A 26/2026. (III.25.) sz. szenátusi határozat 2. sz. melléklete

Semmelweis Egyetem szabályzata az egészségügyi adatok másodlagos felhasználásáról

Hatálybalépés napja: 2026. ……..

Dokumentum adatlap

I.

Szervezet neve:	Semmelweis Egyetem
Dokumentum címe:	Semmelweis Egyetem szabályzata az egészségügyi adatok másodlagos felhasználásáról
A szabályzat rövidneve:	Adathasznosítási szabályzat (AHSZ)
A szabályzat besorolása:	nyilvános
Elfogadó:	Szenátus
Elfogadások száma:	…../2026. (……) számú szenátusi határozat
Hatálybalépés napja:	közzététel napja: 2026. ……..
	hatálybalépés napja: 2026. ……
	A szabályozó dokumentumok készítésének rendjéről szóló szabályzat 7. § (1) bekezdés 3. mondata alapján „Amennyiben a határozat nem rendelkezik a hatályba lépés időpontjáról, akkor a hatályba lépés napja a – a szabályozó dokumentumok teljeskörű felülvizsgálatáig − a JIF alhonlapján történő közzétételt követő nap.”

II.

A szabályzat felelőse:	jogi és igazgatási főigazgató

Előkészítő szakmai szervezeti egység	**ügyintéző**	**Vezető**
Adatvédelmi és Betegjogi Központ	Dr. Krasz Péter jogi szakértő	……..
Jogi előkészítő	**ügyintéző**	**Vezető**
Jogi és Igazgatási Főigazgatóság	……..	Dr. Kovács Zsolt főigazgató

Tartalomjegyzék

Preambulum 4
1. A Szabályzat célja 4
2. A szabályzat hatálya 4
3. Alkalmazandó jogszabályok, fogalmak, formanyomtatványok 5
4. Az adatok másodlagos felhasználásának alapelvei 5
5. Biztonsági garanciák 6
6. Adatgyűjtés és adattárolás szabályai 7
7. Az álnevesítés 8
8. Az adatok másodlagos felhasználásának általános szabályai 9
9. Az adatok másodlagos felhasználásának különleges szabályai 11
10. Záró rendelkezések 12

Preambulum

A Semmelweis Egyetem (a továbbiakban: Egyetem) az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény (a továbbiakban: Infotv.), az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.), az egészségügyi és hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.), az Európai Parlament és a Tanács az európai egészségügyi adattérről, valamint a 2011/24/EU irányelv és az (EU) 2024/2847 rendelet módosításáról szóló 2025/327 rendelete (a továbbiakban: EHDS), az Európai Parlament és a Tanács 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 2016/679. számú Rendelete (a továbbiakban: GDPR), valamint a hatályos európai uniós és magyar jogszabályok (a továbbiakban együtt: jogszabályok) alapján az alábbiak szerint állapítja meg az Egyetem tevékenysége során keletkezett egészségügyi adatvagyon kezelésének és hasznosításának rendjét.
A Semmelweis Egyetem szabályzata az egészségügyi adatok másodlagos felhasználásáról (a továbbiakban: Szabályzat) a hatályos jogszabályok vonatkozó rendelkezéseinek megfelelően kell értelmezni és alkalmazni. Az egységes értelmezés és alkalmazás elősegítésében az Adatvédelmi és Betegjogi Központ (a továbbiakban: ABK) nyújt támogatást.

1. A Szabályzat célja

1.§ Az EHDS mint a közös európai uniós adattér szabályozását célzó rendelet, biztosítja az egészségügyi adatok kutatási, innovációs, szakpolitikai és szabályozási tevékenységekhez való biztonságos és megbízható felhasználását (a továbbiakban: másodlagos felhasználás), valamint előmozdítja az elektronikus egészségügyi dokumentációs rendszerek egységes piacának létrehozását, amely az elsődleges és a másodlagos felhasználást egyaránt támogatja. A Szabályzat célja az Egyetem, mint egészségügyi ellátást folytató egészségügyi intézmény, továbbá mint tudományos kutatást és fejlesztést folytató felsőoktatási intézmény tevékenysége során gyűjtött, tárolt és kezelt egészségügyi adatok másodlagos felhasználásának rendjének a meghatározása.

2. A szabályzat hatálya

2.§ A Szabályzat tárgyi hatálya kiterjed valamennyi, a hatályos jogszabályok vonatkozó rendelkezései által egészségügyi adatnak minősített adatra, melyet az Egyetem egészségügyi ellátás, tudományos kutatás, vagy fejlesztés keretében gyűjtött, tárolt, vagy kezelt és amelynek a jelen Szabályzat rendelkezései szerinti másodlagos felhasználása engedélyezett.

3.§ A Szabályzat személyi hatálya kiterjed az Egyetemre, mint egészségügyiadat-birtokosra, az Egyetem minden szervezeti egységére, ahol adatvagyon részét képező egészségügyi adatok

kezelése történik és az Egyetem valamennyi munkavállalójára, hallgatójára (továbbiakban együtt: foglalkozatott), vagy olyan személyre, aki az Egyetemmel bármilyen egyéb szerződéses jogviszonyban áll és aki az adatok másodlagos felhasználásában részt vesz.

4.§ Harmadik személyek esetén a jelen Szabályzatban foglalt rendelkezések végrehajtásáról az adatok másodlagos felhasználására vonatkozó szerződés előkészítője úgy gondoskodik, hogy a szerződésbe olyan rendelkezéseket foglal, melyek a jelen Szabályzatban foglalt rendelkezések végrehajthatóságát is szolgálják.

3. Alkalmazandó jogszabályok, fogalmak, formanyomtatványok

5.§ A Szabályzatban alkalmazott fogalmak megfelelnek a hatályos jogszabályokban meghatározott fogalmaknak.

6.§ Az egészségügyi adatvagyon (a továbbiakban: adatvagyon) a jelen Szabályzat esetében az egyén testi, lelki állapotára, betegségeire, kezeléseire vonatkozó minden olyan személyes információ, amit az érintett vagy az ellátórendszer rögzít, beleértve a diagnózisokat, leleteket, a magatartását, foglalkozását és környezetét, amelyek az egészségügyi ellátás, finanszírozás, és az egészségbiztosítási feladatok ellátásához elengedhetetlenek.

4. Az adatok másodlagos felhasználásának alapelvei

7.§ Az Egyetem az adatok másodlagos felhasználása során a hatályos jogszabályok vonatkozó rendelkezései szerint megfogalmazott alapelvek, többek között, de nem kizárólag a jogszerűség, tisztességes eljárás és átláthatóság elve, a célhoz kötöttség, az adattakarékosság és a korlátozott tárolhatóság elve, a pontosság elve és az integritás és bizalmas jelleg biztosításának elve alapján végzi.

8.§ Az Egyetem – a GDPR 25. cikkében foglalt beépített és alapértelmezett adatvédelem elvével összhangban – megfelelő technikai és szervezési intézkedéseket hajt végre annak biztosítása céljából, hogy az adatok másodlagos felhasználása a hatályos jogszabályok vonatkozó rendelkezéseiben rögzített szabályoknak megfelelően valósuljon meg.

9.§ Az Egyetem valamennyi szervezeti egysége gondoskodik arról, hogy az Egyetem képes legyen az alapelveknek és az adatok másodlagos felhasználása szabályainak való megfelelés igazolására (elszámoltathatóság elve).

10.§ Az adatok másodlagos felhasználásával együtt járó tevékenység esetén az érintett szervezeti egység az ABK vezetője által meghatározott iránymutatás szerint gyakorolja az egészségügyiadat-birtokos részére előírt feladatokat.

11.§ Az Egyetem az adatok másodlagos felhasználása során személyes adatot csak akkor kezel, ha

(1) az érintett előzetes tájékoztatáson alapuló írásos hozzájárulását adta a személyes adatok egy, vagy több meghatározott célból történő kezeléséhez, kivéve, ha az uniós vagy a tagállami jog úgy rendelkezik, hogy a különleges adatok kezelésére vonatkozó általános tilalom nem oldható fel az érintett hozzájárulásával;

(2) az adatkezelés az adatkezelőnek vagy az érintettnek a foglalkozást, valamint a szociális biztonságot és a szociális védelmet szabályozó jogi előírásokból fakadó kötelezettségei teljesítése és konkrét jogai gyakorlása érdekében szükséges, ha az érintett alapvető jogait és érdekeit védő megfelelő garanciákról is rendelkező uniós vagy tagállami jog, valamint a tagállami jog szerinti kollektív szerződés ezt lehetővé teszi;

(3) az adatkezelés az érintett vagy más természetes személy létfontosságú érdekeinek védelméhez szükséges, ha az érintett fizikai vagy jogi cselekvőképtelensége folytán nem képes a hozzájárulását megadni;

a) az adatkezelés megelőző egészségügyi vagy munkahelyi egészségügyi célokból, a munkavállaló munkavégzési képességének felmérése, orvosi diagnózis felállítása, egészségügyi vagy szociális ellátás vagy kezelés nyújtása, vagy egészségügyi vagy szociális rendszerek és szolgáltatások irányítása érdekében szükséges, uniós vagy tagállami jog alapján vagy egészségügyi szakemberrel kötött szerződés értelmében;

b) az adatkezelés a népegészségügy területét érintő olyan közérdekből szükséges, mint a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni védelem, vagy az egészségügyi ellátás, a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök magas színvonalának és biztonságának biztosítása, és olyan uniós vagy tagállami jog alapján történik, amely megfelelő és konkrét intézkedésekről rendelkezik az érintett jogait és szabadságait védő garanciákra, és különösen a szakmai titoktartásra vonatkozóan;

c) az adatkezelés közérdekű archiválás céljából, tudományos és történelmi kutatási célból vagy statisztikai célból szükséges olyan uniós vagy tagállami jog alapján, amely arányos az elérni kívánt céllal, tiszteletben tartja a személyes adatok védelméhez való jog lényeges tartalmát, és az érintett alapvető jogainak és érdekeinek biztosítására megfelelő és konkrét intézkedéseket ír elő.

12.§ Az Egyetem szervezeti egységeinél az adatok másodlagos felhasználását végző foglalkoztatottak kötelesek a munka törvénykönyvéről szóló 2012. évi I. törvény 8. § (4) bekezdése, az Eütv. és az Eüak, valamint más, titoktartási kötelezettséget előíró szabály alapján a tevékenységük során megismert adatokat időbeli korlát nélkül titokként megőrizni. A titoktartás nem terjed ki a közérdekű adatok nyilvánosságára és a közérdekből nyilvános adatra vonatkozó, törvényben meghatározott adatszolgáltatási és tájékoztatási kötelezettségre, panaszra és közérdekű bejelentésre.

5. Biztonsági garanciák

13.§

(1) Az adatok másodlagos felhasználása során az Egyetem köteles a megfelelő szintű védelem kialakítására.

(2) A megfelelő védelem kialakítása során az Egyetemnek törekednie kell 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 az Egyetem rendelkezésére álló ismeretek alapján a leghatékonyabban elősegítik, illetve biztosítják.

(3) A megfelelő védelem kialakítása során az Egyetemnek törekednie kell az alábbi alapvető követelményeknek megfelelő alkalmazására

a) adatok továbbítása, vagy átvitele kizárólag titkosított csatornán történhet;
b) nem anonimizált adatok tárolása kizárólag titkosítva történhet;
c) megfelelő azonosítási, hitelesítési és naplózási megoldások segítségével biztosított hozzáférést kell megvalósítani, amely differenciáltan, az adott cél eléréséhez szükséges minimális kiterjedésű jogosultságot szavatol (minimális jogosultság elve).

(4) Minden rendszerkomponens esetében kötelező a megfelelő sérülékenységvizsgálat elvégezése, melynek eredményei alapján az esetleges sérülékenységeket haladéktalanul meg kell szüntetni.

(5) A jelen szakaszban meghatározottakat a 7. és 8. §-ban rögzített alapelvekkel összehangban kell értelmezni.

14.§ Az elektronikusan kezelt adatvagyon esetében az Egyetem vállalja, hogy fentiek mellett minden tőle telhetőt megtesz annak érdekében, hogy kellő gondossággal és körültekintéssel járjon el a kezelt adatok és dokumentumok olvashatóságának fenntartása és hosszútávú megőrizhetősége érdekében. A jelen szakaszban meghatározott biztonsági intézkedések körét, felelősét a jelen Szabályzat 1. sz. melléklete tartalmazza.

6. Adatgyűjtés és adattárolás szabályai

15.§ Az Egyetem az egészségügyi tevékenységei során keletkezett adatokat a másodlagos felhasználás érdekében egy standardizált adattárban (a továbbiakban: adattárház), álnevesített (pszeudonimizált) formában gyűjti, kezeli és tárolja.

(1) Az adatok másodlagos felhasználása kizárólag az adattárházon keresztül anonimizált, vagy álnevesített adatok felhasználásával történhet.

(2) Az adattárház üzemeltetéséért az Egyetem Klinikai Adatszolgáltató Intézet (a továbbiakban: KLASZ) a felelős, az adattárház technikai informatikai működési feltételeinek biztosításáért az Informatikai Főigazgatóság (a továbbiakban: IFIG) a felelős.

(3) Az adattárház célja, hogy az Egyetem számára egységes hozzáférést biztosítson és optimalizálja az adatok kutatási és egyéb célú másodlagos felhasználását, továbbá szabályozott és egyértelmű kereteket teremtsen az adatok másodlagos felhasználásához.

(4) Az adattárházat oly módon kell kialakítani, hogy

a) megfeleljen a jogszabályok által előírt valamennyi releváns biztonsági előírásnak, valamint a Semmelweis Egyetem Információbiztonsági szabályzatában és a jelen Szabályzat 13. §-ban foglalt előírásoknak;

b) az Egyetem által használt valamennyi más releváns adattárral összekapcsolható legyen, mely magában foglalja, hogy az adattárház interoperábilis legyen;

c) egységes rendszerként funkcionáljon, mely az adatok nemzetközileg szabványosított kódrendszerek szerinti és meghatározott struktúrában való tárolását teszi lehetővé;

d) az adattárházból kinyert adatok másodlagos felhasználás során álnevesített formában kerüljenek felhasználásra a Semmelweis Egyetem Adatstratégiájának előírásai szerint.

7. Az álnevesítés

16.§ Az adatok másodlagos felhasználása kizárólag az adattárházon keresztül, anonimizált, vagy álnevesítést követően lehetséges.

(1) Az anonimizálás és az álnevesítés részletszabályainak kialakítása a KLASZ feladata, melyet a jelen Szabályzat 2. sz. melléklete tartalmaz.

(2) Az anonimizálás és az álnevesítés részletszabálynak kialakítása során a KLASZ vezetője egyeztet az ABK vezetőjével és az informatikai főigazgatóval.

(3) Az anonimizálás és az álnevesítés részletszabályait évente felül kell vizsgálni.

(4) A személyes adatok anonimizálása esetén a KLASZ köteles gondoskodni róla, hogy a jogszabályoknak megfelelően valódi anonimizálást hajtsanak végre és gondoskodnak róla, hogy az anonimizálás visszafordíthatatlan legyen.

(5) A személyes adatok álnevesítése esetén az álnevesítési eljárásnak biztosítania kell, hogy valamennyi érintett egyedileg visszaazonosítható legyen olyan módon, hogy a visszaazonosítás során más érintett személyes adatai változatlanul álnevesített formában maradjanak.

(6) A személyes adatok álnevesítése esetén a KLASZ köteles gondoskodni róla, hogy a jogszabályoknak megfelelően valódi álnevesítést hajtsanak végre és gondoskodnak róla, hogy a természetes személy visszaazonosítását lehetővé tevő további információ kizárólag a KLASZ birtokában legyen.

17.§

(1) Az álnevesítést követően természetes személy visszaazonosítását lehetővé tevő további információ csak akkor adható át az adatok másodlagos felhasználása során, ha a másodlagos felhasználás jogalapja az érintett előzetes tájékoztatáson alapuló írásos hozzájárulása, vagy a visszaazonosításra hitelt érdemlő módon az érintett létfontosságú érdekében kerül sor.

(2) A visszaazonosítás szükséges különösen, de nem kizárólagosan az alábbi esetekben

a) az adatminőség vagy adatpontosság helyreállítása érdekében, amennyiben az adatpontatlanság vagy az adatok téves összerendelése az érintett egészségét vagy ellátását hátrányosan befolyásolhatja és a helyreállítás más módon nem megvalósítható;

b) járványügyi vagy közegészségügyi vészhelyzet esetén, amennyiben az érintett azonosítása elengedhetetlenül szükséges a fertőzés továbbterjedésének megelőzése vagy az érintett egészségének védelme érdekében;

c) klinikai utánkövetési kötelezettség teljesítése céljából, amennyiben az érintett egészségi állapotának nyomon követése orvosszakmai vagy jogszabályi rendelkezés alapján elengedhetetlenül szükséges;

d) diagnosztikai eredmények visszacsatolása érdekében, amennyiben a kutatás során olyan új információ derül ki, amely az érintett egészségére nézve közvetlen kockázatot jelent, vagy amelynek ismeretében megelőző, gyógyító vagy gondozási beavatkozás válhat indokolttá;

e) a minták vagy biológiai anyagok visszahívása vagy ellenőrzése esetén, amennyiben a kutatás során kiderül, hogy a mintához kapcsolódó eredmény hibás, és ez az érintett egészségére kockázatot jelenthet;

f) ha az érintett jogszabályban rögzített jogát (például: hozzáféréshez, helyesbítéshez) kizárólag visszaazonosítást követően lehet teljesíteni, feltéve, hogy a joggyakorlás bizonyítottan az érintettől származik és a visszaazonosítás kizárólag ennek teljesítéséhez szükséges;
g) amennyiben az érintett gyógykezelésével összefüggésben súlyos diagnosztikai vagy terápiás hiba gyanúja merül fel, és annak tisztázása az érintett életének vagy egészségének megóvása érdekében halaszthatatlan;
h) felelősséghez kapcsolódó kérdés megállapításának szükségessége esetén, amennyiben a felelősség megállapítása elengedhetetlenül szükséges és kizárólag az érintett visszaazonosítása után állapítható meg;
i) az érintett beteg beazonosítása egyéb orvosszakmai szempontból indokolt az érintett érdekében.

(3) A jelen szakaszban rögzített visszaazonosítás esetén jegyzőkönyvben kell rögzíteni
a) a visszaazonosítás indokát;
b) a visszaazonosításban részt vevő munkavállalók nevét;
c) a visszaazonosítás valamennyi releváns körülményét.

(4) A visszaazonosítás és annak megfelelő dokumentálása az adatok másodlagos felhasználásában érintett vagy közreműködő szervezeti egység vezetőjének a felelőssége.

8. Az adatok másodlagos felhasználásának általános szabályai

18.§

(1) Az adatok másodlagos felhasználása az egyetemi polgárok számára a jelen § rendelkezései szerint valósulhat meg, kivéve, ha az Egyetem valamely szabályzata ettől eltérően rendelkezik.

(2) Az Egyetem támogatja az egyetemi polgárok – különösen, de nem kizárólag a kutatók, oktatók, hallgatók, doktorandusz hallgatók – (a továbbiakban: kutatók) önálló és csoportos tudományos kutatási tevékenységét (a továbbiakban: tudományos kutatás), az Egyetem a tudományos kutatás céljából adatok másodlagos felhasználását teszi lehetővé.

(3) Az adatok tudományos kutatás során történő másodlagos felhasználása során az adatok kizárólag az adattárházból kinyert anonimizált, vagy álnevesített formában használhatóak fel.

(4) Az adatok tudományos kutatás céljából történő másodlagos felhasználása kizárólag írásban lefektetett és az etikai bizottság által írásban jóváhagyott kutatási terv (a továbbiakban: kutatási terv) alapján történhet, amelyet a kutatás vezetője és a Klinikai Központ elnöke, vagy az általa kijelölt személy jóváhagyott. A jóváhagyott kutatásokról a Klinikai Központ nyilvántartást vezet.

(5) Tudományos kutatás során a tárolt adatokról nem készíthető személyes adatokat is tartalmazó másolat.

(6) A kutatás vezetője köteles gondoskodni róla, hogy a tudományos kutatás során másodlagosan felhasznált adatokat más kutatás céljából ne használják fel, kivéve, ha a tudományos kutatás jogalapja az érintett tájékoztatáson alapuló hozzájárulása.

(7) Amennyiben a tudományos kutatással összefüggésben nem szabályozott módon személyes adat kerül egy kutató birtokába, a kutató zárolja azokat az adatokat és haladéktalanul értesíti a kutatás vezetőjét és az Egyetem adatvédelmi tisztviselőjét.

(8) A tudományos kutatással összefüggő megfelelő szintű védelem kialakítása a kutatás vezetőjének a felelőssége.

(9) A védelem kialakítása során törekedni kell arra, hogy a mindenkori technikai fejlettségnek megfelelő műszaki, szervezeti, programozási, jogi intézkedéseket, valamint olyan eszközöket alkalmazzanak, amelyek a védelem tárgyának különböző veszélyforrásokból származó kárt okozó hatásokkal, szándékokkal szembeni megóvását a rendelkezésükre álló ismeretek alapján a leghatékonyabban elősegítik, illetve biztosítják, összhangban a jelen Szabályzat 13.§-ban foglalt előírásoknak.

(10) A kutató csak akkor vehet részt a tudományos kutatás során a személyes adatok kezelésében, ha a kutatás vezetője a megfelelő szakmai, adatvédelmi és adatbiztonsági szabályokról szóló oktatásban részesítette.

(11) A kutatás vezetője az oktatás lefolytatásához, annak tartalmáról kikérheti az informatikai főigazgató, továbbá az Egyetem adatvédelmi tisztviselője szakmai támogatását.

(12) A kutatás vezetőjének a felelőssége, hogy a kutató a tudományos kutatásban való részvételt megelőzően a megfelelő szakmai, adatvédelmi és adatbiztonsági oktatásban részesüljön. Az oktatás megtörténtéről a kutatásban érintett szervezeti egység vezetője nyilvántartást vezet, melyet az Egyetem központi nyilvántartásában rögzít.

19.§ Az adatok másodlagos felhasználása nem egyetemi polgárok számára a jelen § rendelkezései szerint valósulhat meg, kivéve, ha az Egyetem szabályzata ettől eltérően rendelkezik.

(1) Az Egyetem támogatja az Egyetemmel partnerségben működő – nem egyetemi polgárok – természetes és jogi személyek (a továbbiakban: partner) tudományos és innovációs tevékenységét (a továbbiakban: tudományos és innovációs tevékenység). Az Egyetem a tudományos és innovációs tevékenység céljából adatok másodlagos felhasználását teszi lehetővé nem egyetemi polgárok számára is.

(2) A tudományos és innovációs tevékenység keretében az adatok másodlagos felhasználása kizárólag szerződéses formában rögzített módon valósulhat meg, azzal, hogy a másodlagos felhasználásra irányuló szerződés előkészítésében érintettsége esetén az SE TTC Zrt. közreműködik.

(3) A szerződésnek mindenben meg kell felelnie a jogszabályok, valamint az Egyetem Szerződéskötési szabályzata vonatkozó rendelkezéseinek.
Az Egyetem és a partner (a továbbiakban: felek) között létrejött szerződéses jogviszonyban szabályozni kell

a) szerződő feleket;
b) szerződés célját;
c) szerződés tárgyát;
d) szerződés hatályát;
e) szerződés visszterhessége;
f) visszterhesség esetén az ellenszolgáltatás mértéke, fizetési feltételei;
g) szellemi tulajdonjog szabályait;

h) titoktartás szabályait;
i) személyes adatok védelmének szabályait;
j) egyéb orvosszakmai, vagy a szerződéskötés szempontjából releváns rendelkezéseket.

(4) Az adatok tudományos és innovációs tevékenység céljából történő másodlagos felhasználása kizárólag írásban lefektetett és az etikai szabályokról és eljárásról szóló Egyetem szabályzatában meghatározott illetékes etikai bizottság által írásban jóváhagyott kutatási terv (a továbbiakban: kutatási terv) alapján történhet, amely a felek között létrejött szerződés elválaszthatatlan részét képezi.

(5) Tudományos kutatás során a tárolt adatokról nem készíthető személyes adatokat is tartalmazó másolat.

(6) A kutatás vezetője köteles gondoskodni róla, hogy a tudományos és innovációs tevékenység során másodlagosan felhasznált adatokat más kutatás, vagy egyéb tevékenység céljából ne használják fel, kivéve, ha a tudományos és innovációs tevékenység jogalapja az érintett tájékoztatáson alapuló hozzájárulása.

(7) Amennyiben a tudományos és innovációs tevékenységgel összefüggésben nem szabályozott módon személyes adat kerül bármelyik fél birtokába, az érintett fél zárolja azokat az adatokat és haladéktalanul értesíti a másik felet és az Egyetem adatvédelmi tisztviselőjét.

(8) A tudományos és innovációs tevékenység összefüggő megfelelő szintű védelem kialakítása a felek közös felelőssége.

(9) A védelem kialakítása során törekedni kell arra, hogy a mindenkori technikai fejlettségnek megfelelő műszaki, szervezeti, programozási, jogi intézkedéseket, valamint olyan eszközöket alkalmazzanak, amelyek a védelem tárgyának különböző veszélyforrásokból származó kárt okozó hatásokkal, szándékokkal szembeni megóvását a rendelkezésükre álló ismeretek alapján a leghatékonyabban elősegítik, illetve biztosítják.

9. Az adatok másodlagos felhasználásának különleges szabályai

20.§

(1) A Semmelweis Egyetem támogatja a kutatók önálló és csoportos tudományos kutatási tevékenységét, az Egyetem a tudományos kutatás céljából adatok – indokolt esetben személyazonosításra alkalmas adatok – megismerését és kezelését teszi lehetővé.

(2) Az (1) bekezdésben hivatkozott személyazonosításra alkalmas adatok kezelése kizárólag abban az esetben indokolt, ha a kutatási cél elérése más módon nem biztosítható és az adatkezelés az érintett jogainak sérelme nélkül, az adatminimalizálás elvével összhangban megvalósítható.

21.§ Amennyiben az adott tudományos kutatás sajátos jellegéből fakadóan nem megvalósítható a jelen Szabályzat 18.§ rendelkezéseinek maradéktalan betartása mellett, abban az esetben a kutatók kérelmezhetik az adatok másodlagos felhasználásának általános szabályaitól történő eltérést.

22.§ A jelen Szabályzaban foglalt, az adatok másodlagos felhasználásának általános szabályaitól történő eltérést a Klinikai Központ elnöke hagyja jóvá. A kutató a Klinikai Központ elnökének engedélye esetén eltérhet a jelen Szabályzatban foglalt, az adatok

másodlagos felhasználásának általános szabályaitól, ugyanakkor továbbra is köteles maradéktalanul eleget tenni a jogszabályok, valamint az Egyetem vonatkozó szabályzatai – különös tekintettel, de nem kizárólag a *Semmelweis Egyetem szabályzata az adatvédelemről, a közzétételről és a közérdekű adatigénylésről* – által előírtaknak.

23.§ Amennyiben az adott tudományos és innovációs tevékenység sajátos jellegéből fakadóan nem megvalósítható a jelen Szabályzat 17.§ rendelkezéseinek maradéktalan betartása mellett, abban az esetben a partnerek kérelmezhetik az adatok másodlagos felhasználásának általános szabályaitól történő eltérést.

24.§ A jelen Szabályzaban foglalt, az adatok másodlagos felhasználásának általános szabályaitól történő eltérést a Klinikai Központ elnök hagyja jóvá. A partnerek a Klinikai Központ elnökének engedélye esetén eltérhet a jelen Szabályzatban foglalt, az adatok másodlagos felhasználásának általános szabályaitól, ugyanakkor továbbra is köteles maradéktalanul eleget tenni a jogszabályok, valamint az Egyetem vonatkozó szabályzatai – különös tekintettel, de nem kizárólag a *Semmelweis Egyetem szabályzata az adatvédelemről, a közzétételről és a közérdekű adatigénylésről* – által előírtaknak.

10. Záró rendelkezések

25.§

(1) A Semmelweis Egyetem Szenátusa a Szervezeti és Működési Szabályzat I. Könyv I.1. rész 19. § (10) bekezdés d) pontjában kapott felhatalmazás alapján az egészségügyi adatok másodlagos felhasználásáról szóló szabályzat a …../2026. (……..) számú határozatával elfogadta.

(2) Az egészségügyi adatok másodlagos felhasználásáról szóló szabályzat – a 16.§ (1) bekezdés kivételével – 2026. …….. napján lép hatályba.

(3) Az egészségügyi adatok másodlagos felhasználásáról szóló szabályzat 16.§ (1) bekezdés 2026. 07. 01. napján lép hatályba.

11. Mellékletek

1. számú melléklet: Biztonsági intézkedések szabályai

2. számú melléklet: Az anonimizálás és az álnevesítés szabályai

1. számú melléklet

Biztonsági intézkedések szabályai

(1) A Semmelweis Egyetem szabályzata az egészségügyi adatok másodlagos felhasználásáról (a továbbiakban: Szabályzat) rendelkezéseit a biztonsági előírások maradéktalan betartásával összhangban kell alkalmazni.

(2) A Semmelweis Egyetem rendelkezik egy európai uniós és magyar jogszabályok (a továbbiakban együtt: jogszabályok) vonatkozó rendelkezéseinek maradéktalanul megfelelő adatbiztonsági szabályzattal (a továbbiakban: Adatbiztonsági szabályzat). A Szabályzatban foglalt adatok másodlagos felhasználása során valamennyi érintett személy köteles maradéktalanul eleget tenni a jogszabályok és az Adatbiztonsági szabályzatban foglaltaknak.

(3) Az adatok másodlagos felhasználása során fokozott figyelmet kell fordítani arra, hogy az igényelt adatok megfelelő szintű biztonsági előírások maradéktalan betartása mellett kerüljenek gyűjtésre, kezelésre, tárolásra, vagy átadásra.

(4) A jogszabályok és az Adatbiztonsági előírások betartása az adatok másodlagos felhasználásában érintett szervezeti egység vezetőjének a felelőssége.

(5) A Semmelweis Egyetem Informatikai Főigazgatósága a Szabályzatban foglaltakkal összefüggő biztonsági kérdések vonatkozásában

a) állásfoglalást adhat ki;

b) információbiztonsági konzultációt folytathat;

c) hatósági eljárások során együttműködik az eljárásban az Egyetem érdekében.

(6) A Semmelweis Egyetem Adatvédelmi és Betegjogi Központja a Szabályzatban foglaltakkal összefüggő adatvédelmi és személyes adatok kezelését érintő kérdések vonatkozásában

a) állásfoglalást adhat ki;

b) adatvédelmi konzultációt folytathat;

c) hatósági eljárások során együttműködik az eljárásban az Egyetem érdekében.

2. Számú melléklet

Az anonimizálás és az álnevesítés szabályai