**Adatkezelési tájékoztató**

**Mellékhatás bejelentéséhez**

1. **Általános jogi közlemény**

Jelen adatkezelési tájékoztató célja, hogy a gyógyszerek okozta feltételezett mellékhatások bejelentése során szolgáltatott személyes adatok Chiesi Hungary Kft. általi kezeléséről és a bejelentőt megillető adatvédelmi jogokról tájékoztatást nyújtson.

A farmakovigilancia (’pharmacovigilance’, ’PV’) a gyógyszerek biztonságossága érdekében a gyógyszer előny/kockázat viszonyát nyomon követő, a kockázat csökkentésére és az előnyök növelésére irányuló tevékenység. A Chiesi Farmaceutici S.p.A és a Chiesi Pharmaceuticals GmbH, mint a Chiesi gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének jogosultjai, farmakovigilancia rendszert működtetnek az általuk forgalmazott gyógyszerekre vonatkozó mellékhatások jelentésével kapcsolatban. Magyarország területén a Chiesi gyógyszereihez kapcsolódó mellékhatások bejelentése során az adatkezelői feladatokat helyi képviselőként a Chiesi Hungary Kft. („**Adatkezelő**”) látja el.

Az engedélyezett gyógyszerekkel felmerülő mellékhatások jelentése és azok kivizsgálása a biztonságos gyógyszeralkalmazás érdekében végzett kulcsfontosságú tevékenység. Ezen tevékenység végzése érdekében kérjük az egyes betegeket és egészségügyi szakembereket, hogy ha olyan gyógyszerel kapcsolatos mellékhatást észlelnek, amelynek forgalomba hozatalai engedélyének jogosultja a Chiesi Farmaceutici S.p.A, illetve a Chiesi Pharmaceuticals GmbH, szíveskedjenek jelenteni az alábbi elérhetőségek valamelyikén:

Levelezési cím: Chiesi Hungary Kft. 1138 Budapest, Dunavirág utca 2. 4. emelet

E-mail: [mellekhatas@chiesi.com](mailto:mellekhatas@chiesi.com)

Telefon: +36 1 429 1060

Fax: +36 1 429 1064

Tájékoztatjuk, a hatályos jogszabályok alapján[[1]](#footnote-1) Magyarországon a mellékhatást az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet („**OGYÉI**”) részére is bejelentheti az alábbi elérhetőségeken:

Cím: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, 1051 Budapest, Zrínyi utca 3.

Levélcím: 1372 Postafiók 450.

Fax: +36-1-886-9472

E-mail: [adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu)

Web: <https://ogyei.gov.hu/gyogyszer_mellekhatas>

A bejelentések ismétlődésének elkerülése érdekében kérjük, hogy csak az egyik címre (vagy a Chiesi Hungary Kft.-nek, vagy az OGYÉI-nek) küldje el a feltételezett mellékhatást.

1. **Az Adatkezelő megnevezése:**

Neve: **Chiesi Hungary Korlátolt Felelősségű Társaság**

Székhely: 1138 Budapest, Dunavirág utca 2. 4. em.

Adószám: 12320594-2-41

Cégjegyzékszám: 01-09-665371

Telefonszám: +36 1 429 1060

E-mail cím: [adatkezeles.hu@chiesi.com](mailto:adatkezeles.hu@chiesi.com)

Képviseli: a mindenkori ügyvezető

1. **Az adatkezelés jogalapja**:

A gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének jogosultjai a jelenleg hatályos Gytv. 18. §-a és a gyógyszer mellékhatás figyelése és jelentése az orvosok, gyógyszerészek, valamint a Farmakovigilancia Rendelet[[2]](#footnote-2) 6. § alapján a betegektől és az egészségügyi dolgozóktól érkező, feltételezett (súlyos és nem súlyos) mellékhatásra vonatkozó jelentést kötelesek kivizsgálni. A Farmakovigilancia Rendelet 3. § (3) bekezdése alapján a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai az Adatkezelőt jelölték ki Magyarország területén a farmakovigilanciával kapcsolatos feladatok ellátására.

Az adatkezelés a fentiek alapján a GDPR[[3]](#footnote-3) 6. cikk (1) bekezdésének c) pontja, azaz jogi kötelezettség, illetve különleges (egészségügyi) adatok esetén a GDPR 9. cikk g) pontja, azaz jelentős közérdek a gyógyszerek magas színvonalának és biztonságának a biztosításához.

1. **Adatkezelés célja**

A jelen adatkezelés célja, hogy minden bejelentett, feltételezett mellékhatást kivizsgáljunk.

1. **Személyes adatok forrása**

A személyes adatok forrása a bejelentő. Amennyiben a mellékhatás kivizsgálásához további információ szükséges, az Adatkezelő kapcsolatba léphet a bejelentővel a megadott elérhetőségi adatain keresztül.

A mellékhatást tapasztaló betegről beazonosítható személyes adatot nem kérünk, és kérjük, hogy beazonosítható adatot ne is adjon meg. Amennyiben a bejelentésben olyan adatok is megadásra kerülnek, amelyekre a mellékhatás kivizsgálásához nincs szükség, azokat a beérkezését követően anonimizáljuk, és ekként tartjuk nyilván.

1. **Adatfeldolgozás, adattovábbítás**

Adatfeldolgozóként vesszük igénybe a SOLDRA International Kft.-t (székhelye: 3885 Arka, Hunyadi utca 24.; cégjegyzékszáma: 05-09-015274; képviseli: a mindenkori ügyvezető) az adatkezelés során.

Az adatfeldolgozók a mellékhatásjelentéssel kapcsolatban az alábbi tevékenységeket végzik:

* Farmakovigilancia tevékenységek végzése, gyógyszermellékhatások kezelése
* Minőségi reklamációk PV vonatkozásainak kezelése

Az Adatkezelő a bejelentett mellékhatást a személyes adatok eltávolítását követően anonimizált, beazonosíthatatlan formában továbbítja a forgalomba hozatali engedély jogosultjának kivizsgálás céljából.

1. **Adatkezelés időtartama:**

A bejelentést az adott gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének lejártától számított 10 évig (EMA - Európai Gyógyszerügynökség Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Modul VI and Module I. alapján) őrizzük.

1. **Érintett jogai, jogorvoslat**

Az Adatkezelő a jogai gyakorlására irányuló kérelmét az annak beérkezésétől számított legfeljebb egyhónapon belül teljesíti. A kérelem beérkezésének napja a határidőbe nem számít bele.

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

A személyes adatokhoz való hozzáférés és azok helyesbítésének joga

Személyes adataihoz bármikor jogosult hozzáférni, másolatot kérni, továbbá azokat helyesbíteni vagy frissíteni.

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 esetleges adatfeldolgozó nevéről, címéről és az adatkezeléssel összefüggő tevékenységéről,
* az Adatkezelő kinek, mikor, milyen jogszabály alapján, mely személyes adataihoz biztosított hozzáférést vagy kinek továbbította a személyes adatait
* az Adatkezelő alkalmaz-e automatizált döntéshozatalt, valamint annak logikáját, ideértve a profilalkotást is.

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

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

Ön kérheti, hogy az Adatkezelő módosítsa valamely személyes adatát, amennyiben hitelt érdemlően igazolni tudja a helyesbített adat pontosságát.

Amennyiben élni kíván ezen jogaival, vegye fel velünk a kapcsolatot 2. pontban meghatározott valamely elérhetőségen keresztül.

Adathordozhatósághoz való jog

Személyes adatai hordozhatók. Ez azt jelenti, hogy mozgathatók, másolhatók, valamint elektronikusan továbbíthatók. Ön kérheti, hogy a személyes adatokat tagolt, széles körben használt, géppel olvasható formátumban megkapja, vagy más adatkezelőhöz továbbítsuk.

Amennyiben gyakorolni kívánja az adathordozhatósághoz való jogát, vegye fel velünk a kapcsolatot 2. pontban meghatározott valamely elérhetőségen keresztül.

A személyes adatok törlésének joga

Ön jogosult adatai törlését kérni, amennyiben

1. személyes adataira már nincs szükség azon cél(ok)hoz, amely(ek)re tekintettel azokat begyűjtöttük; vagy
2. tiltakozik személyes adatai kezelése ellen;
3. a személyes adatok kezelése nem jogszerűen történik; vagy
4. személyes adatainak törlését a jogszabályoknak való megfelelés indokolja.

Tájékoztatjuk, hogy mivel az adatkezelés jogalapja jogszabály, és a tárolási időt is jogszabály mondja meg, így az Ön adatait ezen határidő elteltét megelőzően nem tudjuk törölni. A megőrzési idő elteltét követően az Ön adatait haladéktalanul töröljük. A megőrzési időt követően továbbá Ön is jogosult kérni személyes adatai törlését, amely esetben kérjük, hogy vegye fel velünk a kapcsolatot 2. pontban meghatározott valamely elérhetőségen keresztül.

Az adatkezelés korlátozásának joga

Ön abban az esetben kérheti személyes adatainak kezelésének korlátozását, amennyiben

1. vitatja a személyes adatai pontosságát (ebben az esetben Adatkezelő arra az időtartamra korlátozza az adatkezelést, amíg ellenőrzi a személyes adatok pontosságát);
2. az adatok kezelése nem jogszerűen történik, de ahelyett, hogy a törlésüket kérné, inkább korlátozni szeretné a kezelésüket; vagy
3. adataira nincs többé szüksége az Adatkezelőnek azon cél(ok)hoz, amely(ek) miatt eredetileg begyűjtötte azokat, Ön azonban igény tart ezen adatokra valamely peres követelés benyújtása, érvényesítése vagy a követeléssel szembeni védekezés céljából.

Amennyiben korlátozni kívánja adatai kezelését vegye fel velünk a kapcsolatot 2. pontban meghatározott valamely elérhetőségen keresztül.

A tiltakozás joga

Az adatkezelés jogalapjára tekintettel az érintettet nem illeti meg a tiltakozás joga. Az adatkezelés elleni tiltakozási kérelmét törlés iránti kérelemként kezeljük.

Valamely jog gyakorlásának megtagadása esetén, vagy ha Ön nem elégedett az Adatkezelő válaszával, akkor személyes adatai védelméhez való jogát polgári bíróság előtt érvényesítheti, továbbá bármikor panasszal fordulhat a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatósághoz (cím: 1055 Budapest, Falk Miksa u. 9-11.; postacím: 1363 Budapest, Pf.: 9.; telefonszám: +36 (1) 391-1400; email cím: [ugyfelszolgalat@naih.hu](mailto:ugyfelszolgalat@naih.hu)), illetve bírósághoz fordulhat.

Dátum: 2021. 04. 09

1. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény („**Gytv.**”) 18/A. § (1) bekezdés [↑](#footnote-ref-1)
2. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló 15/2012 (VIII. 22.) EMMI rendelet („**Farmakovigilancia rendelet**”) [↑](#footnote-ref-2)
3. 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, „**GDPR**”) [↑](#footnote-ref-3)