

ADATKEZELÉSI TÁJÉKOZTATÓ GYÓGYSZER VALAMINT EGYÉB TERMÉK MELLÉKHATÁS- BEJELENTÉSÉHEZ KAPCSOLÓDÓAN

1. Az adatkezelő személye és az adatkezelés célja

1.1. A jelen adatkezelések vonatkozásában

Adatkezelő neve: SANDOZ Hungária Kft.

Székhelye és levelezési címe: 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.

Email címe: privacy.hungary@sandoz.com

mint adatkezelő, (a továbbiakban, mint Sandoz, vagy Adatkezelő),

kezeli az Ön személyes adatait. Ön, mint az adatkezelés kapcsán azonosított vagy azonosítható természetes személy, az adatkezelés érintettje lesz.

1.2. A SANDOZ Hungária Kft. kizárólagos magyarországi disztribútora és képviselője az alábbi cégeknek, amelyek szintén a Novartis csoport tagjai, így a SANDOZ Hungária Kft. kapcsolt vállalkozásai:

Név: 1 A Pharma GmbH

Székhely és levelezési cím: D-82041 Oberhaching, Keltenring 1+3., Németország

Email címe: 1apharma.hungary@1apharma.com

Név: EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG,

Székhely és levelezési cím: A-4866 Unterach, Mondseestrasse 11, Ausztria

Email címe: office.ebewe@sandoz.com

Név: HEXAL AG

Székhely és levelezési cím: D- 83607 Holzkirchen, Industriestrasse 25., Németország

Email címe: service@hexal.com

Név: Sandoz GmbH

Székhely és levelezési cím: A-6250 Kundl, Biochemiestrasse 10, Ausztria

Email címe: info.hungary@sandoz.com

Azon gyógyszerek esetén, amelyek forgalomba hozatali engedély jogosultja a fenti cégek valamelyike, a SANDOZ Hungária Kft. a bejelentett feltételezett mellékhatások vonatkozásában szintén adatkezelőként jár el, tekintettel arra, hogy ő határozza meg az adatkezelés célját.

1.3. Az adatkezelés célja az, hogy az Ön által bejelentett gyógyszer vagy egyéb termékhez kapcsolódó mellékhatást a Sandoz jogszabályi kötelezettsége alapján vizsgálja, és azzal kapcsolatosan a Sandoz felelősségét megállapíthassa.

2. Az adatkezelés jogalapja és időtartama

2.1. A Sandoz jogszabályi kötelezettségeinek eleget téve, köteles kivizsgálni minden feltételezett mellékhatásra vonatkozó bejelentést, amely a betegektől, egészségügyi szakemberektől érkezik, vagy amely egyéb más forrásból tudomására jut.

2.2. Az adatkezelés jogalapja egyrésztől azok a magyar és európai uniós jogszabályok, amelyek a Sandoz, mint forgalomba-hozatali engedély jogosult részére kötelezően előírják a feltételezett mellékhatásokra vonatkozó bejelentések kivizsgálását, másrésztől pedig az Ön vagy a bejelentésben érintett más természetes személy, valamint a lakosság létfontosságú egészségügyi érdekeinek védelme.

2.3. A mellékhatások bejelentésének kivizsgálását az alábbi jogszabályok rendelik el:

2.3.1. az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény

2.3.2. az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény

2.3.3. az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet

2.4. Az Ön bejelentésében rögzített személyes adatait és információkat az adott gyógyszer forgalmazási engedélyének megszűnését követő 30 évig megőrizzük.

3. A kezelt személyes adatok köre valamint azok továbbítása illetve a továbbítás címzettjei

3.1. A Sandoz az Ön bejelentésében rögzített adatokat kezeli, amelyek az alábbiak:

Az Ön vagy a bejelentésben érintett személy teljes neve, kapcsolattartási adatai, mint például az email címe, telefonszáma, lakcíme, továbbá minden olyan egyéb információ, amelyet Ön a bejelentésében a Sandoz részére megad. Ezek az adatok tartalmazhatnak a bejelentéssel érintett személyre vonatkozó egészségügyi adatot is, amely különleges adat.

3.2. Adatfeldolgozásról történő tájékoztatás

Az Ön személyes adatainak kezelése során a Sandoz adatfeldolgozókat vesz igénybe. Az adatfeldolgozó olyan jogi személy, aki az Adatkezelő nevében személyes adatokat kezel. Az adatfeldolgozás az adatkezelési tevékenységgel kapcsolatos valamely művelet, amely során az Adatfeldolgozó az Ön személyes adatait részben vagy egészben megismerheti.

Az Adatkezelő az alábbi adatfeldolgozókat veszi igénybe a jelen tájékoztatóban rögzített adatkezelések során:

A Sandoz kapcsolt vállalkozása, a **Novartis Hungária Kft.** (Székhelye és levelezési címe: 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.), aki a Sandoz mellékhatás-figyelő rendszerét üzemelteti.

A **Cognizant Technology Solutions AG** (Hohlstrasse 560, CH 8048 Zürich, Switzerland), amely a mellékhatás-figyeléssel kapcsolatos informatikai rendszert üzemelteti.

Az adatfeldolgozók közös elérhetősége: privacy-1.hungary@novartis.com

3.3. A bejelentéssel érintett személyes adatokat a magyarországi, valamint a globális Novartis cégcsoport (amelynek a Sandoz is része) vállalkozásai részére továbbíthatjuk, annak érdekében, hogy az Ön bejelentésében foglaltakat minél hatékonyabban kivizsgálhassuk, valamint hogy farmakovigilancia rendszerünkben ezeket a bejelentéseket rögzíthessük.

- 3.4. Tájékoztatjuk arról, hogy az Adatkezelő az Önről kezelt személyes adatokat az EGT-n (Európai Gazdasági Térségen) kívülre, ún. harmadik országokba is továbbíthatja. Tájékoztatjuk, hogy az adatok továbbítása során az Adatkezelő megfelelő garanciákat nyújt valamint Ön számára biztosított jogainak és jogorvoslati lehetőségeinek érvényesítése.

A megfelelő garanciákat a kötelező erejű vállalati szabályok (azaz az ún. BCR - a továbbiakban BCR) tartalmazzák. A BCR egy olyan szabályzat, amelyet globálisan a Novartis cégcsoport bizonyos vállalatai magukra nézve kötelezőnek fogadtak el, és amely az adatvédelemmel kapcsolatos szabályokat tartalmaz. A BCR tartalmáról és az Önt megillető jogokról és jogorvoslati lehetőségeinek érvényesítéséről a jelen tájékoztató 1.1. pontjában rögzített elérhetőségeken keresztül tájékozódhat.

- 3.5. Felhívjuk figyelmét, hogy az Ön által tett bejelentéseket szükség esetén jogi szempontú vizsgálat alá vetjük annak érdekében, hogy az esetekkel kapcsolatos jogi felelősséget fel tudjuk mérni. Ennek érdekében az Ön személyes adatait szükség esetén továbbítjuk velünk szerződött hazai és külföldi jogi tanácsadóinknak.

- 3.6. A Sandoz jogszabályi előírások alapján személyes adatait bizonyos hatóságok (pl.: Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, azaz az OGYÉI) részére is továbbíthatja.

4. Az Ön adatkezeléssel kapcsolatos jogai

- 4.1. A bejelentéssel érintett személy adatkezeléssel kapcsolatos jogaira az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény, valamint az Európai Parlament és Tanács (EU) 2016/679. számú rendelete, az általános adatvédelmi rendelet, azaz az ún. GDPR rendelkezései irányadóak.

- 4.2. Önt, mint az adatkezelés érintettjét, az alábbi jogok illetik meg az Önről kezelt személyes adatok vonatkozásában:

- 4.2.1. **kérelmezheti** az Adatkezelőtől az Önről kezelt személyes adatokhoz történő **hozzáférést**; [A hozzáférés joga lehetőséget biztosít Önnek arra, hogy visszajelzést kapjon az Adatkezelőtől arra vonatkozóan, hogy folyamatban van-e Önre vonatkozóan adatkezelés. Amennyiben igen, úgy pedig jogosult hozzáférni a személyes adataihoz valamint tájékoztatást kérni az Adatkezelőtől az adatkezelést érintő információkról.];

- 4.2.2. a személyes adatok **helyesbítését illetve törlését**, valamint ezen **adatok kezelésének korlátozását** jogosult kérelmezni;

[A helyesbítés és törlés joga („elfeledtetéshez való”jog) lehetőséget biztosít arra, hogy pontatlan vagy hiányos adatok esetén azok helyesbítését kérje az Adatkezelőtől, illetve hogy személyes adatainak törlését igényelje. Ha Ön a személyes adatok kezelésének korlátozását kéri, akkor az Adatkezelő az adatkezelést az Ön kérelmének megfelelően korlátozhatja. Ha Ön vitatja a személyes adatainak pontosságát, akkor a korlátozás időtartama arra az időtartamra vonatkozik, amely lehetővé teszi az Adatkezelő részére ezen adatok pontosságának ellenőrzését. Ön kérheti a személyes adatok felhasználásának korlátozását, ha az adatkezelés jogellenes, de Ön ellenzi azok törlését. Ön előterjeszhet ilyen kérelmet akkor is, ha az adatkezelőnek már nincs szüksége a személyes adataira adatkezelés céljából, de Ön igényli az adatkezelés korlátozását, jogi igények előterjesztéséhez, érvényesítéséhez vagy védelméhez];

- 4.2.3. megilleti az **adatainak hordozhatóságához való jog**;

Adatkezelési tájékoztató – Mellékhatás-bejelentéshez kapcsolódóan

Azonosító: SDZ-DP-I/2.

Adatkezelő: Sandoz Hungária Kft.

[Az adathordozhatósághoz való jog keretében Ön jogosult arra, hogy az Adatkezelő rendelkezésére bocsátott személyes adatait tagolt, széles körben használt, géppel olvasható formátumban megkapja, továbbá jogosult arra, hogy ezeket az adatokat egy másik adatkezelőnek továbbítsa anélkül, hogy ezt akadályozná az Adatkezelő. Ha technikailag megvalósítható, akkor Ön azt is kérheti, hogy a személyes adatait az Adatkezelő más adatkezelő részére közvetlenül továbbítsa.];

4.2.4. megilleti azon jog, hogy az adatkezeléshez adott **hozzájárulását részben vagy egészben bármikor visszavonja.**

[Felhívjuk a figyelmét arra, hogy a hozzájárulás visszavonása nem érinti a visszavonás előtt az Ön hozzájárulás alapján végrehajtott adatkezelés jogszerűségét];

4.2.5. **tiltakozhat személyes adatainak kezelése ellen;**

4.3. Felhívjuk figyelmét, hogy egyes jogai részben vagy egészben korlátozottak vagy további feltételekhez kötöttek lehetnek, tekintettel arra, hogy az adatkezelés jogalapja Sandozra vonatkozó jogszabályi kötelezettségek teljesítése. Természetesen ebben az esetben részletes tájékoztatást fogunk Önnek nyújtani ezekről a korlátozásokról illetve feltételekről.

4.4. A fenti 4.2. pontban rögzített jogosultságokat Ön, mint az adatkezelés érintettje, a hatályos magyar és európai uniós jogszabályok alapján gyakorolhatja, írásban, az Adatkezelő részére írt, jelen tájékoztató 1.1 pontban megjelölt levelezési címre küldött postai küldemény útján, vagy a jelölt elektronikus címére küldött e-mail útján.

5. **Panasz benyújtás joga, Bírósági jogérvényesítés, Kártérítés jogellenes adatkezeléssel kapcsolatban**

5.1. Amennyiben Ön a személyes adatainak kezelése során a jogainak megsértését észleli, az alábbi lehetőségek állnak rendelkezésére:

- közvetlenül az Adatkezelőhöz fordulhat postai levélben vagy e-mailen keresztül az 1.1. pontban rögzített elérhetőségeken.
- az érintett felügyeleti hatóságnál, a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóságnál [NAIH] panaszt nyújthat be. A NAIH elérhetőségei: Székhely: H-1125 Budapest, Szilágyi Erzsébet fasor 22/c. Telefon: 06-1-391-1400 Email: ugyfelszolgalat@naih.hu
- bírósághoz fordulhat adatai jogellenes kezelése, valamint az adatbiztonság követelményeinek megszegése esetén. A jogszabályban rögzítettek szerint jogosult lehet kártérítésre, valamint sérelem díjra. A bíróság illetékességéről és elérhetőségeiről az alábbi honlapon tájékozódhat: www.birosagok.hu.

6. **Adatvédelmi tisztviselő**

6.1. A Sandoz (mint a Novartis csoport tagjának) adatvédelmi tisztviselője és elérhetősége a következő:

Knut Mager

Global Privacy Office

Novartis Campus

CH-4056 Basel, Fabrikstrasse 18.1

e-mail: global.privacy_office@novartis.com

tel: + 41 61 324 55 66.