

Notificare generală privind prelucrarea datelor cu caracter personal pentru Farmacovigilență, solicitări de informații medicale și sesizări privind calitatea produselor

Această Notificare privind prelucrarea datelor cu caracter personal se adresează:

- persoanelor care raportează evenimente adverse/ scenarii de cazuri speciale, furnizează informații de siguranță privind produsele noastre, solicită informații medicale și transmit reclamații privind calitatea produselor; și
- persoanelor care prezintă evenimente adverse/ scenarii de cazuri speciale, care adresează întrebări privind informații medicale și reclamații privind calitatea produselor.

Novartis Pharma Services România SRL cu sediul social în București, Str. Gara Herăstrău, Nr. 2, Complex Equilibrium, Clădirea 1, Etaj 10, Secțiunea E10.02, Sector 2, cod poștal 020334, în calitate de reprezentant al Deținătorului de Autorizație de Punere pe Piață pentru medicamentele respective (denumit în continuare „Novartis”, „noi”, „nostru” sau „noastre”), prelucrează datele dumneavoastră cu caracter personal, în calitate de operator de date.

Vă invităm să citiți cu atenție această Notificare privind prelucrarea datelor cu caracter personal deoarece conține informații importante. Dacă aveți alte întrebări, vă rugăm să ne contactați la: privacy.romania-1@novartis.com.

De ce colectăm și utilizăm informații cu caracter personal?

Prelucreăm informații cu caracter personal în scopurile de mai jos. Nu prelucreăm astfel de informații cu caracter personal fără o justificare legală adecvată.

Scop	Justificare (bază legală)
Monitorizarea siguranței medicamentelor și dispozitivelor medicale, ceea ce include detectarea, evaluarea, urmărirea și prevenirea evenimentelor adverse și raportarea evenimentelor adverse la autoritățile de sănătate.	Interesele legitime ale Novartis în aceste scopuri. Conformitatea cu obligațiile legale privind siguranța medicamentelor și dispozitivelor medicale și/sau asigurarea siguranței în interes public.
Răspunsuri la solicitările de informații medicale, de exemplu, cu privire la disponibilitatea produselor, date clinice, doze și mod de administrare, formulare și stabilitate și interacțiuni cu alte medicamente, alimente și afecțiuni medicale.	Protecția intereselor vitale ale unei persoane sau unor persoane.
Răspunsuri la reclamații privind calitatea produselor noastre, cum sunt orice defecte de calitate și/sau eficacitate, stabilitate, fiabilitate, siguranță, performanță sau utilizare.	
Efectuarea de studii non-intervenționale, utilizând date de monitorizare a siguranței pentru a evalua riscul de toxicitate asupra funcției de reproducere atunci când un produs poate fi utilizat în timpul sarcinii. În acest scop, putem monitoriza periodic împreună cu profesioniștii din domeniul sănătății pentru a colecta informații privind rezultatul sarcinii și dezvoltarea copilului după naștere.	
Răspunsuri la întrebări sau cereri și îmbunătățirea produselor și serviciilor noastre.	Interesele legitime ale Novartis în aceste scopuri.
Respectarea cerințelor politicilor noastre și cerințelor legale, de reglementare și conformitate, precum și efectuarea de audituri și litigii în apărare.	Interesele legitime ale Novartis în aceste scopuri. Prelucrearea este necesară pentru stabilirea, exercitarea sau apărarea pretențiilor legale.

Pentru unele categorii de date, consimțământul reprezintă baza legală pentru prelucrarea datelor cu caracter personal.

Ce date cu caracter personal colectăm și utilizăm?

În scopurile enumerate în această Notificare privind prelucrarea datelor cu caracter personal, colectăm și utilizăm următoarele categorii de date cu caracter personal:

- informații despre persoane care raportează evenimente adverse sau cazuri speciale (cum sunt expunerea în timpul sarcinii, alăptării, supradozaj, lipsa eficacității etc.) sau care solicită informații medicale sau transmit reclamații privind calitatea produselor, inclusiv profesioniști din domeniul sănătății și aparținători. Acestea ne permit să răspundem la întrebări și să căutăm informații suplimentare, după cum este necesar. Datele pe care le colectăm pot include numele dvs., emailul și/sau adresa de corespondență, numărul de telefon și locul de muncă (pentru profesioniști din domeniul sănătății). Dacă sunteți profesionist din domeniul sănătății, este posibil să colectăm informații pentru a confirma că sunteți profesionist din domeniul sănătății;
- detalii ale pacienților, inclusiv nume, număr de înregistrare în spital, vârsta sau data nașterii, sexul, greutatea, înălțimea, rasa, dacă sunteți însărcinată și/ sau alăptați, etnia (în situațiile în care Rezumatul caracteristicilor produsului include informații specifice privind originea etnică) și informații privind profesia (în situațiile în care este strict necesar pentru evaluarea evenimentului advers); și
- în situațiile în care este strict necesar și relevant pentru scopurile descrise în această Notificare privind prelucrarea datelor cu caracter personal, informații privind starea de sănătate și regimul de viață al pacientului, inclusiv dar fără a se limita la natura reacțiilor adverse, rezultatele examinărilor, antecedente medicale personale sau ereditare, boli sau evenimente asociate, factori de risc, informații privind utilizarea medicamentelor și managementul terapeutic, exercițiu fizic, regim alimentar și comportament alimentar, viață sexuală/ contracepție și consum de tutun, alcool și narcotice.

Cine are acces la datele cu caracter personal?

Nu comunicăm sau nu transferăm în alt mod date cu caracter personal către terțe părți decât cele indicate în această Notificare privind prelucrarea datelor cu caracter personal. Datele personale pot fi accesate de către următoarele persoane sau transferate către acestea:

- personalul nostru (inclusiv personalul din cadrul Departamentelor Siguranța pacienților, Medical, Asigurarea calității și Juridic) și alte companii ale Grupului Novartis;
- alte companii farmaceutice și producătoare de dispozitive medicale, dacă evenimentul advers, solicitarea de informații sau reclamația se referă la unul dintre produsele lor; și
- prestatori de servicii care acționează în numele companiilor Novartis, cum sunt furnizorii de sisteme IT și de păstrare de date și furnizorii de servicii de prelucrare a evenimentelor adverse (inclusiv furnizorii de servicii de call centre). Aceste terțe părți sunt obligate prin contract să protejeze confidențialitatea și securitatea datelor personale în conformitate cu legea aplicabilă.

Datele personale pot fi, de asemenea, comunicate către:

- profesioniști din domeniul sănătății implicați în evenimentul advers, solicitarea de informații sau reclamație;
- autoritățile de sănătate, inclusiv Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) care controlează baza de date EU EudraVigilance (<https://www.ema.europa.eu>), ca și Agenția Federală pentru Medicamente din SUA (FDA); și
- o instituție națională și/ sau internațională de reglementare, aplicare, publică, unde suntem obligați să comunicăm datele cu caracter personal în baza legii sau reglementărilor aplicabile sau la cererea acestora.

Unde sunt stocate datele personale?

Datele personale pot fi prelucrate, accesate sau păstrate într-o țară din afara țării unde vă aflați, care este posibil să nu ofere același nivel de protecție a datelor cu caracter personal.

Dacă transferăm datele cu caracter personal către companii externe din alte jurisdicții, vom proteja datele cu caracter personal prin (i) aplicarea nivelului de protecție necesar în baza legilor privind protecția datelor/ confidențialității aplicabile Novartis; (ii) acțiune în conformitate cu politicile și standardele noastre; și (iii) pentru companiile Novartis situate în Spațiul Economic European („SEE”), dacă nu se specifică altceva, transferând numai datele dvs. cu caracter personal în baza clauzelor contractuale standard, aprobate de Comisia Europeană. Este posibil să solicitați informații suplimentare privind transferurile personale de date cu caracter personal și să obțineți un exemplar privind protecțiile adecvate implementate, exercitându-vă drepturile conform prevederilor de mai jos.

Pentru transferuri de date cu caracter personal în interiorul grupului, Grupul Novartis a adoptat Regulile Corporatiste Obligatorii/ Binding Corporate Rules, un sistem de principii, reguli și instrumente, furnizate de legislația europeană, într-un efort de a asigura niveluri eficiente de protecție privind transferurile de date cu caracter personal în afara SEE și Elveției. Puteți citi mai multe la www.novartis.com/privacy.

Cât timp stocăm datele cu caracter personal?

Vom stoca datele cu caracter personal menționate mai sus atâta timp cât considerăm necesar în scopurile menționate în această Notificare privind prelucrarea datelor cu caracter personal și după cum este necesar în virtutea legilor aplicabile.

Care sunt drepturile dvs. și cum le puteți exercita?

Aveți dreptul:

- de a vă accesa datele cu caracter personal și, dacă considerați că sunt incorecte, depășite sau incomplete, de a solicita corectarea sau actualizarea acestora;
- de a solicita ștergerea datelor dvs. cu caracter personal sau de a limita utilizarea acestora;
- dacă prelucrarea se bazează pe consimțământul dvs., de a vă retrage consimțământul, în orice moment, fără ca acest lucru să afecteze legalitatea prelucrării de dinainte de această retragere;
- de a obiecta, integral sau parțial, la prelucrarea datelor dvs. cu caracter personal; și
- de a solicita portabilitatea datelor dvs. cu caracter personal (și anume, pentru a vă fi restituite sau transferate către o persoană aleasă de dvs., în format structurat, utilizat în mod frecvent și care poate fi citit de dispozitive).

Putem aplica excepții la aceste drepturi, acolo unde este cazul și în conformitate cu legislația locală.

Dacă aveți o întrebare sau doriți să vă exercitați drepturile de mai sus, puteți trimite un e-mail coordonatorului nostru pentru protecția datelor la privacy.romania-1@novartis.com sau o scrisoare către adresa locală Novartis.

Dacă nu sunteți mulțumit de modul în care prelucrăm datele dumneavoastră cu caracter personal, puteți adresa solicitarea dumneavoastră responsabilului nostru cu protecția datelor la global.privacy_office@novartis.com, care va investiga îngrijorarea dumneavoastră.

În orice caz, aveți și dreptul de a depune o plângere la Autoritatea de Supraveghere pentru Protecția Datelor, pe lângă drepturile de mai sus, după cum urmează:

Autoritatea Națională pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal

B-dul G-ral. Gheorghe Magheru 28-30, Sector 1, cod poștal 010336, București, România

Cum ne puteți contacta?

Dacă doriți să contactați responsabilul nostru cu protecția datelor (Data Protection Officer), vă rugăm să trimiteți un email la global.privacy_office@novartis.com sau să scrieți la Global Data Privacy Office, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Elveția.

Această Notificare privind prelucrarea informațiilor cu caracter personal a fost actualizată în noiembrie 2022. Modificările sau completările vor fi notificate prin canalele noastre obișnuite de comunicare (de exemplu, prin website-ul nostru).