



**DEBRECENI
EGYETEM**

**A DEBRECENI EGYETEM
szabályzata az egészségügyi adatvagyonról**

**Debrecen
2022. december 8.
Hatályos: 2022. december 9-től**

Tartalomjegyzék

I.	A Szabályzat célja	3
II.	A Szabályzat hatálya	3
III.	Hivatkozások.....	4
1.	Külső dokumentumok	4
2.	Belső dokumentumok.....	4
IV.	Fogalommeghatározások.....	4
V.	Alapelvek	8
1.	A személyes adatokra vonatkozóan	8
2.	A titkosításra vonatkozóan – különös tekintettel az anonimizálásra.....	9
VI.	Az anonimizálás	10
1.	Az anonimizálás célja és a felhasználhatóság	10
2.	Az anonimizálási technikák jellemzői és megválasztása	10
3.	Szakértelem	11
4.	Kompetencia az anonimizálás folyamatában és technikáiban	11
5.	Nyilvánosságra hozatal	11
6.	Eszközök	12
VII.	A KK adatvagyon felhasználásának és átadásának rendje.....	12
VIII.	Az adatátadással érintett személyes adatok kezelésének jogalapja	13
IX.	Az adatátadási szerződések kötelező tartalmi elemei	13
X.	Az átadott adatok kompromittálódása, adatvédelmi incidens	14
XI.	Záró és hatályba léptető rendelkezések	15
MELLÉKLETEK		16
1.	sz. Melléklet: Segédlet az anonimitás és a bizalmasság ellenőrzéséhez	16
2.	sz. Melléklet: Az anonim adat megismerésével és nyilvánosságra hozatalával kapcsolatos kockázatok.....	17
3.	sz. Melléklet: Alapvető anonimizálási technikák.....	18
1.	Attribútumeltávolítás	18
2.	Rekordeltávolítás	19
3.	Karaktermaszkolás	19
4.	Pszedonimizálás	20
5.	Általánosítás (összesítés és k-anonimitás)	23
6.	Csere (keverés, permutáció).....	24
4.	sz. Melléklet: ADATÁTADÁSI MINTASZERZŐDÉS – INGYENES.....	26
5.	sz. Melléklet: ADATÁTADÁSI MINTASZERZŐDÉS – VISSZTERHES	35

I. A Szabályzat célja

- (1) Jelen szabályzat (a továbbiakban: Szabályzat) célja, hogy a Debreceni Egyetem (a továbbiakban: DE) Klinikai Központ (a továbbiakban: KK) betegellátási tevékenysége során vagy azzal összefüggésben keletkezett egészségügyi adatvagyon (a továbbiakban: KK adatvagyon) kezeléséhez és hasznosításához kapcsolódó folyamatokat, így – többek között – az adatok felhasználásának és átruházásának feltételeit, módját, valamint a hasznosításából származó bevételek felhasználásának és megosztásának szabályait megállapítsa.
- (2) A Szabályzat céljai különösen:
 - a) a tudományos kutatás elősegítése és támogatása a KK adatvagyon szabályszerű felhasználása révén;
 - b) a jogbiztonság megteremtése a kutatók és a DE (és/vagy KK) együttműködésén alapuló kutatási tevékenységek, illetve az ezek alapján létrejött megállapodások tekintetében;
 - c) a DE belső eljárásrendjének kialakítása a KK adatvagyon felhasználásával, átruházásával, jogi védelmével és hasznosításával kapcsolatban;
 - d) a KK adatvagyon felhasználásához kapcsolódó nyilvántartások vezetésének meghatározása;
 - e) a KK adatvagyon felhasználásából származó bevételek tisztességes és méltányos elosztása;
 - f) a KK adatvagyon és az azt alkotó személyes adatok biztonságos tárolásával és átruházásával összefüggő követelmények, valamint a hasznosítás során alkalmazott titkosítási eljárások kritériumainak meghatározása – különös tekintettel az anonimizálásra.

II. A Szabályzat hatálya

- (1) A szabályzat személyi hatálya kiterjed:
 - a) a DE-vel, illetve a KK-val munkaviszonyban, egészségügyi szolgálati vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló személyekre;
 - b) mindazokra, akik tudományos kutatás-etikai (szakmai-etikai) véleményezés/engedély birtokában hozzá kívánnak férni a KK adatvagyonhoz (ideértve a graduális/doktori képzésben részt vevő hallgatókat is);
 - c) a DE-n, illetve KK-n kutatást végző vendégkutatókra, amennyiben a KK adatvagyonhoz kívánnak hozzáférni – a hozzáférés formájától függetlenül;
 - d) a DE-vel, illetve KK-val együttműködő, a KK adatvagyont külön megállapodás alapján hasznosító, tudományos kutatásban részt vevő természetes személyekre és gazdálkodó szervezetekre.
- (2) A szabályzat tárgyi hatálya:

Jelen szabályzat hatálya alá tartozik minden olyan egészségügyi és ahhoz kapcsolódó személyes adat, amely a KK – mint egészségügyi szolgáltató – betegellátási tevékenysége során vagy azzal összefüggésben keletkezik.

III. Hivatkozások

1. Külső dokumentumok

- a) 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, az Európai Parlament és a Tanács 2016. április 27-i (EU) 2016/679 rendelete (a továbbiakban: GDPR)
- b) 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről
- c) 1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről (a továbbiakban: Eüak.)
- d) 2011. évi CXII. törvény az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról
- e) 2014. évi LXXVI. tv. a tudományos kutatásról, fejlesztésről és innovációról (a továbbiakban: Innotv.)

2. Belső dokumentumok

- a) Debreceni Egyetem egészségügyi adatkezelési és adatbiztonsági szabályzata
- b) A Debreceni Egyetem Belső Adatvédelmi Szabályzata
valamint a fentiekben felsoroltak mindenkor érvényes módosításai, újabb kiadásai.

IV. Fogalommeghatározások

Adatállomány: az egy nyilvántartási rendszerben kezelt adatok összessége.

Adatátadás (adattranszfer): a KK adatvagyonát alkotó személyes adatok meghatározott körének anonimizálást követő – tudományos kutatási vagy a közérdeket szolgáló egyéb célú – átruházása adatátadási/adattranszfer-szerződés keretében.

Adatexportőr: az az adatkezelő, aki a személyes adatokat – a megfelelő anonimizálási technikák alkalmazását követően – a Fogadó Fél (Adatimportőr) részére továbbítja.

Adatfeldolgozó: az a természetes vagy jogi személy, közhatalmi szerv, ügynökség vagy bármely egyéb szerv, amely az adatkezelő nevében személyes adatokat kezel.

Adatimportőr (vagy fogadó fél): az a harmadik személy, aki vagy amely vállalja, hogy adatátadási/adattranszfer-szerződés keretében, az abban foglalt feltételekkel, további feldolgozás céljából anonimizált személyes adatokat fogad az Adatexportőrtől, illetve ezekhez kap hozzáférési/felhasználási jogot.

Adathalmaz: adatrekordok halmaza. Fogalmi szempontból hasonló egy tipikus relációs adatbázishoz (vagyis egy olyan adatbázishoz, amelyben kapcsolati viszony jön létre például azáltal, hogy a tárolt nevek mindegyikéhez tartozik egy, a tárolt személyi számok közül) vagy egy olyan táblázathoz, amely rekordokkal (sorokkal) és attribútumokkal (oszlopokkal) rendelkezik.

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. Adatkezelésnek számít a fénykép-, hang- vagy képfelvétel készítése, valamint a személy azonosítására alkalmas fizikai jellemzők (pl. ujj- vagy tenyérynymat, DNS-minta, íriszkép) rögzítése is.

Adatkezelő: az a természetes vagy jogi személy, közhatalmi szerv, ügynökség vagy bármely egyéb szerv, amely a személyes adatok kezelésének céljait és eszközeit önállóan vagy másokkal együtt meghatározza; ha az adatkezelés céljait és eszközeit az uniós vagy a tagállami jog határozza meg, az adatkezelőt vagy az adatkezelő kijelölésére vonatkozó különös szempontokat az uniós vagy a tagállami jog is meghatározhatja;

Adatrekord vagy rekord: információk olyan csoportja, amely jellemzően egy adott tárgyra (például egyénre) vagy tranzakcióra vonatkozik, és amely két vagy több, egymástól független és potenciálisan eltérő típusú változót (mezőt) foglal egyetlen egységbe (pl. adathalmazon belüli sorok).

Adatvédelmi incidens: a biztonság olyan sérülése, amely a továbbított, tárolt vagy más módon kezelt személyes adatok véletlen vagy jogellenes megsemmisítését, elvesztését, megváltoztatását, jogosulatlan közlését vagy az azokhoz való jogosulatlan hozzáférést eredményezi;

Anonimizálás: a személyes adatok oly módon történő megváltoztatása, hogy a személyes vagy tárgyi körülményekre vonatkozó egyes részleteket többé ne lehessen egy meghatározott vagy meghatározható természetes személyhez hozzárendelni, vagyis az ilyen jellegű technikai eljárás keretében az adatkezelő/adatfeldolgozó visszafordíthatatlanul megakadályozza az érintett azonosítását vagy azonosíthatóságát. Ennek során az adatkezelőknek/adatfeldolgozónak figyelembe kell vennie minden olyan módszert, amelyet az adatkezelők vagy harmadik felek „valószínűleg” felhasználnának az azonosításhoz.

Anonimizált adat(állomány): olyan adathalmaz, amely egy adott vagy több különféle anonimizálási technikának (módszernek) – a megfelelő kockázatértékeléssel kombinált – alkalmazását követően állt elő.

Álnevesítés (pseudonimizálás): a személyes adatok olyan módon történő kezelése, amelynek következtében további információk felhasználása nélkül többé már nem állapítható meg, hogy a személyes adat mely konkrét természetes személyre vonatkozik, feltéve, hogy az ilyen további információt az eredetitől külön tárolják, továbbá technikai és szervezési intézkedések

megtételeivel biztosítják, hogy azonosított vagy azonosítható természetes személyekhez ezt a személyes adatot nem lehet hozzákapcsolni.

Pszeudonimizálás során egy rekordban található attribútumot (jellemzően egy egyedi attribútumot) cserélnek fel egy másikkal (pl. a „Kovács István” nevet a „29257480” számsorra), amely nyomán a természetes személy közvetett módon (nagy valószínűséggel) továbbra is azonosítható; ennek megfelelően a pszeudonimizálás önmagában való használata nem hoz létre anonim adatállományt.

Attribútum: más néven adatmező, adatoszlop vagy változó. Olyan információ, amely az adathalmaz adatrekordjaiban található, és amely elválaszthatatlanul hozzátartozik valamihez vagy valakihez, így pl. a név, a nem és a lakcím.

Azonosíthatóság és újbóli azonosíthatóság: annak mértéke, hogy egy adott természetes személy egy vagy több közvetlen/közvetett azonosítót tartalmazó adathalmaz, illetve anonimizált adathalmaz alapján mennyire azonosítható.

Az egyén akkor azonosított, ha a természetes személyek adott csoportján belül elkülönül a csoport többi tagjától. Az azonosíthatóság az azonosítás megtételének lehetősége.

Egészségügyi adat: egy természetes személy testi vagy pszichikai egészségi állapotára vonatkozó személyes adat, ideértve a természetes személy számára nyújtott egészségügyi szolgáltatásokra vonatkozó olyan adatot is, amely információt hordoz a természetes személy egészségi állapotáról (így a sejt- és szövetminta, metszet stb.).

Egészségügyi adatvagyon: az Egyetemen belül működő egészségügyi szolgáltató által kezelt egészségügyi és hozzájuk kapcsolódó személyazonosító adatok összessége

Egészségügyi dokumentáció: az egészségügyi szolgáltatás során az egészségügyi dolgozó tudomására jutó egészségügyi és személyazonosító adatokat tartalmazó feljegyzés, nyilvántartás vagy bármilyen más módon rögzített adat, függetlenül annak hordozójától vagy formájától, így a papíralapú és elektronikus formában meglévő kórlap, ambulánslap, zárójelentés, lázlap, műtéti leírás, ápolási napló, tájékoztató és beleegyező nyilatkozatok, röntgen- és egyéb diagnosztikai felvételek, szövetminták stb.

Eredeti adathalmaz: bármiféle anonimizálási technika/módszer alkalmazása előtti adathalmaz.

Érintett: valamennyi, az egészségügyi ellátóhálózattal, valamint az egyéb adatkezelő szervvel kapcsolatba került vagy kerülő, illetve annak szolgáltatásait igénybe vevő természetes személy, akinek a személyes adatát az Egyetemen belül működő egészségügyi szolgáltató kezeli

Gazdálkodó szervezet: jelen Szabályzat alkalmazásában gazdálkodó szervezetnek minősül az egyéni vállalkozás, a gazdasági társaság, a nonprofit gazdasági társaság, a szövetkezet, az alapítvány és az egyesület.

Innováció (Innotv. 3.§ 6. pont): egy új vagy továbbfejlesztett termék vagy folyamat, vagy ezek kombinációja, amely jelentősen különbözik – a jogi formájától vagy finanszírozási módjától függetlenül – az adott szervezet korábbi termékeitől vagy folyamataitól, és amelyet – termék esetén – a potenciális felhasználók számára elérhetővé tettek, vagy amelyet – folyamat esetén – a szervezet használatba vett, továbbá amely lehet

- a) *termékinnováció:* egy új vagy továbbfejlesztett termék vagy szolgáltatás, amely jelentősen különbözik a vállalkozás olyan termékeitől, szolgáltatásaitól, amelyet már bevezetett a piacra,
- b) *üzleti folyamatinnováció:* egy vagy több üzleti tevékenységhez – így különösen a termelés, disztribúció és logisztika, marketing és értékesítés, információs és kommunikációs technológia, az adminisztráció és a menedzsment, termék- és folyamatfejlesztés – kapcsolódó új vagy továbbfejlesztett üzleti folyamat, amely jelentősen különbözik a vállalkozás korábbi üzleti folyamataitól, és amelyet a vállalkozás használatba vett.

Kiválasztás: annak a lehetősége, hogy az adathalmazon belül az egyéneket azonosító rekordok egy részét vagy egészét el lehet különíteni.

Következtetés: annak a lehetősége, hogy egy attribútum értékét nagy valószínűséggel ki lehet következtetni más attribútumok értékeiből.

Közvetlen/direkt (unique) azonosító: olyan attribútum, amely önmagában azonosítja az adott természetes személyt (például ujjlenyomat), vagy amelyet egy adott természetes személyhez rendeltek (például a személyi igazolvány száma).

Közvetett/indirekt azonosító: más néven kvázi-azonosító. Olyan attribútum, amely önmagában nem, de más információval kombinálva alkalmas az adott természetes személy azonosítására.

Metaadat: egy másik adatot leíró, meghatározó adat, amely összefoglalja az adat használatára vonatkozó összes fontos tény, vagy röviden: adat az adatról (az adatállományról, illetve az adatbázisról). Szabványos formátumban leírja az adat tartalmát, minőségét, állapotát és egyéb jellemzőit; információt nyújt az adatbázis tartalmáról, ábrázolásáról, (térbeli és időbeli) kiterjedéséről, kontextusáról, minőségéről és elérhetőségéről; tartalmazza a felhasználónak szánt útmutatót, az adathalmaz történetét, forrását, a vele kapcsolatba hozható szervezetek körét stb. Példák a metaadatra a fájltypus, az összefoglalások és az ikonok. A legtöbb végrehajtható fájlformátum tartalmaz a futtatással kapcsolatos, az operációs rendszer által figyelembe veendő kérdésekre vonatkozó metaadatot. Például a DOS-rendszerben a .com fájlformátum nem, de az .exe formátum tartalmaz metaadatot, míg a Microsoft .net *executable* formátumához a futtatás alatt megvizsgálható, külön metaadat van csatolva.

Nem-azonosító (non-identifier): az adathalmazok tartalmazhatnak olyan attribútumokat, amelyek nem minősülnek sem közvetlen, sem közvetett azonosítónak. Ilyen attribútumok esetén nincs szükség anonimizálásra.

Nyilvántartási rendszer: a személyes adatok bármely módon – centralizált, decentralizált/funkcionális/földrajzi szempontok szerint – tagolt állománya, amely meghatározott ismérvek alapján hozzáférhető;

Összekapcsolhatóság: az ugyanazon érintettre vagy az érintettek ugyanazon csoportjára vonatkozó (vagy ugyanabban az adatbázisban vagy két különböző adatbázisban szereplő) legalább két rekord összekapcsolásának képessége. Ha egy támadó (pl. korrelációelemzés segítségével) meg tudja állapítani, hogy két rekord az egyének ugyanazon csoportjához van hozzárendelve, ugyanakkor nem képes ebben a csoportban kiválasztani az egyéneket, akkor a technika az összekapcsolhatóság ellen nem, csak a „kiválasztás” ellen biztosít védelmet;

Személyes adat: azonosított vagy azonosítható természetes személyre vonatkozó bármely információ. Azonosítható az a természetes személy, aki közvetlen vagy közvetett módon, különösen valamely azonosító, például név, szám, helymeghatározó adat, online azonosító vagy egy vagy több tényező alapján azonosítható.

A személyes adat az adatkezelés során mindaddig megőrzi e minőségét, amíg kapcsolata az Érintettel helyreállítható. A személy különösen akkor tekinthető azonosíthatónak, ha őt – közvetlenül vagy közvetve – név, azonosító jel, illetőleg egy vagy több, fizikai, fiziológiai, mentális, gazdasági, kulturális vagy szociális azonosságára jellemző tényező alapján azonosítani lehet.

Támadó: bármely harmadik fél, aki vagy amely megkísérel azonosítani egy vagy több természetes személyt anonimizált adatállományból, vagy akinek/amelynek célja a személyes adatokhoz való jogosulatlan hozzáférés.

Újbóli azonosítás: egy adott természetes személy azonosítása anonimizált adathalmaz alapján. A spontán újbóli azonosítás arra a nem szándékolt újraazonosításra utal, amely a természetes személyre vonatkozó speciális ismeretből fakad.

V. Alapelvek

1. A személyes adatokra vonatkozóan

- (1) A személyes adatok kezelését jogszerűen és tisztességesen, valamint az érintett számára átlátható módon kell végezni („jogszerűség, tisztességes eljárás és átláthatóság”).
- (2) A személyes adatok gyűjtése csak meghatározott, egyértelmű és jogszerű célból történhet, az adatok nem kezelhetők ezekkel a célokkal össze nem egyeztethető módon („célhoz kötöttség”).
- (3) Az adatkezelésnek a szükségesre kell korlátozódnia („adattakarékosság”).
- (4) A személyes adatoknak pontosnak és szükség esetén naprakésznek kell lenniük; minden észszerű intézkedést meg kell tenni annak érdekében, hogy az adatkezelés céljai szempontjából pontatlan személyes adatokat haladéktalanul töröljék vagy helyesbítsék („pontosság”).
- (5) A személyes adatok tárolásának olyan formában kell történnie, amely az érintettek azonosítását csak a személyes adatok kezelése céljainak eléréséhez szükséges ideig teszi

- lehetővé; a személyes adatok ennél hosszabb ideig történő tárolására csak akkor kerülhet sor, amennyiben arra tudományos kutatási célból vagy statisztikai célból kerül sor, az érintettek jogainak és szabadságainak védelme érdekében előírt megfelelő technikai és szervezési intézkedések végrehajtására is figyelemmel („korlátozott tárolhatóság”).
- (6) A személyes adatok kezelését oly módon kell végezni, hogy megfelelő technikai vagy szervezési intézkedések alkalmazásával biztosítva legyen azok megfelelő biztonsága, az adatok jogosulatlan vagy jogellenes kezelésével, véletlen elvesztésével, megsemmisítésével vagy károsodásával szembeni védelmet is ideértve („integritás és bizalmas jelleg”).
- (7) Az adatkezelő felelős az (1)-(6) bekezdéseknek való megfelelésért, továbbá képesnek kell lennie e megfelelés igazolására („elszámoltathatóság”).

2. A titkosításra vonatkozóan – különös tekintettel az anonimizálásra

- (1) A kockázati tényezőket minden anonimizálási technika érvényességének értékelésekor figyelembe kell venni, ideértve az ilyen technika által „anonimmá tett” adatok lehetséges felhasználási módjait, továbbá fel kell mérni a kockázat mértékét és valószínűségét.
- (2) Az adatkezelő és harmadik felek által történő azonosítás során figyelembe kell venni „minden” olyan módszert, amelyet „valószínűleg felhasználnak”, különös figyelmet fordítva arra, hogy a technológia jelenlegi állása szerint mi vált az utóbbi időben „valószínűvé” (figyelembe véve a számítógépek teljesítménye és a rendelkezésre álló eszközök terén bekövetkezett fejlődést).
- (3) Egyértelműnek kell lennie, hogy az „azonosítás” nem csak azt a lehetőséget jelenti, hogy egy személy nevét és/vagy címét vissza lehet nyerni, hanem magában foglalja a kiválasztás, összekapcsolhatóság és következtetés által történő lehetséges azonosíthatóságot is.
- (4) Ha egy harmadik fél anonimizált adatállományt dolgoz fel (amelyet az eredeti adatkezelő anonimizált és tett közzé), akkor ezt törvényesen, az adatvédelmi követelmények figyelembevételével nélkül, azzal a feltétellel teheti, hogy az eredeti adatállományban nem képes az érintetteket (közvetlenül vagy közvetve) azonosítani.
- (5) A harmadik feleknek figyelembe kell venniük minden, kontextuális és egyéb körülményektől függő tényezőt is (ideértve az eredeti adatkezelő által alkalmazott anonimizálási technikák sajátos jellemzőit is), amikor eldöntik, hogy hogyan használják és – különösen – hogyan kapcsolják össze ezen anonimizált adatokat saját céljaiknak megfelelően, mert az ebből származó következmények különböző jellegű felelősséget vonhatnak maguk után. Ha e tényezők és jellemzők az érintettek azonosításának elfogadhatatlan kockázatát eredményezik, az eljárás ismét a GDPR hatálya alá kerül.
- (6) Az anonimizálás szempontjából nem létezik egyetlen univerzális megoldás, ezért minden esetben az adott körülményeknek leginkább megfelelő anonimizálási megközelítéseket, technikákat kell alkalmazni. Ilyen körülmény többek közt:
- a) a személyes adat jellege és típusa, amelyet az adott szervezet anonimizálni szándékozik, mivel a különféle anonimizálási technikák különféle típusú adatok és körülmények esetén lehetnek alkalmasak;
 - b) az adott szervezet által az anonimizálási technikák mellett alkalmazott egyéb

kockázatkezelési módszerek (pl. ellenőrzések az anonimizált adatok védelme érdekében);

c) az anonimizált adatok felhasználási célja és módja.

(7) Az anonimizált adatokat még az érintettek sem ismerhetik fel.

VI. Az anonimizálás

1. Az anonimizálás célja és a felhasználhatóság

- (1) Egy hatékony anonimizálási technika megakadályozza az egyének adatállományból való kiválasztását, egy adatállományon belüli (vagy két külön adatállományban található) két rekord összekapcsolását, valamint információk ilyen adatállományból való kikövetkeztetését. Ezért általában a közvetlenül azonosító elemek eltávolítása önmagában nem elegendő annak biztosítására, hogy az Érintetteket ne lehessen többé azonosítani. Gyakran további intézkedésekre van szükség az azonosítás megakadályozására, amely ismét az anonimizált adatok tervezett feldolgozásának kontextusától és céljaitól függ.¹ Lehetséges ugyanis, hogy bizonyos információkat anonimizált adatokból következtetnek ki. Például a maszkolás elrejtetheti a személyes adatokat, de nem rejti el az eredeti adatok hosszát a karakterek száma szempontjából.
- (2) Az anonimizálás folyamata, az alkalmazott technikáktól függetlenül, bizonyos mértékig csökkenti az adathalmaz eredeti információtartalmát. Ennek megfelelően az anonimizálás mértékének növelésével csökken az adathalmaz hasznossága/használhatósága (pl. az egyértelműsége és/vagy a pontossága), így az adott szervezetnek kell döntenie a hasznosság/használhatóság szempontjából még elfogadható (vagy várható) mértékről, az újbóli azonosítás kockázatának csökkentése mellett.
- (3) Egy másik fontos szempont a hasznosság/használhatóság vonatkozásában, hogy további kockázatot jelent-e, ha a fogadó fél tudja, mely anonimizálási techniká(k) kerültek alkalmazásra és milyen mélységben. Ez egyfelől segítheti az adatelemzőt/kutatót/felhasználót az eredmények jobb megértésében vagy értelmezésében, másfelől tartalmazhat olyan utalásokat, amelyek magasabb kockázatot eredményezhetnek az újbóli azonosítás szempontjából.

2. Az anonimizálási technikák jellemzői és megválasztása

- (1) A különféle anonimizálási technikákhoz kapcsolódó eltérő jellemzők azt eredményezik, hogy egyes technikák alkalmasabbak egy adott helyzetben, mint mások. Ennek megfelelően bizonyos technikákat (így pl. a karaktermaszkolást)

¹ A genetikai adatprofil egy példa az olyan személyes adatra, amely azonosítási kockázatának van kitéve, ha az egyes profilok egyedi természete miatt a donor személyazonosságának eltávolítása az egyetlen alkalmazott technológia. A szakirodalomban már bemutatták, hogy a nyilvánosan hozzáférhető genetikai források (pl.: származástani nyilvántartások, gyászjelentések, a keresőmotorok lekérdezése közben kapott eredmények) és a DNS-donorokra vonatkozó metaadatok (adományozás időpontja, életkor, lakóhely) összekapcsolása felfedheti bizonyos egyének személyazonosságát még abban az esetben is, ha a DNS-t „anonim módon” adományozták.

általában a közvetlen azonosítók, míg másokat (pl. az összesítést) a közvetett azonosítók esetében célszerű használni.

- (2) Ennek megfelelően, az anonimizálási technikák alkalmazása során, a DE/KK szervezeti egységei kötelesek felmérni valamennyi olyan körülményt, amely a megfelelő technika kiválasztását befolyásolhatja, és ezeket a vonatkozó dokumentációban rögzíteni, illetve – adatátadási szerződéssel kapcsolatos szakmai vélemény esetén – az erre jogosultakkal (így elsősorban a KK elnökével és az egészségügyi adatvédelmi tisztviselővel) megosztani.

3. Szakértelem

- (1) Az anonimizálási technikák alapvetően egy vagy több személynek az eredeti adathalmaz alapján történő azonosíthatóságát csökkentik le a szervezet kockázatkezelési (-értékelési) rendje által megszabott, elfogadható szintre.
- (2) Az anonimizálási technikák alkalmazása előtt és után azonosíthatósági értékelést kell végezni, melyhez szükséges az adatok által determinált szakterülettel összefüggő szakmai kompetencia/szakértelem.
- (3) Az anonimizálás folyamata utáni értékelés meghatározza az újbóli azonosítás fennmaradó kockázatait. Ennélfogva, ha az adathalmaz pl. egészségügyi adatokat tartalmaz, úgy szükség van valakire, aki rendelkezik a megfelelő egészségügyi ismeretekkel/kompetenciákkal, melyek nyomán képes megállapítani, mennyire egyedi (azaz mennyire azonosítható) az adott rekord vagy rekordok összessége.

4. Kompetencia az anonimizálás folyamatában és technikáiban

- (1) Az anonimizálás egy olyan összetett folyamat, amely során az anonimizált adathalmaz(oka)t megosztani/hasznosítani kívánó szervezeteknek az adott szakterület szempontjából releváns szakértelem mellett (ld. 3. pont) azt is biztosítaniuk kell, hogy az anonimizálás folyamatát az anonimizálási technikákban jártas, a vonatkozó alapelveket messzemenően ismerő személyek végezzék.
- (2) Amennyiben a szükséges szakértelem – akár a szakterület, akár az anonimizálás szempontjából – nem áll rendelkezésre az adott szervezeten vagy szervezeti egységen belül, más szervezeti egység vagy külső szakértő(k) segítségét kell igénybe venni.

5. Nyilvánosságra hozatal

- (1) Az adatok nyilvánosságra hozatalakor rendkívüli körültekintéssel szükséges eljárni, amely sokkal erősebb anonimizálást igényel a szerződéses megállapodás alapján megosztott adatokhoz képest.
- (2) Amennyiben a DE/KK bármely szervezeti egysége egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyazonosító adatokat (is) tartalmazó anonim adatállományt, adathalmazt stb. kíván nyilvánosságra hozni vagy bárki által hozzáférhetővé tenni, úgy ezt kizárólag a KK elnökének címzett, a közzététel indokát, valamint

az alkalmazott anonimizálási techniká(ka)t tartalmazó kérelem benyújtását követően, a vonatkozó jóváhagyás birtokában teheti meg.

6. Eszközök

- (1) Tekintettel az anonimizálás kapcsán nélkülözhetetlen komplex folyamatokra és jelentős számítási kapacitásokra, bizonyos szoftvereszközök használata elkerülhetetlen az anonimizálás végrehajtása során. Ugyanakkor, a technológia jelenlegi állása szerint, még a legfejlettebb eszközök esetén is, szükség van – egyebek mellett – a megfelelő követelmények meghatározására (pl. azon paraméterek kijelölésére, amelyekre az adott folyamat támaszkodni kell), valamint az alkalmazott eszközök és adatok megfelelő, magas szintű ismeretére, ezért nem mellőzhető az emberi felügyelet.
- (2) Ennek megfelelően, amennyiben a DE/KK bármely szervezeti egysége által alkalmazott anonimizálási technika vagy technikák alkalmazására kerül sor, úgy az adott szervezeti egység köteles minden ilyen esetben kijelölni legalább egy olyan személyt, aki az eljárás felügyeletét, valamint a jelen Szabályzat és az egyéb adatvédelmi, adatbiztonsági szabályok érvényesülését biztosítja, és a megfelelő kompetenciákkal rendelkezik.

VII. A KK adatvagyon felhasználásának és átadásának rendje

- (1) A KK adatvagyon felhasználásával és átadásával kapcsolatos megállapodások megkötését valamennyi esetben a KK elnökénél kell kezdeményezni, figyelemmel a Debreceni Egyetem A SZERZŐDÉSKÖTÉS ELJÁRÁSI RENDJE c. szabályzatában foglaltakra.
- (2) Amennyiben a kérelmező gazdálkodó szervezet vagy magánszemély KK adatvagyon felhasználásával kapcsolatos megkeresése a szervezeti egység alkalmazottjához/vezetőjéhez érkezik be, a szervezeti egység – a megkereséssel kapcsolatos szakmai állásfoglalásával együtt – továbbítja a megkeresést a KK elnökének, további intézkedés végett.
- (3) A KK elnöke – amennyiben a megkeresés közvetlenül a KK Elnöki Hivatalhoz érkezett, vagy a megkereséssel érintett szervezeti egység szakmai állásfoglalása alapján a kérelem teljesíthetősége nem egyértelmű – jogosult egy legfeljebb háromtagú *ad hoc* bizottság összehívására a megkereséssel érintett orvosszakmai területek tudományos minősítéssel rendelkező tagjai bevonásával (pl. műtétes és nem-műtétes klinikum, képződiagnosztika és laboratórium). Az ilyen módon összehívott bizottság a kijelöléstől számított 8 munkanapon belül összeül, és a megkeresés – illetve az esetleges szakmai állásfoglalás alapján – szakmai véleményt fogalmaz meg a kérelemben foglaltak teljesíthetősége kapcsán.
- (4) A megkeresésben foglaltakat ezt követően az egészségügyi adatvédelmi tisztviselő véleményezi adatvédelmi szempontból, amelynek során – a rendelkezésre álló információk alapján – állást foglal arról, hogy a megkeresésben foglalt adatvédelmi és adatbiztonsági szempontból megfelelők-e. Ennek keretében –

egyebek mellett – megvizsgálja, hogy a megjelölt adatkör felhasználása feltétlenül szükséges-e a cél elérése érdekében, kiadhatók-e a kért adatok, biztosítható-e az adatok anonimizálása stb. Amennyiben az adatvédelmi szempontok érvényesülése kapcsán kérdés merül fel, az egészségügyi adatvédelmi tisztviselő a vizsgálat keretében jogosult további információkat kérni a megkereső szervtől/személytől, illetve a szakmai állásfoglalást/véleményt kibocsátó szervezeti egységtől/bizottságtól.

- (5) Amennyiben az egészségügyi adatvédelmi tisztviselő a megkeresésben foglaltakat jóváhagyja, vagy úgy ítéli meg, hogy az általa megjelölt módosításokkal azok jóváhagyhatók, a KK Elnöki Hivatal erre kijelölt munkatársa az adatátadási szerződés összeállítása érdekében felveszi a kapcsolatot a megkeresővel, és közreműködik annak előkészítésében – a jelen Szabályzat IX. fejezetében meghatározott kötelező tartalmi elemekre is figyelemmel.
- (6) Amennyiben az egészségügyi adatvédelmi tisztviselő a megkeresést adatvédelmi szempontból aggályosnak tartja, annak tényéről és indokairól a megkeresőt, valamint a KK elnökét értesíti – az érintett szervezeti egység tájékoztatásával egyidejűleg.
- (7) Az adatátadási szerződés tervezetét az aláírást megelőzően a DE Kutatáshasznosítási és Technológiatranszfer Központ (a továbbiakban: KTTK) vezetője véleményezi, illetve azzal összefüggésben – szükség szerint – javaslatokat fogalmaz meg. Amennyiben a KTTK vezetője vagy írásban kijelölt helyettese a megkeresést 8 munkanapon belül nem véleményezi/fogalmaz meg javaslatokat, úgy a szerződéstervezet a KTTK részéről elfogadottnak tekintendő.
- (8) A véglegesített adatátadási szerződést a KK elnöke írja alá.
- (9) A KK Elnöki Hivatala felelős az adatátadási szerződések egyetemi rendszerben történő kezdeményezésért (rögzítéséért), az érintett szervezeti egység pedig köteles – az esetleges jogviták elkerülése végett – rendszeres, jól dokumentált nyilvántartást vezetni a megállapodásban szerződő félként szereplő partnerek szerződés szerinti teljesítéséről.

VIII. Az adatátadással érintett személyes adatok kezelésének jogalapja

- (1) A személyes adatok a gyűjtésük eredeti céljától eltérő célból is kezelhetők, ha az adatkezelés összeegyeztethető az adatkezelés eredeti céljával (amely miatt a személyes adatokat eredetileg gyűjtötték). Ebben az esetben nincs szükség attól a jogalaptól eltérő külön jogalapra, mint amely lehetővé tette a személyes adatok gyűjtését. Az adatátadással érintett személyes adatokat a KK ilyen tekintetben gyűjtésük eredeti céljától (vagyis elsősorban az Eüak. 4. §-ban meghatározottaktól) eltérő célból, egy, már meglévő adatbázis felhasználásával kezeli – hasonlóan a tudományos célú retrospektív kutatásokhoz.

IX. Az adatátadási szerződések kötelező tartalmi elemei

- (1) Adatátadási szerződés esetén az alábbi tartalmi elemek szerepeltetése hiányában a szerződést nem lehet megkötni:

- a) az adatfelhasználás célja – milyen területen, milyen célokat szolgál; amennyiben termék előállítására a cél, milyen funkciókkal bír (pl. szoftver)
- b) a megállapodás tárgya: milyen adatok felhasználása szükséges a cél eléréséhez (már meglévő adatvagyon felhasználása történik, vagy a megállapodás megkötése új adathalmaz előállítására vonatkozik)
- c) az adatok felhasználásának időtartama,
- d) az adatfelhasználásért fizetett egyszeri vagy rendszeres díj, vagy az ingyenességet alátámasztó indoklás
- e) a szerződésben foglaltak teljesüléséért felelős személyek és kapcsolattartók,
- f) az adatátadás módja,
- g) egyetemi erőforrások felhasználása,
- h) az adatátadás dokumentálása,
- i) tudományos célú kutatás esetén a kutató rendelkezik-e helyi kutatásetikai engedéllyel/véleménnyel,
- j) a tudományos célú kutatás várható eredménye (pl. termék előállítás, betegséggel kapcsolatos nyilvántartás létrehozása, protokoll kialakítása stb.),
- k) a tudományos célú kutatással létrehozott eredmény felhasználásának körülményei (időben eseti jellegű vagy állandó),
- l) a szerződéshez kapcsolódó tevékenység profitorientáltsága,
- m) amennyiben az a szerződés megkötésének időpontjában meghatározható, a piaci értékesítésből származó bevétel megosztása,
- n) a szerződéshez kapcsolódó projektben részt vevők köre,
- o) az adatok anonimizálásának folyamata: felelős, alkalmazott technikák, kockázatértékelés stb. (ennek kapcsán ld. jelen Szabályzat 1-3. sz. mellékleteit)
- p) részletes projektterv szerepeltetése mellékletként (a tudományos célú kutatás ütemezése, finanszírozási terv stb.)
- q) amennyiben szükséges, annak a szerződésbe foglalása, hogy jelentési kötelezettség a tudományos célú kutatás állásáról, mérföldköveiről stb.
- r) annak a szerződésbe foglalása, hogy bármely harmadik személy bevonására kizárólag a KK engedélyével van lehetőség,
- s) egyértelmű és szigorú titoktartási szabályok,
- t) olyan adatok felhasználására vonatkozó tiltó rendelkezések, amelyekre a megállapodás nem terjed ki,
- u) annak rögzítése, hogy a fogadó fél semmilyen körülmények közt nem jogosult az anonim adatbázisban szereplő adatok olyan jellegű kezelésére/felhasználására, amely bármely természetes személy közvetett vagy közvetlen azonosíthatóságát eredményezi, illetve – amennyiben erre sor kerül – az ezzel járó valamennyi felelősség őt terheli.

X. Az átadott adatok kompromittálódása, adatvédelmi incidens

- (1) Amennyiben a megfelelően és szabályszerűen alkalmazott anonimizálási technikák ellenére az átadott adatok kompromittálódnak, azaz

- a) az adatimportőr bármely munkavállalója, munkavégzésre irányuló egyéb jogviszony keretében foglalkoztatottja vagy más, az átadott adatokhoz hozzáféréssel rendelkező (harmadik személy) partnere akár szándékos, akár véletlen vagy gondatlan magatartása következtében lehetővé válik az átadott adatok újbóli azonosítása, vagy
 - b) egy vagy több támadó sikeres támadást hajt végre az adatimportőr informatikai vagy egyéb nyilvántartási rendszere(i) ellen, mely révén képessé válik az átadott anonimizált adatállományokból a természetes személyek azonosítására, illetve ezekhez az adatállományokhoz jogosulatlanul hozzáférni,
- úgy a jelen fejezet rendelkezéseit kell alkalmazni.
- (2) Az adatimportőr a fenti esetek bekövetkezése esetén köteles a lehető legrövidebb időn, de legfeljebb 24 órán belül értesíteni az adatexportőrt
 - a) a bekövetkezett eseményről és annak jellegéről,
 - b) a kompromittált adatok mennyiségéről és bármely egyéb, releváns jellemzőjéről,
 - c) a kár elhárítása és/vagy mérséklése érdekében tett technikai, szervezési és egyéb jellegű intézkedésekről,
 - d) bármely olyan tényről, adatról, információról, amely az esemény szempontjából releváns lehet.
 - (3) Az adatexportőr a fentiek nyomán – az egészségügyi adatvédelmi tisztviselő vagy kijelölt helyettese bevonásával – dönt arról, hogy
 - a) az esemény adatvédelmi incidensnek minősül-e; amennyiben igen, úgy *A DEBRECENI EGYETEM egészségügyi adatkezelési és adatbiztonsági szabályzatában* foglalt rendelkezések alkalmazandók, figyelemmel *A Debreceni Egyetem Belső Adatvédelmi Szabályzatára* is,
 - b) az Érintetteknek az eseménnyel kapcsolatos tájékoztatása indokolt-e, és ha igen, milyen formában, illetve hogy a tájékoztatásért az adatexportőr vagy az adatimportőr intézkedjen-e.
 - (4) Az adatimportőr a lefolytatott vizsgálat eredményeképp köteles – a bekövetkezett kár, valamint felróhatósága mértékére figyelemmel – az általa okozott károkat megtéríteni, illetve az adatexportőrt kártalanítani.
 - (5) Amennyiben az esemény az adatexportőr érdekkörében merül fel, úgy a követendő eljárás tekintetében (3) bekezdés a) pontjában meghatározott szabályok az irányadók. Ez esetben az adatimportőr tájékoztatására kizárólag akkor kerül sor, ha az esemény közvetlenül érinti az általa átvett adatokat (így pl. incidens nyomán újból azonosíthatóvá válnak az anonimizálást követően átadott adatok).

XI. Záró és hatályba léptető rendelkezések

- (1) A jelen szabályzatot a Szenátus a 2022. december 8. napján tartott ülésén a 43/2022. (XII. 8.) szám alatt hozott határozatával fogadta el, rendelkezéseit 2022. december 9. napjától kell alkalmazni.

Debrecen, 2022. december 8.

Prof. Dr. Szilvássy Zoltán
rektor

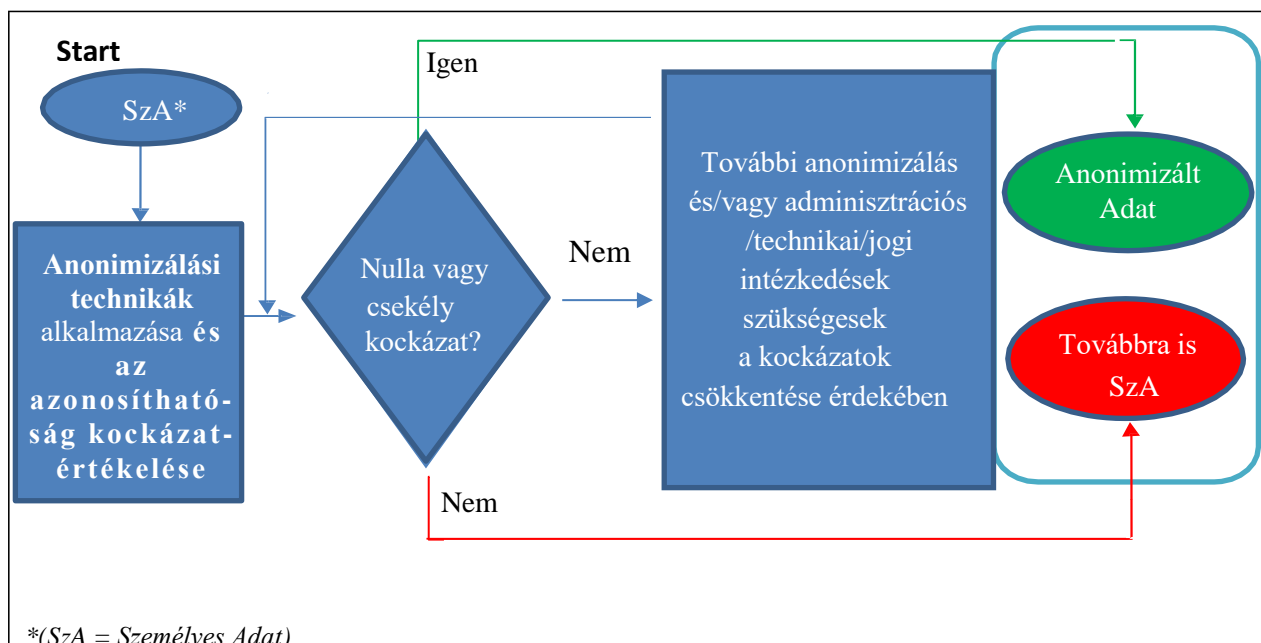
Prof. Dr. Bács Zoltán
kancellár

Prof. Dr. Szabó Zoltán
elnök

MELLÉKLETEK

1. sz. Melléklet: Segédlet az anonimitás és a bizalmasság ellenőrzéséhez

1. Tisztázza, hogy az adatok anonimizálása (az érintett azonosíthatósága megszűnik) vagy pszeudonimizálása/kódolása (a folyamat visszafordítható) szükséges-e.
2. Ha nem történik teljeskörű anonimizálás, vizsgálja meg, hogy az adatbiztonság szintje megfelelő-e.
3. Ha nem történik teljeskörű anonimizálás, rögzítse, hogy ez miért nem lehetséges (például, ha hosszabb időtartamot felölelő kutatások esetén bizonyos időszakonként újból kapcsolatba kell lépni a kutatásban részt vevőkkel vagy nyomon kell követni őket).
4. Ha az adatok pszeudonimizálására/kódolására kerül sor, rögzítse a kódoló eljárást (a hozzáféréssel rendelkezők körét, illetve azt, hogy az adatok nem fejthetők vissza és az egyének nem azonosíthatók, kivéve, ha ez a kutatás érdekében feltétlenül szükséges).
5. Statisztikai/kutatási célú adatokat csak anonimizálást követően kezeljen.
6. Véglegesen törölje az adatokat, miután az adatkezelés célja megvalósult [azaz amint nincs már rájuk szükség a kutatási cél(ok) érdekében]
7. Ha az adatokat felhőalapú rendszerben tárolja, vagy ha harmadik fél szolgáltatója birtokolja az adatokat, ellenőrizze, hogy az adatok véglegesen törölődnek-e.
8. Ha harmadik félnek továbbította az adatokat, ellenőrizze, hogy a harmadik fél törölte-e azokat.



2. sz. Melléklet: Az anonim adat megismerésével és nyilvánosságra hozatalával kapcsolatos kockázatok

1. Személyazonosság megismerése (újbolí azonosítás): egy adott rekord által leírt természetes személy azonosságának meghatározása nagy megbízhatósággal. Ez származhat például nem megfelelő anonimizálásból, összekapcsolással történő újraazonosításból vagy álnevesítés visszafordításából. Ilyen lehet többek közt az olyan anonimizálási folyamat, amely könnyen kitalálható és visszafordítható algoritmuson alapuló álnevesítést alkalmaz (pl. az 1-es szám helyettesítése az „a”, a 2-es szám a „b” karakterrel és így tovább).
2. Attribútum megismerése: annak meghatározása nagy megbízhatósággal, hogy az adathalmazban fellelhető attribútum egy adott természetes személyhez tartozik-e vagy sem (azokat az eseteket is ideértve, amikor az egyén rekordja másétól nem egyértelműen megkülönböztethető). Példa: egy esztétikai sebész anonimizált ügyfélrekordjait tartalmazó adathalmazból megállapítható, hogy valamennyi, 30 év alatti ügyfél esetében sor került egy bizonyos speciális beavatkozásra. Ha tudjuk, hogy egy adott személy 28 éves, és ennek a sebésznek a kliense, akkor azt is tudjuk, hogy ez az egyén átesett ezen a beavatkozáson, még akkor is, ha az egyén rekordja egyébként nem megkülönböztethető az anonimizált adathalmazban fellelhető többi ügyfél rekordjától.
3. Következtetés alapján történő megismerés: nagy megbízhatóságú következtetések levonása az egyénről, a hozzá köthető adat(ok) statisztikai tulajdonságai alapján (azokat az eseteket is ideértve, amikor az egyén maga nem lelhető fel az adathalmazban). Példa: ha egy orvoskutató által nyilvánosságra hozott adathalmaz rávilágít arra, hogy a 75 évnél fiatalabb személyek 70%-ának vannak bizonyos, specifikus egészségügyi problémái, ez alapján az információ alapján olyan személyre is lehet következtetni, aki nem szerepel az adathalmazban.

3. sz. Melléklet: Alapvető anonimizálási technikák

A jelen mellékletben ismertetett egyik technika sem felel meg teljes bizonyossággal a hatékony anonimizálás kritériumainak (azaz a következő kritériumoknak: nem lehetséges egy egyént kiválasztani/azonosítani, egy egyénre vonatkozó rekordokat összekapcsolni és egy egyénre vonatkozó következtetéseket levonni). Ugyanakkor, mivel adott technika ezen kockázatok némelyikét részben vagy egészben képes lehet kezelni, a kimenet/eredmény megbízhatóságának növelése érdekében egy egyedi technika adott helyzetben történő alkalmazásának kidolgozásakor vagy ezen technikák kombinációjának alkalmazásakor gondos tervezés szükséges.

A lenti táblázat három alapvető követelmény tekintetében tekinti át az egyes technikák erősségeit és gyengeségeit:

	Fennáll-e még a kiválasztás veszélye?	Fennáll-e még az összekapcsolhatóság veszélye?	Fennáll-e még a következtetés veszélye?
Attribútumeltávolítás	igen	talán nem	igen
Rekordeltávolítás	igen	talán nem	igen
Karaktermaszkolás	igen	igen	igen
Pszudonimizálás	igen	igen	igen
Általánosítás (összesítés és k-anonimitás)	nem	igen	igen
Csere (keverés, permutáció)	igen	igen	talán nem

Jó anonimizálási gyakorlatok általában:

- új kockázatok azonosítása és a fennmaradó kockázat(ok) rendszeres újraértékelése
- az azonosított kockázatokra vonatkozó ellenőrzések elégséges mivoltának értékelése és ennek megfelelő kiigazítás végrehajtása; ÉS
- a kockázatok figyelemmel kísérése és ellenőrzése.

1. Attribútumeltávolítás

- (1) Az attribútumeltávolítás az adathalmaz egy adott (adatbázisokban és táblázatokban oszlopnak is nevezett) részének teljes eltávolítását jelenti.
- (2) Használata elsősorban akkor indokolt, ha egy attribútumra nincs szükség az anonimizált adathalmazban, vagy ha az attribútum más módon (másfajta technikával) nem anonimizálható. Ezt a technikát az anonimizálási folyamat kezdetén célszerű alkalmazni.
- (3) Az eltávolításnak (törlésnek) ténylegesnek, azaz véglegesnek kell lennie, nem korlátozódhat például csak egy oszlop elrejtésére.

Ebben a példában az adathalmaz teszteredményekből áll. Mivel a fogadó félnek csak a hallgatók által elért teszteredményeket kell elemeznie a különféle oktatók vonatkozásában, maguk a hallgatók azonban nem relevánsak, a „hallgató” attribútumot eltávolították.

Anonimizálás előtt:

Hallgató	Oktató	Eredmény
John	Tina	87
Yong	Tina	56
Ming	Tina	92
Poh	Huang	83
Linnie	Huang	45
Jake	Huang	67

A „hallgató” attribútum eltávolítása után:

Oktató	Eredmény
Tina	87
Tina	56
Tina	92
Huang	83
Huang	45
Huang	67

2. Rekordeltávolítás

- (1) A rekordeltávolítás az adathalmaz egy teljes rekordjának az eltávolítását jelenti. A legtöbb más technikával ellentétben ez a technika egyszerre több attribútumot is érint.
- (2) Használata elsősorban akkor indokolt, ha az egyedi rekordok, vagy egyéb kritériumoknak, például a k-anonimitásnak nem megfelelő rekordok anonimizált adathalmazban való tárolása nem szükséges.

3. Karaktermaszkolás

- (1) A karaktermaszkolás az adat alfanumerikus karaktereinek megváltoztatása pl. egy konstans szimbólum („*” vagy „x”) alkalmazása révén. A maszkolás általában részleges, azaz csak az attribútum néhány karakterére terjed ki.
- (2) Használata elsősorban akkor indokolt, ha az adat egy karaktersor, és annak teljes/részleges elrejtése elegendő a szükséges mértékű anonimitás biztosításához.
- (3) Az attribútum jellegétől függően rögzített (például hitelkártyaszámok esetén) vagy változó számú karakter (például az e-mail címre) választott szimbólumra való kicserélésére van mód.
- (4) A megfelelő szakértelem, illetve az adott szakterület kellő szintű ismerete ebben az esetben kritikus, különösen a részleges maszkolás esetén, annak érdekében, hogy a megfelelő és kellő számú karakter maszkolása történjen meg.

A példában egy online élelmiszerbolt szerepel, amely a működési hatékonyság javítása érdekében a történeti adatok alapján elemzi a kiszállítással kapcsolatos igényeket. A társaság az irányítószámok utolsó 4 számjegyét elrejtette, az első 2 számjegyet pedig meghagyta.

Anonimizálás előtt:

Irányítószám	Preferált kézbesítési időszak	Havi átlagos megrendelések száma
1001	8:00 és 9:00 között	2
2002	11:00 és 12:00 között	8
3003	14:00 és 15:00 között	1

Anonimizálás után:

Irányítószám	Preferált kézbesítési időszak	Havi átlagos megrendelések száma
10xxxx	8:00 és 9:00 között	2
20xxxx	11:00 és 12:00 között	8
30xxxx	14:00 és 15:00 között	1

4. Pszeudonimizálás

- (1) A pszeudonimizálás során egy rekordban található attribútumot (jellemzően egy egyedi attribútumot) cserélnek fel egy másikkal. A természetes személy ezért nagy valószínűséggel továbbra is közvetetten azonosítható marad; ennek megfelelően a pszeudonimizálás önmagában való használata nem hoz létre anonim adatállományt.
- (2) Az álnevesítés révén elérhető, hogy az újbóli azonosítás ne legyen lehetséges (vagyis visszafordíthatatlan legyen – anonimizált adat), vagy az azonosítás elvégezhető legyen visszafelé követhető módon. Ez utóbbi esetben a pszeudonimizált adatok alapján a személyek „közvetve azonosíthatók”.
- (3) Alkalmazásakor a vonatkozó attribútumértéket egy kitalált értékre kell kicserélni. Ennek egyik módja egy kitalált értékeket tartalmazó lista előzetes létrehozása, melyből véletlenszerű kiválasztás révén az eredeti értékek mindegyike kicserélhető. A kitalált értékeknek egyedinek kell lenniük, és nem lehetnek összefüggésben az eredeti értékekkel (oly módon, hogy az eredeti értékeket a pszeudonimizáltból ki lehessen következtetni/vissza lehessen fejteni).
- (4) Visszafordítható álnevesítés esetén az azonosító/megfeleltetési adatbázis nem osztható meg a fogadó féllel; azt biztonságosan, elkülönülten kell őrizni, és kizárólag az azt kezelő szervezet használhatja fel bármilyen konkrét lekérdezés

során (az ilyen lekérdezések számát és forrását azonban minden esetben ellenőrizni kell, különben felhasználható válnak a teljes álnevesítés „dekódolására”).

- (5) Hasonlóképpen, ha titkosítást használnak, akkor a titkosítási kulcsot sem lehet megosztani, és azt meg kell védeni az illetéktelen hozzáféréstől, mivel egy ilyen kulcs kiszivárgása személyes adatokkal való visszaélést eredményezhet, ha lehetővé teszi a titkosítás feloldását/visszafejtését.
- (6) Titkosítás használata esetén a titkosítási módszer felülvizsgálatát rendszeres időközönként el kell végezni (például az algoritmus és a kulcshossz kapcsán) annak érdekében, hogy az az iparági és egyéb szabványoknak megfelelő, releváns és biztonságos legyen.
- (7) Egy vagy több attribútum eltávolítása vagy kicserélése nem minden esetben elegendő az adatállomány anonimizálásához., mivel az azonosító egyszerű módosítása nem akadályozza meg az érintett azonosítását abban az esetben, ha kvázi-azonosítók maradnak az adatállományban vagy ha más attribútumok értékei még mindig alkalmasak egy egyén azonosítására.

Példa 1

Ebben a példában a vezetői engedélyt szerző személyek nevére, illetve az ezzel kapcsolatos néhány adatra alkalmazzák a pszeudonimizálást: a nevek helyébe az eltávolított attribútumok helyett álnevek kerültek, mert a szervezet szükségét érezte, hogy adott esetben visszafordíthassa az álnevesítést.

Anonimizálás előtt:

Név	Vizsgaeredmény	Tanórák száma a vizsga teljesítését megelőzően
Joe Phang	A	20
Zack Lim	B	26
Eu Cheng San	C	30
Linnie Mok	D	29
Jeslyn Tan	B	32
Chan Siew Lee	A	25

A „név” attribútum pszeudonimizálása után:

Név	Vizsgaeredmény	Tanórák száma a vizsga teljesítését megelőzően
416765	A	20
562396	B	26
964825	C	30
873892	D	29
239976	B	32

943145	A	25
--------	---	----

A visszafordítható pszeudonimizálás érdekében az azonosító/megfeleltetési adatbázist biztonságosan tárolják, arra az esetre, ha a jövőben valamely jogos igény érvényesítése érdekében felmerülne az egyének azonosításának szükségessége. Az azonosító/megfeleltetési adatbázis védelme érdekében biztonsági intézkedéseket (ideértve az adminisztratív és a műszaki ellenőrzéseket is) kell alkalmazni.

Azonosító/megfeleltetési adatbázis (egyszeri kódolás):

Álnév	Név
416765	Joe Phang
562396	Zack Lim
964825	Eu Cheng San
873892	Linnie Mok
239976	Jeslyn Tan
943145	Chan Siew Lee

Példa 2

Az azonosító/megfeleltetési adatbázis biztonságának növelése érdekében kettős kódolás is használható. Az előző példát folytatva ez a példa a kiegészítő/összekötő adatbázist mutatja be, amelyet a fogadó féltől elkülönülten, biztonságos körülmények közt tárolnak (adott esetben egy megbízható harmadik félnél). A kettős kódolás esetén az egyének személyazonossága csak akkor ismerhető meg, ha mind a megbízható harmadik fél (amely rendelkezik az összekötő adatbázissal), mind az érintett szervezet (amelynél az azonosító/megfeleltetési adatbázis van) a másik rendelkezésére bocsátja az általa kezelt adatbázist.

Anonimizálás után:

Név	Vizsgaeredmény	Tanórák száma a vizsga teljesítését megelőzően
416765	A	20
562396	B	26
964825	C	30
873892	D	29
239976	B	32
943145	A	25

Kiegészítő/összekötő adatbázis (a fogadó féltől elkülönülten, biztonságos körülmények közt kerül tárolásra, adott esetben egy megbízható harmadik félnél, aki/amely semmilyen egyéb információval nem rendelkezik az adatok vonatkozásában).

Álnév	Közbenső álnév
416765	OQCPBL
562396	ALGKTY

964825	CGFFNF
873892	BZMHCP
239976	RTJYGR
943145	RCNVJD

Azonosító/megfeleltetési adatbázis (az érintett szervezet által biztonságosan tárolva)

Közbenső álnév	Név
OQCPBL	Joe Phang
ALGKTY	Zack Lim
CGFFNF	Eu Cheng San
BZMHCP	Linnie Mok
RTJYGR	Jeslyn Tan
RCNVJD	Chan Siew Lee

Megjegyzés: mind az összekötő adatbázisban, mind az azonosító/megfeleltetési adatbázis esetén jó gyakorlat lehet a rekordok sorrendjének megváltoztatás. Ebben a példában erre nem került sor a könnyebb megjelenítés érdekében.

5. Általánosítás (összesítés és k-anonimitás)

- (1) Célja az adatok pontosságának szándékos csökkentése, azaz az érintettek kiválasztásának megakadályozása azáltal, hogy legalább „k” másik egyénnel csoportosítjuk őket, például oly módon, hogy egy személy életkorát egy korosztályra, vagy egy pontos helyet egy kevésbé pontos helyre konvertáljuk. Más numerikus attribútumok (pl. fizetés, súly, magasság stb.) intervallumértékekkel általánosíthatók (pl. 200 000 és 300 000 Ft közötti fizetés).
- (2) Olyan értékeknél használható, amelyek általánosíthatók, ugyanakkor a felhasználási célok szempontjából továbbra is relevánsak.
- (3) Alkalmazása során az adattartomány méretének megfelelő megtervezése különösen fontos. A túl nagy adattartomány azt eredményezheti, hogy az adatok jelentősen „módosulnak”, míg a túl kicsi adattartomány alig, így az adatok továbbra is könnyen azonosíthatók.

Anonimizálás előtt:

S/n	Személy	Kor	Lakcím
1	357703	24	700 Toa Payoh Lorong 5
2	233121	31	800 Ang Mo Kio Avenue 12
3	938637	44	900 Jurong East Street 70
4	591493	29	750 Toa Payoh Lorong 5

5	202626	23	5 Tampines Street 90
6	888948	75	1 Stonehenge Road
7	175878	28	10 Tampines Street 90
8	312304	50	50 Jurong East Street 70
9	214025	30	720 Toa Payoh Lorong 5
10	271714	37	830 Ang Mo Kio Avenue 12
11	341338	22	15 Tampines Street 90
12	529057	25	18 Tampines Street 90
13	390438	39	840 Ang Mo Kio Avenue 12

A kor és a lakcím anonimizálása után:

S/n	Személy	Kor	Lakcím
1	357703	21-30	Toa Payoh Lorong 5
2	233121	31-40	Ang Mo Kio Avenue 12
3	938637	41-50	Jurong East Street 70
4	591493	21-30	Toa Payoh Lorong 5
5	202626	21-30	Tampines Street 90
6	888948	>60	Stonehenge Road
7	175878	21-30	Tampines Street 90
8	312304	41-50	Jurong East Street 70
9	214025	21-30	Toa Payoh Lorong 5
10	271714	31-40	Ang Mo Kio Avenue 12
11	341338	21-30	Tampines Street 90
12	529057	21-30	Tampines Street 90
13	390438	31-40	Ang Mo Kio Avenue 12

6. Csere (keverés, permutáció)

- (1) A csere célja az adatok átrendezése az adathalmazon belül akként, hogy az egyedi attribútumértékek továbbra is megjelenjenek az adathalmazon belül, de már ne legyenek megfeleltethetők az eredeti rekordoknak.
- (2) Használata elsősorban akkor indokolt, amikor a későbbi elemzések során csak összesített/aggregált adatokat kell vizsgálni, vagy ha az elemzés az attribútumon belüli szinten történik; más szóval, ha nincs szükség az attribútumok közötti kapcsolatok elemzésére a rekordok szintjén.

Anonimizálás előtt:

Név	Foglalkozás	Születési idő	Tagság Típusa	Havi átlagos látogatások száma
A	Dékán	1970.01.03.	Ezüst	0
B	Eladó	1972.02.05.	Platina	5

C	Ügyvéd	1985.03.07.	Arany	2
D	IT-szakember	1990.04.10.	Ezüst	1
E	Ápoló	1995.05.13.	Ezüst	2

Anonimizálás után (valamennyi érték kicserélődött):

Név	Foglalkozás	Születési idő	Tagság Típusa	Havi átlagos látogatások száma
A	Ügyvéd	1990.04.10.	Ezüst	1
B	Ápoló	1985.03.07.	Ezüst	2
C	Eladó	1995.05.13.	Platina	5
D	IT-szakember	1970.01.03.	Ezüst	2
E	Dékán	1972.02.05.	Arany	0

4. sz. Melléklet: ADATÁTADÁSI MINTASZERZŐDÉS – INGYENES

amely létrejött egyrészről:

Debreceni Egyetem jogi személyiségű szervezeti egysége, a Debreceni Egyetem Klinikai Központ

székhely: 4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.

intézményi azonosító: F1 17198

adószám: 19308667-4-09

csoportadóazonosító-szám: 17782218-5-09

közösségi adószám: HU17782218

statisztikai számjel: 19308667-8542-563-09

bankszámlaszám: 11738008-21489822

képviseli: Prof. Dr. Szabó Zoltán elnök,

a továbbiakban: mint **Adatexportőr**

másrészről:

Név:

Székhely:

Cégjegyzékszám:

Adószám:

Képviselő:

a továbbiakban: mint **Adatimportőr**

együttesen mint **Felek** között

adattranszfer szolgáltatás nyújtása tárgyában, az alábbi helyen és időben, az itt rögzített feltételek szerint.

PREAMBULUM

Jelen Szerződés célja, hogy az Adatexportőr által az Adatimportőr részére szolgáltatott, a jelen Szerződés 3. sz. mellékletében részletezett egészségügyi és hozzájuk kapcsolódó személyes adatok (a továbbiakban: Adatok) felhasználásával Adatimportőr tudományos kutatást folytasson. A tudományos kutatás a következő célokat szolgálja:

–

Felek kötelezettséget vállalnak arra, hogy a jelen Szerződés céljának elérése érdekében egymással együttműködnek, amelynek feltételeit jelen Szerződés keretében határozzák meg.

I. Fogalmak

1.1 Felek megállapodnak, hogy a jelen Szerződés vonatkozásában az Adatexportőrnek a *DEBRECENI EGYETEM szabályzata az egészségügyi adatvagyonról* című belső szabályzatában (a továbbiakban: Szabályzat) rögzített fogalommeghatározásait tekintik irányadónak. A Szabályzatot az Adatexportőr a Szerződés megkötése előtt az Adatimportőr rendelkezésére bocsátja elektronikus és/vagy nyomtatott formában.

II. Megállapítások, előzetes információk

- 2.1 Felek rögzítik, hogy a jelen Szerződés megkötésével kívánják biztosítani az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 Rendeletében (a továbbiakban: GDPR), az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvényben (a továbbiakban: Infotv.), valamint a Szabályzatban foglaltaknak megfelelő eljárást a KK adatvagyon jelen Szerződésben meghatározott részének átadása tekintetében, továbbá az Adatimportőr tudomására jutott adatok, információk és dokumentumok megfelelő védelmét, az Adatexportőr és az Adatimportőr közötti jogviszonyt, valamint rögzíteni kívánják az Adatexportőrre és az Adatimportőrre vonatkozó, az adatátadás és -felhasználás vonatkozásában felmerülő felelősség szabályait.
- 2.2 Felek megállapítják, hogy az Adatexportőr mint egészségügyi szolgáltató
- f) az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.)
 - g) az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.), valamint
 - h) a GDPR 6. cikk (1) e) pontja (közfeladat ellátása)
- alapján, a GDPR 9. cikk (2) h) és i) pontjaiban meghatározott kivételi körből fakadóan jogosult az általa ellátott betegek Adatait a fenti jogszabályokban meghatározott célokból kezelni.

III. A szerződés tárgya

- 3.1 Az Adatexportőr által kezelt Adatok közül a jelen Szerződés 3. sz. mellékletében meghatározott – a Szabályzatban rögzítettnek megfelelő anonimizálási techniká(k) alkalmazását követően létrejött – adathalmaz. Az adathalmaz felhasználására a preambulumban megfogalmazott célok elérése érdekében kerülhet sor.
- 3.2 Jelen szerződés alapján az Adatexportőr az adathalmaz megfelelő módon történő átadására, az Adatimportőr pedig a jelen Szerződésben, valamint a Szabályzatban foglaltak szerinti felhasználásra köteles. Az adatátadás módja: *elektronikus formában/fizikai eszközön*
- 3.3 Felek rögzítik, hogy a szolgáltatott Adatok felhasználásának eredményeként nem jön létre olyan (termék/szoftver/kutatási eredmény, adatbázis stb.), amely piaci értékesítést szolgál/teszt lehetővé, a felhasználás kizárólag tudományos kutatási célú.

IV. A Szerződés időtartama és megszűnése

- 4.1 Felek jelen Szerződést időre kötik.
- 4.2 Bármely Fél jogosult jelen Szerződést 30 napos felmondási idővel írásban, indokolás nélkül, rendes felmondással megszüntetni. A felmondási idő időtartama alatt jelen Szerződés szerinti kötelezettségek a Feleket változatlan tartalommal kötik.
- 4.3 Felek azonnali hatállyal felmondhatják a jelen Szerződést, ha a másik Fél a Szerződésben vállalt kötelezettségét felszólítás ellenére sem teljesíti, vagy egyéb súlyos szerződésszegést követ el. Felek súlyos szerződésszegésnek tekintik különösen: az együttműködési kötelezettség nem teljesítését, a Szerződés céljával ellentétes nyilatkozatok megtételét,

illetve a vonatkozó, elsősorban jogszabályi és a Szabályzatban foglalt előírások megsértését.

- 4.4 Jelen Szerződést a Felek közös megegyezéssel történő írásbeli megállapodással bármikor módosíthatják és megszüntethetik.
- 4.5 Felek egybehangzóan elfogadják, hogy jelen Szerződésben foglalt egyes pontok joghatásai (pl. titoktartás, nemteljesítés jogkövetkezményei) a szerződés érvényben létén túlnyúlhatnak.

V. Díjazás és fizetési feltételek

5.1 Felek rögzítik, hogy – az adatátadás céljára tekintettel – jelen Szerződés ingyenes.

VI. A Felek jogai és kötelezettségei

Adatexportőr

- 6.1 Kijelenti és szavatolja, hogy a Szerződés teljesítése során a kezelésében lévő, illetve kezelésébe kerülő Adatok kezelőjének minősül, valamint, hogy a jogszabályokban – így elsősorban a GDPR-ban, az Eütv.-ben és az Eüak.-ban – foglalt kötelezettségeinek teljes mértékben eleget tesz. Felek rögzítik, hogy a jelen pontban foglalt kötelezettség Adatexportőr általi megszegéséből eredő kárral vagy költséggel összefüggésben harmadik személyek által az Adatimportőrrel szemben támasztott követeléssel vagy bármely igényrel szemben Adatexportőr köteles közvetlenül helytállni, és Adatimportőr bizonyíthatóan az Adatexportőr fenti kötelezettségének megsértéséből eredő kárát megtéríteni.
- 6.2 Kijelenti és szavatolja, hogy ésszerű erőfeszítéseket tett annak megállapítása érdekében, hogy az Adatimportőr a jelen Szerződésben foglalt kötelezettségeinek – különös tekintettel az Adatok anonimitásának biztosítására és az újbóli azonosíthatóság megakadályozására – eleget tud tenni.
- 6.3 Kijelenti és szavatolja, hogy megválaszolja az érintett(ek) és a hatóság(ok) azon megkereséseit, amelyek az anonimizált Adatok Adatimportőr általi kezelésére vonatkoznak, kivéve, ha a Felek külön megállapodásban rögzítették az Adatimportőr ezirányú kötelezettségét. Ebben az esetben az Adatexportőr továbbra is közreműködik a szükséges mértékben, a rendelkezésére álló információk tekintetében, ha az Adatimportőr az adott kérdés megválaszolására nem képes vagy az nem az ő kompetenciája.
- 6.4 Köteles az adatkezelési műveleteket úgy megtervezni, hogy az adatkezelés során biztosítsa az érintettek magánszférájának védelmét.
- 6.5 Fenntartja magának az ellenőrzés jogát arra vonatkozóan, hogy Adatimportőr a jogszabályoknak megfelelően, a szükséges technikai és szervezési intézkedéseket betartva jár-e el a jelen Szerződés teljesítése során. Ezzel összefüggésben Adatexportőr az az egészségügyi adatvédelmi tisztviselő adatvédelemmel és adatbiztonsággal összefüggő ellenőrzéseket és vizsgálatokat hajthat végre az Adatimportőrrel előre egyeztetett, mindkét Fél számára megfelelő időpontban.

Adatimportőr

6.6 A jelen Szerződésben meghatározott tevékenységhez megfelelő szakértelemmel, a tevékenység végzéséhez szükséges kutatás-technikai engedéllyel, a feladat elvégzéséhez pedig megfelelő erőforrással rendelkezik, az adatkezelési szabályokat megtartja, azok teljesüléséhez a szükséges intézkedéseket végrehajtja, az adatkezelés biztonságát szavatolja, működése a vonatkozó jogszabályoknak megfelel.

6.7 Megfelelő, az adatkezelés és a védendő adatok jellegével arányos technikai és szervezési intézkedéseket tesz az Adatok jogosulatlan közzétételének vagy hozzáféréseinek (különös tekintettel az Adatok újbóli azonosításának) megakadályozása érdekében, ideértve azokat az – elsősorban anonimizálási technikákon alapuló – eljárásokat is, amelyek révén az Adatok bizalmas jellege és biztonsága garantálható.

6.8 A KK adatvagyon a jelen Szerződés 1. sz. mellékletében leírt célokból dolgozza fel és hasznosítja.

6.9 A KK adatvagyon körébe tartozó Adatok feldolgozása és hasznosítása során megteszi a szükséges intézkedéseket az adattárolásra és adatfeldolgozásra használt rendszerek jogosulatlan személyek általi (adatátviteli berendezés segítségével történő) használatának megakadályozása érdekében.

6.10 Gondoskodik

- a felhasznált eszközök szükséges, rendszeres karbantartásáról, fejlesztéséről,
- arról, hogy az Adatokat kezelő eszközt (számítógépet) megfelelő fizikai védelemmel ellátott helyiségben helyezték el,
- gondoskodik továbbá arról, hogy a különböző nyilvántartásokban tárolt Adatok közvetlenül ne legyenek összekapcsolhatók és az érintetthez rendelkezhetők, ha más nyilvántartásokat is kezel.

6.11 Gondoskodik arról, hogy alkalmazottai, egyéb munkavállalói (a foglalkoztatás jogviszonyától függetlenül), valamint mindazok, akik a jelen Szerződés kapcsán átadott anonim Adatokhoz hozzáférhetnek, betartsák az adatvédelmi jogszabályokban foglaltakat, egyúttal tartózkodjanak az újbóli azonosítás bármely formájától (így különösen az újbóli azonosítást lehetővé tevő visszafejtéstől és a titkosítás feloldásától). Az Adatimportőr szavatolja, hogy minden alkalmazottja, egyéb munkavállalója (a foglalkoztatás jogviszonyától függetlenül), akinek munkaköri vagy az Adatimportőr jelen Szerződésben meghatározott kötelezettsége teljesítése során az adatokhoz, információkhoz, dokumentumokhoz hozzá kell férnie vagy egyébként hozzáférhet, az adatvédelmi követelményeknek eleget tesz, végrehajtja az adatvédelemhez szükséges védelmi, biztonsági intézkedéseket, illetve a Felek által egyeztetett tartalmú titoktartási nyilatkozat tesz.

6.12 Kötelezettséget vállal arra, hogy amennyiben az Adatexportőr által átadott Adatok körében személyazonosításra alkalmas Adat(ok) is szerepel(nek), az(oka)t – a felismerést követően haladéktalanul és visszaállíthatatlanul – megsemmisíti, az(oka)t nem kezeli és semmilyen formában nem használja fel, és minderről az Adatexportőrt haladéktalanul tájékoztatja.

6.13 Köteles Adatexportőr egészségügyi adatvédelmi tisztviselőjét – annak kérésére, illetve szükség esetén – tájékoztatni tevékenységéről

- 6.14 Az Adatexportőr rendelkezésére bocsát minden olyan adatot, információt, amely az Adatexportőr jogszabályban előírt kötelezettségei teljesítéséhez vagy azok igazolásához szükséges.
- 6.15 A szerződésben rögzített feladatok ellátása érdekében alvállalkozó(ka)t vagy harmadik személy(eke)t kizárólag az Adatexportőr engedélyével vonhat be.

VII. Az együttműködés módja

- 7.1 Felek kijelentik, hogy a jelen Szerződés teljesítésével kapcsolatban együttműködési kötelezettségeiknek az általában elvárható módon tesznek eleget, a KK adatvagyon hasznosításának, feldolgozásának, a feldolgozás biztonsági követelményei megtartásának és az érintettek jogainak tiszteletben tartása érdekében minden intézkedést haladéktalanul megtesznek, a szükséges információkat, adatokat egymás rendelkezésére bocsátják, továbbá minden rendelkezésükre álló eszközzel elősegítik a KK adatvagyon jogszerű felhasználását.
- 7.2 A jelen Szerződés alapján szükséges valamennyi nyilatkozatot, tájékoztatást Felek írásban (postai vagy elektronikus úton közölve) kötelesek megtenni. A szerződésszegéssel kapcsolatos nyilatkozatok kizárólag postai úton, tértivevényes formában kézbesíthetők. A jelen Szerződéssel kapcsolatos írásbeli nyilatkozatok akkor is szabályszerűen közöltnek tekintendők, ha a címzett az átvételt megtagadta, vagy a küldeményt nem vette át. Ilyen esetben a kézbesítés időpontja az átvétel megtagadásának napja, z elektronikus úton tett nyilatkozat akkor válik hatályossá, amikor az a másik Fél számára hozzáférhetővé válik.
- 7.3 Felek kötelesek egymást haladéktalanul (írásban) tájékoztatni minden olyan körülményről, amely a Szerződés teljesítését késlelteti, akadályozza vagy lehetetlenné teszi. Az értesítés elmulasztásából eredő következményekért a mulasztó Fél felelős.
- 7.4 Felek a jelen Szerződésben foglaltak szakmai felügyeletére és kapcsolattartásra a 6. számú mellékletben megjelölt személyeket (továbbiakban: Kapcsolattartó) jelölik ki. A Kapcsolattartó a KK adatvagyon hasznosítására és feldolgozására vonatkozó kérdések Felek egymás irányába, valamint az érintett(ek) és a hatóság számára történő megválaszolásában működik közre, illetve együtt, azzal, hogy a tájékoztatásra/kérdés megválaszolására ésszerű határidőn belül sort kell keríteni. Az Adatimportőr jelen Szerződés szerinti Kapcsolattartóinak személyes adatait Adatexportőr a GDPR 6. § (1) bekezdés f) pontja alapján kezeli. Az adatkezelési tájékoztató a szerződés 7. számú mellékletét képezi.
- 7.5 Az Adatexportőr adatvédelmi tisztviselője jogosult előzetesen egyeztetett időpontban ellenőrizni a KK adatvagyon feldolgozását és hasznosítását, az Adatimportőr pedig köteles a felmerült kérdésekre magyarázatot adni, illetve válaszolni. Adatexportőr adatvédelmi tisztviselőjének neve és elérhetősége a jelen Szerződés 6. számú mellékletében található.
- 7.6 Felek rögzítik, hogy a Kapcsolattartóként megjelölt személy(ek) vagy azok adataiban bekövetkezett változásról haladéktalanul tájékoztatják egymást. A Kapcsolattartók adataiban bekövetkezett változás nem minősül a szerződés módosításának.

VIII. Tudományos célú közzététel/publikálás

- 8.1 A kutatás/projekt megvalósulása céljából felhasznált Adatok eredményeit a Felek közösen vagy külön-külön is publikálhatják, a jelen Szerződésben meghatározott feltételekkel. A szellemi tulajdonnal kapcsolatos jogok sérelme elkerülése érdekében a publikáló Fél minden, közzétételre szánt kutatási/projektanyagot megküld a másik Félnek előzetes felülvizsgálat céljából, legalább harminc nappal a közzététel harmadik fél részére történő benyújtását megelőzően. Amennyiben ezen időszakon belül az érintett Fél nem emel kifogást, a közzététel jogszerűnek minősül. A közzététellel kapcsolatos bármilyen jellegű kifogás esetén Felek megállapodnak abban, hogy mindent megtesznek a felmerülő kérdések lehető legrövidebb időn belüli, mindkét Fél számára elfogadható tisztázása érdekében, ennek eredménytelensége esetén pedig a közzétételtől eltekintenek.
- 8.2 A kutatást/projektet érintő bármely jellegű publikációban való vagy egyéb (írásbeli vagy szóbeli) nyilvános közzététel során a közzétételt kezdeményező Fél köteles a másik Fél megfelelő helyen történő szerepeltetéséről vagy társszerzői minőségének feltüntetéséről gondoskodni.
- 8.3 Egyik fél sem használhatja a másik Fél nevét, címerét vagy logóját a másik Fél előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül.

IX. Adatvédelmi incidens a KK adatvagyon körébe tartozó adatok feldolgozása során

- 9.1 Adatvédelmi incidens esetén az Adatimportőr az arról való tudomásszerzést követően indokolatlan késedelem nélkül, de nem később, mint 24 órán belül köteles bejelenteni az adatvédelmi incidenst az Adatexportőrnek és együttműködni az Adatexportőrrel az illetékes felügyeleti hatóság értesítése során.
Az Adatimportőr a 24 órán belüli értesítésében köteles kitérni az alábbiakra:
- az adatvédelmi incidens jellege (jelen esetben elsősorban a személyes adatok jogosulatlan közzétevése vagy az azokhoz való jogosulatlan hozzáférés, elsősorban újbóli azonosítás vonatkozásában)
 - az adatvédelmi tisztviselő vagy a további tájékoztatást nyújtó egyéb Kapcsolattartó neve és elérhetőségei;
- 9.2 Amennyiben az Adatimportőr nem értesíti az Adatexportőrt 24 órán belül, az Adatimportőr köteles az Adatexportőrt a késedelem okairól tájékoztatni.
- 9.3 Az Adatimportőr köteles az adatvédelmi incidenssel kapcsolatosan azonnal tájékoztatni az Adatexportőrt az alábbiakról, amint azok adott körülményei tisztázódnak:
- adatvédelmi incidens részletes leírása;
 - az adatvédelmi incidens jellege (ideértve – ha lehetséges – az érintettek kategóriáit és hozzávetőleges számát, valamint az érintett személyes adatok típusát, kategóriáit és hozzávetőleges számát);
 - minden egyes érintett személy megnevezése (vagy amennyiben ez nem lehetséges, az érintettek és a személyes adatokat tartalmazó nyilvántartások/adatbázisok száma);
 - az adatvédelmi felelős vagy a további tájékoztatást nyújtó egyéb Kapcsolattartó neve és elérhetőségei;
 - az adatvédelmi incidens valószínűsíthető következményei;
 - az Adatimportőr által az adatvédelmi incidens orvoslására tett vagy tervezett intézkedések, beleértve adott esetben annak esetleges hátrányos következményei enyhítését célzó intézkedéseket.

X. Titoktartás

- 10.1 A Felek kötelezettséget vállalnak arra, hogy a Szerződés teljesítése, különösen az Adatok titkosítása/anonimizálása során tudomásukra jutott minden adatot, tényt és információt bizalmasan, üzleti titokként kezelnek.
- 10.2 Adatimportőr kötelezettséget vállal arra, hogy az Adatexportőr által átadott, a teljesítéshez kapcsolódó iratokról, dokumentumokról másolatot, kivonatot csak Adatexportőr előzetes engedélyével készít, és ezen iratokba harmadik személy részére betekintést nem enged, illetve semmilyen más módon nem hozza harmadik személy tudomására azok tartalmát.
- 10.3 A titoktartási kötelezettség Feleket a Szerződés teljesítésére, illetőleg megszűnésére és határidőre tekintet nélkül terheli. A titoktartási kötelezettség megsértéséből, illetve az Adatok jogosulatlan nyilvánosságra hozatalából származó károk, valamint az ezek kiküszöböléséhez szükséges költségek, ideértve mind a vagyoni, mind a nem vagyoni kár megtérítését — az egyéb felelősségén túl — azt a Felet terhelik, akinek és amilyen arányban a jogosulatlan nyilvánosságra hozatal tekintetében felelőssége fennáll.
- 10.4 A Felek rögzítik, hogy a jelen Szerződéssel összefüggő adatok nem minősülnek üzleti titoknak, illetve azok nem tarthatók vissza üzleti titokra hivatkozással, amennyiben azok megismerését vagy nyilvánosságra hozatalát törvény közérdekből elrendeli.
- 10.5 Felek rögzítik, hogy a jelen Szerződés szerinti titoktartási kötelezettség nem érvényesíthető bíróság, hatóság vagy egyéb, közhatalmat gyakorló belföldi, európai uniós vagy nemzetközi szervezet kötelezése, belföldi vagy közvetlenül alkalmazandó európai uniós jogszabály, illetve jogerős határozat esetén, amely következtében az adott információt a megjelölt személlyel vagy szervvel közölni kell, ezért ezekre nézve Felek kölcsönösen és előzetesen mentesítik egymást a titoktartási kötelezettség alól, azzal, hogy Felek kötelesek előzetesen értesíteni egymást a kötelezettségről, az eljárás(ok) tényéről és az eljárás(ok) során átadandó információk köréről.
- 10.6 Nem állapítható meg titoktartási kötelezettség továbbá azon információkra vonatkozóan:
- amelyek nem a titoktartásra kötelezett Fél hibájából vagy szerződésszegésének következtében kerültek nyilvánosságra;
 - amelyek a titoktartásra kötelezett Fél tudtán kívül már az átadás időpontjában közismertek vagy bárki számára megismerhetők voltak;
 - amelyek olyan személy által kerültek nyilvánosságra, akiért Felek nem tartoznak felelősséggel.

XI. Kárfelelősség

- 11.1 Mindkét Fél felel a másik Fél vonatkozásában a jelen Szerződés rendelkezéseinek megsértéséből eredő, általa okozott károkért. A Felek egymással szemben viselt felelőssége a ténylegesen okozott kárra korlátozódik. A Felek felelnek továbbá az érintettek jogainak megsértéséből eredő, általuk okozott károkért, az okozott kár arányában.

XII. Vis maior

- 12.1 A Felek mentesülnek a jelen Szerződés alapján őket terhelő kötelezettségek teljesítésének részleges, vagy teljes elmulasztása miatti felelősség alól, amennyiben azok vis maior következményeként állnak elő.
- 12.2 A vis maior fogalomkörébe tartoznak mindazok az események, amelyek a Szerződés aláírását követően merülnek fel, és amelyek olyan rendkívüli természetű események, hogy azok bekövetkeztét a Felek nem láthatták előre, illetve nem kerülhették el semmilyen ésszerű intézkedéssel. Ezen rendkívüli események körébe tartoznak különösen: az árvíz, a tűz, a földrengés, vagy más természeti csapás, továbbá a járványok (emberi, állati), a háború, a katonai cselekmények, terrorcselekmények, hatóságok aktusai vagy cselekményei és bármely más, a Felek elvárható befolyási körén kívül eső körülmény. Ilyen jellegű esemény beálltakor, az érintett fél, a tudomásszerzést követően haladéktalanul köteles írásban értesíteni a másik felet a vis maior természetéről, mértékéről és várható időtartamáról, továbbá köteles minden, tőle általában elvárhatót megtenni a vis maiorból származó károk enyhítése érdekében. A kizárólag vis maior miatt felmerülő plusz költségek a másik félre nem átháríthatók.

XIII. Vegyes rendelkezések

- 13.1 A Szerződés alapján nyilatkozatokat csak írásban lehet hatályosan megtenni. A jelen Szerződés bármilyen módosítása kizárólag írásban érvényes.
- 13.2 Amennyiben a Szerződés bármely rendelkezése érvénytelen, vagy a jövőben azzá válna, úgy az nem érinti a Szerződés egyéb pontjainak érvényességét.
- 13.3 Felek a jelen Szerződésben nem szabályozott kérdések tekintetében a GDPR, az Infotv., az Eütv., az Eüak., a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény, valamint a személyes adatok kezelésével kapcsolatos egyéb jogszabályok vonatkozó rendelkezéseit tekintik irányadónak.
- 13.4 A Szerződéssel kapcsolatos vitás ügyeket a Felek elsősorban tárgyalásos úton rendezik, eredménytelen tárgyalás esetén az általános hatásköri és illetékességi szabályok figyelembevételével megállapítható bírósághoz fordulnak.
- 13.5 A Feleket képviselő személyek anyagi és büntetőjogi felelősségük tudatában kijelentik, hogy a Szerződés megkötésével kapcsolatosan képviseleti jogosultságuk semmiben sem korlátozott.
- 13.6 Jelen Szerződés három (3) eredeti példányban készült, melyből kettő (2) példány az Adatexportórt, egy (1) példány az Adatimportórt illet meg.
- 13.7 A mellékletek a szerződés elválaszthatatlan részét képezik.

Mellékletek:

1. számú melléklet: Részletes kutatási/projektterv
2. számú melléklet: Termék/szoftver/kutatási adatbázis specifikációja
3. számú melléklet: Az anonimizáltan átadott Adatok és az alkalmazott anonimizálási technikák, valamint az anonimizálásban részt vevők köre
4. számú melléklet: Az anonimizált Adatok felhasználásának eredményeként létrejött termék/szoftver/kutatási adatbázis létrejöttét követően, annak piaci értékesítéséből származó bevétel megoszlása

5. számú melléklet: Kutatásetikai engedély (szakvélemény)
6. számú melléklet: Kapcsolattartók és az adatvédelmi tisztviselők megnevezése és elérhetőségei
7. számú melléklet: Adatkezelési tájékoztató (Adatexportőr részéről)

Alulírott Felek a Szerződést elolvasás és értelmezés után, mint akaratukkal mindenben megegyezőt írják alá.

Debrecen, 202...

Adatexportőr képviselőtében

Adatimportőr képviselőtében

.....
 Prof. Dr. Szabó Zoltán
 elnök
 Debreceni Egyetem Klinikai Központ

.....
 név,
 titulus

A szerződés megkötésével egyetértek és pénzügyileg ellenjegyzem:

.....
 Debreceni Egyetem

Dátum:

Szakmai ellenjegyző:

Jogi ellenjegyző:

5. sz. Melléklet: ADATÁTADÁSI MINTASZERZŐDÉS – VISSZTERHES

amely létrejött egyrészről:

Debreceni Egyetem jogi személyiségű szervezeti egysége, a Debreceni Egyetem Klinikai Központ

székhely: 4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.

intézményi azonosító: F1 17198

adószám: 19308667-4-09

csoportadóazonosító-szám: 17782218-5-09

közösségi adószám: HU17782218

statisztikai számjel: 19308667-8542-563-09

bankszámlaszám: 11738008-21489822

képviseli: Prof. Dr. Szabó Zoltán elnök,

a továbbiakban: mint **Adatexportőr**

másrészről:

Név:

Székhely:

Cégjegyzékszám:

Adószám:

Képviselő:

a továbbiakban: mint **Adatimportőr**

együttesen mint **Felek** között

adattranszfer szolgáltatás nyújtása tárgyában, az alábbi helyen és időben, az itt rögzített feltételek szerint.

PREAMBULUM

Jelen Szerződés célja, hogy az Adatexportőr által az Adatimportőr részére szolgáltatott, a jelen Szerződés 3. sz. mellékletében részletezett egészségügyi és hozzájuk kapcsolódó személyes adatok (a továbbiakban: Adatok) felhasználásával Adatimportőr (terméket/szoftvert/kutatást stb.) hozzon létre/folytasson. A (termék/szoftver/kutatás stb.) a következő célokat szolgálja:

Felek kötelezettséget vállalnak arra, hogy a jelen Szerződés céljának elérése érdekében egymással együttműködnek, amelynek feltételeit jelen Szerződés keretében határozzák meg.

XIV. Fogalmak

14.1 Felek megállapodnak, hogy a jelen Szerződés vonatkozásában az Adatexportőrnek A *DEBRECENI EGYETEM szabályzata az egészségügyi adatvagyonról* című belső szabályzatában (a továbbiakban: Szabályzat) rögzített fogalom meghatározásait tekintik irányadónak. A Szabályzatot az Adatexportőr a Szerződés megkötése előtt az Adatimportőr rendelkezésére bocsátja elektronikus és/vagy nyomtatott formában.

XV. Megállapítások, előzetes információk

- 15.1 Felek rögzítik, hogy a jelen Szerződés megkötésével kívánják biztosítani az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 Rendeletében (a továbbiakban: GDPR), az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvényben (a továbbiakban: Infotv.), valamint a Szabályzatban foglaltaknak megfelelő eljárást a KK adatvagyon jelen Szerződésben meghatározott részének átadása tekintetében, továbbá az Adatimportőr tudomására jutott adatok, információk és dokumentumok megfelelő védelmét, az Adatexportőr és az Adatimportőr közötti jogviszonyt, valamint rögzíteni kívánják az Adatexportőrre és az Adatimportőrre vonatkozó, az adatátadás és -felhasználás vonatkozásában felmerülő felelősség szabályait.
- 15.2 Felek megállapítják, hogy az Adatexportőr mint egészségügyi szolgáltató
- i) az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.)
 - j) az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.), valamint
 - k) a GDPR 6. cikk (1) e) pontja (közfeladat ellátása)
- alapján, a GDPR 9. cikk (2) h) és i) pontjaiban meghatározott kivételi körből fakadóan jogosult az általa ellátott betegek Adatait a fenti jogszabályokban meghatározott célokból kezelni.

XVI. A szerződés tárgya

- 16.1 Az Adatexportőr által kezelt Adatok közül a jelen Szerződés 3. sz. mellékletében meghatározott – a Szabályzatban rögzítettnek megfelelő anonimizálási techniká(k) alkalmazását követően létrejött – adathalmaz. Az adathalmaz felhasználására a preambulumban megfogalmazott célok elérése érdekében kerülhet sor.
- 16.2 Jelen szerződés alapján az Adatimportőr az adathalmaz megfelelő módon történő átadására, az Adatexportőr pedig az alábbiakban meghatározott egyszeri díj megfizetésére köteles. Az adatátadás módja: *elektronikus formában/fizikai eszközön*
- 16.3 A szolgáltatott Adatok felhasználásának eredményeként létrejött (termék/softver/kutatási eredmény, adatbázis) tényleges létrejöttét követően, annak piaci értékesítéséből származó bevétel megosztását, továbbá a szellemi tulajdon körébe tartozó kérdéseket a Felek jelen Szerződés 4. sz. mellékletben határozzák meg, illetve tisztázzák.

XVII. A Szerződés időtartama és megszűnése

- 17.1 Felek jelen Szerződést időre kötik.
- 17.2 Bármely Fél jogosult jelen Szerződést 30 napos felmondási idővel írásban, indokolás nélkül, rendes felmondással megszüntetni. A felmondási idő időtartama alatt jelen Szerződés szerinti kötelezettségek a Feleket változatlan tartalommal kötik.
- 17.3 Felek azonnali hatállyal felmondhatják a jelen Szerződést, ha a másik Fél a Szerződésben vállalt kötelezettségét felszólítás ellenére sem teljesíti, vagy egyéb súlyos szerződésszegést

követ el. Felek súlyos szerződésszegésnek tekintik különösen: az együttműködési kötelezettség nem teljesítését, a Szerződés céljával ellentétes nyilatkozatok megtételét, illetve a vonatkozó, elsősorban jogszabályi és a Szabályzatban foglalt előírások megsértését.

- 17.4 Jelen Szerződést a Felek közös megegyezéssel történő írásbeli megállapodással bármikor módosíthatják és megszüntethetik.
- 17.5 Felek egybehangzóan elfogadják, hogy jelen Szerződésben foglalt egyes pontok joghatásai (pl. titoktartás, nemteljesítés jogkövetkezményei) a szerződés érvényben létén túlnyúlhatnak.

XVIII. Díjazás és fizetési feltételek

18.1 Adatexportőr a jelen szerződésben meghatározott adathalmaz átadása ellenértékéért,- Ft + 27% ÁFA, azaz forint + huszonhét százalék általános forgalmi adó, mindösszesen bruttó ,- Ft, azaz forint összegű egyszeri díjra jogosult, melyet Adatimportőr a vonatkozó számla kiállítását és kézhezvételét követő 30 napon fizet meg Adatimportőr részére, a fent megjelölt bankszámlaszámra.
Pénzügyi központ:

18.2 Az Adatexportőr fizetési késedelme esetén Adatimportőr a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény (a továbbiakban: Ptk.) 6: 155. §-a szerinti késedelmi kamatra jogosult.

XIX. A Felek jogai és kötelezettségei

Adatexportőr

- 19.1 Kijelenti és szavatolja, hogy a Szerződés teljesítése során a kezelésében lévő, illetve kezelésébe kerülő Adatok kezelőjének minősül, valamint, hogy a jogszabályokban – így elsősorban a GDPR-ban, az Eütv.-ben és az Eüak.-ban – foglalt kötelezettségeinek teljes mértékben eleget tesz. Felek rögzítik, hogy a jelen pontban foglalt kötelezettség Adatexportőr általi megszegéséből eredő kárral vagy költséggel összefüggésben harmadik személyek által az Adatimportőrrel szemben támasztott követeléssel vagy bármely igényel szemben Adatexportőr köteles közvetlenül helytállni, és Adatimportőr bizonyíthatóan az Adatexportőr fenti kötelezettségének megsértéséből eredő kárát megtéríteni.
- 19.2 Kijelenti és szavatolja, hogy ésszerű erőfeszítéseket tett annak megállapítása érdekében, hogy az Adatimportőr a jelen Szerződésben foglalt kötelezettségeinek – különös tekintettel az Adatok anonimitásának biztosítására és az újbóli azonosíthatóság megakadályozására – eleget tud tenni.
- 19.3 Kijelenti és szavatolja, hogy megválaszolja az érintett(ek) és a hatóság(ok) azon megkereséseit, amelyek az anonimizált Adatok Adatimportőr általi kezelésére vonatkoznak, kivéve, ha a Felek külön megállapodásban rögzítették az Adatimportőr ezirányú kötelezettségét. Ebben az esetben az Adatexportőr továbbra is közreműködik a szükséges mértékben, a rendelkezésére álló információk tekintetében, ha az Adatimportőr az adott kérdés megválaszolására nem képes vagy az nem az ő kompetenciája.

19.4 Köteles az adatkezelési műveleteket úgy megtervezni, hogy az adatkezelés során biztosítsa az érintettek magánszférájának védelmét.

19.5 Fenntartja magának az ellenőrzés jogát arra vonatkozóan, hogy Adatimportőr a jogszabályoknak megfelelően, a szükséges technikai és szervezési intézkedéseket betartva jár-e el a jelen Szerződés teljesítése során. Ezzel összefüggésben Adatexportőr az az egészségügyi adatvédelmi tisztviselő adatvédelemmel és adatbiztonsággal összefüggő ellenőrzéseket és vizsgálatokat hajthat végre az Adatimportőrrel előre egyeztetett, mindkét Fél számára megfelelő időpontban.

Adatimportőr

19.6 A jelen Szerződésben meghatározott tevékenységhez megfelelő szakértelemmel, a tevékenység végzéséhez szükséges kutatásaitikai engedéllyel, a feladat elvégzéséhez pedig megfelelő erőforrással rendelkezik, az adatkezelési szabályokat megtartja, azok teljesüléséhez a szükséges intézkedéseket végrehajtja, az adatkezelés biztonságát szavatolja, működése a vonatkozó jogszabályoknak megfelel.

19.7 Megfelelő, az adatkezelés és a védendő adatok jellegével arányos technikai és szervezési intézkedéseket tesz az Adatok jogosulatlan közzétételének vagy hozzáféréseinek (különös tekintettel az Adatok újbóli azonosításának) megakadályozása érdekében, ideértve azokat az – elsősorban anonimizálási technikákon alapuló – eljárásokat is, amelyek révén az Adatok bizalmas jellege és biztonsága garantálható.

19.8 A KK adatvagyon a jelen Szerződés 1. sz. mellékletében leírt célokból dolgozza fel és hasznosítja.

19.9 A KK adatvagyon körébe tartozó Adatok feldolgozása és hasznosítása során megteszi a szükséges intézkedéseket az adattárolásra és adatfeldolgozásra használt rendszerek jogosulatlan személyek általi (adatátviteli berendezés segítségével történő) használatának megakadályozása érdekében.

19.10 Gondoskodik

- a felhasznált eszközök szükséges, rendszeres karbantartásáról, fejlesztéséről,
- arról, hogy az Adatokat kezelő eszközt (számítógépet) megfelelő fizikai védelemmel ellátott helyiségben helyezték el,
- gondoskodik továbbá arról, hogy a különböző nyilvántartásokban tárolt Adatok közvetlenül ne legyenek összekapcsolhatók és az érintetthez rendelkezhetők, ha más nyilvántartásokat is kezel.

19.11 Gondoskodik arról, hogy alkalmazottai, egyéb munkavállalói (a foglalkoztatás jogviszonyától függetlenül), valamint mindazok, akik a jelen Szerződés kapcsán átadott anonim Adatokhoz hozzáférhetnek, betartsák az adatvédelmi jogszabályokban foglaltakat, egyúttal tartózkodjanak az újbóli azonosítás bármely formájától (így különösen az újbóli azonosítást lehetővé tevő visszafejtéstől és a titkosítás feloldásától). Az Adatimportőr szavatolja, hogy minden alkalmazottja, egyéb munkavállalója (a foglalkoztatás jogviszonyától függetlenül), akinek munkaköri vagy az Adatimportőr jelen Szerződésben meghatározott kötelezettsége teljesítése során az adatokhoz, információkhoz,

dokumentumokhoz hozzá kell férnie vagy egyébként hozzáférhet, az adatvédelmi követelményeknek eleget tesz, végrehajtja az adatvédelemhez szükséges védelmi, biztonsági intézkedéseket, illetve a Felek által egyeztetett tartalmú titoktartási nyilatkozat tesz..

- 19.12 Kötelezettséget vállal arra, hogy amennyiben az Adatexportőr által átadott Adatok körében személyazonosításra alkalmas Adat(ok) is szerepel(nek), az(oka)t – a felismerést követően haladéktalanul és visszaállíthatatlanul – megsemmisíti, az(oka)t nem kezeli és semmilyen formában nem használja fel, és minderről az Adatexportőrt haladéktalanul tájékoztatja.
- 19.13 Köteles Adatexportőr egészségügyi adatvédelmi tisztviselőjét – annak kérésére, illetve szükség esetén – tájékoztatni tevékenységéről
- 19.14 Az Adatexportőr rendelkezésére bocsát minden olyan adatot, információt, amely az Adatexportőr jogszabályban előírt kötelezettségei teljesítéséhez vagy azok igazolásához szükséges.
- 19.15 A szerződésben rögzített feladatok ellátása érdekében alvállalkozó(ka)t vagy harmadik személy(eke)t kizárólag az Adatexportőr engedélyével vonhat be.

XX. Az együttműködés módja

- 20.1 Felek kijelentik, hogy a jelen Szerződés teljesítésével kapcsolatban együttműködési kötelezettségeiknek az általában elvárható módon tesznek eleget, a KK adatvagyon hasznosításának, feldolgozásának, a feldolgozás biztonsági követelményei megtartásának és az érintettek jogainak tiszteletben tartása érdekében minden intézkedést haladéktalanul megtesznek, a szükséges információkat, adatokat egymás rendelkezésére bocsátják, továbbá minden rendelkezésükre álló eszközzel elősegítik a KK adatvagyon jogszerű felhasználását.
- 20.2 A jelen Szerződés alapján szükséges valamennyi nyilatkozatot, tájékoztatást Felek írásban (postai vagy elektronikus úton közölve) kötelesek megtenni. A szerződésszegéssel kapcsolatos nyilatkozatok kizárólag postai úton, tértivevényes formában kézbesíthetők. A jelen Szerződéssel kapcsolatos írásbeli nyilatkozatok akkor is szabályszerűen közöltnek tekintendők, ha a címzett az átvételt megtagadta, vagy a küldeményt nem vette át. Ilyen esetben a kézbesítés időpontja az átvétel megtagadásának napja, z elektronikus úton tett nyilatkozat akkor válik hatályossá, amikor az a másik Fél számára hozzáférhetővé válik.
- 20.3 Felek kötelesek egymást haladéktalanul (írásban) tájékoztatni minden olyan körülményről, amely a Szerződés teljesítését késlelteti, akadályozza vagy lehetetlenné teszi. Az értesítés elmulasztásából eredő következményekért a mulasztó Fél felelős.
- 20.4 Felek a jelen Szerződésben foglaltak szakmai felügyeletére és kapcsolattartásra a 6. számú mellékletben megjelölt személyeket (továbbiakban: Kapcsolattartó) jelölik ki. A Kapcsolattartó a KK adatvagyon hasznosítására és feldolgozására vonatkozó kérdések Felek egymás irányába, valamint az érintett(ek) és a hatóság számára történő megválaszolásában működik közre, illetve együtt, azzal, hogy a tájékoztatásra/kérdés megválaszolására ésszerű határidőn belül sort kell keríteni. Az Adatimportőr jelen Szerződés szerinti Kapcsolattartóinak személyes adatait Adatexportőr a GDPR 6. § (1)

bekezdés f) pontja alapján kezeli. Az adatkezelési tájékoztató a szerződés 7. számú mellékletét képezi.

- 20.5 Az Adatexportőr adatvédelmi tisztviselője jogosult előzetesen egyeztetett időpontban ellenőrizni a KK adatvagyon feldolgozását és hasznosítását, az Adatimportőr pedig köteles a felmerült kérdésekre magyarázatot adni, illetve válaszolni. Adatexportőr adatvédelmi tisztviselőjének neve és elérhetősége a jelen Szerződés 6. számú mellékletében található.
- 20.6 Felek rögzítik, hogy a Kapcsolattartóként megjelölt személy(ek) vagy azok adataiban bekövetkezett változásról haladéktalanul tájékoztatják egymást. A Kapcsolattartók adataiban bekövetkezett változás nem minősül a szerződés módosításának.

XXI. Tudományos célú közzététel/publikálás

- 21.1 A kutatás/projekt megvalósulása céljából felhasznált Adatok eredményeit a Felek közösen vagy külön-külön is publikálhatják, a jelen Szerződésben meghatározott feltételekkel. A szellemi tulajdonnal kapcsolatos jogok sérelme elkerülése érdekében a publikáló Fél minden, közzétételre szánt kutatási/projektanyagot megküld a másik Félnek előzetes felülvizsgálat céljából, legalább harminc nappal a közzététel harmadik fél részére történő benyújtását megelőzően. Amennyiben ezen időszakon belül az érintett Fél nem emel kifogást, a közzététel jogszerűnek minősül. A közzététellel kapcsolatos bármilyen jellegű kifogás esetén Felek megállapodnak abban, hogy mindent megtesznek a felmerülő kérdések lehető legrövidebb időn belüli, mindkét Fél számára elfogadható tisztázása érdekében, ennek eredménytelensége esetén pedig a közzétételtől eltekintenek.
- 21.2 A kutatást/projektet érintő bármely jellegű publikációban való vagy egyéb (írásbeli vagy szóbeli) nyilvános közzététel során a közzétételt kezdeményező Fél köteles a másik Fél megfelelő helyen történő szerepeltetéséről vagy társszerzői minőségének feltüntetéséről gondoskodni.
- 21.3 Egyik fél sem használhatja a másik Fél nevét, címerét vagy logóját a másik Fél előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül.

XXII. Adatvédelmi incidens a KK adatvagyon körébe tartozó adatok feldolgozása során

- 22.1 Adatvédelmi incidens esetén az Adatimportőr az arról való tudomásszerzést követően indokolatlan késedelem nélkül, de nem később, mint 24 órán belül köteles bejelenteni az adatvédelmi incidenst az Adatexportőrnek és együttműködni az Adatexportőrrel az illetékes felügyeleti hatóság értesítése során.
Az Adatimportőr a 24 órán belüli értesítésében köteles kitérni az alábbiakra:
- az adatvédelmi incidens jellege (jelen esetben elsősorban a személyes adatok jogosulatlan közzétevése vagy az azokhoz való jogosulatlan hozzáférés, elsősorban újbóli azonosítás vonatkozásában)
 - az adatvédelmi tisztviselő vagy a további tájékoztatást nyújtó egyéb Kapcsolattartó neve és elérhetőségei;
- 22.2 Amennyiben az Adatimportőr nem értesíti az Adatexportőrt 24 órán belül, az Adatimportőr köteles az Adatexportőrt a késedelem okairól tájékoztatni.
- 22.3 Az Adatimportőr köteles az adatvédelmi incidenssel kapcsolatosan azonnal tájékoztatni az Adatexportőrt az alábbiakról, amint azok adott körülményei tisztázódnak:
- adatvédelmi incidens részletes leírása;

- az adatvédelmi incidens jellege (ideértve – ha lehetséges – az érintettek kategóriáit és hozzávetőleges számát, valamint az érintett személyes adatok típusát, kategóriáit és hozzávetőleges számát);
- minden egyes érintett személy megnevezése (vagy amennyiben ez nem lehetséges, az érintettek és a személyes adatokat tartalmazó nyilvántartások/adatbázisok száma);
- az adatvédelmi felelős vagy a további tájékoztatást nyújtó egyéb Kapcsolattartó neve és elérhetőségei;
- az adatvédelmi incidens valószínűsíthető következményei;
- az Adatimportőr által az adatvédelmi incidens orvoslására tett vagy tervezett intézkedések, beleértve adott esetben annak esetleges hátrányos következményei enyhítését célzó intézkedéseket.

XXIII. Titoktartás

- 23.1 A Felek kötelezettséget vállalnak arra, hogy a Szerződés teljesítése, különösen az Adatok titkosítása/anonimizálása során tudomásukra jutott minden adatot, tényt és információt bizalmasan, üzleti titokként kezelnek.
- 23.2 Adatimportőr kötelezettséget vállal arra, hogy az Adatexportőr által átadott, a teljesítéshez kapcsolódó iratokról, dokumentumokról másolatot, kivonatot csak Adatexportőr előzetes engedélyével készít, és ezen iratokba harmadik személy részére betekintést nem enged, illetve semmilyen más módon nem hozza harmadik személy tudomására azok tartalmát.
- 23.3 A titoktartási kötelezettség Feleket a Szerződés teljesítésére, illetőleg megszűnésére és határidőre tekintet nélkül terheli. A titoktartási kötelezettség megsértéséből, illetve az Adatok jogosulatlan nyilvánosságra hozatalából származó károk, valamint az ezek kiküszöböléséhez szükséges költségek, ideértve mind a vagyoni, mind a nem vagyoni kár megtérítését — az egyéb felelősségén túl — azt a Felet terhelik, akinek és amilyen arányban a jogosulatlan nyilvánosságra hozatal tekintetében felelőssége fennáll.
- 23.4 A Felek rögzítik, hogy a jelen Szerződéssel összefüggő adatok nem minősülnek üzleti titoknak, illetve azok nem tarthatók vissza üzleti titokra hivatkozással, amennyiben azok megismerését vagy nyilvánosságra hozatalát törvény közérdekből elrendeli.
- 23.5 Felek rögzítik, hogy a jelen Szerződés szerinti titoktartási kötelezettség nem érvényesíthető bíróság, hatóság vagy egyéb, közhatalmat gyakorló belföldi, európai uniós vagy nemzetközi szervezet kötelezése, belföldi vagy közvetlenül alkalmazandó európai uniós jogszabály, illetve jogerős határozat esetén, amely következtében az adott információt a megjelölt személlyel vagy szervvel közölni kell, ezért ezekre nézve Felek kölcsönösen és előzetesen mentesítik egymást a titoktartási kötelezettség alól, azzal, hogy Felek kötelesek előzetesen értesíteni egymást a kötelezettségről, az eljárás(ok) tényéről és az eljárás(ok) során átadandó információk köréről.
- 23.6 Nem állapítható meg titoktartási kötelezettség továbbá azon információkra vonatkozóan:
- amelyek nem a titoktartásra kötelezett Fél hibájából vagy szerződésszegésének következtében kerültek nyilvánosságra;
 - amelyek a titoktartásra kötelezett Fél tudtán kívül már az átadás időpontjában közismertek vagy bárki számára megismerhetők voltak;

- amelyek olyan személy által kerültek nyilvánosságra, akiért Felek nem tartoznak felelősséggel.

XXIV. Kárfelelősség

24.1 Mindkét Fél felel a másik Fél vonatkozásában a jelen Szerződés rendelkezéseinek megsértéséből eredő, általa okozott károkért. A Felek egymással szemben viselt felelőssége a ténylegesen okozott kárra korlátozódik. A Felek felelnek továbbá az érintettek jogainak megsértéséből eredő, általuk okozott károkért, az okozott kár arányában.

XXV. Vis maior

25.1 A Felek mentesülnek a jelen Szerződés alapján őket terhelő kötelezettségek teljesítésének részleges, vagy teljes elmulasztása miatti felelősség alól, amennyiben azok vis maior következményeként állnak elő.

25.2 A vis maior fogalomkörébe tartoznak mindazok az események, amelyek a Szerződés aláírását követően merülnek fel, és amelyek olyan rendkívüli természetű események, hogy azok bekövetkeztét a Felek nem láthatták előre, illetve nem kerülhették el semmilyen ésszerű intézkedéssel. Ezen rendkívüli események körébe tartoznak különösen: az árvíz, a tűz, a földrengés, vagy más természeti csapás, továbbá a járványok (emberi, állati), a háború, a katonai cselekmények, terrorcselekmények, hatóságok aktusai vagy cselekményei és bármely más, a Felek elvárható befolyási körén kívül eső körülmény. Ilyen jellegű esemény beálltakor, az érintett fél, a tudomásszerzést követően haladéktalanul köteles írásban értesíteni a másik felet a vis maior természetéről, mértékéről és várható időtartamáról, továbbá köteles minden, tőle általában elvárhatót megtenni a vis maiorból származó károk enyhítése érdekében. A kizárólag vis maior miatt felmerülő plusz költségek a másik félre nem átháríthatók.

XXVI. Vegyes rendelkezések

26.1 A Szerződés alapján nyilatkozatokat csak írásban lehet hatályosan megtenni. A jelen Szerződés bármilyen módosítása kizárólag írásban érvényes.

26.2 Amennyiben a Szerződés bármely rendelkezése érvénytelen, vagy a jövőben azzá válna, úgy az nem érinti a Szerződés egyéb pontjainak érvényességét.

26.3 Felek a jelen Szerződésben nem szabályozott kérdések tekintetében a GDPR, az Infotv., az Eütv., az Eüak., a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény, valamint a személyes adatok kezelésével kapcsolatos egyéb jogszabályok vonatkozó rendelkezéseit tekintik irányadónak.

26.4 A Szerződéssel kapcsolatos vitás ügyeket a Felek elsősorban tárgyalásos úton rendezik, eredménytelen tárgyalás esetén az általános hatásköri és illetékességi szabályok figyelembevételével megállapítható bírósághoz fordulnak.

26.5 A Feleket képviselő személyek anyagi és büntetőjogi felelősségük tudatában kijelentik, hogy a Szerződés megkötésével kapcsolatosan képviseleti jogosultságuk semmiben sem korlátozott.

26.6 Jelen Szerződés három (3) eredeti példányban készült, melyből kettő (2) példány az Adatexportort, egy (1) példány az Adatimportort illet meg.

26.7 A mellékletek a szerződés elválaszthatatlan részét képezik.

Mellékletek:

8. számú melléklet: Részletes kutatási/projektterv
9. számú melléklet: Termék/szoftver/kutatási adatbázis specifikációja
10. számú melléklet: Az anonimizáltan átadott Adatok és az alkalmazott anonimizálási technikák, valamint az anonimizálásban részt vevők köre
11. számú melléklet: Az anonimizált Adatok felhasználásának eredményeként létrejött termék/szoftver/kutatási adatbázis létrejöttét követően, annak piaci értékesítéséből származó bevétel megoszlása
12. számú melléklet: Kutatásetikai engedély (szakvélemény)
13. számú melléklet: Kapcsolattartók és az adatvédelmi tisztviselők megnevezése és elérhetőségei
14. számú melléklet: Adatkezelési tájékoztató (Adatexportor részéről)

Alulírott Felek a Szerződést elolvasás és értelmezés után, mint akaratukkal mindenben megegyezőt írják alá.

Debrecen, 202...

Adatexportor képviselőtében

Adatimportor képviselőtében

.....
Prof. Dr. Szabó Zoltán
elnök
Debreceni Egyetem Klinikai Központ

.....
név,
titulus

A szerződés megkötésével egyetértek
és pénzügyileg ellenjegyzem:

.....
Debreceni Egyetem

Dátum:

Szakmai ellenjegyző:

Jogi ellenjegyző: