

FELTÉTELEZETT MELLÉKHATÁSOKRA VONATKOZÓ ADATVÉDELMI TÁJÉKOZTATÓ

1. BEVEZETŐ

A CSL Limited és leányvállalatai (többes szám első személy vagy „CSL”) elkötelezettek az Ön személyes adatainak védelme mellett. Amikor gyógyszereink egyikével kapcsolatban feltételezett mellékhatással kapcsolatos bejelentést kapunk, összegyűjtünk bizonyos, az Ön azonosítására alkalmas adatokat („**személyes adatok**”).

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja az „adatkezelő” azon személyes adatok tekintetében, amelyeket a gyógyszereinkkel kapcsolatos feltételezett mellékhatások bejelentése esetén gyűjtünk. Ez annyit jelent, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja tartozik felelősséggel a személyes adatok gyűjtésével és felhasználásával kapcsolatos döntésekért. Egyben azt is jelenti, hogy felelős az érintettektől a róluk tárolt személyes adatokkal kapcsolatban érkező kérdések és kérések megválaszolásáért.

Magyarország tekintetében adatkezelőnek a CSL Behring Kft (székhelye: 1123 Budapest, MOM Park, Alkotás út 53. D. ép. 4. em.) minősül.

A privacy@cslbehring.com e-mail-címen kaphat segítséget a CSL azon leányvállalatának azonosításához, amely az Ön aggályai által érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja.

Ez az adatvédelmi nyilatkozat ismerteti, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja miként használja fel a feltételezett mellékhatásokkal kapcsolatban kapott személyes adatokat. Egyben ismerteti az Önt személyes adataival kapcsolatban megillető jogokat is.

2. KIRE VONATKOZIK EZ AZ ADATVÉDELMI TÁJÉKOZTATÓ?

Ez a nyilatkozat vonatkozik Önre, ha:

- egy bejelentésben egy feltételezett mellékhatás érintettjeként nevezték meg; vagy
- Ön más nevében tesz bejelentést feltételezett mellékhatásról (és a bejelentés során megadja a saját nevét).

3. A GYŰJTÖTT SZEMÉLYES ADATOK KATEGÓRIÁI

A feltételezett mellékhatásokkal kapcsolatban a személyes adatok alábbi kategóriáinak gyűjtésére vagyunk jogosultak:

- **elérhetőség és személyazonossági** adatok, így név, lakcím, telefonszámok, e-mail-címek, nem, állampolgárság, születési idő, egészségbiztosítási vagy betegazonosító szám;
- **vonatkozó egészségügyi és különleges adatok**, így meglévő vagy korábbi egészségügyi probléma vagy orvosi kezelést igénylő állapot (ideértve a fogyatékossgot vagy betegségeket), szedett gyógyszerek, genetikai adatok, biometrikus adatok, vércsoport, esetleges korábbi oltások, allergiára vonatkozó adatok, etnikai hovatartozás, droghasználat, szexuális irányultság és előzmények.

A különleges adatok általában az Ön különösen érzékeny, magánjellegű vagy hátrányos megkülönböztetést eredményező módon felhasználható adatai. Ennek következtében az ilyen jellegű személyes adatok gyűjtéséhez, tárolásához és felhasználásához további indokolásra van szükségünk. A személyes adatok különleges kategóriáit az alábbi 5. pontban felsorolt körülmények fennállása esetén gyűjthetjük.

4. MIKÉNT GYŰJTJÜK AZ ÖN SZEMÉLYES ADATAIT?

A személyes adatokat közvetlenül Öntől gyűjtjük, amikor a feltételezett mellékhatást közvetlenül nekünk jelenti be. Ez történhet a mellékhatás bejelentésére szolgáló formanyomtatványon, kérdőíven, interjún vagy a feltételezett mellékhatás bejelentése után az Ön vagy egészségi állapotának vizsgálata során.

Jogosultak vagyunk arra is, hogy Önre vonatkozó személyes adatokat közvetetten, feltételezett mellékhatást bejelentő harmadik személyektől gyűjtsünk. Ide tartozhatnak a házi orvos vagy más egészségügyi szakember, termékeink forgalmazói, a vállalatcsoportunkon belüli más (mellékhatásra vonatkozó bejelentést fogadó) szervezeti egység vagy az Ön nevében mellékhatást bejelentő más személy (családtag vagy barát) által tett bejelentések.

5. MILYEN CÉLRA HASZNÁLJUK FEL AZ ÖN SZEMÉLYES ADATAIT?

Az alábbi táblázatban ismertetjük:

- a személyes adatai gyűjtésének és felhasználásának céljait;
- az e célokra gyűjtött személyes adatok kategóriáit; és
- a személyes adatainak gyűjtését és felhasználását lehetővé tevő jogalapot.

A személyes adatok felhasználásának céljai	A felhasznált személyes adatok kategóriái	A személyes adatok felhasználásának jogalapja
Az Ön azonosítása és az Önnel való kapcsolatfelvétel	Kapcsolattartási és azonosító adatok.	<u>Jogos érdekek:</u> Személyes adatait a termékeink hatásosságának és biztonságosságának értékeléséhez, valamint iparági és szabályozási kötelezettségeink teljesítéséhez fűződő jogos érdekből használjuk fel.
A feltételezett mellékhatásokra vonatkozó adatok gyűjtése, vizsgálata és tárolása	Kapcsolattartási és azonosító adatok. Releváns egészségügyi és különleges adatok.	<u>Egészségügyi ellátás nyújtása:</u> Személyes adatait akkor használjuk fel, ha arra egészségügyi ellátás vagy kezelés céljából van szükség.
A feltételezett mellékhatásokra vonatkozó adatok közzétevése érintett felekkel (például egészségügyi szabályozó hatóságokkal)	Kapcsolattartási és azonosító adatok. Releváns egészségügyi és különleges adatok.	<u>Jogi kötelezettségek:</u> Személyes adatait a feltételezett mellékhatások bejelentésére vonatkozó jogi kötelezettségeink teljesítéséhez, így Magyarországon az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény, illetve az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló törvény 4. § (2) bekezdés z) pontja alapján használjuk fel. <u>Létfontosságú érdekek:</u> Személyes adatait az Ön vagy a feltételezett mellékhatás által esetlegesen érintett más magánszemélyek létfontosságú érdekeinek védelmére használjuk fel. <u>Közérdek:</u> Személyes adatait akkor használjuk fel, ha az közérdekből szükséges, például súlyos egészségügyi veszélyek elleni védelem és a gyógyszereink, valamint a kapcsolódó egészségügyi ellátás magas színvonalának biztosítása érdekében.

6. MIKÉNT GONDOSKODUNK ADATAI BIZTONSÁGOS MEGŐRZÉSÉRŐL?

Megfelelő biztonsági intézkedéseket vezettünk be személyes adatai véletlen elvesztésének, jogellenes felhasználásának, megváltoztatásának, közlésének vagy az azokhoz való jogosulatlan hozzáférés megelőzése érdekében.

Emellett személyes adataihoz hozzáférést kizárólag munkavállalóinknak és szolgáltatóinknak, azoknak a magánszemélyeknek biztosítunk, akiknek munkájuk elvégzéséhez vagy szolgáltatásuk nyújtásához jogos igény alapján ismerniük kell azokat. Az említett személyek az Ön személyes adatait kizárólag a mi utasításunkra kezelik, és kötelesek a személyes adatokat bizalmasan kezelni.

Az adatbiztonság feltételezett megsértésének kezelésére külön eljárásokat vezettünk be, és az incidensekről az irányadó jogszabályi követelményeknek megfelelően értesíteni fogjuk Önt és az illetékes szabályozó hatóságokat.

7. MEDDIG ŐRIZZÜK MEG AZ ÖN SZEMÉLYES ADATAIT?

Személyes adatait csak annyi ideig őrizzük meg, ameddig arra szükség van az adatgyűjtést indokoló célokból, ideértve a jogi vagy beszámolási követelmények teljesítését.

A személyes adatok megfelelő megőrzési idejének meghatározásához figyelembe vesszük a személyes adatok mennyiségét, jellegét és érzékeny mivoltát, a jogosulatlan felhasználásból vagy közlésből származó kár potenciális kockázatát, a személyes adatai kezelésének célját, és azt, hogy e célokat más módon elérhetjük-e, valamint a vonatkozó jogi követelményeket.

A gyógyszereinket érintő feltételezett mellékhatásokkal kapcsolatos személyes adatait rendszerint legfeljebb az adott gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély lejáratától számított 10 évig őrizzük meg. Vonatkozó jogi követelmények esetén ugyanakkor jogosultak vagyunk az adatokat hosszabb ideig megőrizni.

Bizonyos körülmények között személyes adatait anonimizálhatjuk, hogy azokat többé ne lehessen Önhöz kapcsolni; ez esetben ezeket az adatokat az Ön további értesítése nélkül használhatjuk.

8. KI FÉR HOZZÁ SZEMÉLYES ADATAIHOZ?

- **A munkatársaink** – személyes adataihoz a munkatársaink rendelkeznek hozzáféréssel, de kizárólag akkor, ha ez a munkakörük ellátásához szükséges.
- **A csoportunk tagvállalatai** – a személyes adatokat megosztjuk a csoportunk más vállalataival, de kizárólag akkor, ha arra – az egészségvédelem érdekében tett megfelelő intézkedés céljából – a feltételezett mellékhatásra vonatkozó bejelentés értékeléséhez és a válaszingtézkedéshez szükség van.
- **Személyes adatokat a mi nevünkben kezelő harmadik személyek** – személyes adataihoz hozzáférhetnek olyan harmadik személy szolgáltatók (például a farmakovigilanciái szolgáltatók, adattár-szolgáltatók, adatelemző szolgáltatók és informatikai műszaki támogatást nyújtó szolgáltatók), amelyek a személyes adatokat nekünk nyújtott szolgáltatás keretében kezelik. E szolgáltatók kötelesek az Ön személyes adatait bizalmasan kezelni, és azokat saját céljaikra nem használhatják fel.
- **Az Ön személyes adatait nekünk bejelentés útján átadó harmadik személyek** – harmadik személyek (például orvosok vagy más egészségügyi szakemberek, termékeink forgalmazói vagy az Ön nevében mellékhatást bejelentő személy) kaphatnak tőlünk személyes adatokat az általuk bejelentett nemkívánatos eseménnyel kapcsolatban velük folytatott kommunikáció során. Az Ön személyes adatait e személyekkel csak akkor osztjuk meg, ha azt a feltételezett mellékhatásra vonatkozó bejelentés kezelésével kapcsolatos szabályozási és iparági kötelezettségeink teljesítése megköveteli.
- **Nemzeti egészségügyi hatóságok vagy más egészségügyi szabályozó hatóságok** – amennyiben értesítenünk kell a nemzeti egészségügyi hatóságokat vagy más egészségügyi

szabályozó hatóságokat gyógyszereink mellékhatásáról, e célból megosztjuk velük a személyes adatokat. Ebben az esetben a nemzeti egészségügyi hatóságok vagy más egészségügyi szabályozó hatóságok a nekik továbbított személyes adatok független adatkezelői. A személyes adatokat a fent ismertetett célokra használják fel, és a birtokukban lévő személyes adatok felhasználására saját adatvédelmi nyilatkozatuk lesz irányadó.

9. TOVÁBBÍJTUK-E SZEMÉLYES ADATAIT EURÓPÁN KÍVÜLRE?

Személyes adatainak az e nyilatkozatban foglalt célokra történő kezelése céljából jogosultak vagyunk személyes adatait olyan harmadik személyeknek és csoportunk más tagvállalatainak továbbítani, amelyek székhelye az EU-n és az EGT-n („**Európa**”) kívül található.

Személyes adatai biztonságának érdekében adatait csak akkor továbbítjuk Európán kívülre, ha az az EU általános adatvédelmi rendeletének („**GDPR**”) megfelelően történik. Ehhez az alábbi feltételek egyikének teljesülnie kell:

- az Európai Bizottság határozata szerint az adott ország megfelelő szintű védelmet biztosít személyes adatok tekintetében (a GDPR 45. cikkének megfelelően);
- az adattovábbításra a címzett személyes adatok védelmére vonatkozó, jogilag kötelező erejű és kikényszeríthető kötelezettségvállalása mellett kerül sor (a GDPR 46. cikkének megfelelően);
- az adattovábbítás kötelező erejű vállalati szabályok szerint történik (a GDPR 47. cikkének megfelelően); vagy
- az adattovábbítás a GDPR személyes adatok EU-n kívüli továbbítására vonatkozó korlátozásaitól való eltéréseken alapul (a GDPR 49. cikkének megfelelően).

10. MILYEN JOGOK ILLETIK MEG ÖNT?

Bizonyos körülmények között Ön jogosult:

- **a személyes adataihoz hozzáférést kérni** (az „érintett hozzáférési kérelme”). Ez lehetővé teszi, hogy a birtokunkban lévő, Önrel kapcsolatos személyes adatokról másolatot kapjon, és ellenőrizze, hogy azokat jogszerűen kezeljük-e;
- **az Önről tárolt személyes adatok helyesbítését kérni**. Ez lehetővé teszi, hogy az Önről birtokunkban levő hiányos vagy pontatlan személyes adatok helyesbítését kérje;
- **személyes adatainak törlését kérni**. Ez lehetővé teszi az Ön számára, hogy személyes adatai törlését vagy eltávolítását kérje, ha azok további kezelésére nincs alapos okunk. Jogában áll továbbá olyan személyes adatainak törlését vagy eltávolítását kérni tőlünk, amelyek vonatkozásában gyakorolta az adatkezelés elleni tiltakozás jogát (lásd alább);
- **tiltakoyn személyes adatainak kezelése ellen**, amikor az adatait valamely jogos érdek (vagy egy harmadik fél jogos érdekei) alapján kezeljük, és Ön konkrét helyzetére való tekintettel ezen az alapon tiltakoyn kíván az adatkezelés ellen;
- **személyes adatai kezelésének korlátozását kérni**. Ez lehetővé teszi az Ön számára, hogy bizonyos körülmények fennállása esetén kérje az Önre vonatkozó személyes adatok kezelésének felfüggesztését, például az adatkezelés korlátozását kérje a személyes adatok pontosságának megállapításáig;
- **az automatizált döntéshozatal mellőzését kérni**. A feltételezett mellékhatások bejelentésével kapcsolatos üzleti tevékenységek keretében automatizált döntéshozatalt vagy profilalkotást nem alkalmazunk.

Jogainak gyakorlásához lépjen velünk kapcsolatba a nyilatkozat végén található elérhetőségeink valamelyikén. Mindent megteszünk, hogy jogai gyakorlásában segítségére legyünk, de néhány esetben jogszerű okunk lehet kérésének megtagadására.

Haladéktalanul vizsgáljuk és egy hónapon belül megválaszoljuk minden kérését. Ezt a határidőt további két hónappal meghosszabbíthatjuk, amennyiben erre a megfelelő válaszadáshoz szükség van (például ha a kérés kezelése bonyolult és több időt igényel részünkről). A késedelem okáról minden esetben tájékoztatjuk.

Ha úgy döntünk, hogy a kérés kapcsán nem hozunk semmilyen intézkedést, ennek okáról értesítjük.

Ha a jogaira vonatkozó kéréssel kapcsolatos döntésünkkel nem ért egyet, vagy véleménye szerint eljárásunk sérti az európai adatvédelmi jogszabályokat, panaszt nyújthat be valamely európai adatvédelmi szabályozó hatósághoz.

11. ELÉRHETŐSÉGEINK

Ha segítségre van szüksége annak megállapításához, hogy mely vállalat a forgalombahozatali engedély jogosultja, illetve kérdései vannak személyes adatai kezelésének módjáról, vagy gyakorolni kívánja valamely jogát, az alábbi elérhetőségeken kapcsolatba léphet velünk vagy adatvédelmi tisztviselőnkkel: privacy@cslbehring.com.

Ugyanezt megteheti a CSL jogokkal foglalkozó portálján: <https://privacyinfo.csl.com/>

Utoljára frissítve: 2019. február