

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

Această Notificare privind prelucrarea informațiilor 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 depun sesizări privind calitatea produselor; și
- persoanelor care prezintă evenimente adverse/scenarii de cazuri speciale, care adresează întrebări privind informații medicale și care depun sesizări privind calitatea produselor.

Novartis se angajează să protejeze datele cu caracter personal și să fie transparent cu privire la colectarea și utilizarea acestora. Acest anunț vă oferă informații despre modul în care Novartis Pharma AG și/sau afiliații săi (din România - Sandoz SRL, cu sediul social în Târgu Mureș, strada Livezeni, nr. 7A, parter, camera 0.11, 540472) care acționează ca detinator de autorizație de punere pe piață și ca reprezentant al detinatorului de autorizație de punere pe piață. Deținătorii de medicamente („Novartis”, „noi” sau „noi”) prelucrează datele cu caracter personal în calitate de operatori. Novartis Pharma AG a desemnat Novartis Pharma S.A.S., 8-10, rue Henri Sainte-Claire Deville, 92563 Rueil Malmaison, Franța drept reprezentant în Uniunea Europeană.

Vă invităm să citiți cu atenție această Notificare de confidențialitate, deoarece conține informații importante. Dacă aveți întrebări suplimentare, vă invităm să contactați privacy.romania@sandoz.com sau privacy.romanianto@novartis.com (pentru divizia NTO).

De ce colectăm și utilizăm informații cu caracter personal?

Prelucrăm informații cu caracter personal în scopurile de mai jos. Nu prelucrăm 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, formulă și stabilitate și interacțiuni cu alte medicamente, alimente și afecțiuni.	Protecția intereselor vitale ale unei persoane sau unor persoane.
Răspunsuri la sesizări privind calitatea legate de produsele 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 profesioniști 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. Prelucrarea este necesară pentru stabilirea, exercitarea sau apărarea pretențiilor legale.

Vă rugăm să luați notă că, în unele țări, consimțământul reprezintă baza prelucrării datelor personale.

Ce date cu caracter personal colectăm și utilizăm?

În scopurile enumerate în această Notificare privind prelucrarea informațiilor 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 sesizări 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 informațiilor cu caracter personal, informații privind starea de sănătate și regimul de viață al pacientului, inclusiv și nu numai 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 transfer în alt mod date cu caracter personal către terțe părți decât cele indicate în această Notificare privind prelucrarea informațiilor 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 Affairs, Corporate Affairs, 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 sesizarea 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 date și furnizorii de servicii de prelucrare a evenimentelor adverse (inclusiv furnizorii de servicii de call centre). Aceste terțe persoane 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 sesizare;
- 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 sunt 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 Pharma AG/Sandoz SRL; (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

europăană, 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 informațiilor 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, vă rugăm să vizitați www.novartis.com/privacy sau să ne trimiteți un e-mail la privacy.romania@sandoz.com sau la privacy.romanianto@novartis.com (pentru divizia NTO).

În orice caz, aveți și dreptul de a depune o plângere la o autoritate de supraveghere, pe lângă drepturile de mai sus, care este Autoritatea Națională de Protecție a 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 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 ianuarie 2023. Modificările sau completările vor fi notificate prin canalele noastre obișnuite de comunicare (de exemplu, prin website-ul nostru).