

## **Adatkezelési tájékoztató mellékhatás-jelentéshez**

### **1) ÁLTALÁNOS IOGI KÖZLEMÉNY**

A jelen adatkezelési tájékoztató tartalmazza a Wörwag Pharma Korlátolt Felelősségű Társaság (mint Adatkezelő) által forgalmazott gyógyszerekre vonatkozó mellékhatások jelentésével kapcsolatos személyes és különleges (egészségügyi) adatok kezelésére vonatkozó szabályokat, valamint az adatkezelésre vonatkozó tájékoztatást.

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 a Wörwag Pharma Kft., által forgalmazott gyógyszerekre vonatkozó mellékhatásokat szíveskedjenek jelenteni az alábbi elérhetőségek valamelyikén:

telefonszám: +36 20 923 5882

postacím: 1037 Budapest, Montevideo utca 5.

Tájékoztatjuk, a hatályos jogszabályok alapján Magyarországon történő mellékhatást az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet részére is bejelenthető, azonban a duplikátumok elkerülése végett kérjük, a mellékhatás-bejelentést csak egy helyre juttassa el.

### **2) AZ ADATKEZELŐ MEGNEVEZÉSE:**

Név: Wörwag Pharma Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság

Székhely: 1037 Budapest, Montevideo utca 5.

Cégjegyzékszám: 01-09- 877084

Adószám: 13861386-2-44

E- mail cím: [info@woerwagpharma.hu](mailto:info@woerwagpharma.hu)

### **3) AZ ADATKEZELÉS IOGALAPIA:**

A gyógyszerek forgalomba hozatali engedély jogosultja a jelenleg hatályos, az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelvének 104 cikke alapján a gyógyszerek forgalomba hozatali engedély jogosultja a tagállami farmakovigilancia-rendszerrel egyenértékű farmakovigilancia-rendszert működtet a farmakovigilancia-feladatok végrehajtása céljából, valamint az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 18.§ (továbbiakban: Gytv.) és a 15/2012 (VIII. 22.) EMMI rendelet (továbbiakban: Rendelet) 6.§ alapján a betegektől és az egészségügyi dolgozóktól érkező, feltételezett (súlyos és nem súlyos) mellékhatásra vonatkozó jelentést köteles kivizsgálni és elektronikus úton adatokat szolgáltatni az 726/2004/EK rendelet 24. cikkében foglaltak szerint, az Európai Gyógyszerügynökség által üzemeltetett EudraVigilance elnevezésű adatbázisba (továbbiakban: EV adatbázis).

A Wörwag Pharma Kft. által forgalmazott gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, amely társaság megbízta a Wörwag Pharma Kft-t a magyarországi farmakovigilancia feladatok ellátásával. A farmakovigilancia kötelezettségeket tehát Magyarországon a Wörwag Pharma Kft. teljesíti, ekként a mellékhatás-bejelentéssel kapcsolatos adatkezelés részleteit, így annak célját és eszközeit a Wörwag Pharma Kft. határozza meg, amelyre tekintettel a mellékhatás-bejelentéssel kapcsolatos adatkezelés adatkezelője is a Wörwag Pharma Kft.

A bejelentés kivizsgálását követően a bejelentést továbbítjuk a Wörwag Pharma GmbH & Co. KG EU-QPPV (EU farmakovigilanciáért felelős személy) részére, aki megteszi az EV adatbázisba a szükséges bejelentést.

Tájékoztatjuk, hogy a Wörwag Pharma GmbH & Co. KG részére, és ekként az EV adatbázisba való adatszolgáltatás nem feltétlenül jelenti az Ön bejelentésének továbbküldését. Önnek lehetősége van meghatározni, hogy kéri-e az Ön által küldött mellékhatásjelentés álnevesítését (anonimizálását), vagy

hozzájárulását adja a mellékhatásjelentés Ön által kitöltött adatokkal való továbbításához. Tájékoztatjuk, hogy amennyiben kéri a mellékhatásjelentés álnevesítését abban az esetben a bejelentő nevét, címét, és elérhetőségére vonatkozó adatokat, valamint a beteg monogramja, továbbá a házi orvos, szakorvos vagy kórház hivatkozási számát álnevesítjük.

Az adatkezelés a fentiek alapján az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény (Info tv.) és 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 (GDPR) 6. cikk (1) bekezdésének c) pontja szerinti jogi kötelezettség teljesítése. A jogi kötelezettséget előíró jogszabályok a 2001/83/EK irányelve, és ennek alapján a Gytv. és a Rendelet.

A különleges (egészségügyi adatok) vonatkozásában a GDPR 9. cikk g) pontja szerint a Wörwag Pharma Kft-re vonatkozó jogi kötelezettség teljesítése miatt kerül sor, illetve az adatkezelés jelentős közérdek miatt szükséges a magyar jog alapján.

Az adattovábbítás jogalapja – amennyiben kéri a személyes adatai továbbítását – a GDPR 6. cikk (1) bekezdésének a) pontja, illetve egészségügyi adatai vonatkozásában a GDPR 9. cikk (2) bekezdésének a) pontja, azaz az Ön hozzájárulása.

#### **4) ADATKEZELÉS CÉLJA**

A jelen adatkezelés célja, hogy az Európai Unió, valamint Gytv. és a Rendeletben meghatározott kötelezettségünknek eleget tegyünk, és minden bejelentett, feltételezett mellékhatást kivizsgáljunk és – az Ön hozzájárulása esetén – a mellékhatásjelentést az abban meghatározott adatokkal kerüljön az EV adatbázisba továbbításra.

#### **5) SZEMÉLYES ÉS KÜLÖNLEGES (EGÉSZSÉGÜGYI) ADATOK KÖRE**

A mellékhatás kivizsgálása érdekében az alábbi személyes adatokat szükséges megadnia:

- bejelentő neve, címe és elérhetőségi adatai (telefonszám, email cím), (egészségügyi szakember esetén) szakképesítése
- a beteg monogramja, kora és/vagy, neme, Házi orvos, szakorvos vagy kórház hivatkozási száma
- a mellékhatással érintett gyógyszer
  - o neve,
  - o hatáserőssége,
  - o esetleg gyártási száma, vagy a hatóanyag(ok) neve
  - o javallat/a gyógyszer alkalmazásának oka (betegség/tünet),
  - o dózisa, az adagolás gyakoriságával
  - o alkalmazási módja,
  - o a kezelés kezdete/vége,
  - o Szükséges volt-e a gyógyszer megvonása vagy adagjának módosítása?
  - o A gyógyszer megvonása/adagjának módosítása után megszűntek-e a tünetek?
  - o Alkalmazták-e újból a gyógyszert?
  - o A gyógyszer újradása után ismét megjelentek-e a tünetek?
- feltételezett mellékhatás leírás
  - o tünetek vagy diagnózis, laboratóriumi leleteket mellékelve (normál értékek megadásával),
  - o kezdete,
  - o kezelése,
  - o kimenetele és a vonatkozó időpont megadása
    - gyógyult
    - következményekkel gyógyult
      - javult,
      - fennáll,
      - rosszabbodott,

- halálos kimenetelű,
- nem ismert
- súlyosságának értékelés (súlyos vagy nem súlyos)
- esemény rövid leírása
  - a mellékhatás kialakulásának körülményei,
  - a mellékhatás következtében végzett esetleges intézkedések, beavatkozások
  - egyéb, az eset szempontjából fontosnak tartott információk.

A fentiekben más személyes adatot, illetve különleges adatot nem kérünk Öntől, és kérjük, hogy más adatot ne is adjon meg. Amennyiben a bejelentésben olyan adatok is megadásra kerülnek, amelyek fentebb nem szerepelnek, azokat a beérkezését követően anonimizáljuk, és ekként tartjuk nyilván.

Az egyes adatokat kizárólag a fentiekben rögzített jogszabályok által meghatározott mértékig, a mellékhatásjelentés kivizsgálásához, illetve – hozzájárulása esetén – annak továbbításához szükséges terjedelemben kezeli.

## **6) ADATFELDOLGOZÁS, ADATTOVÁBBÍTÁS, ADATOK TÁROLÁSA**

Az adatokat papír alapon és elektronikus úton is tároljuk.

Az adatok papír alapú tárolására a székhelyünkön kerül sor pánccs szekrényben.

Az elektronikus úton való tárolásra a helyi szerverünkön (amelynek üzemeltetője a MagiCom Kereskedelmi és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság (cégjegyzékszám: 01-09-696311; adószám: 12641477-2-42; székhely: 1149 Budapest, Pillangó utca 16-20.)) és az Office365 felhőben, amelynek üzemeltetője: Wörwag Pharma GmbH & Co.KG cím: Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen. Az adatfeldolgozók az adatokat saját célra nem használják fel, azokat kizárólag a mi utasításaink alapján jogosultak kezelni.

Biztosítjuk, hogy a személyes adatokhoz csak azon munkavállalók férhessenek hozzá, akinek ahhoz munkaköri kötelezettsége teljesítése érdekében szükséges és csak azon adatokhoz férhessenek hozzá, amely adatok a munkaköri kötelezettségük körébe tartozik.

A megfelelő informatikai, technikai és személyi intézkedésekkel gondoskodunk arról, hogy az általunk kezelt személyes adatokat védjük többek között a jogosulatlan hozzáférés ellen vagy azok jogosulatlan megváltoztatása ellen.

Tájékoztatjuk, hogy az adatkezelés az adatbiztonsági követelményeknek megfelel, azt az Ön magánszférájának védelmét szem előtt tartva alakítottuk ki és hajtjuk végre a belső adatvédelmi szabályzatunkban meghatározott műszaki és szervezési intézkedéseknek megfelelően.

Az adatok gyűjtését a SOLDRA International Kft. (cégjegyzékszám: 05-09-015274; adószám: 14226843-2-05; székhely: 3885 Arka, Hunyadi utca 24.), mint adatfeldolgozó végzi. Az adatfeldolgozóval adatfeldolgozói szerződést kötöttünk, amely alapján az adatfeldolgozó az adatokat csak az Adatkezelő, azaz a mi utasításunk alapján jogosult kezelni, azokat saját célra nem használhatja fel.

Tájékoztatjuk továbbá a bejelentések kivizsgálását követően az adatok továbbításra kerülnek a Wörwag Pharma GmbH & Co. KG EU-QPPV (EU farmakovigilanciáért felelős személy) részére, aki teljesíti az EV adatbázisba való bejelentést.

## **7) 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.

A megfelelő informatikai, technikai és személyi intézkedésekkel gondoskodunk arról, hogy az általunk kezelt személyes adatokat védjük többek között a jogosulatlan hozzáférés ellen vagy azok jogosulatlan megváltoztatása ellen.

## **8) ÉRINTETT JOGAI, JOGORVOSLAT**

Személyes adatai kezelése esetén Önt számos jog megilleti, és azokat bármikor gyakorolhatja a 2. pontban meghatározott elérhetőségünkre küldött kérelem útján.

#### A személyes adatokhoz való hozzáférés és azok helyesbítésének joga

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

A hozzáférési jog alapján Ön jogosult arra, hogy az alábbiakról információt kapjon:

- a) az adatkezelés céljai;
- b) az érintett személyes adatok kategóriái;
- c) azon címzettek vagy címzettek kategóriái, akikkel, illetve amelyekkel a személyes adatokat közölték vagy közölni fogják, ideértve különösen a harmadik országbeli címzetteket, illetve a nemzetközi szervezeteket;
- d) adott esetben a személyes adatok tárolásának tervezett időtartama;
- e) az érintett azon joga, hogy kérelmezheti az adatkezelőtől a rá vonatkozó személyes adatok helyesbítését, törlését vagy kezelésének korlátozását, és tiltakozhat az ilyen személyes adatok kezelése ellen; és
- f) a valamely felügyeleti hatósághoz címzett panasz benyújtásának joga.

Értjük ennek fontosságát, ezért amennyiben élni kíván ezen jogaival, vegye fel velünk a kapcsolatot a 2. pontban meghatározott valamely elérhetőségen.

#### Adathordozhatósághoz való jog

Személyes adatai hordozhatóak. Ez azt jelenti, hogy mozgathatóak, másolhatóak, valamint elektronikusan továbbíthatóak.

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

#### A személyes adatok törlésének joga

Ön jogosult adatai törlését kérni, amennyiben

- a) személyes adataira már nincs szükség azon cél(ok)hoz, amely(ek)re tekintettel azokat begyűjtöttük; vagy
- b) visszavonja a személyes adatai kezeléséhez adott korábbi hozzájárulását, és nincs egyéb jogalapja az adatkezelésnek; vagy
- c) tiltakozik személyes adatai kezelése ellen;
- d) a személyes adatok kezelése nem jogszerűen történik; vagy
- e) személyes adatainak törlését a jogszabályoknak való megfelelés indokolja.

Az Adatkezelő nem köteles azonban teljesíteni az Ön kérelmet, amennyiben az adatkezelés szükséges:

- a) véleménynyilvánítás szabadságához és a tájékozódáshoz való jog gyakorlása céljából;
- b) a személyes adatok kezelését előíró, az adatkezelőre alkalmazandó uniós vagy tagállami jog szerinti kötelezettség teljesítése, illetve közérdekből vagy az adatkezelőre ruházott közhatalmi jogosítvány gyakorlása keretében végzett feladat végrehajtása céljából;
- c) a népegészségügy területét érintő közérdek alapján;
- d) a közérdekű archiválás céljából, tudományos és történelmi kutatási célból vagy statisztikai célból, amennyiben az adatok törlése valószínűsíthetően lehetetlenné tenné vagy komolyan veszélyeztetné ezt az adatkezelést; vagy
- e) jogi igények előterjesztéséhez, érvényesítéséhez, illetve védelméhez.

A fentiekben írtak figyelembevételével amennyiben élni kíván ezen jogával, vegye fel velünk a kapcsolatot 2. pontban meghatározott valamely elérhetőségen keresztül.

#### Az adatkezelés korlátozásának joga

Ön abban az esetben korlátozhatja személyes adatainak kezelését, amennyiben

- a) úgy véli, hogy az Önnel kapcsolatban tárolt személyes adatok nem pontosak; vagy
- b) az adatok kezelése nem jogszerűen történik, de ahelyett, hogy a törlésüket kérné, inkább korlátozni szeretné a kezelésüket; vagy
- c) 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 vagy
- d) Ön tiltakozott adatai kezelése ellen és várja az arra vonatkozó visszaigazolást, hogy az Ön tiltakozással kapcsolatos érdekei felülírják-e az adatkezelés jogalapját.

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

#### Hozzájárulás visszavonásának joga

A fent már rögzítettek alapján, ha Ön hozzájárulását adta az adatai továbbításához, Ön ezen hozzájárulását bármikor költségmentesen visszavonhatja. A hozzájárulás visszavonása nem érinti a visszavonás előtti adatkezelés jogszerűségét.

Amennyiben vissza kívánja vonni az adatai kezeléséhez adott hozzájárulását, vegye fel velünk a kapcsolatot a 2. pontban meghatározott valamely elérhetőségen.

#### A tiltakozás joga

Ön személyes adatainak kezelése ellen bármikor tiltakozhat. Ilyen szándék esetén vegye fel velünk a kapcsolatot a 2. pontban meghatározott valamely elérhetőségen.

#### Felügyeleti hatósághoz fordulás joga

Ön bármikor jogosult panasszal fordulni a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatósághoz (cím: 1055 Budapest, Falk Miksa utca 9-11.; postacím: 1363 Budapest, Pf.: 9.; telefonszám: +36 (1) 391-1400; email cím: [ugyfelszolgalat@naih.hu](mailto:ugyfelszolgalat@naih.hu)), mint felügyeleti hatósághoz vagy bírósághoz fordulni.

Kelt: Budapest, 2023.01.01.