

Notificare generală privind prelucrarea datelor cu caracter personal pentru siguranța pacientului, informații medicale și asigurarea calității (Farmacovigilență)

Această Notificare privind prelucrarea datelor cu caracter personal pentru siguranța pacientului, informații medicale și asigurarea calității se adresează:

- raportorilor de evenimente adverse/cazuri speciale oferind informații legate de siguranța pacienților cu privire la produsele noastre;
- persoanelor care solicită informații medicale; sau
- persoanelor care depun reclamații referitoare la calitate.

Novartis Pharma Services România SRL cu sediul său 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 medicamentul respectiv și indicat în prospectul pentru pacient (denumit în continuare „Novartis”, „noi”, „nostru” sau „noastre”), prelucrează datele dumneavoastră cu caracter personal, în calitate de operator de date.

1. În ce scopuri și cum justificăm utilizarea datelor dumneavoastră cu caracter personal?

Prelucreăm datele dumneavoastră cu caracter personal în scopul monitorizării siguranței medicamentelor și dispozitivelor medicale, care include detectarea, evaluarea și prevenirea evenimentelor adverse și raportarea către autoritățile competente și în orice alte scopuri impuse de lege și de autoritățile respective. Prelucrarea datelor dumneavoastră cu caracter personal se bazează pe obligațiile noastre legale privind siguranța medicamentelor și a dispozitivelor medicale.

În ceea ce privește cele de mai sus, putem prelucrea datele dumneavoastră cu caracter personal în următoarele scopuri:

- monitorizarea siguranței medicamentelor și a dispozitivelor medicale, care include identificarea, evaluarea și prevenirea reacțiilor adverse și raportarea către autoritățile sanitare;
- răspunsul la solicitările de informații medicale, cum ar fi disponibilitatea unui produs, date clinice, dozarea și administrarea, forma de prezentare și stabilitate, interacțiuni cu alte medicamente sau alimente și categorii speciale de pacienți;
- abordarea reclamațiilor privind calitatea referitoare la produsele noastre, cum ar fi orice erori de calitate și/sau eficacitate, stabilitate, fiabilitate, siguranță, performanță sau utilizare;
- îmbunătățirea produselor și serviciilor noastre;
- instruire sau educație;
- asigurarea de informații adecvate și actualizate despre boală, medicamente, precum și despre

produsele și serviciile noastre;

- răspunsul la orice întrebări sau solicitări pe care le aveți;
- asigurarea conformității și raportărilor (cum ar fi respectarea politicilor noastre și a cerințelor legale locale, efectuarea de audituri și apărarea în caz de litigii);
- arhivarea și păstrarea dovezilor; și
- orice alte scopuri impuse de lege și autorități.

Nu vom prelucra datele dumneavoastră cu caracter personal dacă nu avem o justificare adecvată prevăzută de lege în acest scop. Prin urmare, vom procesa datele personale pe baza:

- necesității respectării obligațiilor legale privind siguranța medicamentelor și dispozitivelor medicale, pe baza legislației locale relevante, cum ar fi Legea 95/2006, dar fără limitare la aceasta,
- necesității din motive de interes public în domeniul sănătății publice,
- necesității pentru interesele noastre legitime fără a vă afecta în mod nejustificat interesele sau drepturile și libertățile fundamentale.

Vă rugăm să rețineți că, atunci când prelucrăm datele dumneavoastră cu caracter personal pe acest ultim considerent, vom încerca întotdeauna să menținem un echilibru între interesele noastre legitime și protecția datelor dumneavoastră. Exemple de astfel de „interese legitime” sunt activitățile de prelucrare a datelor ce presupun răspunsul la solicitările dumneavoastră.

2. Ce informații deținem despre dumneavoastră?

Dacă raportați un eveniment advers sau un caz special (cum ar fi expunerea în timpul sarcinii, alăptării, supradozajul, lipsa eficacității etc.) apărut la unul dintre produsele noastre vă vom solicita numele și detalii de contact pentru a vă putea contacta în cazul în care sunt necesare informații suplimentare și/sau pentru a răspunde solicitării dumneavoastră. De asemenea, vom colecta informații despre calificarea dvs. în cazul în care sunteți un profesionist în domeniul sănătății.

În funcție de evenimentul advers raportat, este posibilă o evaluare suplimentară, și în acest caz putem să prelucrăm și următoarele categorii de date:

- Detaliile de contact ale persoanei care face raportarea;
- Datele de identificare ale pacientului, cum ar fi: inițiale, vârstă, data nașterii, sex, greutate, înălțime;
- Date medicale: tratamente administrate, rezultate ale examinărilor, natura evenimentelor adverse, istoric personal sau familial, boli asociate, factori de risc, informații despre modul în care au fost utilizate medicamentele prescrise, precum și despre gestionarea terapiei;
- Informații genealogice și descendența persoanei, dacă este vorba despre un nou-născut, informații despre sarcină și / sau alăptare;

- Date ocupaționale: ocupații curente și trecute (numai în cazul în care acest lucru poate fi justificat pentru evaluarea evenimentelor adverse);
- Informații privind consumul de tutun, alcool, droguri;
- Informații despre stilul de viață, obiceiuri de viață și comportamentele, inclusiv, de exemplu: exerciții fizice efectuate regulat (intensitate, frecvență, durată), dietă și comportament alimentar, viața sexuală;
- Etnie, numai în situațiile în care Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) include informații specifice referitoare la originea etnică și în conformitate cu criteriile definite în RCP.

3. Cine are acces la datele dumneavoastră personale și către cine sunt transferate?

Nu vom vinde, distribui sau transfera în alt mod datele dumneavoastră cu caracter personal altor terțe persoane decât cele indicate în această Notificare privind prelucrarea datelor cu caracter personal.

În cursul activităților noastre și în aceleași scopuri cu cele enumerate în această Notificare privind prelucrarea datelor cu caracter personal, datele dumneavoastră cu caracter personal pot fi accesate sau transferate către:

- Șeful serviciului privind siguranța medicamentului/informare medicală/asigurarea calității și echipele acestora;
- Directorul general/persoana calificată și reprezentanții acestora, în limitele atribuțiilor acestora;
- Membri ai departamentului juridic și de reglementare, în funcție de dosarele de reclamații aflate în responsabilitatea lor;
- Departamentul de audit pentru a verifica respectarea cerințelor legislative externe sau a procedurilor interne;
- Alte companii din grupul Novartis, în special Novartis AG;
- Alte companii farmaceutice ale căror produse ar putea fi implicate;
- Profesioniștii din domeniul sănătății vizați de raportare dacă acest lucru are aprobarea pacientului;
- Furnizori de servicii care acționează în numele societăților Novartis, cum ar fi furnizorii de sisteme de găzduire a sistemelor IT și alți furnizori de servicii sau furnizori de servicii de procesare a reacțiilor adverse (în special, call center).

Părțile terțe menționate anterior sunt obligate contractual să protejeze confidențialitatea și securitatea datelor dumneavoastră personale, în conformitate cu legislația în vigoare.

Datele dumneavoastră cu caracter personal pot fi de asemenea accesate sau transferate către orice organism național și / sau internațional de reglementare, executare, instituție publică sau instanță, în cazul în care suntem obligați să facem acest lucru prin lege sau reglementări aplicabile ori la cererea acestora. Datele personale pe care le colectăm de la dumneavoastră pot fi, de asemenea, prelucrate, accesate sau stocate într-o locație din afara țării în care vă aflați, ceea ce poate să nu ofere același nivel de protecție a datelor cu caracter personal.

Dacă transferăm datele dumneavoastră cu caracter personal către companii externe din alte jurisdicții, ne vom asigura că vă protejăm datele personale prin:

- (i) aplicarea nivelului de protecție impus de legislația locală privind protecția datelor/confidențialitatea aplicabilă Novartis;
- (ii) acționând în conformitate cu politicile și standardele noastre și,
- (iii) pentru Novartis situat în Spațiul Economic European (adică statele membre UE plus Islanda, Liechtenstein și Norvegia, „SEE”), cu excepția cazului în care se prevede altfel, transferând datele dumneavoastră cu caracter personal doar pe baza clauzelor contractuale standard aprobate de Comisia Europeană. siguranță, prin exercitarea drepturilor dumneavoastră, așa cum este prezentat mai jos.

Pentru transferurile de date cu caracter personal intra-grup, Grupul Novartis a adoptat Reguli corporative obligatorii, un sistem de principii, reguli și instrumente prevăzute de legislația europeană, cu scopul de a asigura un nivel eficient de protecție a datelor referitoare la transferurile de date cu caracter personal în afara EEA și Elveția.

4. Cât timp stocăm datele dumneavoastră personale?

Vom păstra datele cu caracter personal menționate mai sus numai atât timp cât considerăm în mod rezonabil că acest lucru este necesar pentru atingerea obiectivelor stabilite în această Notificare privind prelucrarea datelor cu caracter personal și așa cum este necesar și/sau permis conform legilor aplicabile.

5. Care sunt drepturile dumneavoastră și cum le puteți exercita?

Aveți dreptul:

- să accesați datele personale procesate de noi și, în cazul în care considerați că orice informație referitoare la dumneavoastră este incorectă sau incompletă, să solicitați corectarea sau actualizarea acesteia;
- să solicitați rectificarea sau ștergerea datelor dumneavoastră personale care sunt inexacte sau prelucrate în scopuri care nu sunt menționate mai sus;
- să solicitați restricționarea prelucrării datelor dumneavoastră către anumite categorii de procesare.

Dacă aveți o întrebare sau doriți să vă exercitați drepturile de mai sus, puteți trimite un e-mail la privacy.romania-1@novartis.com sau o scrisoare la Novartis Pharma Services România SRL, București, Str. Gara Herăstrău, Nr. 2, Complex Equilibrium, Clădirea 1, Etaj 10, Secțiunea E10.02, Sector 2, cod poștal 020334. E posibil să vă solicităm informații rezonabile pentru a vă verifica identitatea.

Dacă nu sunteți mulțumit de modul în care procesăm datele dumneavoastră personale, adresați cererea dumneavoastră responsabilului nostru pentru protecția datelor la adresa global.privacy_office@novartis.com, care vă va investiga solicitarea.

În orice caz, pe lângă drepturile de mai sus, aveți dreptul să depuneți o sesizare la autoritățile competente pentru protecția datelor.

6. Cum veți fi informat cu privire la modificările aduse Notificării privind prelucrarea datelor cu caracter personal?

Orice modificări sau adăugiri viitoare la prelucrarea datelor dumneavoastră personale, așa cum sunt descrise în această Notificare privind prelucrarea datelor cu caracter personal, vă vor fi notificate prin intermediul paginii noastre web.

Data intrării în vigoare: 25.03.2022