

ADATKEZELÉSI TÁJÉKOZTATÓ

Gyógyszermellékhatás-bejelentéssel kapcsolatban

A **NATURLAND Magyarország Kft.** kiemelt figyelmet fordít arra, hogy adatkezelése során a hozzá beérkezett mellékhatás-bejelentéshez kapcsolódó személyes adatok kezelésekor 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) szóló, az EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2016/679 Rendelet („Rendelet”) rendelkezéseinek megfelelően kezelje, tárolja és használja fel azokat.

Az adatok kezelésével összefüggésben a **NATURLAND Magyarország Kft.** ezúton tájékoztatja a mellékhatást bejelentő érintetteket (a továbbiakban: **Bejelentő**) az általa kezelt személyes adatokról, a személyes adatok kezelése körében követett elveiről és gyakorlatáról, valamint a Bejelentő jogai gyakorlásának módjáról és lehetőségeiről.

1. Adatkezelő

Név: **NATURLAND Magyarország Kft.**
Székhely: 1106 Budapest, Csillagvirág utca 8.
Postacím: 1656 Rákoskeresztúr 1. Pf.: 73
Telefon: +36 1 431 2000
E-mail-cím: adatvedelem@naturland.hu
Cégjegyzékszám: 01-09-690514

A továbbiakban „**Adatkezelő**”

2. FOGALMAK

- a) **„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;
- b) **„személyes adat”**: azonosított vagy azonosítható természetes személyre („érintett”, jelen dokumentumban: „Bejelentő”) vonatkozó bármely információ; azonosítható az a természetes személy, aki közvetlen vagy közvetett módon, különösen valamely azonosító, például név, szám, helymeghatározó adat, online azonosító vagy a természetes személy testi, fiziológiai, genetikai, szellemi, gazdasági, kulturális vagy szociális azonosságára vonatkozó egy vagy több tényező alapján azonosítható;
- c) **„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;
- d) **„az adatkezelés korlátozása”**: a tárolt személyes adatok megjelölése jövőbeli kezelésük korlátozása céljából;
- e) **„profilalkotás”**: személyes adatok automatizált kezelésének bármely olyan formája, amelynek során a személyes adatokat valamely természetes személyhez fűződő bizonyos személyes jellemzők értékelésére, különösen a munkahelyi teljesítményhez, gazdasági helyzetéhez, egészségi állapothoz, személyes preferenciákhoz, érdeklődéshez, megbízhatósághoz, viselkedéshez, tartózkodási helyhez vagy mozgáshoz kapcsolódó jellemzők elemzésére vagy előrejelzésére használják;
- f) **„adatfeldolgozó”**: az a természetes vagy jogi személy, közhatalmi szerv, ügynökség vagy bármely egyéb szerv, amely az adatkezelő nevében személyes adatokat kezel;

- g) **„címzett”**: az a természetes vagy jogi személy, közhatalmi szerv, ügynökség vagy bármely egyéb szerv, akivel vagy amellyel a személyes adatot közlik, függetlenül attól, hogy harmadik fél-e. Azon közhatalmi szervek, amelyek egy egyedi vizsgálat keretében az uniós vagy a tagállami joggal összhangban férhetnek hozzá személyes adatokhoz, nem minősülnek címzettnek; az említett adatok e közhatalmi szervek általi kezelése meg kell, hogy feleljen az adatkezelés céljainak megfelelően az alkalmazandó adatvédelmi szabályoknak;
- h) **„az érintett hozzájárulása”**: az érintett akaratának önkéntes, konkrét és megfelelő tájékoztatáson alapuló és egyértelmű kinyilvánítása, amellyel az érintett nyilatkozat vagy a megerősítést félreérthetetlenül kifejező cselekedet útján jelzi, hogy beleegyezését adja az őt érintő személyes adatok kezeléséhez;
- i) **„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;

3. ADATKEZELÉS JOGALAPJA, CÉLJA ÉS IDEJE

3.1. Adatkezelés jogalapja

Az adatkezelés jogalapja a

- 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról,
- az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény
- az Európai Parlament és Tanács 726/2004 rendelete
- a Guideline on Good Pharmacovigilance Practices Module VI, Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2)
- A Bizottság 520/2012 EU végrehajtási rendelete

alapján a NATURLAND Magyarország Kft. számára előírt, feltételezett mellékhatások kivizsgálási, esetkövetési, nyilvántartási és továbbítási kötelezettségének teljesítése, a mellékhatás-bejelentés lehetőségének biztosítása.

3.2. Kezelt adatok köre

Adatkezelő a jogszabályi kötelezettség teljesítéséhez az alábbi személyes adatokat kezeli:

- Amennyiben a Bejelentő orvos, gyógyszerész, vagy egyéb egészségügyi szakember:
 - o Bejelentő neve
 - o Bejelentő munkahelye és címe
 - o Bejelentő e-mail címe
 - o Bejelentő telefonszáma
- Amennyiben a Bejelentő beteg, vagy hozzátartozó
 - o Bejelentő neve
 - o Bejelentő e-mail címe és/vagy a Bejelentő telefonszáma
 - o Beteg születési ideje, vagy életkora
 - o Beteg neme
 - o Beteg nevének kezdőbetűi
 - o Mellékhatás részletes leírása
 - o Mellékhatás kezdetének dátuma
 - o Mellékhatás végének dátuma

3.3. Adatkezelés célja

Az adatkezelés célja a 3.1. pontban meghatározott jogszabályi kötelezettségnek való megfelelés, ehhez kapcsolódóan kapcsolattartás a Bejelentővel a mellékhatás-bejelentés kiértékelése érdekében.

3.4. Adatkezelés ideje

Adatkezelő a mellékhatás-bejelentés és -kiértékelés során tudomására jutott személyes adatokat jogszabályi kötelezettség teljesítéséhez, a mellékhatás-bejelentéssel érintett készítmény forgalomba hozatali engedélye megszűntét követő 10 évig megőrzi.

4. ADATFELDOLGOZÁS

4.1. Adatkezelő a mellékhatás-kiértékelés és bejelentési kötelezettség teljesítéséhez adatfeldolgozót vesz igénybe, akinek átadásra kerülnek a 3.2. pontban meghatározott személyes adatok.

Név:	INPARIBUS Kft.
Székhely:	Budapest, Damjanich utca 32.
Cégjegyzékszám:	01-09-934356
Tevékenység:	farmakovigilancia szolgáltatás

4.2. Adatkezelőhöz telefonon Munkaidőn kívül beérkező telefonhívásokat az alábbi Adatfeldolgozók munkavállalói fogadják. A kezelt adatok köre: a mellékhatás bejelentés során telefonon megadott személyes adatok.

Név:	Dabasi és Társa Kft.
Székhely:	2360 Gyál, Gesztenye u. 1.
Cégjegyzékszám:	13-09-092951
Tevékenység:	Munkaidőn kívül beérkező mellékhatás bejelentések fogadása

Név:	City Angels Kft.
Székhely:	1139 Budapest, Röpönttyű utca 53. IV. em.
Cégjegyzékszám:	01-09-207663
Tevékenység:	Munkaidőn kívül beérkező mellékhatás bejelentések fogadása

5. BEJELENTŐT MEGILLETŐ JOGOK

5.1. Tájékoztatás és a személyes adatokhoz való hozzáférés

A Bejelentőnek joga van arra, hogy Adatkezelő által tárolt személyes adatait és a kezelésükkel kapcsolatos információkat megismerhesse, bármikor kikérje, ellenőrizze, hogy az Adatkezelő milyen adatot tart nyilván róla, továbbá jogosult arra, hogy a személyes adatokhoz hozzáférést kapjon. A Bejelentő az adatokhoz való hozzáférésre irányuló kérelmét írásban köteles eljuttatni Adatkezelő részére és az igényelt adatokat Adatkezelő írásban (elektronikusan vagy postai úton küldött levélben) adja meg. Adatkezelő szóbeli tájékoztatást ezzel összefüggésben nem ad.

Hozzáférési jog gyakorlása esetén a tájékoztatás a következő adatokra terjed ki:

- kezelt adatok körének meghatározása
- adatkezelés célja, ideje, jogalapja a kezelt adatok körének tekintetében

- adattovábbítás: kinek a részére kerültek továbbításra az adatok, vagy kerülnek e továbbításra a későbbiekben,
- adatforrás megjelölése.

Adatkezelő a személyes adatok papíralapú vagy elektronikus másolatát ingyenesen biztosítja a Bejelentő részére. A Bejelentő által kért további másolatokért Adatkezelő az adminisztratív költségeken alapuló, észszerű mértékű díjat számíthat fel. Ha a Bejelentő elektronikus úton kéri a másolatkiadást, úgy az információkat e-mailben, széles körben használt elektronikus formátumban bocsátja Adatkezelő a Bejelentő rendelkezésére.

A Bejelentő a tájékoztatást követően, amennyiben az adatkezeléssel, a kezelt adatok helyességével nem ért egyet úgy az 5. pontban meghatározottak szerint kérelmezheti a rá vonatkozó személyes adatok helyesbítését, kiegészítését, törlését, kezelésének korlátozását, tiltakozhat az ilyen személyes adatok kezelése ellen, illetve a 6. pontban meghatározott eljárást kezdeményezhet.

5.2. Kezelt személyes adatok helyesbítéséhez, kiegészítéséhez való jog

A Bejelentő kérelmére az Adatkezelő indokolatlan késedelem nélkül helyesbíti a Bejelentő által, írásban megjelölt pontatlan személyes adatokat, illetve a hiányos adatok kiegészítését elvégzi a Bejelentő által megjelölt tartalommal. Adatkezelő minden olyan címzettet tájékoztat a helyesbítésről, kiegészítésről, akivel a személyes adatot közölte, kivéve, ha ez lehetetlennek bizonyul, vagy aránytalanul nagy erőfeszítést igényel. Adatkezelő a Bejelentőt e címzettek adatairól tájékoztatja, ha ezt írásban kérelmezi.

5.3. Adatkezelés korlátozáshoz való jog

A Bejelentő jogosult arra, hogy írásbeli kérelme esetén Adatkezelő korlátozza az adatkezelést, ha

- Bejelentő vitatja a személyes adatok pontosságát, ez esetben a korlátozás arra az időtartamra vonatkozik, amely lehetővé teszi, hogy Adatkezelő ellenőrizze a személyes adatok pontosságát,
- az adatkezelés jogellenes, és a Bejelentő ellenzi az adatok törlését, és ehelyett kéri azok felhasználásának korlátozását,
- Adatkezelőnek már nincs szüksége a személyes adatokra adatkezelés céljából, de a Bejelentő igényli azokat jogi igények előterjesztéséhez, érvényesítéséhez vagy védelméhez,
- Bejelentő tiltakozik az adatkezelés ellen; ez esetben a korlátozás arra az időtartamra vonatkozik, amíg megállapításra nem kerül, hogy a Adatkezelő jogos indokai elsőbbséget élveznek-e a Bejelentő jogos indokaival szemben.

Adatkezelő a Bejelentőt, akinek kérelmére korlátozta az adatkezelést, az adatkezelés korlátozásának feloldásáról előzetesen tájékoztatja.

5.4. Törléshez (elfeledtetéshez) való jog

A Bejelentő kérésére Adatkezelő indokolatlan késedelem nélkül törli az Bejelentőre vonatkozó személyes adatokat, ha a meghatározott indokok valamelyike fennáll:

- i) a személyes adatokra már nincs szükség abból a célból, amelyből azokat a Adatkezelő gyűjtötte vagy más módon kezelte;
- ii) Bejelentő visszavonja az adatkezelés alapját képező hozzájárulását, és az adatkezelésnek nincs más jogalapja;
- iii) Bejelentő saját helyzetével kapcsolatos okokból tiltakozik az adatkezelés ellen, és nincs jogszerű ok az adatkezelésre,
- iv) a személyes adatokat Adatkezelő jogellenesen kezeli;
- v) a személyes adatok gyűjtésére közvetlenül gyermekeknek kínált, információs társadalommal összefüggő szolgáltatások kínálásával kapcsolatosan került sor.

A Bejelentőt a törléshez, elfeledtetéshez való jogával nem élhet, ha az adatkezelés szükséges

- i) a véleménynyilvánítás szabadságához és a tájékozódáshoz való jog gyakorlása céljából;
- ii) népegészségügy területét érintő közérdek alapján;
- iii) a közérdekű archiválás céljából, tudományos és történelmi kutatási célból vagy statisztikai célból, amennyiben a törléshez való jog gyakorlása lehetetlenné tenné vagy komolyan veszélyeztetné ezt az adatkezelést; vagy
- iv) jogi igények előterjesztéséhez, érvényesítéséhez, illetve védelméhez.

5.5. Kérelem teljesítésének határideje

Adatkezelő indokolatlan késedelem nélkül, de mindenképp az 5.1-**Hiba! A hivatkozási forrás nem található.**4. pont szerinti bármely kérelem beérkezésétől számított egy hónapon belül tájékoztatja a Bejelentőt a hozott intézkedésekről. Szükség esetén, figyelembe véve a kérelem összetettségét és a kérelmek számát, ez a határidő további két hónappal meghosszabbítható, de ez esetben a késedelem okainak megjelölésével Adatkezelő a kérelem kézhezvételétől számított egy hónapon belül tájékoztatja a Bejelentőt. Ha a Bejelentő elektronikus úton nyújtotta be a kérelmet, a tájékoztatást Adatkezelő elektronikus úton adja meg, kivéve, ha azt a Bejelentő másként kéri.

6. JOGÉRVÉNYESÍTÉSI LEHETŐSÉGEK

A Bejelentő jogait e-mailben vagy postai úton küldött kérelemben gyakorolhatja. Telefonon keresztül bármely jog érvényesítésére nincs lehetőség.

A Bejelentő a jogait az alábbi elérhetőségeken gyakorolhatja:

Név: NATURLAND Magyarország Kft.
Levelezési cím: 1656 Rákoskeresztúr 1., Pf. 73.
Telefonszám: +36 1 431 2000
E-mail-cím: adatvedelem@naturland.hu

A Bejelentő jogait érvényesíteni nem tudja, ha Adatkezelő bizonyítja, hogy nincs abban a helyzetben, hogy azonosítsa a Bejelentőt. Ha a Bejelentő kérelme egyértelműen megalapozatlan vagy túlzó (különösen az ismétlődő jellegre figyelemmel) Adatkezelő a kérelem teljesítéséért észszerű mértékű díjat számíthat fel, vagy megtagadhatja az intézkedést. Ennek bizonyítása Adatkezelőt terheli. Ha Adatkezelőnek kétsége merül fel a kérelmet benyújtó természetes személy kilétével kapcsolatban, további, a kérelmező személyazonosságának megerősítéséhez szükséges információk nyújtását kérheti.

Bejelentő az Info.tv. (2011. évi CXII. törvény), a Rendelet, valamint a Polgári Törvénykönyv (2013. évi V. törvény) alapján

- a. Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatósághoz (1125 Budapest, Szilágyi Erzsébet fasor 22/c.; www.naih.hu) fordulhat vagy
- b. Bíróság előtt érvényesítheti jogait.

7. ADATVÉDELMI INCIDENSEK KEZELÉSE

Az 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. Adatkezelő az adatvédelmi incidenssel kapcsolatos intézkedések ellenőrzése, a felügyeleti hatóság tájékoztatása, valamint a Bejelentő tájékoztatása céljából nyilvántartást vezet, amely tartalmazza az incidenssel érintett személyes adatok körét, az érintettek körét és számát, az incidens időpontját, körülményeit, hatásait, az elhárítására megtett intézkedéseket. Ha Adatkezelő úgy ítéli meg, hogy egy adott incidens magas kockázattal jár az érintettek jogaira és szabadságaira nézve, indokolatlan késedelem nélkül, de legfeljebb 72 órán belül tájékoztatja az érintett Bejelentőt és a felügyeleti hatóságot az adatvédelmi incidensről.

8. ADATBIZTONSÁG

Adatkezelő kötelezi magát, hogy gondoskodik az adatok biztonságáról, megteszi továbbá azokat a technikai intézkedéseket, amelyek biztosítják, hogy a felvett, tárolt, illetve kezelt adatok védettek legyenek, illetőleg mindent megtesz annak érdekében, hogy megakadályozza azok megsemmisülését, jogosulatlan felhasználását és jogosulatlan megváltoztatását. Kötelezi magát arra is, hogy minden olyan harmadik felet, akiknek az adatokat esetlegesen továbbítja vagy átadja, ugyancsak felhívja ez irányú kötelezettségeinek teljesítésére.

9. EGYÉB RENDELKEZÉSEK

Adatkezelő fenntartja a jogot, hogy jelen Adatkezelési Tájékoztatót a www.naturland.hu honlapján keresztül történő előzetes értesítése mellett egyoldalúan módosítsa. Amennyiben a Bejelentő a honlapon közzétett értesítéstől számított 15 napon belül írásban nem közli a módosítással kapcsolatos esetleges kifogásait, a módosított Adatkezelési Tájékoztató a felek között a 16. napon, hatályba lép.

Jelen Adatkezelési Tájékoztató 2018. május 25. napjától érvényes.

Az Adatkezelési tájékoztató az alábbi weboldalon érhető el: www.naturland.hu