

ADATKEZELÉSI TÁJÉKOZTATÓ
A SEMMELWEIS SZÁJÜREGI ÁLLAPOTFELMÉRÉS EGYETEMI KUTATÁSHOZ
KAPCSOLÓDÓAN

Tisztelt Hölgyem/Uram!

A Semmelweis Egyetem (SE vagy Egyetem) 2025 nyarától Semmelweis Szájüregi Állapotfelmérés néven munkavállalói prospektív kohorsz vizsgálatot valósít meg az Egyetem munkavállalóinak és családtagjainak bevonásával. A kutatás egy beágyazott vizsgálata a Semmelweis Study kutatásnak.

A kutatás résztvevői a Semmelweis Szájüregi Állapotfelmérés kohorsz vizsgálat adatkezeléséről jelen dokumentum alapján tájékozódhatnak.

Az adatok gyűjtése és kezelése adatvédelmi és információbiztonsági szempontok széleskörű figyelembevételével történik. A kutatás megfelel a hatályos nemzeti és EU-s szintű jogi követelményeknek, valamint a GDPR vonatkozó rendelkezéseinek.

Jelen adatkezelésről szóló tájékoztató kifejti az adatgyűjtés célját és jogalapját, valamint tartalmazza a toborzáshoz, a vizsgálatba belépés lehetséges módjaihoz, az önkéntes, opcionális online regisztrációhoz, a vizsgálat részeként megvalósuló adatfelvételekhez és az adatok feldolgozáshoz és tárolásához, jövőbeli megkereséshez kapcsolódó adatkezelés szabályait. Ezen felül az adatfelvételek során keletkező biológiai minták gyűjtéséhez, tárolásához és feldolgozásához kapcsolódó adatkezelést is részletezi.

1. A kutatás jogosultsága

A potenciális résztvevőknek lehetősége van a kutatás teljes egészében, vagy annak egy-egy elemében való részvételre. Ehhez önkéntes hozzájárulásukat adják az adott elemre vonatkozó hozzájáruló/beleegyező nyilatkozaton (pl.: fizikális, jövőbeli megkeresés, biológiai minták tárolása és felhasználása, genetikai minták és adatok biobankban történő tárolása és feldolgozása).

2. Az adatkezelés célja és jogalapja

Az adatkezelés célja a Semmelweis Szájüregi Állapotfelmérés tudományos célkitűzéseinek elérése. A kutatás hosszútávú tudományos céljainak eléréséhez az adatkezelés 2025 tavaszától (*pontos dátum a TUKEB engedély fényében*) és 2045. december 31. között valósul meg. A kutatás az egyetem 25 éves vagy annál idősebb azon munkavállalói és munkavállalóinak családtagjai körében zajlik 2025 tavaszától, akik a részvételhez hozzájárulnak. A kutatás kiindulási adatfelvételének lebonyolításában az SE Orálbiológiai Tanszék munkatársai és a Fulldent fogászati szakellátó hely vesznek részt.

A jelen adatkezelési tájékoztatóban leírt adatkezelés a kutatás kiindulási adatfelvételeire vonatkozik, mely több részből áll. A kiindulási adatfelvétel része a kérdőív kitöltése, a fiziológiai, fizikális vizsgálatokban való részvétel. a biológiai (nem genetikai) és a genetikai mintájának gyűjtése, tárolása, valamint az érintettek egészségügyi adatainak követése. Az adatkezelés kiterjed továbbá az időpont egyeztetés célú kapcsolattartásra, az adatok tudományos célú elemzésére és archiválására, valamint a résztvevők későbbi ismételt vizsgálat vagy tájékoztatás céljából történő megkeresésre.

A személyes adatok kezelésének jogalapja az érintettek megfelelő (szóban és írásban egyaránt történő) tájékoztatásán alapuló önkéntes beleegyezése. A potenciális résztvevőknek lehetősége van a kutatás teljes egészébe, vagy annak egy-egy elemében való részvételbe beleegyezni, melyre külön nyilatkozatok vonatkoznak. (pl.: kérdőív kitöltésére vonatkozó hozzájárulás, fizikális, fiziológiai és jövőbeli megkereséshez való hozzájárulás, biológiai minták hosszútávú tárolásához és felhasználásához adott hozzájárulás.) A vizsgálatban való részvétel bármikor megszakítható a vizsgálati személy által, a későbbi fejezetben leírt módokon.

A Semmelweis Szájüregi Állapotfelmérés során történő adatkezelés jogalapja az európai adatvédelmi rendelet 6. cikk (1) bekezdés a) pontja, vagyis az érintett megfelelő tájékoztatáson alapuló önkéntes hozzájárulása. A Semmelweis Szájüregi Állapotfelmérés során keletkező adatok kezelője a Semmelweis Egyetem Orálbiológiai Tanszéke. Az adatok kizárólag tudományos kutatási célra, személyes azonosításra nem alkalmas módon adhatók ki, amelyet külön szerződésbe foglalunk.

A kutatás során gyűjtött adatokat az Európai Parlament és a Tanács Általános Adatvédelmi Rendeletének (2016. április 27-i (EU) 2016/679 rendelet a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről) 9 cikkely, 2. bekezdésének (j) pontja alapján tudományos kutatási célú közérdekű archiválással kezeljük.

3. Az érintettek köre

A Semmelweis Szájüregi Állapotfelmérés kohorsz kutatás kiindulási adatfelvétele és a kapcsolódó adatkezelés érintettjei a Semmelweis Egyetem 2025 tavasza és 2030 nyara közötti időszakban 25. életévüket betöltött munkavállalói, illetve ezen munkavállalóknak 25 évnél idősebb családtagjaik, akiket a kutatás elrendezéséből fakadóan a longitudinális vizsgálat során beleegyezés esetén legalább 20 éven át követünk és lehetőség szerint 5 évente ismételt vizsgálatokat végzünk.

4. A kezelt személyes adatok köre és forrása

A személyes adatok tételes köre és forrása:

1) Munkahelyi email cím, HR igazgatóság által rendelkezésre bocsájtva, a vizsgálatba való meghívás céljából;

2) Belegyezési nyilatkozat(ok) adatai (név, születési idő és hely, TAJ szám, aláírás, lakcím) az érintett által önkéntesen megadva;

3) Kapcsolattartási adatok (telefonszám, e-mail cím [privát], postai cím) az érintett által a belegyező nyilatkozatban megadva;

4) a kutatás különböző módszereivel nyert adatok az érintettől:

- fizikális vizsgálat során kérdőívre adott válaszok,
- humán vizsgálatok során nyert adatok: részletesen a tájékoztatóban felsorolt vizsgálatok során végzett mérések során sztenderd és hitelesített mérőműszerek használatával nyert adatok,
- nyálkahártya kaparék, nyál és ínybarázdából vett biológiai minták genetikai és szájüregi mikroorganizmusok genetikai állományának vizsgálata céljából: részletesen a tájékoztató levelekben és a honlapon felsorolt- mérések standard és hitelesített mérőműszerek használatával nyert adatok.
- A Semmelweis Study-ból a belegyezést követően megküldött adatok.

Az Egyetemet elhagyó munkavállalók esetében a kapcsolattartáshoz szükséges, az érintettek által kapcsolattartás céljából megadott személyes e-mail címet és telefonszámot tovább kezeli az adatkezelő. Az Egyetemet elhagyók esetében a munkahelyi email címet az Egyetem által alkalmazott szabályok szerint kezeli tovább az Egyetem.

A kérdőívből származó adatokat, a vizsgálatok során gyűjtött adatokat, a biológiai mintákból származó adatokat egyedi numerikus kutatási azonosító mentén (álnevesítve) gyűjtjük és tároljuk.

A Semmelweis Study-hoz tartozó adatok bekéréséhez név listát, születési dátummal adunk át, majd a Semmelweis Study adatkezelőjétől megkapjuk az átnevesített adatbázist. A kutatásban való részvételhez adott hozzájárulást igazoló személyes adatok, valamint a vizsgálatok során (kérdőív, fiziológiai vizsgálatok) gyűjtött adatok nem kerülnek összekapcsolásra.

5. Az adatkezelésre jogosultak: adatkezelők, adatfeldolgozók

Adatkezelő: egyedül az SE Orálbiológiai Tanszék (SE ObT) tölt be Adatkezelő szerepet.

Az adatkezelő és adatfeldolgozó között az adatkezelésre létrejövő szerződésben az adatfeldolgozó garanciát vállal, hogy nem fér hozzá a személyes adatokhoz, valamint a kutatás során keletkező adatok összekapcsolását lehetővé tevő kódkulcsokhoz.

Adatkezelő és adatfeldolgozó megnevezése és elérhetősége

Név: Semmelweis Egyetem

Adatkezelésre kijelölt szervezeti egysége: Orálbiológiai Tanszék

Székhely: 1085 Budapest, Üllői út 26.

Postacím: 1428 Budapest, Pf.2.

Adatvédelmi tisztviselő: dr. Trócsányi Sára

E-mail: adatvedelem@semmelweis-univ.hu

- A Semmelweis Egyetem Orálbiológiai Tanszéke önálló adatkezelőként kezeli a munkatársak munkahelyi email címét és munkahelyi telefonszámát, amelyet az Emberierőforrás-Gazdálkodási Főigazgatóság (HR) bocsátott rendelkezésére a kutatás során elsődleges kapcsolatfelvétel / kapcsolattartás és időpontegyeztetés céljából.
- A vizsgálatokon való megjelenés során a Semmelweis Szájüregi Állapotfelmérés kutatást végző munkatársak személyes tájékoztatást adnak a vizsgálatokról, a vizsgálatokba beleegyező résztvevő személyesen aláírja 2 példányban a vizsgálati tájékoztató dokumentumot és a beleegyező nyilatkozatot és ennek egy példányát átadja a Semmelweis Szájüregi Állapotfelmérés kohorsz vizsgálat munkatársainak.
- A vizsgálat során a részvevő 2 példányban kitölti a Semmelweis Study adatkapcsolásra vonatkozó, valamint a nem genetikai biológiai minták feldolgozására és tárolására, valamint a genetikai minták külön jogszabályban meghatározott, a Semmelweis Egyetem Biobank hálózatában történő tárolására vonatkozó beleegyező nyilatkozatokat, amely 1 példányát a Semmelweis Egyetem Orálbiológiai Tanszék archiválja és adatait kezeli.
- A kutatás összegyűjtött és újonnan keletkezett személyes és különleges személyes adatokat a Semmelweis Egyetem Orálbiológiai Tanszéke, mint adatkezelő tárolja a vizsgálat céljára üzembehelyezett, csak az engedélyezett, a kutatás lebonyolításában résztvevő munkatársak által hozzáférhető belső, zárt számítógépen.

Az adatbiztonság az Egyetem saját adatvédelmi, adatbiztonsági szabályzatai alapján, valamint a GDPR szabályrendszer alapján biztosított.

6. Az adatkezelés folyamata, időtartama

A Semmelweis Egyetem Orálbiológiai Tanszéke, mint az Egyetem a kutatás vonatkozásában adatkezelésre kijelölt szervezeti egysége biztosítja az adatok védelmét és az adatbiztonságot. Az egyes minták feldolgozásában az egyetem más egysége: a Semmelweis Egyetem Biobank Hálózat is részt vesz. Mivel a referencia értékek megállapításához szükséges a résztvevő kora és neme, ezen adatok is átadásra kerülnek. A biológiai minták, illetve a genetikai eredmények azonosító mentén kerülnek a Semmelweis Egyetem Biobank Hálózatában tárolásra, ahol a személyes adatok már nem állnak rendelkezésre, így az azonosításra nincsen mód.

Az SE Orálbiológiai Tanszék a munkahelyi email címen és telefonszámon közvetlenül keresi meg a célcsoportot, emailben elküldi a toborzási levelet, valamint felhívja az érintettek figyelmét a kutatás honlapján elérhető fontos dokumentumokra: az adatkezelési tájékoztatóra, a tájékoztató levelekre, a hozzájáruló nyilatkozatokra.

A kérdőív papír formában kerülnek kitöltésre a fizikális vizsgálat során ki. A kérdőívek a kutatás weboldalán is elérhetők. A kérdőívben megadott adatok az SE Orálbiológiai Tanszéken kerülnek hosszútávú tárolásra és gyűjtésre.

A vizsgálatok az SE Orálbiológiai Tanszéken külön, a kutatásra kialakított helyszínén történnek, illetve a Fulldent fogászati szakellátó helyen külön kezelő helységben. Érkezéskor, a név, és a munkahelyi email alapján azonosítjuk a vizsgálati személyt. A vizsgálatok előtt megtörténik a személyes tájékoztatás, további kérdések tehetők fel a vizsgálatokkal kapcsolatban. Átadásra kerül a teljes kutatási dokumentáció (tájékoztatók, hozzájáruló nyilatkozatok), aláírásra kerülnek a hozzájáruló nyilatkozatok, az érintett megkapja a kutatási azonosítóját. A recepció után a vizsgálati személyzet kizárólag a kutatási azonosító mentén rögzíti a vizsgálat eredményeit, a résztvevők vizsgálati adatait már csak kutatási azonosítóval kerülnek rögzítésre. A Semmelweis Szájüregi Állapotfelmérés vizsgálati adatai számítógépes tárhelyére mentődnek, melyet az SE Orálbiológiai Tanszék vizsgálati helyiségében tárolunk. Onnan heti mentéssel kerülnek át az SE Orálbiológiai Tanszék offline háttér tárolójára – biztonsági mentésként. A vizsgálati adatokat, a kérdőíves adatokat a Orálbiológiai Tanszék, mint adatkezelő kezeli a kutatási azonosító mentén.

A papír alapú hozzájáruló nyilatkozatokat és az aláírt vizsgálati tájékoztatókat az SE Orálbiológiai Tanszék tárolja elkülönítve zárható páncélszekrényben. Ezekhez az adatokhoz csak a vizsgálatvezetőnek van hozzáférése, a páncélszekrényhez való hozzáférés naplózott, és ezt a vizsgálatvezető őrzi.

A 2025 tavaszán tervezett keresztmetszeti adatfelvétel adja a kiindulási adatokat. A tervezett adatfelvétel a részvételtől függően 3-4 évig tart. A kérdőíves adatokat, valamint egyes vizsgálati adatokat, úgymint a vizsgálatokhoz szükséges szűrőkérdéseket az SE Orálbiológiai Tanszék őrzi kutatási azonosító mentén.

A passzív adatkövetésből származó adatokat az SE Orálbiológiai Tanszék saját, az egyetem szerverétől elkülönített offline adatbázisokban tárolja kutatási azonosító mentén. Az adatbázisokat a kutatási azonosító mentén összekapcsoljuk, az adatmenedzser változókat és származtatott változókat képez, amelyek adatszótárban tárolódnak. Az adatelemzés kizárólag kutatási azonosító mentén, azonosításra alkalmatlan módon történik. Harmadik személyek által történő összesített kutatási adatbázis igénylése és átadása előre meghatározott, külön szabályok alapján történik.

A genetikai adatok az egyéb vizsgálati adatoktól elkülönítve, kerülnek tárolásra a Semmelweis Egyetem Biobank hálózatában. A Biobank részére átadott adatok személyes azonosító adatokat nem tartalmaznak, a SE Orálbiológiai Tanszék informatikai tárolóin a genetikai adatok nem kerülnek a kutatási azonosítóval együtt tárolásra, így azok azonosítása alapesetben nem lehetséges.

Az 5 évente ismételt új adatfelvételi hullámokban való részvételre új kutatásetikai kérelem kerül beadásra. Az intézkedések folyamatosan a hatályos jogszabályokkal összhangban lesznek tartva.

7. Az érintett jogainak gyakorlati érvényesíthetősége és biztosítékai

A kutatás tervezésének egyik kulcseleme a felmérésben résztvevők személyhez fűződő és egyéb jogainak védelme, a kutatásban való részvétel kockázatának csökkentése és a hatályos jogszabályoknak megfelelő adatvédelem, amelyet az Egyetem saját adatvédelmi, adatbiztonsági szabályzata, valamint a GDPR szabályrendszere garantál.

Az érintettek adatvédelmi kérdéssel, panasszal fordulhatnak a Semmelweis Egyetem adatvédelmi tisztviselőjéhez:

26. Trócsányi Sára

E-mail: adatvedelem@semmelweis-univ.hu

Semmelweis Egyetem

Székhely: 1085 Budapest, Üllői út 26.

Postacím: 1428 Budapest, Pf.2)

További lépések az érintettek védelmére:

- A kutatás tervezése mindvégig a kutatásetikai és jogi elvárások figyelembevételével történt.
- A Kutatási terv az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságának szakhatósági állásfoglalása alapján kerül véglegesítésre (Engedélyező határozat szám:.....).
- A résztvevők a Semmelweis Szájüregi Állapotfelmérés kutatást végző munkatársaktól alapos és részletes tájékoztatást kapnak a vizsgálat során róluk

gyűjtött adatok felhasználásáról, illetve az azokkal kapcsolatos rendelkezési jogaikról.

- A résztvevők a tájékoztatást követően beleegyezésüket nyilatkozatok aláírásával erősítik meg, ezek híján a kutatás nem történhet meg.
- A kutatási koordinátorok/asszisztensek és a vizsgálószemélyzet képzésével és ellenőrzésével biztosított, hogy a kutatás során a résztvevőket elítélő magatartás a kutatási koordinátorok/asszisztensek vagy a vizsgálószemélyzet részéről ne érhesse.
- A kutatás során gyűjtött adatok kizárólag kutatási célra kerülnek felhasználásra. A kutatásban résztvevő személyzet titoktartási nyilatkozatot tesz.
- A személyiségi jogok és az adatvédelmi előírásoknak megfelelően az adatlapok, kérdőívek, illetve az adatállományok kezelése során biztosítjuk, hogy illetéktelenek a válaszokat ne kapcsolhassák össze a válaszolók személyével. A megfelelő adatkezelési eljárások alkalmazása védelmet biztosít az illetéktelen hozzáférés, az adatok jogosulatlan használata, megváltoztatása, valamint az adatvesztés ellen is.

8. Az érintett jogai és jogérvényesítési lehetőségei

A Semmelweis Egyetem az érintettek jogait és jogorvoslati lehetőségeit ezen adatkezelési tájékoztatóban rögzítettek szerint biztosítja. Az SE Orálbiológiai Tanszék kijelölt munkatársától, valamint a kutatás vezetőjétől az érintett tájékoztatást kérhet személyes adatai kezeléséről, valamint kérheti személyes adatainak helyesbítését, törlését, adatkezelési hozzájárulását visszavonhatja, élhet adathordozási, az adatkezelési korlátozására vonatkozó vagy az adatkezelés elleni tiltakozási jogával a következők szerint:

- a) **Az érintett hozzáféréshez való joga:** az érintettet kérelmére a Semmelweis Egyetem tájékoztatja arról, hogy személyes adatait maga az Egyetem, illetve a megbízásából vagy rendelkezése alapján eljáró adatfeldolgozó kezeli-e. Ha az érintett személyes adatait a Semmelweis Egyetem megbízásából vagy rendelkezése alapján eljáró adatfeldolgozó kezeli, az adatkezelő az érintett rendelkezésére bocsátja az érintett által és a megbízásából vagy rendelkezése alapján eljáró adatfeldolgozó által kezelt személyes adatait, és közli vele a) a kezelt személyes adatok forrását, b) az adatkezelés célját és jogalapját, c) a kezelt személyes adatok körét, d) a kezelt személyes adatok továbbítása esetén az adattovábbítás címzettjeinek – ideértve a harmadik országbeli címzetteket és nemzetközi szervezeteket – körét, e) a kezelt személyes adatok megőrzésének időtartamát, ezen időtartam meghatározásának szempontjait, f) az érintettet az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi

CXII. törvény alapján megillető jogok, valamint azok érvényesítése módjának ismertetését, g) profilalkotás alkalmazásának esetén annak tényét és h) az érintett személyes adatainak kezelésével összefüggésben felmerült adatvédelmi incidensek bekövetkezésének körülményeit, azok hatásait és az azok kezelésére tett intézkedéseket. A Semmelweis Egyetem a kérelem benyújtásától számított legfeljebb 30 napon belül adja meg a tájékoztatást.

- b) **Helyesbítés joga:** az érintett kérheti a rá vonatkozóan kezelt, pontatlan személyes adatok helyesbítését és a hiányos adatok kiegészítését.
- c) **Törléshez való jog:** az érintett kérelmére a Semmelweis Egyetem haladéktalanul törli az érintett személyes adatait, ha a) az adatkezelés jogellenes, így különösen, ha az adatkezelés aa) az Infotv. 4. §-ban rögzített alapelvekkel ellentétes, ab) célja megszűnt, vagy az adatok további kezelése már nem szükséges az adatkezelés céljának megvalósulásához, ac) törvényben, nemzetközi szerződésben vagy az Európai Unió kötelező jogi aktusában meghatározott időtartama eltelt, vagy ad) jogalapja megszűnt és az adatok kezelésének nincs másik jogalapja, b) az érintett az adatkezeléshez adott hozzájárulását visszavonja vagy személyes adatainak törlését kéri, kivéve, ha az adatok kezelése az Infotv. 5. § (1) bekezdés a) vagy c) pontján vagy (2) bekezdés b) pontján alapul, c) az adatok törlését jogszabály, az Európai Unió jogi aktusa, a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság vagy a bíróság elrendelte, vagy d) az adatkezelés korlátozása esetén az Infotv. 19. § (1) bekezdés b)-d) pontjában meghatározott időtartam eltelt. A fenti feltételek fennállását az adatkezelő vizsgálja.
- d) **Az adatkezelés korlátozásához való jog:** az alábbi esetkörök valamelyikének fennállása esetén a Semmelweis Egyetem, illetve az általa megbízott vagy rendelkezése alapján eljáró adatfeldolgozó a tároláson túl egyéb adatkezelési műveletet kizárólag az érintett jogos érdekének érvényesítése céljából vagy törvényben, nemzetközi szerződésben, illetve az Európai Unió kötelező jogi aktusában meghatározottak szerint végezhet: a) ha az érintett vitatja a Semmelweis Egyetem, illetve a megbízásából vagy rendelkezése alapján eljáró adatfeldolgozó által kezelt személyes adatok pontosságát, helytállóságát vagy hiánytalanságát, és a kezelt személyes adatok pontossága, helytállósága vagy hiánytalansága kétséget kizáróan nem állapítható meg, a fennálló kétség tisztázásának időtartamára, b) ha az adatkezelés jogellenességére figyelemmel az adatok törlésének lenne helye, de az érintett írásbeli nyilatkozata vagy az adatkezelő rendelkezésére álló információk alapján megalapozottan feltételezhető, hogy az adatok törlése sértené az érintett jogos érdekeit, a törlés mellőzését megalapozó jogos érdek fennállásának időtartamára, c) ha az adatkezelés jogellenességére figyelemmel az adatok törlésének lenne helye, de az

adatkezelő vagy más közfeladatot ellátó szerv által vagy részvételével végzett, jogszabályban meghatározott vizsgálatok vagy eljárások – így különösen büntetőeljárás – során az adatok bizonyítékként való megőrzése szükséges, ezen vizsgálat vagy eljárás végleges, illetve jogerős lezárásáig,

- e) ha az adatkezelés jogellenességére figyelemmel az adatok törlésének lenne helye, de az Infotv. 12. § (2) bekezdésében foglalt dokumentációs kötelezettség teljesítése céljából az adatok megőrzése szükséges, az Infotv. 25/F. § (4) bekezdésben meghatározott időpontig.
- e) **Tiltakozás joga:** az érintett jogosult arra, hogy a saját helyzetével kapcsolatos okokból bármikor tiltakozzon személyes az adatainak közérdekű vagy az adatkezelőre ruházott közhatalmi jogosítvány gyakorlásának keretében végzett feladat végrehajtásához szükséges adatkezelés, vagy az adatkezelő vagy egy harmadik fél jogos érdekeinek érvényesítéséhez szükséges kezelése ellen, ideértve az e célokhoz kapcsolódó profilalkotást is. Tiltakozás esetén az adatkezelő a személyes adatokat nem kezelheti tovább, kivéve, ha azt olyan kényszerítő erejű jogos okok indokolják, amelyek elsőbbséget élveznek az érintett érdekeivel, jogaival és szabadságaival szemben, vagy amelyek jogi igények előterjesztéséhez, érvényesítéséhez vagy védelméhez kapcsolódnak.
- f) **Visszavonás joga:** amennyiben az adatkezelés az érintett hozzájárulása alapján történik, az érintett jogosult arra, hogy az adatkezeléshez adott hozzájárulását bármikor visszavonja.
- g) **Bírósághoz fordulás joga:** Az érintett a jogainak megsértése esetén az adatkezelő ellen bírósághoz fordulhat. A perre a Fővárosi Törvényszék, vagy lakóhelye, vagy tartózkodási helye szerinti törvényszék rendelkezik illetékességgel. Az érintett a)–g) pontban felsorolt jogait a személyes adatainak törléséig gyakorolhatja.
- **Adatvédelmi hatósági eljárás:** Az érintett személyes adatai kezelésével kapcsolatos jogsérelem, vagy annak veszélye esetén bejelentést tehet a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóságnál a következő elérhetőségeken
 - Név: Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság Székhely: 1055 Budapest, Falk Miksa utca 9-11. Levelezési cím: 1363 Budapest, Pf.: 9. Telefon: +36-1-391-1400 Fax: +36-1-391-1410 E-mail: ugyfelszolgalat@naih.hu Honlap: <http://www.naih.hu>

Egyéb rendelkezések: Tájékoztatjuk az érintetteket, hogy a bíróság, az ügyészség, a nyomozóhatóság, a szabálysértési hatóság, a közigazgatási hatóság, a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság, a Magyar Nemzeti Bank, illetve

jogszabály felhatalmazása alapján más szervek tájékoztatás adása, adatok közlése, átadása, illetőleg iratok rendelkezésre bocsátása végett megkereshetik az adatkezelőt. Az adatkezelő a hatóságok részére – amennyiben a hatóság a pontos célt és az adatok körét megjelölte – kizárólag a megkeresés céljának megvalósításához elengedhetetlenül szükséges adatokat adja át.

Fenti jogait az érintett, írásban a kutatás email címére küldve gyakorolhatja ido pontfoglalas.szajureg@semmelweis.hu

9. Az adatvédelmet és információbiztonságot biztosító technikai és szervezési intézkedések

A kutatás lebonyolítása során a Semmelweis Egyetem adatkezelési, információbiztonsági szabályzatában foglalt előírások, valamint a nemzeti és EU-s hatályos törvények és rendelkezések érvényesülnek az adatok védelme kapcsán is.

A vizsgálat során gyűjtött, kezelt és tárolt adatok biztonságát különböző technikai, informatikai és szervezeti intézkedésekkel garantáljuk. A vizsgálat kiinduló adatfelvételének (kérdőíves + biológiai, laboratóriumi és genetikai adatok) lebonyolításához szükséges személyazonosításra alkalmas személyes adatokhoz, valamint az 5 évente megismételni tervezett adatfelvételek során gyűjtött, álnevesített formában tárolt kérdőíves, biológiai, laboratóriumi és genetikai adatokhoz való hozzáféréshez egyértelműen szabályozott, jogosultsági rendszert dolgozunk ki.

A védelem első vonalát az **adatok különválasztása** jelenti, valamint a logikai és fizikai **hozzáférés korlátozása**.

A személyazonosításra alkalmas személyes adatokat minden esetben (fizikailag és digitálisan is) külön kezeljük a vizsgálat során gyűjtött, pszeudonim kérdőíves / fiziológiai / biológiai / genetikai adatoktól. A vizsgálat során gyűjtött adatokat tároló adatbázis struktúrája, valamint a hozzáférési jogosultságok szabályozása által is biztosítjuk az adatok teljeskörű védelmét.

Fizikai különválasztást biztosítják, hogy a kiinduló adatfelvétel során aláírt beleegyező nyilatkozatok és tájékoztatók eredeti (papír alapú) példányait, a személyazonosításra alkalmas személyes adatok, a személyazonosításra alkalmatlan kérdőíves / biológiai / fiziológiai / genetikai adatok és a kutatási azonosító külön helyiségben kerülnek tárolására.

További garancia, hogy a személyazonosításra alkalmatlan biológiai és genetikai adatok, valamint személyazonosításra alkalmas személyes adatok összekapcsolására alkalmas elsődleges (logikai) kulcsot többszörösen védett digitális formában tároljuk. A kód kombinációját csak a kutatás vezetője ismerheti.

A logikai hozzáférés biztosításához több szintű védelmet alkalmazunk, hogy kizárjuk / minimalizáljuk az illetéktelen személyek személyes adatokhoz való hozzáférését. Az

adatokhoz hozzáférő vizsgálati dolgozókat / kutatókat (mint felhasználók) csoportokra osztjuk, jogosultság szerint, így a szerepek meghatározzák a hozzáférhető adatok körét.

Három jogosultsági szerepet alakítunk ki:

Adatmenedzser: legszélesebb hozzáférést biztosítja, kizárólag ez a felhasználó lát rá az adminisztratív (személyes adatok) és a személyazonosításra alkalmatlan (biológiai) adatok összekapcsolását lehetővé tevő elsődleges kulcsra. Az ilyen hozzáféréssel történt beavatkozásokat naplózzuk.

Adminisztrátor: csak a vizsgálat lebonyolításához, vizsgálati személyekkel való kommunikációhoz szükséges (személyes) adatok körére lát rá.

Kutató: csak a személyes azonosításra alkalmatlan, a kérdőíves és fiziológiai vizsgálatok során „keletkező” kutatási adatokra lát rá kizárólag a kutatási azonosító mentén.

A passzív adatkövetésből származó adatokat a beérkezést követően azonnal álnevesítjük, majd az SE Orálbiológiai Tanszék saját, az egyetem szerverétől elkülönített offline háttértárolóján tároljuk kutatási azonosító mentén. Az adatbázisokat a kutatási azonosító mentén összekapcsoljuk, az adatmenedzser változókat és származtatott változókat képez, amelyek adatszótárban tárolódnak. Az adatelemzés kizárólag kutatási azonosító mentén, azonosításra alkalmatlan módon történik.

A kutatás adatfelvételében, adatkezelésében résztvevő minden személynek titoktartási nyilatkozatot kell aláírnia, melyben vállalja, hogy büntetőjogi felelősségének tudatában kezeli az adatokat a kutatás céljából. A felhasználók csak az Adatmenedzsertől kapott jelszóval férhetnek hozzá bármilyen adathoz. A felhasználók az SE Információbiztonsági Szabályzatának vonatkozó rendelkezéseit, valamint a GDPR rendelkezések megismerését és betartását nyilatkozatban vállalják.

Az adatok védelmét szolgálja továbbá, hogy a vizsgálat lebonyolítása során folyamatosan gondoskodunk minden gyűjtött adat biztonsági másolatáról, meghatározott rendszerességű (napi vagy heti) **biztonsági mentésekkel**, egy **másodlagos (backup) tárolóegységére**. A másodlagos tárolóegység fizikailag is külön, elzárt helyiségben foglal helyet, kidolgozott jogosultságkiosztással, ezzel is növelve a biztonságot, figyelembe véve az SE Munkahelyi biztonságsszervezési Szabályzatban foglaltakat.

A fizikai, fizikális és egyéb vizsgálatokat végző egészségügyi személyzet látja a vizsgálatra érkezett személy kutatási azonosítóját.

A kutatásban való részvétel esetén biztosítjuk, hogy a résztvevők válaszait, egészségügyi adatait a munkáltatói jogokat gyakorló személy, illetve felettese nem ismerheti meg, azokba semmilyen módon nem nyerhet betekintést. A kutatás adatfelvételében, adatkezelésében résztvevő személyzet az alapul fekvő jogviszonyuk fennállásától függetlenül, időbeli korlátozás nélkül titoktartásra

kötelezettek. E kötelezettségüket a munka megkezdését megelőzően írásbeli nyilatkozatban ismerik el.

Az Adatkezelő, az Egyetem alábbi vonatkozó szabályzatai szerint jár el az adatkezelés és adatbiztonság tekintetében:

- Adatvédelmi Szabályzat
- Iratkezelési és elektronikus ügyintézési Szabályzat
- Információbiztonsági Szabályzat
- Munkahelyi Biztonságszervezési Szabályzat,
- Szervezeti Integritást sértő események kezelésének eljárásrendje
- Selejtezési Szabályzat
- Biobank Hálózat működését meghatározó szabályzata

Kelt:

Budapest, 2025.05.25.

Dr. Zsembery Ákos

Tanszékvezető

Kutatásvezető