

Adatvédelmi Eljárási Rend

*Veleszületett Rendellenességek Országos
Nyilvántartása (VRONY)*

Érvényesség: 2017. január 1. -2018. január 1.

Tartalomjegyzék

Általános rész	2
Az Adatvédelmi Eljárási Rend célja	2
Az Eljárásrend hatálya	2
Fogalmak	2
A nyilvántartás célja	4
Az adatgyűjtés kiterjed	4
Gyűjtött adatok	4
Jogszabályi háttér	5
A közérdekű adat megismerése iránti igény	8
Az eVRONY szakrendszer	9
A felhasználók hozzáféréseinek elbírálása	10
OTH Központi portál	10
Szerepkörök, jogosultság- és felhasználó kezelés	10
e-VRONY bejelentő	10
e-VRONY képviselő	10
e-VRONY központ	11
e-VRONY alkalmazásgazda	11
Anonimizálás	11
Hozzáférések/Lekérdezések naplózása	12
Veleszületett rendellenesség verziókezelés	12
Veleszületett rendellenesség bejelentés rögzítése	12
Adatkezelési eljárás	12
Folyamatos adatgyűjtés	12
Adatrögzítés	12
Adatok feldolgozása	13
Adathozzáférés	13
Adattárolás	13
Adatkérések	14
Hivatkozások	14
Kapcsolódó jogszabályok	14
Kapcsolat a belső szabályozó dokumentumokkal	14
Mellékletek	14
Záró rendelkezések	14

Az Adatvédelmi Eljárási Rend a Veszélyes Rendellenességek Országos Nyilvántartása (a továbbiakban: VRONY) működése során gyűjtött adatokra, azok kezelésére és feldolgozására vonatkozik.

Az eljárásrend felülvizsgálatra kerül:

- érvényességi idő letelte után, de legalább évente,
- adatgyűjtési folyamat változása, adatkezelés módosulása esetén,
- vonatkozó jogszabályi rendelkezések módosulása esetén.

Általános rész

Az Adatvédelmi Eljárási Rend célja

Az Adatvédelmi Eljárási Rend (a továbbiakban: Eljárásrend) célja, hogy az adatok védelme érdekében olyan technikai, szervezési intézkedések, ellenőrzési rendszerek kerüljenek kialakításra, amelyek biztosítják az adatvédelem alkotmányos elveinek, az adatbiztonság követelményeinek érvényesülését, és megakadályozzák a jogosulatlan hozzáférést, az adatok megváltoztatását és jogosulatlan nyilvánosságra hozatalát, valamint meghatározzák a VRONY kezelésének rendjét.

Az Eljárásrend hatálya

Az Eljárásrend személyi hatálya kiterjed mindazokra, akik a VRONY-nal összefüggésben munkájuk során személyes, különleges vagy közérdekű adatokat kezelnek.

Az Eljárásrend tárgyi hatálya kiterjed a VRONY-ban nyilvántartott valamennyi személyes, különleges adatra, a velük végzett adatkezelési műveletek teljes körére, keletkezésük, felhasználásuk, feldolgozásuk helyétől, valamint megjelenési formájuktól függetlenül.

Fogalmak

a.) Személyes adat: Az érintettel kapcsolatba hozható adat - különösen az érintett neve, azonosító jele, valamint egy vagy több fizikai, fiziológiai, mentális, gazdasági, kulturális vagy szociális azonosságára jellemző ismeret -, valamint az adatról levonható, az érintettre vonatkozó következtetés;

b.) Egészségügyi adat: Az érintett testi, értelmi és lelki állapotára, kóros szenvedélyére, valamint a megbetegedés, illetve az elhalálozás körülményeire, a halál okára vonatkozó, általa vagy róla más személy által közölt, illetve az egészségügyi ellátóhálózat által észlelt, vizsgált, mért, leképzett vagy származtatott adat; továbbá az előzőekkel kapcsolatba hozható, az azokat befolyásoló mindennemű adat (pl. magatartás, környezet, foglalkozás);

c.) Különleges adat: i. a faji eredetre, a nemzetiséghez tartozásra, a politikai véleményre vagy pártállásra, a vallásos vagy más világnézeti meggyőződésre, az érdek-képviseleti szervezeti tagságra, a szexuális életre vonatkozó személyes adat, ii.) az egészségi állapotra, a kóros szenvedélyre vonatkozó személyes adat, valamint a bűnügyi személyes adat;

d.) Közérdekű adat: Az állami vagy helyi önkormányzati feladatot, valamint jogszabályban meghatározott egyéb közfeladatot ellátó szerv vagy személy kezelésében lévő és tevékenységére vonatkozó vagy közfeladatának ellátásával összefüggésben keletkezett, a személyes adat fogalma alá nem eső, bármilyen módon vagy formában rögzített információ vagy ismeret, függetlenül kezelésének módjától, önálló vagy gyűjteményes jellegétől, így különösen a hatáskörre, illetékességre, szervezeti felépítésre, szakmai tevékenységre, annak eredményességére is kiterjedő értékelésére, a birtokolt adatfajtákra és a működést szabályozó jogszabályokra, valamint a gazdálkodásra, a megkötött szerződésekre vonatkozó adat;

e.) Érintett: bármely meghatározott, személyes adat alapján azonosított vagy - közvetlenül vagy közvetve - azonosítható természetes személy;

f.) Adatkezelés: Az alkalmazott eljárástól függetlenül az adatokon 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 adatok további felhasználásának megakadályozása, fénykép-, hang- vagy képfelvétel készítése, valamint a személy azonosítására alkalmas fizikai jellemzők (pl. ujj- vagy tenyérnyomat, DNS-minta, íriszkép) rögzítése.

g.) Adatkezelő: Az a természetes vagy jogi személy, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet, aki vagy amely önállóan vagy másokkal együtt az adatok kezelésének célját meghatározza, az adatkezelésre (beleértve a felhasznált eszközt) vonatkozó döntéseket meghozza és végrehajtja, vagy az általa megbízott adatfeldolgozóval végrehajtatja.

h.) 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 adatokon végzik.

i.) Adattörlés: Az adatok felismerhetetlenné tétele oly módon, hogy helyreállításuk többé nem lehetséges.

j.) Adatmegsemmisítés: Az adatokat tartalmazó adathordozó teljes fizikai megsemmisítése.

k.) Adatbiztonság: Az adatok jogosulatlan megszerzése, módosítása és tönkretétele elleni műszaki és szervezési intézkedések és eljárások együttes rendszere.

l.) Harmadik személy: Olyan természetes vagy jogi személy, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet, amely vagy aki nem azonos az érintettel, az adatkezelővel vagy az adatfeldolgozóval.

m.) Bejelentő: a törvény által elrendelve veleszületett rendellenességet észlelő orvos, aki szakrendszeri jogosultságot kap és hozzáfér az eVRONY szakrendszer bejelentő felületéhez.

n.) Alkalmazásgazda: Az e-VRONY alkalmazás felhasználóinak és kódjainak/törzseinek karbantartásáért felelős személy(ek).

A nyilvántartás célja

- Adatgyűjtés egyes bejelentett veleszületett fejlődési rendellenességek előfordulásának elemzését teszi lehetővé.
- Alapadatok szolgáltatása a prenatális szűrések hatékonyságának országos és területi elemzéséhez illetve a hazai és nemzetközi tudományos kutatásokhoz.
- A döntéshozók tájékoztatása, információ szolgáltatás az egészségügyi és szociális ellátás tervezéséhez.
- A megelőzés elősegítése, a megelőzhető rendellenességekre irányuló egészségügyi tevékenységek eredményességének monitorozása.

Az adatgyűjtés kiterjed

- a veleszületett rendellenességben érintettekre születéstől halálukig
- az elhalálozott magzatokra,
- a prenatális diagnosztikával felismert rendellenes magzatokra, akár történt terhesség megszakítás, akár nem.

Gyűjtött adatok¹

Az érintett személyazonosító és egészségügyi adatai:

Név, TAJ szám, Születés/ vetélés/ várandósság-megszakítás ideje (év, hónap, nap), Esetleges elhalálozás dátuma (év, hónap, nap), Nem (fiú, lány, ismeretlen); Születés számossága (egyes, kettes, hármas, négyes, ötös iker); Születési súly (g); Várandósság kimenetele (élve születés, halva születés, spontán vetélés); prenatális diagnózis miatti várandósság-megszakítás, prenatálisan felismert, de meg nem szakított várandósság); Várandóssági hét (születéskor, elhaláskor); Rendellenesség diagnosztizálásának dátuma (év, hónap, nap, betöltött várandóssági hét) ;

Anya adatai

Anya születési neve; Anya TAJ száma; Törvényes képviselő lakcíme (irányítószám, település megnevezése, utca, házsám), Anya tartózkodási helye várandósság idején (irányítószám, település megnevezése, utca, házsám), Anya születési dátuma (év, hónap, nap). Anya életkora a várandósság alatt (éves). Korábbi várandósságok száma. LMP (év, hónap, nap)

Rendellenesség adatai

Rendellenesség BNO kódja és megnevezése, Oldalisága (jobboldali, baloldali, két oldalt érintő), Szindróma megnevezése, McKusick Kód, ORPHA kód, Diagnózis dátuma (év, hónap, nap); Prenatális diagnosztizálás módja; Prenatális diagnosztizálás ideje (év, hónap, nap); Első pozitív prenatális diagnózis ideje (év, hónap, nap) ; Kromoszómavizsgálat történt-e (igen, nem); Karyotipizálás eredménye; Végzett vagy tervezett sebészeti beavatkozás ideje (év, hónap, nap);

Kóroki adatok

Alkalmaztak-e valamilyen asszisztált reprodukciós technikát (igen, nem); ha igen, annak megnevezése; Anya foglalkozása a fogamzás időszakában; Várandósságot

¹ 1. melléklet a 21/2014. (III. 20.) EMMI rendelethez

megelőző 3 hónapban anyai betegség/ek; Várandósság alatti anyai betegség; Korábbi várandósságok száma; Kimenetele (élve születés, halva születés, spontán vetélés); prenatális diagnózis miatti várandósság megszakítás; prenatálisan felismert, de meg nem szakított várandósság); Folsav bevitel, ha igen, mennyisége (mg); Gyógyszerhasználat várandósság alatt (neve, adagja); Vérrokonság; Az érintett testvére(i) rendellenessége(i) (igen, nem), ha igen, típusa; Anya családjában veleszületett rendellenesség, típusa; Apa családjában veleszületett rendellenesség, típusa

Ikertestvér adatai

Ha van ikertestvére: ikertestvér neve; Zygozítás; Az ikertestvér várandóssági kimenetele; Rendellenesség előfordulása, megnevezése;

Bejelentő adatai

Bejelentő orvos neve; Pecsétszáma; Bejelentő intézmény; Osztály neve; Bejelentő intézmény címe (irányítószám, település, utca, házszám); E-mail címe

Jogszabályi háttér

A Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartása működését az alábbi jogszabályok határozzák meg:

1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről²

16.§ (1) Amennyiben az érintett beteg (ide értve a magzatot is) a miniszteri rendeletben meghatározott veleszületett rendellenességben szenved, a 4.§ (1) bekezdés b) és c) pontja és a 4.§ (2) bekezdés b) pontja³ szerinti célból a rendellenességet észlelő orvos a rendellenesség észlelésétől számított 30 napon belül az érintett személyazonosító és egészségügyi adatait, valamint - kiskorú esetén - törvényes képviselője nevét és lakcímét - miniszteri rendeletben meghatározott módon - továbbítja a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartása részére.

(2) Az (1) bekezdés szerinti bejelentést megelőzően az észlelő orvos ellenőrzi, hogy az érintett beteg (1) bekezdés szerinti adatai szerepelnek-e a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartásában. Ha az adatok még nem kerültek bejelentésre, az orvos az (1) bekezdésben foglaltak szerint jár el. Ha az ellenőrzés során megállapításra kerül, hogy a beteg nyilvántartott adatai nem teljes körűek, a bejelentő orvos azokat kiegészíti.

² https://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=99700047.TV

³ Az 1997. évi XLVII. törvény 16. § (1) bekezdése alapján, az adatkezelés a 4. § (1) bekezdés b) és c) pontja és a 4. § (2) bekezdés b) pontjában meghatározott célból történik.

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

b) a betegellátó eredményes gyógykezelési tevékenységének elősegítése, ideértve a szakfelügyeleti tevékenységet is,

c) az érintett egészségi állapotának nyomon követése,

(2) b) orvos-szakmai és epidemiológiai vizsgálat, elemzés, az egészségügyi ellátás tervezése, szervezése, költségek tervezése,

(3) Amennyiben a magzatnál - ide értve a spontán vagy indukált magzati halálozást, illetve halvaszületés esetét is - olyan elváltozást észlelnek, amely veleszületett rendellenességet eredményezhet, az (1) bekezdés szerint kell eljárni, azzal, hogy az érintett személyazonosító adatain a várandós nő adatait kell érteni.

(4) Az (1) bekezdés szerinti bejelentő orvos és az érintett gondozását végző védőnő együttműködik a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szervvel a veleszületett fejlődési rendellenességek okainak feltárása céljából, azok megelőzése, a betegek gyógykezelésének nyomon követése érdekében.

(4a) Az egészségügyi ellátóhálózat szervei a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szerv megkeresésére a 4. § (1) bekezdés b) és c) pontja és a 4. § (2) bekezdés b) pontja szerinti célból továbbítják a kezelésükben lévő, veleszületett rendellenességekkel kapcsolatos egészségügyi és hozzájuk kapcsolódó személyazonosító adatokat a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szerv részére. A Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szerv az (1) bekezdés szerinti adatokat az érintettre vonatkozó utolsó adattovábbítástól számított ötven évig kezelheti.

(4b) A Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szerv végzi a veleszületett rendellenességekkel kapcsolatos nemzetközi adatszolgáltatást.

21/2014. (III. 20.) EMMI rendelet a veleszületett rendellenességek bejelentéséről és nyilvántartásuk rendjéről⁴

1. § A Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását (a továbbiakban: VRONY) működtető szerv fogadja, rögzíti, tárolja, feldolgozza és elemzi a BNO 10. revízió 17. főcsoportjába (Q0000-Q9990) besorolt kóddal rendelkező veleszületett rendellenességekre vonatkozó, az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.) 16. § (1) bekezdése szerint bejelentett adatokat.

2. § (1) Az 1. § szerinti veleszületett rendellenességet észlelő orvos az Eüak. 16. § (1) és (2) bekezdése szerinti határidőben az adatszolgáltatást az erre a célra működtetett elektronikus adatbeviteli felületen (a továbbiakban: e-VRONY) vagy ha ez nem elérhető, akkor a VRONY-t működtető szerv honlapján elérhető és letölthető, az 2. melléklet szerinti adatokat tartalmazó bejelentőlapon, postai úton teljesíti.

(2) Kiskorú beteg esetén az 1. § szerinti veleszületett rendellenességet észlelő orvos az általa észlelt veleszületett rendellenesség bejelentését követően a kiskorú betegnek a kötelező egészségbiztosítás keretében igénybe vehető betegségek megelőzését és korai felismerését szolgáló egészségügyi szolgáltatásokról és a szűrővizsgálatok igazolásáról szóló 51/1997. (XII. 18.) NM rendelet 2/B. §-a szerinti Egészségügyi Könyvében a rendellenesség diagnózisát és a bejelentés idejét feltünteti, és azt aláírásával és bélyegzőlenyomatával ellátja.

3. § (1) A 2. § szerinti bejelentésért és az adatszolgáltatás teljességéért az egészségügyi szolgáltató vezetője felelős. A bejelentett adatoknak egyezniük kell az érintett beteg

⁴ https://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=a1400021.emm

egészségügyi dokumentációjában szereplő, a veleszületett rendellenességre vonatkozó adatokkal. Az adatszolgáltatás minősége és teljessége, továbbá az orvosi dokumentációval való egyezősége érdekében a VRONY-t működtető szerv az adatszolgáltatóval évente adategyeztetést tarthat.

(2) A VRONY-ban nyilvántartott adatok védelméért, a nyilvántartás megőrzéséért a VRONY-t működtető szerv vezetője felelős. Az e-VRONY adatbeviteli felületén bejelentett személyazonosító és egészségügyi adatokat egymástól elkülönítetten kell tárolni. A személyazonosításra alkalmatlan adatállományhoz egy egyéni azonosítót kell rendelni, amely véletlenszerűen megállapított, egyedi elemet tartalmaz. Az egyéni azonosító személyazonosító adatokhoz történő hozzáférése a VRONY-t működtető szerv vezetője által kijelölt alkalmazottak jogosultak.

(3) A VRONY-ban nyilvántartott adatok tisztítását, egyeztetését, az adatok teljességének ellenőrzését a VRONY-t működtető szerv negyedévente végzi.

4. § (1) A VRONY-t működtető szerv negyedévente időszakos, betegségek kialakulásának megelőzését és korai felismerését szolgáló, az esetleges halmozódások vizsgálatát célzó elemzést, valamint a bejelentett rendellenességekről szóló éves - a nyilvántartás részét képező - összefoglaló jelentést készít, amelyben bemutatja és értékeli a veleszületett rendellenességek számának és gyakoriságának területi megoszlását, időbeli változását.

(2) Ha az elemzett adatok alapján rendellenesség-halmozódás merül fel vagy az érintettnél olyan veleszületett rendellenességet diagnosztizálnak, amelynek kóreredete nem tisztázott, a VRONY-t működtető szerv a rendellenesség létrejöttében szerepet játszó kóreredeti okok felderítése érdekében betegség kialakulásának megelőzését és korai felismerését szolgáló eseti vizsgálatot kezdeményez az országos tisztifőorvosnál.

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

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

(2) Csak olyan személyes adat kezelhető, amely az adatkezelés céljának megvalósulásához elengedhetetlen, a cél elérésére alkalmas. A személyes adat csak a cél megvalósulásához szükséges mértékben és ideig kezelhető.

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

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

(5) A személyes adatok kezelését tisztességesnek és törvényesnek kell tekinteni, ha az érintett véleménynyilvánítási szabadságának biztosítása érdekében az érintett véleményét megismerni kívánó személy az érintett lakóhelyén vagy tartózkodási helyén felkeresi, feltéve, hogy az érintett személyes adatait e törvény rendelkezéseinek megfelelően kezelik és a személyes megkeresés nem üzleti célra irányul. A személyes megkeresésre a munka törvénykönyve szerinti munkaszüneti napon nem kerülhet sor.

5. § (1) Személyes adat akkor kezelhető, ha

a) ahhoz az érintett hozzájárul, vagy

b) azt törvény vagy - törvény felhatalmazása alapján, az abban meghatározott körben - helyi önkormányzat rendelete közérdeken alapuló célból elrendeli (a továbbiakban: kötelező adatkezelés).

A közérdekű adat megismerése iránti igény

31. § (1) Az igénylő a közérdekű adat megismerésére vonatkozó igény elutasítása vagy a teljesítésre nyitva álló, vagy az adatkezelő által a 29. § (2) bekezdése szerint meghosszabbított határidő eredménytelen eltelte esetén, valamint az adatigénylés teljesítéséért megállapított költségtérítés összegének felülvizsgálata érdekében bírósághoz fordulhat.

(2) A megtagadás jogszerűségét és a megtagadás indokait, illetve az adatigénylés teljesítéséért megállapított költségtérítés összegének megalapozottságát az adatkezelőnek kell bizonyítania.

(3) A pert az igény elutasításának közlésétől, a határidő eredménytelen elteltétől, illetve a költségtérítés megfizetésére vonatkozó határidő lejártától számított harminc napon belül kell megindítani az igényt elutasító közfeladatot ellátó szerv ellen. Ha az igény elutasítása, nem teljesítése vagy az adatigénylés teljesítéséért megállapított költségtérítés összege miatt az igénylő a Hatóság vizsgálatának kezdeményezése érdekében a Hatóságnál bejelentést tesz, a pert a bejelentés érdemi vizsgálatának elutasításáról, a vizsgálat megszüntetéséről, az 55. § (1) bekezdés b) pontja szerinti lezárásáról szóló vagy az 58. § (3) bekezdése szerinti értesítés kézhezvételét követő harminc napon belül lehet megindítani. A perindításra rendelkezésre álló határidő elmulasztása esetén igazolásnak van helye.

(4) A perben fél lehet az is, akinek egyébként nincs perbeli jogképessége. A perbe a Hatóság az igénylő pernyertessége érdekében beavatkozhat.

(5) Az országos illetékességű közfeladatot ellátó szerv ellen indult per a törvényszék hatáskörébe tartozik. A járásbíróság hatáskörébe tartozó ügyekben a törvényszék székhelyén lévő járásbíróság, Budapesten a Pesti Központi Kerületi Bíróság jár el. A bíróság illetékességét az alperes közfeladatot ellátó szerv székhelye alapítja meg.

(6) A bíróság soron kívül jár el.

(6a) Ha a közérdekű adat megismerése iránti igény teljesítését az adatkezelő a 27. § (1) bekezdése alapján tagadja meg, és az adatot igénylő a közérdekű adat megismerésére vonatkozó igény elutasítása felülvizsgálatának érdekében az (1) bekezdésben meghatározottak

alapján bírósághoz fordul, a bíróság a Hatóság titokfelügyeleti hatósági eljárását kezdeményezi, egyidejűleg a per tárgyalását felfüggeszti. A titokfelügyeleti hatósági eljárást kezdeményező és az eljárást felfüggesztő végzés ellen nincs helye külön fellebbezésnek.

(7) Ha a bíróság a közérdekű adat igénylésére irányuló kérelemnek helyt ad, határozatában az adatkezelőt - az adatigénylés teljesítésére rendelkezésre álló határidő meghatározásával - a kért közérdekű adat közlésére kötelezi. A bíróság az adatigénylés teljesítéséért megállapított költségtérítés összegét megváltoztathatja, vagy a közfeladatot ellátó szervet a költségtérítés összegének megállapítása tekintetében új eljárásra kötelezheti.

Az eVRONY szakrendszer

A 21/2014. (III. 20.) EMMI rendelet alapján létrehozott *e-VRONY*, elektronikus bejelentési felületén történik a veleszületett rendellenességgel felismert esetek bejelentése, mely rendszert az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH) működteti.

A TÁMOP-6.1.4 - Koragyermekkorai (0-7 év) program - projekt keretében valósult meg az országosan egységes, központi adatbázissal és alkalmazással rendelkező veleszületett rendellenességek elektronikus országos nyilvántartási (*e-VRONY*) szakrendszer, mely az OSZIR (Országos Szakmai Információs Rendszer) része.

Az adatok bejelentésével és a rendellenességek regisztrálásával a VRONY elsődleges céljai mellett alkalmas nagyszámú betegcsoport hosszú távú követésére, az érintettek ellátásának javítására, az egészségügyi ellátás pontos tervezésére, a megelőzés lehetőségeinek kutatására, továbbá információt szolgáltat az érintettek, kutatók, szakemberek, nemzeti és nemzetközi szervezetek számára és segíti az esetleges teratogén hatások detektálását.

A VRONY működést és a veleszületett rendellenességek bejelentésének szabályait az 1997. évi XLVII. törvény 16.§. (1)-(4), illetve a 21/2014. (III. 20.) EMMI rendelet részletezi.

A 2014-ben életbe lépett jogszabályi utasítás értelmében a **BNO10 revízió 17. főcsoportjának Q0000-Q9990 kóddal felsorolt valamennyi rendellenessége kötelezően bejelentendő - magzati kortól élethosszig-, minden veleszületett rendellenességet észlelő orvos részéről.**

A veleszületett fejlődési rendellenességek és egyes ritka betegségek bejelentésére is alkalmas új adatbeviteli rendszer „eVRONY” néven az ÁNTSZ hivatalos honlapján (www.antsz.hu), regisztrációt követően érhető el.

Az eVRONY országosan bevezetett elektronikus regisztere a hatályos jogszabályi előírások és európai ajánlások alapján lett kialakítva. Ennek megfelelően a korábbi -papír alapon gyűjtött, majd elektronikusan a VRONY által feldolgozott- adatgyűjtés kérdései mellett a várandósságot megelőző és az alatt fennálló esetleges környezeti, kóroki tényezők leírását is tartalmazza.

A veleszületett rendellenességek diagnózisainak felállításához és lehető legpontosabb meghatározására, a téves megállapítások elkerülésének csökkentésére az elektronikus bejelentő szakrendszerhez illeszkedve kialakításra került a rendellenességek képi rögzítésének lehetősége. A képi megjelenítés segítségével az új eFOTO (elektronikus fotódokumentációs rendszer) szakrendszer a rendellenesség bejelentőnek a bejelentés pillanatában, valós időben – esetlegesen a bejelentések anonimizálása, deperszonalizálása után azok szakmai eset

konzíliumon való ismertetésére – nyújt majd segítséget a diagnózis felállításában. Jelenleg a kiegészítő rendszer országos működtetéséhez szükséges jogszabályi környezet még nem került kialakításra, ezért országos bevezetése és működésének biztosítása csak a szükséges jogszabályi felhatalmazást követően lehetséges.

A felhasználók hozzáféréseinek elbírálása

A felhasználónak a regisztrációt követően egy szakmai jóváhagyáson kell átmennie, hogy az e-VRONY szakrendszerhez hozzáférhessen. Az e-VRONY rendszer az OTH központi felhasználó kezelését használja. Az OTH felhasználó jóváhagyási folyamata 2 szintű. Az első szint a szakmai jóváhagyási szint, a második a véglegesítési szint (ehhez csak az OTH Informatikai Főosztálynak van jogosultsága). Az e-VRONY alkalmazásgazdának a szakmai jóváhagyást (első szint) kell elvégeznie a központi felhasználó karbantartó felületen, melyhez hozzátartozik a megadott adatok (ENKK, korábban EEKH azonosító), pecsétszám, megadott partner és adószám) ellenőrzése is.

OTH Központi portál

Az e-VRONY rendszer felhasználói kizárólag az OTH központi portálján keresztül férhetnek hozzá a rendszerhez.

A portálon történik a felhasználói autentikáció (azonosítás) és autorizáció (szerepkörök hozzárendelése). Amennyiben egy felhasználóhoz több intézmény is tartozik (több intézmény nevében jelenthet be), akkor a belépéskor az intézményt is kell választania. Az, hogy egy felhasználó milyen intézmény nevében járhat el, az a felhasználó által igényelt jogosultságtól függ. Amennyiben a felhasználó sikeresen belépett és megfelelő jogosultsággal rendelkezik, akkor a kapott tranzakció azonosítóval beléphet az e-VRONY rendszerbe és használhatja azt. A felhasználói jogosultság igénylés a központi portálon (antsz.hu) keresztül lehetséges a regisztrációs felületen.

Szerepkörök, jogosultság- és felhasználó kezelés

e-VRONY bejelentő

A veleszületett rendellenességet észlelő orvos (kezelőorvos, szakorvos, klinikai orvos, stb.)

- a saját veleszületett rendellenesség bejelentéseket lekérdezheti
- az általa (ha telephelyhez regisztrált, akkor a telephely összes bejelentését, ha intézményhez regisztrált, az intézmény összes telephelyéhez tartozó összes bejelentést) rögzített, pizskozat állapotú veleszületett rendellenesség bejelentéseket láthatja, módosíthatja, véglegesítheti, törölheti
- a véglegesített, migrált, törölt állapotú veleszületett rendellenesség bejelentéseket módosíthatja
- más felhasználó által nem módosított, véglegesített (saját) bejelentéseit törölheti

e-VRONY képviselő

Hatósági jogkörrel rendelkező megyei e-VRONY képviselők

- lekérdezheti a piszkozat és véglegesített állapotú, saját megyéjéhez tartozó (a törvényes képviselő lakcíme, illetve a bejelentő intézmény címe alapján) veleszületett rendellenesség bejelentéseket
- statisztikákat készíthet a saját megyéjéhez tartozó (a törvényes képviselő lakcíme, illetve a bejelentő intézmény címe alapján) veleszületett rendellenesség bejelentések alapján, annak érdekében, hogy a negyedévente elvégzésre kerülő minőségellenőrzésen az adatokat egyeztetni tudja a bejelentő egészségügyi szolgáltatókkal.
- a területi képviselő a Tisztifőorvos megbízása alapján látja el a VRONY területi képviselői feladatait, melybe beletartozik, hogy illetékességi területén a veleszületett rendellenességet diagnosztizáló orvosok (bejelentők) és az országos központ közötti kapcsolatot felügyelje és segítse, a bejelentők munkáját szakmai tudásával támogassa, a bejelentés területi rendjét felügyelje, a bejelentett veleszületett fejlődési rendellenességgel sújtott magzatok, újszülöttek, csecsemők rendellenességeinek esetleges tér-és időbeli halmozódása kivizsgálásában részt vegyen.

e-VRONY központ

Az országos adatbázis működéséért, konzisztenciájáért felelős személyek

- a veleszületett rendellenesség bejelentéseket lekérdezheti
- a saját bejelentéseit lekérdezheti (minden olyan bejelentés, amit a felhasználóhoz tartozó szervezetben rögzítettek vagy a felhasználó volt a létrehozó vagy a módosító (valamelyik verzióban))
- a véglegesített, migrált és törölt állapotú veleszületett rendellenesség bejelentéseket módosíthatja
- a véglegesített és migrált állapotú veleszületett rendellenesség bejelentéseket törölheti
- veleszületett rendellenesség bejelentéseket rögzíthet (piszkozat) és véglegesíthet
- a piszkozat állapotú veleszületett rendellenesség bejelentéseket törölheti
- statisztikákat készíthet a veleszületett rendellenesség bejelentések alapján
- a veleszületett rendellenesség bejelentések kapcsolatait karbantarthatja (összerendelés, összerendelés törlése)

e-VRONY alkalmazásgazda

Az e-VRONY alkalmazás felhasználóinak és kódjainak/törzseinek karbantartásáért felelős személy(ek)

- kódtár karbantartást végezhet
- elvégezheti a felhasználók első szintű szakmai jóváhagyását

Anonimizálás

A veleszületett rendellenességek bejelentéséről és nyilvántartásuk rendjéről szóló 21/2014. (III. 20.) EMMI rendelet 3.§ (2) bekezdésének és az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvénynek megfelelően az adatok anonimizáltak

módon kerülnek tárolásra. **Az anonimizált adattároláshoz az OTH központi anonimizáló szolgáltatását használja az e-VRONY rendszer.**

Hozzáférések/Lekérdezések naplózása

Minden egyes lekérdezést naplóz a rendszer: a lekérdezésnél megadott szűkítő adatokat, lekérdező felhasználó azonosítóját, lekérdezés időpontját.

Veleszületett rendellenesség verziókezelés

Az e-VRONY rendszer a véglegesített veleszületett rendellenesség bejelentéseket verziózva kezeli. A véglegesítéskor megkapja az első verziót, és ezek után minden egyes módosításnál, illetve törlésnél kap egy újabb verziót. Az első verziónál tárolásra kerül a létrehozó felhasználó azonosítója és a létrehozás ideje. Minden további verziónál tárolásra kerül a módosító/törlő felhasználó azonosítója és a módosítás/törlés ideje.

Veleszületett rendellenesség bejelentés rögzítése

A veleszületett rendellenességek bejelentéséről és nyilvántartásuk rendjéről szóló 21/2014. (III. 20.) EMMI rendelet szerinti adattartalom rögzítése a rendszerbe. A rendszer a rögzítéskor ellenőrzéseket, validációkat végez a hibás/hiányos bejelentések elkerülése érdekében. A sorszám (**bejelentés egyedi azonosítja**) alapján lehetőséget biztosít a rendszer a veleszületett rendellenesség bejelentések összekapcsolására⁵ és szétválasztására is.

Adatkezelési eljárás

Folyamatos adatgyűjtés

Az OTH által fenntartott rendszerbe az adatgyűjtés folyamatosan történik. Az esetleges leállás esetében, ha a szakrendszer nem elérhető el, akkor a VRONY-t működtető szerv honlapján elérhető és letölthető, az 21/2014. (III. 20.) EMMI rendeletben meghatározott adatokat tartalmazó bejelentőlap, melyen, postai úton teljesítheti bejelentési kötelezettségét a bejelentő.

Szerver telephelye: OTH Informatikai főosztály, 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6.

A szerverre vonatkozó adatvédelmi eljárási rend az OTH Informatikai Főosztály kezelése alatt áll.

Adatok hozzáférése az osztály számára: az adatok elérhetőek az e-VRONY szakrendszer központi hozzáféréssel rendelkező munkatárs(ak) részére, emellett az OTH Informatikai főosztálya, kérésre átadja a VRONY vezető részére a rendszerbe feltöltött adatokat.

Adatfeldolgozó: VRONY vezető és epidemiológus

Adatrögzítés

Amennyiben az e-VRONY-on elektronikus adatbeviteli felülete nem elérhető – a borítékon tett külön jelöléssel- a bejelentők postai úton is megtehetik bejelentéseiket. A postai úton beérkező bejelentőlapok képezik az adatrögzítés feladatát. Az így beküldött bejelentőlapok az

⁵ Összekapcsolás: egy adott eset kétszeri bejelentése esetén a Központ összekapcsolhatja a bejelentéseket egy bejelentésbe

OTH postázójába kerülnek, ahol nem bontják fel és nem kerülnek iktatásra -hogy ne sérüljenek a személyiségi jogok-, azok a VRONY munkatársainak kerülnek átadásra.

A postai úton érkezett bejelentő lapok e-VRONY rendszerbe történő felvitele csak a eVRONY-Központi jogosultsággal rendelkező munkatárs számára lehetséges. Az így beérkezett bejelentőlapokat a VRONY a beérkezést követő 50 évig köteles megőrizni, majd azt követően az 1997. évi XLVII törvény 30. § (1) bekezdése alapján a kötelező nyilvántartási időt követően az adatok megsemmisítésre kerülnek.

Adatok feldolgozása

Adatok előkészítése: A rendszerbe orvosok által bejelentett adatok az eVRONY statisztikából érhetőek el a központi jogosultsággal rendelkező munkatárs számára. Az így e-VRONY statisztikából lekérdezett adatok xls. formátumban kerülnek letöltésre és jelszóval kerülnek archiválásra. Az adatállomány tisztítása a letöltött xls. file minőségellenőrzését követően, az e-VRONY rendszerében is történhet, mely során lehetőség van a duplikátumok összekapcsolására, és a nem megerősített diagnózisok/ esetek (piszkozat) törlésére. A folyamat során lehetőség van az adatok kiegészítésére és pontosítására is, mint például szindróma besorolás. A teljes adatbázis informatikai kezelőjeként az OTH Informatikai főosztálya biztosítja a szabályszerű éves archiválást.

A letöltött vagy kézhez kapott adatbázis tisztítása, a duplikátumok kiszűrése a VRONY munkatársa által történik egy erre a célra fenntartott gépen. Az ellenőrzéshez szükséges személyes adatok erre az időszakra kerülnek vissza az adatbázisba. Végleges adatbázis is a havi jelentésnél ismertetett módon két állományra oszlik.

Adatok elemzése:

Adatok leválogatása és elemzése a végleges adatbázis mester példányából történik, csakis a jogszabályban meghatározott célok elvégzése érdekében. Adatvesztés elkerülése érdekében az adatbázis feldolgozásának lépéseit folyamatos dokumentálás kíséri, a végleges adatbázisban (mester példány) műveletek és változtatások nem hajthatók végre.

Adathozzáférés

Az eVRONY szakrendszerbe feltöltött adatok (bejelentések) az OTH Informatikai Főosztály által működtetett szerveren találhatóak. Az adatokhoz történő hozzáférés a megadott jogosultságok szerint változik. **Adatkérésre adat** csak aggregált formában szolgáltatható, vagy éves jelentés keretében, vizsgálatok publikálása és előadások során kerülnek megjelenítésre a rendellenességek gyakorlati adatai.

Adattárolás

Excel formátumban tárolt **végleges adatbázisok tömörített formában jelszóval védve** kerülnek az adathordozókra. A személyes adatokat tartalmazó állományt, illetve a deperszonalizált adatokat tartalmazó állományt CD-re mentve két példányban őrizzük, a VRONY osztályon és az OTH irattárában (OTH állatház épület I. emelt) egy zárt szekrényben, egy-egy példányban. A zárt szekrények kulcsai csak osztályvezetői engedéllyel hozzáférhető, megfelelő indok esetén. Az épületek tűz- és vagyonvédelméről az OTH biztonsági szolgálat működtetésével gondoskodik.

Személyes adatokat kezelését igénylő tevékenységek végzése csakis VRONY vezető engedélyével a vonatkozó jogszabályok maximális betartásával történhet.

Adatkérések

Az adatkérés - külső fél által történő megkeresése esetében- az arra rendszeresített „Adatkérő lap” (mellékletben csatolva) kitöltésével és aláírásával lehetséges. Külső adatkérésre, sensitív adatok a felhasználói célok pontos megjelölésével sem adható ki.

A személyes adatok védelme érdekében, személyes adatokat tartalmazó információ adása, vagy személyes adatokat tartalmazó beszélgetés telefonon nem történhet (pl. adategyeztetés stb.).

Szerződéssel dolgozó munkatársak illetve a külső adatkérők a megkért aggregált adatokat személyesen vehetik át, illetve elektronikus formában –jelszóval védett állományban- kerülhet kiküldésre. Az aggregált adatok átadása után azok biztonságáról az adatkérő köteles gondoskodni. Az eredmények prezentálásához a VRONY Központ engedélye szükséges és a megjelenés előtt meg kell küldeni ellenőrzésre.

Hivatkozások

Kapcsolódó jogszabályok

- 2011. évi CXII. tv. az információs önrendelkezési jogról és információszabadságról (Info tv.)
- 1997. évi XLVII. törvény - az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről
- 21/2014. (III. 20.) EMMI rendelet - a veleszületett rendellenességek bejelentéséről és nyilvántartásuk rendjéről

Kapcsolat a belső szabályozó dokumentumokkal

- Adatvédelmi és Adatbiztonsági Szabályzat
- Informatikai Biztonsági Szabályzat
- A közérdekű adatok megismerése iránti igények teljesítésének rendjéről szóló szabályzat

Mellékletek

1. Adatkezelési nyilatkozat
2. Adatkérő lap

Záró rendelkezések

Az Eljárásrend mellékletei az Eljárásrend szerves részét képezik.

Jelen Eljárásrend 2017. január 1. napján lép hatályba.

Alulírott a Veszületett Rendellenességek Országos Felügyeleti Osztálya (VRONY) adatvédelmi eljárási rendjében leírtakat megismertem, megértettem, az abban foglaltakat magamra nézve kötelezőként elfogadom és az adatkezeléssel kapcsolatban aszerint fogok eljárni.

Az adatok kezeléséről szóló tájékoztatót részt vettem, az elhangzottakat megértettem és rám nézve kötelező feladatoknak eleget teszek. Mulasztás vagy nem megfelelő eljárás esetén a következményeket vállalom. A nyilvántartás adatait kizárólag az adatgyűjtés céljainak megfelelően használom fel, a tevékenység körülményeire vonatkozó jogszabályokat és egyéb szabályokat betartom.

Kelt:

.....
aláírás

ADATKÉRŐ LAP

a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartás adataira vonatköző adatkéréshez

Adatkérő* adatai:

Adatkérő megnevezése:	
címe**:	
telefon-, faxszáma:	
e-mail címe:	

*Adatkérő az a természetes vagy jogi személy, aki, vagy amely a fenti adatkérést végzi, vagy mással végezteti, és a jogi felelősséget viseli.

**Megye, helység, irányítószám, utca, házszám. Amennyiben levelezését postafiókon keresztül bonyolítja, postafiók száma.

Adatkérés:

Adatkérés megnevezése:		
Rendellenesség/szindróma megnevezése:		BNO kód:
Vizsgálandó területi egység: [például; országos és/vagy megyei]		
Terhesség kimenetel szerinti megoszlás***:		
Nemek szerinti felosztás***:	<input type="checkbox"/> igen	<input type="checkbox"/> nem
A rendellenesség születési hónap szerinti megoszlás***:	<input type="checkbox"/> igen	<input type="checkbox"/> nem

***A terhesség kimenetel szerinti megoszlás, a nemek szerinti felosztás és a rendellenesség születési hónap szerinti megoszlás esetében %-os adatokat szolgáltatunk. A többi esetben gyakorisági adatok kerülnek megküldésre.

Adatkérés célja: (például; szakdolgozat, tudományos publikáció)	
Az adatok felhasználásának köre:	
A kért adatformátum: (papír alapon vagy xls fájlként)	

Adatszolgáltatás:

Adatszolgáltató megnevezése:	Országos Tisztifőorvosi Hivatal, Veszületett Rendellenességek Országos Felügyelete és Nyilvántartása
Adatok forrása:	Veszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartása (VRONY) által gyűjtött adatok adatbázisa
Adatfajta:	Személyazonosításra alkalmatlan aggregált adatok
Adatok regisztrálásának jogalapja:	Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról 2011. évi CXII törvény 5. §, Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről 1997. évi XLVII. törvény 16. §; 21/2014. (III. 20.) EMMI rendelet a veszületett rendellenességek bejelentéséről és nyilvántartásuk rendjéről

Egyéb közlendők:

--

A kapott adatokat publikációban, előadásban történő bemutatás alkalmával forrásmegjelöléssel: „(Forrás: VRONY)” fogom felhasználni és a felhasznált adatok publikációját megelőzően áttekintésre megküldöm az adatszolgáltatónak.

Kelt,

Aláírás

ph.