

## **ADATKEZELÉSI TÁJÉKOZTATÓ A SZEMÉLYES ADATOK KEZELÉSÉRŐL - az orvostudományi kutatásokhoz kapcsolódóan -**

A természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályaon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) szóló 2016. április 27-i (EU) 2016/679. sz. Európai Parlament és a Tanács Rendelet (a továbbiakban: GDPR), valamint az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény (a továbbiakban: Infotv.), továbbá egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény, az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.), valamint az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény alapján a Semmelweis Egyetem, mint Adatkezelő a személyes adatok kezelése körében az alábbi tájékoztatást nyújtja:

### **I. Az adatkezelés célja:**

Az emberen végzett orvostudományi kutatás (a továbbiakban: kutatás) célja a betegségek kórismézésének, gyógykezelésének, megelőzésének és rehabilitációjának javítása, okainak és eredetének jobb megismerése, beleértve olyan beavatkozásokat és megfigyelési módozatokat is, amelyek eltérnek a megszokott egészségügyi ellátás során alkalmazottaktól, illetőleg, amelynek során még nem teljesen ismert és kivizsgált hatású tényezőket (hatóanyagok, anyagok, eszközök, eljárások, módszerek, körülmények, feltételek) alkalmaznak.

A kezelt személyes adatok csoportjait, ezen adatok kezelésének célját és jogalapját, továbbá az adatkezelés időtartamát jelen tájékoztató Melléklete tartalmazza.

### **II. Az adatkezelés jogalapjai**

Jogszerű az adatkezelés, ha

- a) az érintett hozzájárulását adta személyes adatainak egy vagy több konkrét célból történő kezeléséhez;
- b) az adatkezelés olyan szerződés teljesítéséhez szükséges, amelyben az érintett az egyik fél, vagy az a szerződés megkötését megelőzően az érintett kérésére történő lépések megtételéhez szükséges;
- c) az adatkezelés az adatkezelőre vonatkozó jogi kötelezettség teljesítéséhez szükséges;
- d) az adatkezelés az érintett vagy egy másik természetes személy létfontosságú érdekeinek védelme miatt szükséges;
- e) az adatkezelés közérdekű vagy az adatkezelőre ruházott közhatalmi jogosítvány gyakorlásának keretében végzett feladat végrehajtásához szükséges;
- f) az adatkezelés az adatkezelő vagy egy harmadik fél jogos érdekeinek érvényesítéséhez szükséges, kivéve, ha ezen érdekekkel szemben elsőbbséget élveznek az érintett olyan érdekei vagy alapvető jogai és szabadságai, amelyek személyes adatok védelmét teszik szükségessé, különösen, ha az érintett gyermek.

#### **II.1. A hozzájárulás feltételei**

Amennyiben a személyes adatok kezelését nem tagállami jog határozza meg, és nem alkalmazható a hivatkozott jogszabályok által meghatározott egyéb jogalap, a személyes adatok kizárólag az érintettek írásbeli hozzájárulása alapján kezelhetők. Ilyen adatkezelésnek minősülnek pl. egyéb kapcsolattartási adatok megadása, egyéb jognyilatkozatok megtétele.

Adatkezelő:  
**Semmelweis Egyetem**  
1085 Bp., Üllői út 26.  
Tel.: 06-1-459-1500  
Honlap: [www.semmelweis.hu](http://www.semmelweis.hu)

Adatvédelmi tisztviselő:  
Dr. Trócsányi Sára  
Tel.: 06-1-224-1547  
e-mail: [adatvedelem@semmelweis-univ.hu](mailto:adatvedelem@semmelweis-univ.hu)

A hozzájárulás az érintett akaratának önkéntes, határozott és megfelelő tájékoztatáson alapuló egyértelmű kinyilvánítása, amellyel az érintett nyilatkozat vagy az akaratát félreérthetetlenül kifejező más magatartás útján jelzi, hogy beleegyezését adja a rá vonatkozó személyes adatok kezeléséhez.

Az érintett jogosult arra, hogy hozzájárulását bármikor visszavonja. A hozzájárulás visszavonása nem érinti azonban a hozzájáruláson alapuló, a visszavonás előtti adatkezelés jogszerűségét.

### **III. Az adatok megőrzésének helye, adatbiztonsági rendelkezések**

A helyes klinikai gyakorlat (GCP); kutatási engedély iránti kérelem, kutatáshoz kapcsolódó dokumentáció szerint, illetve az Adatkezelő az Adatvédelmi Szabályzata, az Informatikai Biztonsági Szabályzata, Informatikai Üzemeltetési és Hálózati Szabályzata, valamint Iratkezelési Szabályzata alapján őrzi a személyes adatokat tartalmazó információhordozókat.

### **IV. Az adatok gyűjtésének forrása**

- a.) Közvetlenül az érintettől.
- b.) Adatátvétel jogszabály rendelkezése alapján.

### **V. Az adatok továbbítása**

A személyes adatok uniós vagy a tagállami joggal összhangban történő továbbításán túlmenően az Adatkezelő személyes adatot csak és kizárólag az Érintett írásbeli hozzájárulása alapján tesz hozzáférhetővé meghatározott harmadik személy számára.

### **VI. Az érintettek jogai, jogaik érvényesülésének biztosítása**

VI.1.) Az érintettek az Infotv.-ben és a GDPR-ban meghatározottak szerint, az ott rögzített feltételekkel jogosultak:

- tájékoztatáshoz való joghoz [GDPR 12-14. cikk; Infotv. 16. §];
- hozzáférési joghoz [GDPR 15. cikk; Infotv. 17. §];
- helyesbítési joghoz [GDPR 16.;19 cikk; Infotv. 18., 21 §];
- törléshez való joghoz [GDPR 17.; 19 cikk; Infotv. 20.,21. §], feltéve, hogy az adat kezelését nem jogszabály írja elő, vagy teszi lehetővé;
- korlátozáshoz való joghoz [GDPR 18.; 19 cikk; Infotv. 19.,21. §];
- adathordozhatósághoz való joghoz [GDPR 20. cikk];
- a hozzájárulás visszavonásához való joghoz [GDPR 7. cikk (3) bek.];
- tiltakozáshoz való joghoz [GDPR 21. cikk.];

VI.2.) Az Adatkezelő köteles:

- az érintett részére nyújtandó bármely értesítést és tájékoztatást könnyen hozzáférhető és olvasható formában, lényegre törő, világos és közérthetően megfogalmazott tartalommal teljesíteni, továbbá
- az érintett által benyújtott, az őt megillető jogosultságok érvényesítésére irányuló kérelmet annak benyújtásától számított legrövidebb idő alatt, de legfeljebb huszonöt napon belül elbírálni és döntéséről az érintettet írásban, vagy ha az érintett a kérelmet elektronikus úton nyújtotta be, elektronikus úton értesíti. Szükség esetén – figyelembe véve a kérelem összetettségét és a kérelmek számát – ez a határidő további két hónappal meghosszabbítható;
- azon költségeinek megtérítését követelheti az érintettől, amelyek az érintett Infotv. 15. § (3) bek. a) és b) pontban foglaltak szerinti ismételt és megalapozatlan kérelmének érvényesítésével összefüggésben közvetlenül felmerültek.

VI.3.) Amennyiben az érintett megítélése szerint az Adatkezelő a személyes adatok kezelése körében jogait megsértette, jogosult

- az Adatkezelő adatvédelmi tisztviselőjéhez, vagy

Adatkezelő:  
**Semmelweis Egyetem**  
1085 Bp., Üllői út 26.  
Tel.: 06-1-459-1500  
Honlap: [www.semmelweis.hu](http://www.semmelweis.hu)

Adatvédelmi tisztviselő:  
Dr. Trócsányi Sára  
Tel.: 06-1-224-1547  
e-mail: [adatvedelem@semmelweis-univ.hu](mailto:adatvedelem@semmelweis-univ.hu)

- a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatósághoz [1125 Budapest, Szilágyi Erzsébet fasor 22/C; postacím: 1530 Budapest Pf. 5; honlap: <http://www.naih.hu>; telefon: (+36 1) 391 1400; telefax: (+36 1) 394 1410; e-mail: [ugyfelszolgalat@naih.hu](mailto:ugyfelszolgalat@naih.hu).], illetve bírósághoz fordulni.

**MELLÉKLET**  
**ADATKEZELÉSI TÁJÉKOZTATÓ**  
**A SZEMÉLYES ADATOK KEZELÉSÉRŐL**  
**- az orvostudományi kutatásokhoz kapcsolódóan -**

Az adatkezelés célja	Az adatkezelés jogalapja	Kezelt személyes adatok köre	Az adatkezelés időtartama
Kutatásban részt vevő kutatók, vizsgálók személyes adatainak kezelése a kutatás, klinikai vizsgálat engedélyeztetése, dokumentálása érdekében	Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény; az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló (EU) 536/2014 számú rendelet alapján kibocsátott alábbi EMEA (Európai Gyógyszerügynökség) „Helyes Klinikai Gyakorlat” (Good Clinical Practice, GCP) irányelvnek („GCP”) megfelelően; továbbá az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet	név, elérhetőség (telefon, fax), munkakör, beosztás, önéletrajz, szakirányú végzettségnek és tudományos fokozatnak igazolása	emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata tekintetében a 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet 24. § (2) bek. szerint, az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (Eüak) 21. §
Kutatásban részt vevő alanyok személyes adatainak kezelése a kutatás, klinikai vizsgálat engedélyeztetése, dokumentálása érdekében	hozzájárulás	azonosító adatok (név, szül. hely, idő; anyja neve; TAJ, lakcím, nyilatkozattételre jogosult személy (törvényes képviselő) azonosító adatai; humángenetikai minta, ehhez kapcsolódó hozzájárulás; aláírás	emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata tekintetében a 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet 24. § (2) bek. szerint; Eüak. 30. §
Megállapodások a kutatókkal, vizsgálókkal	GDPR 6. cikk (1) b)	személyazonosító és számlázási adatok	Hatályos adó- és számviteli jogszabályok szerint, továbbá polgári jogi elévülés

Adatkezelő: Semmelweis Egyetem  
székhely: 1085 Bp., Üllői út 26.  
Tel.: 06-1-459-1500  
Honlap: [www.semmelweis.hu](http://www.semmelweis.hu)

Adatvédelmi tisztviselő:  
Dr.,Phd Trócsányi Sára igazgató  
Tel.: 06-1-224-1547  
e-mail: [trocsanyi.sara@semmelweis.univ.hu](mailto:trocsanyi.sara@semmelweis.univ.hu)

			végéig
--	--	--	--------