

ADATVÉDELMI TÁJÉKOZTATÓ MELLÉKHATÁS BEJELENTÉSHEZ BETEGEK ÉS EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK RÉSZÉRE

Jelen adatvédelmi tájékoztató rögzíti az MSD Pharma Hungary Korlátolt Felelősségű Társaság (székhely: 1095 Budapest, Lechner Ödön fasor 8.; cégjegyzékszám: Cg. 01-09-903998; adószám: 14440791-2-44; továbbiakban: „MSD” vagy „Adatkezelő”) által folytatott mellékhatás bejelentés során átadott személyes adatok kezelésére vonatkozó szabályokat. Jelen Adatvédelmi Tájékoztatót kiegészíti az [Átfogó Adatvédelmi Szabályzat](#).

Azzal, hogy Ön bejelent az MSD Pharma Hungary Kft. cégcsoportjához tartozó gyógyászati készítmények alkalmazása, felhasználása, birtoklása során jelentkező bármilyen nemkívánatos eseményt vagy mellékhatást, Ön segítséget nyújt ahhoz, hogy a jogszabályokban foglalt kötelezettségeinknek eleget tegyünk és ezzel egyidejűleg a készítményeinket folyamatosan ellenőrizzük és értékeljük. A mellékhatás-bejelentéssel kapcsolatos adatkezelést törvény írja elő, így különösen az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: „**Gyógyszertörvény**”), valamint az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet (a továbbiakban: „**Farmakovigilancia Rendelet**”). Az Adatkezelő köteles kivizsgálni minden olyan feltételezett mellékhatásra vonatkozó bejelentést, amely betegektől, illetve egészségügyi dolgozóktól érkezik, elektronikus vagy egyéb, értékelést lehetővé tévő módon érkezik. Az esetlegesen felmerülő mellékhatások bejelentésére lehetőség van személyesen is az Adatkezelő jelen Adatvédelmi Tájékoztatóban megjelölt kapcsolattartási címén, az Adatkezelő által működtetett honlapokon online nyomtatvány kitöltése útján, vagy e-mailen, faxon, sms-ben és telefonon.

Az Adatkezelő a mellékhatás bejelentés körében, a mellékhatás bejelentés során közzétett információk tekintetében teljes mértékben figyelembe veszi és alkalmazza az irányadó hatályos jogszabályokat, így különösen az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) 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 (a továbbiakban: „**GDPR**”), valamint az elektronikus kereskedelmi szolgáltatások, valamint az információs társadalommal összefüggő szolgáltatások egyes kérdéseiről szóló 2001. évi CVIII. törvény rendelkezéseit.

Az Adatkezelő a részére megadott személyes adatokat bizalmasan, a hatályos jogszabályi előírásokkal összhangban kezeli, gondoskodik azok biztonságáról, megteszi azokat a technikai és szervezési intézkedéseket, valamint kialakítja azokat az eljárási szabályokat, amelyek megakadályozzák a személyes adatok megsemmisülését, jogosulatlan felhasználását és jogosulatlan megváltoztatását. Az Ön által megadott személyes adatokat kizárólag az Adatkezelővel munkaviszonyban álló munkatársak munkakörükből eredő feladataik teljesítése érdekében, az adott feladat teljesítéséhez feltétlenül szükséges mértékben ismerhetik meg. Az Adatkezelő minden olyan harmadik személyt, akinek az adatokat a hatályos jogszabályokkal összhangban esetlegesen továbbítja vagy átadja, ugyancsak kötelezi ezen adatbiztonsági intézkedések megtételére. Az Adatkezelő nyilvántartást vezet a jelen Adatvédelmi Tájékoztató alapján megadott adatokat érintő esetleges adatvédelmi incidensekről, és kérelemre, illetve jogszabályban rögzített esetben tájékoztatást nyújt ezek körülményeiről.

AZ ADATKEZELÉS CÉLJA, JOGSZABÁLYI HÁTTERE ÉS IDŐTARTAMA

Az Adatkezelő a GDPR 6. cikk (1) bekezdés c) pontja, valamint a 9. cikk (2) bekezdés i) pontja és a Gyógyszertörvény 18. § (1) és (2) bekezdései alapján nyilvántartja valamennyi, a betegek vagy egészségügyi dolgozók által részére bejelentett vagy az általa végzett vizsgálatok során észlelt feltételezett mellékhatást. A Farmakovigilancia Rendelet 6. § (2)

bekezdésének értelmében az Adatkezelő köteles kivizsgálni minden olyan feltételezett mellékhatásra vonatkozó bejelentést, amely a betegektől és az egészségügyi dolgozóktól elektronikus vagy egyéb, értékelést lehetővé tévő módon érkezik. Az Adatkezelő köteles bejelenteni a részére jelentett mellékhatást, azaz köteles továbbítani a vonatkozó adatokat. A továbbítás címzettje az Európai Gyógyszerügynökség (European Medicines Agency – 6 Domenico Scarlattilaan, 1083 HS Amsterdam, Holland Királyság), mely a bejelentés körében átvett adatokat a 726/2004/EK rendelet 24. cikkében meghatározott rendszerben (a továbbiakban: „**EudraVigilance Rendszer**”) tárolja. Az adatok kezelésére, nyilvántartására és továbbítására egyebekben a Farmakovigilancia Rendelet szabályai az irányadók.

Annak érdekében, hogy az Adatkezelő a mellékhatás körülményeit hatékonyan ki tudja vizsgálni jogosult az adatokat az MSD Pharma Hungary Kft. cégcsoportján belül, így az Európai Gazdasági Térségen (a továbbiakban: „**EGT**”) belül és kívül - ideértve az Amerikai Egyesült Államokat is - működő kapcsolt vállalkozásai részére továbbítani. Amennyiben az Adatkezelő az Ön adatait az EGT-n kívüli olyan országba továbbítja, amelyet az Európai Bizottság nem ítélt megfelelően biztonságosnak, az Adatkezelő gondoskodik arról, hogy a harmadik országba történő adattovábbítás esetén GDPR-nak megfelelő garanciák az adatkezelés tekintetében biztosítottak legyenek és az érintettek számára hatékony jogorvoslati lehetőségek álljanak rendelkezésre. A személyes adatoknak EGT-ből az Amerikai Egyesült Államokba való továbbítása során Adatkezelő betartja az ún. „*Privacy Shield*” követelményeit és rendelkezik a GDPR 47. cikke szerinti, megfelelő eljárásban jóváhagyott, a cégcsoporton belüli adattovábbítás garanciáit biztosító kötelező erejű vállalati szabályokkal (ún. *Binding Corporate Rules*) is.

A külföldi adattovábbítással kapcsolatos részletes információkért kérjük, tekintse át a [Személyes Adatok Határokon Átnyúló Továbbításával kapcsolatos Adatvédelmi Szabályzatunkat](#).

Az MSD a mellékhatás bejelentésekkel kapcsolatos adatkezelések során egyes adatfeldolgozási tevékenységek elvégzéséhez (például az msd.hu weboldal működtetéséhez szükséges szerver tárhely, valamint a rendszergazdai szolgáltatások biztosítására) adatfeldolgozókat vehet igénybe. Az MSD jelenleg a következő adatfeldolgozókat alkalmazza:

- Reflex Üzleti Szolgáltató Kft. (székhely: 3530 Miskolc, Szemere Bertalan u. 2. I. emelet 107. ajtó; cégjegyzékszám05-09-000445; adószám: 10394863-2-05)

Az MSD fenntartja a jogot az adatfeldolgozók fenti listájának szükség szerinti megváltoztatására, bővítésére azzal, hogy Ön a dpohungary@merck.com címen bármikor tájékoztatást kérhet az alkalmazott adatfeldolgozók személyéről és elérhetőségéről. Az MSD kötelezettséget vállal arra, hogy az általa megbízott adatfeldolgozók a mindenkor vonatkozó hatályos adatvédelmi szabályokat maradéktalanul betartják.

Az adatokat az Adatkezelő az adatkezelési cél eléréséig, illetve amennyiben erre lehetőség van – az adott adat kérelemre történő törléséig kezeli. Tájékoztatjuk, hogy az Adatkezelőnek jogszabályi kötelezettsége, hogy a mellékhatás bejelentéssel kapcsolatos egyes adatokat (például az adott mellékhatásra vonatkozó egészségügyi és egyéb körülmények) korlátlan ideig megőrizze, így ezen adatok törlésére az Adatkezelőnek még az Ön erre irányuló kifejezett kérelme esetén sem mindig van lehetősége.

AZ ADATKEZELÉS JOGALAPJA

Az Ön által tett mellékhatással, vagy nemkívánatos eseménnyel kapcsolatos bejelentés jogalapja a GDPR 6. cikk (1) bekezdés c) pontja, valamint a 9. cikk (2) bekezdés i) pontja alapján a Gyógyszer törvény 18. § (1) bekezdése, valamint a Farmakovigilancia Rendelet 6. §

(1) és (8) bekezdései. Tekintettel arra, hogy az bejelentés érdemi és hatékony kivizsgálásához nélkülözhetetlen adatok kezelése az Adatkezelő jogszabályi kötelezettsége, az adatkezelés e személyes adatok körében az Ön hozzájárulásától független.

A bejelentés során Ön által megadott azon adatok tekintetében, melyek a bejelentés érdemben történő kivizsgálásához nem szükségesek, az adatkezelés jogalapja a GDPR 6. cikk (1) bekezdés a) pontja alapján az Ön adatkezeléshez adott hozzájárulása.

A hozzájárulás megadása önkéntes és – a mellékhatás bejelentés érdemi és hatékony kivizsgálásához szükséges adatok kivételével – bármikor visszavonható. Felhívjuk figyelmét, hogy az Adatkezelő jogos érdekének érvényesítése céljából az Ön hozzájárulásának esetleges visszavonását követően is sor kerülhet meghatározott adatok tekintetében az adatkezelésre.

A KEZELT ADATOK KÖRE

Az Adatkezelő a mellékhatás bejelentés körében rögzíti és kezeli az Ön által megadott személyes adatokat, így különösen (i) a beteg monogramját, (ii) a beteg születési évét vagy korát, (iii) a beteg nemét, (iv) a bejelentett mellékhatáshoz kapcsolódó egészségügyi, illetve a fizikális állapottal kapcsolatos adatokat, (v) a bejelentő (beteg vagy egészségügyi szakember) kapcsolattartási adatait így különösen: név, telefonszám, fax cím, levelezési cím, email cím, foglalkozás, munkahely.

Kérjük, hogy amennyiben a mellékhatás bejelentése során nem kizárólag Önre vonatkozó személyes adatot ad meg, a bejelentés megtétele előtt minden esetben tájékoztassa az adott személyt a tervezett bejelentésben feltüntetni kívánt adatait illetően.

KAPCSOLATTARTÁSI ADATOK

Amennyiben a jelen Adatvédelmi Tájékoztatóban foglalt adatkezeléssel kapcsolatban bármilyen észrevétele vagy kérdése van, forduljon hozzánk bizalommal az alábbi elérhetőségek valamelyikén:

MSD Pharma Hungary Kft.:

Székhely: 1095 Budapest, Lechner Ödön fasor 8.

E-mail cím: hungary_msd@merck.com

Telefonszám: +36 (1) 888 53 00

Adott esetben az MSD Pharma Hungary Kft. adatvédelmi tisztviselőjét is megkeresheti:

dpohungary@merck.com

JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGEK

Amennyiben jogai megsértését észleli a jogsértés bejelentéséhez az alábbi fórumokhoz fordulhat:

- postai levélben, telefonon vagy e-mailen keresztül közvetlenül az Adatkezelőhöz fordulhat a jelen Adatvédelmi Tájékoztatóban megjelölt elérhetőségeken;
- panaszt nyújthat be bármely felügyeleti hatóságnál (például Magyarországon a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóságnál (a továbbiakban: „NAIH”). A NAIH elérhetőségei: székhely: H-1125 Budapest, Szilágyi Erzsébet fasor 22/c.; telefon: + 36-1-391-1400; e-mail: ugyfelszolgalat@naih.hu;
- bírósághoz fordulhat az Adatkezelővel szemben, amely eljárás során jogosult lehet kártérítésre, valamint sérelemdíjra.

Javasoljuk, hogy első körben mindenképpen hozzánk forduljon az adatkezelést érintő bármely panaszával, illetve észrevételével és az MSD igyekszik minden tőle telhetőt megtenni ezek figyelembevétele érdekében.

AZ ADATKEZELÉSEL KAPCSOLATOS JOGAI

Az Adatkezelő adatkezelési tevékenységéről (beleértve az esetleges adatvédelmi incidenseket) Önt igénye szerint tájékoztatja. Ön emellett bármikor kérheti az Adatkezelő által kezelt személyes **adatainak** megtekintését, **helyesbítését** (GDPR 16. cikk), **zárolását** vagy **törlését** (GDPR 17. cikk) a jelen Adatvédelmi Tájékoztatóban megjelölt elérhetőségek valamelyikén. Tájékoztatjuk, hogy az Adatkezelő telefonon kizárólag általános tájékoztatást tud adni, minden további, konkrét igényét kérjük, szíveskedjen írásban vagy e-mailben előterjeszteni, hogy szükség esetén lehetőség nyíljon személyazonosságának ellenőrzésére. Ennek megfelelően az Adatkezelő jogosult további adatokat kérni Öntől annak érdekében, hogy meggyőződhessen személyazonosságáról. Az Adatkezelő minden tőle telhetőt megtesz az adatkezelést érintő kérések teljesítése érdekében. Azon adatok törlését azonban, melyek feltétlenül szükségesek az Adatkezelőt terhelő jogszabályi kötelezettségek teljesítése, illetve az Adatkezelő jogos érdekeinek érvényesítése céljából, az Adatkezelő a GDPR értelmében jogosult lehet megtagadni. A megadott adatok helyesbítése, illetve az adatkezelési tevékenységről történő tájékoztatás iránti kérésnek az Adatkezelő a lehető legrövidebb időn belül, lehetőség szerint a vonatkozó kérelemnek az átvételét követő egy héten belül igyekszik eleget tenni.

Ön jogosult megerősítést/visszajelzést kapni arra vonatkozóan, hogy személyes adatainak kezelése folyamatban van-e, és ha ilyen adatkezelés folyamatban van, jogosult a személyes adataihoz **hozzáférést kérni**. Ennek körében a következő információkhoz kaphat hozzáférést: az adatkezelés céljai, a kezelt személyes adatok kategóriái, és azon címzettek vagy címzettek kategóriái, akikkel, illetve amelyekkel a személyes adatait közölték vagy közölni fogják. (GDPR 15. cikk) Továbbá Ön jogosult arra, hogy kérelem esetén az adatkezelő a személyes **adatainak a másolatát az Ön rendelkezésére bocsássa**. (GDPR 20. cikk) Önnek joga van ahhoz, hogy kérésére a személyes **adatai kezelését korlátozzák**. Ebben az esetben ezen adatok vonatkozásában csak bizonyos célokra lehet korlátozni az adatkezelést. (GDPR 18. cikk)

Ön a GDPR-ban meghatározott esetekben (például, ha az adatkezelés az Adatkezelő jogos érdekén alapul) **jogosult tiltakozni** az adatkezelés ellen. (GDPR 21. cikk)

ADATVÉDELMI TÁJÉKOZTATÓ FRISSÍTÉSE

Az Adatkezelő jogosult módosítani a jelen Adatvédelmi Tájékoztató tekintettel elsősorban a vonatkozó jogszabályi rendelkezések, így különösen a GDPR esetleges változásaira. Az Adatkezelő fenntartja a jogot, hogy az Adatvédelmi Tájékoztató egyes részeit saját belátása szerint módosítsa, kiegészítse, illetve eltávolítsa. Javasoljuk, hogy időről-időre nézze át a jelen Adatvédelmi Tájékoztatót annak érdekében, hogy Ön minden tény és információ tekintetében naprakész legyen.

A jelen Adatvédelmi Tájékoztató utolsó frissítésére 2019. március 13. napján került sor.