



ADATKEZELÉSI TÁJÉKOZTATÓ

Donor plazmaferézishez kapcsolódó adatkezelésről

Tartalom

I.Bevezetés	2
II. A donor plazmaferézishez kapcsolódó adatkezelési tevékenységek	4
II.1. Az első jelentkezők regisztrálása, első jelentkezők bejelentkezése	4
II.2. Az alkalmassági vizsgálatokhoz és plazmaadás előtti vizsgálatokhoz kapcsolódó adatkezelés	6
II.3. A plazmaadás nélküli kontroll vizsgálathoz kapcsolódó adatkezelés.....	13
II.4. Az átjelentkezéshez kapcsolódó adatkezelés.....	19
II. 5. A plazmaadás során bekövetkező események, illetőleg donorreakciók rögzítéséhez kapcsolódó adatkezelés.....	21
II.6. „Post Donation Information” teljesítése során történő adatkezelés.....	23
II.7. „Look back-eljárás” során történő adatkezelés	25
II.8. A levett plazma további felhasználásához kapcsolódó adatkezelési folyamatok	27
II.9. Donor kifizetési kártya kiállításához kapcsolódó adatkezelés.....	31
II.10. A donor számára nyújtott juttatásról nyújtott kifizetési igazolás és adóigazolás	32
II.11. Az Országos Vérellátó Szolgálattal kezelt adatok.....	33
II.13. Az adatkezeléshez kapcsolódó technikai és szervezési intézkedések.....	38
II.14. Az érintetteket megillető jogok.....	38
IV. Az adatkezelési tájékoztató hatálya	40

I.Bevezetés

Jelen tájékoztató a Plazmaszolgálat Korlátolt Felelősségű Társaság (székhely: 2045 Törökbálint, Torbágy utca 15/A, cégjegyzékszám: 13-09-121293, adószám: 14380817-2-13) donor plazmaferézishez kapcsolódó tevékenysége során felmerülő adatkezeléssel összefüggésben nyújt tájékoztatást. Jelen tájékoztató így kizárólag azon folyamatokat mutatja be, amely a donor plazmaferézishez kapcsolódóan adatkezeléssel jár együtt.

A bevezető részben található leírás egy átfogó leírást tartalmaz a donor plazmaferézishez kapcsolódó folyamatokról, minden fejezetben ezen folyamatok kerülnek további részletezésre.

A Plazmaszolgálat Kft. főtevékenységének folytatása szükségszerűen a donorok, leendő donorok személyes adatainak, illetőleg személyes adatok különleges kategóriájába tartozó adatok kezelésével jár.

A természetes személyeknek különböző lehetőségük van alkalmassági vizsgálat érdekében történő időpontfoglalásra, illetőleg időpontfoglalás nélkül is lehetőség van ilyen célból a plazmaközpontok felkeresésére. Az időpontfoglalást követően vagy időpontfoglalás nélkül, amennyiben személyesen a plazmacentrumban megjelennek felméri az olyan tényezőket, amelyek fennállása esetén nem adhat plazmát, illetőleg vénavizsgálatra kerül sor. Sor kerül a megjelent személy azonosításához szükséges mértékben személyes adatok kezelésére, továbbá a vénavizsgálat eredményeképpen feljegyzésre kerül, hogy alkalmas-e a személy plazmaadásra, továbbá, ha igen, akkor melyik karján (bal, jobb, mindkettő), ha nem, akkor ennek ténye kerül rögzítésre (NA, azaz nem alkalmas).

A donorok alkalmasságának megállapítását az alkalmassági vizsgálat során orvosok végzik.

Amennyiben az érintett természetes személy plazmaadásra alkalmasnak bizonyul („donoralkalmasság”), akkor adataik felvételére kerül sor annak érdekében, hogy beazonosításra kerülhessen a plazmaadás végett. Az adatok az adatkezelő szerverén kerülnek rögzítésre és kezelésre.

Továbbá mivel a gyógyszergyártási és orvosi tevékenységekre vonatkozó szabályok előírják a folyamatok során az érintett többszöri azonosítását, ezért úgynevezett "belső donorkártyán" is rögzítésre kerülnek az adatok, illetőleg az érintett arcképe, hogy a különböző folyamatok előtt az érintett egyértelműen azonosítható legyen.

Azt, hogy mely adatok rögzítésére van szükség a donor plazmaferézis során, részben jogszabályok szabják meg. E tekintetben az adatkezelőnek nincs szabadsága meghatározni a rögzítésre kerülő adatok egy részét.

Az alkalmassági vizsgálat során érvételre kerül sor, amelynek célja a jogszabályi előírásoknak megfelelő vizsgálatok elvégzése. A vizsgálat elvégzése, mind az adatkezelőnél, mind egy másik cégnél zajlik, amely ilyen módon adatfeldolgozónak minősül. A vizsgálat eredményét képező adatok a GDPR szerinti személyes adatok különleges kategóriájába tartozó adatoknak minősülnek. .

Amennyiben az egészségügyi alkalmassági vizsgálat során vagy a minták ellenőrzése során a donort kizárják a plazmaadásból, akkor ennek tényét a rendszerben és a kérdőív alján rögzítik (ideiglenes kizárás esetén előfordulhat, hogy annak oka és ténye csupán a rendszerben kerül rögzítésre és a kérdőív alján nem), amennyiben végleges kizárásra kerül sor, akkor ezt a „belső donorkártyán” is

rögzítik, a donorral való előzetes megbeszélést követően.. Amennyiben vírusszerológiai eredmények alapján vagy kockázati tényezők felmerülése miatt kerül sor a végleges kizárára és az érintett plazmái már gyógyszergyártás céljából a gyártást végző céghez kerültek elszállításra, akkor „Look-back eljárás” vagy „Post Donation Information eljárás” keretében kerül sor a plazmákat gyógyszergyártásra felhasználó cég értesítésére.

Továbbá minden plazmaadás előtt vizsgálatot kell végezni, amely friss anamnézis-felvételéből, szükség esetén tájékozódó fizikális vizsgálatból, valamint a vitális paraméterek és a hemoglobinszint meghatározásából áll. A plazmaadásra vonatkozó aktuális donor alkalmasságot orvos vagy egészségügyi szakszemélyzet állapítja meg. Ez utóbbi akkor, ha nem a 15. plazmaadás alkalmával végzett alkalmasság megállapításáról van szó. Az aktuális donoralkalmasság igazolása csak a vizsgálat napjára érvényes. A vizsgálat eredményeit papír alapon kezeljük és elektronikus módon rögzítjük rendszerünkben.

Amennyiben a plazmaadás minden feltétele teljesül, az orvosi vagy egészségügyi szakszemély megadhatja a plazmaadásra az engedélyt. Ezután kinyomtatja a plazmaferézishez a címketömböt. A kinyomtatott címketömbön szereplő donorcímkéknek a plazmaferézis folyamatában több szerepe van. Tartalmazza a gyártási jegyzőkönyvhöz szükséges adatokat, a mintavételi és a plazma egység azonosításához szükséges egyedi azonosítókat.

Amennyiben a plazmagyűjtés során bármilyen eltérés tapasztalható (pl. plazmaferézis megszakítása, hematóma, véralvadás, donorreakciók...stb.) az eltérés ténye és az eltérés a donorcímkén és a PC-Blutban, vagyis a cég által igénybe vett számítógépes programban, is rögzítésre kerül.

A plazmagyűjtő palackok megjelölése az Európai Gyógyszerkönyv 0853. gyógyszerkönyvi cikkelye szerint történik, amit a gyártási előirat részletesen meghatároz. A megjelölésen a donorok egyes személyes adatai is rögzítésre kerülnek a gyógyszergyártásra vonatkozó előírások betartása végett. A palackok ezen megjelöléssel kerülnek a gyógyszergyártást végző cégnek átadásra.

Amennyiben a donor a céghez tartozó másik centrumban szeretne rendszeresen plazmát adni, vagyis átjelentkezni szeretne a céghez tartozó másik centrumba, úgy a dokumentumait megküldi a korábbi rendszeres plazmaadás helyéül szolgáló centrum a másik centrumnak, ahol az érintett továbbiakban rendszeresen plazmát szeretne adni.

Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről a 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 4. § (2a) bekezdése értelmében a Plazmaszolgálat Kft., ezt a tevékenységet csupán az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) által kiadott engedély, és az Országos Vérellátó Szolgálattal megkötött együttműködési megállapodás birtokában végezheti. A megállapodásban foglaltaknak a Plazmaszolgálat Kft. köteles eleget tenni, ugyanis ezen megállapodásban foglaltak teljesítése a főtevékenység folytatásához elengedhetetlen. Így a megállapodás alapján a Plazmaszolgálat Kft. az Országos Vérellátó Szolgálat számára adatokat továbbít az érintett hozzájárulásával. Ilyen adattovábbításra kerül sor az érintett plazmaadásból való kizárása esetén, továbbá a plazmaadásokról is, ugyanis a donorok csak akkor adhatnak plazmát, ha meghatározott időn belül az Országos Vérellátó Szolgálatnál önkéntes véradáson vesznek részt.

Továbbá a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet alapján meghatározott betegségek, illetve vírushordozás felmerülése esetén a Plazmaszolgálat Kft. köteles ezeket a Nemzeti Népegészségügyi Központ felé bejelenteni.

Amennyiben a levett plazma alkalmas további feldolgozásra, akkor az a felszabadítást követően szállításra kerül a gyógyszert gyártó cég számára. Amennyiben valamilyen oknál fogva a plazma további felhasználásra nem alkalmas, meg kell semmisíteni.

A donorok számára adott juttatások vezetése érdekében donor kifizetési kártyán kerülnek rögzítésre a nyújtott juttatások, illetőleg kifizetési bizonylat és adóigazolás kiállítására kerül sor.

II. A donor plazmaferézishez kapcsolódó adatkezelési tevékenységek

II.1. Az első jelentkezők regisztrálása, első jelentkezők bejelentkezése

Az időpontfoglalást követően, amennyiben a természetes személy a foglalt időpontban megjelenik, vagy időpontfoglalás nélkül a plazmacentrumban megjelenik, akkor sor kerül az „előzetes vizsgálatra”. Az érintettnek a megjelenéskor szükséges feliratkoznia a kihelyezett bejelentkezési listára (úgynevezett „Első jelentkezők bejelentkezése” nyomtatvány), amely nyomtatványon/listán kerül sor az érintett érkezésének, nevének (családi- és utónév), anyja nevének, születési idejének, aláírásának, szekrényének számának a feltüntetésére. Az érintett által megadott adatok egyeztetésére kerül sor az érintett azonosítására alkalmas fényképes igazolvánnyal. Ezt követően az érintett megkapja a szekrénykulcsot és a vénakontroll lapot, amelyet követően bemegy a vizsgálati helyiségbe. Ezt követően sor kerül a vénavizsgálatra is, amely során az érintetteket megvizsgálják, hogy a vénáik alkalmasak-e plazmaadásra és ha igen, akkor melyik kezük (jobb, bal vagy mindkettő). Amennyiben az érintett a vénakontrollon alkalmasnak találtatik, akkor ennek az eredménye rögzítésre kerül az „Első jelentkezők bejelentkezése” lap „megjegyzés” részébe.

II.1.1. Adatkezelő megnevezése

Adatkezelő: Plazmaszolgálat Korlátolt Felelősségű Társaság

Székhely: 2045 Törökbálint, Torbágy utca 15/A

Cégjegyzékszám: 13-09-121293

Adószám: 14380817-2-13

E-mail: aktualis@plazmaszolgalat.hu

Adatvédelmi tisztviselő: dr. Báthori Endre (bathori.endre@plazmaszolgalat.hu)

II.1.2. Adatkezelés alapjául szolgáló jogszabályok

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 áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (a továbbiakban: GDPR).

Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről szóló 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet.

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény.

Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény.

II.1.3. Adatkezelés célja

Az érintettek azonosítása és plazmaadásra való alkalmasságuk előzetes megállapítása, különös tekintettel a vénavizsgálatra.

II.1.4. Adatkezelés jogalapja

GDPR 6. cikk (1) bekezdés a) pont: az érintett hozzájárulását adta személyes adatainak egy vagy több konkrét célból történő kezeléséhez.

GDPR 9. cikk (2) bekezdés a) pont: az érintett kifejezett hozzájárulását adta személyes adatainak egy vagy több konkrét célból történő kezeléséhez.

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 4. § (3) bekezdés.

II.1.5. A kezelt adatok

Az „előzetes vizsgálatához” kapcsolódó adatkezelés	
Adatok megnevezése	Adatok célja
Érkezés ideje (óra, perc)	Érintett érkezésének a rögzítése.
Családi és utónév	Érintett azonosítása.
Anyja neve	Érintett azonosítása.
Születési idő	Érintett azonosítása
Donor aláírása	Megadott adatok valódiságának igazolása.
Alkalmasságra vonatkozó adat	Annak előzetes megállapítása, hogy az érintett vénái alkalmasak-e plazmaadásra.
Szekrényszám	Az érintett vagyontárgyainak védelmét szolgálja.

II.1.6. Adatfeldolgozó igénybevétele

Az adatkezelés során nem kerül sor adatfeldolgozó igénybevételére.

II.1.7. Adatkezeléssel érintettek köre

Azon természetes személyek, akik plazmát szeretnének adni és ezért időpontfoglalást követően az alkalmassági vizsgálaton megjelennek, továbbá az adatkezeléshez a hozzájárulásukat adják.

II.1.8. Adatkezelés időtartama

30 év

II.1.9. Adatkezelés módja

Az adatkezelésre manuálisan kerül sor és papíron az alábbiak szerint: az érintettek adatai az „Első jelentkezők bejelentkezése” elnevezésű lapon kerülnek rögzítésre.

II.2. Az alkalmassági vizsgálatokhoz és plazmaadás előtti vizsgálatokhoz kapcsolódó adatkezelés

Amennyiben az érintett természetes személy a vénakontrollon alkalmasnak bizonyul, akkor adataik felvételére kerül sor annak érdekében, hogy beazonosításra kerülhessen a plazmaadás végett. Az adatok az adatkezelő szerverén kerülnek rögzítésre és kezelésre. Ezen adatok körét a 3/2005. (II.10.) EüM rendelet határozza meg. Amennyiben az érintett megadta ezen adatit és a rendszerben rögzítésre kerültek, a számítógépes rendszer egy donorszámot generál, amely a további folyamatok során az érintett azonosítását segíti, továbbá egy felvételi szám generálására is sor kerül, amelynek a hemovigilancia szempontjából van jelentősége. Ezt követően kerül sor az érintett arcképének felvételére, amelyet a számítástechnikai rendszerünkben tárolunk, továbbá mivel a gyógyszergyártási és orvosi tevékenységekre vonatkozó szabályok előírják a folyamatok során az érintett többszöri azonosítását, ezért úgynevezett "belső donorkártyán" is rögzítésre kerül az érintett arcképe, illetőleg az érintettre vonatkozó személyes adatok (anyja neve, arckép, azonosító okmány száma, azonosító okmány típusa, lakcím, születési hely, születési idő, születési név, TAJ szám, viselt név, donorszám), hogy a különböző folyamatok előtt az érintett egyértelműen azonosítható legyen.

Azt, hogy mely adatok rögzítésére van szükség, részben jogszabályok szabják meg. E tekintetben az adatkezelőnek nincs szabadsága meghatározni a rögzítésre kerülő adatok egy részét.

Az érintett alkalmassági vizsgálatának lefolytatására ezt követően kerül sor a donoralkalmasság megállapítása végett, amely a vonatkozó jogszabályok alapján kötelező. Ezen vizsgálat során a donorok egészségi állapotának felmérése érdekében sor kerül a vitális paraméterek ellenőrzésére (pulzus, vérnyomás, testhőmérséklet), a hemoglobinszint meghatározására, kérdőívek kitöltésére, amelyen személyes adatok különleges kategóriájába tartozó adatok kerülnek felvételre (pl. szexuális szokások, betegségek...stb.), illetőleg fizikális vizsgálatra. A donorok alkalmasságának megállapítását az alkalmassági vizsgálat során orvosok végzik.

Rendszeresen plazmát adó donorok esetén érkezéskor a kihelyezett bejelentkezési lista (úgynevezett „Donor bejelentkezés” nyomtatvány) kitöltésére kerül sor, amely nyomtatvány tartalmazza az érkezés idejét, az érintett nevét (családi- és utónév), donorszámát, szekrény számát és az aláírását. Ezt követően a recepció dolgozó munkavállaló az érintett azonosítására alkalmas fényképes igazolvány segítségével ellenőrzi az adatait az érintettnek. Az aktuális donoralkalmasság megállapítása érdekében sor kerül a plazmaadás előtti vizsgálatra, amely friss anamnézis-felvételből, tájékozódó fizikális vizsgálatból, valamint a vitális paraméterek és a hemoglobin szint meghatározásából áll. Az aktuális donoralkalmasság megállapítása érdekében kerül sor a „Kérdőív a plazmaadáshoz” való nyomtatvány kitöltésére is, amelyen személyes adatok különleges kategóriájába tartozó adatok kerülnek felvételre (pl. szexuális szokások, betegségek...stb.). A donorok aktuális alkalmasságának megállapítását orvosok vagy egészségügyi szakszemélyzet végzik.

Az alkalmassági vizsgálat során az érintettől vér-, illetőleg a plazmaferézis kapcsán plazmaminta levételére kerül sor, amelynek célja a jogszabályi előírásoknak megfelelő vizsgálatok elvégzése. A vizsgálat elvégzése, mind az adatkezelőnél, mind egy másik cégnél zajlik, amely ilyen módon adatfeldolgozónak minősül. A vizsgálat eredményét képező adatok a GDPR szerinti személyes adatok

különleges kategóriájába tartozó adatnak minősülnek. A mintákat tartalmazó csövekre csupán a felvételi szám kerül rávezetésre, ezzel is csökkentve az adatvédelmi incidensek lehetőségét.

Amennyiben a plazmaadás minden feltétele teljesül, az orvosi vagy egészségügyi szakember megadhatja a plazmaadásra az engedélyt. Ezután engedélyezi a plazmaferezishez a címketömb nyomtatását. A kinyomtatott címketömbön szereplő donorcímkéknek a plazmaferezis folyamatában több szerepe van. Tartalmazza a gyártási jegyzőkönyvhöz szükséges adatokat, a mintavételi és a plazma egység azonosításához szükséges egyedi azonosítókat.

Amennyiben az egészségügyi alkalmassági vizsgálat során vagy a minták ellenőrzése során a donort kizárják a plazmaadásból, akkor ennek tényét a rendszerben és a kérdőív alján rögzítik (ideiglenes kizárás esetén előfordulhat, hogy annak oka és ténye csupán a rendszerben kerül rögzítésre és a kérdőív alján nem), amennyiben végleges kizárásra kerül sor, akkor ezt a „belső donorkártyán” is rögzítik, továbbá a donort személyesen értesítik a kizárás okáról.

II.2.1. Adatkezelő megnevezése

Adatkezelő: Plazmaszolgálat Korlátolt Felelősségű Társaság

Székhely: 2045 Törökbálint, Torbágy utca 15/A

Céggjegyzékszám: 13-09-121293

Adószám: 14380817-2-13

E-mail: aktualis@plazmaszolgalat.hu

Adatvédelmi tisztviselő: dr. Báthori Endre (bathori.endre@plazmaszolgalat.hu)

II.2.2. Adatkezelés alapjául szolgáló jogszabályok

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 áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (a továbbiakban: GDPR).

Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről szóló 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet.

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény.

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény.

Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény.

II.2.3. Az adatkezelés célja

Az alkalmassági vizsgálatához és a plazmadás előtti vizsgálatához kapcsolódó adatok kezelése, amelyhez kapcsolódó célok az érintett azonosítása, egészségügyi alkalmasságának megállapítása, egészségügyi dokumentáció kitöltése és kezelése,¹ hemovigilancia érdekében történő adatkezelés.

II.2.4. Az adatkezelés jogalapja

GDPR 6. cikk (1) bekezdés a) pont: az érintett hozzájárulását adta személyes adatainak egy vagy több konkrét célból történő kezeléséhez.

GDPR 6. cikk (1) bekezdés c) pont: az adatkezelés az adatkezelőre vonatkozó jogi kötelezettség teljesítéséhez szükséges.

GDPR 9. cikk (2) bekezdés a) pont: az érintett kifejezett hozzájárulását adta személyes adatainak egy vagy több konkrét célból történő kezeléséhez.

GDPR 9. cikk (2) bekezdés h) pont: az adatkezelés megelőző egészségügyi vagy munkahelyi egészségügyi célokból, a munkavállaló munkavégzési képességének felmérése, orvosi diagnózis felállítása, egészségügyi vagy szociális ellátás vagy kezelés nyújtása, illetve egészségügyi vagy szociális rendszerek és szolgáltatások irányítása érdekében szükséges, uniós vagy tagállami jog alapján vagy egészségügyi szakemberrel kötött szerződés értelmében, továbbá a (3) bekezdésben említett feltételekre és garanciákra figyelemmel.

Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről szóló 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 9. § (4) bekezdés, 12. § (4) bekezdés, illetőleg 24. §.

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 136. § - 137. § (továbbiakban: Eütv.).

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 4. § (3) bekezdés, illetőleg 28. § - 32/A. § (továbbiakban: Eüak.).

II.2.5. Az alkalmassági vizsgálatok és plazmadás előtti vizsgálatok kapcsán kezelt adatok köre

Az alkalmassági vizsgálatok és plazmadás előtti vizsgálatok során kezelt adatok köre	
Adatok megnevezése	Adatok célja
Családi és utónév	Érintett azonosítása, a jogszabályi előírásoknak megfelelően a megadása kötelező (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 12. § (5) bekezdés)
Születési családi és utóneve	Érintett azonosítása, a jogszabályi előírásoknak megfelelően a megadása kötelező (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 12. § (5) bekezdés)
Anyja születési családi és utóneve	Érintett azonosítása, a jogszabályi előírásoknak megfelelően a megadása kötelező (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 12. § (5) bekezdés)
Születési hely és idő	Érintett azonosítása, a jogszabályi előírásoknak megfelelően a megadása kötelező (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 12. § (5) bekezdés)

¹Hemovigilancia: a súlyos káros vagy váratlan eseményekkel, illetve a donoroknál vagy recipienséknél fellépő súlyos szövődményekkel kapcsolatos szervezett megfigyelési és követési eljárás, valamint a donorok epidemiológiai nyomonkövetése.

Lakóhely (ennek hiányában a tartózkodási hely)	Érintett azonosítása, a jogszabályi előírásoknak megfelelően a megadása kötelező (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 12. § (5) bekezdés)
Társadalombiztosítási azonosító jel (nem magyar állampolgárok esetén: egészségbiztosítási jogviszonyt igazoló irat)	Érintett azonosítása, a jogszabályi előírásoknak megfelelően a megadása kötelező (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 12. § (5) bekezdés)
Donorszám	Érintett azonosítása. A donorszám a társaság által kialakított egyedi azonosító, amely az érintett azonosítását szolgálja.
E-mail cím	Kapcsolattartás. Amennyiben az érintett megadja az e-mail címét, akkor sor kerül az értesítésére arról, hogy fáradjon be személyesen a plazmacentrumba tájékoztatás végett, ha a vizsgálatok eredményeképpen valamilyen betegség azonosítására kerül sor.
Telefonszám	Kapcsolattartás. Amennyiben az érintett megadja a telefonszámát, akkor sor kerül az értesítésére arról, hogy fáradjon be személyesen a plazmacentrumba tájékoztatás végett, ha a vizsgálatok eredményeképpen valamilyen betegség azonosítására kerül sor.
Egészségügyi adatok (betegségekre vonatkozó adatok)	Egészségügyi alkalmasság megállapítása, jogszabályi előírások által kötelezően megadandó adat (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 13. § (3) bekezdés)
Szexuális orientáció	Egészségügyi alkalmasság megállapítása, jogszabályi előírások által kötelezően megadandó adat (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 13. § (3) bekezdés)
Szexuális kapcsolatra vonatkozó adatok	Egészségügyi alkalmasság megállapítása, jogszabályi előírások által kötelezően megadandó adat (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 13. § (3) bekezdés)
Élvezeti cikkek fogyasztására vonatkozó adatok	Egészségügyi alkalmasság megállapítása, jogszabályi előírások által kötelezően megadandó adat (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 13. § (3) bekezdés)
Kábítószer használatára vonatkozó adatok	Egészségügyi alkalmasság megállapítása, jogszabályi előírások által kötelezően megadandó adat (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 13. § (3) bekezdés)
Gyógyszerfüggőség	Egészségügyi alkalmasság megállapítása, jogszabályi előírások által kötelezően megadandó adat (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 13. § (3) bekezdés)
Esztétikai sebészeti beavatkozáson átesett-e	Egészségügyi alkalmasság megállapítása, jogszabályi előírások által kötelezően megadandó adat (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 13. § (3) bekezdés)
Állapotosságra, terhességre vonatkozó adatok	Egészségügyi alkalmasság megállapítása, jogszabályi előírások által kötelezően

	megadandó adat (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 13. § (3) bekezdés)
Felvételi szám	A levett plazma száma, amelyet hemovigilancia végett a társaság megőrizni köteles, továbbá ezen szám kerül a gyógyszergyártási folyamatok során is felhasználásra (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 9. § (4) bekezdés)
Piercing viselésére vonatkozó adatok	Egészségügyi alkalmasság megállapítása, jogszabályi előírások által kötelezően megadandó adat (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 13. § (3) bekezdés)
Tetoválás viselésére vonatkozó adatok	Egészségügyi alkalmasság megállapítása, jogszabályi előírások által kötelezően megadandó adat (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 13. § (3) bekezdés)
Vitális paraméterek (hemoglobinszint, pulzus, vérnyomás, testhőmérséklet)	Egészségügyi alkalmasság megállapítása, jogszabályi előírások által kötelezően megadandó adat (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 13. § (3) bekezdés)
Vérminták és plazmaminták eredményeként keletkező adatok	A plazma- és vérminták vizsgálatának eredményeképpen szükségszerűen keletkező adatok (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 15. § (1) bekezdés)
Donor aláírása	Jogszabályi követelmény, hogy a donor aláírásával igazolja, hogy hozzájárul a személyi és az egészségi állapotára vonatkozó adatainak - az adatkezelésre vonatkozó jogszabályok szerinti - felhasználásához. (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 12. § (4) bekezdés)
A véradásból történő átmeneti, tartós vagy végleges kizárás oka	A 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 13. § (5) bekezdése értelmében a véradásból történő átmeneti, tartós vagy végleges kizárás okát az egészségügyi dokumentációban rögzíteni kell.

A „belső donorkátyán” kezelt adatok köre	
Adatok megnevezése	Adatok célja
Családi- és utónév	A gyógyszergyártási és orvosi tevékenységekre vonatkozó szabályok előírásainak megfelelően az érintett többszöri azonosítása a különböző folyamatok előtt.
Donorszám	A gyógyszergyártási és orvosi tevékenységekre vonatkozó szabályok előírásainak megfelelően az érintett többszöri azonosítása a különböző folyamatok előtt.
Anyja neve	A gyógyszergyártási és orvosi tevékenységekre vonatkozó szabályok előírásainak megfelelően az érintett többszöri azonosítása a különböző folyamatok előtt.
Az érintett arcáról készített fénykép	A gyógyszergyártási és orvosi tevékenységekre vonatkozó szabályok előírásainak megfelelően

	az érintett többszöri azonosítása a különböző folyamatok előtt.
Azonosító okmány típusa	A gyógyszergyártási és orvosi tevékenységekre vonatkozó szabályok előírásainak megfelelően az érintett többszöri azonosítása a különböző folyamatok előtt.
Azonosító okmány száma	A gyógyszergyártási és orvosi tevékenységekre vonatkozó szabályok előírásainak megfelelően az érintett többszöri azonosítása a különböző folyamatok előtt.
Lakcím	A gyógyszergyártási és orvosi tevékenységekre vonatkozó szabályok előírásainak megfelelően az érintett többszöri azonosítása a különböző folyamatok előtt.
Születési hely	A gyógyszergyártási és orvosi tevékenységekre vonatkozó szabályok előírásainak megfelelően az érintett többszöri azonosítása a különböző folyamatok előtt.
Születési idő	A gyógyszergyártási és orvosi tevékenységekre vonatkozó szabályok előírásainak megfelelően az érintett többszöri azonosítása a különböző folyamatok előtt.
Születési név	A gyógyszergyártási és orvosi tevékenységekre vonatkozó szabályok előírásainak megfelelően az érintett többszöri azonosítása a különböző folyamatok előtt.
TAJ szám	A gyógyszergyártási és orvosi tevékenységekre vonatkozó szabályok előírásainak megfelelően az érintett többszöri azonosítása a különböző folyamatok előtt.
Végleges kizárás ténye és oka	A végleges kizárás tényének és okának rögzítése a belső donorkártyán.

A donorcímkén kezelt adatok köre	
Adatok megnevezése	Adatok célja
Donorszám	Az érintett azonosítása.
Felvételi szám	A hemovigilancia célját szolgálja a gyógyszergyártás során.
Az egy alkalommal levehető plazmatérfogat	A plazmaferézis során a levehető plazmatérfogat rögzítése.
A levett plazmatérfogat (minták levonása nélkül, minták levonása után)	A levett plazmatérfogat mennyiségének rögzítése. (minták levonása nélkül, minták levonása után)
Egyes eltérések a plazmaferézis során	Eltérés tényének és okának rögzítése.

II.2.6. Adatkezelő igénybevétele

A Plazmaszolgálat Kft. által igénybe vett adatfeldolgozók a Plazmaszolgálat Kft. nevében és utasítása szerint végzik az adatok kezelését az alábbiakban felsorolt tevékenységek során. Az adatfeldolgozók

kizárólag a feladatuk ellátása érdekében szükséges mértékig jogosultak az adatokhoz hozzáférni, amennyiben ez feltétlenül szükséges. Az adatfeldolgozók nem kezelhetnek a Plazmaszolgálat Kft. engedélye nélkül a donorokra vonatkozó személyes adatokat, különösen nem menthetnek, illetőleg nem mentenek le az érintettekre vonatkozó személyes adatokat. A Plazmaszolgálat Kft. kizárólag a Magyarországon található saját szerverein tárolja a donorokra vonatkozó adatokat.

Egyes informatikai szolgáltatásokkal kapcsolatosan igénybevett adatfeldolgozó:

adatfeldolgozó: Cogitnet Kft.
székhely: 1037 Budapest, Gyógyszergyár utca 58.
cégjegyzékszám: 01-09-948383
adószám: 23000623-2-41
e-mail: iroda@cogitnet.eu
telefonszám: +36-1 710 0000

A cég belső szerverének programjával (PC-Blut) kapcsolatos rendszergazdai feladatok elvégzése érdekében igénybe vett adatfeldolgozó:

adatfeldolgozó: Biotest Hungaria Kft.
székhely: 2045 Törökbálint, Torbágy utca 15/a
cégjegyzékszám: 13-09-095141
adószám: 13-09-095141
e-mail: biotest@biotest.hu
telefonszám: + 36 23511311

A cég belső szerverének programját (PC-Blut) biztosítja:

adatfeldolgozó: Martin Schmidt Softwareentwicklung GmbH
székhely: D - 74538 Rosengarten, Pfarrgasse 16
cégjegyzékszám: HRB 722167
adószám: DE236838913

A minták ellenőrzését végző adatfeldolgozó:

adatfeldolgozó: Biotest AG
székhely: D-63303 Dreieich, Landsteinerstraße 5
telefonszám: +49 - 6103 / 801 - 0

:

II.2.7. Adatkezeléssel érintettek köre

Azon természetes személyek, akik plazmát szeretnének adni és az előzetes alkalmassági vizsgálaton megjelentek és plazmaadásra alkalmasnak találtattak, továbbá az adatkezeléshez a hozzájárulásukat adják.

II.2.8. Adatkezelés időtartama

Az adatkezelés hozzájáruláson alapul, így a hozzájárulás visszavonása esetén az e-mail címet és a telefonszámot töröljük a rendszerből.

A levett plazma teljes nyomon követhetőségéhez szükséges adatokat, vagyis a donor plazmaferézist végző intézmény azonításához, a donor azonosításához, a levett plazmaegység azonosításához, a donor plazmaferézis időpontját (év, hónap, nap), továbbá azoknak a létesítményeknek az adatait, ahová a kiadás után a plazmák kerülnek, illetve ahol ártalmatlanítják azokat, olvasható adathordozón 30 évig jogosult (és köteles) megőrizni a társaság. (3/2005. (II.10.) EüM rendelet 9. § (4) bekezdés, 2. számú melléklet II. pont).

Az előző ponton felül azonban a donorokról felvett bármely egyéb adatot, így különösen a donorok egészségi állapotával és kórelőzményével kapcsolatosan, a kérdőívekben felvett adatokat, a donorok alkalmasságával kapcsolatosan felvett valamennyi adatot, a levett vérplazma vizsgálatának eredményével kapcsolatos adatokat, ideértve a donorok kizárására vonatkozó adatot is a Plazmaszolgálat 30 évig jogosult, és köteles megőrizni (3/2005. (II.10.) EüM rendelet 24. §, 3. sz. melléklet B., 4-5. sz. melléklet, 8. számú melléklet).

Az egészségügyi és hozzájuk kapcsolódó adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 30. §-ában foglalt előírásoknak megfelelően az egészségügyi dokumentációt az adatfelvételtől számított legalább 30 évig kell megőrizni.

Az utóbbi három esetben a jogszabályi előírásoknak megfelelően a hozzájárulás visszavonásától függetlenül jogszabályban foglalt kötelezettség teljesítése érdekében kerül sor az adatok megőrzésére.

II.2.9. Adatkezelés módja

Az adatkezelésre manuálisan kerül sor és papíron és elektronikusan az alábbiak szerint: az érintettek adatait tartalmazó külön mappa kerül kialakításra, amely tartalmazza a donor azonosítására szolgáló adatokat (a családi és utónév, leánykori név, a nem, a születési hely és idő, az anya leánykori családi és utóneve, a lakóhely, a tartózkodási hely, a társadalombiztosítási azonosító jel (a továbbiakban: TAJ szám) együttesen vagy ezek közül bármelyik, amennyiben alkalmas vagy alkalmas lehet az érintett azonosítására) és a belső donorkártyát, valamint a különböző egészségügyi dokumentációkat is, illetőleg ezen adatok a PC-Blut nevű program segítségével kerülnek kezelésre és tárolásra a társaság szerverén.

II.3. A plazmaadás nélküli kontroll vizsgálatához kapcsolódó adatkezelés

Plazmaadás nélküli kontroll vizsgálatára is sor kerülhet, amely mind a rendszeresen plazmát adó donorokat, akik kontroll vérvizsgálatra jelennek meg, érintheti. A kontroll vizsgálatok során az érintetteknek a kihelyezett regisztrációs lapon („Donor bejelentkezés” nyomtatványon) megadják a személyes adataikat. Ezt követően kerül sor meghatározott vizsgálatok elvégzésére.

II.3.1. Adatkezelő megnevezése

Adatkezelő: Plazmaszolgálat Korlátolt Felelősségű Társaság

Székhely: 2045 Törökbálint, Torbágy utca 15/A

Cégjegyzékszám: 13-09-121293

Adószám: 14380817-2-13

E-mail: aktualis@plazmaszolgalat.hu

Adatvédelmi tisztviselő: dr. Báthori Endre (bathori.endre@plazmaszolgalat.hu)

II.3.2. Adatkezelés alapjául szolgáló jogszabályok

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 áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (a továbbiakban: GDPR).

Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről szóló 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet.

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény.

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény.

Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény.

II.3.3. Az adatkezelés célja

A plazmaadás nélküli kontroll vizsgálatához kapcsolódó adatok kezelése, amelyhez kapcsolódó célok az érintett azonosítása, egészségügyi alkalmasságának megállapítása, egészségügyi dokumentáció kitöltése és kezelése.

II.3.4. Az adatkezelés jogalapja

GDPR 6. cikk (1) bekezdés a) pont: az érintett hozzájárulását adta személyes adatainak egy vagy több konkrét célból történő kezeléséhez.

GDPR 6. cikk (1) bekezdés c) pont: az adatkezelés az adatkezelőre vonatkozó jogi kötelezettség teljesítéséhez szükséges.

GDPR 9. cikk (2) bekezdés a) pont: az érintett kifejezett hozzájárulását adta személyes adatainak egy vagy több konkrét célból történő kezeléséhez.

GDPR 9. cikk (2) bekezdés h) pont: az adatkezelés megelőző egészségügyi vagy munkahelyi egészségügyi célokból, a munkavállaló munkavégzési képességének felmérése, orvosi diagnózis felállítása, egészségügyi vagy szociális ellátás vagy kezelés nyújtása, illetve egészségügyi vagy szociális rendszerek és szolgáltatások irányítása érdekében szükséges, uniós vagy tagállami jog alapján vagy egészségügyi szakemberrel kötött szerződés értelmében, továbbá a (3) bekezdésben említett feltételekre és garanciákra figyelemmel.

Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről szóló 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 9. § (4) bekezdés, 12. § (4) bekezdés, illetőleg 24. §.

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 136. § - 137. § (továbbiakban: Eütv.).

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 4. § (3) bekezdése, illetőleg 28. § - 32/A. § (továbbiakban: Eüak.).

II.3.5. A plazmaadás nélküli kontroll vizsgálatkapcsán kezelt adatok köre

A kontroll vérvizsgálathoz kapcsolódó adatkezelés	
Adatok megnevezése	Adatok célja
Érkezés ideje (óra, perc)	Érintett érkezésének a rögzítése.
Családi és utónév	Érintett azonosítása.
Anyja neve	Érintett azonosítása.
Születési idő	Érintett azonosítása.
Donor aláírása	Megadott adatok valódiságának igazolása.
Alkalmasságra vonatkozó adat	Annak előzetes megállapítása, hogy az érintett vénái alkalmasak-e plazmaadásra.
Székrenyszám	Az érintett vagyontárgyainak védelmét szolgálja.

A plazmaadás nélküli kontroll vizsgálat során kezelt adatok köre	
Adatok megnevezése	Adatok célja
Családi és utónév	Érintett azonosítása, a jogszabályi előírásoknak megfelelően a megadása kötelező. (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 12. § (5) bekezdés)
Születési családi és utóneve	Érintett azonosítása, a jogszabályi előírásoknak megfelelően a megadása kötelező. (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 12. § (5) bekezdés)
Anyja születési családi és utóneve	Érintett azonosítása, a jogszabályi előírásoknak megfelelően a megadása kötelező. (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 12. § (5) bekezdés)
Születési hely és idő	Érintett azonosítása, a jogszabályi előírásoknak megfelelően a megadása kötelező. (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 12. § (5) bekezdés)
Lakóhely (ennek hiányában a tartózkodási hely)	Érintett azonosítása, a jogszabályi előírásoknak megfelelően a megadása kötelező. (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 12. § (5) bekezdés)
Társadalombiztosítási azonosító jel (nem magyar állampolgárok esetén: egészségbiztosítási jogviszonyt igazoló irat)	Érintett azonosítása, a jogszabályi előírásoknak megfelelően a megadása kötelező (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 12. § (5) bekezdés)
Donorszám	Érintett azonosítása. A donorszám a társaság által kialakított egyedi azonosító, amely az érintett azonosítását szolgálja.
E-mail cím	Kapcsolattartás. Amennyiben az érintett megadja az e-mail címét, akkor sor kerül az értesítésére arról, hogy fáradjon be személyesen a plazmacentrumba tájékoztatás végett, ha a vizsgálatok eredményeképpen valamilyen betegség azonosítására kerül sor.
Telefonszám	Kapcsolattartás. Amennyiben az érintett megadja az e-mail címét, akkor sor kerül az értesítésére arról, hogy fáradjon be személyesen a plazmacentrumba tájékoztatás végett, ha a vizsgálatok eredményeképpen valamilyen betegség azonosítására kerül sor.

Egészségügyi adatok (betegségekre vonatkozó adatok)	Egészségügyi alkalmasság megállapítása, jogszabályi előírások által kötelezően megadandó adat. (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 13. § (3) bekezdés)
Szexuális orientáció	Egészségügyi alkalmasság megállapítása, jogszabályi előírások által kötelezően megadandó adat. (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 13. § (3) bekezdés)
Szexuális kapcsolatra vonatkozó adatok	Egészségügyi alkalmasság megállapítása, jogszabályi előírások által kötelezően megadandó adat. (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 13. § (3) bekezdés)
Élvezeti cikkek fogyasztására vonatkozó adatok	Egészségügyi alkalmasság megállapítása, jogszabályi előírások által kötelezően megadandó adat. (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 13. § (3) bekezdés)
Kábítószer használatára vonatkozó adatok	Egészségügyi alkalmasság megállapítása, jogszabályi előírások által kötelezően megadandó adat. (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 13. § (3) bekezdés)
Gyógyszerfüggőség	Egészségügyi alkalmasság megállapítása, jogszabályi előírások által kötelezően megadandó adat. (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 13. § (3) bekezdés)
Esztéikai sebészeti beavatkozáson átesett-e	Egészségügyi alkalmasság megállapítása, jogszabályi előírások által kötelezően megadandó adat. (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 13. § (3) bekezdés)
Állapotosságra, terhességre vonatkozó adatok	Egészségügyi alkalmasság megállapítása, jogszabályi előírások által kötelezően megadandó adat. (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 13. § (3) bekezdés)
Felvételi szám	A levett plazma száma, amelyet hemovigilancia végett a társaság megőrizni köteles, továbbá ezen szám kerül a gyógyszergyártási folyamatok során is felhasználásra. (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 9. § (4) bekezdés)
Piercing viselésére vonatkozó adatok	Egészségügyi alkalmasság megállapítása, jogszabályi előírások által kötelezően megadandó adat. (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 13. § (3) bekezdés)
Tetoválás viselésére vonatkozó adatok	Egészségügyi alkalmasság megállapítása, jogszabályi előírások által kötelezően megadandó adat (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 13. § (3) bekezdés)
Vitális paraméterek (hemoglobinszint, pulzus, vérnyomás, testhőmérséklet)	Egészségügyi alkalmasság megállapítása, jogszabályi előírások által kötelezően megadandó adat. (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 13. § (3) bekezdés)
Vérminták és plazmaminták eredményeként keletkező adatok	A plazma- és vérminták vizsgálatának eredményeképpen szükségszerűen keletkező

	adatok. (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 15. § (1) bekezdés)
Donor aláírása	Jogszályi követelmény, hogy a donor aláírásával igazolja, hogy hozzájárul a személyi és az egészségi állapotára vonatkozó adatainak - az adatkezelésre vonatkozó jogszályok szerinti - felhasználásához. (3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 12. § (4) bekezdés)
A véradásból történő átmeneti, tartós vagy végleges kizárás oka	A 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 13. § (5) bekezdése értelmében a véradásból történő átmeneti, tartós vagy végleges kizárás okát az egészségügyi dokumentációban rögzíteni kell.

II.3.6. Adatkezelő igénybevétele

A Plazmaszolgálat Kft. által igénybe vett adatfeldolgozók a Plazmaszolgálat Kft. nevében és utasítása szerint végzik az adatok kezelését az alábbiakban felsorolt tevékenységek során. Az adatfeldolgozók kizárólag a feladatuk ellátása érdekében szükséges mértékig jogosultak az adatokhoz hozzáférni, amennyiben ez feltétlenül szükséges. Az adatfeldolgozók nem kezelhetnek a Plazmaszolgálat Kft. engedélye nélkül a donorokra vonatkozó személyes adatokat, különösen nem menthetnek, illetőleg nem mentenek le az érintettekhez vonatkozó személyes adatokat. A Plazmaszolgálat Kft. kizárólag a Magyarországon található saját szerverein tárolja a donorokra vonatkozó adatokat.

Egyes informatikai szolgáltatásokkal kapcsolatosan igénybe vett adatfeldolgozó:

adatfeldolgozó: Cogitnet Kft.
székhely: 1037 Budapest, Gyógyszergyár utca 58.
cégjegyzékszám: 01-09-948383
adószám: 23000623-2-41
e-mail: iroda@cogitnet.eu
telefonszám: +36-1 710 0000

A cég belső szerverének programjával (PC-Blut) kapcsolatos rendszergazdai feladatok elvégzése érdekében igénybe vett adatfeldolgozó:

adatfeldolgozó: Biotest Hungaria Kft.
székhely: 2045 Törökbálint, Torbágy utca 15/a
cégjegyzékszám: 13-09-095141
adószám: 13-09-095141
e-mail: biotest@biotest.hu
telefonszám: + 36 23511311

A cég belső szerverének programját (PC-Blut) biztosítja:

adatfeldolgozó: Martin Schmidt Softwareentwicklung GmbH
székhely: D - 74538 Rosengarten, Pfarrgasse 16
cégjegyzékszám: HRB 722167
adószám: DE236838913

A minták ellenőrzését végző adatfeldolgozó:

adatfeldolgozó: Biotest AG
székhely: D-63303 Dreieich, Landsteinerstraße 5
telefonszám: +49 - 6103 / 801 - 0

II.3.7. Adatkezeléssel érintettek köre

Azon természetes személyek, akik plazmát szeretnének adni és kontroll vérvizsgálaton megjelentek és azon személyek, akik donorként kerültek a rendszerben felvételre, de számukra kontroll vizsgálat elvégzése szükséges, továbbá az adatkezeléshez a hozzájárulásukat adják.

II.3.8. Adatkezelés időtartama

Az adatkezelés hozzájáruláson alapul, így a hozzájárulás visszavonása esetén az e-mail címet és a telefonszámot töröljük a rendszerből.

A kontroll vérvizsgálathoz kapcsolódó adatokat 30 évig őrizzük meg.

A kontroll vérmintával kapcsolatos adatokat 30 évig jogosult (és köteles) megőrizni a társaság. (3/2005. (II.10.) EüM rendelet 9. § (4) bekezdés, 2. számú melléklet II. pont).

Az előző ponton felül azonban a donorokról felvett bármely egyéb adatot, így különösen a donorok egészségi állapotával és kórelőzményével kapcsolatosan, a kérdőívekben felvett adatokat, a donorok alkalmasságával kapcsolatosan felvett valamennyi adatot, a levett vérminta vizsgálatának eredményével kapcsolatos adatokat, ideértve a donorok kizárására vonatkozó adatot is a Plazmaszolgálat 30 évig jogosult, és köteles megőrizni (3/2005. (II.10.) EüM rendelet 24. §, 3. sz. melléklet B., 4-5. sz. melléklet, 8. számú melléklet).

Az egészségügyi és hozzájuk kapcsolódó adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 30. § -ában foglalt előírásoknak megfelelően az egészségügyi dokumentációt az adatfelvételtől számított legalább 30 évig kell megőrizni.

Az utóbbi három esetben a jogszabályi előírásoknak megfelelően a hozzájárulás visszavonásától függetlenül jogszabályban foglalt kötelezettség teljesítése érdekében kerül sor az adatok megőrzésére.

II.3.9. Adatkezelés módja

Az adatkezelésre manuálisan kerül sor és papíron és elektronikusan az alábbiak szerint: az érintettek adatait tartalmazó külön mappa kerül kialakításra, amennyiben ez korábban még nem történt meg, amely tartalmazza a donor azonosítására szolgáló adatokat (a családi és utónév, leánykori név, a nem, a születési hely és idő, az anya leánykori családi és utóneve, a lakóhely, a tartózkodási hely, a társadalombiztosítási azonosító jel (a továbbiakban: TAJ szám) együttesen vagy ezek közül bármelyik, amennyiben alkalmas vagy alkalmas lehet az érintett azonosítására) és a belső donorkártyát, valamint a különböző egészségügyi dokumentációkat is, illetőleg ezen adatok a PC-Blut nevű program segítségével kerülnek kezelésre és tárolásra a társaság szerverén. A levett és vizsgálatra küldött minták az erre rendszeresített orvosi eszközökkel kerülnek tárolásra és megvizsgálásra, továbbá futárszolgálat kézbesíti azokat a vizsgálatot végző cég felé.

II.4. Az átjelentkezéshez kapcsolódó adatkezelés

Amennyiben a donor a céghez tartozó másik centrumban szeretne rendszeresen plazmát adni, vagyis átjelentkezni szeretne a céghez tartozó másik centrumba, úgy a dokumentumait megküldi a korábbi rendszeres plazmaadás helyéül szolgáló centrum a plazmaadás helyéül szolgáló, de a céghez tartozó másik centrumnak, ahol az érintett továbbiakban rendszeresen plazmát szeretne adni. Az átjelentkezési szándék kinyilatkoztatása végett szükséges az érintettnek átjelentkezési nyilatkozatot kitöltenie. A teljes donorakta átadásra kerül a rendszeres plazmaadás helyéül szolgáló új centrum számára, amely donorakta lezárt borítékban kerül megküldésre. Annak érdekében, hogy a donor az akta megérkezése előtt már a másik centrumban képes legyen plazmát adni, a legutolsó alkalmassági vizsgálat kiegészítő kérdőívet és az átjelentkezési nyilatkozatot a plazmaadás helyéül szolgáló korábbi centrum szkenneli és e-mailben megküldi a fogadó centrumnak.

II.4.1. Adatkezelő megnevezése

Adatkezelő: Plazmaszolgálat Korlátolt Felelősségű Társaság

Székhely: 2045 Törökbálint, Torbágy utca 15/A

Céggjegyzékszám: 13-09-121293

Adószám: 14380817-2-13

E-mail: aktualis@plazmaszolgalat.hu

Adatvédelmi tisztviselő: dr. Báthori Endre (bathori.endre@plazmaszolgalat.hu)

II.4.2. Adatkezelés célja

Az érintett átjelentkezésének a biztosítása, amely során az érintett azonosítására kerül sor a nyilatkozat megtétele végett, illetőleg a dokumentumainak a rendszeres plazmaadás helyéül szolgáló plazmacentrumnak való megküldése.

II.4.3. Adatkezelés joglapja

GDPR 6. cikk (1) bekezdés a) pont: az érintett hozzájárulását adta személyes adatainak egy vagy több konkrét célból történő kezeléséhez.

Az átjelentkezési nyilatkozat kitöltésével, vagyis az átjelentkezés tevőleges kifejezésével, az érintett megerősítést félreérthetetlenül kifejező cselekedetével hozzájárul személyes adatainak jelen szabályzatban meghatározott módon, időtartamban és mértékben való kezeléséhez.

II.4.4. Kezelt adatok köre

Az átjelentkezési adatlapon kezelt adatok köre	
Adatok megnevezése	Adatok célja
Családi- és utónév	Az érintett azonosítása.
Donorszám	Az érintett azonosítása.
Érintett aláírása	Írásban tett nyilatkozat érvényességi kelléke.

Illetőleg minden olyan adat kezelésre kerül, amely korábban felvételre került és a donordokumentáció részét képezi, annak érdekében, hogy a donordokumentáció a másik centrumnak megküldésre kerüljön.

II.4.5. Adatfeldolgozók igénybevétele

A Plazmaszolgálat Kft. által igénybe vett adatfeldolgozók a Plazmaszolgálat Kft. nevében és utasítása szerint végzik az adatok kezelését az alábbiakban felsorolt tevékenységek során. Az adatfeldolgozók kizárólag a feladatuk ellátása érdekében szükséges mértékig jogosultak az adatokhoz hozzáférni, amennyiben ez feltétlenül szükséges. Az adatfeldolgozók nem kezelhetnek a Plazmaszolgálat Kft. engedélye nélkül a donorokra vonatkozó személyes adatokat, különösen nem menthetnek, illetőleg nem mentenek le az érintettekre vonatkozó személyes adatokat. A Plazmaszolgálat Kft. kizárólag a Magyarországon található saját szerverein tárolja a donorokra vonatkozó adatokat.

Egyes informatikai szolgáltatásokkal kapcsolatosan igénybe vett adatfeldolgozó:

adatfeldolgozó: Cogitnet Kft.

székhely: 1037 Budapest, Gyógyszergyár utca 58.

céggjegyzékszám: 01-09-948383

adószám: 23000623-2-41

e-mail: iroda@cogitnet.eu

telefonszám: +36-1 710 0000

A cég belső szerverének programjával (PC-Blut) kapcsolatos rendszergazdai feladatok elvégzése érdekében igénybe vett adatfeldolgozó:

adatfeldolgozó: Biotest Hungaria Kft.

székhely: 2045 Törökbálint, Torbágy utca 15/a

céggjegyzékszám: 13-09-095141

adószám: 13-09-095141

e-mail: biotest@biotest.hu

telefonszám: + 36 23511311

A cég belső szerverének programját (PC-Blut) biztosítja:

adatfeldolgozó: Martin Schmidt Softwareentwicklung GmbH

székhely: D - 74538 Rosengarten, Pfarrgasse 16

céggjegyzékszám: HRB 722167

adószám: DE236838913

szereződött partner:

II.4.6. Adatkezeléssel érintettek köre

Azon személyek, akik donorként már részt vettek plazmaadáson vagy alkalmassági vizsgálaton és át kívánnak jelentkezni másik plazmacentrumba.

II.4.7. Az adatkezelés időtartama

Az átjelentkezés megvalósulásáig, illetőleg az átjelentkezési szándék visszavonásának jelzéséig.

II.4.8. Adatkezelés módja

Az adatkezelésre manuálisan kerül sor elektronikusan az alábbiak szerint: az átjelentkezési nyilatkozat kitöltését követően kerül megőrzésre azon plazmacentrumnál, ahonnan a donor át kíván jelentkezni. A donordokumentáció lezárt borítékban kerül átadásra. Illetőleg, ahogy az fentebb is kifejtésre került, az utolsó kiegészítő kérdőívet PC-Blutban keresztül elektronikusan is megküldi a korábbi centrum a plazmaadás új helyéül szolgáló, de a céghez tartozó centrumnak.

II. 5. A plazmaadás során bekövetkező események, illetőleg donorreakciók rögzítéséhez kapcsolódó adatkezelés

Amennyiben a plazmagyűjtés során bármilyen eltérés tapasztalható (pl. plazmaferézis megszakítása, hematóma, véralvadás, donorreakciók...stb.) az eltérés ténye és az eltérés a donorcímkén és a PC-Blutban is rögzítésre kerül.

Minden plazmaadáskor előforduló eseményt (donorreakció, plazmaferézis megszakadása) a donorcímkén és a PC-Blutban is rögzíteni kell. A donor plazmaferézis során a donorreakciókat az orvosi szakma szabályai szerint, valamennyi adattal együtt dokumentálni kell: szubjektív és objektív tünetek, leletek (pl. pulzus, vérnyomás), terápiás intézkedések, a donor állapota elbocsátáskor vagy átadáskor a mentőknek...stb.

II.5.1. Adatkezelő megnevezése

Adatkezelő: Plazmaszolgálat Korlátolt Felelősségű Társaság

Székhely: 2045 Törökbálint, Torbágy utca 15/A

Cégjegyzékszám: 13-09-121293

Adószám: 14380817-2-13

E-mail: aktualis@plazmaszolgalat.hu

Adatvédelmi tisztviselő: dr. Báthori Endre (bathori.endre@plazmaszolgalat.hu)

II.5.2. Adatkezelés célja

A plazmaferézis során tapasztalt valamennyi eltérés dokumentálása a jogszabályi előírásoknak megfelelően.

II.5.3. Adatkezelés joglapja

GDPR 6. cikk (1) bekezdés c) pont: az adatkezelés az adatkezelőre vonatkozó jogi kötelezettség teljesítéséhez szükséges.

GDPR 9. cikk (2) bekezdés h) pont: az adatkezelés megelőző egészségügyi vagy munkahelyi egészségügyi célokból, a munkavállaló munkavégzési képességének felmérése, orvosi diagnózis felállítása, egészségügyi vagy szociális ellátás vagy kezelés nyújtása, illetve egészségügyi vagy szociális rendszerek és szolgáltatások irányítása érdekében szükséges, uniós vagy tagállami jog alapján vagy egészségügyi szakemberrel kötött szerződés értelmében, továbbá a (3) bekezdésben említett feltételekre és garanciákra figyelemmel.

3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 10. §.

II.5.4. Kezelt adatok köre

A donor plazmaferézis során tapasztalt eltérések rögzítése során kezelt adatok köre	
Adatok megnevezése	Adatok célja
Donorszám	Az érintett azonosítása.
Eltérések a plazmagyűjtés során	3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 10. §-ában foglalt kötelezettségnek való elégtétel.
Donorreakciók dokumentálása	3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 10. §-ában foglalt kötelezettségnek való elégtétel.

II.5.5. Adatfeldolgozók igénybevétele:

A Plazmaszolgálat Kft. által igénybe vett adatfeldolgozók a Plazmaszolgálat Kft. nevében és utasítása szerint végzik az adatok kezelését az alábbiakban felsorolt tevékenységek során. Az adatfeldolgozók kizárólag a feladatuk ellátása érdekében szükséges mértékig jogosultak az adatokhoz hozzáférni, amennyiben ez feltétlenül szükséges. Az adatfeldolgozók nem kezelhetnek a Plazmaszolgálat Kft. engedélye nélkül a donorokra vonatkozó személyes adatokat, különösen nem menthetnek, illetőleg nem mentenek le az érintettekre vonatkozó személyes adatokat. A Plazmaszolgálat Kft. kizárólag a Magyarországon található saját szerverein tárolja a donorokra vonatkozó adatokat.

Egyes informatikai szolgáltatásokkal kapcsolatosan igénybe vett adatfeldolgozó:

adatfeldolgozó: Cogitnet Kft.

székhely: 1037 Budapest, Gyógyszergyár utca 58.

céggjegyzékszám: 01-09-948383

adószám: 23000623-2-41

e-mail: iroda@cogitnet.eu

telefonszám: +36-1 710 0000

A cég belső szerverének programjával (PC-Blut) kapcsolatos rendszergazdai feladatok elvégzése érdekében igénybe vett adatfeldolgozó:

adatfeldolgozó: Biotest Hungaria Kft.

székhely: 2045 Törökbálint, Torbágy utca 15/a

céggjegyzékszám: 13-09-095141

adószám: 13-09-095141

e-mail: biotest@biotest.hu

telefonszám: + 36 23511311

A cég belső szerverének programját (PC-Blut) biztosítja:

adatfeldolgozó: Martin Schmidt Softwareentwicklung GmbH

székhely: D - 74538 Rosengarten, Pfarrgasse 16

céggjegyzékszám: HRB 722167

adószám: DE236838913

II.5.6. Adatkezeléssel érintettek köre

Azon személyek, akik donorként részt vesznek plazmaadáson és a donor plazmaferézis során eltérés vagy donorreakció észlelhető az érintettre vonatkozóan.

II.5.7. Az adatkezelés időtartama

30 évig kerülnek megőrzésre az adatok, mivel az egészségügyi dokumentáció részét képezik.

II.5.8. Adatkezelés módja

Az adatkezelésre manuálisan kerül sor elektronikusan az alábbiak szerint: a fentebb megadott adatok a donorcímkén kerülnek felvezetésre és a PC-Blutban rögzítésre.

II.6. „Post Donation Information” teljesítése során történő adatkezelés

Amennyiben a donornál egy vagy több plazmaadást követően derül fény a termékeket érintő fertőzési kockázatra és már sor került a kockázati időtartam alatt adott plazmáknak elszállítására a Biotest AG felé, amely cég a plazmák feldolgozásával és a gyógyszerkészítmények gyártásával foglalkozik. A gyógyszerbiztonsági felelős kitölti a „Post Donation Information űrlapot” és elküldi a Biotest AG megadott elérhetőségére. Kivételt képeznek azon fertőzési kockázatok, amelyek esetén „Look-back eljárás” lefolytatásának van helye.

II.6.1. Adatkezelő megnevezése

Adatkezelő: Plazmaszolgálat Korlátolt Felelősségű Társaság

Székhely: 2045 Törökbálint, Torbágy utca 15/A

Céggjegyzékszám: 13-09-121293

Adószám: 14380817-2-13

E-mail: aktualis@plazmaszolgalat.hu

Adatvédelmi tisztviselő: dr. Báthori Endre (bathori.endre@plazmaszolgalat.hu)

II.6.2. Adatkezelés célja

A „Post Donation Information” eljárás lefolytatása, amelynek célja, hogy az olyan plazmák, amelyek más emberek számára veszélyesek lehetnek azonosításra kerülhessenek a gyógyszerek gyártását végző cég számára.

II.6.3. Adatkezelés joglapja

GDPR 6. cikk (1) bekezdés a) pont: az érintett hozzájárulását adta személyes adatainak egy vagy több konkrét célból történő kezeléséhez.

GDPR 9. cikk (2) bekezdés a) pont: az érintett kifejezett hozzájárulását adta személyes adatainak egy vagy több konkrét célból történő kezeléséhez.

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 4. § (3) bekezdés.

II.6.4. Kezelt adatok köre

A „Post Donation Information” eljárás során kezelt adatok köre	
Adatok megnevezése	Adatok célja
Plazmacentrum	„Post Donation Information” űrlap kitöltése, plazmacentrum azonosítása.

Donorszám	„Post Donation Information” űrlap kitöltése, érintett azonosítása.
Kizárás oka	„Post Donation Information” űrlap kitöltése, kizárás okának rögzítése.
Felfedezés időpontja	„Post Donation Information” űrlap kitöltése, felfedezés időpontjának rögzítése.
Fennállásának kezdeti dátuma	„Post Donation Information” űrlap kitöltése, fenállásának kezdeti dátumának rögzítése.
Ideiglenes vagy végleges kizárás	„Post Donation Information” űrlap kitöltése, annak rögzítése, hogy ideiglenes vagy végleges kizárásról van szó.
Kizárás kezdő és végső dátuma	„Post Donation Information” űrlap kitöltése, kizárás kezdő és végső dátumának rögzítése, ha nem végleges kizárásról van szó.
Plazmaegységek felvételi számát és vételi dátumát	„Post Donation Information” űrlap kitöltése, plazmaegységek beazonosítása.

II.6.5. Adattovábbítás

II.6.5.1. Adattovábbítás címzettje

Biotest AG
Landesteinerstraße 5
63303 Dreieich
P.O. Box. 10 20 40
D-63266 Dreieich
Telefon: +49 61 03/ 8 01 – 0
Telefax: +49 61 03/ 8 01 – 1 50
E-Mail: mail@biotest.com
Web: www.biotest.de

II.6.5.2. Adattovábbítás célja

A gyógyszer gyártását végző cég értesítése az ideiglenesen vagy véglegesen kizárásra került donor által adott plazma gyógyszer gyártására és felhasználására való veszélyességéről.

II.6.5.3. Adattovábbítás jogalapja

GDPR 9. cikk (2) bekezdés a) pontja: az érintett kifejezett hozzájárulását adta személyes adatainak egy vagy több konkrét célból történő kezeléséhez.

II.6.5.4. Adattovábbításra kerülő adatok köre

Plazmacentrum, donorszám, kizárás oka, felfedezés időpontja, fennállásának kezdeti dátuma, ideiglenes vagy végleges kizárás, kizárás kezdő és végső dátuma, plazmaegységek felvételi száma és vételi dátuma.

II.6.5.5. Harmadik ország felé történő adattovábbítás

Tájékoztatjuk, hogy harmadik ország felé nem történik adattovábbítás.

II.6.6. Adatkezeléssel érintettek köre

Azon személyek, akik donorként részt vesznek plazmaadáson és a laborvizsgálatok eredményeképpen kizárásnak van helye az érintettre vonatkozóan.

II.6.7. Az adatkezelés időtartama

30 évig kerülnek megőrzésre a jelentések.

II.6.8. Adatkezelés módja

Az adatkezelésre manuálisan kerül sor elektronikusan az alábbiak szerint: a fentebb megadott adatok a „Post Donation Information űrlap” kitöltésével kerülnek megadásra és megküldésre a Biotest AG számára elektronikus úton e-mailben.

II.7. „Look back-eljárás” során történő adatkezelés

Amennyiben a donor plazmaegységeit már elszállították a Biotest AG-nek és pozitív/reaktív vagy nem egyértelműen negatív a HBsAg, anti-HCV, anti-HIV 1,2 teszteredmény, akkor „Look back-eljárást” kell lefolytatni.

II.7.1. Adatkezelő megnevezése

Adatkezelő: Plazmaszolgálat Korlátolt Felelősségű Társaság

Székhely: 2045 Törökbálint, Torbágy utca 15/A

Céggjegyzékszám: 13-09-121293

Adószám: 14380817-2-13

E-mail: aktualis@plazmaszolgalat.hu

Adatvédelmi tisztviselő: dr. Báthori Endre (bathori.endre@plazmaszolgalat.hu)

II.7.2. Adatkezelés célja

A „Look back eljárás” lefolytatása, amelynek célja, hogy az olyan plazmák, amelyek más emberek számára veszélyesek lehetnek, azonosításra kerülhessenek a gyógyszerek gyártását végző cég számára.

II.7.3. Adatkezelés joglapja

GDPR 6. cikk (1) bekezdés a) pont: az érintett hozzájárulását adta személyes adatainak egy vagy több konkrét célból történő kezeléséhez.

GDPR 9. cikk (2) bekezdés a) pont: az érintett kifejezett hozzájárulását adta személyes adatainak egy vagy több konkrét célból történő kezeléséhez.

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 4. § (3) bekezdés.

II.7.4. Kezelt adatok köre

A „Look back eljárás” során kezelt adatok köre	
Adatok megnevezése	Adatok célja

Plazmacentrum	„Look Back Information űrlap” kitöltése, plazmacentrum azonosítása.
Donorszám	„Look Back Information űrlap” kitöltése, érintett azonosítása.
Kizárás oka	„Look Back Information űrlap” kitöltése, kizárás okának rögzítése.
Felfedezés időpontja	„Look Back Information űrlap” kitöltése, felfedezés időpontjának rögzítése.
Utolsó negatív eredmény dátuma	„Look Back Information űrlap” kitöltése, utolsó negatív eredmény dátumának rögzítése.
Plazmaegységek felvételi száma és vételi dátuma	„Look Back Information űrlap” kitöltése, plazmaegységek beazonosítása.

II.7.5. Adattovábbítás

II.7.5.1. Adattovábbítás címzettje

Biotest AG
Landesteinerstraße 5
63303 Dreieich
P.O. Box. 10 20 40
D-63266 Dreieich
Telefon: +49 61 03/ 8 01 – 0
Telefax: +49 61 03/ 8 01 – 1 50
E-Mail: mail@biotest.com
Web: www.biotest.de

II.7.5.2. Adattovábbítás célja

A gyógyszer gyártását végző cég értesítése a véglegesen kizárásra került donor által adott plazma gyógyszer gyártására és felhasználására való veszélyességéről.

II.7.5.3. Adattovábbítás jogalapja

GDPR 9. cikk (2) bekezdés a) pontja: az érintett kifejezett hozzájárulását adta személyes adatainak egy vagy több konkrét célból történő kezeléséhez.

II.7.5.4. Adattovábbításra kerülő adatok köre

Plazmacentrum, donorszám, kizárás oka, felfedezés időpontja, , végleges kizárás, plazmaegységek felvételi száma és vételi dátuma.

II.7.5.5. Harmadik ország felé történő adattovábbítás

Tájékoztatjuk, hogy harmadik ország felé nem történik adattovábbítás.

II.7.6. Adatkezeléssel érintettek köre

Azon személyek, akik donorként részt vesznek plazmaadáson és a laborvizsgálatok eredményeképpen kizárásnak van helye az érintettre vonatkozóan.

II.7.7. Az adatkezelés időtartama

30 évig kerülnek megőrzésre a jelentések.

II.7.8. Adatkezelés módja

Az adatkezelésre manuálisan kerül sor elektronikusan az alábbiak szerint: a fentebb megadott adatok a „Look Back Information űrlap” kitöltésével kerülnek megadásra és megküldésre a Biotest AG számára elektronikus úton e-mailben.

II.8. A levett plazma további felhasználásához kapcsolódó adatkezelési folyamatok

Amennyiben a levett plazma alkalmas további feldolgozásra, akkor a felszabadítást követően szállításra kerül a gyógyszert gyártó cég számára. Amennyiben valamilyen oknál fogva a plazma további felhasználásra nem alkalmas, akkor meg kell semmisíteni.

II.8.1. A levett plazma (további felhasználásra alkalmas)

A plazmagyűjtő palackok megjelölése az Európai Gyógyszerkönyv 0853. gyógyszerkönyvi cikkelye szerint történik, amit a gyártási előirat részletesen meghatároz. A megjelölésen a donorok egyes személyes adatai is rögzítésre kerülnek a gyógyszergyártásra vonatkozó előírások betartása végett. A palackok ezen megjelöléssel kerülnek a gyógyszergyártást végző cégnek átadásra a felszabadítást követően.

II.8.1.1. Adatkezelő megnevezése

Adatkezelő: Plazmaszolgálat Korlátolt Felelősségű Társaság

Székhely: 2045 Törökbálint, Torbágy utca 15/A

Cégjegyzékszám: 13-09-121293

Adószám: 14380817-2-13

E-mail: aktualis@plazmaszolgalat.hu

Adatvédelmi tisztviselő: dr. Báthori Endre (bathori.endre@plazmaszolgalat.hu)

II.8.1.2. Adatkezelés célja

A gyógyszergyártás folyamatában a hemovigilancia előírásának betartása érdekében szükséges a levett plazmát tartalmazó palackok felcímkézése. Továbbá maga a gyógyszergyártás érdekében kerül sor az adatok kezelésére.

II.8.1.3. Adatkezelés joglapja

GDPR 6. cikk (1) bekezdés a) pont: az érintett hozzájárulását adta személyes adatainak egy vagy több konkrét célból történő kezeléséhez.

GDPR 9. cikk (2) bekezdés a) pont: az érintett kifejezett hozzájárulását adta személyes adatainak egy vagy több konkrét célból történő kezeléséhez.

GDPR 6. cikk (1) bekezdés c) pont: az adatkezelés az adatkezelőre vonatkozó jogi kötelezettség teljesítéséhez szükséges.

GDPR 9. cikk (2) bekezdés h) pont: az adatkezelés megelőző egészségügyi vagy munkahelyi egészségügyi célokból, a munkavállaló munkavégzési képességének felmérése, orvosi diagnózis felállítása, egészségügyi vagy szociális ellátás vagy kezelés nyújtása, illetve egészségügyi vagy szociális rendszerek és szolgáltatások irányítása érdekében szükséges, uniós vagy tagállami jog alapján vagy egészségügyi szakemberrel kötött szerződés értelmében, továbbá a (3) bekezdésben említett feltételekre és garanciákra figyelemmel.

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 4. § (3) bekezdés.

3/2005. (II.10.) EüM rendelet 9.§ (3) bekezdés: „A vér és vérkomponensek címkézésére vonatkozó előírásokat a 2. számú melléklet I. pontja tartalmazza. Az adatokat a vérkészítményt előállító köteles a kivizsgálások ellenőrzött eredménye alapján a vérkészítmény címkéjén olvasható és kódolt formában is feltüntetni.”.

II.8.1.4. Kezelt adatok köre

A levett plazma további felhasználása során kezelt adatok köre	
Adatok megnevezése	Adatok célja
Donorszám	Az érintett azonosítását szolgálja. (palackon található címkén rögzítve)
Felvételi szám	A hemovigilancia érdekében szükséges adat. (palackon található címkén rögzítve)
A plazma elemzéséből származó adat	A levett plazma elemzéséből az egyénre vonatkozó adat (maga a levett plazma hordozza).
Termelési adatok	Az előírásoknak megfelelően a levett plazmához kapcsolódó kötelezően feltüntetendő adatok. (palackon található címkén rögzítve)

II.8.1.5. Adattovábbítás

II.8.1.5.1. Adattovábbítás címzettje

Biotest AG
 Landesteinerstraße 5
 63303 Dreieich
 P.O. Box. 10 20 40
 D-63266 Dreieich
 Telefon: +49 61 03/ 8 01 – 0
 Telefax: +49 61 03/ 8 01 – 1 50
 E-Mail: mail@biotest.com
 Web: www.biotest.de

II.8.1.5.2. Adattovábbítás célja

A gyógyszer gyártását végző cég számára a plazma megküldése gyógyszergyártás céljára, illetőleg a hemovigilancia biztosítása.

II.8.1.5.3. Adattovábbítás jogalapja

GDPR 9. cikk (2) bekezdés a) pont: az érintett kifejezett hozzájárulását adta személyes adatainak egy vagy több konkrét célból történő kezeléséhez.

GDPR 6. cikk (1) bekezdés c) pont: az adatkezelés az adatkezelőre vonatkozó jogi kötelezettség teljesítéséhez szükséges.

GDPR 9. cikk (2) bekezdés h) pont: az adatkezelés megelőző egészségügyi vagy munkahelyi egészségügyi célokból, a munkavállaló munkavégzési képességének felmérése, orvosi diagnózis felállítása, egészségügyi vagy szociális ellátás vagy kezelés nyújtása, illetve egészségügyi vagy szociális rendszerek és szolgáltatások irányítása érdekében szükséges, uniós vagy tagállami jog alapján vagy egészségügyi szakemberrel kötött szerződés értelmében, továbbá a (3) bekezdésben említett feltételekre és garanciákra figyelemmel.

II.8.1.5.4. Adattovábbításra kerülő adatok köre

Donorszám, felvételi szám, plazma elemzéséből származó adat, termelési adatok.

II.8.1.5.5. Harmadik ország felé történő adattovábbítás

Tájékoztatjuk, hogy harmadik ország felé nem történik adattovábbítás.

II.8.1.6. Adatkezeléssel érintettek köre

Azon személyek, akik donorként részt vesznek plazmaadáson és plazmát adtak, illetőleg az adatkezeléshez hozzájárultak.

II.8.1.7. Az adatkezelés időtartama

Az adatkezelés céljának megvalósulásáig.

II.8.1.8. Adatkezelés módja

Az adatkezelésre manuálisan kerül sor elektronikusan az alábbiak szerint: a plazmákat tároló palackra címkén kerülnek feltűntetésre a gyógyszergyártási szabályoknak megfelelő adatok. Illetőleg magát a plazmát megfelelő csomagolást követően szállítják el a gyógyszergyártást végző céghez.

II.8.2. A további feldolgozásra nem alkalmas plazmával folytatott tevékenységhez kapcsolódó adatkezelés

Amennyiben valamilyen oknál fogva a plazma további felhasználásra nem alkalmas, akkor le kell selejtezni. A selejtezésről jegyzőkönyv készül, amelyen csak a felvételi szám szerepel. A plazmák megsemmisítését szerződéses partner végzi.

II.8.2.1. Adatkezelő megnevezése

Adatkezelő: Plazmaszolgálat Korlátolt Felelősségű Társaság

Székhely: 2045 Törökbálint, Torbágy utca 15/A

Céjjegyzékszám: 13-09-121293

Adószám: 14380817-2-13

E-mail: aktualis@plazmaszolgalat.hu

Adatvédelmi tisztviselő: dr. Báthori Endre (bathori.endre@plazmaszolgalat.hu)

II.8.2.2. Adatkezelés célja

A további felhasználásra alkalmatlan plazma, amely veszélyes hulladéknak minősül, megsemmisítése.

II.8.2.3. Adatkezelés joglapja

GDPR 6. cikk (2) bekezdés a) pont: az érintett hozzájárulását adta személyes adatainak egy vagy több konkrét célból történő kezeléséhez.

GDPR 6. cikk (1) bekezdés c) pont: az adatkezelés az adatkezelőre vonatkozó jogi kötelezettség teljesítéséhez szükséges.

GDPR 9. cikk (2) bekezdés a) pont: az érintett kifejezett hozzájárulását adta személyes adatainak egy vagy több konkrét célból történő kezeléséhez.

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 4. § (3) bekezdés.

GDPR 9. cikk (2) bekezdés h) pont: az adatkezelés megelőző egészségügyi vagy munkahelyi egészségügyi célokból, a munkavállaló munkavégzési képességének felmérése, orvosi diagnózis felállítása, egészségügyi vagy szociális ellátás vagy kezelés nyújtása, illetve egészségügyi vagy szociális rendszerek és szolgáltatások irányítása érdekében szükséges, uniós vagy tagállami jog alapján vagy egészségügyi szakemberrel kötött szerződés értelmében, továbbá a (3) bekezdésben említett feltételekre és garanciákra figyelemmel.

3/2005. (II.10.) EüM rendelet 18. § (6) bekezdés.

A hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvény.

Az egészségügyi szolgáltatónál képződő hulladékkal kapcsolatos hulladékgyűjtési tevékenységekről 12/2017. (VI. 12.) EMMI rendelet.

II.8.2.4. Kezelt adatok köre

A levett plazma megsemmisítése során kezelt adatok köre	
Adatok megnevezése	Adatok célja
Donorszám	Az érintett azonosítását szolgálja. (palackon található címkén rögzítve)
Felvételi szám	A hemovigilancia érdekében szükséges adat. (palackon található címkén rögzítve)
A plazma elemzéséből származó adat	A levett plazma elemzéséből az egyénre vonatkozó adat.(maga a levett plazma hordozza)
Termelési adatok	Az előírásoknak megfelelően a levett plazmához kapcsolódó kötelezően feltüntetendő adatok. (palackon található címkén rögzítve)

II.8.2.5. Adatfeldolgozó igénybevétele

A Plazmaszolgálat Kft. által igénybe vett adatfeldolgozók a Plazmaszolgálat Kft. nevében és utasítása szerint végzik az adatok kezelését az alábbiakban felsorolt tevékenységek során. Az adatfeldolgozók

kizárólag a feladatuk ellátása érdekében szükséges mértékig jogosultak az adatokhoz hozzáférni, amennyiben ez feltétlenül szükséges. Az adatfeldolgozók nem kezelhetnek a Plazmaszolgálat Kft. engedélye nélkül a donorokra vonatkozó személyes adatokat, különösen nem menthetnek, illetőleg nem mentenek le az érintettekre vonatkozó személyes adatokat. A Plazmaszolgálat Kft. kizárólag a Magyarországon található saját szerverein tárolja a donorokra vonatkozó adatokat.

II.8.2.6. Adatkezeléssel érintettek köre

Azon személyek, akik donorként részt vesznek plazmaadáson és plazmát adtak, illetőleg az adatkezeléshez hozzájárultak.

II.8.2.7. Az adatkezelés időtartama

Az adatkezelés céljának megvalósulásáig.

II.8.2.8. Adatkezelés módja

Az adatkezelésre manuálisan kerül sor elektronikusan az alábbiak szerint: a plazmákat tároló palackra címkén kerülnek feltüntetésre a gyógyszergyártási szabályoknak megfelelő adatok. A felvételi szám és az időpont kerül feljegyzésre a selejtezési jegyzőkönyvben. Illetőleg magát a plazmát megfelelő csomagolást követően szállítják el megsemmisítés végett.

II.9. Donor kifizetési kártya kiállításához kapcsolódó adatkezelés

A plazma adását követően a donor juttatásban részesül, amely a donor kifizetési kártyán rögzítésre kerül.

II.9.1. Adatkezelő megnevezése

Adatkezelő: Plazmaszolgálat Korlátolt Felelősségű Társaság

Székhely: 2045 Törökbálint, Torbágy utca 15/A

Cégjegyzékszám: 13-09-121293

Adószám: 14380817-2-13

E-mail: aktualis@plazmaszolgalat.hu

Adatvédelmi tisztviselő: dr. Báthori Endre (bathori.endre@plazmaszolgalat.hu)

II.9.2. Adatkezelés célja

Az érintett számára a kifizetés igazolása, illetőleg a kifizetésekről tájékoztatás nyújtása.

II.9.3. Adatkezelés joglapja

GDPR 6. cikk (1) bekezdés a) pont: az érintett hozzájárulását adta személyes adatainak egy vagy több konkrét célból történő kezeléséhez.

II.9.4. Kezelt adatok köre

A donor kifizetési kártyával összefüggésben kezelt adatok köre	
Adatok megnevezése	Adatok célja
Családi- és utónév	Az érintett azonosítása.
Donorszám	Az érintett azonosítása.

Esemény időpontja	Az érintett tájékoztatása és a plazmaadás időpontjának rögzítése.
Kifizetett juttatás	Az érintett tájékoztatása és a kifizetett juttatás rögzítése.

II.9.5. Adatkezeléssel érintettek köre

Azon személyek, akik donorként részt vesznek plazmaadáson és plazmát adtak, illetőleg az adatkezeléshez hozzájárultak.

II.9.6. Az adatkezelés időtartama

30 évig kerül megőrzésre.

II.9.7. Adatkezelés módja

Az adatkezelésre manuálisan kerül sor elektronikusan az alábbiak szerint: a fentebb meghatározott adatok a donor kifizetési kártyán kerülnek rögzítésre.

II.10. A donor számára nyújtott juttatásról nyújtott kifizetési igazolás és adóigazolás

A Plazmaszolgálat az érintettnek igazolást állít ki a donációk során kapott juttatásokról.

A bizonylat egyik példányát a donor kapja, a másolatot a Plazmaszolgálat tárolja.

II.10.1. Adatkezelő megnevezése

Adatkezelő: Plazmaszolgálat Korlátolt Felelősségű Társaság

Székhely: 2045 Törökbálint, Torbágy utca 15/A

Céggjegyzékszám: 13-09-121293

Adószám: 14380817-2-13

E-mail: aktualis@plazmaszolgalat.hu

Adatvédelmi tisztviselő: dr. Báthori Endre (bathori.endre@plazmaszolgalat.hu)

II.10.2. Adatkezelés célja

Az adózási jogszabályoknak megfelelő előírásoknak való megfelelés.

II.10.3. Adatkezelés joglapja

GDPR 6. cikk (1) bekezdés c) pont: az adatkezelés az adatkezelőre vonatkozó jogi kötelezettség teljesítéséhez szükséges.

Az adózás rendjéről szóló 2017. évi CL. törvény 78. §.

II.10.4. Kezelt adatok köre

A donor számára kifizetett juttatás bizonylatával összefüggésben kezelt adatok köre	
Adatok megnevezése	Adatok célja
1. Anyja neve	Az érintett azonosítására szolgáló adat rögzítése.

2. Donoroknak juttatott vagyoni érték	A kifizetésre került juttatás rögzítése.
3. Lakcím	Az érintett azonosítására szolgáló adat rögzítése.
4. Születési hely	Az érintett azonosítására szolgáló adat rögzítése.
5. Születési idő	Az érintett azonosítására szolgáló adat rögzítése.
6. TAJ szám	Az érintett azonosítására szolgáló adat rögzítése.
7. Viselt név (családi- és utónév)	Az érintett azonosítására szolgáló adat rögzítése.
8. Esemény időpontja	A kifizetéshez tartozó plazmaadás időpontjának rögzítése.
9. Aláírás	Az érintett aláírásával igazolja, hogy a plazmaadás és a kifizetés megtörtént.

II.10.5. Adatkezeléssel érintettek köre

Azon személyek, akik donorként részt vesznek plazmaadáson és plazmát adtak, illetőleg az adatkezeléshez hozzájárultak.

II.10.6. Az adatkezelés időtartama

A bizonylatok és adóigazolások megőrzése a törvénynek megfelelően öt évig történik. (Az adózás rendjéről szóló 2017. évi CL. törvény 78. §-ának megfelelően.)

II.10.7. Adatkezelés módja

Az adatkezelésre manuálisan kerül sor elektronikusan az alábbiak szerint: a fentebb meghatározott adatok a bizonylatokon, adóigazolásokon kerülnek rögzítésre.

II.11. Az Országos Vérellátó Szolgálattal kezelt adatok

Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 4. § (2a) bekezdése értelmében a Plazmaszolgálat Kft. ezt a tevékenységet csupán Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) által kiadott engedély, és az Országos Vérellátó Szolgálattal megkötött együttműködési megállapodás birtokában végezheti. A megállapodásban foglaltaknak a Plazmaszolgálat Kft. köteles eleget tenni, ugyanis ezen megállapodásban foglaltak teljesítése a főtevékenység folytatásához elengedhetetlen. Így a megállapodás alapján a Plazmaszolgálat Kft. az Országos Vérellátó Szolgálat számára adatokat küld az érintett hozzájárulásával. Ilyen adattovábbításra kerül sor az érintett plazmaadásból való kizárása esetén, továbbá az elvégzett plazmaadásokon részt vett donorok adatai is, ugyanis a donorok csak akkor adhatnak plazmát, ha meghatározott időn belül az Országos Vérellátó Szolgálatnál önkéntes véradáson vesznek részt, illetőleg az Országos Vérellátó Szolgálat is küld adatokat az érintettekről a Plazmaszolgálat Kft.-nek. Így az adatkezelés közösen történik az Országos Vérellátó Szolgálattal az alábbiak szerint.

Az adatkezelés során háromfajta adatkört érintően kerül sor az adatok kezelésére. Egyik esetkör, amely során a társaság az Országos Vérellátó Szolgálat (továbbiakban: OVSZ) számára a végleges kizárással érintett donorok adatait küldi meg az Országos Vérellátó Szolgálat felé. A másik esetkör, amely esetben

a társaság megküldi a társaságnál donor plazmaferézisen részt vett donorok adatait (e tekintetben minden donorét, aki donor plazmaferézisen vett részt) az OVSZ-nek. Ez utóbbi eset azért merül fel, mert a donorok csak akkor adhatnak plazmát, ha meghatározott időn belül az Országos Vérellátó Szolgálatnál önkéntes véradáson vesznek részt. A nemzeti vérkészlettel való gazdálkodás szabályairól szóló 439/2015. (XII. 28.) Kormány rendelet 10. § (1) bekezdésének b) – c) pontja alapján ipari plazma kizárólag olyan donortól gyűjthető, aki az első ipari plazmaadást követő további plazmaferézisek tekintetében a plazmaferézis időpontjától számított 365 napon belül legalább egy alkalommal teljes vért ad és az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről szóló miniszteri rendelet szerinti alkalmassági feltételeknek megfelel, illetőleg a rendelet 10.§ (1a) bekezdésében foglaltak szerint a 2016. április 1-jét követő első ipari plazmaadás esetében a teljes véradáson történő részvételről szóló igazolást a plazmaferézist követő 180 napon belül kell benyújtani az ipari plazma gyűjtését végző egészségügyi szolgáltató részére. A határidő betartását az ipari plazma gyűjtését végző egészségügyi szolgáltató - a donor igazolás benyújtására vonatkozó szükségszerű felhívásával - figyelemmel kíséri. Harmadik esetben az OVSZ küld adatokat a Plazmaszolgálat Kft-nek minden érintett esetében az utolsó teljes véradás időpontjára és a vércsoportra vonatkozóan. Az utolsó véradás időpontja alapján kell kikalkulálnia a Plazmaszolgálatnak, hogy az érintett adhat-e plazmát vagy sem.

II.11.1. Adatkezelő megnevezése

Adatkezelő: Plazmaszolgálat Korlátolt Felelősségű Társaság

Székhely: 2045 Törökbálint, Torbágy utca 15/A

Cégjegyzékszám: 13-09-121293

Adószám: 14380817-2-13

E-mail: aktualis@plazmaszolgalat.hu

Adatvédelmi tisztviselő: dr. Báthori Endre (bathori.endre@plazmaszolgalat.hu)

Adatkezelő: Országos Vérellátó Szolgálat

Székhely: 1113 Budapest, Karolina út 19-21.

Telefon: +36 1 372 4100

Telefax: +36 1 372 4189

Email: ovsz@ovsz.hu

II.11.2. Adatkezelés célja

Az Országos Vérellátó Szolgálattal megkötött együttműködési megállapodásban foglaltaknak való megfelelés érdekében kerül sor az adatok kezelésére, így a fentebb leírtak szerint az alábbi esetkörök különíthetők el (a megállapodásban foglaltaknak megfelelően): a donorok plazmaadásának nyomon követéséhez kapcsolódó adatok és a donor kizárására vonatkozó adatok megküldése az OVSZ számára, illetőleg a donor jogszabály által előírt véradás teljesítéséről az OVSZ által megküldött adatok kezelése.

II.11.3. Adatkezelés joglapja

GDPR 6. cikk (1) bekezdés c) pont: az adatkezelés az adatkezelőre vonatkozó jogi kötelezettség teljesítéséhez szükséges.

GDPR 9. cikk (2) bekezdés a) pont: az érintett kifejezett hozzájárulását adta személyes adatainak egy vagy több konkrét célból történő kezeléséhez.

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 4. § (3) bekezdés.

II.11.4. Kezelt adatok köre

A donorok plazmaadásának nyomon követéséhez kapcsolódó adatok köre	
Adatok megnevezése	Adatok célja
TAJ szám	A donor plazmaadásának nyomonkövetése.

A donor kizárásához kapcsolódó adatok köre	
Adatok megnevezése	Adatok célja
TAJ szám	A kizárással érintett személlyel kapcsolatos adatok kezelése.
Viselt név	A kizárással érintett személlyel kapcsolatos adatok kezelése.
Anyja neve	A kizárással érintett személlyel kapcsolatos adatok kezelése.
Születési idő	A kizárással érintett személlyel kapcsolatos adatok kezelése.
Lakcím	A kizárással érintett személlyel kapcsolatos adatok kezelése.
Kizárás oka és időtartama	A kizárással érintett személlyel kapcsolatos adatok kezelése.

A donor véradásához kapcsolódó adatok köre	
Adatok megnevezése	Adatok célja
TAJ szám	A donor véradásának nyomon követése.
Vércsoport	A donor véradásának nyomon követése.

II.11.5. Adatkezeléssel érintettek köre

Azon személyek, akik donorként már részt vettek plazmaadáson és az adatkezeléshez hozzájárulásukat adják.

II.11.6. Az adatkezelés időtartama

A hozzájárulás visszavonásáig.

II.11.7. Adatkezelés módja

Az adatkezelésre manuálisan kerül sor elektronikusan az alábbiak szerint: a fentebb megadott adatok e-mailen keresztül kerülnek megküldésre a OVSZ-nek. Illetőleg az OVSZ is e-mailen küldi meg az adatokat. Az OVSZ és a Plazmaszolgálat Kft. is a saját rendszerében tárolja az adatokat.

II.12. Nemzeti Népegészségügyi Központ felé történő adatkezelés

A fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet alapján meghatározott betegségek felmerülése esetén a Plazmaszolgálat Kft. köteles ezen betegségeket a Nemzeti Népegészségügyi Központ felé (továbbiakban: NNK) bejelenteni.

II.12.1. Adatfeldolgozó megnevezése

Adatkezelő: Plazmaszolgálat Korlátolt Felelősségű Társaság

Székhely: 2045 Törökbálint, Torbágy utca 15/A

Céjjegyzékszám: 13-09-121293

Adószám: 14380817-2-13

E-mail: aktualis@plazmaszolgalat.hu

Adatvédelmi tisztviselő: dr. Báthori Endre (bathori.endre@plazmaszolgalat.hu)

II.12.2. Adatkezelés célja

Az adatkezelés célja a jogszabályban foglalt kötelezettségnek való elégtétel, vagyis a jogszabály által előírt esetekben a betegség bejelentése az NNK felé.

II.12.3. Adatkezelés jogalapja

GDPR 6. cikk (1) bekezdés c) pontja: Az adatkezelés az adatkezelőre vonatkozó jogi kötelezettség teljesítéséhez szükséges.

GDPR 9. cikk (2) bekezdés g) pontja: Az adatkezelés olyan jelentős közérdek miatt szükséges, uniós jog vagy tagállami jog alapján, amely arányos az elérni kívánt céllal, tiszteletben tartja a személyes adatok védelméhez való jog lényeges tartalmát, és az érintett alapvető jogainak és érdekeinek biztosítása megfelelő és konkrét intézkedéseket ír elő.

GDPR 9. cikk (2) bekezdés i) pontja: Az adatkezelés a népegészségügy területét érintő olyan közérdekből szükséges, mint a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni védelem vagy az egészségügyi ellátás, a gyógyszerek és az orvostechikai eszközök magas színvonalának és biztonságának a biztosítása, és olyan uniós vagy tagállami jog alapján történik, amely megfelelő és konkrét intézkedésekről rendelkezik az érintett jogait és szabadságát védő garanciákra, és különösen a szakmai titoktartásra vonatkozóan.

A fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet.

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (különös tekintettel a közegészségügyi, járványügyi és munka-egészségügyi célból történő adatkezelésre vonatkozó előírásaira).

II.12.4. Az ÁNTSZ felé közzétett adatok köre

Adatok megnevezése	Adatok célja
--------------------	--------------

Személyazonosító adatok ² (csak a jogszabályban meghatározott egyes betegségek esetén kerül megadásra)	Járványügyi előírások betartása a vonatkozó jogszabályok alapján.
Egészségügyi adat ³	Járványügyi előírások betartása a vonatkozó jogszabályok alapján.

II.12.5. Adattovábbítás az NNK felé

II.12.5.1. Adattovábbítás címzettje

Hivatalos elnevezés: Nemzeti Népegészségügyi Központ

Székhely: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.

Postai cím: 1437 Budapest, Pf. 839.

Központi telefon: +36 1 476 1100

Központi telefax: +36 1 476 1390

Elektronikus levélcím: tisztifoorvos@oth.antsz.hu

Honlap: www.antsz.hu

II.12.5.2. Adattovábbítás célja

A jogszabályban meghatározott járványügyi feladatok ellátása.

II.12.5.3. Adattovábbítás jogalapja

GDPR 6. cikk (1) bekezdés c) pontja: Az adatkezelés az adatkezelőre vonatkozó jogi kötelezettség teljesítéséhez szükséges.

GDPR 9. cikk (2) bekezdés g) pontja: Az adatkezelés olyan jelentős közérdek miatt szükséges, uniós jog vagy tagállami jog alapján, amely arányos az elérni kívánt céllal, tiszteletben tartja a személyes adatok védelméhez való jog lényeges tartalmát, és az érintett alapvető jogainak és érdekeinek biztosítása megfelelő és konkrét intézkedéseket ír elő.

A fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet.

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (különös tekintettel a közegészségügyi, járványügyi és munka-egészségügyi célból történő adatkezelésre vonatkozó előírásaira).

II.12.5.4. Adattovábbításra kerülő adatok köre

² Személyazonosító adat: a családi és utónév, leánykori név, a nem, a születési hely és idő, az anya leánykori családi és utóneve, a lakóhely, a tartózkodási hely, a társadalombiztosítási azonosító jel (a továbbiakban: TAJ szám) együttesen vagy ezek közül bármelyik, amennyiben alkalmas vagy alkalmas lehet az érintett azonosítására.

³ Egészségügyi adat: az érintett testi, értelmi és lelki állapotára, kóros szenvedélyére, valamint a megbetegedés, illetve az elhalálozás körülményeire, a halál okára vonatkozó, általa vagy róla más személy által közölt, illetve az egészségügyi ellátóhálózat által észlelt, vizsgált, mért, leképzett vagy származtatott adat; továbbá az előzőekkel kapcsolatba hozható, az azokat befolyásoló mindennemű adat (pl. magatartás, környezet, foglalkozás).

Jogsabály által meghatározott személyazonosító adatok és egészségügyi adatok.

II.12.5.5. Harmadik ország felé történő adattovábbítás

Tájékoztatjuk, hogy harmadik ország felé nem történik adattovábbítás.

II.12.6. Adatkezeléssel érintettek köre

Azon személyek, akikkel kapcsolatosan az alkalmassági vizsgálat eredménye olyan betegséget tár fel, amelyet a jogszabály által meghatározottak szerint az NNKZ felé jelenteni kell.

II.12.7. Adatkezelés időtartama

Az adatkezelés céljának megvalósulásáig.

II.12.8. Adatkezelés módja

Az adatkezelésre manuálisan kerül sor elektronikusan az alábbiak szerint: a fentebb megadott adatok elektronikusan kerülnek megküldésre az NNK részére.

II.13. Az adatkezeléshez kapcsolódó technikai és szervezési intézkedések

A Társaság biztosítja és elősegíti az adatkezeléssel kapcsolatosan az érintettet megillető jogok gyakorlását, különös tekintettel a tájékoztatás jogára.

A Társaság vállalja, hogy az adatvédelmi szabályzatába olyan garanciákat fogalmaz meg, amely garantálja az érintettek jogainak védelmét.

A Társaság vállalja, hogy az érintettek jogai és szabadságának védelme érdekében az adatkezeléssel kapcsolatos munkavállalói tájékoztatókat a lehető legkörültekintőbben készíti el.

A Társaság oktatást szervez a munkavállalók részére, hogy az adatkezeléssel kapcsolatos kötelezettségeiket megismerjék és az érintetteket megillető jogokkal kapcsolatosan felkészültek legyenek.

II.14. Az érintetteket megillető jogok

Minden jogérvényesítéssel kapcsolatos kérelmet a beérkezéstől számított 25 napon belül bírálunk el. Az érintett a lentebb ismertetésre kerülő jogait az alábbi címen tudja érvényesíteni:

Adatkezelő: Plazmaszolgálat Korlátolt Felelősségű Társaság

Székhely: 2045 Törökbálint, Torbágy utca 15/A

Cégjegyzékszám: 13-09-121293

Adószám: 14380817-2-13

E-mail: aktualis@plazmaszolgalat.hu

Adatvédelmi tisztviselő: dr. Báthori Endre (bathori.endre@plazmaszolgalat.hu)

II.14.1. Tájékoztatási jog

A tisztességes és átlátható adatkezelés elve megköveteli, hogy tájékoztassuk az érintetteket az adatkezelés megkezdése előtt az adatkezelés tényéről és céljáról, továbbá az adatkezelők személyéről,

az adatvédelmi tisztviselőkről, a kezelt adatok köréről, az adatkezelés jogalapjáról, idejéről és módjáról, illetőleg az adatkezelés során igénybe vett adatfeldolgozókról. A tájékoztatás joga alapján lehetősége van az érintetteknek, hogy tájékoztatást kérjenek az adatainak kezelésével kapcsolatosan, amely esetben személyre szóló tájékoztatást fognak kapni.

Az egészségügyi dokumentáció adatainak megismerésére vonatkozóan figyelembe kell venni az Eütv. és az Eüak. rendelkezéseit. Így az érintett a rá vonatkozó egészségügyi és személyazonosító adatokat megismerheti, jogosult az egészségügyi dokumentációba betekinteni, valamint azokról kivonatot vagy másolatot készíteni vagy saját költségére másolatot kapni.

II.14.2. Hozzájárulás visszavonása

Az érintett jogosult arra, hogy hozzájárulását bármikor visszavonja. A hozzájárulás visszavonása nem érinti a hozzájáruláson alapuló, a visszavonás előtti adatkezelés jogszerűségét.

II.14.3. Helyesbítés joga

Az érintettnek joga van ahhoz, hogy a rá vonatkozó, nálunk kezelt adatok helyesbítését, illetőleg kiegészítését kérje.

II.14.4. Törlés/elfeledtetés joga

Az érintetteket megilleti, hogy kérjék a nálunk kezelt adataiknak a törlését. Tájékoztatjuk, hogy a törléssel kapcsolatos kérelem akkor kerül elutasításra, ha az adatok tárolására vonatkozó kötelezettség áll fenn.

II.14.5. Zároláshoz/korlátozáshoz való jog

Az érintett jogosult kérni, hogy korlátozzuk/zároljuk a kezelt adatait (az adatkezelés korlátozott jellegének egyértelmű jelölésével és az egyéb adatoktól elkülönített kezelés biztosításával). A zárolás addig tart, amíg az érintett által megjelölt indok ezt szükségessé teszi.

II.14.6. Panasz tételének joga, illetőleg eljárás kezdeményezéséhez való jog

Az érintett jogosult arra, hogy felügyeleti hatóságnál panaszt tegyen, illetőleg annak eljárását kezdeményezze, továbbá hatékony bírósági jogorvoslattal éljen, ha úgy ítéli meg, hogy az adatainak kezelésével vagy az adatkezeléssel összefüggésben megillető jogok gyakorlásával kapcsolatosan jogsérelem következett be. Bírósági jogorvoslat esetén az érintett polgári pert kezdeményezhet, amely elbírálása törvényszék hatáskörébe tartozik. A per – az érintett választása szerint – a lakóhelye szerinti törvényszék előtt is megindítható (a törvényszékek felsorolását és elérhetőségét az alábbi linken keresztül tekintheti meg: <http://birosag.hu/torvenyszekek>).

Illetékes felügyeleti hatóság elérhetőségei:

Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság

cím: 1125 Budapest, Szilágyi Erzsébet fasor 22/C

posta cím: 1530 Budapest, Pf.: 5

e-mail: ugyfelszolgalat@naih.hu

telefon: +36 (1) 391-1400

Kérjük az érintetteket, hogy mielőtt a felügyeleti hatósághoz vagy bírósághoz fordulnának panaszaikkal – egyeztetés és a felmerült probléma minél gyorsabb megoldása érdekében – keressék meg Társaságunkat.

IV. Az adatkezelési tájékoztató hatálya

Jelen adatkezelési tájékoztató 2018. december 1. napján lép hatályba.