

## Adatkezelési Tájékoztató

### a gyógyszerek okozta feltételezett mellékhatások bejelentése során szolgáltatott személyes adatok kezeléséről

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI vagy Adatkezelő) farmakovigilancia rendszert működtet, amelyen keresztül információt gyűjt a gyógyszerek azon kockázatairól, amelyek a betegek egészségét vagy a közegészséget érinthetik, így különösen a gyógyszerek betegeknél fellépő nem kívánt mellékhatásairól.

Jelen tájékoztató célja, hogy az OGYÉI honlapján működtetett bejelentőrendszeren keresztül mellékhatást bejelentő egészségügyi szakember vagy magánszemély (a továbbiakban együttesen hivatkozva: bejelentő vagy érintett) megfelelő tájékoztatást kapjon a bejelentése kapcsán az OGYÉI rendelkezésére bocsátott személyes adatai kezeléséről illetve az adatkezeléssel összefüggő jogairól.

Adatkezelő tájékoztatási kötelezettségéről 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 (általános adatvédelmi rendelet) (a továbbiakban: GDPR) 13. és 14. cikke rendelkezik.

#### 1. Az Adatkezelő és elérhetőségei

Adatkezelő neve: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI)

Székhely: 1051 Budapest, Zrínyi utca 3.

Telephely: 1097 Budapest, Albert Flórián út 3/a.

Postacím: 1372 Postafiók 450.

Elektronikus elérhetőség: [ogyei@ogyei.gov.hu](mailto:ogyei@ogyei.gov.hu)

Telefonszám: (1) 886 9300

Faxszám: (1) 886 9460

Honlap: [ogyei.gov.hu](http://ogyei.gov.hu)

##### 1.1. Az adatvédelmi tisztviselő elérhetőségei

Az OGYÉI adatvédelmi tisztviselőjének elérhetősége a következő:

Adatvédelmi tisztviselő: Dr. Szalóki Henriette

Postacím: 1054 Budapest, Zrínyi utca 3. Fe. 4.

E-mail cím: [adatvedelem@ogyei.gov.hu](mailto:adatvedelem@ogyei.gov.hu)

#### 2. Az adatkezelés célja és jogalapja

Az OGYÉI gyógyszerészeti államigazgatási szervként jár el annak érdekében, hogy a gyógyszerek és orvostechikai eszközök megfeleljenek a biztonság, a minőség és hatásosság megfelelő szabványainak.

Az OGYÉI által működtetett gyógyszer mellékhatás-bejelentő rendszer a gyógyszerek feltételezett nemkívánatos hatásaira vonatkozó információk gyűjtésére szolgál, az ilyen események megfelelő kivizsgálása érdekében, és jelenleg az egészségügyi szakemberek és a lakosság (betegek, felhasználók vagy gondozók) önkéntes bejelentésére támaszkodik.

Az adatkezelés célja tehát a bejelentések kivizsgálása és a törvényben előírt, szükséges intézkedések megtétele. Adatkezelő a rendelkezésre bocsátott személyes adatokat kizárólag e cél eléréséhez használja fel.

A mellékhatás-bejelentésben megadott személyes adatok kezelése Adatkezelő törvény által meghatározott közfeladata ellátásához szükséges, ennek megfelelően a GDPR 6. cikk (1) bekezdés e) pontja értelmében kötelező adatkezelésnek minősül, amelyet Adatkezelő számára az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gyógyszer tv.) 18/A. § (4) bekezdése ír elő.

A bejelentés szükségszerűen a betegről speciális kategóriájú személyes adatot is tartalmaz, például az egészségi állapotára vonatkozó információkat. A különleges kategóriájú személyes adatok kezelésének jogalapja a GDPR 9. cikke (2) bekezdésének i) pontja, amely lehetővé teszi Adatkezelő számára az ilyen jellegű információk kezelését, tekintettel arra, hogy ezen adatok kezelése a gyógyszerek megfelelő minőségének, hatásosságának és biztonságának biztosítása érdekében, jogszabály alapján történik.

### **3. A kezelt adatok köre és forrása, amennyiben azokat nem az érintett bocsátotta Adatkezelő rendelkezésére**

Az OGYÉI farmakovigilanciával kapcsolatos, jogszabályban meghatározott feladatai ellátása érdekében Adatkezelő információt gyűjt mindenkitől, aki gyógyszer okozta feltételezett mellékhatást jelent be. Gyógyszer okozta feltételezett mellékhatásra vonatkozó bejelentést bárki beküldhet saját vagy más nevében beleértve, de nem kizárólag, a beteget, vagy annak hozzátartozóit, gondozóit, illetve az egészségügyi szakembereket. Amennyiben a beteg saját maga tesz bejelentést, akkor a bejelentő és a beteg ugyanaz a személy lesz.

Fentiekre is figyelemmel a kezelt adatok köre:

- A mellékhatás-bejelentés benyújtásához bizonyos személyes adatokra Adatkezelőnek feltétlenül szüksége van. Az érvényes bejelentéshez meg kell adni a bejelentő vezeték- és keresztnévét és elérhetőségét (postai címét, e-mail címet vagy telefonszámát), hogy szükség esetén Adatkezelő megbizonyosodhasson arról, hogy a bejelentő valós személy, illetve a vizsgálat során kapcsolatba léphessen vele, amennyiben a jelentésben megadott adatokon túl további információra lenne szükség. Amennyiben egészségügyi szakember jelent be, a végzettségéről is nyilatkoznia kell. A bejelentőre vonatkozó további adatok, melyeket a bejelentés során az Adatkezelő kezelhet: a bejelentő lakcíme, illetve egészségügyi dolgozók esetén a munkahelyének neve és postai címe.
- Szükség van továbbá az esemény által érintett személy személyes adataira (például születési dátuma, életkora, neme, monogramja, stb.) annak érdekében, hogy igazolható legyen, hogy a beteg valós személy, és a kivizsgáláshoz releváns adatok álljanak rendelkezésre.
- Adatkezelő információt gyűjt továbbá a gyanúsított gyógyszerről, vagy gyógyszerekről, a feltételezett mellékhatásról, illetve a beteg kórtörténetéről, vagy a mellékhatás kialakulásával egy időben vagy korábban szedett gyógyszereiről.
- Amennyiben a bejelentést másodlagos forrásból (azaz nem a mellékhatást közvetlenül elszenvedett személytől) kapja az Adatkezelő, akkor a bejelentés a fentiekén túl további személyes és egészségügyi

adatokat (pl. tajsám) is tartalmazhat, melyek kezelésére szintén vonatkoznak a jelen tájékoztatóban rögzített feltételek.

#### **4. A személyes adatok tárolásának ideje**

A mellékhatás-bejelentés kivizsgálásához kapcsolódó iratokat az OGYÉI a közfeladatot ellátó szervek iratkezelésére vonatkozó jogszabályi követelmények szerint iktatja, és az iktatott iratok között a mindenkor hatályos irattári tervben meghatározott selejtezési időig, illetve – ennek hiányában – levéltárba adásáig kezeli.

#### **5. A személyes adatok címzettjei, illetve a címzettek kategóriái**

A tagországok gyógyszerbiztonságának, valamint a gyógyszer mellékhatások széleskörű utókövetése érdekében az EU centralizált adatbázist hozott létre (EudraVigilance, EV). Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló 5/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet 7. § (5) bekezdés értelmében a jelentéseket az OGYÉI elektronikus úton továbbítja az EU mellékhatás adatbázisba (EudraVigilance, EV). Ezen kötelezettség a tagországok gyógyszerhatóságaira (Magyarország esetében az OGYÉI számára) valamint a gyógyszercégekre is vonatkozik. A jogszabályokkal összhangban tehát az EV információi a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja számára is elérhetővé válik. EV az Európai Gazdasági Térségben (EGT) végzett klinikai vizsgálatok során engedélyezett, vagy vizsgált gyógyszerek feltételezett mellékhatásaira vonatkozó információk kezelésére és elemzésére szolgáló rendszer, amelyet az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) az Európai Unió (EU) gyógyszer szabályozási hálózatának nevében működtet. Az EV rendszerbe kerülő adatok kezeléséről pedig részletes információt talál az [EudraVigilance hozzáférési politika](#) dokumentumban.

Az adatok harmadik országba, vagy nemzetközi szervezet részére nem kerülnek továbbításra.

#### **6. Automatizált döntéshozatal és profilalkotás**

Adatkezelő nem alkalmaz a személyes adatokon alapuló automatizált döntéshozatali mechanizmust és profilalkotást.

#### **7. Az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogai**

Érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogait adatkezelő 1. pontban megadott elérhetőségeire címzett írásbeli kérelme alapján gyakorolhatja. Adatkezelő az érintett jogai gyakorlására irányuló kérelmét az annak beérkezésétől számított legfeljebb egy hónapon belül teljesíti.

Adatkezelő szükség esetén, figyelembe véve a kérelem bonyolultságát és a kérelmek számát, ezt a határidőt további két hónappal meghosszabbíthatja. A határidő meghosszabbításáról Adatkezelő a késedelem okainak megjelölésével a kérelem kézhezvételétől számított egy hónapon belül tájékoztatja az érintettet.

##### **7.1. Hozzáféréshez való jog**

Érintett tájékoztatást kérhet adatkezelőtől arra vonatkozóan, hogy személyes adatainak kezelése folyamatban van-e. Amennyiben ilyen adatkezelés folyamatban van, érintett jogosult arra, hogy megismerje

- milyen személyes adatait,
- milyen jogalapon,
- milyen adatkezelési cél miatt,
- milyen forrásból,

- mennyi ideig kezeli,
- alkalmaz-e adatfeldolgozót, ha igen, az adatfeldolgozó nevééről, címéről és az adatkezeléssel összefüggő tevékenységéről,
- adatkezelő kinek, mikor, milyen jogszabály alapján, mely személyes adataihoz biztosított hozzáférést vagy kinek továbbította a személyes adatait
- az esetleges adatvédelmi incidens körülményeiről, hatásairól és az elhárítására megtett intézkedésekről.

Az adatbiztonsági követelmények teljesülése és az érintett jogainak védelme érdekében Adatkezelő köteles meggyőződni az érintett és a hozzáférési jogával élni kívánó személy személyazonosságának egyezésétől, ennek érdekében a tájékoztatást, az adatokba történő betekintést, illetve azokról másolat kiadását is az érintett személyének azonosításához köti.

A személyes adatok másolatát az érintett erre irányuló kérésére első alkalommal díjmentesen bocsátja a rendelkezésére, ezt követően adminisztratív költségeken alapuló, ésszerű mértékű díjat számíthat fel.

## **7.2. Helyesbítéshez való jog**

Érintett kérheti, hogy adatkezelő módosítsa valamely személyes adatát, amennyiben az érintett hitelt érdemlően igazolni tudja a helyesbített adat pontosságát, érintett jogosult továbbá arra, hogy kérje adatkezelő által kezelt hiányos személyes adatainak megfelelő kiegészítését.

## **7.3. Adatkezelés korlátozásához való jog**

Érintett kérheti, hogy a személyes adatait adatkezelő zárolja (az adatkezelés korlátozott jellegének egyértelmű jelölésével és az egyéb adatoktól elkülönített kezelés biztosításával), amennyiben

- vitatja a személyes adatai pontosságát (ebben az esetben adatkezelő arra az időtartamra korlátozza az adatkezelést, amíg ellenőrzi a személyes adatok pontosságát);
- az adatkezelés jogellenes, és az érintett ellenzi az adatok törlését, és ehelyett kéri azok felhasználásának korlátozását;
- Adatkezelőnek már nincs szüksége a személyes adatokra adatkezelés céljából, de az érintett igényli azokat jogi igények előterjesztéséhez, érvényesítéséhez vagy védelméhez; vagy
- az érintett tiltakozott az adatkezelés ellen (ez esetben a korlátozás arra az időtartamra vonatkozik, amíg megállapításra nem kerül, hogy az Adatkezelő jogos indokai elsőbbséget élveznek-e az érintett jogos indokaival szemben).

## **7.4. Adathordozhatósághoz való jog**

Érintett az 1. pontban megadott elérhetőségeken keresztül, írásban kérheti, hogy a rá vonatkozó, általa rendelkezésre bocsátott személyes adatokat tagolt, széles körben használt, géppel olvasható formátumban megkapja, továbbá jogosult arra, hogy a személyes adatokat Adatkezelő egy másik adatkezelőnek továbbítsa, mennyiben az adatkezelés az érintett hozzájárulásán alapul és az adatkezelés automatizált módon történik.

## **7.5. Törléshez való jog**

A tájékoztatóban ismertetett adatkezelés kapcsán az érintett jogosult adatkezelőtől adatainak törlését kérni.

Adatkezelő a kérelemnek haladéktalanul eleget tesz, kivéve, hogy az általános adatvédelmi rendelet 17. cikk (3) bekezdésében meghatározott esetek valamelyike fennáll.

### **8. Az adatkezeléssel kapcsolatos jogérvényesítési lehetőségek**

Amennyiben érintett megítélése szerint a személyes adatainak kezelése során az OGYÉI megsértette a hatályos adatvédelmi követelményeket, akkor

- panaszt nyújthat be a Hatósághoz (Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság, cím: 1055 Budapest, Falk Miksa utca 9-11., postacím: 1363 Budapest, Pf. 9., E-mail: [ugyfelszolgalat@naih.hu](mailto:ugyfelszolgalat@naih.hu)), vagy
- lehetősége van adatainak védelme érdekében bírósághoz fordulni, amely soron kívül jár el. Érintett a keresetet választása szerint a lakóhelye (állandó lakcím) vagy a tartózkodási helye (ideiglenes lakcím), illetve az OGYÉI székhelye szerint illetékes törvényszéknél nyújthatja be.