

**6./2022. számú elnöki utasítás**  
**a Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központban működő - nem jogszabályban kötelezően előírt - betegségregiszterek engedélyezésének, vezetésének szabályairól**

Az egységes klinikai gyakorlat, valamint AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2016/679 sz. (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló rendeletnek (általános adatvédelmi rendelet – GDPR) (továbbiakban: GDPR), az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvénynek és az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvénynek (továbbiakban: Eüak.) való megfelelés biztosítása céljából a – nem jogszabályban kötelezően előírt – betegségregiszterek (továbbiakban: regiszter) engedélyezésének, vezetésének szabályozása érdekében az alábbi utasítást adom ki:

**Az utasítás hatálya**

1. § (1) Jelen elnöki utasítás hatálya kiterjed a Pécsi Tudományegyetem (a továbbiakban PTE) Klinikai Központban (a továbbiakban: KK):

- a) az utasítás hatályba lépését követően létrehozott regiszterekre,
- b) a hatályba lépéskor már működő regiszterekre a 3. § (1)-(3) bekezdés kivételével.

(2) Jelen elnöki utasítás hatálya nem terjed ki a népegészségügyi szempontból kiemelt jelentőségű vagy egyébként jelentős költségteherrel járó megbetegedések köréről, a megbetegedéseket nyilvántartó betegségregisztert vezető szerv kijelöléséről, valamint ezen megbetegedések bejelentésére és nyilvántartására vonatkozó részletes szabályokról szóló 49/2018. (XII. 28.) EMMI rendeletben (a továbbiakban: 49/2018. (XII. 28.) EMMI rendelet) és az Eüak-ban szabályozott regiszterekre (1. sz. melléklet).

**Általános rendelkezések**

2. § (1) A regiszter (WHO definíció), dokumentumok olyan gyűjteménye, mely egységes információt tartalmaz a betegekről és betegségeikről, amelyet szisztematikus és átfogó módon gyűjtöttek előre meghatározott tudományos, oktatási, klinikai vagy szakmapolitikai célból.

(2) A regisztert vezető szervezeti egység az általa felügyelt szakterületen különösen betegellátás, megelőzés, az ellátások és szűrések összehangolása, betegútkövetés, tudományos kutatási, illetve oktatási vagy statisztikai célból, a megbetegedések nyilvántartása érdekében regisztert hoz létre és működtet. A regisztert vezető szervezeti egység a fenti célokból adatot gyűjthet, kapcsolati kódot képezhet és kezelheti az érintett személyek megbetegedéssel és halálzással összefüggő egészségügyi adatait, TAJ számát, nemét, születési helyét és idejét, valamint a lakóhelyét, tartózkodási helyét és egyéb, a regiszter céljával összefüggő releváns információt.

### A regiszterek létrehozása, megszüntetése

3. § (1) A regiszter létrehozását megelőzően meg kell vizsgálni, hogy létezik-e jogszabály alapján kötelezően vezetendő regiszter a tervezett adattartalommal az adott témakörben. Amennyiben létezik, nem hozható létre a PTE KK-n belül újabb regiszter.

(2) Új – nem jogszabályban kötelezően előírt – regisztert létrehozni a PTE KK elnökének engedélyével lehetséges. A PTE KK elnöki engedélyhez jelen utasítás 2. sz. mellékletét kitöltve és aláírva - az érintett szervezeti egység vezetőjének aláírásával ellátva - a PTE KK Adatvédelmi, Esélyegyenlőségi és Koordinációs Osztály (továbbiakban: PTE KK AEKO) részére a 7623 Pécs, Rákóczi út 2. „G” épület címre szükséges megküldeni. Az egészségügyi adatvédelmi tisztviselő a kérelmet annak beérkezését követő 30 napon belül megvizsgálja és dönt az alábbiakról:

- a) a kérelmet jóváhagyási vagy elutasítási javaslattal továbbítja a PTE KK elnökének vagy
- b) a kérelmet hiánypótlás céljából visszaküldi a kérelmező személynek.

(3) Kutatási célból létrehozni kívánt regiszter esetén a 2. sz. mellékleten túl csatolni szükséges:

- a) az kutatásetikai/hatósági engedélyt,
- b) a PTE Egészségügyi Adatvédelmi Szabályzat „PTE Klinikai Központ statisztikai és tudományos adatgyűjtési kérelem” elnevezésű 10. sz. mellékletét (a továbbiakban: 10. sz. melléklet), amennyiben az adatok gyűjtése a PTE KK-ban – akár elektronikusan, akár papíralapon – tárolt egészségügyi dokumentációból történik.

4. § (1) A PTE KK AEKO a regisztert nyilvántartásba veszi.

(2) A regisztereket elektronikus formában kell létrehozni és működtetni.

(3) A regiszter lehet:

- a) anonim adatokat tartalmazó,
- b) álnevesített (kapcsolati kód) adatokat tartalmazó,
- c) személyazonosító adatokat tartalmazó.

(4) A regiszterbe felvitt adatok kezelése kizárólag a kérelemben jóváhagyott adatkezelési célból és időtartamig lehetséges. A regiszter kizárólag a kérelemben feltüntetett, az adott betegséggel összefüggő egészségügyi és hozzájuk kapcsolódó személyes adatokat tartalmazhatja.

(5) A regiszter az adatkezelési cél fennállásáig, de legfeljebb 5 évig vezethető. Ha a regiszter vezetése 5 éven túl is indokolt és a jogszerű adatkezelési cél továbbra is fennáll, további 5 évre az engedély meghosszabbítása kérelmezhető, amely 5 évente megismételhető vagy a regiszter archiválása kérelmezhető. Ennek hiányában a regisztert törölni kell.

## **A regiszter vezetéséért felelős személy**

5. § (1) A regiszter vezetéséért felelős személy az érintett szervezeti egység vezetője által kijelölt személy, aki felelősséggel tartozik a regiszter jogszerű működtetéséért és az alábbiak betartásáért/betartatásáért:

- a) szükséges engedélyek beszerzése,
- b) az adatok biztonságos tárolása,
- c) a regiszterben felvezetett adatok pontossága és naprakészsége,
- d) az adatok kezelése során a vonatkozó jogszabályok, egyéb szabályozók és a jelen utasítás szabályainak betartása,
- e) a hozzáféréssel kapcsolatos jogosultságok kezelése,
- f) nyilvántartás vezetése a regiszterhez hozzáféréssel rendelkező személyekről.

(2) A regiszter vezetéséért felelős személyében bekövetkező változást jelen utasítás 3. sz. mellékletének kitöltésével és aláírásával a PTE KK AEKO részére a 7623 Pécs, Rákóczi út 2. „G.” épület címen szükséges bejelenteni, a kapcsolódó mellékletek (pl. kutatásetikai/hatósági engedély, adatfeldolgozói megállapodás, együttműködési vagy konzorciumi megállapodás) csatolásával.

(3) A regiszter vezetéséért felelős személy, más hozzáférési jogosultsággal rendelkező személy a PTE-vel fennálló jogviszonyának megszűnése esetén a regiszterről, az abban tárolt adatokról sem papíralapon, sem elektronikus adathordozón másolatot nem készíthet, arra jogosultsággal nem rendelkező személy részére az adatokat nem továbbíthatja.

## **A regiszterben vezetett adatokhoz való hozzáférés, regiszterből történő adattovábbítás**

6. § (1) A regiszter vezetéséért felelős személy, valamint a regiszterhez hozzáférési jogosultsággal rendelkező személyek jogosultak az elektronikus regiszterben tárolt adatokat kezelni. A regiszter vezetéséért felelős személy és az általa kijelölt személy(ek) jogosult(ak) a regiszterben adatot rögzíteni.

(2) Kizárólag a regiszterhez hozzáférési jogosultsággal rendelkező személy, a PTE KK elnöke, az érintett (beteg) és a jelen §-ban meghatározott kérelmező jogosult a regiszterben vezetett adatok megismerésére. Az érintett kizárólag a saját adatait ismerheti meg.

(3) A regiszterhez hozzáférési jogosultságot kérő személy kérelmét az érintett szervezeti egység vezetője engedélyezi. A hozzáférési jogosultság kérelmezésével kapcsolatos vitás kérdésekben a PTE KK elnöke dönt.

A kérelmet és mellékleteit az érintett szervezeti egység vezetőjéhez kell benyújtani, aki a kérelemnek helyt ad vagy elutasítja azt. Jóváhagyást követően a kérelmező felveszi a kapcsolatot az adott regiszter vezetéséért felelős személlyel, aki intézkedik a hozzáférés beállításáról vagy a regiszterben vezetett adatok kérelmező részére történő átadásáról. Ezen személyek az adott regiszterbe kizárólag betekinteni jogosultak, adatot nem rögzíthetnek.

(4) TDK munka, PhD munka, kutatás, publikáció céljából a regiszterből adat az érintett szervezeti egység vezetője engedélyével igényelhető. Az igényléshez a 10. sz. mellékletet, valamint szükség esetén a kutatásaitikai/hatósági engedélyt is be kell nyújtani. Az igény teljesítése az adatok kigyűjtésével és átadásával vagy a regiszterhez történő hozzáférés biztosításával teljesíthető.

(5) Az érintett (beteg) adatigénylésre irányuló kérelmét az érintett szervezeti egység vezetőjéhez kell benyújtani. Az adatigénylésre irányuló kérelem kizárólag engedélyezést követően, kiadás útján teljesíthető.

(6) A regiszter vezetéséért felelős személy a regiszterhez hozzáféréssel rendelkező személyekről nyilvántartást vezet. Amennyiben valamely személy számára a hozzáférési jogosultság biztosítása a továbbiakban nem indokolt, a regiszter vezetéséért felelős személy gondoskodik annak megszüntetéséről, és törli a személyt a nyilvántartásból.

(7) A PTE-vel jogviszonyban nem álló személy, szerv vagy szervezet adatigényléséhez PTE KK elnöki engedély szükséges. PTE-n kívüli szerv vagy szervezet adatigénylése esetén a PTE KK elnöki engedélyen túl a regiszterhez való hozzáférés tárgyában létrejött adatfeldolgozói és konzorciumi/együttműködési megállapodás is szükséges.

(8) A PTE KK-nak külső intézménynél/harmadik személynél vezetett regiszterhez való, illetve külső intézménynek/harmadik személynek a PTE KK-ban vezetett regiszterhez történő csatlakozásához PTE KK elnöki hozzájáruló nyilatkozat szükséges.

### **Tájékoztatók és beleegyező, hozzájáruló nyilatkozatok kötelező tartalmi előírása**

7. § (1) Prospektív kutatási célból történő regiszter vezetése esetén a kutatásban való részvételhez, illetve az adatkezeléshez a betegnek írásban hozzá kell járulnia. Abban az esetben nincs szükség az érintett hozzájárulására, ha a regiszter vezetése anonim módon történik. Amennyiben kapcsolati kód alapján történik a rögzítés a regiszterbe, az nem minősül anonim adatkezelésnek. Szükséges továbbá egy betegtájékoztató elkészítése, illetve adatkezelési tájékoztató a betegek és a regiszterhez hozzáférési jogosultsággal rendelkező személyek számára.

(2) Retrospektív kutatási célból történő regiszter vezetése esetén a regiszterhez hozzáférési jogosultsággal rendelkező személyek számára adatkezelési tájékoztatót kell készíteni. Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002.(V.9.) EüM rendelet (a továbbiakban: 23/2002.(V.9.) EüM rendelet) 20/Q. § alapján nincs szükség betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat elkészítésére, továbbá az adatkezeléshez történő hozzájárulásra.

(3) A betegtájékoztatóra és beleegyező nyilatkozatra vonatkozó kötelező tartalmi elemeket a 23/2002.(V.9.) EüM rendelet 4. §-a és 20/H. §-a, az adatkezelési tájékoztató és hozzájáruló nyilatkozat tartalmi elemeit a GDPR 7., 13. és 14. cikke szabályozza.

(4) Az adatkezelési tájékoztató tartalmát az érintettel megismertetni, a hozzájáruló nyilatkozatot aláíratni szükséges. A regiszterekre vonatkozó adatkezelési tájékoztató és hozzájáruló nyilatkozat minta jelen utasítás 4-7. sz. melléklete.

## A regiszterben vezetett adatok tárolása

8. § (1) Az adattárolás kizárólag a PTE kezelésében lévő tárhelyen lehetséges, kivéve azon eseteket, amikor a felek (más intézménnyel való együttműködés esetén) a szerződésben eltérően állapodnak meg.

(2) Az adatok tárolása az alábbi felületeken és módokon lehetséges. Ettől eltérni a PTE KK elnökének engedélyével lehetséges.

a) Felület:

- aa) sharepoint,
- ab) onedrive,
- ac) PTE által biztosított tárhely.

b) Mód:

- ba) jelszóval védett mappa,
- bb) jelszóval védett fájl (pl. excel),
- bc) felhasználói azonosítás mellett elérhető elektronikus felületen való rögzítés (belépési kód és jelszó).

(3) Lokális számítógépen, illetve külső adathordozón történő adattárolás kizárólag adatelemzés céljából engedélyezett, az ily módon tárolt adatokhoz való hozzáférést jogosultságkezeléssel szabályozott módon, jelszóvédelemmel kell ellátni.

(4) Az adatok biztonsága és védelme érdekében a regisztereket a jogosulatlan hozzáférésekkel szemben védeni kell.

## Záró rendelkezések

9. § (1) Jelen utasítás 2022. december 23. napján lép hatályba.

Pécs, 2022. december 23.



Dr. Sebestyén Andor

elnök