

## 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 10/B.; cégjegyzékszám: Cg. 01-09-903998; adószám: 14440791-2-44; továbbiakban: „MSD” vagy „Adatkezelő”) által folytatott mellékhata s bejelentés során átadott személyes adatok kezelésére vonatkozó szabályokat.

Azzal, hogy Ön bejelent az MSD Pharma Hungary Kft. cégcsoportjához tartozó gyógyászati készítmények alkalmazása, felhasználása, birtoklása során jelentkező bármennemű nemkívánatos eseményt vagy mellékhata s t, Ön segítséget nyújt ahhoz, hogy a jogszabályokban foglalt kötelezettségeinknek eleget tegyünk és ezzel egyidejűleg a készítményeinket folyamatosan ellenőrizzük és értékeljük. A mellékhata s-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 mellékhata s-ra vonatkozó bejelentést, amely betegektől, illetve egészségügyi dolgozóktól érkezik, elektronikus vagy egyéb, értékelést lehetővé tévő módon érkezik. Az esetlegesen felmerülő mellékhata sok 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 mellékhata s bejelentés körében, a mellékhata s bejelentés során közzétett információk tekintetében teljes mértékben figyelembe veszi és alkalmazza az irányadó hatályos jogszabályokat, így különösen az Európai Általános Adatvédelmi Rendelet (a továbbiakban: „**GDPR**”) 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 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 mellékhata s t. A Farmakovigilancia Rendelet 6. § (2) bekezdésének értelmében az Adatkezelő köteles kivizsgálni minden olyan feltételezett mellékhata s-ra vonatkozó bejelentést, amely a betegektől és az egészségügyi dolgozóktól elektronikus vagy egyéb, értékelést lehetővé tévő módon érkezik. Az Adatkezelő köteles bejelenteni a részére jelentett mellékhata s t, 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.

Az Adatkezelő, annak érdekében, hogy a mellékhatás körülményeit hatékonyan ki tudja vizsgálni jogosult az adatokat a Merck & Co. Inc. (126 East Lincoln Avenue, Pf. 2000 Rahway, NJ 07065, Amerikai Egyesült Államok), annak kapcsolt vállalkozásai és az Adatkezelő egyéb szerződéses partnerei részére, az Európai Gazdasági Térségen (a továbbiakban: „EGT”) belüli és azon kívüli országokba továbbítani.

Amennyiben az Ön adatait az EGT-n kívüli olyan országba továbbítjuk, amelyet az Európai Bizottság nem ítél megfelelően biztonságosnak, gondoskodunk róla, hogy a harmadik országba történő adattovábbítás esetén a 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 cégcsoporton belüli továbbítására a GDPR 47. cikke szerinti kötelező erejű vállalati szabályok alapján kerülhet sor. Mindezek mellett az Adatkezelő betartja az ú.n. „Data Privacy Framework Program” követelményeit is, illetve szükség esetén mindenkor megfelelő szerződéses és egyéb óvintézkedésekkel biztosítjuk a személyes adatok védelmét abban az esetben, ha azokat más országban lévő kapcsolt vállalkozásaink vagy külső partnereink részére továbbítjuk.

A külföldi adattovábbítással kapcsolatos további információkért pedig kérjük, tekintse át a [Határokon Átívelő Globális 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 Kft. (székhely: 3530 Miskolc, Szemere Bertalan u. 2. I. emelet 107. ajtó; cégjegyzékszám: 05-09-000445; adószám: 10394863-2-05)

Az MSD fenntartja a jogot az adatfeldolgozók fenti listájának szükség szerinti megváltoztatására, bővítésére azzal, hogy Ön bármikor tájékoztatást kérhet az Adatkezelőtől az alkalmazott adatfeldolgozók személyéről és elérhetőségéről. Az MSD kötelezettséget vállal arra, hogy az általa megbízott adatfeldolgozók a mindenkori 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 a 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.

## AZ ADATKEZELÉSEL KAPCSOLATOS JOGAI

Az alkalmazandó magyar és EU-s adatvédelmi szabályok szerint Ön jogosult arra, hogy

- megerősítést/visszajelzést kapjon arra vonatkozóan, hogy személyes adatai kezelése folyamatban van-e, és ha ilyen adatkezelés folyamatban van, jogosult a személyes adataihoz hozzáférést kérni. Ennek körében többek között a következő **információról kaphat tájékoztatást**: az adatkezelés céljai, a kezelt személyes adatok kategóriái, azon címzettek vagy címzettek kategóriái, akikkel, illetve amelyekkel a személyes adatait közölték vagy közölni fogják. (GDPR 15. cikk)
- az Adatkezelő a személyes adatainak a másolatát az Ön rendelkezésére bocsátja;
- kérelmezze a pontatlan személyes adatai **helyesbítését**, vagy a hiányos személyes adatai **kiegészítését** (GDPR 16. cikk);
- a GDPR-ban meghatározott esetekben (például, ha Ön az adatkezeléshez adott hozzájárulását visszavonta vagy a személyes adatokra az adatkezelési cél megvalósítása érdekében nincs szükség) kérelmezze a személyes adatai **törlését** (GDPR 17. cikk);
- a GDPR-ban meghatározott esetekben kérje a személyes adatai **kezelésének a korlátozását**. Az adatkezelés korlátozására Ön abban az esetben lehet jogosult, ha Ön vitatja az MSD birtokában levő személyes adatai pontosságát vagy a személyes adatai kezelése ellen tiltakozik, illetőleg ha személyes adatait az MSD jogellenesen kezeli, és Ön törlés helyett az adatkezelés korlátozása mellett dönt. Ön ugyancsak jogosult arra, hogy adatainak korlátozását kérje, ha az MSD-nek a személyes adataira már nincs szüksége, azonban Ön a kérdéses személyes adatokra jogi igénye érvényesítése vagy védekezés céljából mégis igényt tart. Abban az esetben,

ha Ön a fentieknek megfelelően kérte személyes adatai korlátozását, az érintett adatok további kezelésére (azok tárolásán túl) csak a GDPR-ban meghatározott szűk körben van lehetőség (így például akkor, ha a korlátozással érintett személyes adatok valamely jogi igény érvényesítéséhez szükségesek) (GDPR 18. cikk);

- az **adathordozhatósághoz való jogának** gyakorlása keretében az MSD-től kérje, hogy az Adatkezelő az Önre vonatkozó személyes adatokat széles körben használt, géppel olvasható formátumban bocsássa az Ön rendelkezésére vagy ezen adatokat egy másik adatkezelőnek továbbítsa. Az adathordozhatósághoz való jogosultságok Önt abban az esetben illetik meg, ha az adatkezelés az Ön hozzájárulásán vagy olyan szerződés teljesítésén alapul, amelyben Ön részes fél, mindkét esetben feltéve továbbá, hogy az adatkezelés automatizált módon (például számítógépes rendszer felhasználásával) történik (GDPR 20. cikk).

Az MSD visszautasíthatja az Ön hozzáférésre vagy helyesbítésre vonatkozó kérését, ha az alábbi feltételek valamelyike fennáll:

- Az MSD nem kezeli a kérésben foglalt adatot.
- A kérelmező nem biztosított elegendő információt ahhoz, hogy az MSD
  - meggyőződjön a kérelmező személyazonosságáról (ha például az MSD-nek csak álnevesített vagy kódolt adathoz van hozzáférése). E körben az MSD minden észszerű intézkedést megtehet a kérelmező érintett személyazonossága megállapításának érdekében. Az MSD továbbíthatja a kérést és/vagy tovább irányíthatja az érintettet olyan személyhez, aki tud válaszolni a kérésére;
  - megtalálja a személyes adatot;
  - megállapítsa, hogy a személyes adat melyre a helyesbítési kérelem vonatkozik pontatlan, hiányos, félrevezető, vagy nem naprakész.
- A hozzáférés megadásával kapcsolatos terhek és kiadások nem állnak arányban a kérelmező magánszférája sérelmének kockázatával.
- Az MSD nem tudja teljesíteni a hozzáférésre vonatkozó kérést anélkül, hogy ne közölne olyan személyes adatot, amely alapján a kérelmezőn kívül más személy is azonosítható.
- Más adatkezelő oly módon kezeli a hozzáférési kérésre vonatkozó adatot, mely megakadályozza a hozzáférésre vonatkozó kérés teljesítését.
- A hozzáférés teljesítése
  - bírósági határozatot sértene;
  - bizalmas üzleti információ közzétételét eredményezné; vagy
  - más jogszabály irányadó a kérdéses személyes adathoz való hozzáférésre.

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.

## KAPCSOLATTARTÁSI ADATOK

Amennyiben fenti jogait gyakorolni kívánja, illetve ha a jelen tájékoztatóval, vagy az általunk végzett adatkezeléssel kapcsolatban bármilyen kérdése, észrevétele merül fel, látogasson el az MSD cégcsoport Önnel szembeni [adatvédelmi kötelezettségvállalásait tartalmazó weboldalra](#) vagy forduljon hozzánk az alábbi elérhetőségek valamelyikén:

### MSD Pharma Hungary Kft.:

Székhely: 1095 Budapest, Lechner Ödön fasor 10/B.

E-mail cím: [hungary\\_msd@merck.com](mailto:hungary_msd@merck.com)

Telefonszám: +36 (1) 888 5300

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

[dpohungary@merck.com](mailto:dpohungary@merck.com)

Tájékoztatjuk, hogy telefonon kizárólag általános tájékoztatást áll módunkban adni, minden további, konkrét igényét, kérjük, szíveskedjen írásban vagy e-mailben előterjeszteni, hogy szükség esetén lehetőség nyíljon személyazonosságának ellenőrzésére.

Az MSD törekszik arra, hogy az Ön adatvédelmi tárgyú megkereséseit a lehető legrövidebb idő alatt, de legkésőbb a kérelem beérkezésétől számított egy (1) hónapon belül megválaszolja, illetőleg azoknak eleget tegyen. Kérjük vegye figyelembe azonban, hogy – amennyiben a kérelem összetettsége és/vagy az Ön által benyújtott kérelmek száma ezt indokolja – az MSD a GDPR alapján jogosult arra, hogy a fenti határidőt további két (2) hónappal meghosszabbítsa. A határidő esetleges meghosszabbításáról a kérelem kézhezvételét követő egy (1) hónapon belül értesítést küldünk.

Abban az esetben, ha a kérelmét nem találjuk alaposnak és ebből kifolyólag az MSD-nek nem áll módjában az Ön kérését teljesíteni, e tényről (az elutasítás okainak részletes ismertetése mellett) a kérelem beérkezésétől számított egy (1) hónapon belül értesítést küldünk Önnek.

## JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGEK

Amennyiben jogai megsértését észleli, az alábbi lehetőségek állnak rendelkezésére:

- közvetlenül az Adatkezelőhöz fordulhat a jelen Adatvédelmi Tájékoztatóban megjelölt elérhetőségek valamelyikén;
- bármely felügyeleti hatóságnál [például Magyarországon a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóságnál (a továbbiakban: „**NAIH**”)] panaszt nyújthat be. A NAIH elérhetőségei: székhely: H-1055 Budapest, Falk Miksa utca 9-11.; postafiók: H-1363 Budapest, Pf.: 9.; telefon: + 36-1-391-1400; e-mail: [ugyfelszolgalat@naih.hu](mailto:ugyfelszolgalat@naih.hu) ;
- bírósághoz fordulhat személyes adatai jogellenes kezelése, valamint az adatbiztonság követelményeinek megsértése esetén. A jogszabályban rögzítettek szerint jogosult lehet kártérítésre, valamint sérelem díjra. A bíróság illetékességéről és elérhetőségeiről az alábbi honlapon tájékozódhat: [www.birosag.hu](http://www.birosag.hu) ;

Annak érdekében, hogy az adatkezelést érintő esetleges problémái és észrevételei a lehető leggyorsabban és leghatékonyabban megoldásra kerüljenek, javasoljuk, hogy először mindenképpen hozzánk forduljon bármilyen adatkezelési tárgyú megkeresésével.

## **ADATBIZTONSÁG**

Az MSD minden tőle elvárható intézkedést megtesz annak érdekében, hogy az Ön személyes adatainak a védelmét a lehető legmagasabb szinten biztosítsa, illetőleg ennek keretében megteszi mindazokat a szükséges technikai és szervezési intézkedéseket, valamint kialakítja azokat az eljárási szabályokat, amelyek megakadályozzák, hogy az MSD által kezelt személyes adatokhoz engedély nélkül hozzáférjenek, azokat közvétegyék, jogosulatlanul megváltoztassák vagy töröljék.

A fentiekkel összefüggésben az MSD az általa végzett adatkezelési folyamat egésze során:

- az adott adatkezelési művelet jelentette biztonsági kockázattal, valamint a személyes adat érzékenységeivel arányos adatbiztonsági eljárásrendet, illetőleg ellenőrzési mechanizmusokat alakított ki és alkalmaz;
- a fenti mechanizmusok kidolgozásakor az MSD a technológia jelen állása szerinti „jó gyakorlat”-nak (az implementálás költségeit is magában foglaló) figyelembevételével járt el; továbbá
- az MSD az adatbiztonság garanciáinak megteremtése érdekében az alábbi eljárásrendeket és kapcsolódó technikai hátteret is alkalmazza:
  - üzletmenet folyamatosságának és az adatok visszaállíthatóságának biztosítása;
  - megfelelő kódolási, valamint az adatokhoz való hozzáférést korlátozó, intézkedések meghozatala;
  - adatvédelmi incidensek megelőzése és kezelése;
  - az adatokhoz való online hozzáférés biztonságának garantálása;
  - az adatokat hordozó eszközökhöz és dokumentumokhoz való fizikai hozzáférés biztonságának garantálása;
  - az adatkezeléssel kapcsolatos folyamatos kockázatelemzés és kockázatkezelés.

## **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 2024. július 4. napján került sor.