

ADATKEZELÉSI TÁJÉKOZTATÓ
MELLÉKHATÁS-BEJELENTŐ FELÜLETEN MEGADOTT SZEMÉLYES ADATOK KEZELÉSÉRŐL
Hatályos: 2025.11.26. napjától

1. Az adatkezelő adatai és az adatvédelmi tisztviselő elérhetősége

A Magyarországi Étrend-kiegészítő Gyártók és Forgalmazók Egyesülete (székhely: 1016 Budapest Zsolt utca 8/A. 1/1., nyilvántartási száma: 11-02-0001684, adószáma: 18617058-1-41, a továbbiakban: „**MÉKISZ**”), az alábbiakban tájékoztatja Önt, mint a <https://www.nutrivigilancia.hu> oldalon (a továbbiakban: „**Mellékhatás-bejelentő felület**”) keresztül bejelentőt, vagy mint a bejelentéssel érintett személyt (a továbbiakban: „**Bejelentő**” vagy „**Ön**”) a Mellékhatás- bejelentő felületen megadott személyes adatainak kezeléséről.

Személyes adatkezelés, személyes adatokra vonatkozó automatikus, vagy egyéb adatgyűjtés a Mellékhatás-bejelentő felületen keresztül semmilyen formában nem történik, a Bejelentő azonosítására nincs lehetőség és nincs mód. A Mellékhatás-bejelentő felületen kizárólag az érintett étrend-kiegészítő termékre vonatkozó adatok adhatóak meg, illetve olyan adatok (pl. életkor, a bejelentő neve), amelyek alapján a Bejelentő nem azonosítható, de a mellékhatások kivizsgálásához szükségesek lehetnek.

A MÉKISZ adatvédelmi tisztviselőjének elérhetősége: e-mail cím: mekisz@mekisz.hu, postai elérhetősége: Magyarországi Étrend-kiegészítő Gyártók és Forgalmazók Egyesülete, 1016 Budapest Zsolt utca 8/A. 1/1.

2. Adatkezelésre vonatkozó alapvető információk

Az **étrend-kiegészítők** olyan, a hagyományos étrend-kiegészítésére szolgáló élelmiszerek, amelyek koncentrált formában (például kapszula, tableta) tartalmaznak tápanyagokat (vitaminokat, nyomelemeket, ásványi anyagokat), vagy egyéb, táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező összetevőket. Az étrend-kiegészítők megjelenésükben ugyan sokban hasonlítanak a gyógyszerekhez, azonban ezek nem gyógyszerek, hanem egészséges embereknek szánt élelmiszer készítmények, melyek célja az egészség megőrzése és fenntartása érdekében.

Mint bármely készítmény esetén – elsősorban a nem megfelelő alkalmazásból adódóan – alkalmazásuk során esetenként nem kívánatos hatások (mellékhatások) jelentkezhetnek. Az ok lehet egyéni érzékenység, a termék összetételéből adódó hatás vagy egyéb feltételezett mellékhatás.

Mellékhatás: az étrend-kiegészítők termékkörbe tartozó termék által kiváltott nem kívánt hatás, amelynek esetében feltételezhető a termék fogyasztása és az előfordulás közötti okozati összefüggés.

A MÉKISZ a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény (a továbbiakban: Ptk.) és az egyesülési jogról, a közhasznú jogállásról, valamint a civil szervezetek működéséről és támogatásáról szóló 2011. évi CLXXV. törvény (a továbbiakban: Ectv.) rendelkezései szerint egyesületi formában működő civil szervezet. A MÉKISZ alapvető célja a magyar étrend-kiegészítők és egyéb, ezzel egyenértékű élelmiszer kategóriába tartozó készítmények gyártóinak, forgalmazóinak az érdekvédelme, érdekképviselése és szakmai együttműködésének kialakítása. E szakmai együttműködés keretében, a termékkörbe tartozó termékek fogyasztóinak fogyasztói bizalom erősítése érdekében működteti a MÉKISZ a Mellékhatás-bejelentő felületet, amelynek célja, hogy ha a Bejelentő adott termék fogyasztása során mellékhatást tapasztal, vagy erről tudomást szerez, azt bejelenthesse **oly módon, hogy személyes adatait nem közli, csak az adott termékre vonatkozó tapasztalatait írja le.**

A MÉKISZ, a **Szegedi Tudományegyetem (SZTE)** Klinikai Gyógyszerészeti Intézete és a **Semmelweis Egyetem (SE)** együttműködésében (a továbbiakban együtt: „**Közreműködő Egyetemek**”) működik a Mellékhatás-bejelentő felület, amelynek célja, hogy a Magyarországon forgalmazott étrend-kiegészítők mellékhatásaira vonatkozó bejelentéseket fogadja, és a beérkezett bejelentéseket **tudományos értékelésnek** vesse alá. A tudományos értékelés eredményei alapján a MÉKISZ dönt arról, hogy kezdeményez-e bármilyen intézkedést az adott termék biztonságosságának javítása érdekében.

2.1. Az adatkezelés jellege, céljai:

2.1.1. Kapcsolattartás

Sem a MÉKISZ, sem a vele együttműködő, tudományos értékelést végző egyetemek személyes adatot nem kezelnek. Ily módon nem ismerik a Bejelentő nevét, személyes adatát, e-mail címét vagy telefonszámát. **Sem a MÉKISZ, sem a Közreműködő Egyetemek a bejelentést követően a Bejelentővel kapcsolatot nem vesznek fel, a Bejelentővel kapcsolatot nem tartanak, még a Bejelentő kifejezett kérésére sem.** A Bejelentő részéről érkező kéretlen adatszolgáltatás során a MÉKISZ vagy a Közreműködő Egyetemek a kéretlenül birtokukba jutott személyes adatot haladéktalanul törlik, azt semmilyen módon nem tárolják.

2.1.2. Az étrend-kiegészítők biztonságának növelése

A MÉKISZ célja, hogy a Mellékhatás-bejelentő felület működtetésével lehetőséget adjon arra, hogy a felületen **anonim módon** az egyes termékek vélt mellékhatásai bejelenthetőek legyenek, és azokat tudományos alapon értékelni lehessen és szükség esetén kezdeményezhető legyen az érintett termék fogyasztása biztonságának javítása. Mindez az étrend-kiegészítők, mint élelmiszerek biztonságos fogyasztását szolgálja.

A Mellékhatás-bejelentő felület nem alkalmas egyedi egészségváltozások, illetve betegségek okainak feltárására, javallatok kidolgozására vagy gyógyításra. Sem az ilyen tevékenységek előkészítését, sem ezen tevékenységek folytatását nem szolgálja a Mellékhatás-bejelentő felület működtetése.

A Bejelentő kórtörténete, az általa fogyasztott egyéb készítményekre, gyógyszerekre vonatkozó kérdések objektívek, a mellékhatás(ok) feltárásához szükséges információk, amelyek a mellékhatás vizsgálatához szükségesek. **Kérjük, ezeket az adatokat és információkat anonim módon adja meg, személyes adatait (pl. neve, lakcíme, e-mail címe, telefonszáma, kezelőorvosa) egyáltalán ne (részben sem) közölje!**

A MÉKISZ akkor tekinti érvényesnek (validnak) a bejelentést, ha abból az étrend-kiegészítő termék egyértelműen azonosítható és a tapasztalt mellékhatás jelensége a szükséges mértékben egyértelműen körülírt. A mellékhatás leírásában megadott információkat kizárólag a tudományos értékelés során használjuk fel.

A MÉKISZ a jelen tájékoztatóban nem nevesített személyeken kívül a bejelentést harmadik személynek nem adja át. A bejelentés egyébként is csak magára a termékre is annak fogyasztójára anonim, nem azonosítható módon tartalmaz adatot.

A bejelentés kivizsgálását követően, a tudományos értékelés eredményének ismeretében kezdeményez intézkedést a MÉKISZ a termékre vonatkozóan (a hatóságok vagy a termék gyártója/forgalmazója felé), de ebben az esetben sem továbbítja magát a bejelentést annak eredeti formájában.

2.2. Az adatkezelés jogalapjai

Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló rendelet (általános adatvédelmi rendelet vagy GDPR) tárgyi hatálya alá tartozó **személyes és különleges személyes adatokra vonatkozó adatkezelés a Mellékhatás-bejelentő felületen nem történik. A Mellékhatás-bejelentő felületen beérkező bejelentést követő tudományos értékelés kizárólag a termékre és semmilyen módon nem annak fogyasztójára vonatkozik.** A termék tudományos értékeléshez a Bejelentő egészségügyi személyes adatának ismerete nem szükséges.

A Bejelentő a Mellékhatás-bejelentő felület kitöltése esetén – amennyiben csak a feltett kérdésekre válaszol – nem azonosítható, nem felismerhető.

Adatkezelés a GDPR 4. cikk 2. pont szerint: „az adatkezelés a személyes adatokon vagy adatállományokon automatizált vagy nem automatizált módon végzett bármely művelet vagy műveletek összessége, így a gyűjtés, rögzítés, rendszerezés, tagolás, tárolás, átalakítás vagy megváltoztatás, lekérdezés, betekintés, felhasználás, közlés továbbítás, terjesztés vagy egyéb módon történő hozzáférhetővé tétel útján, összehangolás vagy összekapcsolás, korlátozás, törlés, illetve megsemmisítés.”.

A MÉKISZ-t a Mellékhatás-bejelentő felület működtetésére jogszabály nem kötelezi.

Ha a GDPR 4. cikk 1. pontnak megfelelő **személyes adatot** szolgáltat a Bejelentő annak ellenére, hogy ezt a MÉKISZ nem kéri, még önkéntes adatszolgáltatásként sem: „a személyes adat azonosított vagy azonosítható természetes személyre („érintett”) vonatkozó bármely információ; azonosítható az a természetes személy, aki közvetlen vagy közvetett módon, különösen valamely azonosító, például név, szám, helymeghatározó adat, online azonosító vagy a természetes személy testi, fiziológiai, genetikai, szellemi, gazdasági, kulturális vagy szociális azonosságára vonatkozó egy vagy több tényező alapján azonosítható.” azt a MÉKISZ **haladéktalanul törli és semmilyen módon nem tárolja, nem használja fel**, de a bejelentést – a Bejelentőre vonatkozó adatok tárolása és felhasználása nélkül, amennyiben annak feltételei fennállnak – validnak (érvényesnek) tekinti, a termék tudományos értékelését annak mellékhatása feltárása érdekében lefolytatja.

Ha a GDPR 9. cikk (1) bekezdésében foglaltak szerinti **különleges személyes adatot** szolgáltat a Bejelentő annak ellenére, hogy ezt a MÉKISZ nem kéri, még önkéntes adatszolgáltatásként sem: „A faji vagy etnikai származásra, politikai véleményre, vallási vagy világnézeti meggyőződésre vagy szakszervezeti tagságra utaló személyes adatok, valamint a genetikai adatok, a természetes személyek egyedi azonosítását célzó biometrikus adatok, az egészségügyi adatok és a természetes személyek szexuális életére vagy szexuális irányultságára vonatkozó személyes adatok kezelése tilos.” azt a MÉKISZ **haladéktalanul törli és semmilyen módon nem tárolja, nem használja fel**, de a bejelentést – a Bejelentőre vonatkozó adatok tárolása és felhasználása nélkül, amennyiben annak feltételei fennállnak – validnak (érvényesnek) tekinti, a termék tudományos értékelését annak mellékhatása feltárása érdekében lefolytatja.

Mivel adatkezelés nem történik, annak jogalapja sincs.

A MÉKISZ a Mellékhatás-bejelentő felületet közérdekből működteti, az étrend-kiegészítők körébe tartozó termékek biztonsága fenntartása érdekében.

2.3. Kezelt adatok köre

A Bejelentő személyes adatait semmilyen formában nem kezeljük.

A „*Kérjük, adja meg egyéb betegségeit, allergiáit! (opcionális)*” és „*A bejelentéssel kapcsolatos egyéb megjegyzések (opcionális)*” című kitölthető ablakok esetében **kifejezetten kérjük, hogy személyes adatok nélkül adja meg a Bejelentő a kért információkat! Az esetleges személyes adatokat a MÉKISZ haladéktalanul törli és semmilyen módon nem tárolja, nem használja fel.**

2.4. Az adatkezelés időtartama

A MÉKISZ személyes adatot nem kezel, személyes adatot nem tárol és nem őriz meg. Amennyiben a jelen tájékoztató tartalma, illetve a Mellékhatás-bejelentő felület tartalma ellenére a Bejelentő személyes adatot ad meg, azt azonnal töröljük.

3. A személyes adatok forrása

A MÉKISZ-hez a Mellékhatás-bejelentő felületen Bejelentőként bárki bejegyzést tehet. A Bejelentő személy foglalkozására, illetve érintettségére vonatkozó kérdés, a státus **anonim megjelölése** kizárólag a bejelentés leírása szakszerűségének értékeléséhez nyújt támpontot. ennek alapján Bejelentők lehetnek:

- a) Fogyasztó,
- b) Hozzá tartozó,
- c) Orvos,
- d) Gyógyszerész,
- e) Más (személy).

4. Címzettek vagy címzettek kategóriái

A MÉKISZ Mellékhatás-bejelentő felület működéséhez kapcsolódó tevékenységének jellemzése a Mellékhatás-bejelentő felület használatakor, amelynek során **személyes adatok hiányában adatkezelés nem, csak az étrend-kiegészítő termékre vonatkozó termék tudományos értékelése érdekében történő információfelhasználás** történik:

Adatfeldolgozó neve	Elérhetősége	Tevékenységi köre
Magyarországi Étrend- kiegészítő Gyártók és Forgalmazók Egyesülete	székhelye: 1016 Budapest, Zsolt utca 8/A. 1/1 e-mail címe: mekisz@mekisz.hu	A magyar étrend-kiegészítők és egyéb, ezzel egyenértékű élelmiszer kategóriába tartozó készítmények gyártóinak, forgalmazóinak az érdekvédelme, érdekképviselése és szakmai együttműködésének kialakítása. Ennek keretében – a Közreműködő Egyetemekkel közösen – a Mellékhatás-bejelentő felületen érkező bejelentések tudományos értékelésnek koordinálása, a termékek mellékhatásainak feltárása, elemzése.
Dr. Horányi Tamás Sándor, a MÉKISZ elnöke	e-mail címe: mekisz@mekisz.hu postacíme: 1016 Budapest, Zsolt utca 8/A. 1/1	A Mellékhatás-bejelentő felületen történő bejelentéshez hozzáférő személyek egyike. Kezdeményezi és koordinálja feltételezett mellékhatás tudományos értékelését. Személyes adatkezelést nem végez.
Dr. Csupor Dezső intézetvezető egyetemi tanár	e-mail címe: csupor.dezso@szte.hu postacíme: Szegedi Tudományegyetem, Gyógyszerésztudományi Kar, Klinikai Gyógyszerészeti Intézet 6725 Szeged, Szikra utca 8.	A Mellékhatás-bejelentő felületen történő bejelentéshez hozzáférő személyek egyike. A bejelentett mellékhatás tudományos értékelését a Szegedi Tudományegyetem és a Semmelweis Egyetem szervezeti egységei végzik, a vizsgálati tevékenységet dr. Csupor Dezső egyetemi tanár irányítja a vizsgálatok során. A MÉKISZ-szel egyeztetve Ő dönt a bevont szakértőkről és vizsgálati egységekről. Személyes adatkezelést nem végez.
Dr. Horváth Róbert e.v.	e-mail címe: robert.drhorvath@gmail.com postacíme:	A Mellékhatás-bejelentő felületen történő bejelentéshez hozzáférő személyek egyike. Rendszergazdaként működteti a Mellékhatás-bejelentő felületet. Személyes adatkezelést nem végez.

	8900 Zalaegerszeg, Vizslaparki utca 6/A. 2.em. 10.ajtó nyilvántartási száma: 58110696	
--	---	--

A bejelentésekhez kizárólag a név szerint megjelölt személyek férnek hozzá, de személyes adatot nem kezelnek.

5. Harmadik országba történő adattovábbítások

Ilyen adattovábbítás nem történik.

6. Gyakorolható érintetti jogok és jogorvoslati lehetőségek

A bejelentő 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 (a továbbiakban: „**GDPR**”) alapján jogosult arra, hogy a MÉKISZ által a Mellékhatás-bejelentő felület vonatkozásában kezelt bejelentésével kapcsolatban – melynek során személyes adatkezelés egyébként nem történik – az alábbi érintetti jogokat gyakorolja a mekisz@mekisz.hu e-mail címre eljuttatott kérelmén keresztül.

Érintetti jog	Jogalap	
	Jogos érdek	Jogi kötelezettség
Hozzáféréshez való jog (GDPR 15. cikk)	Nem gyakorolható (nem értelmezhető)	Nem gyakorolható (nem értelmezhető)
Helyesbítéshez való jog (GDPR 16. cikk)	Nem gyakorolható (nem értelmezhető)	Nem gyakorolható (nem értelmezhető)
Törléshez való jog (GDPR 17. cikk)	Nem gyakorolható (nem értelmezhető)	Nem gyakorolható (nem értelmezhető)
Korlátozáshoz való jog (GDPR 18. cikk)	Nem gyakorolható (nem értelmezhető)	Nem gyakorolható (nem értelmezhető)
Adathordozhatósághoz való jog (GDPR 20. cikk)	Nem gyakorolható (nem értelmezhető)	Nem gyakorolható (nem értelmezhető)
Tiltakozáshoz való jog (GDPR 21. cikk)	Nem gyakorolható (nem értelmezhető)	Nem gyakorolható (nem értelmezhető)

A Mellékhatás-bejelentő felületen személyes adat nem adható meg, adatkezelés nem történik. Sem a Bejelentő természetes személy, sem a bejelentés szerinti mellékhatással érintett természetes személy nem azonosított és nem azonosítható sem közvetlenül, sem közvetve.

A Mellékhatás-bejelentő felületen kifejezetten kérjük, hogy a Bejelentő személyes adatot ne adjon meg, az alábbi szöveggel: „**Kérjük, olyan személyes adatot, amelyből Ön mint Bejelentő, vagy az étrend-kiegészítő termék fogyasztója személy szerint azonosítható lenne, semmiképpen ne adjon meg a bejelentés során! Az ilyen adatot nem kezeljük, nem tároljuk, nem használjuk fel és haladéktalanul töröljük.**”

Az alábbi táblázat részletesen elmagyarázza, hogy a fenti érintetti jogoknak mi a tartalma.

Érintetti jog neve	Tartalma
Hozzáféréshez való jog	Ön jogosult arra, hogy a kérelme alapján tájékoztatást adjunk Önnek arról, hogy személyes adatainak kezelése folyamatban van-e, és ha igen, akkor hozzáférést adjunk a kezelt személyes adataihoz.
Helyesbítéshez való jog	Ön jogosult arra, hogy kérelmére a hiányos személyes adatait kiegészítsük, pontatlan személyes adatait helyesbítsük.
Törléshez való jog	Ön jogosult arra, hogy kérelmére töröljük az Önre vonatkozó személyes adatokat, amennyiben a GDPR hivatkozott cikkében felsorolt feltételek valamelyike fennáll.
Korlátozáshoz való jog	Ön jogosult arra, hogy kérje a személyes adatainak korlátozását, amennyiben a GDPR hivatkozott cikkében felsorolt feltételek valamelyike fennáll.
Adathordozhatósághoz való jog	Ön jogosult arra, hogy az Ön által rendelkezésre bocsátott személyes adatokat tagolt, széles körben használt, géppel olvasható formátumban átadjuk, más adatkezelőnek továbbíthassa akadályozás nélkül, ha az adatkezelés hozzájárulás vagy szerződéses jogalapon alapul és az adatkezelés automatizált módon történik.
	<i>(Tájékoztatjuk, hogy a jelen adatkezelések nem hozzájáruláson vagy szerződésen alapulnak, így ez a jog a jelen adatkezelések esetében nem értelmezhető.)</i>
Tiltakozáshoz való jog	Ön jogosult arra, hogy a saját helyzetével kapcsolatos okokból bármikor tiltakozzon személyes adatainak a GDPR 6. cikk (1) bekezdés e) és f) pontján alapuló kezelése ellen, ideértve az említett rendelkezéseken alapuló profilalkotást is. <i>(A jelen adatkezelések közül a kommunikáció jogalapja a jogos érdekünk, így a tiltakozáshoz való jogát ennek kapcsán tudja érvényesíteni. Tájékoztatjuk, hogy profilalkotást a személyes adatain nem végzünk.)</i>

Amennyiben úgy ítéli meg, hogy a MÉKISZ az adatkezelése során jogellenesen járt el, úgy az alábbi jogorvoslati lehetőségekkel élhet.

Javasoljuk és kérjük, mielőtt a hatósági vagy a bírósági jogorvoslati utat választja, keresse meg a MÉKISZ-t a mekisz@mekisz.hu e-mail címen, amely egyeztetés során lehetőségünk nyílik az észlelt helyzet megvizsgálására, értékelésére és megoldására, és az Ön teljes körű tájékoztatására, mivel nálunk állnak rendelkezésre az adatkezeléssel kapcsolatos információk.

Jogorvoslat neve	Tartalma
Hatósági jogorvoslathoz való jog (GDPR 77. cikk)	Ön jogosult arra, hogy egyéb közigazgatási vagy bírósági jogorvoslat sérelme nélkül panaszt tegyen a magyar adatvédelmi felügyeleti hatóságnál, a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóságnál (NAIH), ha megítélése szerint az Önre vonatkozó személyes adatok kezelése megsérti a GDPR-t. A NAIH-ot az alábbi elérhetőségeken érheti el: - levelezési cím: 1363 Budapest, Pf. 9.; - székhely: 1055 Budapest, Falk Miksa utca 9-11.; - e-mail cím: ugyfelszolgalat@naih.hu; - telefonszámok: +36 (30) 683-5969; +36 (30) 549-6838; +36 (1) 391 1400; - fax szám: +36 (1) 391-1410; - honlap: www.naih.hu

Bíróági jogorvoslathoz való jog (GDPR 79. cikk)	Ön jogosult a rendelkezésre álló közigazgatási vagy nem bírósági útra tartozó jogorvoslatok – köztük a felügyeleti hatóságnál történő panasztételhez való fenti jog – sérelme nélkül a hatékony bírósági jogorvoslatra, ha megítélése szerint a személyes adatainak GDPR-nak nem megfelelő kezelése következtében megsértettük a GDPR szerinti jogait. A bírósági eljárást a MÉKISZ vagy az adott adatfeldolgozó ellen tudja megindítani. A MÉKISZ-szel vagy az adatfeldolgozóval szembeni eljárást az illetékes magyar bíróság folytatja le. Az ügyben a bíróság soron kívül jár el. Ön szabadon eldöntheti, hogy a lakóhelye (állandó lakcím) vagy a tartózkodási helye (ideiglenes lakcím) vagy a MÉKISZ székhelye szerint illetékes törvényszéknél (Fővárosi Törvényszék, 1055 Budapest, Markó utca 27.) nyújtja-e be a keresetet. A lakóhely vagy tartózkodási hely szerinti törvényszéket megkeresheti a http://birosag.hu/ugyfelkapcsolati-portal/birosag-kereso weboldalon.
---	---

Amennyiben a fentiekén túl további információra van szüksége, kérjük, lépjen velünk kapcsolatba a mekisz@mekisz.hu e-mail címen!