|  |
| --- |
| *5. sz. melléklet az 53/2023. sz. Tisztifőorvosi Utasítással kiadott*  *adatvédelmi és adatbiztonsági szabályzathoz* |

**Jogszabállyal rendszeresített nyilvántartások**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sor- szám** | **Nyilvántartás tárgya** | **Nyilvántartást vezető hatóság** | **Nyilvántartás vezetését előíró jogszabály, jogszabályhely** | **A nyilvántartás adattartalma** | |
|  |  |  |  | **Közérdekű** | **Személyes** |
| 1. | Egészségügyi szolgáltatók, az általuk végezhető, engedélyezett szakmákról, valamint az egy szakmán belül végezhető egyes tevékenységekről, továbbá az egészségügyi szolgáltatás nyújtására jogosító működési engedélyek országos adatbázisa (nyilvántartás) | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | az egészségügyi szolgáltatók és működési engedélyük nyilvántartásáról, valamint az egészségügyi szakmai jegyzékről szóló 2/2004. (XI.17.) EüM rendelet 2. § (2) bekezdés alapján | X | X |
| 2. | Egészségügyi szolgáltatók által foglalkoztatott dolgozók adatai (HENYIR) | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. tv. 6. § alapján | X | X |
| 3. | ÁNTSZ keretén kívül működő  (tanácsadó) Családvédelmi Szolgálatnál foglalkoztatott, főiskolai végzettségű, szakirányú tanfolyamot végzett védőnők nyilvántartása | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat engedélyével működő Családvédelmi Szolgálat működésének engedélyezéséről szóló 232/2000. (XII.23.) Korm. rendelet 8. § (4) bekezdés alapján | X | X |
| 4. | Ionizáló sugárzást alkalmazó munkahelyek, valamint a bekövetkezett rendkívüli események nyilvántartása | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | az atomenergiáról szóló 1996. évi CXVI. törvény egyes rendelkezéseinek végrehajtásáról szóló 16/2000. (VI.8.) EüM rendelet  27. § alapján | X | X |
| 5. | Veleszületett fejlődési rendellenességgel érintett, vagy ritka betegséggel élő személy egészségügyi és személyes adatai (kiskorú esetén az anya adataival kiegészítve)  Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartása (VRONY-RBK) | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 16. § alapján |  | X |
| 6. | Országos szinten bejelentett fertőző megbetegedésekről, fertőzésekről, járványok nyilvántartása | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | a fertőző betegségek jelentésének rendjéről szóló  1/2014. (I. 16.) EMMI rendelet 10. § (2) bekezdés alapján | X | X |
| 7. | A foglalkozási eredetű megbetegedésekről és fokozott expozíciós esetekről vezetett nyilvántartás (munkahigiénés és foglalkozás-egészségügyi szerv) | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | a foglalkozási betegségek és fokozott expanziós esetek bejelentéséről és kivizsgálásáról szóló 27/1996. (VIII.28.) NM rendelet 5/c. § (3) bekezdés alapján | X | X |
| 8. | Szakfelügyelői névjegyzék vezetése - név és szakterület szerint | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | az egészségügyi szolgáltatók szakfelügyeletéről szóló 16/2019. (VII. 30.) EMMI rendelet 8. § alapján | X | X |
| 9. | Megkötött szerződések nyilvántartásában a kapcsolattartók adatai. | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | a polgári törvénykönyvről szóló 2013. évi V. tv. (Ptk.) és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 21/2023. (VIII.9.) BM utasítás 4.1.2. pont | X | X |
| 10. | NNGYK munkatársainak kormányzati szolgálati és munkavállalói nyilvántartása | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | a kormányzati igazgatásról szóló 2018. évi XXV. tv (Kit.) 61. § (2)., 80. § (4), 174. §, 279. § (8) bekezdés alapján |  | X |
| 11. | NEAK-tól átvett, az érintett személyekre vonatkozó szűrési előzményeket tartalmazó országos adatbázis a népegészségügyi célú szűrések szervezetéséhez | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | a kötelező egészségbiztosítás keretében igénybe vehető betegségek megelőzését és korai felismerését szolgáló egészségügyi szolgáltatásokról és a szűrővizsgálatok igazolásáról szóló 51/1997. (XII.18.) NM rendelet, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. tv. 82. § alapján |  | X |
| 12. | adatvédelmi incidens nyilvántartás vezetése és bejelentése a NAIH- nak | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | GDPR 33. cikk (5) bekezdés alapján | X | X |
| 13. | elkülönített visszaélés-bejelentési nyilvántartás | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | a panaszokról, a közérdekű bejelentésekről, valamint a visszaélések bejelentésével összefüggő szabályokról szóló 2023. évi XXV. törvény 32. § (2) bekezdés alapján | X | X |
| 14. | belső visszaélés-bejelentési nyilvántartás | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | 43/2023. számú Tisztifőorvosi Utasítás 5.9. pont alapján | X | X |
| 15. | az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazással kapcsolatos határozatok nyilvántartása | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 25/C. § (3) bekezdés alapján | X | X |
| 16. | Gyógyászati célú tevékenységi engedéllyel rendelkező gazdasági szervezetek nyilvántartása | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 15. § (9) | X |  |
| 17. | Nem-gyógyászati célú tevékenységi engedéllyel rendelkező gazdasági szervezetek nyilvántartása | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 15. § (9) | X |  |
| 18. | Ipari mák eseti termesztési engedéllyel rendelkezők nyilvántartása | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 15. § (9) | X |  |
| 19. | Ellenőrzött anyagok szállítmányozását végző gazdasági szervezetek nyilvántartása | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 15. § (14) | X |  |
| 20. | Alacsony THC tartalmú kender növény tevékenységet végző gazdasági szervezetek nyilvántartása | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 15. § (11) | X |  |
| 21. | Ipari mákkal kapcsolatos tevékenységek nyilvántartásba vétele | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 15. § (11) | X |  |
| 22. | Preklinikai-toxikológiai vizsgálóhelyek engedélyezése, nemzeti program (GLP) | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről szóló 42/2014. (VIII. 19.) EMMI rendelet 8. § (8) bekezdés alapján | X |  |
| 23. | Az NNGYK által engedélyezett gyógyszergyártók listája (Eudra GMP adatbázis) | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information, Compliance and Inspection, EMA/INS/428126/2021 Rev 18. | X |  |
| 24. | Az NNGYK által engedélyezett gyógyszer-nagykereskedők | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos importtevékenység végzésének engedélyezéséről szóló 449/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet | X |  |
| 25. | Az NNGYK által regisztrált gyógyszerközvetítők | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos importtevékenység végzésének engedélyezéséről szóló 449/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet |  |  |
| 26. | Nyilvántartás a személyi joggal rendelkező gyógyszerészekről | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 60. § b) bekezdés alapján |  | X |
| 27. | Felelős vezetők | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 60. § d) bekezdés alapján | X |  |
| 28. | Ideiglenes vezetők | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 60. § d) bekezdés alapján | X |  |
| 29. | Hatósági vezetők | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 60. § d) bekezdés alapján | X |  |
| 30. | Közforgalmú gyógyszertárak | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 60. § a) bekezdés alapján | X |  |
| 31. | Fiókgyógyszertárak | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 60. § a) bekezdés alapján | X |  |
| 32. | Kézigyógyszertárak | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 60. § a) bekezdés alapján | X |  |
| 33. | Intézeti gyógyszertárak | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 60. § a) bekezdés alapján | X |  |
| 34. | Intézeti gyógyszertárak lakossági ellátó egységei | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 60. § a) bekezdés alapján | X |  |
| 35. | Gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazók | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 60. § c) bekezdés alapján | X |  |
| 36. | Internetes gyógyszerkereskedelmet végző gyógyszertárak | Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ | a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 60. § e) bekezdés alapján | X |  |