladatok az alábbiak:

- Az adatkezelési rendszer környezetének védelme
- Az adatok sérülésének, elvesztésének megelőzése, következmények felszámolása
- Az adatkezelési rendszer sérülése, károsodása esetén intézkedések
- Az adatok eltulajdonítás, illetve jogosulatlan adatkezelés elleni védelme

Fentiek megelőzésére az alábbi irányelveket kell alkalmazni:

A központi számítógépeket (szervereket), valamint a számítógép-hálózat csillagpontját alkotó aktív eszközöket (switch-eket, HUB-okat, az esetlegesen hozzájuk tartozó konvertereket) zárt – csak az informatikai osztály munkatársai által elérhető – helységben kell elhelyezni. A helyiséget füstérzékelővel kell felszerelni, amit az intézet tűzjelző hálózatára rá kell kötni.

A központi számítógépeket (szervereket), valamint a számítógép-hálózat csillagpontját alkotó aktív eszközöket (switch-eket, HUB-okat, az esetlegesen hozzájuk tartozó konvertereket) szünetmentes áramforrásról kell üzemeltetni, ezek működőképességét az Informatikai osztály munkatársainak folyamatosan ellenőrizniük kell.

A számítógép-hálózat gerincét optikai kábelnek kell alkotnia, ami nem kelt elektromágneses erőteret, így lehallgatás ellen védett.

Mind az optikai, mind a fémes kábelezés nyomvonalát úgy kell kialakítani, hogy azok mind a szándékos, mind a véletlen mechanikai sérülések, illetve rongálás ellen védve legyenek. Ahol lehetőség van rá álmennyezet felett, illetve oldalfali burkolat mögött, ahol erre nincs lehetőség, megfelelő erősségű védőcsőben, illetve kábelcsatornában kell vezetni. Az álmennyezet felett, illetve oldalfali burkolat mögött vezetett optikai, illetve fémes kábeleket is védőcsőben kell vezetni. A védőcsövön, illetve kábelcsatornán jelölni kell, hogy informatikai kábelt tartalmaz.

Az egyes épületeket ellátó munkacsoportos aktív eszközöket - legyenek azok akár bárki, akár csak az intézmény dolgozói által elérhető helyen elhelyezve – mindig zárható (ú.n. rack) szekrényben kell elhelyezni, ezek kulcsa is az Informatikai osztályon van.

A központi szervereket olyan folyamatosan működő vírusvédelemmel kell ellátni, mely megakadályozza, hogy vírussal fertőzött file a szerverre felírásra kerüljön. Ezen vírusvédelmi szoftverek időközönkénti frissítése – a védelmet készítő cég frissítési gyakoriságának megfelelően – az Informatikai osztály erre kijelölt munkatársának a feladata. A vírusvédelmi szoftverek megújítását – annak lejárta előtt megfelelő időben – ugyancsak az Informatikai osztály erre kijelölt munkatársának kell kezdeményeznie közvetlen felettesénél. A vírusvédelem költségének meg kell jelennie a költségvetésben, ezért az Informatikai osztály vezetője felelős.

A központi számítógépeken tárolt adatok mentését legalább napi gyakorisággal – célszerűen lehetőleg a kevéssé forgalmas éjszakai órákra tervezve – kell végezni. Az adatok

mentése történhet szerverenként külön mentőegységre, vagy összevontan egy szerverhez kapcsolt mentőegységre. A mentéshez használt adathordozók használatához és a mentés metodikájához olyan rendszert kell kialakítani, ami biztosítja

- az adatok meghatározott időponti állapotának visszaállíthatóságát legalább egy hétre visszamenően
- az így visszaállított adatok integritását (konzisztenciáját)
- a mentés időtartama alatt a rendszerek használhatóságát.

Az Informatikai osztály dolgozóinak kellő jártasságot kell szerezniük a fenti eszközök használatában és a biztonsági mentések, visszatöltések gyakorlatában. Évente kell katasztrófa helyzetet szimulálni, ennek során meggyőződni az eszközök és a személyzet alkalmazhatóságáról. Gondoskodni kell arról, hogy a korábbi mentések a jelen időben használt eszközök számára olvashatóak legyenek, ezért az adatkezelő rendszerek változása esetén át kell írni a régebbi adatokat új formátumra.

Az adatmentésre használt hordozókat a központi számítógépektől elkülönített helyen, távol, zárt helyen kell tárolni. A mentésre használt adathordozók elhasználódás miatti időben történő cseréje az Informatikai osztály feladata.

Fenti műszaki védelmi szabályok betartása, betartatása az Informatikai osztály vezetőjének feladata és felelőssége. A szükséges anyagi eszközöket tervezetten a költségvetésből kell biztosítani. Katasztrófa helyzet esetében a szükséges forrást az intézmény tartalékából kell rendelkezésre bocsátani. Az intézmény adatvagyonának megőrzése a törvény erejénél fogva abszolút prioritású feladat.

5.3.3 Az adatkezelési rendszer karbantartási és műszaki szabályozása

A számítógépes rendszerek megbízható működése alapfeltétele az egészségügyi adatok digitális tárolásának. A műszaki megbízhatóság érdekében a következő elveket kell érvényesíteni:

- A számítógép-hálózat csak megfelelő műszaki biztonságú elemekből épülhet fel, a kábelezés, a felhasznált anyagok csak ellenőrzött minőségű gyártótól származhatnak. A hálózatot csak olyan építő készítheti el, amelyik vállal minimum 25 év garanciát. A hálózatot építés után szabályosan be kell mérni, erről jegyzőkönyvet kell készíteni, amit az informatikai osztályon tárolnak. Az aktív elemek csak garantált minőségű, megbízható gyártótól származhatnak. Az intézmény több telephelyes, a telephelyek közötti megbízható minőségű összeköttetés elengedhetetlen. Erre lézeres és mikrohullámú megoldás van jelenleg, lehetőleg törekedni kell a közvetlen optikai kapcsolatra az intézmény anyagi lehetőségeinek függvényében.
- A központi számítógépeket (szerverek) központilag kiépített szerverszobában kell elhelyezni. Egymástól elkülönített szervereken kell futnia a betegellátó programnak, a gazdasági programnak, a digitális képtároló programnak és az internet kapcsolatot szabályozó programoknak. A szerverek műszaki megbízhatósága érdekében csak megfelelő minőségű, neves gyártótól származó gépet lehet venni. A gépek kiépítésének olyannak kell

lenni, hogy a meghibásodás lehetőségét a minimálisra csökkentsük. Önálló szünetmentes tápegységet kell alkalmazni minden szerveren az áramkimaradás esetére, lehetőleg intelligens programmal, ami értesíti a felhasználókat az áramkimaradásról, a szerver leállása előtt kilépteti adatsérülés nélkül a klienseket, leállítja a rendszert. Rendelkezni kell az áramellátás helyreállása esetén automatikus újraindítási képességgel. Automatikusan dokumentálnia kell a rendszernek a műszaki hibákat. A szerverek garanciális ideje alatt a szállítóval biztosítani kell a meghibásodás esetén a 24 órán belüli javítás, vagy csere lehetőségét. A garancia lejárta után karbantartási szerződést kell kötni a szerverekre, melyben a fenti idejű rendelkezésre állást biztosítani kell. A rendszeres karbantartás 3 havonta kötelező, fel kell készülni váratlan rendszerhiba, műszaki rendszerösszeomlás elhárítására. Valamely szerver teljes leállása esetén haladéktalanul meg kell kezdeni a javítást, a kiesett gép pótlását, ha szükséges, a többi szerverre való átkapcsolással kell ideiglenesen megoldani. E célból minden nagyobb adatkezelő program biztonsági másolatának rendelkezésre kell állnia, mely segítségével a minimálisan elégséges működés fenntartható. A sérült gépen lévő adatok biztonságba helyezéséről gondoskodni kell, megfelelő műszaki megoldásokkal ki kell nyerni az adatokat. Az egészségügyi adatok többnyire nem ismételhetőek, emiatt a fatális műszaki hiba esetén a javítás szükséges költségét mindenképpen biztosítani kell. Az informatikai osztályvezető készítse el és a mindenkori aktuális műszaki állapotnak megfelelően aktualizálja a katasztrófatervet, melynek része a műszaki rendszerösszeomlás esetén szükséges intézkedések sora is. Az informatikai katasztrófaterv része az intézmény katasztrófatervének és a jelen szabályzat mellékleteként az informatikai osztályon, valamint az igazgatáson kell tárolni egy-egy példányt. Az informatikai osztály munkatársait ki kell képezni a terv végrehajtására, ezt legalább évente egy alkalommal gyakorolni kell. A munkatársaknak jó szinten kell tudniuk alkalmazni az előírásokat.

- Az intézetben lévő valamennyi számítógépen csak jogtiszta szoftver futhat. Az alkalmazott szoftvereket a gazdaságilag legelőnyösebb módon, lehetőleg licenc- szerződés formájában kell biztosítani. A szervereken lévő hálózati és adatbázis-kezelő programok működtetése, karbantartása az informatikai osztály feladata. A folyamatos beszerzések, bővítések révén a programok több verziója is futhat egyidejűleg, gondoskodni kell a felmerülő kommunikációs zavarok megoldásáról, a szoftverek harmonizálásáról. Ennek érdekében a rendszergazdai tevékenységet ellátó munkatársak megfelelő rendszeres továbbképzését biztosítani kell. Az alkalmazói szoftverek különféle gyártótól, fejlesztőtől származnak, valamennyi csak legális lehet. Törekedni kell arra, hogy a különféle programok egy egységes rendszerbe illeszkedjenek, cél egy teljesen homogén, az egyéni igényeket kielégítő, de azonos felületű, egységesen kezelhető rendszer létrehozása. Valamennyi fontosabb programrendszer esetében rendszerkövetési és karbantartási szerződést kell kötni, ami biztosítja a hibajavítást, rendszerhibák korrekcióját, a rendszerfelügyeletet, ha szükséges, valamint a változó jogszabályi előírásokhoz való alkalmazkodást. A karbantartási szerződéseket az informatikai osztály javaslatára a jogi osztály készíti el és az intézményvezető írja alá. Csak így kerülhet a költségvetésbe tervezhetően a szoftverkarbantartás díja. Önálló szoftverbeszerzést egyetlen betegellátó, vagy gazdasági egység részére sem engedélyezek, ezt előzetesen egyeztetni kell az informatikai osztállyal, véleményeztetni kell a szükségességét, illeszthetőségét a kórház

egész rendszerébe, meg kell vizsgálni az anyagi vonzatait. Minden alkalmazott szoftverről kell lennie biztonsági helyreállító másolatnak, amivel programösszeomlás esetén újratelepíthető a program. Rendszerfelügyeleti szerződés esetén ez távbelépés útján is elérhető, a rendszerprogramozó modemen át elérheti a programot és korrigálhatja a hibát. A szerződésekben a felügyeletet vállaló programozó (cég) felelősséget vállal az elért egészségügyi adatok védelméért, azokat nem viheti ki az intézetből. programfejlesztésre, tesztelésre nem használható valódi egészségügyi adat, vagy azokat el kell választani a személyes azonosítóktól, hogy ne legyenek felismerhetőek.

5.3.4 Az adatkezelési rendszer megváltoztatásának szabályai

A technikai fejlődés, a számítógépek, programok, operációs rendszerek fejlődése elkerülhetetlenné teszi az adatkezelési rendszerek változását. Általában olyan rendszereket kell alkalmazni a kórházban, melyek középtávú 4-6 éves tartós használatot lehetővé tesznek. A változtatások részben a külső körülményektől, részben az intézmény gazdasági lehetőségeitől függenek.

Minden változást megfelelő tervezési-előkészítési fázisnak kell megelőznie. Az informatikai szervezetnek fel kell mérnie a változás szükséges feltételeit (hardver, szoftver, betanítás, források), majd megfelelő tervet kell készítenie a változtatáshoz, melyet az intézményvezető hagy jóvá. A szükséges műszaki előkészítés, beszerzések, betanítás után meg kell határozni a változtatás, átállás ütemét, azt, hogy ez egyszerre az egész intézetben, vagy részenként történik. Ha van rá lehetőség próbaüzemet kell tartani, ez azonban kettős adatrögzítést jelent, emiatt csak ritkán alkalmazható. Legfontosabb feladat a zavartalan működés lehetőleg maximális biztosítása. Fel kell készülni műszaki katasztrófa esetére, amikor előre nem látott, vagy nem modellezhető zavarok miatt a rendszer működése leáll. Ekkor lehetőséget kell teremteni a régi rendszerre való gyors visszatérésre. Az ilyen esetekre számolni kell az adatok egy részének végleges elvesztésével, amit minden erővel igyekezni kell minimalizálni. Fekvőbetegek esetében az elveszett adat pótolható, csak pluszmunkát igényel. Járóbetegek esetén az átállás idején kettős dokumentálást kell vezetni, az ambuláns lapot két példányban ki kell nyomtatni, ez alapján újra bevihetőek az események. A becsült veszteségre, vagy a redundáns dokumentálás okozta plusz költségekre fel kell készülni, erre forrást kell biztosítani. Meg kell oldani a technikai lehetőségét annak, hogy az átállás időszakában a szokásos általában napi biztonsági mentés gyakrabban történjen meg, az elveszett adatmennyiség ne haladja meg a 2-3 órát.

A felhasználói programok általában folyamatos fejlesztés alatt állnak, amit leggyakrabban a jogszabályok változása tesz szükségessé. Gyakran változnak az adatbázisok, (pl. a HBCS besorolási szabályok, a súlyszám értéke, beavatkozási kódok, BNO kódok, beküldő munkahelyek kódjai, adatlap tartalma stb.) Ezekben az esetekben a rendszer-karbantartási szerződések révén el kell érni, hogy a szükséges programmódosítás időben elkészüljön, az adatbázisok a megfelelő időben ki legyenek cserélve. A dokumentáció szükséges változásáról a dokumentációs csoport küld értesítést, az informatikai osztály felelős a programok cseréjéért. A zavartalan működést fenn kell tartani, ilyen átállás miatt nem sérülhet adat. Ha a változás

mértéke indokolja, előzetesen a felhasználók számára oktatást kell tartani. Ennek lebonyolítását a fenti két szervezeti egység végzi.

Jól működő rendszerek esetében is van fejlesztés. Ez elsősorban a felhasználók kérésére, a jobb működés érdekében történik meg. Az ilyen célú programmódosítások rendje az, hogy a módosítási javaslatokat, kéréseket az informatikai osztályra kell eljuttatni, ezeket összegyűjteni, értékelni, a mindenki számára hasznosakat lehet megvalósítani, mások számára is kötelezővé tenni. Ezek a módosítások leghamarabb félévente történhetnek, a programváltozást a verziószám változásával kell jelezni. A változásról feljegyzés készül, amit az informatikai osztályon tárolnak. A számítógépek beállításának olyannak kell lennie, hogy ne futhasson egyidejűleg két külön verzió. Az informatikai osztályon munkanaplót kell vezetni, amiben a rendszer működését érintő feljegyzéseket vezetni kell.

A felhasználók számára a kötelező oktatáson felül felhasználói utasítást, kézikönyvet kell biztosítani. Ez nem pótolja az oktatást, technikailag lehet megfelelően szerkesztett gépi súgó is, amit használat közben lehet előhívni.

5.3.5 Az adatkezelőkre vonatkozó szabályok

Az intézmény betegellátó egységeinél az egészségügyi szakdolgozók, a kezelést végző orvos, az érintett gyógykezelésével kapcsolatos tevékenységet végző egyéb személy adatkezelőnek minősül. A gazdasági-műszaki ellátó egységek, igazgatáshoz tartozó egységeknél dolgozó személyek is kezelhetik a betegek személyazonosító és egészségügyi adatait, így ezen személyek is adatkezelőnek minősülhetnek. Az ilyen dolgozók esetében a kinevezésüknek, munkaköri leírásuknak, illetve munkavégzésre vonatkozó szerződésüknek tartalmaznia kell az adatkezelésből eredő, az adatvédelmi rendelkezések betartására vonatkozó kötelezettségvállalást. Minden egyes betegellátó szervezeti egységnél az általános fejezetben előírt rendelkezések szerint adatvédelmi felelőst kell kijelölni. Az egyéb szervezeti egységnél dolgozó, nem betegellátó, de a jelen szabályzat értelmében adatkezeléssel érintett dolgozó részére ki kell jelölni azt az adatvédelmi felelőst, aki felügyeli a munkáját adatvédelmi szempontból. Ezt a tényt a dolgozó munkaköri leírásának tartalmaznia kell. Az intézménnyel bármilyen jogviszonyban álló, de a fentiek hatálya alá nem tartozó személy is köteles a munkája, megbízatása során tudomására jutott adatokat a jelen szabályzat szerint kezelni, azokat megőrizni és megvédeni.

Valamennyi adatkezelőt, aki számítógépes rendszerrel dolgozik, nyilvántartásba kell venni, és megfelelő oktatás után el kell látni személyi azonosítóval, ami lehetővé teszi a belépését a rendszerbe. Az adatkezelők a feladatuktól függően csoportokba rendezhetőek, (pl. orvos, ápoló, adminisztrátor, rendszergazda, adatvédelmi felelős, stb.) és ennek megfelelően kell számukra biztosítani azt a – a funkciótól függő – jogosultságot, amivel a munkakörükhöz kötött tevékenységeket elláthatják. Minden adatkezelő csak azon a munkahelyen és azt az egészségügyi és személyes adatot kezelheti, ahol, és aminél a törvény szerint kezelőorvosként, vagy az aktuális gyógyításban résztvevő személyként jár el.

A rendszernek gondoskodnia kell arról, hogy adott beteg személyazonosító és egészségügyi adatát csak az ellátásában közvetlenül résztvevők láthassák és a részvételüknek megfelelő mértékben. A fekvő- és járóbeteg ellátásban nem aktuálisan jelenlévő betegek adatait nem lehet senki számára láthatóvá tenni. Ha a korábbi elektronikus dokumentációhoz hozzá kell férni a beteg távollétében (pl. adatszolgáltatási kötelezettség, a beteg, vagy meghatalmazottja által kért leletmásolat) az egység adatvédelmi felelőse jogosult felnyitni a kórtörténetet, ez esetben a rendszernek naplóznia kell a felnyitás tényét, és rögzíteni kell a kiadott lelet megnevezését. Életveszély esetén bármely orvosnak lehetővé kell tenni, hogy hozzáférjen a korábbi adatokhoz, ezt a tényt is naplózni kell. A rendszergazda a naplót időszakosan kinyomtatja, az adatvédelmi felelős ellenőrzi az adatszolgáltatás jogosságát, szükség esetén intézkedik a hibás gyakorlat megszűntetéséről.

A számítógépes rendszernek rendelkeznie kell egy listával a jogosult kezelőkről, ezt negyedévente ki kell nyomtatni és archiválni. A jogszerűen felhasználónak minősült, de a munkaviszonyt, közalkalmazotti jogviszonyt, vagy egyéb, munkavégzésre irányuló jogviszonyt megszüntetett felhasználókat a rendszerben passziválni kell, korábbi kódjaikat érvényteleníti a rendszergazda, belépésük a rendszerbe a továbbiakban nem lehetséges.

Az intézményi számítógépes rendszert fenntartó és fejlesztő személyzet (Informatikai és Dokumentációs Osztály Informatikai csoportja) végzi az egészségügyi és személyazonosító adatok feldolgozását. Az Informatikai osztály dolgozói az egészségügyi dokumentációba adatot nem vihetnek be, a meglévő adatokat nem változtathatják meg, adatot nem törölhetnek, illetve semmilyen, az adatkezelés körébe tartozó tevékenységet nem végezhetnek. Fokozott felelősség terheli Őket az adatvédelemért, emiatt alkalmazásukkor fokozott megbízhatósági szempontokat kell érvényesíteni, az Informatikai osztály vezetője rendszeresen ellenőrizni köteles tevékenységüket.

5.4. Az adatkezelő rendszerek formai és tartalmi szabályai

5.4.1 Hagyományos papíralapú kórlap

A betegellátás alapdokumentuma a kórlap. Törvényben meghatározott kötelező adattartama nincs, ezért az intézmény hatáskörében az a következőkképpen kerül szabályozásra.

Valamennyi, az intézménybe felvett betegről kórlapot kell vezetni. A kórlap tartalmazza az érintett/beteg személyazonosító adatokat (TAJ szám, név, anyja neve, születési idő, lakcím), az ápolás azonosítóját (törzsszám), a felvétel és távozás idejét, valamint a beteg ápolása során keletkezett valamennyi egészségügyi adatot (pl. leletek, vizsgálati eredmények, konzíliumok, stb.). Tartalmazza továbbá az egyéb jelentésköteles adatokat (beküldő kódja, felvétel jellege, sürgőssége, távozás jellege, baleset ténye). Olyan dokumentum esetében, ami egy példányban létezik és a beteg tulajdona, a leletet le kell másolni, vagy a kórlapba be kell másolni.

Ugyancsak a kórlap része a lázlap és az ápolási dokumentáció. Utóbbi független az alkalmazott formától, lehet hagyományosan átadó- és vizitfüzet, vagy önálló ápolási dokumentum.

A lázlap a betegápolás egyik alapdokumentuma, melyet a kezelőorvos és az ápolószemélyzet közösen vezet. A lázlap a kórrajz része, attól adatkezelési szempontból nem választható el. A lázlap tartalmazza a beteg személyazonosító adati közül legalább a beteg nevét és a TAJ számát, valamint a kórlefolyás numerikus és grafikus paramétereit. Miután egészségügyi adatot tartalmaz, különösen fontos adatnak minősül, kezelése során az Eüak. előírásait maradéktalanul be kell tartani. A lázlap vagy a kórlapban, vagy a betegágyon, lázlaptartóban lehet elhelyezve az adott osztályra vonatkozó szabályozás szerint. Adatvédelmi szempontból nem kifogásolható a lázlap ágyon való elhelyezése akkor, ha ez bizonyíthatóan a betegellátás érdekében történik és a beteg hozzájárul. Ennek érdekében a beteg felvételekor fel kell világosítani a beteget arról, hogy más számára is látható a lázlap, és ehhez írásban a kórlapon hozzá kell járulnia. Hozzájárulás esetében sem szerepelhetnek a lázlapon a következő adatok:

- Lakcím
- Foglalkozás
- Az ápolást indokló és egyéb diagnózis
- A végzett műtét megnevezése

A kórlap része az orvosi véleményt, értékelést, a betegségre, vagy gyógyításra vonatkozó kételyeket, eltérő orvosi véleményeket tartalmazó decursus rovat is. Az ebben lévő adatok is a betegre vonatkoznak, így joga van ezeket is megismerni, erről másolatot kérni. A decursus kötelező gyakorisága és tartalma szakmai kérdés, az osztályvezető főorvos hatásköre ezt szabályozni, amely szabályozás a főigazgató főorvos jóváhagyását követően lép életbe.

A kórlapot a betegápolás ideje alatt olyan helyen kell tartani, ahol illetéktelen személy nem fér hozzá. Csak a beteg gyógyításában résztvevő személyzet tekinthet bele és kezelheti a beteg adatait.

A beteg távozásakor – az adott osztály vezetője által rendszeresített formanyomtatvány formájában - zárójelentést kap. A zárójelentés tartalma és formátuma az osztályvezető döntésén alapszik, kötelezően a Hospitaly rendszerből számítógépes nyomtatással lehet előállítani. A beteg minimálisan két zárójelentést kell kapjon. Az Eüak. szerint a kórház, hacsak a beteg ezt meg nem tiltja, minden egészségügyi adatot megküld a háziorvosnak, így az egyik példány a beteg tulajdonában marad, a másikat átadja a háziorvosának. Ennek során érvényesül a törvényben előírt szabadsága, átadja-e az adatokat a háziorvosnak. A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy juttassa el a háziorvosához az egyik példány zárójelentést. Amennyiben a beteg más kórházba kerül, annak részére is kell küldeni egy zárójelentés példányt, azaz a betegnek hármat kell adni. Beteg csak úgy bocsátható el, hogy megkapja a zárójelentést, nem fogadható el olyan gyakorlat, hogy hazabocsátott beteg napokig nem kap zárójelentést, kezelőorvosa nem tud

a történtekről, további teendőkről. Csak a beteg önkényes távozása, vagy előre nem látott sürgősség esetén fordulhat elő ilyen eset, ekkor is a lehető legrövidebb idő alatt el kell készíteni a zárójelentést és ezt a betegnek, illetve a kezelést folytató intézetnek, osztálynak el kell küldeni. Kórházon belüli áthelyezésnél tervezett esetben előre el kell készíteni a zárójelentést, ezzel együtt történik az áthelyezés. Sürgős esetben a beteggel együtt kell küldeni a teljes dokumentációt, minden szükséges információt a tovább kezelő osztály tudomására kell hozni. Fentiek betartásáért az osztályvezető főorvos egyszemélyben felelős.

A zárójelentéssel egyidejűleg el kell készíteni az adatlapot, valamint az elszámolási nyilatkozatot és az ápolási díj befizetéséről szóló számlát. Ezek előírt dokumentumok, adattartalmukat jogszabály rögzíti. Valamennyi fenti dokumentum a kórlap adataiból keletkeztethető, így nem tartalmazhatnak olyan adatot, ami a kórlapban nincs benne. Nem lehet ellentmondás a kórlap és a dokumentumok között. Nagyon fontos a pontos kódolás, nem szabad teljesítményt elveszíteni, de nem számolható el nem valódi teljesítmény. Ezért az osztályvezető főorvos személyesen felelős. A kontrolling osztály a kódolást ellenőrző orvosokon, vagy szervezeten keresztül ellenőrzi az adatlapokat, kórlapokat. Formai hibákat saját hatáskörben javítják, tartalmi hiba gyanúja esetén az osztály kódoló orvosával egyeztetnek. Ha változik az adatlapon bármi adat, azt a beteg kórlapjában is át kell vezetni, feltüntetve a javítás okát.

A beteg távozása után a kórlapot alaki és tartalmi szempontból is ellenőrizni kell, a szükséges hiányokat pótolni, majd a kórlapot az osztályvezető, vagy megbízottja aláírásával lezárja és az osztályos kórlaptárba helyezik. Ezt követően a kórlap adatain módosítani tilos! Később érkező leletet (labor, vagy szövettani lelet) be lehet tenni, megjelölve a leleten a kórlapba helyezés időpontját. A kórlapokat havi csoportosításban, a távozás ideje szerint besorolva kell tárolni, osztályos kimenőszám alkalmazható, ha az osztály adminisztrációs rendje így alakult ki.
Külön le kell fűzni és távozási idő szerint tárolni kell a zárójelentés egy példányát. Ezt az osztályon kell őrizni éves besorolásban, 50 évig. Gondoskodni kell arról, hogy a kórlapok ne semmisülhessenek meg és ne károsodhassanak, ezért a tárolóhely nem lehet tűzveszélyes helyen, nem lehet nedves, nem lehet hozzáférhető rágcsálóknak. Illetéktelen személy nem juthat hozzá a kórlapokhoz.

Lezárt kórlap, vagy annak bármely adata csak a jogszabályokban előírt módon vehető elő. Ennek módját az adatszolgáltatás fejezetben szabályozom.

A lezárt kórlapokat az osztályon 3 évig kell tárolni, ezután az irattárban kell elhelyezni, az iratkezelési szabályzatban előírt módon. Itt további 27 évig kell megőrizni a kórlapot. A fenti idő lejárta után valamennyi egészségügyi dokumentációt meg kell semmisíteni. A megsemmisítés központilag történik, minden év első negyedévében
Az irattáros január-február hónap folyamán előkészíti a megsemmisítésre váró kórlapokat és egyéb egészségügyi dokumentációt, ekkor kell leadni az irattárnak az 50 évnél régebbi zárójelentéseket is, majd az intézeti adatvédelmi felelős és a jogi osztály vezetője intézkednek a megsemmisítésről. Ez történhet égetéssel, vagy iratmegsemmisítő használatával. A

megsemmisítést az adatvédelmi felelős köteles ellenőrizni, a megsemmisítésről jegyzőkönyv készül, amit a jogi osztály tárol.

Az egészségügyi dokumentációnak az előírt határidőt követően történő megőrzésére akkor van lehetőség, ha ez

a) az érintett egyéb, 30 évnél nem régebbi egészségügyi adatkezelésével kapcsolatba hozható, valamint

b) a betegség természete

c) a kezelés jellege

d) az érintett személy, vagy

e) általános tudomány- és kultúrtörténeti okok

miatt tudományos jelentősége van.

Az a) esetben a korábbi kórlap átkerülhet a későbbibe, eredeti helyén kórlap-helyettesítő lapot kell elhelyezni, ami tartalmazza a kivétel idejét, az új fellelhetőséget. A b)-e) pontok szerinti minősítésre az osztályvezető főorvos tesz javaslatot, és az intézményvezető állapítja meg. Ez esetben az egészségügyi dokumentációt a 30 év elmúltával át kell adni az országos orvosi levéltárnak. Egyéb helyen egészségügyi adat nem tárolható. Ha a kórlap lezárásakor már tudható, hogy a fenti kategóriák alapján későbbiekben is megőrzendő a dokumentáció, úgy az osztályvezető főorvos már ekkor kezdeményezi a kórlap minősítését. Ha az intézményvezető ezt jóváhagyja, akkor 3 évig az osztályon elkülönítve, majd az irattárban további 27 évig ugyancsak elkülönítve kell tárolni. Az irattár erre a célra külön regisztert alkalmaz, melyben éves sorszámmal ellátva tárolja a kórlapokat. A kórlap eredeti helyén el kell helyezni egy kórlap-helyettesítő lapot, amin feltüntetik a kivett kórlap azonosító adatait, és a kivétel indokát, valamint a kórlap új helyét Az összesen 30 év letelte után az irattárkezelő januárban jelentést tesz az intézményvezetőnek, az archiválandó kórlapokról, aki intézkedik a levéltárnak történő átadásról. Amennyiben csak a beteg távozása után és már az irattári kezelés szakában derül ki a további tárolás szüksége, a kórlapot ki kell venni eredeti helyéről és elhelyezni annak az évnek a külön regiszterében, amikor az ápolás történt.

Fentiek értelmében 2008 folyamán meg kell semmisíteni az 1977. december 31-ig távozott valamennyi beteg irattárban lévő dokumentációját. Az osztályvezető főorvosok kötelesek ellenőrizni van-e az osztályon a fenti időpontnál korábbi kórlap, ezeket vagy előterjesztik minősítésre, vagy átadják az irattárnak megsemmisítésre. A jelen szabályozással ellentétes minden eljárás jogszabálysértésnek minősül, amiért az illetékes osztályvezető felelős.

5.4.2 Számítógépen tárolt (elektronikus) kórlap

Az intézményben elektronikusan történik a fekvőbeteg dokumentáció, erre a célra a **Hospitaly** rendszer fekvő-beteg modulját kell használni. A kórlapban lévő orvosi bejegyzések, a vizsgálatok mind gépben rögzítettek elektronikus adathordozón. Ezek mellett továbbra is vannak hagyományos, papíron vezetett elemei a kórrajznak, mint például a lázlap, EKG, egyéb görbék, képi leletek altatási jegyzőkönyv. A jogszabály nem különbözteti meg az adathordozókat, ezek egyenértékűek. Továbbra is önálló, írott dokumentumnak kell lennie valamennyi

beleegyezésnek, betegnyilatkozatnak. Emiatt az eletronikus adattárolás mellett hagyományos kórlap meglétét is elrendelem. Külső része lehet nyomdai, vagy számítógépes nyomtatású. Benne kell tárolni a beteg beleegyező nyilatkozatait, rendelkezéseit. Ide kerül minden olyan lelet, ábra, rajz, kép, görbe, ami nincs digitálisan tárolva. A digitális leletek kinyomtatása és ilyen tárolása nem kötelező, ez az osztályvezető rendelkezésén múlik. Kötelező kinyomtatni a műtéti jegyzőkönyveket, ezek egy példánya képezi a műtéti naplót, amit önálló dokumentumként kell őrizni. Az adatok meglétét elektronikus módon is biztosítani kell, a mentési eljárásoknak kell ezt lehetővé tenniük. A kórlap tárolása, a zárójelentéssel kapcsolatos előírások megegyeznek a hagyományos kórlapnál leírtakkal.

5.4.3 Járóbeteg dokumentáció

Az intézmény járóbeteget ellátó szakrendelései, szakambulanciái, gondozói alapvetően a **Hospitaly** rendszer járóbeteg modulját használják. Néhány szakrendelésen még fordul elő egyéb dokumentációs rendszer. Ezek adatkezelését a következőkben rendelem el.

A Hospitaly rendszert használó egységek a betegek fogadását alapvetően előjegyzési rendszer alapján kötelesek biztosítani. Ennek érdekében a számítógépes rendszer előjegyzési modulját kell használni. A rendelőintézetben erre a célra folyamatosan elérhető telefonos diszpécser szolgálat biztosított. A háziorvos vagy a beteg érvényes beutalóval itt kérhet előjegyzést. A kórház területén máshol működő járóbeteg egységek egyedileg kötelesek gondoskodni az előjegyzés biztosításáról és ennek elérhetőségéről. A betegek számára egyértelmű felvilágosítást kell nyújtani az előjegyzési rendszer elérhetőségéről. Az így számítógépben tárolt adatok alapján a kórház központilag készíti el a jogszabályban elrendelt betegfogadási listát és ennek a kötelezően előírt havi jelentését.

Minden ellátó egység, amely nem Hospitaly rendszert használ, ambuláns naplót vezet. A napló adatait kötelezően rögzíteni kell a Hospitaly rendszerben is. Esetleges más számítógépes rendszer használata esetén, amikor a rendszer képes előállítani a havi jelentést, ennek egységesítése a kórház havi ambuláns jelentésével az informatikai osztály feladata. Az ambuláns naplót, mint minden egészségügyi dokumentációt az Eüak. előírásainak megfelelően 30 évig kell tárolni.

Minden járóbeteg a megjelenéséről jelentést (ambuláns lapot) kap. Ez csak nyomtatóval lehet előállítva, kézírásos lelet kibocsátása tilos. Az ambuláns lapnak tartalmaznia kell a beteg személyazonosító adatai mellett a betegség diagnózisát, a szükséges szöveges leletet, véleményt, kezelési előírásokat. Formátuma a számítógépes rendszerben központilag szabályozott, tartalma a kötelező elemeken felül az egység vezetőjének rendelkezésén alapszik, meg kell felelni a minőségbiztosítási szabályzatnak, az adott szakma orvosszakmai követelményeinek. A leletnek és az ambuláns naplónak azonos adatokat kell tartalmaznia, igazolhatónak kell lennie az elvégzett orvosi beavatkozásnak. Ez a dokumentum képezi az OEP ellenőrzések alapját, megállapíthatónak kell lennie az elszámolt teljesítmény valódiságának. Az ellátó egység vezetője felelős a hibátlan adatkezelésért, a pontos adatszolgáltatásért. Jelenteni kell minden valósan elvégzett beavatkozást és nem jelenthető nem elvégzett tevékenység. Ezt alkalmanként

az illetékes igazgatóhelyettesek és a kontrolling szervezet ellenőrzi, egységenként és évente legalább egyszer. A tapasztalatokat összegezve jelentik az intézményvezetőnek. Sürgős intézkedés szüksége esetén haladéktalanul értesítik az intézetvezetőt, adatkezelési hiányosság esetében az adatvédelmi felelőst.

Az ambuláns lapon felül a betegnek távozásakor meg kell kapnia az elszámolási nyilatkozat egy példányát, valamint – amennyiben vizitdíj fizetés történt – a vizitdíj számla egy példányát. Ezen dokumentumok formája és tartalma jogszabály módosítás kapcsán változhat, az érvényben lévő tartalmú és formátumú dokumentumot minden esetben a Hospitaly rendszer tartalmazza.

5.5 A diagnosztikai dokumentáció szabályozása

5.5.1. Kémiai és bakteriológiai laboratórium

A központi laboratórium számítógépes rendszerben dolgozik. Az elvégzett vizsgálat eredményéről hivatalos leletet ad ki. Csak az ennek megfelelő formátumú lelet hivatalos. A leletet a kórházon belül a laboratórium elektronikusan visszajuttatja a vizsgálatot kérő orvosi munkahelyre, külső beküldőnek hiteles nyomtatott leletet kell adni. A laboratórium szervere a leleteket tárolja, az eredeti, hiteles leletnek megfelelő formátumban, a numerikus adatok mellett a szöveges megjegyzésekkel, kiegészítésekkel együtt, valamint a megfelelő referencia tartományokkal és validálási bejegyzésekkel együtt. Az informatikai struktúrától függően lehetőleg egy évig a laboratóriumi leletek on-line formában elérhetőek, ezt követően DVD-re írják át 2 példányban. Egy példányt a laboratóriumban kell tárolni, a másikat az informatikai osztályon zárt szekrényben. A laboratóriumi szervernek napi biztonsági mentést kell készítenie az adatok megsemmisülésének elkerülésére. A mentésnek külön gépre, vagy adathordozóra kell történnie. A laboratórium a validált leleteket elektronikusan is átadja a kórházi információs rendszernek, itt a fekvőbeteg kórlapba bekerül, a járóbeteg események között is megjelenik önálló rovatként. A laboratóriumi eredmények megjelenhetnek a beteg zárójelentésében, vagy ambuláns lapjában, de nem minősülnek hivatalos laboratóriumi leletnek. Amennyiben valamilyen okból ilyenre van szükség, ezt csak a laboratórium adhatja ki.

A laboratórium orvos dolgozói a konzíliumhoz szükséges mértékben hozzáférhetnek a beteg írott dokumentációjához, ekkor az Eüak. szerint kezelőorvosnak minősülnek. Meg kell teremteni az információs rendszerek közötti átjárhatóságot, a labororvos kezelőként bejelentkezik, megtekintheti a beteg dokumentációját, abba szükség esetén konziliáriusi véleményt írhat. A kórlapból adat nem kerülhet át a laboratórium szerverére.

A külső beküldők (háziorvosok, külső rendelők) részéről van igény a laborleletek elektronikus elérésére. Ez különleges biztonsági feltételek esetén valósulhat csak meg, a háziorvos csak a saját maga által beküldött betegek adataihoz férhet hozzá. A laboratóriumi rendszernek biztosítania kell a szükséges biztonsági feltételeket. A külső adatkapcsolat megteremtéséért és biztonságáért az informatikai osztály vezetője felelős, az átadott adatokért a laboratórium vezetője.

A laboratóriumi adatokat ugyancsak 30 évig kell megőrizni, ezt követően meg kell semmisíteni. A DVD-ket, vagy az aktuálisan létező adathordozókat az általános megsemmisítési szabályok szerint a 31. év elején le kell adni az irattárnak és a többi egészségügyi adattal együtt kell intézkedni a megsemmisítésről. Technikailag az adathordozók megsemmisítése azok fajtájától függően aktuálisan lesz szabályozva. (égetés, roncsolás stb.)

5.5.2. A képalkotó diagnosztikai eljárások adatkezelési szabályai

Jelenleg az intézetben vegyes képalkotó rendszerek működnek. Hagyományos röntgenfilm, papírképek, lézerprintek, digitálisan tárolt képek egyaránt előfordulnak. A radiologiai osztályon a beteg adatok kezelése és a leletezés a **Hospitaly** rendszer radiológiai moduljába történik. A keletkezett képeket az **Agfa PACS** rendszere digitálisan tárolja. Minden vizsgálatról írott leletnek kell készülnie, amit véglegesítés után felülírni nem lehet, a leletet a Hospitaly rendszer tárolja. A kórházon belüli vizsgálatkérés esetén a lelet elektronikus formában kerül vissza a kérőhöz, leletet nyomtatni nem kell. Külső beküldő számára nyomtatott, az általános előírásoknak megfelelő leletet kell adni, amit a Hospitaly rendszer nyomtat és a betegnek át kell adni. A leletet az orvos aláírásával, bélyegzőjével kell hitelesíteni, ez lehet a személyspecifikus orvosi bélyegző, vagy a munkahely bélyegzője. Olyan vizsgálatnál, ahol kettős leolvasás történik, mindkét leolvasó orvos nevét fel kell tüntetni, az aláírás elég egyik részéről. A betegnek joga van a készült vizsgálatról eredményt kapnia. Fekvőbeteg részére kért vizsgálat esetében ez a zárójelentésben szerepel, járóbeteg eseménynél a leletet a beteg a kezébe kapja. A képeket kórházon belül elektronikus formában lehet elérni a PACS rendszeren belül, amennyiben a beteg kéri vagy a beteget más intézetbe továbbítjuk, CD-n kell rögzíteni. Hivatalos leletet csak a vizsgálatot végző osztály állíthat ki. Ha a kezelő orvos és a vizsgálatot leletező orvos között véleménykülönbség van a készült képek értékelésében, akkor lehetőség szerint egyeztetniük kell személyesen, ha erre nincs lehetőség, akkor a klinikus saját orvosi dokumentációjában rögzíti a véleményeltérést, kiemelve, hogy a leírt vélemény a sajátja és ezért teljes jogi felelősséggel tartozik. Zárójelentésben, ambuláns leletben a képalkotó vizsgálat eredményét lehet rövidítve is leírni, ha nincs eltérés a két vélemény között.

A Hospitaly rendszerben készült leletet a rendszer őrzi az előírt ideig, esetleg más rendszerben (nőgyógyászati UH) készült írott, vagy nyomtatott leletet az általános szabályoknak megfelelően 30 évig kell tárolni, 3 évig az egységen, majd az irattárban. Ezt követő megsemmisítése az általános szabályoknak megfelelően történik.

5.6 Gazdasági- műszaki számítógépes rendszerek

Az intézményben alapvetően a Compu Trend gazdasági programjai futnak, ezeken felül a gyógyszertár és a Humán Erőforrások Osztálya használ speciális programokat. Egészségügyi és hozzájuk kapcsolt személyazonosító adatot általában nem tartalmaznak. Ahol speciális feladat miatt (számlázás, személyhez kötött gyógyszerelés stb.) mégis, ott többnyire külön bizonylatokon. Ezek megőrzésére, tárolására az általános szabályok vonatkoznak. A fenti

rendszerekben tárolt adattömeg az intézmény adatvagyonának része, megőrzésük a gazdálkodás biztosításához alapvető fontosságú. A rendszerek biztonságára, az adatvesztés elkerülésére, a rendszervédelemre a korábban az egészségügyi rendszereknél leírt általános szabályok a mérvadóak. A gazdasági rendszerek működése során keletkezett iratokról az iratkezelési szabályzat rendelkezik.

5.7 Betegazonosítás

5.7.1 Betegazonosítás

Az egészségügyi ellátás során a személyek azonosítására természetes azonosítóik (családi és utónév, leánykori név, anyja leánykori neve, születési idő, születési hely, lakóhely vagy tartózkodási hely), valamint az ágazati azonosító, a TAJ szám alkalmazható. Ezen azonosítókat a személyazonosító okmányokból (személyi igazolvány, útlevél, új típusú jogosítvány), és a TAJ kártyáról kell leolvasni, a betegellátás során a dokumentációban rögzíteni.

A fekvőbeteg-szakellátás során kiemelt figyelmet kell fordítani a betegek pontos azonosítására, aminek célja a betegek személye, illetve vizsgálati eredményei véletlen összecserélésének kizárása. A betegazonosító rendszernek a kívánt cél elérése mellett meg kell felelnie a hatályos jogszabályoknak, biztosítani kell a betegek önrendelkezési jogát, a személyes adatok védelmét és az emberi méltóságot.

5.7.2 Általános szabályok

Bármilyen külső azonosító használata, amelyen a beteg személyazonosító vagy egészségügyi adatai vannak, sértheti a beteg személyiségi jogait, a betegre akasztott karszalag, vagy egyéb adathordozó az emberi méltóságot, ezért ezek használata csak elkerülhetetlen esetekben, a beteg (szülő, gondviselő) vagy a beteg által arra felhatalmazott személy írásos beleegyezésével megengedett.

A betegfelvételkor a szokásos eljárás keretében fel kell világosítani a beteget arról, hogy az intézményben milyen azonosító rendszer működik, ennek használatát milyen esetekben javasoljuk. Fel kell ajánlani, hogy kérésére mindenki kaphat azonosítót, egyúttal felmentést adva az adatvédelmi szabályok ezen része alól. El kell mondani, milyen esetekben használunk külön engedély nélkül is azonosító jelet, ennek használatát önrendelkezésre képes beteg előzetesen írásban megtilthatja, vállalva az azonosító jelzés hiányából adódó magasabb kockázatot is. Természetesen az azonosító jelzés viselésének visszautasítása nem jelenti a betegek automatikus összekeverését, ezt minden egyéb módon is igyekszünk elkerülni, csak egy újabb, a biztonságot fokozni képes eszközről van szó. Elutasítása esetén semmi módon nem lehet fenyegetni a beteget egészségkárosodással!

5.7.3 Részletes szabályok

- A beteg minden esetben írásban nyilatkozik a kiegészítő betegazonosító elfogadásáról, vagy elutasításáról, ez a nyilatkozat a kórrajz része.

- Bármilyen azonosító jelzés csak a cél eléréséhez szükséges legkevesebb adatot tartalmazhatja, ez a TAJ szám, a beteg neve, az ápoló osztály megnevezése. Névazonosság esetén a TAJ szám ellenőrzésével kell az azonosítást elvégezni. Egyéb adat feltüntetése nem lehetséges!

- Ha anyagilag és technikailag van rá mód, törekedni kell arra, hogy olyan elektronikus azonosító jelzés (a továbbiakban karszalag) legyen alkalmazásban, amiről a beteg adatai szemmel nem olvashatók le, csak megfelelő eszközzel. Ha ez nem lehetséges, akkor az előző pontban leírt minimális adattartalmú egyéb eszköz használható.

- Olyan beteg esetében, akinek az adatai nem ismertek, a számítógépes rendszer által generált ideiglenes TAJ számot és a beteg rövid leírását (pl. 30 év körüli jobb alsó végtag sérült férfi) kell a karszalagra írni.

- Személyazonosító karszalag használata **kötelező** a következő esetekben:
  - Eszméletlen beteg.
  - Önrendelkezésre bármilyen egészségügyi, vagy más okból képtelen beteg.
  - Szülő nélkül érkező kiskorú személy a szülő írásos rendelkezéséig.
  - 6 éven aluli gyermek, hacsak a szülő kifejezetten írásban nem tiltja meg.

- Személyazonosító karszalag használata **javasolt** a következő esetekben:
  - Átmeneti öntudatlanságot okozó vizsgálat, vagy beavatkozás, pl. műtét, altatás.
  - Ismert, gyakori eszmélet-, vagy tudatvesztést okozó betegség, pl. epilepsia.
  - Tudat-, vagy személyiségzavar, ami okozhatja a személyi adatok közlésének képtelenségét.

Ezeket az eseteket az osztály specifikumának megfelelően az általános szabályok szellemében az osztályvezetőnek kell pontosítania.

- Amennyiben a beteg kéri, vagy egyéb okból szükséges, az azonosító szalagot felvételkor, illetve az osztályon kell felhelyezni, a beteg távozásakor el kell távolítani. A levett szalagot, ha ez egyszer használatos, a beteg kérésére elviheti. Ha nem viszi el, a szalagot meg kell semmisíteni felaprítással és szemétbe helyezéssel. Újra használható adathordozó esetén a tartalmát törölni kell.

- A beteg ellátása, diagnosztikai vizsgálatai, műtéti jellegű beavatkozásai során a megfelelő személyazonosításért a beteg kezelőorvosa felelős. Ezt a felelősségét nem

ruházhatja át másra, az ellátás során helyette eljáró, vagy az utasításait végrehajtó egészségügyi személyzet részére egyértelmű utasításokat kell adnia. Rendelkeznie kell írásban a betegdokumentációban arról, ha a beteg nem képes önazonosításra, milyen szabályokat kell életbe léptetni, ezek hatálya meddig terjed ki.

- Minden fekvőbeteg ellátó osztályon az osztály sajátosságainak megfelelő konkrét kérdéseket az osztályvezető főorvosnak kell a jelen általános szabályok alapján az osztály szervezeti és működési rendjében rögzítettek szerint eljárni. Meg kell határozni mik azok az eljárások, műtétek, vizsgálatok, amelyek során a beteg azonosítása kérdéses lehet, pontosan le kell írni az ilyenkor követendő eljárásokat. Ezen osztályos protokoll szerint kell a kezelőorvosnak az előző pontban megfogalmazott felelősségét meghatározni.

- Minden diagnosztikai vizsgáló helyen, műtőben és egyéb betegellátó helyen az ellátást végző szakdolgozó a vizsgálatra, beavatkozásra érkező beteget köteles azonosítani, elsősorban a beteg adatainak szóbeli egyeztetésével, ha ez nem lehetséges, akkor az azonosító jelzés vizsgálatával. Amennyiben ezek után sem dönthető el teljes bizonyossággal a beteg személye, a vizsgálatot, beavatkozást nem lehet elvégezni, a beteg kezelőorvosát kell értesíteni, aki haladéktalanul gondoskodik a beteg azonosításáról.

- Az azonosító karszalagot az anyaggazdálkodás szerzi be az érvényes szabályok szerint, a beérkezett ajánlatokat szakmai szempontból értékelnie kell az intézet adatvédelmi felelősének. Részletes kitöltési és használati útmutatót kell az osztályok részére mellékelni az azonosító kitöltéséről, használatáról.

5.7.4 Műtéti beleegyezés

Minden olyan vizsgálat, vagy beavatkozás esetében, ahol ehhez a jogszabályok szerint a beteg írásos beleegyezése (műtéti beleegyezés) szükséges, a következő szabályokat kell betartani:

- Az osztály szervezeti és működési szabályzatában az osztályvezető szabályozza azon beavatkozások körét, melyek esetében beleegyező nyilatkozatot kell kérni.

- A Minőségirányítási Osztály és az intézmény szakorvos adatvédelmi felelőse elkészíti azt az általános, tájékozott beleegyezésre alkalmas nyilatkozatsablont, aminek tartalmát az osztály sajátosságainak megfelelően a fenti szabályzatban részletezni kell.

- A tervezett beavatkozás előtt kellő idővel, a beteg tiszta tudata mellett, megfelelő felvilágosítást kell adni a betegnek a tervezett beavatkozásról, ennek reálisan lehetséges, a gyakorlatban előfordulható következményeiről, veszélyeiről. Ezt követően kell a

beleegyező nyilatkozatot a kezelőorvosnak, illetve a beavatkozást végző orvosnak aláíratnia, magának is aláírnia.

- A beleegyező nyilatkozat a kórrajz része.

- A beteget átvevő szakdolgozó (műtődiszpécser, műtős, rtg. asszisztens stb.) köteles ellenőrizni a szabályosan kitöltött és a beteg, valamint a beavatkozást végző orvos aláírását is tartalmazó beleegyező nyilatkozat meglétét. E nélkül a nyilatkozat nélkül a műtétet, beavatkozást elkezdeni nem lehet, a beteget még a műtőbe sem lehet bevinni! Olyan beteg esetében, aki premedikációban a tudatot, éberséget befolyásoló gyógyszert kapott, a műtőben pótolni a beleegyezést már nem lehet, a beavatkozást el kell halasztani!

- Ha a beteg ellátása nem tűr halasztást, a vitalisok feltüntetésével ellátott beleegyező nyilatkozatot kell csatolni a kórrajzba, amit a kezelőorvos szabályosan kitöltött, aláírt.

Az orvosi működés, a betegellátás írott és íratlan szabályainak és szokásainak megfelelően valamennyi kórházi dolgozó köteles - mint eddig is – legjobb tudása és lelkiismerete szerint ellátni a rábízott beteget, gondoskodni arról, hogy az ellátás során a beteg jogai, méltósága ne csorbuljanak, betegek véletlen felcserélése ne fordulhasson elő.

A cselekvőképes beteg - ha törvény eltérően nem rendelkezik - közokiratban, teljes bizonyító erejű magánokiratban vagy - írásképtelensége esetén - két tanú együttes jelenlétében megtett nyilatkozattal megnevezheti azt a cselekvőképes személyt, aki jogosult helyette a beleegyezés, illetve a visszautasítás jogát gyakorolni, illetve, akit tájékoztatni kell.

Amennyiben a beteg cselekvőképtelen és nem nevezett meg a fentiek szerint nyilatkozattételre jogosult személyt, a beteg kezelőorvosa által javasolt invazív beavatkozásokhoz történő beleegyezés illetve visszautasítás jogának gyakorlására a megjelölt sorrendben az alábbi személyek jogosultak:

a) a beteg törvényes képviselője, ennek hiányában
b) a beteggel közös háztartásban élő, cselekvőképes
    a. házastársa vagy élettársa, ennek hiányában
    b. gyermeke, ennek hiányában
    c. szülője, ennek hiányában
    d. testvére, ennek hiányában
    e. nagyszülője, ennek hiányában
    f. unokája;
c) a b) pontban megjelölt hozzátartozója hiányában a beteggel közös háztartásban nem élő, cselekvőképes
    a. gyermeke, ennek hiányában
    b. szülője, ennek hiányában
    c. testvére, ennek hiányban
    d. nagyszülője, ennek hiányában

e. unokája.

Az egy sorban nyilatkozattételre jogosultak ellentétes nyilatkozata esetén a beteg egészségi állapotát várhatóan legkedvezőbben befolyásoló döntést kell figyelembe venni.

A korlátozottan cselekvőképes kiskorú és a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott beteg törvényes képviselője, illetve a korlátozottan cselekvőképes kiskorú és a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott beteg által megnevezett, a beleegyezés, illetve a visszautasítás jogát gyakorolni jogosult személy nyilatkozata is kizárólag a kezelőorvos által javasolt invazív beavatkozásokhoz történő beleegyezésre terjedhet ki.

5.7.5 Az ellátás visszautasításának joga

A beteg minden olyan ellátást, amelynek elmaradása esetén egészségi állapotában várhatóan súlyos vagy maradandó károsodás következne be, csak közokiratban vagy teljes bizonyító erejű magánokiratban, illetve írásképtelensége esetén két tanú együttes jelenlétében utasíthat vissza. A tanúk előtt tett visszautasítást az egészségügyi dokumentációban rögzíteni kell, amelyet a tanúk aláírásukkal hitelesítenek, míg a visszautasítást tartalmazó okirat a betegdokumentáció része.

A cselekvőképtelen beteg, a korlátozottan cselekvőképes kiskorú és a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott beteg esetében az olyan ellátás, amelynek elmaradása esetén a beteg egészségi állapotában várhatóan súlyos vagy maradandó károsodás következne be, nem utasítható vissza. A beteget, illetve a cselekvőképes személy által cselekvőképtelensége esetére a visszautasítás jogának gyakorlására későbbi keresőképtelensége esetére közokiratban megnevezett cselekvőképes személyt az ellátás visszautasítása során nem szabad semmilyen eszközzel döntésének megváltoztatására kényszeríteni. A beteg az életfenntartó vagy életmentő beavatkozás visszautasítása esetén is jogosult szenvedéseinek enyhítésére, fájdalmainak csökkentésére irányuló ellátásra.

5.8 A külső adatszolgáltatás szabályozása

5.8.1 Adattovábbítás az egészségügyi ellátóhálózaton kívüli szerv megkeresésére

a) Az Eüak. 23.§-ban felsorolt nem egészségügyi szervek a jogszabály alapján jogosultak a beteg beleegyezése nélkül is hozzájutni az érintett egészségügyi és az azonosításhoz szükséges személyazonosító adataihoz. A megkeresés és az adatszolgáltatás szabályait az iratkezelési szabályzatban lévő rendelkezések szerint kell értelmezni.
b) A nyomozó hatóság kérésére kiadott orvosi látlelet és vélemény elkészítése a korábbi gyakorlatnak megfelelően a beteget ellátó egység vezetőjének hatáskörébe tartoznak, a leletmásolat orvosi dokumentum, ennek megfelelően kell archiválni.

c) A beteg első ízben történő orvosi ellátásakor az Eüak. 24. §-a szerint a 8 napon túl gyógyuló sérülését és ha a sérülés feltehetően bűncselekmény következménye, a beteg személyazonosító adatait haladéktalanul be kell jelenteni a rendőrségnek. Ezen adattovábbításhoz a beteg, illetve a helyette rendelkezésre jogosult beleegyezése nem szükséges. Első orvosi ellátónak az minősül, aki az érintettet szervezett formában először ellátásban részesíti. Az adattovábbítás nem veszélyeztetheti a beteg állapotát. A bejelentést a lakóhely szerint illetékes rendőrhatóságnak, vagy központi hívószámon kell megtenni, a bejelentés tényét a dokumentációban rögzíteni kell. A beteg személyazonosító adatainak hiányában is jelenteni kell az ellátó orvos által ismert körülményeket.

d) A kiskorú beteg első ízben történő egészségügyi ellátásakor az ellátást végző orvos köteles az illetékes gyermekjóléti szolgálatot haladéktalanul értesíteni, ha

   j) feltételezhető, hogy a gyermek sérülése vagy betegsége bántalmazás, illetve elhanyagolás következménye,

   ii) a gyermek egészségügyi ellátása során bántalmazásra, elhanyagolására utaló körülményekről szerez tudomást.

   Ezen adattovábbításhoz a kiskorú helyett rendelkezésre jogosult beleegyezése nem szükséges.

e) Közigazgatási hatósági eljárás, illetve az érintett beteg intézményi elhelyezése, gondozása céljából akkor lehet továbbítani, ha arra az érintett jogai érvényesítéséhez vagy kötelezettségei teljesítéséhez van szükség.

5.8.2 Az egészségügyi dokumentáció megismerése a betegen kívüli személyek által

a) A beteg jogosult az adott betegségével kapcsolatos egészségügyi ellátásának ideje alatt az általa meghatározott személyt írásban felhatalmazni a rá vonatkozó egészségügyi dokumentációba való betekintésre, illetve arra, hogy azokról másolatot készítsen. Az ellátást követően kizárólag a beteg által adott teljes bizonyító erejű magánokiratban felhatalmazott személy jogosult az egészségügyi dokumentációba való betekintésre, és arról másolat készítésére.

b) A beteg életében illetve halálát követően házastársa, egyeneságbeli rokona, testvére, valamint élettársa – írásbeli kérelem alapján – jogszabályban meghatározott feltételekkel jogosult a beteg egészségügyi adatai jogszabályban meghatározott körének a megismerésére.

c) A beteg halála esetén törvényes képviselője, közeli hozzátartozója, valamint örököse jogosult a halál okával összefüggő, vagy összefüggésbe hozható, továbbá a halál bekövetkezését megelőző gyógykezeléssel kapcsolatos egészségügyi adatokat megismerni, az egészségügyi dokumentációba betekinteni, valamint azokról kivonatot, másolatot saját költségére kérni. A beteg kórházi tartózkodása idején az igényt a kezelő orvosnak, illetve osztályvezetőnek kell írásban jelezni, egyéb esetben az intézményvezetőnek. A dokumentáció kiadását, az iratkezelési szabályzatnak megfelelően a jogi osztály, az ott leírt

szabályok szerint végzi. A kiadott adatokról nyilvántartást vezet, amit az adatvédelmi felelős ellenőriz.

6. HIVATKOZÁSOK

- az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény
- az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény
- az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény
- az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet
- az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezelésének egyes kérdéseiről szóló 62/1997.(XII. 21.) NM rendelet