

ADATKEZELÉSI TÁJÉKOZTATÓ

NAVOLAB DIAGNOSZTIKA KFT.



JUHÁSZ LEGAL
— ÜGYVÉDI TÁRSULÁS —

2023. január 31.

Dr. Juhász Péter
ügyvéd

Tartalomjegyzék

1. Bevezetés	1
2. Az egyes adatkezelések	3
2.1. A Navolab Diagnosztika Kft. termékfejlesztésével összefüggő adatkezelése ...	3
Az adatkezelés célja.....	3
Az adatkezelés várható hatása a páciensre (érintettre)	3
Az adatkezelő és elérhetőségei	3
Az adatkezeléssel érintett személyek, érintettek köre és típusa	3
A kezelt személyes adatok.....	3
Adatkezelés jogalapja	4
Ki férhet hozzá a páciens (érintett) személyes adataihoz	4
A páciens (érintett) köteles-e a személyes adatait megadni.....	5
Adatkezelés és tárolás ideje	5
A személyes adatok továbbítása harmadik országba	5
Automatizált döntéshozatal és profilalkotás az adatkezelés kapcsán.....	5
2.2. A Navolab Diagnosztika Kft. klinikai vizsgálataival összefüggő adatkezelése.....	6
Az adatkezelés várható hatása a páciensre (érintettre)	7
Az adatkezelő és elérhetőségei	8
Az adatkezeléssel érintett személyek, érintettek köre és típusa	8
A kezelt személyes adatok.....	8
Adatkezelés jogalapja az anonimizált adatok tekintetében.....	8
Ki férhet hozzá a páciens (érintett) személyes adataihoz	9
A páciens (érintett) köteles-e a személyes adatait megadni.....	9
Adatkezelés és tárolás ideje	9
A személyes adatok továbbítása harmadik országba	9
Automatizált döntéshozatal és profilalkotás az adatkezelés kapcsán.....	9
2.3. A Navolab Diagnosztika Kft. számlázással és könyveléssel összefüggő adatkezelése	10
Az adatkezelés célja.....	10
Az adatkezeléssel érintett személyek, érintettek köre és típusa	10
Az adatkezelés várható hatása az érintettekre	10
Az adatkezelő és elérhetőségei	10
A kezelt személyes adatok.....	10
Adatkezelés jogalapja	11

Ki férhet hozzá az érintett személyes adataihoz	11
Az érintett köteles-e a személyes adatait megadni	11
Adatkezelés és tárolás ideje	11
A személyes adatok továbbítása harmadik országba	11
Automatizált döntéshozatal és profilalkotás az adatkezelés kapcsán	11
2.4. Az Navolab Diagnosztika Kft. panaszkezelésével összefüggő adatkezelés	11
Az adatkezelés célja.....	11
Az adatkezelés várható hatása az érintettre.....	12
Az adatkezelő és elérhetőségei	12
Az adatkezeléssel érintett személyek, érintettek köre és típusa	12
A kezelt személyes adatok.....	12
Adatkezelés jogalapja	12
Ki férhet hozzá az érintett személyes adataihoz	12
Az érintett köteles-e a személyes adatait megadni	13
Adatkezelés és tárolás ideje	13
A személyes adatok továbbítása harmadik országba	13
Automatizált döntéshozatal és profilalkotás az adatkezelés kapcsán.....	13
2.5. Felvételre jelentkezők adatainak kezelése pályázatok, önéletrajzok kapcsán	13
Az adatkezelés célja.....	13
Az adatkezelés várható hatása a felvételre jelentkezőre (érintettre)	13
Az adatkezelő és elérhetőségei	13
Az adatkezeléssel érintett személyek, érintettek köre és típusa	13
A kezelt személyes adatok.....	14
Adatkezelés jogalapja	14
Ki férhet hozzá a felvételre jelentkező (érintett) személyes adataihoz	14
A felvételre jelentkező (érintett) köteles-e a személyes adatait megadni.....	14
Adatkezelés és tárolás ideje	14
A személyes adatok továbbítása harmadik országba	15
Automatizált döntéshozatal és profilalkotás az adatkezelés kapcsán.....	15
2.6. Weboldal kapcsolatfelvételével összefüggő adatkezelés.....	15
Az adatkezelés célja.....	15
Az adatkezelés várható hatása a kérdezőre (érintettre).....	15
Az adatkezelő és elérhetőségei	15
Az adatkezeléssel érintett személyek, érintettek köre és típusa	15

A kezelt személyes adatok	15
Adatkezelés jogalapja	16
Ki férhet hozzá a kérdező (érintett) személyes adataihoz	16
A kérdező (érintett) köteles-e a személyes adatait megadni	16
Adatkezelés és tárolás ideje	16
A személyes adatok továbbítása harmadik országba	16
Automatizált döntéshozatal és profilalkotás az adatkezelés kapcsán	16
3. Jogok, amelyek megilletik az érintetteket, akiknek a személyes adatait kezelik az adatkezelés során	17
Tájékoztatáshoz való jog	17
Az érintett hozzáférési joga	18
Helyesbítéshez való jog	18
Törléshez való jog, „az elfeledtetéshez való jog”	18
Az adatkezelés korlátozásához való jog	19
A személyes adatok helyesbítéséhez vagy törléséhez, illetve az adatkezelés korlátozásához kapcsolódó értesítési kötelezettség	20
Az adathordozhatósághoz való jog	20
Tiltakozáshoz való jog	20
Hozzájárulás visszavonásához való jog	20
4. Adatbiztonság	21
Személyes adatok tárolása és az adatkezelés biztonsága	21
Az adatvédelmi incidens és annak kezelése	22
5. Jogorvoslat, panaszjog, bírósági jogorvoslat	22
Panaszjog	22
Bírósági jogorvoslathoz való jog a NAIH, vagy más felügyeleti hatóság döntésével szemben	22
Az adatkezelővel, vagy az adatfeldolgozóval szembeni bírósági jogorvoslathoz való jog	23
Kártérítési felelősség és sérelemdíj	23
6. Az adatkezelések kapcsán alkalmazott jogszabályok listája	23
7. Kapcsolat	25

1. Bevezetés

A Navolab Diagnosztika Kft. biotechnológiai kutatással, fejlesztéssel foglalkozó vállalkozás (a továbbiakban: „**Navolab Diagnosztika Kft.**” vagy „**szolgáltató**”). A NAVOLAB Diagnosztika Kft. egy új diagnosztikai eljárást, és ennek részeként egy kórházi laboratóriumban használható reagenskészletet fejlesztett ki, amellyel gyulladáson alapuló betegségek kialakulásában - így például reumatoid artritiszben, reumában - szerepet játszó sejteken (fehérvérsejteken) meghatározható az úgynevezett multidrog transzporterfehérjék működési aktivitása. A reagenskészlet (kit) segítségével egyes gyulladáson alapuló és daganatos betegségek kezelésére használt gyógyszerekkel szembeni rezisztenciát számszerűen lehet mérni. A diagnosztikai eszköz elnevezése THERESA kit™ (a továbbiakban: „**THERESA kit™**” vagy **Termék**”).

A Navolab Diagnosztika Kft. fő tevékenységei közé a termékfejlesztés és a klinikai vizsgálatok elvégzése tartozik.

A Navolab Diagnosztika Kft. a személyes adatokat a tevékenységei maximális elvégzése érdekében kezeli. A Navolab Diagnosztika Kft. által megvalósuló adatkezelésben több személy, illetve szereplő vesz részt. Jelen adatkezelési tájékoztatóban minden adatkezelési cél kapcsán rögzítésre kerül, hogy a kezelt adatok tekintetében ki az adatkezelő és ki az adatfeldolgozó.

Az „**Adatkezelő**” az a természetes vagy jogi személy, aki a személyes adatok kezelésének céljait és eszközeit önállóan vagy másokkal együtt meghatározza.

Az „**Adatfeldolgozó**” az a természetes vagy jogi személy, aki az adatkezelő megbízásából személyes adatokat kezel, és többnyire csak utasításokat hajt végre, illetve az adatkezelés szempontjából nem hoz döntéseket, illetve nem az adatfeldolgozó határozza meg az adatkezelés eszközeit.

Az adatkezelésért az érintettek felé elsősorban az adatkezelő tartozik felelősséggel. Az adatfeldolgozó csak akkor tartozik kártérítési felelősséggel, amennyiben az adatfeldolgozóra vonatkozó szabályokat szegte meg, vagy nem követte az adatkezelő jogszerű utasításait. Az adatkezelő által elkövetett hibákért kizárólag maga az adatkezelő felel.

A Navolab Diagnosztika Kft. jelen adatkezelési tájékoztató (a továbbiakban: „**tájékoztató**” vagy „**szabályzat**”) szerint kezeli az Ön mint az adatkezelés érintettjének (a továbbiakban: „**érintett**”) személyes adatait. A Navolab Diagnosztika Kft. adatkezelései megfelelnek a hatályos jogszabályokban és jelen szabályzatban foglalt előírásoknak.

Amennyiben jelen szabályzat bizonyos részei nem érthetőek, vagy kérdései merülnek fel, kérem, forduljon hozzánk bizalommal a jelen szabályzat Kapcsolat fejezetében rögzített elérhetőségeinken, hogy megválaszolhassuk kérdéseit.

A Navolab Diagnosztika Kft. kizárólag jelen szabályzatban rögzített adatkezelésekhez és az ott meghatározott adatkezelési célokra kezeli személyes adatait. Adatait csak a szükséges mértékben, ideig és módon kezeljük, mivel kiemelten fontosnak tartjuk az Ön magánszféráját és információs önrendelkezési jogának tiszteletben tartását. Adatainak biztonságban tartása érdekében a Navolab Diagnosztika Kft. megtesz minden szükséges és elérhető biztonsági

intézkedést mind technikai értelemben, mind az adatkezelésben közreműködő személyek eljárása, illetve tevékenysége szerint.

Jelen tájékoztató ismerteti a Navolab Diagnosztika Kft. adatkezeléseinek részleteit és szabályait, amelyek mind az adatkezelőre, mind az adatkezelésekben közreműködő partnereire irányadóak.

Ön az adatkezeléssel szemben tiltakozhat

Ön mint az adatkezelés érintettje jogosult arra, hogy a saját helyzetével kapcsolatos okokból bármikor tiltakozzon személyes adatainak kezelése ellen. Ebben az esetben az adatkezelő, vagyis a Navolab Diagnosztika Kft. a személyes adatokat nem kezelheti tovább, kivéve, ha az adatkezelő bizonyítja, hogy az adatkezelést olyan kényszerítő erejű jogos okok indokolják, amelyek elsőbbséget élveznek az érintett érdekeivel, jogaival és szabadságaival szemben, vagy amelyek jogi igények előterjesztéséhez, érvényesítéséhez vagy védelméhez kapcsolódnak.

2. Az egyes adatkezelések

2.1. A Navolab Diagnosztika Kft. termékfejlesztésével összefüggő adatkezelése

A Navolab Diagnosztika Kft. kifejlesztett egy IVD eszközt, amely a THERESA kit™ elnevezést kapta (a továbbiakban: „**THERESA kit™** vagy **Termék**”).

A Termék segítségével egyes gyulladásoz és daganatos betegségek kezelésére használt gyógyszerekkel szembeni rezisztenciát számszerűen lehet meghatározni. A Termék használatával a betegnél előre meg lehet határozni, hogy egyes betegségek például a reuma kezelésére általánosan használt gyógyszerrel végzett kezelés, (pl. metotrexát) eredményes lesz-e, vagy számítani kell a gyógyszer rezisztencia kialakulására.

A Navolab Diagnosztika Kft. Termékét egészségügyi szolgáltatók (pl. kórházakat, közegészségügyi vagy privát intézményeket) veszik igénybe, akik az intézményeikben kezelt pácienseik hatékony és eredményes kezelése érdekében kívánják használni a Navolab Diagnosztika Kft. Termékét. Az egészségügyi szolgáltatók, azaz a páciens kezelő orvosa a Termék által elvégzett vizsgálathoz szükséges mintákat felveszi és a vizsgálathoz szükséges adatokat továbbítja a Navolab Diagnosztika Kft. részére.

Az adatkezelés célja

Az adatkezelés célja, hogy az érintett, akivel összefüggésben a THERESA kit™ használatra kerül előre tudhassa, hogy a betegségére előírt kezelés eredményes lesz-e és számítani kell-e gyógyszer rezisztencia kialakulására. Személyes adatait a THERESA kit™ eredményes használata érdekében kezeljük.

Az adatkezelés várható hatása a páciensre (érintettre)

A páciensek számára az adatkezelés nem eredményez semmilyen különös hatást, illetve nem hordoz semmilyen kiemelkedő kockázatot. Az adatkezelés a THERESA kit™ eredményes igénybevételéhez szükséges.

Az adatkezelő és elérhetőségei

A fenti adatkezelésben az adatkezelő a Navolab Diagnosztika Kft.

székhely és levelezési cím: 6722 Szeged, Béke utca 5/a

e-mail cím: info@navolabdiagnostics.com

telefonszám: +36-30-335-3939

web: <https://navolabdiagnostics.com/>

A Navolab Diagnosztika Kft. képviselője: Hallgas Balázs Péter ügyvezető

A Navolab Diagnosztika Kft.-nél nem került sor adatvédelmi tisztviselő kinevezésére.

Az adatkezeléssel érintett személyek, érintettek köre és típusa

A THERESA kit™ terméket igénybe vevő természetes személyek. Az adatkezelés szempontjából azt a személyt nevezik „**érintettnek**”, akinek a személyes adatait kezelik. Ebben az adatkezelésben az érintettek tipikusan a páciensek.

A kezelt személyes adatok

A páciensekről az alábbi személyes adatokat kezeli a páciens kezelő egészségügyi intézmény:

Dr. Juhász Péter ügyvéd – <https://www.adatjog.hu>

Szerzői jogvédelem alatt áll.

személyazonosító adatok	neve, lakcíme, társadalombiztosítási azonosító száma, életkora, neme, etnikai és rasszbéli hovatartozása
kapcsolattartási adatok	telefonszáma
egészségügyi adatok	egészségére és egészségi állapotára vonatkozó információk, ideértve a kórtörténetét, gyógyszeres kezelését

A páciensekről az alábbi adatokat kezeli a Navolab Diagnosztika Kft.:

Tájékoztatjuk az érintetteket, hogy a Navolab Diagnosztika Kft. az alábbi személyes adatokat olyan módon kezeli, hogy további információk felhasználása nélkül nem állapítható meg, hogy a személyes adat mely konkrét természetes személyre (páciensre) vonatkozik. Azaz az adatok álnevesítve kerülnek a Navolab Diagnosztika Kft.-hez.

„álnevesítés”: a személyes adatok olyan módon történő kezelése, amelynek következtében további információk felhasználása nélkül többé már nem állapítható meg, hogy a személyes adat mely konkrét természetes személyre vonatkozik, feltéve, hogy az ilyen további információt külön tárolják, és technikai és szervezési intézkedések megtételével biztosított, hogy azonosított vagy azonosítható természetes személyekhez ezt a személyes adatot nem lehet kapcsolni;

személyazonosító adatok	páciens életkora, neme, etnikai és rasszbéli hovatartozása
egészségügyi adatok	egészségére és egészségi állapotára vonatkozó információk, ideértve a kórtörténetét, gyógyszeres kezelését

Adatkezelés jogalapja

A páciens személyes adatainak kezelésének oka, illetve alapja (jogalapja) a páciens kezelő egészségügyi intézmény és a Navolab Diagnosztika Kft. között fennálló szerződés teljesítése. A személyes adatok kezelése jogszerű a GDPR 6. cikk (1) b) alapján, ha az adatkezelés olyan **szerződés teljesítéséhez szükséges**, amelyben az érintett az egyik fél, vagy az a szerződés megkötését megelőzően az érintett kérésére történő lépések megtételéhez szükséges.

Továbbá jelen adatkezelés az Ön hozzájárulásán alapul. A személyes adatok kezelése jogszerű a GDPR 6. cikk (1) a) alapján, ha az érintett **hozzájárulását** adta személyes adatainak egy vagy több konkrét célból történő kezeléséhez.

Ki férhet hozzá a páciens (érintett) személyes adataihoz

Az érintett fent meghatározott személyes adataihoz az adatkezelést végző Navolab Diagnosztika Kft. és ezek munkatársai férhetnek hozzá.

Továbbá az alábbi adatfeldolgozók férhetnek hozzá az Ön személyes adataihoz:

Informatikai rendszerkarbantartó:

Dr. Juhász Péter ügyvéd – <https://www.adatjog.hu>
Szerzői jogvédelem alatt áll.

Cégnév: Kidart Kft.

Székhely: 6753 Szeged, Árnypas u 14.

Európai Adatbank - Eudamed

Az (EU) 2017/746 rendelete (továbbiakban: **IVDR**) célkitűzéseinek teljesítése érdekében kulcsfontosságú szempont az orvostechnikai eszközök olyan európai adatbázisának (Továbbiakban: **Eudamed**) a létrehozása, amely integrálja a különböző elektronikus rendszereket, hogy összegyűjtse és kezelje a forgalomban lévő eszközökkel és a releváns gazdasági szereplőkkel, a megfelelőségértékelés bizonyos szempontjaival, a bejelentett szervezetekkel, a tanúsítványokkal, a teljesítőképesség-vizsgálatokkal, a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos információkat. Az Eudamed forgalomban lévő eszközökre, releváns gazdasági szereplőkre és tanúsítványokra vonatkozó elektronikus rendszereinek lehetővé kell tenniük, hogy a nyilvánosság megfelelő tájékoztatást kapjon az uniós piacon forgalmazott eszközökről. Az Eudamed és elektronikus rendszerei adatkezelője a Bizottság.

Tájékoztatjuk az érintetteket, hogy a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 11. § alapján az Ön Termékkel összefüggő vizsgálati adatai továbbításra kerülnek az Eudamed részére - az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet által – ha azok súlyos váratlan eseménnyel kapcsolatban kerülnek rögzítésre. Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet felé a váratlan eseményt az egészségügyi szolgáltató vagy egészségügyi dolgozónak minősülő végfelhasználó jelenti be. A fentiekén kívül az Eudamed adatbázisban – egyebek mellett – a vizsgálatok összesített eredményei és következtetései kerülnek kezelésre.

A páciens (érintett) köteles-e a személyes adatait megadni

A páciens nem köteles a Termék igénybevételéhez szükséges személyes adatait megadni. Azonban, amennyiben a páciens nem adja meg ezeket a személyes adatait, akkor nem fogja tudni igénybe venni a Terméket.

Adatkezelés és tárolás ideje

Azon adatokat, amelyek nem részei az egészségügyi dokumentációnak vagy a zárójelentésnek, azokat a páciens hozzájárulásának visszavonásáig kerülnek tárolásra.

Hozzájárulását bármikor a info@navolabdiagnostics.com e-mail címre intézett kéréssel visszavonhatja.

A személyes adatok továbbítása harmadik országba

A páciens személyes adatai nem kerülnek továbbításra harmadik országba. Harmadik ország alatt azokat az országokat értjük, amely országok nem tagjai az Európai Uniónak.

Automatizált döntéshozatal és profilalkotás az adatkezelés kapcsán

A fenti adatkezeléssel összefüggésben társaságunkon keresztül profilalkotás nem valósul meg. Társaságunk profilalkotást nem végez.

A „**profilalkotás**” személyes adatok automatizált kezelésének bármely olyan formája, amelynek során a személyes adatokat valamely természetes személyhez fűződő bizonyos

Dr. Juhász Péter ügyvéd – <https://www.adatjog.hu>

Szerzői jogvédelem alatt áll.

személyes jellemzők értékelésére, különösen a munkahelyi teljesítményhez, gazdasági helyzethez, egészségi állapothoz, személyes preferenciákhoz, érdeklődéshez, megbízhatósághoz, viselkedéshez, tartózkodási helyhez vagy mozgáshoz kapcsolódó jellemzők elemzésére vagy előrejelzésére használják.

A profilalkotás célja, hogy az Ön számára érdekesebb és fontosabb termékeinket kínáljuk fel, illetve vásárlási szokásaihoz jobban igazodó webáruházat tudjunk az Ön rendelkezésére bocsátani. A profilalkotás kizárólag vásárlási szokásaira és preferenciáira terjed ki. A profilalkotás az Ön számára nem jár hátrányos következményekkel vagy bármilyen korlátozásokkal.

2.2. A Navolab Diagnosztika Kft. klinikai vizsgálataival összefüggő adatkezelése

Az IVD eszközök – ilyen eszköz a Navolab Diagnosztika Kft. által kifejlesztett THERESA kit™ – kapcsán az (EU) 2017/746 rendelete (továbbiakban: **IVDR**) 56. cikke teljesítőképesség-értékelését írja elő a gyártók részére. A teljesítőképesség-értékelés célja, hogy kellő klinikai bizonyítékot szolgáltatson arról, hogy az adott IVD eszköz megfelel-e a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó követelményeknek, és ezek alapján kell értékelni az interferenciákat, keresztreakciókat, valamint az eszköz használatával járó előny/kockázat arány elfogadhatóságát.

A teljesítőképesség-értékelést teljesítőképesség-vizsgálatok (klinikai vizsgálatok) alapján kell elvégezni. A teljesítőképesség-értékelés elvégzése érdekében több vizsgálat is elvégezhető, amelyek folyamata az alábbiak szerint alakul:

A klinikai vizsgálatot az illetékes magyar hatóságok (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet vagy Nemzeti Népegészségügyi Központ) az Egészségügyi Tudományos Tanács - Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (ETT-TUKEB) szakhatósági állásfoglalása alapján engedélyezi és nyilvántartásba veszi.

Navolab Diagnosztika Kft. egészségügyi szolgáltatókat (pl. kórházakat, közegészségügyi vagy privát intézményeket) von be a klinikai vizsgálatok elvégzésébe (továbbiakban ezek az intézmények: **Vizsgálóhely**). A Navolab Diagnosztika Kft. a Vizsgálóhelyekkel szerződést köt a klinikai vizsgálatok elvégzésére.

A jelen adatkezelés érintettjei ezen Vizsgálóhelyek páciensei. A Vizsgálóhelyeken a vizsgálóorvos egyeztet az érintettel a vizsgálat részleteivel összefüggésben, ahol a vizsgálatban való részvétel önkéntes.

Előzetesen a Navolab Diagnosztika Kft. határozza meg hogy egyes vizsgálati eljárásokhoz milyen egészségügyi jellemzővel rendelkező páciensek szükségesek. Ha egy páciens megfelel ezen jellemzőknek, úgy a vizsgálóorvos egyeztet a pácienssel a vizsgálat részleteiről és a páciens önkéntes elhatározásán alapul a részvétel.

A vizsgálati részvétel időtartama a klinikai vizsgálat típusától és céljától függ.

A vizsgálati eljárásra a vizsgálóorvos regisztrálja a jelentkező pácienseket és kioszt egy kódszámot részükre. A vizsgálóorvos ezt követően felméri a páciens kórtörténetét és vérvételre kerül sor.

A vizsgálati eljárás során összegyűjtött személyes adatok és egészségügyi adatok (kódolt) anonimizált formában kerülnek rögzítésre.

Az anonimizálás alatt a GDPR 4. cikk 5. pontjában rögzített álnevesítés értendő.

„álnevesítés”: a személyes adatok olyan módon történő kezelése, amelynek következtében további információk felhasználása nélkül többé már nem állapítható meg, hogy a személyes adat mely konkrét természetes személyre vonatkozik, feltéve hogy az ilyen további információt külön tárolják, és technikai és szervezési intézkedések megtételével biztosított, hogy azonosított vagy azonosítható természetes személyekhez ezt a személyes adatot nem lehet kapcsolni;

Az anonimizált adatok kerülnek továbbításra a Vizsgálóhely által a Navolab Diagnosztika Kft. részére. Anonimizált adatok esetén minden olyan információt, amellyel a résztvevő páciens személyazonossága közvetlenül megállapítható, eltávolítanak és egy betegkóddal helyettesítenek. Ez a beteg azonosító kód általában egy betűkből és számokból álló sorozat. A betegkódot a résztvevővel összekapcsoló, különálló listát kizárólag a vizsgálóorvos irodájában tárolják (az anonimizált adatoktól különálló helyen). Kizárólag a vizsgálóorvos irodájában tárolt, a résztvevő pácienssel kapcsolatos orvosi dokumentáció tartalmaz majd olyan adatokat, amelyekkel közvetlen módon megállapítható az Ön személyazonossága.

Navolab Diagnosztika Kft. az anonimizált adatait arra használja fel, hogy megválaszolja a vizsgálat kérdéseit, valamint, hogy elvégezze a diagnosztikai eszköz (Termék) további fejlesztését annak kereskedelmi értékesítése céljából. Az adatkezelés az Ön hozzájárulásán alapul.

Az anonimizált adatokat és mintákat ezenkívül további tudományos kutatásra használják. Ebben az esetben az adatkezelés jogalapja az adatkezelő jogos érdeke a GDPR 19. cikkével összhangban a vizsgálat során a diagnosztikai eszköz működésének, biztonságosságának elemzése céljából történő adatkezelés. A klinikai vizsgálat törzsdokumentációja a vizsgálat befejezését követően a (AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 536/2014/EU RENDELETE (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (Továbbiakban: **CTR**)) CTR 58. cikkével összhangban legalább 25 évig, vagy ennél hosszabb ideig őrizzük meg, a fent felsorolt célok miatt. Erre azért van szükség, mert egy diagnosztikai eljárás és eszköz kifejlesztése évekbe telik. Még azután is, hogy egy eszköz a piacra került, egyre gyűlik a tudás a használatának előnyeivel és kockázataival kapcsolatban. Ez idő alatt a betegséggel kapcsolatos ismereteink és a kutatási eszköztárunk fejlődhet.

Az adatkezelés célja

Az anonimizált adatainak adatkezelési céljai az alábbiak:

Az anonimizált adatait arra használja fel a Navolab Diagnosztika Kft., hogy megválaszolja a vizsgálat kérdéseit, valamint, hogy elvégezze a diagnosztikai eszköz (Termék) további fejlesztését annak kereskedelmi értékesítése céljából. Továbbá az anonimizált adatokat és mintákat ezenkívül további tudományos kutatásra használja a Navolab Diagnosztika Kft.

Az adatkezelés várható hatása a páciensre (érintettre)

A páciensek számára az adatkezelés nem eredményez semmilyen különös hatást, illetve nem hordoz semmilyen kiemelkedő kockázatot.

Az adatkezelő és elérhetőségei

A Páciens anonimizált adatai tekintetében adatkezelő a Navolab Diagnosztika Kft.

székhely és levelezési cím: 6722 Szeged, Béke utca 5/a

e-mail cím: info@navolabdiagnostics.com

telefonszám: +36-30-335-3939

web: <https://navolabdiagnostics.com/>

A Navolab Diagnosztika Kft. képviselője: Hallgas Balázs Péter ügyvezető

A Navolab Diagnosztika Kft.-nél nem került sor adatvédelmi tisztviselő kinevezésére.

A Páciens személyes adatai tekintetében, amelyből az anonimizált adatok „készülnek” adatkezelő a Vizsgálóhely.

Kérjük, hogy a Vizsgálóhely kilétéről kérjük tájékozódjon a betegtájékoztatóból, amely az Ön rendelkezésére bocsátásra került vagy forduljon a Navolab Diagnosztika Kft. -hez a fent megjelölt elérhetőségein keresztül.

Az adatkezeléssel érintett személyek, érintettek köre és típusa

Azok a természetes személyek, akik a vizsgálati eljárásban részt vesznek. Az adatkezelés szempontjából azt a személyt nevezik „érintettnek”, akinek a személyes adatát kezelik. Ebben az adatkezelésben az érintettek tipikusan a páciensek.

A kezelt személyes adatok

A páciensekről az alábbi személyes adatokat kezeli a Vizsgálóhely:

személyazonosító adatok	neve, lakcíme, társadalombiztosítási azonosító száma, életkora, neme, etnikai és rasszbéli hovatartozása
kapcsolattartási adatok	telefonszáma
egészségügyi adatok	egészségére és egészségi állapotára vonatkozó információk, ideértve a kórtörténetét, a vizsgálat ideje alatt teherbe eső nők esetében: a terhességére és a szülésre vonatkozó adatok az adatok gyűjtéséhez megadott hozzájárulás esetén; a résztvevő páciens biológiai mintáira és ezek elemzésével kapott eredményekre vonatkozó információk.

A fent megjelölt személyes adatokból álnevesítés útján anonimizált adat képződik, amely továbbításra kerül a Navolab Diagnosztika Kft. részére.

Adatkezelés jogalapja az anonimizált adatok tekintetében

A jelen adatkezelés az Ön hozzájárulásán alapul. A személyes adatok kezelése jogszerű a GDPR 6. cikk (1) a) alapján, ha az érintett **hozzájárulását** adta személyes adatainak egy vagy több konkrét célból történő kezeléséhez.

Másrészt az így megvalósuló adatkezelés kapcsán a vizsgálat törzsdokumentációját, amelyben ön részt vett azért kezelhetjük, mert azok kezelése a Navolab Diagnosztika Kft.-re vonatkozó **jogi kötelezettség** teljesítéséhez szükséges a CTR 58. cikke alapján - GDPR 6. cikk (1) c) alapján -.

Ki férhet hozzá a páciens (érintett) személyes adataihoz

Az érintett fent meghatározott személyes adataihoz az adatkezelést végző Navolab Diagnosztika Kft. és ezek munkatársai férhetnek hozzá.

Továbbá az alábbi adatfeldolgozók férhetnek hozzá az Ön személyes adataihoz:

Informatikai rendszerkarbantartó:

Cégnév: Kidart Kft.

Székhely: 6753 Szeged, Árnypusztai u 14.

Európai Adatbank - Eudamed

Tájékoztatjuk az érintetteket, hogy a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 11. § alapján az Ön Termékkel összefüggő vizsgálati adatai továbbításra kerülnek az Eudamed részére - az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet által – ha azok súlyos váratlan eseménnyel kapcsolatban kerülnek rögzítésre. Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet felé a váratlan eseményt az egészségügyi szolgáltató vagy egészségügyi dolgozónak minősülő végfelhasználó jelenti be. A fentiekén kívül az Eudamed adatbázisban – egyebek mellett – a vizsgálatok összesített eredményei és következtetései kerülnek kezelésre.

A páciens (érintett) köteles-e a személyes adatait megadni

A páciens nem köteles a vizsgálati eljárás igénybevételéhez szükséges személyes adatait megadni. Azonban, amennyiben a páciens nem adja meg ezeket a személyes adatait, akkor nem fog tudni részt venni a vizsgálati eljárásban.

Adatkezelés és tárolás ideje

A vizsgálat törzsdokumentációját a CTR 58. cikke alapján 25 évig őrizzük meg.

A személyes adatok továbbítása harmadik országba

A páciens személyes adatai nem kerülnek továbbításra harmadik országba. Harmadik ország alatt azokat az országokat értjük, amelyek országok nem tagjai az Európai Uniónak.

Automatizált döntéshozatal és profilalkotás az adatkezelés kapcsán

A fenti adatkezeléssel összefüggésben társaságunkon keresztül profilalkotás nem valósul meg. Társaságunk profilalkotást nem végez.

A „**profilalkotás**” személyes adatok automatizált kezelésének bármely olyan formája, amelynek során a személyes adatokat valamely természetes személyhez fűződő bizonyos személyes jellemzők értékelésére, különösen a munkahelyi teljesítményhez, gazdasági helyzetéhez, egészségi állapothoz, személyes preferenciákhoz, érdeklődéshez, megbízhatósághoz, viselkedéshez, tartózkodási helyhez vagy mozgáshoz kapcsolódó jellemzők elemzésére vagy előrejelzésére használják.

Dr. Juhász Péter ügyvéd – <https://www.adatjog.hu>

Szerzői jogvédelem alatt áll.

A profilalkotás célja, hogy az Ön számára érdekesebb és fontosabb termékeinket kínáljuk fel, illetve vásárlási szokásaihoz jobban igazodó webáruházat tudjunk az Ön rendelkezésére bocsátani. A profilalkotás kizárólag vásárlási szokásaira és preferenciáira terjed ki. A profilalkotás az Ön számára nem jár hátrányos következményekkel vagy bármilyen korlátozásokkal.

2.3. A Navolab Diagnosztika Kft. számlázással és könyveléssel összefüggő adatkezelése

Az adatkezelés célja

A nyújtott szolgáltatások ellenértékéről az adatkezelő a hatályos jogszabályok értelmében kötelesek számlát kiállítani a partnerei részére. A számlakiállítással összefüggésben az adatkezelő kezeli az érintettek számlázási adatait. Ennek az adatkezelésnek a célja az, hogy az adatkezelő eleget tegyen annak a jogszabályi kötelezettségének, hogy gazdasági eseményekről számviteli bizonylatot kell kiállítani.

Az adatkezeléssel érintett személyek, érintettek köre és típusa

Az adatkezelés szempontjából azt a személyt nevezik "érintettnek", akinek a személyes adatát kezelik. Ebben az adatkezelésben az érintettek tipikusan az adatkezelő szolgáltatását igénybe vevők.

Az adatkezelés várható hatása az érintettekre

Az érintettek számára az adatkezelés nem eredményez semmilyen különös hatást, illetve nem hordoz semmilyen kiemelkedő kockázatot. Az adatkezelés az adatkezelőre vonatkozó jogi kötelezettség teljesítéséhez szükséges.

Az adatkezelő és elérhetőségei

A fenti adatkezelésben az adatkezelő a Navolab Diagnosztika Kft.

székhely és levelezési cím: 6722 Szeged, Béke utca 5/a

e-mail cím: info@navolabdiagnostics.com

telefonszám: +36-30-335-3939

web: <https://navolabdiagnostics.com/>

A Navolab Diagnosztika Kft. képviselője: Hallgas Balázs Péter ügyvezető

A Navolab Diagnosztika Kft-nél nem került sor adatvédelmi tisztviselő kinevezésére.

A kezelt személyes adatok

Az Ön alábbi személyes adatait kezeli az adatkezelő a számlakiállítás és könyvelés teljesítése érdekében:

Természetes személy megrendelő esetén:

Személyazonosító adatok	Partner neve, címe, adóazonosító jele
-------------------------	---------------------------------------

Kapcsolattartási adatok	Partner e-mail címe, telefonszáma
-------------------------	-----------------------------------

Jogi személy megrendelő esetén:

Dr. Juhász Péter ügyvéd – <https://www.adatjog.hu>

Szerzői jogvédelem alatt áll.

Azonosító adatok	Partner cégneve, székhelye, képviselő neve, adószáma
Kapcsolattartási adatok	Képviselő e-mail címe, telefonszáma

Adatkezelés jogalapja

Az adatkezelés az adatkezelőre vonatkozó jogi kötelezettség teljesítéséhez szükséges.

Ki férhet hozzá az érintett személyes adataihoz

Az érintett fent meghatározott személyes adataihoz az adatkezelést végző Navolab Diagnosztika Kft. és munkatársaik férhetnek hozzá.

Továbbá az alábbi adatfeldolgozók férhetnek hozzá az Ön személyes adataihoz:

Informatikai rendszerkarbantartó:

Cégnév: Kidart Kft.

Székhely: 6753 Szeged, Árnys u 14.

Könyvelés:

Cégnév: Temesvári Józsefné egyéni vállalkozó

Székhely: 6723 Szeged, József A. sgt. 136 7/27

Jogszabályi előírás alapján személyes adatait továbbíthatjuk a Nemzeti Adó- és Vámhivatal részére.

Az érintett köteles-e a személyes adatait megadni

Az érintett köteles a vásárlása kapcsán kiállítandó számlákhoz szükséges adatait megadni, mivel a számla kiállításának kötelezettségét a jogszabály írja elő.

Adatkezelés és tárolás ideje

A számvitelről szóló 2000. évi C. törvény 169. § (1) - (2) bekezdései alapján a számla, illetve annak kiállításához szükséges adatok megőrzési ideje 8 év.

A személyes adatok továbbítása harmadik országba

Az érintett adatai nem kerülnek továbbításra harmadik országba. Harmadik ország alatt azokat az országokat értjük, amely országok nem tagjai az Európai Uniónak.

Automatizált döntéshozatal és profilalkotás az adatkezelés kapcsán

Az érintett adatainak kezelése kapcsán sem automatizált döntéshozatal, sem profilalkotás nem valósul meg.

2.4. Az Navolab Diagnosztika Kft. panaszkezelésével összefüggő adatkezelés

Az adatkezelés célja

Az Navolab Diagnosztika Kft. tevékenységéhez szükséges az adatkezelés annak érdekében, hogy az Ön által a Navolab Diagnosztika Kft. szolgáltatásával szemben tett panaszt kezeljük. Az Navolab Diagnosztika Kft. az Ön panaszát köteles megvizsgálni, és Önt annak

eredményéről tájékoztatni. Személyes adatait az Ön panaszának kezelése érdekében kezeljük.

Az adatkezelés várható hatása az érintettre

Az érintett számára az adatkezelés nem eredményez semmilyen különös hatást, illetve nem hordoz semmilyen kiemelkedő kockázatot. Az adatkezelés a Navolab Diagnosztika Kft. szolgáltatásával szemben tett panaszok kezeléséhez szükséges.

Az adatkezelő és elérhetőségei

A fenti adatkezelésben az adatkezelő a Navolab Diagnosztika Kft.

székhely és levelezési cím: 6722 Szeged, Béke utca 5/a

e-mail cím: info@navolabdiagnostics.com

telefonszám: +36-30-335-3939

web: <https://navolabdiagnostics.com/>

A Navolab Diagnosztika Kft. képviselője: Hallgas Balázs Péter ügyvezető

A Navolab Diagnosztika Kft-nél nem került sor adatvédelmi tisztviselő kinevezésére.

Az adatkezeléssel érintett személyek, érintettek köre és típusa

Akik a Navolab Diagnosztika Kft. szolgáltatásaival szemben panaszt tesznek. Az adatkezelés szempontjából azt a személyt nevezik "érintettnek", akinek a személyes adatát kezelik. Ebben az adatkezelésben az érintettek tipikusan a panasszal élő páciensek, vizsgálóorvosok.

A kezelt személyes adatok

Az Ön alábbi személyes adatait kezeli a Navolab Diagnosztika Kft. az Ön panaszainak kezelése érdekében:

Személyazonosító adatok:	panasztevő neve, lakcíme
Kapcsolattartási adatok:	panasztevő e-mail címe
Panasszal kapcsolatos adatok:	felvett panasz és annak jegyzőkönyve

Továbbá minden olyan adat, amely a panaszkezelés során a válasz teljesítéséhez szükséges kommunikáció folytatásához szükséges.

Adatkezelés jogalapja

Az adatkezelés az adatkezelőre vonatkozó jogi kötelezettség teljesítéséhez szükséges.

Ki férhet hozzá az érintett személyes adataihoz

Az érintett fent meghatározott személyes adataihoz az adatkezelést végző Navolab Diagnosztika Kft. és munkatársai férhetnek hozzá. Továbbá az alábbi adatfeldolgozók férhetnek hozzá az Ön személyes adataihoz:

Informatikai rendszerkarbantartó:

Cégnév: Kidart Kft.

Székhely: 6753 Szeged, Árnypusztai u 14.

Európai Adatbank - Eudamed

Dr. Juhász Péter ügyvéd – <https://www.adatjog.hu>

Szerzői jogvédelem alatt áll.

Tájékoztatjuk az érintetteket, hogy a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 15/A. § alapján az Ön baleset-bejelentései továbbításra kerülnek az Eudamed részére - az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet által –. Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet felé a bejelentést az egészségügyi szolgáltató vagy egészségügyi dolgozónak minősülő végfelhasználó jelenti be.

Az érintett köteles-e a személyes adatait megadni

Az érintett köteles a panaszkezeléshez szükséges adatait megadni, mivel a panasz kivizsgálását és az Ön részére címzett válasz megküldési kötelezettségét a jogszabály írja elő.

Adatkezelés és tárolás ideje

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 29. § (4) bekezdése alapján a panasszal, illetve annak kivizsgálásával összefüggő iratok megőrzési ideje 5 év.

A személyes adatok továbbítása harmadik országba

Az érintett személyes adatai nem kerülnek továbbításra harmadik országba. Harmadik ország alatt azokat az országokat értjük, amely országok nem tagjai az Európai Uniónak.

Automatizált döntéshozatal és profilalkotás az adatkezelés kapcsán

Az érintett személyes adatainak kezelése kapcsán sem automatizált döntéshozatal, sem profilalkotás nem valósul meg.

2.5. Felvételre jelentkezők adatainak kezelése pályázatok, önéletrajzok kapcsán

Az adatkezelés célja

A Navolab Diagnosztika Kft.-nél munkavállalási célból felvételre jelentkezők személyes adatait az adatkezelő abból a célból kezeli, hogy az Ön jelentkezését, pályázatát, önéletrajzát elbírálják, valamint a kiválasztott felvételre jelentkezővel munkaszerződést kössenek.

Az adatkezelés várható hatása a felvételre jelentkezőre (érintettre)

A felvételre jelentkező számára az adatkezelés nem eredményez semmilyen különös hatást, illetve nem hordoz semmilyen kiemelkedő kockázatot. Az adatkezelés a felvételre jelentkezés elbírálása érdekében szükséges.

Az adatkezelő és elérhetőségei

A fenti adatkezelésben az adatkezelő a Navolab Diagnosztika Kft.

székhely és levelezési cím: 6722 Szeged, Béke utca 5/a

e-mail cím: info@navolabdiagnostics.com

telefonszám: +36-30-335-3939

web: <https://navolabdiagnostics.com/>

A Navolab Diagnosztika Kft. képviselője: Hallgas Balázs Péter ügyvezető

A Navolab Diagnosztika Kft.-nél nem került sor adatvédelmi tisztviselő kinevezésére.

Az adatkezeléssel érintett személyek, érintettek köre és típusa

A Navolab Diagnosztika Kft. felvételre jelentkezői azok, akik a Navolab Diagnosztika Kft.-vel munkaszerződést kívánnak kötni. Az adatkezelés szempontjából azt a személyt nevezik

Dr. Juhász Péter ügyvéd – <https://www.adatjog.hu>

Szerzői jogvédelem alatt áll.

„**érintettek**”, akinek a személyes adatát kezelik. Ebben az adatkezelésben az érintettek tipikusan a felvételre jelentkezők.

A kezelt személyes adatok

Az Ön alábbi személyes adatait kezeli az adatkezelő a felvételre jelentkezések elbírálása érdekében:

Személyazonosító adatok:	felvételre jelentkező neve, önéletrajzában feltüntetett adatok
Kapcsolattartási adatok:	felvételre jelentkező telefonszáma, e-mail címe

Továbbá minden olyan adat, amely a felvételre jelentkezés, önéletrajz, pályázat során az adatkezelőhöz továbbításra kerül, ill. azok elbírálásához szükséges kommunikáció folytatásához szükséges.

Adatkezelés jogalapja

Az Ön adatainak kezelése munkaszerződés létrejötte érdekében szükséges. Személyes adatait kizárólag a munkaszerződés létrejöttével összefüggésben kezeljük.

A személyes adatok kezelése jogszerű a GDPR 6. cikk (1) b) alapján, ha az adatkezelés olyan **szerveződés teljesítéséhez szükséges**, amelyben az érintett az egyik fél, vagy az a szerveződés megkötését megelőzően az érintett kérésére történő lépések megtételéhez szükséges.

Továbbá az adatkezelés jogszerűnek minősül a GDPR Preambulum (44) alapján, ha arra valamely szerveződés vagy szerveződkötési szándék keretében van szükség.

Amennyiben Ön nem került felvételre, úgy a kiválasztást követő 1 évig a Navolab Diagnosztika Kft. az Ön személyes adatait megőrizheti jogos érdekből a GDPR 6. cikk (1) f) pontja alapján.

Ki férhet hozzá a felvételre jelentkező (érintett) személyes adataihoz

A felvételre jelentkező fent meghatározott személyes adataihoz az adatkezelést végző Navolab Diagnosztika Kft. és munkatársaik férhetnek hozzá.

Továbbá az alábbi adatfeldolgozók férhetnek hozzá az Ön személyes adataihoz:

Informatikai rendszerkarbantartó:

Cégnév: Kidart Kft.

Székhely: 6753 Szeged, Árnvas u 14.

A felvételre jelentkező (érintett) köteles-e a személyes adatait megadni

Ön nem köteles személyes adatait megadni. Azonban, amennyiben nem adja meg ezeket a személyes adatait, a Navolab Diagnosztika Kft. nem fogja tudni az Ön jelentkezését, önéletrajzát, pályázatát elbírálni, ezáltal nem fog tudni Önnel munkaviszonyt létesíteni.

Adatkezelés és tárolás ideje

A felvételi eljárás lezárását követő 1 évig.

Adatkezelés jogalapja

Jelen adatkezelés az Ön hozzájárulásán alapul. A személyes adatok kezelése jogszerű a GDPR 6. cikk (1) a) alapján, ha az érintett hozzájárulását adta személyes adatainak egy vagy több konkrét célból történő kezeléséhez.

Ki férhet hozzá a kérdező (érintett) személyes adataihoz

A kérdező fent meghatározott személyes adataihoz az adatkezelést végző Navolab Diagnosztika Kft. és munkatársaik férhetnek hozzá.

Továbbá az alábbi adatfeldolgozók férhetnek hozzá az Ön személyes adataihoz:

Informatikai rendszerkarbantartó:

Cégnév: Kidart Kft.

Székhely: 6753 Szeged, Árnypusztai u 14.

A kérdező (érintett) köteles-e a személyes adatait megadni

Ön nem köteles személyes adatait megadni. Azonban, amennyiben nem adja meg ezeket a személyes adatait, Ön nem tud kérdést intézni a Navolab Diagnosztika Kft.-hez.

Adatkezelés és tárolás ideje

Tekintettel arra, hogy jelen adatkezelés az Ön hozzájárulásán alapul, úgy Ön a hozzájárulását bármikor a info@navolabdiagnostics.com e-mail címre intézett kéréssel visszavonhatja.

A személyes adatok továbbítása harmadik országba

A kérdező személyes adatai nem kerülnek továbbításra harmadik országba. Harmadik ország alatt azokat az országokat értjük, amely országok nem tagjai az Európai Uniónak.

Automatizált döntéshozatal és profilalkotás az adatkezelés kapcsán

A kérdező adatainak kezelése kapcsán sem automatizált döntéshozatal, sem profilalkotás nem valósul meg.

3. Jogok, amelyek megilletik az érintetteket, akiknek a személyes adatait kezelik az adatkezelés során

Önt mint érintettet, akinek a személyes adatait kezelik, az adatkezeléssel kapcsolatban az alábbi jogok illetik meg. Tájékoztatjuk, hogy lenti jogait elsősorban az adatkezelővel szemben gyakorolhatja. Lenti jogait a Navolab Diagnosztika Kft.-vel szemben gyakorolhatja.

Az Önt mint érintettet megillető jogok az adatkezelések kapcsán

- tájékoztatáshoz való jog,
- hozzáféréshez való jog,
- helyesbítéshez való jog,
- törléshez való jog, „az elfeledtetéshez való jog”,
- korlátozáshoz való jog,
- tiltakozáshoz való jog,
- adathordozhatósághoz való joga,
- hozzájárulás visszavonásához való jog,
- panaszjog,
- bírósági jogorvoslathoz való jog.

Tájékoztatáshoz való jog

Érintett tájékoztatásának általános szabályai és a tájékoztatáshoz való jog

Az adatkezelés megkezdése előtt legkésőbb az érintett személyes adatainak megszerzésekor az érintettet az adatkezelőnek részletesen tájékoztatnia kell. Az adatkezeléssel kapcsolatban azokról az információkról, amelyeket jelen adatkezelési tájékoztató tartalmaz.

Az előzetes tájékoztatás megadásának felelőse az adatkezelő.

A fenti előzetes tájékoztatáson túl az adatkezelés bármely szakaszában tájékoztatást kérhet az adatkezelőtől az alábbiak szerint. Ebben az esetben az adatkezelőnek a tájékoztatást haladéktalanul, de legkésőbb egy hónapon belül meg kell adnia. Az egy hónapos határidő csak indokolt esetben hosszabbítható meg legfeljebb 2 hónappal.

Az adatkezelő a tájékoztatást csak akkor tagadhatja meg, amennyiben bizonyítja, hogy az érintett nem azonosítható.

Ha az adatkezelő nem intézkedik, vagyis nem tesz eleget a tájékoztatási kötelezettségének, akkor egy hónapon belül tájékoztatnia kell az érintettet az intézkedés elmaradásáról, annak okáról, valamint az érintett jogáról, hogy az adatkezeléssel összefüggésben panasszal élhet, ill. bírósághoz fordulhat. A panasz, ill. bírósági jogorvoslat részleteivel kapcsolatban jelen tájékoztató lentebb részletes információkat tartalmaz.

A tájékoztatást és intézkedést az adatkezelőnek az érintett számára díjmentesen kell biztosítania. Azonban kivételesen észszerű mértékű díjat számolhat fel az adatkezelő, vagy megtagadhatja a tájékoztatást és intézkedést, ha az érintett kérelme egyértelműen megalapozatlan, ismétlődő vagy túlzó.

Az érintett hozzáférési joga

Az érintett jogosult arra, hogy az adatkezelőtől visszajelzést kapjon arra vonatkozóan, hogy személyes adatainak kezelése folyamatban van-e, és ha ilyen adatkezelés folyamatban van, jogosult arra, hogy a személyes adatokhoz és a következő információkhoz hozzáférést kapjon:

A hozzáférési jog alapján az érintettet az alábbi információkról kell tájékoztatni kérés esetén: a) az adatkezelés céljai; b) az érintett személyes adatok kategóriái; c) azon címzettek vagy címzettek kategóriái, akikkel, illetve amelyekkel a személyes adatokat közölték vagy közölni fogják, ideértve különösen a harmadik országbeli címzetteket, illetve a nemzetközi szervezeteket; d) adott esetben a személyes adatok tárolásának tervezett időtartama; e) az érintett azon joga, hogy kérelmezheti az adatkezelőtől a rá vonatkozó személyes adatok helyesbítését, törlését vagy kezelésének korlátozását, és tiltakozhat az ilyen személyes adatok kezelése ellen; f) a felügyeleti hatósághoz (NAIH) címzett panasz benyújtásának joga; g) ha az adatokat nem az érintettől gyűjtötték, a forrásukra vonatkozó minden elérhető információ; h) automatizált döntéshozatal ténye, ideértve a profilalkotást is, vagy ezek hiánya, valamint legalább ezekben az esetekben az alkalmazott logikára és arra vonatkozó érthető információk, hogy az ilyen adatkezelés milyen jelentőséggel bír, és az érintettre nézve milyen várható következményekkel jár.

Az adatkezelő az adatkezelés tárgyát képező személyes adatok másolatát az érintett rendelkezésére bocsátja. Az érintett által kért további másolatokért az adatkezelő az adminisztratív költségeken alapuló, észszerű mértékű díjat számíthat fel.

Ha az érintett elektronikus úton nyújtotta be a kérelmet, az információkat széles körben használt elektronikus formátumban kell rendelkezésre bocsátani, kivéve, ha az érintett másként kéri.

Helyesbítéshez való jog

Az érintett jogosult arra, hogy kérésére az adatkezelő indokolatlan késedelem nélkül helyesbítse a rá vonatkozó, pontatlan személyes adatokat. Figyelembe véve az adatkezelés célját, az érintett jogosult arra, hogy kérje a hiányos személyes adatok – egyebek mellett kiegészítő nyilatkozat útján történő – kiegészítését.

Törléshez való jog, „az elfeledtetéshez való jog”

Őn mint érintett jogosult arra, hogy kérésére az adatkezelő indokolatlan késedelem nélkül törölje a rá vonatkozó személyes adatokat, az adatkezelő pedig köteles arra, hogy az érintettre vonatkozó személyes adatokat indokolatlan késedelem nélkül törölje, ha az alábbi indokok valamelyike fennáll:

- a) a személyes adatokra már nincs szükség abból a célból, amelyből azokat gyűjtötték vagy más módon kezelték;
- b) amennyiben az adatkezelés alapja az érintett hozzájárulása (pl.: hírlevél küldése), és az érintett visszavonja a hozzájárulását az adatkezeléshez, és az adatkezelésnek nincs más jogalapja;
- c) az érintett tiltakozik az adatkezelés ellen, és nincs elsőbbséget élvező jogszerű ok az adatkezelésre;
- d) a személyes adatokat jogellenesen kezelték;

e) a személyes adatokat az adatkezelőre alkalmazandó uniós vagy tagállami jogban előírt jogi kötelezettség teljesítéséhez törölni kell;

f) a személyes adatok gyűjtésére az információs társadalommal összefüggő szolgáltatások kínálásával kapcsolatosan került sor.

Ha az adatkezelő nyilvánosságra hozta a személyes adatot, és az (1) bekezdés értelmében azt törölni köteles, az elérhető technológia és a megvalósítás költségeinek figyelembevételével megteszi az észszerűen elvárható lépéseket – ideértve technikai intézkedéseket – annak érdekében, hogy tájékoztassa az adatokat kezelő adatkezelőt, hogy az érintett kérelmezte tőlük a szóban forgó személyes adatokra mutató linkek vagy e személyes adatok másolatának, illetve másodpéldányának törlését.

A fenti esetekben meghatározott törlési kérelemnek az adatkezelő nem köteles eleget tenni, amennyiben az adatkezelés szükséges: a) a véleménynyilvánítás szabadságához és a tájékozódáshoz való jog gyakorlása céljából; b) a személyes adatok kezelését előíró, az adatkezelőre alkalmazandó uniós vagy tagállami jog szerinti kötelezettség teljesítése, illetve közérdekből vagy az adatkezelőre ruházott közhatalmi jogosítvány gyakorlása keretében végzett feladat végrehajtása céljából; c) a népegészségügy területét érintő közérdek alapján; d) közérdekű archiválás céljából, tudományos és történelmi kutatási célból vagy statisztikai célból, és a törléshez való jog valószínűsíthetően lehetetlenné tenné vagy komolyan veszélyeztetné ezt az adatkezelést; vagy e) jogi igények előterjesztéséhez, érvényesítéséhez, illetve védelméhez.

Az adatkezelés korlátozásához való jog

Az érintett jogosult arra, hogy kérésére az adatkezelő korlátozza az adatkezelést, ha az alábbiak valamelyike teljesül: a) az érintett vitatja a személyes adatok pontosságát, ez esetben a korlátozás arra az időtartamra vonatkozik, amely lehetővé teszi, hogy az adatkezelő ellenőrizze a személyes adatok pontosságát; b) az adatkezelés jogellenes, és az érintett ellenzi az adatok törlését, és ehelyett kéri azok felhasználásának korlátozását; c) az adatkezelőnek már nincs szüksége a személyes adatokra adatkezelés céljából, de az érintett igényli azokat jogi igények előterjesztéséhez, érvényesítéséhez vagy védelméhez; vagy d) az érintett tiltakozott az adatkezelés ellen; ez esetben a korlátozás arra az időtartamra vonatkozik, amíg megállapításra nem kerül, hogy az adatkezelő jogos indokai elsőbbséget élveznek-e az érintett jogos indokaival szemben.

Ha az adatkezelés a fentiek alapján korlátozás alá esik, az ilyen személyes adatokat a tárolás kivételével csak az érintett hozzájárulásával, vagy jogi igények előterjesztéséhez, érvényesítéséhez vagy védelméhez, vagy más természetes vagy jogi személy jogainak védelme érdekében, vagy az Unió, illetve valamely tagállam fontos közérdekből lehet kezelni.

Az adatkezelő az érintettet, akinek a kérésére a fentiek alapján korlátozták az adatkezelést, az adatkezelés korlátozásának feloldásáról előzetesen tájékoztatja.

A személyes adatok helyesbítéséhez vagy törléséhez, illetve az adatkezelés korlátozásához kapcsolódó értesítési kötelezettség

Az adatkezelő minden olyan címzettet köteles tájékoztatni a helyesbítésről, törlésről vagy adatkezelés-korlátozásról, akivel, illetve amellyel a személyes adatot közölték, kivéve, ha ez lehetetlennek bizonyul, vagy aránytalanul nagy erőfeszítést igényel.

Az érintettet kérésére az adatkezelő tájékoztatja e címzettekről.

Az adathordozhatósághoz való jog

Az érintett jogosult arra, hogy a rá vonatkozó, általa egy adatkezelő rendelkezésére bocsátott személyes adatokat tagolt, széles körben használt, géppel olvasható formátumban megkapja, továbbá jogosult arra, hogy ezeket az adatokat egy másik adatkezelőnek továbbítsa anélkül, hogy ezt akadályozná az az adatkezelő, amelynek a személyes adatokat a rendelkezésére bocsátotta, ha: a) az adatkezelés az érintett hozzájárulásán alapul (pl. hírlevél küldése) vagy a felek között fennálló szerződési kötelezettség teljesítésén alapul; és b) az adatkezelés automatizált módon történik.

Az adatok hordozhatóságához való jog gyakorlása nem sértheti a törléshez való jogot. Az adatok hordozhatóságához való jog nem érintheti hátrányosan mások jogait és szabadságait.

Tiltakozáshoz való jog

Ön mint az adatkezelés érintettje jogosult arra, hogy a saját helyzetével kapcsolatos okokból bármikor tiltakozzon személyes adatainak kezelése ellen. Ebben az esetben az adatkezelő a személyes adatokat nem kezelheti tovább, kivéve, ha az adatkezelő bizonyítja, hogy az adatkezelést olyan kényszerítő erejű jogos okok indokolják, amelyek elsőbbséget élveznek az érintett érdekeivel, jogaival és szabadságaival szemben, vagy amelyek jogi igények előterjesztéséhez, érvényesítéséhez vagy védelméhez kapcsolódnak.

Ha a személyes adatok kezelése közvetlen üzletszerzés érdekében történik (pl. marketing célú levél küldése az ügyfeleknek), az érintett jogosult arra, hogy bármikor tiltakozzon a rá vonatkozó személyes adatok e célból történő kezelése ellen, ideértve a profilalkotást is, amennyiben az a közvetlen üzletszerzéshez kapcsolódik. Ha az érintett tiltakozik a személyes adatok közvetlen üzletszerzés érdekében történő kezelése ellen, akkor a személyes adatok a továbbiakban e célból nem kezelhetők.

Hozzájárulás visszavonásához való jog

Az érintett jogosult arra, hogy – amennyiben az adatkezelés jogalapja az érintett hozzájárulása (pl. marketing célú hírlevél küldése) – az adatkezeléshez való hozzájárulását bármikor visszavonja. Azonban a hozzájárulás visszavonásával a visszavonás előtti adatkezelés nem válik jogszerűtlenné.

4. Adatbiztonság

Személyes adatok tárolása és az adatkezelés biztonsága

A Navolab Diagnosztika Kft. informatikai infrastruktúrája, tárhelyei és más adatmegőrzési helye a székhelyén, telephelyein találhatóak.

Az adatkezelésekhez alkalmazott informatikai eszközöket és megoldásokat, különösen a biztonsági rendszereket úgy választjuk meg és használjuk, hogy a kezelt személyes adatok az arra feljogosítottak számára hozzáférhető, hitelessége és hitelesítése biztosított, változatlansága igazolható, a jogosulatlan hozzáférés ellen védett legyen.

Személyes adatait megfelelő intézkedésekkel védjük, különösen a jogosulatlan hozzáférés, megváltoztatás, adatvédelmi incidens, adatlopás, adatszivárgás, továbbítás, nyilvánosságra hozatal, törlés vagy megsemmisítés, valamint a véletlen megsemmisülés és sérülés, továbbá az alkalmazott technika megváltozásából fakadó hozzáférhetetlenné válás ellen.

A Navolab Diagnosztika Kft. a nyilvántartásaiban kezelt adatállományok védelme érdekében megfelelő technikai megoldással biztosítja, hogy a tárolt adatok – kivéve törvényi felhatalmazás esetén – közvetlenül ne legyenek összekapcsolhatóak, ill. az érintetthez rendelkezhetőek.

A mindenkori technikai fejlettségi szintre tekintettel olyan műszaki, szervezési és szervezeti intézkedésekkel gondoskodunk az adatkezeléseink biztonságáról és védelméről, amelyek megfelelő védelmi szintet biztosítanak személyes adatainak.

A Navolab Diagnosztika Kft. és partnereinek informatikai rendszere és hálózata egyaránt védett a számítógéppel támogatott veszélyes emberi (pl. csalás, kémkedés, szabotázs, vandalizmus, a számítógépvírusok, a számítógépes betörések, stb.), illetve természeti (pl. tűz és árvíz), vagy más okból eredő (pl. szolgáltatás kimaradás, stb.) káros behatások ellen. A Navolab Diagnosztika Kft. adatainak biztonságát szerver és szoftver szintű védelmi eljárásokkal és szolgáltatásokkal biztosítja.

A Navolab Diagnosztika Kft. az adatkezelések során megvédi a személyes adatait, hogy csak az férhessen hozzá, aki erre jogosult (titkosság), a személyes adatainak és a feldolgozás módszerének a pontosságát és teljességét (sértetlenség), gondoskodik arról, hogy amikor a jogosult felhasználóknak szüksége van a személyes adatokra, akkor valóban hozzá tudjanak férni a kívánt adatokhoz, és rendelkezésre álljanak (rendelkezésre állás).

Tájékoztatjuk az érintetteket és partnereinket, hogy a személyes adatok részben az internet segítségével kerülnek továbbításra a Navolab Diagnosztika Kft.-hez. Az interneten továbbított adatok és elektronikus üzenetek biztonsága az alkalmazott protokolltól (e-mail, web, ftp, stb.) függetlenül sérülékenyek az olyan hálózati veszélyekkel szemben, amelyek tisztességtelen tevékenységre, szerződés vitatására, vagy az információ felfedezésére, módosítására irányulnak. Az ilyen veszélyek kiküszöbölése érdekében a Navolab Diagnosztika Kft. megtesz minden tőle elvárható biztonsági intézkedést.

Az adatvédelmi incidens és annak kezelése

Az Európai Adatvédelmi Rendelet (GDPR) alapján **Adatvédelmi incidens** a biztonság olyan sérülése, amely a továbbított, tárolt vagy más módon kezelt személyes adatok véletlen vagy jogellenes megsemmisítését, elvesztését, megváltoztatását, jogosulatlan közlését vagy az azokhoz való jogosulatlan hozzáférést eredményezi. Tehát adatvédelmi incidensnek tekintendő minden olyan esemény, vagy helyzet, amikor az Ön személyes adatai illetéktelen kezekbe kerülhetnek.

Adatvédelmi incidens esetén haladéktalanul, de legkésőbb 72 órával azután, hogy az adatvédelmi incidens a tudomásunkra jutott, bejelentjük az incidenst az illetékes felügyeleti hatóságnak, illetve tájékoztatjuk Önt is, mint az adatkezelés érintettjét, ha az adatvédelmi incidens valószínűsíthetően kockázattal jár a természetes személyek jogaira és szabadságaira nézve.

5. Jogorvoslat, panaszjog, bírósági jogorvoslat

Azaz mit tehet, amennyiben személyes adatait Ön szerint nem szabályszerűen kezelik?

Panaszjog

Ön mint az adatkezelés érintettje jogosult arra, hogy panaszt tegyen egy felügyeleti hatóságnál – különösen a szokásos tartózkodási helye, a munkahelye vagy a feltételezett jogsértés helye szerinti tagállamban –, ha az érintett megítélése szerint a rá vonatkozó személyes adatok kezelése jogszabálysértő. Magyarországon az illetékes felügyeleti hatóság a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság (NAIH).

A panaszjog gyakorlása nem zárja ki azt a lehetőséget, hogy Ön mint érintett, amennyiben úgy ítéli meg, hogy személyes adatainak kezelése jogszabálysértő módon történik, egyéb közigazgatási vagy bírósági jogorvoslati eszközhez forduljon. Tehát panaszjogának gyakorlása esetén is, azzal egyidejűleg közigazgatási vagy bírósági jogorvoslatot is kezdeményezhet.

Panasszal a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóságnál lehet élni, amely hatóságnak az elérhetőségei az alábbiak:

Név: Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság

Székhely: 1125 Budapest, Szilágyi Erzsébet fasor 22/C.

Levelezési cím: 1530 Budapest, Pf.: 5.

Telefon: 06 1 391 1400

Fax: 06 1 391 1410

Honlap: <http://www.naih.hu>

E-mail: ugyfelszolgalat@naih.hu

Bírósági jogorvoslathoz való jog a NAIH, vagy más felügyeleti hatóság döntésével szemben

Amennyiben adatkezelésével kapcsolatban a felügyeleti hatósághoz fordult (NAIH), és a hatóság döntést hozott az ügyében, akkor Ön mint az adatkezelés érintettje, jogosult ezzel a döntéssel szemben bírósági jogorvoslatot kezdeményezni, vagyis a döntést bíróság előtt megtámadni. Az előbbi bírósági jogorvoslathoz való jog akkor is megilleti Önt, ha az illetékes

Dr. Juhász Péter ügyvéd – <https://www.adatjog.hu>

Szerzői jogvédelem alatt áll.

felügyeleti hatóság (NAIH) nem foglalkozik a panasszal, vagy három hónapon belül nem tájékoztatja az érintettet a panasszal kapcsolatos eljárási fejleményekről vagy annak eredményéről.

A felügyeleti hatósággal (NAIH) szembeni eljárást a felügyeleti hatóság székhelye szerinti tagállam bírósága előtt kell megindítani.

Az adatkezelővel, vagy az adatfeldolgozóval szembeni bírósági jogorvoslathoz való jog

Ön mint az adatkezelés érintettje jogosult arra, hogy bírósági jogorvoslatot vegyen igénybe, ha megítélése szerint a személyes adatainak nem jogszabályszerű kezelése következtében megsértették az adatkezeléssel kapcsolatban Önt megillető jogait. A bírósági jogorvoslathoz való jog gyakorlása nem zárja ki azt a lehetőséget, hogy Ön mint érintett, amennyiben úgy ítéli meg, hogy személyes adatainak kezelése jogszabálysértő módon történik, egyéb közigazgatási vagy bírósági jogorvoslati eszközhöz forduljon, vagy panasztételi jogát gyakorolja.

Az adatkezelővel vagy az adatfeldolgozóval szembeni eljárást az adatkezelő vagy az adatfeldolgozó tevékenységi helye szerinti tagállam bírósága előtt kell megindítani. A Navolab Diagnosztika Kft. esetében a tevékenységi helye szerinti bíróság a magyarországi bíróságok. Míg a Navolab Diagnosztika Kft. székhelye szerint illetékes bíróság a Szegedi Járásbíróság, illetve speciális hatáskör esetén a Szegedi Törvényszék.

A bírói jogorvoslati eljárás megindítható az érintett szokásos tartózkodási helye szerinti tagállam bírósága előtt is, kivéve, ha az adatkezelő vagy az adatfeldolgozó valamely tagállamnak a közhatalmi jogkörében eljáró közhatalmi szerve.

Kártérítési felelősség és sérelemdíj

Azaz hogyan felel az adatkezelő, ill. adatfeldolgozó az érintettel szemben kár esetén?

Amennyiben a nem megfelelő adatkezelés Önnek mint az érintettnek kárt okozott, akkor a kár megtérítéséért az adatkezelő felel. Kárról abban az esetben lehet beszélni, amennyiben az adatkezelés jogszabálysértő, vagy szerződésszegő volt, és ebből az érintettnek vagyoni hátránya is származott. Jogszabályellenes adatkezelés esetén az érintett sérelemdíjat is követelhet.

A kártérítési vagy sérelemdíj iránti igényét elsősorban az adatkezelővel szemben érvényesítheti. Az adatfeldolgozó csak akkor tartozik kártérítési felelősséggel, amennyiben csak a rá vonatkozó szabályokat szegte meg, vagy nem követte az adatkezelő jogszerű utasításait. Vagyis az adatfeldolgozó az adatkezelő által elkövetett hibákért nem felel.

6. Az adatkezelések kapcsán alkalmazott jogszabályok listája

- AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2016/679 RENDELETE (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő

- védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (**GDPR**);
- AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/746 RENDELETE az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (**IVDR**)
 - A BIZOTTSÁG HATÁROZATA (2010. április 19.) az orvostechikai eszközök európai adatbankjáról (Eudamed)
 - az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet
 - 35/2009. (X. 20.) Korm. rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól
 - 2011. évi CXII. törvény – az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról (**Infotv.**);
 - 1997. évi XLVII. törvény - az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről (**Esztv.**);
 - 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről (**Eütv**)
 - 2000. évi C. törvény – a számvitelről (**Sztv.**);
 - 2008. évi XLVIII. törvény – a gazdasági reklámtevékenység alapvető feltételeiről és egyes korlátairól (**Grt.**);
 - 2013. évi V. törvény – a Polgári Törvénykönyvről (**Ptk.**).

7. Kapcsolat

Amennyiben személyes adatainak kezelésével kapcsolatban kérdései merülnek fel, vagy adatkezelésünk kapcsán az Önt megillető jogokat kívánja gyakorolni, akkor kérjük, forduljon a Navolab Diagnosztika Kft.-hez.

A Navolab Diagnosztika Kft. elérhetőségei az alábbiak:
székhely és levelezési cím: 6722 Szeged, Béke utca 5/a
e-mail cím: info@navolabdiagnostics.com
telefonszám: +36-30-335-3939
web: <https://navolabdiagnostics.com/>

A Navolab Diagnosztika Kft. képviselője: Hallgas Balázs Péter ügyvezető