

1. §

A Szervezeti és Működési Szabályzat (a továbbiakban: SzMSz) III.2. Rész Tanulmányi és Vizsgaszabályzat a következő *14/A. Kutatási célú adatszolgáltatás hallgató részére* alcímmel és 57/A. § -al [*Hallgatók részére kutatási célú adatszolgáltatás rendje*] egészül ki:

„14/A. Kutatási célú adatszolgáltatás hallgató részére

57/A. § [Hallgatók részére kutatási célú adatszolgáltatás rendje]

- (1) A Semmelweis Egyetem támogatja a hallgatók önálló és csoportos – nem klinikai kutatásnak minősülő – kutatási tevékenységeit, mellyel összefüggésben kutatási célból korlátozott időre a medikai informatikai rendszerben (a továbbiakban: e-MedSol) tárolt adatokból anonimizált, álnevesített, vagy statisztikai adatként kutatási célú adatokat (a továbbiakban: kutatási célú adatok) biztosít a hallgatók részére.
- (2) A kutatási célú adatokat a hallgatók a Semmelweis Egyetem Klinikai Adatszolgáltató Intézetétől (a továbbiakban: KLASZ) tudják igényelni a KLASZ által előírtak, valamint az Egyetem Adatvédelmi, közzétételi és közérdekű adatigénylés szabályzatában meghatározottak szerint és feltételekkel.
- (3) Amennyiben a KLASZ által biztosított kutatási célú adatok nem teszik lehetővé a kutatási tervben megjelölt célok elérését, a kutatás céljából elengedhetetlen és más forrásból nem beszerezhető adatok beszerzése érdekében a Semmelweis Egyetem kutatási célból korlátozott időre az e-MedSol-ban tárolt, személyazonosításra alkalmas adatokhoz hozzáférést (a továbbiakban: hozzáférés) biztosít a hallgatók részére a jelen Szabályzatban, valamint az Egyetem Adatvédelmi, közzétételi és közérdekű adatigénylés szabályzatában meghatározottak szerint és feltételekkel.
- (4) Személyes adatnak minősül az érintettre – mint bármely információ alapján azonosított vagy azonosítható természetes személyre – vonatkozó bármely információ.
- (5) Személyes adat kezelésének minősül az alkalmazott eljárástól függetlenül az adaton végzett bármely művelet vagy a műveletek összessége, így különösen megismerése, 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.
- (6) Az egyetemi képzéssel összefüggő – nem klinikai kutatásnak minősülő – kutatási célú adatok megismerésére és kezelésére jogosult az a hallgató, aki

- a) a Semmelweis Egyetemen aktív hallgatói jogviszonnyal rendelkezik;
- b) rendelkezik a kutatási célú adatok igényléséhez szükséges valamennyi dokumentummal;
- c) rendelkezik az érintett szervezeti egység (Klinika, vagy Intézet) vezetőjének (a továbbiakban: érintett szervezeti egység vezető) írásbeli támogatói nyilatkozatával;
- d) rendelkezik az Egészségügyi Irányítási és Fejlesztési Igazgatóság igazgatójának (a továbbiakban: EIFI igazgató) írásbeli engedélyével.

(7) A hozzáférés igényléséhez szükséges dokumentumok

- a) a hallgató által elkészített, a témavezető által jóváhagyott írásos kutatási terv, melyben pontosan meghatározza
 - aa) a kezelni kívánt adatok körét;
 - ab) az adatkezelés célját;
 - ac) az elérni kívánt kutatási eredményt.
- b) jelen Szabályzathoz tartozó formanyomtatványban meghatározott titoktartási és felelősségvállalási nyilatkozat,
- c) jelen Szabályzathoz tartozó formanyomtatványban meghatározott nyilatkozatot az informatikai megfelelőségről.

(8) A témavezető a támogatói nyilatkozatát bármikor indokolás nélkül írásban visszavonhatja. A visszavonásról a hallgatót és az érintett szervezeti egység vezetőjét haladéktalanul tájékoztatja.

(9) A jelen § (7) bekezdésben meghatározott dokumentumok eredeti példányait a hallgatót elektronikus úton eljuttatja az érintett szervezeti egység vezetője részére, aki a beérkezett kérelmet a jelen § (7) bekezdésben meghatározott dokumentumok alapján elbírálja és a kérelem beérkezését követő 15 napon belül dönt a hallgató hozzáféréseinek engedélyezéséről.

(10) Az érintett szervezeti egység vezetője a döntésről írásban értesíti a hallgatót.

(11) Indokolt esetben az érintett szervezeti egység vezetője hiánypótlásra szólíthatja fel a hallgatót, mely hiánypótlás teljesítéséig a jelen Szabályzat 57/A. § (9) bekezdésben meghatározott elbírálási határidő szünetel.

(12) Az érintett szervezeti egység vezetője a jóváhagyó döntését bármikor írásban visszavonhatja, mely visszavonásnak tartalmaznia kell annak indokolását.

(13) Az érintett szervezeti egység vezetőjének jóváhagyása esetén az érintett szervezeti egység vezetője a hallgató által benyújtott kérelmet, a kérelemhez tartozó valamennyi dokumentumot, valamint a jóváhagyó döntést továbbítja az EIFI igazgató részére.

(14) Az EIFI igazgató az érintett szervezeti egység vezetője jóváhagyó döntésének kézhezvételétől számított legfeljebb 15 napon belül engedélyezi a hallgató számára a

hozzáférést, vagy írásban tájékoztatja az érintett szervezeti egység vezetőjét és a hallgatót, hogy milyen okból tagadja meg a hozzáférést.

- (15) Az EIFI igazgató az engedélyt bármikor írásban visszavonhatja, mely visszavonásnak tartalmaznia kell annak indokolását.
- (16) A jóváhagyásról, annak időtartamáról és az engedély visszavonásáról az EIFI igazgató nyilvántartást vezet.
- (17) A hallgató a hozzáférést az alábbiak szerint kezelheti
- a) a hozzáféréssel összefüggő – különösen az e-MedSol rendszerből származó – személyes adatok tárolásának olyan formában kell történnie, amely az érintettek azonosítását csak a kutatás céljainak eléréséhez szükséges ideig teszi lehetővé;
 - b) a kutatás céljából kezelt adatokat el kell választani az azonosításra alkalmas adatoktól anonimizálási, vagy álnevesítési eljárással;
 - c) a megismert – különösen az e-MedSol rendszerből származó – személyes adatok kizárólag anonimizált, vagy álnevesített formában kezelhetők;
 - d) az informatikai főigazgató az Egyetem adatvédelmi tisztviselőjével együttműködve köteles gondoskodni arról, hogy a hozzáféréssel rendelkező hallgató a hozzáférés megszerzését megelőzően a megfelelő felhasználói, információbiztonsági és adatvédelmi oktatásban részesüljön – különös tekintettel az adatok álnevesítésére és anonimizálására –, mely oktatás megtörténtéről nyilvántartást vezet és a nyilvántartást 10 évig megőrzi;
 - e) az informatikai főigazgató köteles tájékoztatni a hallgatót a hozzáféréshez és hozzáféréssel összefüggésben kezelt adatok hatékony védelméhez szükséges informatikai feltételekről, melyek teljesülését a hallgató nyilatkozattal igazolja.
- (18) Jelen § (17) bekezdés d) pontban előírt oktatásról vezetett nyilvántartásnak az alábbiakat kell tartalmaznia:
- a) az oktatás helyszíne,
 - b) az oktatást tartó személy(ek) neve és aláírása,
 - c) oktatáson elhangzott témakörök, fontosabb megállapítások,
 - d) oktatáson részt vevők neve és aláírása.
- (19) A hallgató objektív felelőssége, hogy a jelen Szabályzatban meghatározott hozzáféréssel, valamint az e-MedSol rendszerből kinyert kutatási célú adatok kezelésével összefüggésben gondoskodjék az adatok megfelelő szintű védelemének kialakításáról. A hallgató törekszik arra, hogy a mindenkori technikai fejlettségnek megfelelő műszaki, szervezeti, programozási, jogi intézkedéseket, valamint olyan eszközöket alkalmazzon, amelyek a védelem tárgyának különböző veszélyforrásokból származó kárt okozó hatásokkal, szándékokkal szembeni megóvását a rendelkezésre álló ismeretek alapján biztosítják.
- (20) Az informatikai főigazgató szükség esetén ellenőrzi, hogy a hallgató eleget tesz a (17) és (19) bekezdésben foglalt kötelezettségeinek.

- (21) Szükség esetén az informatikai főigazgató, vagy a jogi és igazgatási főigazgató írásban felszólítja a hallgatót a megfelelő szabályok maradéktalan betartására. Amennyiben a felszólítást követően a hallgató nem tesz eleget a felszólításban foglaltaknak megfelelően, az informatikai főigazgató, a jogi és igazgatási főigazgató, vagy az adatvédelmi tisztviselő korlátozhatja a hallgató hozzáférését. Ebben az esetben haladéktalanul, írásban értesíteni kell a hallgatót, az érintett szervezeti egység vezetőjét, valamint az EIFI igazgatóját a hozzáférés korlátozásáról, valamint annak indoklásáról.
- (22) Az elektronikusan kezelt adatok esetében hallgató vállalja, hogy a fentiek mellett nagy gondossággal és kellő körültekintéssel jár el a kezelt adatok és dokumentumok védelmének érdekében.
- (23) A hallgató a kutatási célú adatok kezelése során a jogszabályokban és az Egyetem Szabályzataiban előírtaknak megfelelően jár el.
- a) kizárólag a kutatási tervben meghatározott célból kezeli az adatokat;
 - b) törekszik arra, hogy a mindenkorai technikai fejlettségnek megfelelő műszaki, szervezeti, programozási, jogi intézkedéseket, valamint olyan eszközöket alkalmaz, amelyek a védelem tárgyának különböző veszélyforrásokból származó kárt okozó hatásokkal, szándékokkal szembeni megóvását a rendelkezésre álló ismeretek alapján a leghatékonyabban elősegítik, illetve biztosítják;
 - c) köteles az adatvédelmi incidens esetén az incidens észlelését követően haladéktalanul, de legkésőbb 4 órán belül értesíteni az érintett szervezeti egység vezetőjét, az informatikai főigazgatót, valamint az Egyetem adatvédelmi tisztviselőjét és mindenben együttműködik velük az incidens kivizsgálásában, valamint az incidens következményeinek elhárításában;
 - d) vállalja, hogy a kutatás során felhasznált adatokat más kutatás céljából nem használja;
 - e) vállalja, hogy amennyiben a kutatással összefüggésben nem szabályozott módon személyes adat kerül a birtokába, zárolja azokat és haladéktalanul értesíti az informatikai főigazgatót, valamint az Egyetem adatvédelmi tisztviselőjét.
- (24) A hallgató objektív felelősséggel – hallgatói fegyelmi és jogi felelősségének teljes tudatában – felel az általa kezelt kutatási célú adatok szabályos és etikus kezeléséért.
- (25) A hallgató a kutatásba nem vonhat be olyan személyt, vagy személyeket, akik nem felelnek meg a (6) bekezdésben meghatározott adatok kezelésére jogosult személy előírásainak.
- (26) A hallgató a megismert adatokat kizárólag a témavezető által jóváhagyott támogatói nyilatkozatának megfelelően kezelheti.
- (27) Az adatok kezelésére vonatkozó jogosultsága megszűnik
- a) hallgatói jogviszonyának szüneteltetésével;
 - b) hallgatói jogviszonyának megszűnésével;
 - c) az informatikai főigazgató korlátozó döntése esetén;

- d) a jogi és igazgatási főigazgató, vagy az Egyetem adatvédelmi tisztviselőjének korlátozó döntése esetén;
- e) témavezető támogató nyilatkozatának írásban történő visszavonásával;
- f) az érintett szervezeti egység vezetője jóváhagyó döntésének írásban történő visszavonásával;
- g) az érintett szervezeti egység vezetőjének jóváhagyó döntését követő 6. hónap utolsó napján; vagy
- h) - amennyiben a kutatás időtartama rövidebb mint 6 hónap - a kutatás lezárultával.

(28) Amennyiben a kutatás időtartama meghaladja a (27) bekezdésben megjelölt időtartamot, a hallgató kérelmezheti a jogosultság meghosszabbítását, mely a jogosultság igénylésének szabályai szerint történik azzal az eltéréssel, hogy

- a) kizárólag a jelen § (7) bekezdés b)-c) alpontban jelölt dokumentumok ismételt benyújtása szükséges;
- b) a jelen § (17) bekezdés d) pontban megjelölt oktatástól az informatikai főigazgató eltekinthet, amennyiben a hallgató utolsó ilyen oktatása óta eltelt idő nem haladta meg a 2 évet.

(29) A hallgató az adatok kezelésére vonatkozó jogosultsága megszűnését követően megsemmisíti az általa a kutatás céljából kezelt, személyazonosításra alkalmas adatokat és a megsemmisítés tényéről nyilatkozatban tájékoztatja az érintett szervezeti egység vezetőjét.

(30) Jelen § alkalmazása tekintetében nem lehet eltérni abban az esetben sem, ha

- a) a hallgató más jogcímen rendelkezik e-MedSol jogosultsággal,
- b) a Semmelweis Egyetemen alkalmazotti, vagy más, az egyetemi képzésen kívüli jogviszonnyal rendelkezik,
- c) a hallgató a Semmelweis Egyetemen kívüli szervezettel alkalmazotti, vagy más, egyetemi képzésen kívüli jogviszonnyal rendelkezik,
- d) a hallgató egy másik egyetem egyetemi képzésében vesz részt, de a Semmelweis Egyetemen alkalmazotti, vagy más, egyetemi képzésen kívüli jogviszonnyal is rendelkezik.

(31) Jelen § (30) bekezdés d) pontban meghatározottak esetében a fenti szabályokat oly módon kell alkalmazni, hogy az érintett szervezeti egység vezetője helyébe az adatkezeléssel érintett szervezeti egység (Klinika, vagy Intézet) vezetője lép.

(32) Jelen § (31) bekezdésben foglalt kivétel esetén a hallgatónak kérelméhez mellékelnie kell a más egyetemen fennálló jogviszonyát igazoló dokumentumot, valamint kérelmében kellő alaposítással meg kell indokolnia, hogy miért szükséges a Semmelweis Egyetemen kezelt adatokhoz történő hozzáférése.

(33) A hallgató objektív felelősséggel – hallgatói fegyelmi és jogi felelősségének teljes tudatában – felel az általa kezelt kutatási célú adatok szabályos és etikus kezeléséért.”