

Ügyszám: NAIH-5678-2/2022

ı	г									1	~ á a =	- 4		_
ı	l٠								٠.	ı	rész		1	e

Tisztelt Hölgyem!

A Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) 2022. június 5. napján, elektronikus úton küldött beadványával kapcsolatban a Hatóság az alábbi tájékoztatást nyújtja.

A Hatósághoz több olyan beadvány érkezett, amiben a beadványozók különböző gyógyszertárak adatkezelését kifogásolták, miszerint az e-recept rendszer útján, elektronikus vényre felírt gyógyszerek kiadását személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolvány (személyazonosító igazolvány, útlevél, jogosítvány) – valamint a TAJ kártya, lakcímkártya - bemutatásához kötik.

A Hatóság ezen kérelmek vonatkozásában megállapította, hogy jogsérelem nem következett be, illetve annak közvetlen veszélye nem állt fenn, valamint a Hatóság általános tájékoztatást nyújtott érintettek részére a gyógyszertárak gyógyszerek kiadásával összefüggésben felmerülő adatkezelésével kapcsolatban.

I. [...]

A GDPR 4. cikk 2. pontja alapján adatkezelésnek minősül a személyes adatokon vagy adatállományokon végzett bármely művelet vagy műveletek összessége (...).¹

A GDPR 4. cikk 1. pontja alapján: "személyes adat azonosított vagy azonosítható természetes személyre ("érintett") vonatkozó bármely információ; azonosítható az a természetes személy, aki közvetlen vagy közvetett módon, különösen valamely azonosító, például név, szám, helymeghatározó adat, online azonosító vagy a természetes személy testi, fiziológiai, genetikai, szellemi, gazdasági, kulturális vagy szociális azonosságára vonatkozó egy vagy több tényező alapján azonosítható."

II. Az általános adatvédelmi rendelet 6. cikke rendelkezik a személyes adatok kezelésének lehetséges jogalapjairól, azaz azon esetekről, amikor egy adatkezelés jogszerű lehet, amennyiben az az általános adatvédelmi rendelet többi rendelkezésének, különösen az adatvédelem alapelveinek is megfelel.

A magánszemély személyes adatai kezelésének jogalapja alapulhat pl.

- az érintett hozzájárulásán (pl. hírlevél küldés esetén),
- szerződés létrejöttéhez vagy teljesítéséhez kapcsolódóan (ha az érintett az egyik szerződéses fél),

.....

¹ GDPR 4. cikk 2. pont alapján "adatkezelés": a személyes adatokon vagy adatállományokon automatizált vagy nem automatizált módon végzett bármely művelet vagy műveletek összessége, így a gyűjtés, rögzítés, rendszerezés, tagolás, tárolás, átalakítás vagy megváltoztatás, lekérdezés, betekintés, felhasználás, közlés továbbítás, terjesztés vagy egyéb módon történő hozzáférhetővé tétel útján, összehangolás vagy összekapcsolás, korlátozás, törlés, illetve megsemmisítés;

- jogi kötelezettség teljesítésén (az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004 (IV.28.) ESzCsM rendelet alapján),
- közérdekű vagy az adatkezelőre ruházott közhatalmi jogosítvány gyakorlásának keretében végzett feladat végrehajtásán (pl. a Hatóság adatkezelése);

vagy az adatkezelő jogos érdekén is (így például követeléskezelés, biztonsági mentések, munkahelyi ellenőrzések kapcsán).

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004 (IV.28.) ESzCsM rendelet 7. § (1) és (1a) bekezdése szerint az orvos a gyógyszert - a külön jogszabályokban meghatározott nyilvántartásába felvett beteg részére - vényen rendeli.

A vény lehet papíralapú, vagy az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.) szerinti Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér (a továbbiakban: EESZT) útján kiállított elektronikus vény (a továbbiakban: elektronikus vény).

Az ESzCsM rendelet 7. § (3) bekezdése szerint a vényen az orvosnak fel kell tüntetni:

- az orvos nevét, munkahelyének (rendelőjének) címét, telefonszámát és az egészségügyi tevékenység végzésére jogosító működési engedély számát;
- a rendelés keltét;
- az Eüak. 14/A. § (1) bekezdésében meghatározott, a betegre vonatkozó személyes és egészségügyi adatokat;
- forgalomba hozatalra engedélyezett vagy a FoNo-ban szereplő gyógyszer esetében a rendelt gyógyszer megnevezését, ideértve a gyógyszerformát is, valamint amennyiben a készítmény több hatáserősségben forgalomban van - a hatáserősségét és a gyógyszer összmennyiségét (latin nyelven és római számmal);
- egyértelmű utasítást a gyógyszer adagolására, alkalmazásának módjára és gyakoriságára;
- papíralapú vény esetén az orvos saját kezű aláírását vagy kézjegyét és orvosi bélyegzőjének azonosítható lenyomatát, elektronikus vény esetén az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek alap- és működési nyilvántartásában szereplő alapnyilvántartási számát (a továbbiakban: alapnyilvántartási szám);

Az Eüak. 14/A. § (1) bekezdés alapján a **gyógyszer**, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás **rendelése esetén a vényen fel kell tüntetni**

- az érintett nevét, lakcímét, születési dátumát,
- társadalombiztosítási támogatással történő rendelés esetén az a) pontban foglaltak mellett az érintett TAJ-számát, betegségének a betegségek nemzetközi osztályozása szerinti kódját (BNO kód), valamint
- közgyógyellátott beteg esetén az a) és b) pontban foglaltak mellett a közgyógyellátási igazolvány számát,
- az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér (a továbbiakban: EESZT) útján rendelt vény esetében az a)-c) pontban foglaltak mellett az érintett nemét, ezen kívül az érintett TAJ számát, vagy ennek hiányában más, az érintett azonosításához használt, személyazonosításra alkalmas okmány számát.

Kizárólag orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer csak olyan vényre vagy megrendelőlapra adható ki, amely megfelel az ESzCsM rendeletben foglaltaknak, illetve a külön jogszabályban meghatározott feltételeknek.

Az ESzCsM rendelet 20/A. § (1) bekezdése alapján elektronikus vény esetében a gyógyszer kiadását a gyógyszer kiadója az elektronikus vény egyedi azonosítóját tartalmazó vonalkódot bemutató személy számára,

- a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló törvény szerinti, az egészségügyi szolgáltatás igénybevételéhez szükséges igazolást követően a beteg,
- a személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolványának bemutatását követően a beteg önrendelkezési nyilvántartásban rögzített törvényes képviselője,
- a személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolványának bemutatását követően az önrendelkezési nyilvántartásban rögzített meghatalmazás alapján a beteg meghatalmazottja
- a 11/B. § (3) bekezdése szerinti egyedi azonosítót bemutató személy, vagy
- a beteg társadalombiztosítási azonosító jelét közlő és saját természetes személyazonosító adatait hitelt érdemlően igazoló személy

részére teljesíti.

Ezt követően a gyógyszer kiadója az elektronikus vény adatait az EESZT útján, az EESZT vénynyilvántartásából kérdezi le.

Mindezek után, ha a gyógyszerrendelés elektronikus vényen történt, a gyógyszer kiadója kiadási igazolást készít, és a gyógyszer átvételét a kiadási igazoláson a gyógyszert kiváltó személy aláírásával vagy az aláírást rögzítő eszközzel vagy a jogosult átvevő személyét igazoló azonosítóval elismerteti.

A fenti rendelkezések alapján a Hatóság álláspontja szerint a gyógyszer kiadója, csak a betegek fent bemutatott személyes azonosítását követően, – vagy a betegek által meghatalmazott személy(ek) fent bemutatott azonosítását követően – járhat el (adhat ki gyógyszert.)

IV. Mindezeken túl a Hatóság felhívja szíves figyelmét, hogy a Hatóság – eljárási kereteket nélkülöző, konzultációs válaszként kiadott – jelen tájékoztatása sem jogszabálynak, sem egyéb jogi eszköznek nem tekinthető, az normatív jelleggel, jogi erővel, illetve kötelező tartalommal nem rendelkezik. A Hatóság jelen ügyben rendelkezésre bocsátott információk alapján kialakított jogértelmezése más hatóságot, a bíróságot és az adatkezelőt nem köti, annak csak iránymutató jellege van.

V. További kérdéseire a Hatóság honlapján találhat tájékoztatást, továbbá azokra a Hatóság telefonos ügyfélszolgálata a +36 (30) 683-5969 és +36 (30) 549-6838 számokon ügyfélszolgálati időben, hétfőtől csütörtökig 9:00 és 16:00 óra között, pénteken 9:00 és 14:00 között ad tájékoztatást.

Budapest, 2022. június 20.

Üdvözlettel:

Dr. Péterfalvi Attila elnök c. egyetemi tanár