

ADATKEZELÉSI TÁJÉKOZTATÓ GYÓGYSZER VALAMINT EGYÉB TERMÉK MELLÉKHATÁS- BEJELENTÉSÉHEZ KAPCSOLÓDÓAN

2019.09.01

1. Az adatkezelő személyes és az adatkezelés célja

- 1.1. Az adatok kezelője az Alcon Hungária Kft. [Székhely: 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47. a továbbiakban jelen tájékoztatóban Alcon vagy Adatkezelő).
- 1.2. Az adatkezelés célja, hogy az Ön által bejelentett gyógyszer vagy egyéb termékhez kapcsolódó mellékhatást a z Alcon kivizsgálja.

2. Az adatkezelés jogalapja és időtartama

- 2.1. Tájékoztatjuk arról, hogy az Alcon Hungária Kft. mint a Alcon Cégcsoport tagja, a jogszabályi kötelezettségeinek eleget téve, köteles kivizsgálni minden feltételezett mellékhatásra vonatkozó bejelentést, amely a betegektől vagy egészségügyi szakemberektől érkezik.
- 2.2. Az adatkezelés jogalapja egyrésztől azok a magyar és európai uniós jogszabályok, amelyek az Alcon Hungária kft. mint forgalombahozatali 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. Tájékoztatjuk, hogy az Ön bejelentésében rögzített személyes adatokat és információkat dőtartamig megőrizzük.

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

- 3.1. Az Alcon az Ön bejelentésében rögzített adatokat kezeli, amelyek az alábbiak: Az Ön vagy a bejelentésben érintett teljes neve, kapcsolattartási adatai, mint például az email címe, telefonszáma, lakcíme, továbbá minden olyan egyéb információ, amelyet Ön a bejelentésében az Alcon részére megad. Ezek az adatok tartalmazhatnak a bejelentéssel érintett személyre vonatkozó egészségügyi adatot is, amely különleges adat.
- 3.2. A bejelentéssel érintett személyes adatokat a magyarországi valamint a globális Alcon cégcsoport vállalkozásai részére továbbíthatjuk, annak érdekében, hogy az Ön bejelentésében foglaltakat minél hatékonyabban kivizsgálhassuk, valamint hogy farmakovigilancia rendszerünkben ezeket a bejelentéseket rögzíthessük.
- 3.3. Felhívjuk figyelmét, hogy jogszabályi előírások esetén személyes adatait bizonyos hatóságok (pl.: Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, azaz az OGYÉI) részére is továbbíthatjuk.

3.4. A jelen fejezetben rögzítettek kivételével más harmadik személy részére az Ön adatait nem adjuk át.

4. Az Ön adatkezeléssel kapcsolatos jogai

4.1. Az Alcon mindent megkíván tenni annak érdekében, hogy a bejelentésben érintett személyes adatok kezelése a hatályos magyar és európai uniós jogszabályok alapján történjen.

4.2. 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.

4.3. Tájékoztatjuk, hogy a bejelentéssel érintett részére az alábbi jogokkal élhet:

4.3.1. **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.]

4.3.2. 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 szükséges a személyes adataira adatkezelés céljából, de Ön igényli az adatkezelés korlátozását, jogi igények előterjesztéséhez, érvényesítéséhez vagy védelméhez]

4.3.3. megilleti **az adatainak hordozhatóságához való jog**;

[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.]

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

5. Az adatkezelő elérhetőségei

5.1. Amennyiben a fenti jogaival élni kíván, vagy bármilyen egyéb kérdése/észrevétele felmerülne, úgy kérjük, vegye fel a kapcsolatot velünk az alábbi elérhetőségeinken:

5.1.1. Postai levél útján: Alcon Hungária Kft. [Székhely: 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.]

5.1.2. Email: privacy.hungary@alcon.com

6. Panasztétel valamint bírósági igényérvényesítés

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

- közvetlenül a Sandozhoz fordulhat postai levélben vagy emailen keresztül az 5. fejezetben 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