

„Ha a gyógyszerek használatával és az orvostechnikai eszközök biztonságával kapcsolatos nemkívánatos eseményt vagy reakciót jelent vagy említést tesz róla (vigilancia)*Miért gyűjtjük és használjuk az Ön adatait?*

A gyógyszerek vagy orvostechnikai eszközökre alkalmazásával kapcsolatos mellékhatások vagy események (mellékhatások) nyomon követését vigilanciának (biztonságossági felügyelet) nevezik. A jogszabályban előírt kötelezettségek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vagy eszközökre vonatkoznak.

Milyen adatokat gyűjtünk és hogyan tesszük ezt?

- Az Ön által felhasználóként közvetlenül nekünk (pl. telefonon) megadott adatokat,
- mellékhatások vagy események bejelentőjeként közölt adatokat.

Az adatok lehetnek:

- A betegre vonatkozó információk (monogram, születési dátum, nem)
 - Kórelőzmény és egyéb jellemzők, beleértve a laboratóriumi adatokat, terhességet, testsúlyt, magasságot és életkort.
 - A nemkívánatos reakciók és események intézkedései és kezelése
- A bejelentőt vagy az adatok elsődleges forrását azonosító információk az esetleges nyomon követéshez szükségesek.
 - Kereszt- és vezetéknév
 - Kapcsolattartási és címadatok (pl. cím, e-mail cím, telefonszám)
 - Aláírás
- A mellékhatásokra és eseményekre vonatkozó információk vagy a termékek biztonságosságára vonatkozó egyéb információk
 - A mellékhatások és az eseményekkel kapcsolatos adatok leírása, beleértve a kezdetet, a leállást, az időtartamot.
 - Gyógyszerrel/hatóanyaggal kapcsolatos adatok, beleértve az adagolást, az alkalmazást, a feltételezett ok-okozati összefüggést, a kezelés indikációját és időtartamát.
 - Orvostechnikai eszközzel kapcsolatos adatok, beleértve az alkalmazást és a hibás működést is.
 - A reakció súlyossági kritériumai, mint például halál, életveszély, kórházi kezelés vagy hosszan tartó kórházi kezelés, maradandó sérülés vagy fogyatékosság, fontos orvosi esemény.
 - A reakciók eredménye.

Az Ön személyes adatait a következő jogalapon kezeljük:

- Az Ön személyes adatainak feldolgozása közérdekből szükséges a közegészségügy területén a gyógyszerek és eszközök magas minőségi és biztonsági színvonalának biztosítása érdekében, a törvény alapján (Európában a GDPR 6. cikkének (1) bekezdése és 9. cikkének (2) bekezdése).
- Ön beleegyezését adta a tervezett adatkezeléshez (Európában a GDPR 6. cikkének (1) bekezdése a) pontja és a GDPR 9. cikkének (2) bekezdése a) pontja), ami akkor fordulhat elő, ha Ön klinikai vizsgálatban vagy kutatási tanulmányban vesz részt).
- A feldolgozás olyan személyes adatokra vonatkozik, amelyeket Ön nyilvánvalóan nyilvánosságra hozott (Európában a GDPR 9. cikkének (2) bekezdése e) pontja), ami például akkor fordulhat elő, ha Ön közzéteszi azokat a közösségi médiában.
- Az adatkezelésre a mi vagy egy harmadik fél jogos érdekei miatt van szükség, kivéve, ha az ilyen érdekeket felülírják az érintett érdekei vagy alapvető jogai és szabadságai, amelyek a személyes adatok védelmét igénylik (Európában a GDPR 6. cikkének (1) f) pontja).

- Az Ön személyes adatainak feldolgozása szükséges számunkra ahhoz, hogy eleget tegyünk egy ránk vonatkozó jogi kötelezettségnek (Európában a GDPR 6. cikk (1) bekezdés c) pontja és az EU 9. cikk (2) bekezdés i) pontja). Továbbá jogi kötelezettségek merülnek fel a klinikai vizsgálat részeként, lásd az 536/2014/EU rendeletet, valamint az orvostechikai eszközökről szóló 745/2017/EU és 746/2017/EU rendeletek részeként.

A személyes adatok megadására vonatkozó követelmények

Ha nem adja meg az összes szükséges személyes adatot, előfordulhat, hogy nem tudunk megfelelően válaszolni vagy nem tudjuk feldolgozni a bejelentését, mert nem tudunk megfelelni a fent felsorolt jogi követelményeknek.

Mennyi ideig őrizzük meg az Ön adatait?

- A gyógyszerekkel kapcsolatos eseménynél az adatokat a forgalomba hozatali engedély megszűnését követő 10 évig, illetve az utolsó klinikai vizsgálat hivatalos befejezését követő 5 évig kell megőrizni.
- Az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos események esetében az adatokat az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követő 10 évig (beültethető eszközök esetében 15 évig) kell megőrizni.”