

ADATKEZELÉSI TÁJÉKOZTATÓ („Tájékoztató”)

Jelen Tájékoztató a Novartis Hungária Kft.(továbbiakban: Novartis) mint Megbízó megbízásából a **DayMed Kft.** (székhelye: 2673 Csitár, Kórház u. 1., Cégjegyzékszám: 12-09-009071 a továbbiakban: **„Programszervező”**), mint programszervező által megvalósításra kerülő „Melanoma TM Betegtámogató Program” elnevezésű terápiatámogató program (a továbbiakban: **„Program”**) keretében végzendő személyes adatkezelésekre vonatkozó szabályokat tartalmazza, mely Tájékoztató a Programhoz való csatlakozást lehetővé tevő jelentkezési lap (a továbbiakban: **„Jelentkezési Lap”**) elválaszthatatlan melléklete.

I. Adatkezeléssel érintett személyek

A jelen Tájékoztató tárgyát képező adatkezeléssel érintett személy: a Programban részt venni szándékozó, abba belépő beteg (továbbiakban: **„Adatszolgáltató”**).

II. Adatkezelésre jogosult adatkezelő

Az Adatszolgáltató személyes adatainak szabályszerű kezeléséért a Program Megbízója a Novartis Hungária Kft. (1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47, 01-09-077773) felelős: III/2. pontban foglalt célok megvalósítása érdekében jogosult kezelni az Adatszolgáltató adatait. A Novartis mint megbízó részére a program során a Programban résztvevők személyes adata nem került átadásra, kizárólag anonim adatok hozzáférhetők a Megbízó számára.

III. Az adatkezelés jogalapja, célja, időtartama, adatfeldolgozók, a kezelt személyes adatok köre

1. Az adatkezelés jogalapja

Az adatkezelés az Adatszolgáltató jelen Tájékoztató felhasználásával történő tájékoztatását követő, önkéntes és kifejezett hozzájárulásán alapul, mely hozzájárulást az Adatszolgáltató a Jelentkezési lap kitöltésével és aláírásával, ezáltal félreérthetetlen beleegyezése kinyilvánításával adja meg.

A személyes adatok kezelése az alábbi jogalapok esetében lehetséges:

- Adatszolgáltató hozzájárulását adta személyes adatainak egy vagy több meghatározott célból történő kezeléséhez;
- Az adatkezelés olyan szerződés teljesítéséhez szükséges, amelyben Adatszolgáltató az egyik fél, vagy az a szerződés megkötését megelőzően az Adatszolgáltató kérésére történő lépések megtételéhez szükséges;
- Az adatkezelés a Novartis-re vonatkozó jogi kötelezettség teljesítéséhez szükséges;
- Az adatkezelés az Adatszolgáltató vagy egy másik természetes személy létfontosságú érdekeinek védelme miatt szükséges;
- Az adatkezelés közérdekű vagy a Novartis-ra ruházott közhatalmi jogosítvány gyakorlásának keretében végzett feladat végrehajtásához szükséges;
- Az adatkezelés a Novartis vagy egy harmadik fél jogos érdekeinek érvényesítéséhez szükséges, kivéve, ha ezen érdekekkel szemben elsőbbséget élveznek az Adatszolgáltató olyan érdekei vagy alapvető jogai és szabadságai, amelyek személyes adatok védelmét teszik szükségessé, különösen, ha Adatszolgáltató gyermek;
- Más alkalmazható adatkezelési jogalap, különösen a tagállami jogszabályok által meghatározott rendelkezések alapján;

Az Adatszolgáltató különleges adatai kezelésének jogalapjai a következők lehetnek:

- Adatszolgáltató kifejezett hozzájárulását adta a különleges adatai egy vagy több meghatározott célból történő kezeléséhez;
- Az adatkezelés a Novartis-nek vagy az érintettnek a foglalkoztatást, valamint a szociális biztonságot és szociális védelmet szabályozó jogi előírásokból fakadó kötelezettségei teljesítése és konkrét jogai gyakorlása érdekében szükséges;
- Az adatkezelés olyan személyes adatokra vonatkozik, amelyeket Adatszolgáltató kifejezetten nyilvánosságra hozott;
- Az adatkezelés jogi igények előterjesztéséhez, érvényesítéséhez, illetve védelméhez szükséges, vagy amikor a bíróságok igazságszolgáltatási feladatkörükben járnak el;

2. Az adatkezelés célja

2.1. A Novartis megbízásából az adatfeldolgozók az Adatszolgáltató adatait az alábbi célokkal kívánják kezelni:

- az Adatszolgáltató azonosítása, az Adatszolgáltató Programba való beléptetésének kezdeményezése, regisztrációja;
- a Program lebonyolítása az Adatszolgáltatóval való kapcsolatfelvétel és kapcsolattartás személyesen, telefonon, levélben, e-mailen, sms-ben vagy az interneten;
- az Adatszolgáltató által vagy róla, a Programmal érintett gyógyszerkészítmény vonatkozásában jelentett mellékhatások és/vagy nem kívánt hatások figyelése és jelentése, utánkövetése, és ebből a célból az Adatszolgáltatóval, valamint kezelőorvosával történő kapcsolatfelvétel tekintetében.

2.2. Az Adatszolgáltató **szakorvosa és egészségügyi asszisztense** a Programszervező közreműködőjeként az Adatszolgáltató adatait az alábbi céllal kívánja kezelni:

- az Adatszolgáltató azonosítása, az Adatszolgáltató Programba való beléptetésének kezdeményezése, regisztrációja;
- a Program lebonyolítása céljából az Adatszolgáltatóval való kapcsolatfelvétel és kapcsolattartás személyesen, telefonon, levélben, e-mailen, sms-ben vagy az interneten;
- az Adatszolgáltató által vagy róla, a Programmal érintett készítmény vonatkozásában jelentett mellékhatások és/vagy
- nemkívánatos események figyelése és jelentése tekintetében, ideértve az utánkövetés keretében történt megkeresést is,
- az Adatszolgáltató Programmal kapcsolatos elvárásainak, a Program továbbá annak során az Adatszolgáltató részére átadott információk hasznosságának megítélése, felmérése.

3. Adatfeldolgozók:

Az Adatfeldolgozó olyan a Novartis. által igénybe vehető harmadik személy, (külsős) szolgáltató, akik bizonyos szolgáltatásokat nyújtanak a Novartis részére, így például informatikai támogatást nyújtó szolgáltatók. Ezen szolgáltatások nyújtása során ezen harmadik személy (ún. külsős) szolgáltatók az adatszolgáltató személyes adataihoz hozzáférhetnek és/vagy azokat kezelhetik. Jelen tájékoztatóban foglalt adatkezelésekhez a Novartis az alább megnevezett szolgáltatókat veszi igénybe adatfeldolgozóként, akik az ott megjelölt céllal kezelhetik az adatszolgáltató személyes adatait. Az adatszolgáltató személyes adatai biztonsága és védelmének biztosítása érdekében e külsős szolgáltatókkal a DayMed Kft. olyan szerződést köt, amely biztosítja azt, hogy az adatszolgáltató adatainak védelme érdekében megfelelő biztonsági intézkedéseket hajtsanak végre és alkalmazzanak:

- **A KHAM IT Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.** (cégjegyzékszám: 01-09-203864, székhelye: 1097 Budapest, Könyves Kálmán krt. 12-14.) a Programban résztvevő adatszolgáltató egyes

adatainak rögzítésére szolgáló online felület karbantartójaként kizárólag technikai célból adatfeldolgozóként hozzáférhet az online platformon rögzített adatokhoz.

- **DayMed Kft.** (székhelye: 2673 Csitár, Kórház u. 1., Cégjegyzékszám: 12-09-009071) **DayMed Kft.** (székhelye: 2673 Csitár, Kórház u. 1., Cégjegyzékszám: 12-09-009071) mint: „**Programszervező**”.
- **PULSO EDICIONAS SLU.** (RAMBLA CELLER, 117 - 119 08172, SANT CUGAT DEL VALLES Spain) a Programban résztvevő adatszolgáltató egyes adatainak rögzítésére szolgáló online felület karbantartójaként kizárólag technikai célból adatfeldolgozóként hozzáférhet az online platformon rögzített adatokhoz.

4. A kezelt adatok köre

Az Adatszolgáltató továbbá az Adatszolgáltató kezelőorvosa és szakasszisztense mellékelt Jelentkezési lapon feltüntetett adatai.

5. Az adatkezelés időtartama:

Az Adatszolgáltató kérésére történő törlésig.

Az Adatkezelő megbízásából az Adatszolgáltató Programból való kilépéséig kezeli az Adatszolgáltató adatait, ezt követően az Adatokat haladéktalanul, de legfeljebb 30 napon belül anonimizálja, azaz (a személyazonosító adatok törlésével) átalakítja oly módon, hogy az adatok Adatszolgáltatóval való kapcsolatának helyreállítása többé már nem lehetséges.

A személyes adatokat a DayMed Kft. mint Adatfeldolgozó vagy a DayMed Kft. nevében egy másik fél tárolja, de csupán addig, ameddig arra kötelezettségei teljesítése érdekében szükség van, és szigorúan csupán annyi ideig, amennyi szükséges azon cél eléréséhez, amely érdekében az adatokat megszerezte. Amennyiben azokra már nincs szükség, a személyes adatok nyilvántartásainkból törlésre fognak kerülni, vagy megfelelő módon anonimizálva lesznek.

Amennyiben az adatszolgáltató az adatkezeléshez való hozzájárulását visszavonta, a hozzájárulás visszavonását követően, az Adatszolgáltató személyes adatait eltávolítjuk a rendszereinkből és nyilvántartásainkból vagy pedig megfelelő intézkedéseket teszünk az adatok anonimizálása érdekében, kivéve, ha irányadó jogszabályi kötelezettségnek való megfelelés érdekében az adatot meg kell őriznünk (pl. adózási célokból). Továbbá Adatszolgáltató személyes adatait a szükséges ismeret elve alapján a közöttünk fennálló kapcsolat megszűnését követően is megőrizhetjük, amennyiben azok más jogszabályoknak való megfelelés, vagy jogi igények előterjesztéséhez, érvényesítéséhez, illetve védelméhez szükségesek. A Program lezárultát követően a lehetőségek szerint az Adatszolgáltató személyes adatai kezelését e korlátozott célokra korlátozzuk.

IV. Adatkezeléssel kapcsolatos jogok, jogorvoslati lehetőségek

A Jelentkezési lapon szereplő „Adatkezelési Hozzájáruló Nyilatkozat” című dokumentumban foglalt nyilatkozat és az annak alapján történő adatkezelés az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény (a továbbiakban: „Adatvédelmi törvény”), valamint a 2016/679 számú Európai Parlament és Tanács rendelet az általános adatvédelmi rendelet („GDPR”), az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény, továbbá az azzal összefüggő részletes szabályokat tartalmazó 76/2004. (VIII.19.) ESzCsM rendelet vonatkozó rendelkezéseivel összhangban áll, valamint e jogszabály rendelkezéseinek maradéktalan betartásával történik.

A személyes adatok kezelésére, illetve felhasználásra vonatkozó hozzájárulás bármikor visszavonható. Az adatkezelés vonatkozásában a magánszemélyek a következő jogokkal rendelkeznek:

- (i) a rávonatkozó személyes adatokhoz *hozzáférést* kérni; [folyamatban lévő adatkezelés esetén az érintett hozzáférést kaphat az adatkezelés céljáról, személyes adatok kategóriáiról, a címzettekről, a tárolás tervezett időtartamáról, helyesbítésről, törlésről, kezelés korlátozásáról, panasz benyújtásának jogáról, adatok forrásáról, automatizált döntéshozatal tényéről, adattovábbítás esetén annak garanciáiról. Ez azonban nem egy abszolút jog, és más személyek érdekei korlátozhatják a hozzáférési jogokat.]
- (ii) a személyes adatai *helyesbítését* kérni; [kérés alapján kötelezettsége a Novartisnak-nak kijavítani a pontatlan személyes adatokat, vagy ki kell egészíteni a hiányos személyes adatokat.]
- (iii) a személyes adatai *törlését* kérni; [„az elfeledtetéshez való jog”, késelem nélkül köteles törölni az adatkezelő az érintett adatait, ha a) azokra már nincs szükség b) visszavonja az érintett a hozzájárulást és nincs más jogalapja c) tiltakozik az érintett az adatkezelés ellen d) jogellenes adatkezelés e) jogi kötelezettség teljesítéséhez szükséges f) gyerekre vonatkozó adatkezelés nem felel meg a feltételeknek]
- (iv) a személyes adatai kezelésének *korlátozását* kérni; [kérheti az érintett, ha a) vitatott az adatkezelés pontossága, b) jogellenes az adatkezelés, de ellenzi az adatok törlését, c) az érintett számára szükségesek az adatok bár az adatkezelőnek nincs szüksége rá, d) adatkezelés elleni tiltakozás esetén, amíg az adatkezelő jogos indokai elsőbbséget képeznek az érintett jogos indokaival szemben. Ilyen esetekben az adatokat csupán a jogszabályok által meghatározott, korlátozott célokra használhatja fel a Novartis.]
- (v) *adathordozhatóság* biztosítását kérni; [A magánszemélyek meghatározott feltételek esetén jogosultak arra, hogy személyes adataikat, melyekhez hozzáféréssel rendelkezik az adatkezelő, egy strukturált, általánosan használt és géppel olvasható formában megkapják, és ezt követően jogosultak arra, hogy az ilyen adatokat egy másik entitásnak továbbítsák anélkül, hogy ebben az adatkezelő meggátolná őket.]
- (vi) *tiltakozni* a személyes adatai kezelése ellen (ideértve a profilalkotás ellen történő tiltakozást);
- (vii) tiltakozni az *automatikus* döntéshozattal összefüggésben (ideértve a profilozást is).

Az Adatszolgáltató a jogai gyakorlása érdekében az info@daymed.hu email címre küldött levelében, vagy írásban a DayMed Kft. fenti postacímére küldött postai küldemény útján fordulhat az adatkezelő Megbízottjához, illetve beadványát címezheti közvetlenül a DayMed Kft. **adatvédelmi tisztviselőjének**, akinek neve: Pretz Nikolett, elérhetősége: +36 1 794 8820.

A DayMed Kft. a lehető legrövidebb időn belül, de legkésőbb a kérelem beérkezésétől számított egy hónapon belül (minden esetben a kérelem beérkezésének napjával megegyező dátumú napon; amennyiben ez munkaszüneti napra esik, akkor az azt megelőző utolsó munkanapon) tájékoztatja az Adatszolgáltatót a kérelme nyomán hozott intézkedésekről. Szükség esetén, figyelembe véve a kérelem összetettségét és a kérelmek számát, ez a határidő további két hónappal meghosszabbítható. A határidő meghosszabbításáról a DayMed Kft. a késelem okainak megjelölésével a kérelem kézhezvételétől számított egy hónapon belül tájékoztatja az Adatszolgáltatót.

Ha az Adatszolgáltató elektronikus úton nyújtotta be a kérelmet, a tájékoztatást lehetőség szerint elektronikus úton kell megadni, kivéve, ha az Adatszolgáltató azt másként kéri. Az Adatszolgáltató részére a kért információkat és a tájékoztatást, valamint intézkedést elsősorban díjmentesen kell biztosítani.

Ha a DayMed Kft.-nek megalapozott kétségei vannak a kérelmet benyújtó természetes személy kilétével kapcsolatban, további, az érintett személyazonosságának megerősítéséhez szükséges információk nyújtását kérheti.

A DayMed Kft. minden olyan címzettet tájékoztat valamennyi helyesbítésről, törlésről vagy adatkezelés-korlátozásról, akivel, illetve amellyel a személyes adatot közölték, kivéve, ha ez lehetetlennek bizonyul, vagy aránytalanul nagy erőfeszítést igényel. Az Adatszolgáltató kérésére a DayMed Kft. tájékoztatja e címzettekről.

Ha a DayMed Kft. nem tesz intézkedéseket az Adatszolgáltató kérelme nyomán, késedelem nélkül, de legkésőbb a kérelem beérkezésétől számított egy hónapon belül tájékoztatja az Adatszolgáltatót az intézkedés elmaradásának okairól, valamint arról, hogy az Adatszolgáltató panaszt nyújthat be a felügyeleti hatóságnál, és élhet bírósági jogorvoslati jogával.

Ha az Adatszolgáltató kérelme egyértelműen megalapozatlan vagy – különösen ismétlődő jellege miatt – túlzó, a DayMed Kft., figyelemmel a kért információ vagy tájékoztatás nyújtásával vagy a kért intézkedés meghozatalával járó adminisztratív költségekre vagy észszerű összegű díjat számíthat fel, vagy megtagadhatja a Kérelem alapján történő intézkedést. A Kérelem egyértelműen megalapozatlan vagy túlzó jellegének bizonyítása a DayMed Kft.-t terheli.

A különböző nyilvántartásokban elektronikusan kezelt adatállományok védelme érdekében megfelelő technikai megoldással biztosítani kell, hogy a nyilvántartásokban tárolt adatok – kivéve, ha azt törvény lehetővé teszi – közvetlenül ne legyenek összekapcsolhatók és az Adatszolgáltatóhoz rendelhető. A DayMed Kft. az általa kezelt más adatoktól elkülönítetten tartja nyilván az Adatszolgáltató személyes adatait.

Az Adatszolgáltató személyes adatait a III. fejezet 2. és 3. pontjában az adatkezelésre és feldolgozásra megnevezett személyek kizárólag egymásnak jogosultak továbbítani. Az Adatszolgáltató személyes adatainak további személyek számára történő hozzáférhetővé tétele kifejezetten tilos, kivéve, ha az Adatszolgáltató a kiszolgáltatható adatkört és a címzettet pontosan megjelölve ehhez előzetesen írásban hozzájárult.

Az Adatszolgáltató kizárólag a saját személyes adatai továbbításához járulhat hozzá.

Cselekvőképességükben korlátozott vagy cselekvőképtelen személyek esetében a törvényes képviselő nyilatkozata szükséges.

Az adattovábbításhoz való hozzájárulás bármikor visszavonható, a hozzájárulás visszavonása esetén további adattovábbítás nem lehetséges.

Nem szükséges hozzájárulás olyan adattovábbításhoz, amelyre törvény kifejezett felhatalmazást ad az adatkör és az adatkezelési cél pontos megjelölésével, valamint a hatóságok egyedi adatkéréseinek teljesítéséhez sem, amennyiben az adatkérésben pontosan megjelölik azt a jogszabályhelyet, amely alapján az adatkérő jogosult a személyes adatok megismerésére.

Az Adatszolgáltató személyes adatainak kezelésével összefüggő jogainak megsértése esetén az Infotv.-ben illetve a GDPR-ban foglaltak alapján az abban foglalt jogorvoslati eszközöket veheti igénybe.

v. Egyes fogalmak magyarázata

1. 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;

2. 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;

3. **adattfeldolgozás:**

Az adatkezelési műveletekhez kapcsolódó technikai feladatok elvégzése, függetlenül a műveletek végrehajtásához alkalmazott módszertől és eszköztől, valamint az alkalmazás helyétől, feltéve hogy a technikai feladatot az adatokon végzik.

4. **adattfeldolgozó:**

az a természetes vagy jogi személy, közhatalmi szerv, ügynökség vagy bármely egyéb szerv, amely az adatkezelő nevében személyes adatokat kezel;

5. **személyes adat:**

azonosított vagy azonosítható természetes személyre („érintett”) 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;

6. **Egészségügyi adat:**

egy természetes személy testi vagy pszichikai egészségi állapotára vonatkozó személyes adat, ideértve a természetes személy számára nyújtott egészségügyi szolgáltatásokra vonatkozó olyan adatot is, amely információt hordoz a természetes személy egészségi állapotáról.

7. **Betegtámogató program**

Ezen dokumentum értelmezésében a betegtámogató programok alatt közvetlenül a beteg vagy gondozója/hozzátartozója számára nyújtott szolgáltatást értjük, melynek célja a betegekkel való együttműködés elősegítése, gyógyszereszedési szokásaik, életmódjuk, a betegségükkel kapcsolatos nehézségek pozitív irányba történő befolyásolása.

8. **Betegedukáció**

A betegedukáció a betegek ismereteinek bővítése, egészségtudatosságának, tájékozottságának növelése érdekében folytatott tevékenység. Célja, hogy a betegek megértsék a betegségüket, ami hozzájárulhat a kezelés sikerességéhez és jótékony hatása lehet a beteg életminőségére. A betegedukáció nem adott gyógyszerre, hanem betegségekre fókuszál, és sokszor oktatási anyagok felhasználásával, csoportokban valósul meg. Tipikus példa cukorbetegségben a diéta szabályainak, a vércukorszint monitorozásának, a gyógyszer beadásának, a kockázati tényezők csökkentésének oktatása. A betegedukációs tevékenység az állásfoglalás értelmezésében egy speciális betegtámogató program.

9. **Nemkívánatos események**

A beteg vagy a vizsgálati alany szervezetében fellépő minden olyan kedvezőtlen (klinikai, laboratóriumi vagy egyéb) változás, mely az adott gyógyszer alkalmazása során jelentkezett, függetlenül attól, hogy volt-e összefüggés a gyógyszer alkalmazása és az esemény között.

10. **Telemedicina (TM)**

A telemedicina szó szerinti jelentése „gyógyítás távolról”, ami a latin 'medicus' és a görög 'tele' szavak összetétele; magyarul a távgyógyászat, távellátás, távorvoslás kifejezéseket használhatjuk. A telemedicina gyorsan és folyamatosan fejlődő tudomány, amely a gyógyító tevékenységbe beépíti a technológia új fejlesztéseit, és reagál az egészségügyi szükségletek változásaira is. Nem önálló szolgáltatás, hanem az egészségügyi ellátórendszert kiegészítő, választható lehetőség; és elsődleges célja csökkenteni az egészségügyi erőforrások földrajzi eloszlásának különbségeit, javítani az egészségügyi szolgáltatások elérhetőségét.

