

Európai útmutató egészségügyi
szakemberek számára az ellátás során
tanúsítandó bizalmas adatkezelésről és
a magánélet tiszteletben tartásáról



GUIDANCE

Európai útmutató egészségügyi szakemberek számára az ellátás során tanúsítandó bizalmas adatkezelésről és a magánélet tiszteletben tartásáról

Bevezetés¹

Minden páciensnek joga van magánéletének tiszteletben tartására és jogos elvárása, hogy személyes adatainak bizalmosságát az egészségügyi szakemberek szigorúan megőrizték. A páciensek háborítatlan magánélethez való joga és az egészségügyi szakemberek bizalmas adatkezelésre vonatkozó kötelezettsége független attól a formától (pl. elektronikus, fényképes, biológiai minta) amelyben az információt tárolják vagy továbbítják. Ez az útmutató minden egészségügyi szakemberre vonatkozik és kiterjed az egészségügyi ellátás bizalmas adatkezelésének és a magánélet

tiszteletben tartásának különböző területeire. Az Útmutatót az *Egészségügyi ellátás során tanúsítandó bizalmas adatkezelésre és a magánélet tiszteletben tartására kidolgozott európai szabvány* (EuroSOCAP: European Standards On Confidentiality And Privacy in healthcare) projekt részeként készítették el, valamint etikai és jogi alapokon nyugvó Ajánlásokat dolgoztak ki az egészségügyi ellátó intézmények számára. A Szabványban fogalommagyarázat is található. A Szabvány és az Útmutató szövege különböző nyelveken elérhető a <http://www.eurosocap.org> weblapon.²

Az Európai Szabvány elsősorban etikai szabályzat, amelyet abban a jogi környezetben alakítottak ki, amelyben az egészségügyi szakemberek a bizalmas információk védelméről,

¹ Az Útmutatót fordította:
Dr. Alexin Zoltán, PhD.,
Szegedi Tudományegyetem,
Szoftverfejlesztés Tanszék,
Magyarország, 2006,
e-mail: alexin@inf.u-szeged.hu

² Az EuroSOCAP projekt honlapja a fenntartási időszak elmúltával, 2009-ben megszűnt.

lehetséges felhasználásáról és továbbításáról szóló döntéseiket meghozzák. A bizalmas adatkezelés jogi kötelezettsége nem minden egészségügyi szakember esetében azonos, azonban a bizalmas adatkezelést illetően mindegyükre ugyanazok az etikai kötelezettségek vonatkoznak.

Az Útmutató a kiszolgáltatót helyzetű páciensek speciális igényeire részletesen kitér. A kiszolgáltatót helyzetű páciensek fokozottabban igénylik a bizalmas adatkezelést – és annak a kockázata is nagyobb, hogy ezt velük szemben megsértik, mint más páciensek esetében. Az egészségügyi szakemberek fordítanak megkülönböztetett figyelmet arra, hogy biztosítsák a kiszolgáltatót helyzetű páciensek magánélethez fűződő jogainak érvényesülését, és hogy velük szemben a bizalmas adatkezelésre vonatkozó kötelezettségüknek megfeleljenek.

Ez az Útmutató az adatvédelem, a felhasználás és a továbbítás három területével foglalkozik:

- a betegadatok védelme, felhasználása és továbbítása a páciensek saját egészségügyi ellátása érdekében;
- a betegadatok védelme, felhasználása és továbbítása egyéb egészségügyi célból, amely nem kapcsolódik közvetlenül a páciensek saját egészségügyi ellátásához; valamint
- törvényi kötelezettségek és lehetséges indokok azonosítható betegadatok továbbítására olyan célból, amely nem kapcsolódik a páciensek egészségügyi ellátásához.

A betegadatok védelme, felhasználása és továbbítása – általános megállapítások

1. **Az egészségügyi ellátás bizalmassága.** Az egészségügyi szakembereknek a bizalmas adatkezelés következő három alapkövetelményét kell tiszteletben tartaniuk:

- Az egyének alapvető joga, hogy a rájuk vonatkozó egészségügyi információt bizalmasan kezeljék és titokban tartsák.
 - Az egyéneknek joguk van ahhoz, hogy rendelkezzenek a saját egészségügyi adataikhoz történő hozzáférésről és azok továbbításáról olyan módon, hogy ehhez megadják, megtagadják vagy visszavonják a beleegyezésüket.
 - A bizalmas információk bármely beleegyezés nélküli továbbadását az egészségügyi szakembereknek a szükségesség, az arányosság és az érintett páciens kockázata szempontjából kell mérlegelniük.
2. **A kiszolgáltatott helyzetűek támogatása.** Az egészségügyi szakembereknek biztosítaniuk kell, hogy a kiszolgáltatott helyzetű páciensek minden szükséges támogatást megkapjanak ahhoz, hogy megértsék a bizalmas adatkezelés összetett problémáját, és hogy segítsék kifejezni a kívánságaikat.
3. **A kiszolgáltatott helyzetűek védelme.** Valahányszor egy páciensről egy egészségügyi szakember megállapítja, hogy valamilyen okból kiszolgáltatott helyzetű, akkor ezt a megállapítást, kiszolgáltatott helyzetének természetét és az erre vonatkozó indoklást a páciens vagy törvényes képviselőjének³ beleegyezésével a kórlapra fel kell, hogy jegyezze.
4. **Cselekvőképtelenség.** Ha egy egészségügyi szakember úgy gondolja, hogy az adatok továbbítása életfontosságú érdeke lenne egy olyan páciensnek, aki ehhez nem tudja a beleegyezését megadni, akkor a páciens
-
- ³ Törvényes képviselő az a személy, akit törvény alapján jelölnek ki, annak érdekében, hogy képviselje az érdekeit és/vagy döntéseket hozzon egy olyan személy nevében, aki nem rendelkezik azzal a képességgel, hogy a beleegyezését megadja.

törvényes képviselőjéhez (gyermekek esetén a szülőhöz vagy a gondviselőhöz) kell fordulnia ezzel a kéréssel. Ha a törvényes képviselő a beleegyezést megtagadja, akkor az egészségügyi szakember a vita feloldásaként az országában elfogadott legjobb orvosi gyakorlatot követve folytassa a kezelést.

5. Szükséghelyzet.

Szükséghelyzetben a bizalmas betegadatokat felhasználhatók és továbbíthatók, azonban csak azt a minimálisan szükséges információt szabad felhasználni vagy továbbítani, amely a szükséghelyzet kezeléséhez elengedhetetlen.

6. Adattovábbítás a halál után.

A páciensekre vonatkozó információk bizalmosságát haláluk után is meg kell őrizni.

7. Ha egy cselekvőképes páciens a halála előtt kifejezetten kérte, hogy a rá vonatkozó egészségügyi adatok bizalmosságát megőrizzék,

akkor ezt a kívánságát tiszteletben kell tartani.

8. Ha egy egészségügyi szakember úgy találja, hogy a páciens halála után az adattovábbítás szükséges vagy kívánatos lehet, vagy kérés érkezik hozzá az adatok kiadására vonatkozóan, és a páciensről erre a speciális esetre érvényes rendelkezés nincs, akkor a szakember ezt a kérést kezelje úgy, mint egy harmadik személy számára, vagy törvényekkel szabályozott közérdekből történő adattovábbítást. (Lásd az Útmutató 19–23. pontjait!)
9. **A páciens hozzáférése saját egészségügyi információihoz.**
Az egészségügyi szakembereknek tiszteletben kell tartaniuk a pácienseik kérését arra vonatkozóan, hogy azok hozzáférhessenek a velük kapcsolatos egészségügyi információkhoz, és eleget kell tenniük az adatvédelmi törvényekből rájuk háruló törvényi kötelezettségeiknek.

A betegadatok védelme, felhasználása és továbbítása a páciens saját egészségügyi ellátása érdekében

10. A páciens folyamatos

informálása. Az egészségügyi szakembereknek biztosítaniuk kell, hogy a pácienseket és/vagy törvényes képviselőiket tájékoztassák a páciens kommunikációs igényeinek megfelelő részletességgel arról, hogy:

- milyen jellegű információkat rögzítenek vagy tárolnak róluk;
- milyen célból történik az információ rögzítése és tárolása;
- milyen védelmi intézkedések vannak érvényben, amelyek megakadályozzák az adatok kitudódását.
- általában milyen jellegű információmegosztásra kerül sor;
- milyen választási lehetőségei vannak arra vonatkozóan, hogy a rájuk vonatkozó

információkat hogyan használhatják fel és továbbíthatják;

- milyen jogai vannak az adataihoz történő hozzáférésre, és szükség esetén az egészségügyi rekordjaikban tárolt információ korrekciójára;
 - a 95/46/EC adatvédelmi irányelvet megvalósító nemzeti adatvédelmi törvény szerint biztosítandó további információkról; és
 - az adott országban az adatok kiadására vagy továbbítására vonatkozó törvényi rendelkezésekről és elvekről.
11. A pácienseket, vagy szükség esetén a törvényes képviselőiket tájékoztatni kell arról, hogy saját egyéni gyógykezelésük érdekében milyen információmegosztásra van szükség. Amennyiben erről tájékoztatást kapnak, akkor a páciensek saját gyógykezelése érdekében történő etikus információmegosztáshoz kifejezett beleegyezés nem

szükséges, a vélelmezett beleegyezés is elegendő.

12. **Klinikai auditálás.** Az egészségügyi szakembereknek törekedniük kell arra, hogy biztosítsák, hogy a klinikai auditálásra vonatkozó intézményi rendszabályok összeegyeztethetők legyenek a bizalmas adatkezelés etikai követelményével.

13. **Ápolók.** A nem hivatásos ápolókkal történő információmegosztás potenciális előnyeit meg kell vitatni a pácienssel és/vagy törvényes képviselőjével. Azonban az a tény, hogy ez az információmegosztás jótékony hatású lehet, nem csökkenti az egészségügyi szakemberek bizalmas adatkezelésre vonatkozó kötelezettségét, amellyel a pácienseiknek tartoznak.

14. **Multidiszciplináris teamek.** Az egészségügyi team bizonyos feladatok ellátására alkalmazhat ideiglenes tagokat, azonban az

egészségügyi szakemberek csak akkor oszthatnak meg információkat az ideiglenes tagokkal, ha azok az információátadás szintjének megfelelő mértékben kötelezve vannak a bizalmas adatkezelésre.

A multidiszciplináris team tagjainak meg kell egyezniük egy közös stratégiában a bizalmas információk bármilyen, a teamen kívülre történő továbbítására.

Az egészségügyi szakemberek különböző kritériumokat és küszöbértékeket alkalmazhatnak a bizalmas információk kiadására, például a közbiztonsággal kapcsolatban. Lényeges, hogy minden egészségügyi szakember megismerje ezeket a különbségeket és ennek megfelelően szabályozza az adatok kiadását.

15. **Intézmények közötti teamek.** Amikor más intézményben dolgozók bevonását tervezik a gyógykezelésbe, akkor ezt először meg kell vitatni a

pácienssel és/vagy törvényes képviselőjével. Ennek során tisztázni kell, hogy mi a célja a másik intézmény bevonásának ugyanúgy, mint azt, hogy mi a célja az elgondolt információmegosztásnak.

Amikor a páciens vagy a törvényes képviselője visszautasítja a beleegyezést más intézmény bevonásába, akkor ezt a visszautasítást tiszteletben kell tartani kivéve, ha van más elsőbbséget élvező érdek. (Lásd a 19-23 pontokat!)

Amikor más intézmények információkat kérnek a páciensekről, akkor az adatok továbbítása előtt az egészségügyi szakembereknek először meg kell szerezniük a páciensek vagy törvényes képviselőjük beleegyezését, amelyben szerepelnie kell a továbbítani kívánt információ tartalmának is.

helyzeteket, amikor kétirányú felelősséggel vagy kötelezettséggel tartoznak ugyanannak a páciensnek.

Amikor egy egészségügyi szakembernek kétirányú elkötelezettsége is van, akkor fontos, hogy ezt elmagyarázza minden konzultáció vagy orvosi vizsgálat kezdetekor a páciensnek vagy törvényes képviselőjének, elmagyarázza azt, hogy kinek a nevében kerül sor a vizitre, és hogy mi a célja a konzultációnak vagy az orvosi vizsgálatnak. Azt is nyilvánvalóvá kell tenni a páciens vagy törvényes képviselőjének számára, hogy a megadott információkat nem kezelik bizalmasan.

16. **Kettős szerepek és elkötelezettségek.** Amikor csak lehetséges, az egészségügyi szakembereknek el kell kerülniük az olyan

A betegadatok védelme, felhasználása és továbbítása egyéb egészségügyi célból, amely nem kapcsolódik közvetlenül a páciensek saját egészségügyi ellátásához

17. **Beleegyezés a másodlagos felhasználásba.** Amikor csak lehetséges, a páciensek vagy törvényes képviselőik kifejezett beleegyezését meg kell szerezni, mielőtt személyes adataikat bármilyen meghatározott másodlagos célra felhasználnák. Ha létrejön a megegyezés az adatok kiadására, akkor is csak a minimálisan szükséges, a páciens azonosító információt lehet felhasználni minden egyes törvényes egészségügyi célból.
18. **A páciensek személyazonosságának védelme.** Az egészségügyi szakembereknek törekedniük kell arra, hogy a kórházakban, az osztályokon, valamint az egészségügyi szolgáltató

szervezetek alkalmazottai között megfelelő eljárásmodokat és protokollokat dolgozzanak ki és vezessenek be az azonosítható betegadatok másodlagos egészségügyi célokra történő felhasználására a páciensek személyazonosságának védelme érdekében.

19. **Anonimizálás.** Az információkat olyan formában kell tárolni, hogy az csak akkor tegye lehetővé a páciens azonosítását, ha az azokból a célokból szükséges, amelynek érdekében az információt tárolják. Az anonimizálás azt jelenti, hogy ezekből az adatokból a pácienseket a továbbiakban senki sem tudja azonosítani, sem közvetlenül, sem közvetve. Az egészségügyi szakembereknek tájékoztatniuk kell a pácienseket vagy törvényes képviselőiket, ha az adataikat anonimizálni szándékozzák, valamint ennek a pontos hatásairól. Különösen arról, hogy ez hogyan érinti azt a

lehetőséget, hogy a páciensek hozzáférhessenek a saját adataikhoz, hogy tudhassák, mire használják ezeket az adatokat, és hogy tiltakozhassanak az ilyen felhasználások ellen. A pácienseket és/vagy törvényes képviselőiket tájékoztatni kell az anonimizálás után végrehajtandó adatfeldolgozás céljairól.

Törvényi kötelezettségek és lehetséges indokok azonosítható betegadatok továbbítására olyan célból, amely nem kapcsolódik a páciensek egészségügyi ellátásához

20. **Törvényi kötelezettség az adatok továbbítására.** Amikor az egészségügyi ellátás során a szakember és a páciens kapcsolatában felmerül az adattovábbítás törvényi kötelezettsége, akkor ezt meg kell vitatni a pácienssel és/vagy törvényes képviselőjével amint ez lehetséges, hacsak egy ilyen

megbeszélés önmagában nem hiusíthatja meg az adattovábbítás célját. Mielőtt bármilyen, az adatok továbbítására vonatkozó esetleges törvényi kötelezettséget teljesítenének, az egészségügyi szakembereknek meg kell győződniük arról, hogy a helyzet valóban az eseteknek abba a kategóriájába tartozik, amikor az adatok továbbítása törvényi kötelezettség. Biztosítaniuk kell, hogy minden felhozható érvet felhoztak az adatok kiadása ellen azzal a hatósággal szemben, amely számára az adatok továbbítása szükséges. Minden adattovábbításnak szigorúan csak a szükséges adatokra kell korlátozódnia.

21. **Indokok az adatok továbbítására.** Az egészségügyi szakemberek legyenek az országokban érvényes jogi rendelkezéseknek és elveknek a tudatában, amelyek alapján az egyes érdekek súlyát mérlegelniük kell.

22. Olyan esetekben, amikor egy harmadik fél elsőbrendű érdeke alapján kerül sor adattovábbításra, minden egyes esetet érdemben kell elbírálni. Azt kell eldönteni, hogy vajon az információ kiadása egy harmadik fél érdekeinek védelmében kivételesen, közérdekből, elsőbrendű-e a bizalmas adatkezelés kötelezettségénél, amellyel a szakember a páciensnek tartozik. Azonosítható egészségügyi adatoknak az egészségügyi ellátó rendszeren kívülre történő kiszolgáltatásával kapcsolatos döntéseket kiegyensúlyozott mérlegelés alapján kell meghozni, amikor az adatok kiadására törvényi kötelezettség nincs.

Egy ilyen döntésnél többek között a következő tényezőket kell figyelembe venni:

- annak az érdeknek a fontossága, amely veszélybe kerülhet, ha az adatok kiadása nem történne meg, például sokkal egyszerűbben lehet megindokolni az adatok továbbítását, ha egy harmadik fél élete, szellemi, vagy testi épsége forog kockán;
- annak az ártalomnak a valószínűsége, amely az adott esetben bekövetkezhet, azaz, az adatok kiadása indokolt lehet, ha egy másik személy életének veszélyeztetése nagy valószínűségű, de nem szükségszerűen indokolt, ha a veszélyeztetés valószínűsége kicsi;
- az ártalom fenyegető közelsége, azaz, az adatok kiadása indokolt lehet, ha egy harmadik fél érdekeinek védelme azonnali cselekvést igényel, de nem az, ha csupán felmerül az a lehetőség, hogy a jövőben valamikor a páciens veszélyeztethet egy másik embert;
- elegendő és megfelelő felhatalmazással rendelkezik az, akinek a számára az adatok kiadása szóba kerülhet;
- az adatok kiadása szükséges-e az ártalom elkerüléséhez, azaz, az adatok kiadása nélkül nincs

lehetőség a károkozás elkerülésére;

- annak a valószínűsége, hogy az adatok kiadása elháríthatja az ártalmat, ez azt kívánja az egészségügyi szakemberektől, hogy meggyőződjenek arról, hogy a harmadik félre, vagy a közérdekre gyakorolt ártalom az adatkiadással, nagy valószínűséggel megelőzhető.

23. **Adattovábbítás önálló döntés meghozására képtelen páciensek életfontosságú érdekeinek védelmében.**

Inkompetens (felelős, önálló döntés meghozására képtelen) páciensek esetében, az adatok továbbításának egyik indoka lehet életfontosságú érdekeik védelme. Hogy adott esetben az adatok továbbítása indokolt-e, az a páciensnek saját adatai bizalmas kezeléshez fűződő érdekének, és annak az érdeknek a gondos mérlegelésétől függ, amely veszélybe kerül az adatok továbbítása nélkül.

24. **Az indokolt adattovábbítások helyes gyakorlata.** Minden

olyan esetben, amikor személyes mérlegelés alapján kerül sor adattovábbításra, az egészségügyi szakemberek szorgalmazzák az eset megvitatását a kollégáikkal a páciens azonosítását lehetővé tevő részletek felfedése nélkül, és ha szükséges kérjék jogi, vagy más specialista segítségét. A legtöbb esetben, amikor az adatok kiadására vonatkozó döntést meghozták, jó kommunikációs képességekre van szükség ahhoz, hogy megvitassák vele és támogassák azt a páciens, akinek a bizalmas adatkezeléshez fűződő jogait meg kívánják sérteni. Amikor a döntést meghozták, akkor az általános eljárás a következő lehet:

- Magyarázatot kell adni az információ továbbításának okairól a páciens és/vagy törvényes képviselője számára.
- Az egészségügyi szakembernek elő kell segítenie, hogy a páciens (és/vagy ha indokolt, a

törvényes képviselője) maga tájékoztathassa az illetékes hatóságot (például a rendőrséget vagy a szociális intézményeket). Ha a páciens vagy törvényes képviselője beleegyezik, az egészségügyi szakember kérjen igazolást arról, hogy egy ilyen adattovábbítás megtörtént.

- Ha a páciens vagy törvényes képviselője megtagadja a cselekvést, az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell őt arról, hogy ő szándékozik az információt továbbítani az illetékes hatóságnak vagy személynek. Ez után informálja a hatóságot úgy, hogy csak a lényeges információkat továbbíthatja, és a páciens vagy törvényes képviselője számára is elérhetővé teszi a továbbított információkat.
- Annak az egészségügyi szakembernek, aki bizalmas egészségügyi adatok kiadásáról (a páciens vagy törvényes képviselőjének előzetes tájékoztatásával vagy anélkül) dönt, fel kell

készülnie arra, hogy megmagyarázza és megindokolja ezt a döntését a hatóságoknak, ha erre felszólítják. Az egészségügyi szakembernek fel kell jegyeznie minden olyan beszélgetés, értekezlet, vagy találkozó részleteit, amely szerepet játszott abban a döntésben, hogy kiadják, vagy nem adják ki az információt.

Egyetlen kivétel van ez alól az általános eljárás alól, amikor az adattovábbítással érintett személy előzetes tájékoztatása arról, hogy az adatait továbbítani fogják, megakadályozná annak a jogszerű célnak az elérését, amiért az adatok kiadása történik.

Biztonság

25. **Biztonság.** Mivel az egészségügyi szakemberek felelősséggel tartoznak azért, hogy biztosítsák a páciensek adatainak bizalmas kezelését, törekedniük kell arra, hogy az intézményeikben és az egészségügyi szolgáltató

szervezetek alkalmazottai között megfelelő eljárasmódokat, és protokollokat dolgozzanak ki és vezessenek be a páciensekre vonatkozó információk biztonságának szavatolására.

Az egészségügyi szakembereknek gondolniuk kell szigorú személyiségvédelmi és titoktartási kötelességeikre, amikor a páciensekkel, a törvényes képviselőikkel, az ápolókkal és a kollégáikkal érintkeznek, különösen akkor, ha a kommunikáció indirekt módszereit használják, mint a telefont, az e-mailt vagy a telefaxot.