

FLUART INNOVATIVE VACCINES KFT.

Feltételezett mellékhatás bejelentés

ADATVÉDELMI TÁJÉKOZTATÓ

I. Bevezetés

A FLUART INNOVATIVE VACCINES Kft. számára kiemelten fontos az általa gyártott gyógyszerkészítmények kiemelkedő színvonalának biztosítása, egyben számára jogszabály írja elő a gyógyszereivel kapcsolatos biztonságossági információk gyűjtését, feldolgozását.

Azáltal, hogy Ön be kívánja jelenteni a FLUART INNOVATIVE VACCINES Kft. által forgalmazott készítményekhez kapcsolódó nemkívánatos eseményeket, Ön segíti munkánkat, hozzásegít bennünket ahhoz, hogy termékeinket folyamatosan értékeljük, és teljesítsük az alkalmazandó jogszabályok által előírt kötelezettségeinket.

Jogszabály előírása alapján kötelesek vagyunk kivizsgálni minden olyan feltételezett mellékhatásra vonatkozó bejelentést, amely a betegektől és az egészségügyi dolgozóktól elektronikus vagy egyéb, értékelést lehetővé tévő módon érkezik.

A FLUART INNOVATIVE VACCINES Kft. vezetősége elkötelezett a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelme, valamint a bizalmas és szigorúan bizalmas üzleti adatok biztonságos kezelése iránt. Jelen tájékoztatóban és a FLUART INNOVATIVE VACCINES Kft.-nél érvényben lévő adatvédelmi szabályzatban rögzítésre kerülnek a FLUART INNOVATIVE VACCINES Kft. által alkalmazott adatvédelmi- és adatkezelési elvek, és a Társaság adatvédelmi és – kezelési politikája, amelyet magára nézve kötelezőnek ismer el.

Kérjük, olvassa el figyelmesen jelen adatvédelmi tájékoztatót és amennyiben bármilyen kérdése (akár értelmezési, akár bármilyen más természetű) merül fel, kérjük tegye fel azokat telefonon, vagy írásban a II. pontban megjelölt elérhetőségek valamelyikén.

Szívesen vesszük javaslatait is arra nézve, hogy hogyan lehet az Ön, illetve más érintett számára a személyes adatai kezeléséről, védelméről szóló tájékoztatásunk még széleskörűbb, érthetőbb, könnyebben hozzáférhetőbb, átláthatóbb, világosabb.

A FLUART INNOVATIVE VACCINES Kft. adatkezelésének alapelvei összhangban vannak az adatvédelemmel kapcsolatos hatályos jogszabályokkal, így különösen az alábbiakkal:

- 2016/679 Európai Parlament és a Tanács rendelete a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról (GDPR)
- 2011. évi CXII. tv. az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló törvény (Info tv.),
- 2013. évi V. törvény a Polgári Törvénykönyvről,
- 1995. évi LXVI. törvény a közokiratokról, a közlevéltárakról és a magánlevéltári anyagok védelméről,
- 1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről
- az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény,
- az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet
- Az Európai Bizottság 2012. június 19-i 520/2012/EU Végrehajtási rendelete a farmakovigilanciai tevékenységek végrehajtásáról

II. Adatkezelő

Adatkezelő: FLUART INNOVATIVE VACCINES Kft. (H-2097 Pilisborosjenő, Fő u. 7.)

Adatkezelő képviselője: Horváth Gábor ügyvezető

Adatkezelő elérhetősége:

- székhely: 2097 Pilisborosjenő, Fő u. 7.
- telefonszám: 06-26/336597
- e-mail cím: info@fluart.hu
- tájékoztató web címe: www.fluart.hu

Adatfeldolgozó: aki az adatkezelést külön szerződés alapján (farmakovigilancia feladatok ellátására), saját technikai eszközeikkel végezheti.

A FLUART INNOVATIVE VACCINES Kft. a farmakovigilancia feladatait kiszervezett tevékenységként, mint adatfeldolgozó a Prenet-Ing Kft. (H-2040 Budaörs, Fodros u. 47/B.), a MEGAPharma Kutatás-fejlesztési, Kereskedelmi, Szolgáltató és Tanácsadó Kft. (H-1174 Budapest, Baross u. 53.), és az AMMY Kft. (H-2120 Dunakeszi, Szabadság tér 5.), valamint a ZygmA Programház Kft. (H-2089 Telki, Juharfa u. 23.), mint szerződéses partnerek végzik.

III. Személyes adatok kezelésének célja és jogalapja

A FLUART INNOVATIVE VACCINES Kft. adatkezelése elsősorban az Ön önkéntes hozzájárulásán és jogszabályi előírásan alapulhat.

Amennyiben az adatkezelés az Ön önkéntes hozzájárulásán alapul, a hozzájárulását bármikor visszavonhatja.

Felhívjuk a figyelmét, hogy amennyiben nem saját személyes adatát adja meg abban az esetben az érintett hozzájárulásával Önnek kell rendelkeznie, egyúttal jelen adatvédelmi tájékoztató megismertetése is az Ön felelőssége és feladata.

III.1. Adatkezelés célja:

Az Ön feltételezett mellékhatásra vonatkozó bejelentésének kivizsgálásához szükséges adatok kezelésének célja, jogszabály által előírt kötelezettségünk teljesítéseként, a feltételezett mellékhatás kivizsgálása, valamint az, hogy pontos és ellenőrizhető adatokhoz jussunk a feltételezett mellékhatásra vonatkozó bejelentésének tudományos értékeléséhez. Ehhez azonban elengedhetetlen minimális mértékű kapcsolattartási adatok megadása.

III.2. Adatkezelés jogalapja és kezelt adatok köre:

A feltételezett mellékhatásokhoz kapcsolódó adatkezelés jogalapja:

- az Ön hozzájárulása, valamint
- egyes esetekben a nyilvántartási és bejelentési kötelezettségről jogszabály rendelkezik, továbbá
- gyógyszergyártó számára gyógyszereivel kapcsolatos jogszabály által előírt kötelezettségek teljesítése.

A bejelentés megtételekor Ön saját önkéntes döntése és hozzájárulása alapján bocsátja rendelkezésünkre a bejelentés kivizsgálásához szükséges és az Ön döntésese alapján megadható adatokat.

Az Ön bejelentése nyomán tudomásunkra jutott adatok egy részét a bejelentést követően jogszabályi kötelezettségünk alapján kezeljük, ahol pedig jogszabály nem rendelkezik a személyes adatok kezeléséről továbbiakban az Ön hozzájárulása alapján végezzük az adatok kezelését.

Kezelt adatok köre:

A lehető legkevesebb személyes adatot kívánjuk kezelni, ezért kifejezetten kérjük Önt, hogy személyes adatai közül (amelyek alapján Ön azonosítható) legszükségesebb adatokat adja meg. Nem kérjük az Ön nevének és egyéb azonosító adatainak a megadását.

Az alábbi adatok **szükségesek** a bejelentésének kivizsgálásához, amely esetben a bejelentés kivizsgálása egyben az adatkezelés célja is:

- bejelentői minősége (beteg, hozzátartozó, esetleg a beteg egészségügyi ellátásában résztvevő személy);
- azon személyre vonatkozó adatok, akinél a nemkívánatos esemény jelentkezett (beteg neve, kora, esetleg születési éve);
- az alkalmazott készítmény megjelölése;
- a tapasztalt esemény jelentkezésének, és kezelésének körülményei (egészségügyi adatokat is tartalmazhat).

Az alábbi adatok megadása az **Ön saját döntésén** múlik, ugyanakkor szükséges legalább egy olyan elérhetőség megadása, melyen keresztül a továbbiakban a bejelentésével kapcsolatos kérdéseinket feltehetjük.

| személyes adat | adatkezelés célja |
|--|---|
| Telefonszám | Önnek nem szükséges megadnia a telefonszámát, ha nem azon keresztül kíván velünk kapcsolatot tartani. Amennyiben megadja a telefonszámát, abban az esetben ezen elérhetőségen tudjuk Önt megkeresni a feltételezett mellékhatás kivizsgálása és utókövetése céljából. |
| E-mail cím | Önnek nem szükséges megadnia az e-mail címét, ha nem azon keresztül kíván velünk kapcsolatot tartani. Amennyiben megadja az e-mail címét, abban az esetben elektronikus levél útján tudjuk Önt megkeresni a feltételezett mellékhatás kivizsgálása és utókövetése céljából. |
| Város, irányítószám, ország (postai elérhetőség) | Önnek nem szükséges megadnia a levelezési címét, ha nem azon keresztül kíván velünk kapcsolatot tartani. Amennyiben megadja elérhetőségét, abban az esetben postai úton tudjuk Önt megkeresni a feltételezett mellékhatás kivizsgálása és utókövetése céljából. |
| Munkahelye, képzettsége, végzettsége | Amennyiben Ön az oltott személy vagy hozzátartozója, jogi képviselője nem szükséges megadni a munkahelyét, képzettségét végzettségét. Amennyiben Ön egészségügyi dolgozó, és ezen minőségében kíván bejelentést tenni és az erre vonatkozó adatokat megadja, abban az esetben az a bejelentés kivizsgálása során kerül értékelésre. |

| személyes adat | adatkezelés célja |
|--|--|
| Oltó és/vagy házi orvosának neve és címe | A bejelentés kivizsgálásához Önnek nem szükséges megadnia az oltó és/vagy házi orvosának elérhetőségét. Amennyiben hozzájárul ahhoz, hogy a feltételezett mellékhatás kivizsgálása során az oltó és/vagy házi orvosával felvegyük a kapcsolatot, abban az esetben adja meg az adatokat, mert az segíti a kivizsgálást. |

III.3. Az adatszolgáltatás elmaradásának lehetséges következményei:

Az elengedhetetlen adatok megadása nélkül nem végezhető el a bejelentett feltételezett mellékhatás pontos és ellenőrzése kivizsgálása, értékelése illetve a kapcsolattartási adatok hiányában az utókövetése sem lehetséges.

IV. Az adatok törlésének határideje

Az adatokat kizárólag a szükséges ideig őrizzük (a vonatkozó jogszabályokban meghatározottak szerint), azt követően törlésre kerülnek.

| Adat | Törlési határidő |
|---|---|
| Gyógyszerbiztonsági adatokat tartalmazó dokumentumok esetén (Pl: egészségügyi adatok, gyógyszer alkalmazással kapcsolatos adatok), telefonos/elektronikus/postai mellékhatásbejelentés során rögzített hanganyag/elektronikusan megküldött adatok/postai úton megküldött adatok | - az adatfelvételtől számított legalább 30 év, zárójelentés esetében legalább 50 év, illetve - a készítmény forgalomba hozatali engedélyének megszűnte után legalább 10 év közül legkésőbbi időpont. |
| Gyógyszerbiztonsági adatokat nem, de személyes adatokat (Pl: kapcsolattartási adatok, végzettség, oltó- vagy házi orvos neve és címe) tartalmazó dokumentumok esetén | - Hozzájárulás visszavonása, - Az adatkezelés céljának, jogalapjának megszűnése. |

Amennyiben Ön az önkéntes hozzájárulását visszavonja, minden olyan személyes adat törlésre kerül, amelyek esetében jogszabály nem írja elő az adatok további kezelését, ezáltal a jogszabályi felhatalmazáson alapulóan nyilvántartott adatok alapján Ön a továbbiakban már nem azonosítható.

V. Adattovábbítás

Az Ön által rendelkezésünkre bocsájtott (egészségügyi, és gyógyszerhasználatra vonatkozó) adatokat jogszabályi kötelezettségünknek eleget téve anonimizálva továbbítjuk:

- Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (székhely: 1051 Budapest, Zrínyi utca 3.)
- Európai Gyógyszerügynökségnek (European Medicines Agency - 30 Churchill Place, Canary Wharf, London E14 5EU, Egyesült Királyság).

A gyógyszerbiztonsági feladatok ellátásához szükséges adatokat a nevünkben, mint adatfeldolgozó a PRENET-ING Kft. (2040 Budaörs, Fodros u. 47/B.), a MEGAPharma Kutatás-fejlesztési, Kereskedelmi, Szolgáltató és Tanácsadó Kft. (H-1174 Budapest, Baross u. 53.), és az AMMY Kft. (H-2120 Dunakeszi, Szabadság tér 5.), továbbá a ZygmA Programház Kft. (H-2089 Telki, Juharfa u. 23.) kezeli.

VI. Az érintettek jogai

Önnek, mint érintettnek joga van ahhoz, hogy az Önre vonatkozó személyes adatokhoz való hozzáférést, azok helyesbítését, törlését, vagy kezelésének korlátozását kérje, illetve tiltakozhat azok kezelése ellen.

Joga van ahhoz is, hogy gyakorolja az adathordozhatósághoz való jogát is.

Az Ön kérelmének beérkezésétől számított egy hónapon belül tájékoztatást kap a kérelme alapján hozott intézkedésekről. Szükség esetén, figyelembe véve a kérelem összetettségét és a kérelmek számát, ez a határidő további két hónappal meghosszabbítható. Ez esetben a határidő meghosszabbításáról és a késedelem okairól a kérelem kézhezvételétől számított egy hónapon belül tájékoztatjuk Önt. Amennyiben elektronikus kérelmet nyújt be, abban az esetben a tájékoztatás is elektronikusan történik, hacsak Ön nem kéri másképp.

Amennyiben a kérelme nyomán nem teszünk intézkedéseket, abban az esetben is egy hónapon belül tájékoztatást kap az intézkedés elmaradásának okáról, valamint arról, hogy Ön panaszt nyújthat be valamely felügyeleti hatóságnál és élhet bírósági jogorvoslati jogával.

A kért információkat és tájékoztatást díjmentesen biztosítjuk. Amennyiben a kérelmet egyértelműen megalapozatlan, vagy – különösen ismétlődő jellege miatt – túlzó, a kért információ vagy tájékoztatás nyújtásával vagy a kért intézkedés meghozatalával járó adminisztratív költségekre ésszerű díjat számolunk fel, vagy kivételes esetben megtagadjuk az intézkedést.

Minden címzettet (akivel az adatot közöltük) tájékoztatunk az általunk végzett valamennyi helyesbítésről, törlésről vagy adatkezelés korlátozásáról, kivéve, ha az lehetetlennek bizonyul, vagy aránytalanul nagy erőfeszítést igényel. Az Ön kérésére tájékoztatjuk a címzettekről.

VI.1. A tájékoztatáshoz való jog

Önnek, mint érintettnek joga van ahhoz, hogy a személyes adataival kapcsolatos, GDPR-ban meghatározott információkat a rendelkezésére bocsájtsák és azokat megismerhesse. Ezt a célt szolgálja a jelen tájékoztató.

Ön tájékozódhat a II. pontban megjelölt elérhetőségeken-

VI.2. Hozzáféréshez való joga

Önnek, mint érintettnek joga van ahhoz, hogy információt (visszajelzést) kapjon arról, hogy személyes adatát hogyan és milyen formán kezeljük. Amennyiben az Ön bármely személyes adatát kezeljük, abban az esetben Önnek joga van ahhoz, hogy a következő információkhoz hozzáférjen:

- milyen célból kezeljük az adatait;
- a kezelt adatainak kategóriái;
- kik az adatok címzettjei, az adatokat kivel közölték, vagy kivel fogják közölni;
- az adatok tárolásának időtartama (mi alapján lett megállapítva az időtartam);
- a jogairól: kérelmezheti az Önre vonatkozó adatok helyesbítését, törlését vagy kezelésének korlátozását, illetve tiltakozhat is a kezelése ellen;
- mely felügyeleti hatósághoz nyújthat be panaszt;
- ha a személyes adatokat nem Öntől kaptuk meg, akkor ki a forrása (azaz kitől kaptuk meg);
- amennyiben automatizált döntéshozatal (vagy profilalkotás) történik, arról is tájékoztatást kérhet.

Amennyiben igényli (kéri) abban az esetben a személyes adatainak másolatát az Ön rendelkezésére bocsátjuk. Elektronikusan is kérelmezheti másolat kiadását, amely esetben – azonosítást követően – elektronikusan kapja meg a másolatot is, kivéve ha más formában kéri. Az Ön által kért további másolatokért az adminisztratív költségeken alapuló, ésszerű mértékű díjat számítunk fel.

A tájékoztatást és a másolatot a kérelem beérkezésétől számított 1 hónapon belül adjuk meg/át.

VI.3. Helyesbítéshez való jog

Ön kérheti, hogy az Önre vonatkozó helytelen, pontatlan, nem valós adatot kijavítsuk, illetve valamilyen információval kiegészítsük.

VI.4. Törléshez való jog

Önnek joga van ahhoz, hogy kérésére indokolatlan késedelem nélkül töröljük az Önre vonatkozó személyes adatokat. Ez azonban akkor lehetséges, ha

- a személyes adataira már nincsen szükség abból a célból, amely célból azokat gyűjtötték, vagy más módon kezelték;
- amennyiben az Ön adatait kizárólag az Ön hozzájárulása alapján kezeljük és Ön visszavonja a hozzájárulását;
- Ön tiltakozik az adatainak kezelése ellen és nincs jogszerű okunk az adatainak kezelésére;
- jogellenesen kezeljük az Ön adatait (nincs jogalapunk);
- jogszabály írja elő a törlési kötelezettségünket;

Nem törölhetők az adatok, ha az adatkezelés szükséges: a véleménynyilvánítás szabadságához és a tájékozódáshoz való jog gyakorlása céljából, vagy jogszabály (uniós, magyar) által előírt kötelezettség teljesítéséhez, illetve közérdekből, vagy népegészségügyi területet érintő közérdek alapján, továbbá közérdekű archiválás céljából, tudományos és történelmi kutatási célból vagy statisztikai célból (amennyiben a törlés ezt az adatkezelést valószínűsíthetően lehetetlenné tenné vagy komolyan veszélyeztetné), valamint jogi igények előterjesztéséhez, érvényesítéséhez, illetve védelméhez.

VI.5. Adatkezelés korlátozásához való jog

Az adatkezelés korlátozása esetén az Ön személyes adatait a tárolás kivételével, csak az Ön hozzájárulásával, vagy jogi igények előterjesztéséhez, érvényesítéséhez, vagy védelméhez, illetve más természetes vagy jogi személy jogainak védelme érdekében, valamint az Európai Unió és a Magyar Állam fontos közérdekből lehet kezelni.

Ön kérheti az adatkezelés korlátozását:

- amennyiben Ön vitatja az adatai pontosságát: a korlátozás addig tart, ameddig ellenőrizni tudjuk az adatok pontosságát;
- amennyiben az adatkezelés jogellenes és Ön nem kéri az adatai törlését, csak a felhasználásának korlátozását;
- már nincs szükségünk az Ön adatainak kezelésére, de Ön igényli azokat jogi igények előterjesztéséhez, érvényesítéséhez vagy védelméhez;

Az adatkezelés korlátozásának feloldásáról Önt előzetesen tájékoztatjuk.

VI.6. Adathordozhatósághoz való jog

Ön jogosult arra, hogy az Önre vonatkozó, rendelkezésünkre bocsátott személyes adatait tagolt, széles körben használt, géppel olvasható formátumban megkapja, és ezeket az adatokat egy másik adatkezelőnek továbbítsa.

VI.7. Tiltakozáshoz való jog

Ön jogosult arra, hogy bármikor tiltakozzon a személyes adatainak kezelése ellen. Ebben az esetben az Ön személyes adatait nem kezelhetjük tovább, kivéve ha olyan kényszerítő erejű jogos okok indokolják (például: jogszabályi előírás, hatósági kötelezés), amelyek elsőbbséget

élveznek az Ön érdekeivel, jogaival és szabadságaival szemben, vagy amelyek jogi igények előterjesztéséhez, érvényesítéséhez vagy védelméhez kapcsolódnak.

VI.8. Visszavonáshoz való jog

Amennyiben az adatai kezelése kizárólag az Ön hozzájárulásán alapul, és nincs más jogalapunk az Ön adatainak kezelésére (például: jogszabályi előírás, hatósági kötelezés), abban az esetben Önnek joga van a hozzájárulásának visszavonásához. Ez azonban nem érinti a visszavonás előtti adatkezelés jogszerűségét.

VI.9. Automatizált döntéshozatallal és profilalkotással kapcsolatos jogok

Automatizált döntéshozatal és profilalkotás társaságunknál nem történik.

VI.10. Jogorvoslathoz való jog, panasz benyújtásának joga:

- Amennyiben az adatkezelésünkkel kapcsolatban problémája van kérjük forduljon: a II. pontban meghatározott ügyvezetőhöz, vagy jelezze az ott megadott elérhetőségek bármelyikén.
- Bírósághoz fordulás joga: Ön jogainak megsértése esetén társaságunk, mint adatkezelő ellen bírósághoz fordulhat. A bíróság az ügyben soron kívül jár el.
- Adatvédelmi hatósági eljárás: Ön panasszal élhet a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóságnál (székhely: 1125 Budapest, Szilágyi Erzsébet fasor 22/C, levelezési cím: 1530 Budapest, Pf. 5., Telefonszám: 06/1-391-1400, Fax: 06/1-391-1410, e-mail cím: ugyfelszolgalat@naih.hu, honlap: <https://naih.hu>)

VII. A személyes adatok tárolásának módja és az adatkezelés biztonsága

A FLUART INNOVATIVE VACCINES Kft. informatikai rendszere és ahol az adatait őrzi az a székhelyén, telephelyén és az adatfeldolgozó székhelyén van.

A FLUART INNOVATIVE VACCINES Kft. a személyes adatok kezelése során olyan szervezési és biztonsági intézkedéseket alkalmaz, amellyel a lehetőségei szerint meg tudja akadályozni azt, hogy a személyes adatokhoz jogosulatlanul bárki hozzáférjen.

A szervezési és biztonsági intézkedések magában foglalják azt, hogy az informatikai rendszerünket védjük vírusok, adatvesztések, illetéktelen hozzáférések, rongálások ellen. Minden általában elvárható intézkedést megteszünk, hogy az Ön személyes adatait az internet használata és üzenetének eljuttatása során megóvjuk, azonban a tisztességtelen és jogellenes tevékenységek ellen teljes mértékben védelmet nem tudunk nyújtani. Ezért kérjük adatai megadása és továbbítása során legyen körültekintő.