

Novartis – Obavijest o zaštiti privatnosti za farmakovigilanciju

25. 10. 2019.

Ova je Obavijest o zaštiti privatnosti upućena:

- izvjestiteljima o štetnim događajima koji pružaju sigurnosne informacije za bolesnike u vezi s našim proizvodima,
- osobama koje traže medicinske podatke te
- osobama koje podnose pritužbe u vezi s kvalitetom.

Novartis je predan zaštiti vaših osobnih podataka i transparentnosti u vezi s informacijama koje prikupljamo i onome što s njima činimo.

Ova obavijest sadrži informacije o tome kako društvo Novartis, koje je registrirano kao nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet za predmetni lijek i navedeno u uputi o lijeku, i/ili vaš lokalni subjekt društva Novartis (dalje u tekstu: „**Novartis**”, „**mi**” ili „**nas**”), obrađuje vaše osobne podatke kao voditelj obrade podataka.

Pažljivo pročitajte ovu Obavijest o zaštiti privatnosti jer sadrži informacije koje su važne za vas.

Ako imate dodatnih pitanja u vezi s obradom vaših osobnih podataka, obratite nam se na adresu prijava.nuspojava@novartis.com.

U koje svrhe upotrebljavamo vaše osobne podatke i zašto je to opravdano?

Možemo obrađivati vaše osobne podatke u sljedeće svrhe:

- praćenje sigurnosti lijekova i medicinskih proizvoda, što uključuje otkrivanje, procjenu i sprječavanje štetnih događaja te njihovo prijavljivanje nadležnim tijelima u zdravstvu;
- odgovaranje na upite povezane s medicinskim podacima;
- obradu pritužbi na kvalitetu naših proizvoda;
- poboljšanje sigurnosti i kvalitete svojih proizvoda;
- pružanje odgovarajućih i ažuriranih informacija o bolesti, lijekovima te našim proizvodima i uslugama;
- osiguranje sukladnosti i izvještavanje (poput sukladnosti s našim pravilima i lokalnim zakonskim zahtjevima, provođenja revizija i obrane u sudskim postupcima);
- arhiviranje i vođenje evidencije te
- bilo koje druge svrhe koje propisuju zakoni i nadležna tijela.

Nećemo obrađivati vaše osobne podatke ako nemamo opravdani razlog za to koji je predviđen zakonom za tu svrhu. Stoga ćemo vaše osobne podatke obrađivati na temelju:

- nužnosti za sukladnost s našim zakonskim obvezama u pogledu sigurnosti lijekova i medicinskih proizvoda, koje proizlaze iz važećeg Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima;
- nužnosti zbog razloga javnog interesa u području javnog zdravlja;
- vašeg prethodnog izričitog pristanka;
- nužnosti zbog naših legitimnih interesa, bez nepoželjnih učinaka na vaše interese ili temeljna prava i slobode.

Imajte na umu da prilikom obrade vaših osobnih podataka po zadnjoj osnovi uvijek nastojimo uspostaviti ravnotežu između svojih legitimnih interesa i vaše privatnosti. Primjeri „legitimnih interesa” jesu aktivnosti obrade podataka koje se provode radi:

- iskorištavanja isplativih usluga (npr. možemo odabrati upotrebu određenih platformi koje pružaju dobavljači za obradu podataka);
- sprječavanja prevare ili kriminalnih aktivnosti, zlouporabe naših proizvoda i usluga te sigurnosti naših informatičkih sustava, arhitekture i mreža;
- prodaje bilo kojeg dijela našeg poduzeća ili njegove imovine ili omogućavanja trećoj strani stjecanja cijelog ili dijela našeg poduzeća te
- ispunjavanja svojih ciljeva društveno odgovornog poslovanja.

Koje informacije prikupljamo o vama?

Ako prijavite štetni događaj u vezi s nekim od naših proizvoda, podnesete pritužbu na kvalitetu ili zatražite medicinske podatke, prikupit ćemo vaše ime i kontaktne podatke kako bismo mogli stupiti u kontakt s vama ako su nam potrebne dodatne informacije i/ili kako bismo odgovorili na vaš upit. Također ćemo prikupljati podatke o vašim kvalifikacijama kako bismo utvrdili jeste li zdravstveni djelatnik ili potrošač.

U slučaju izvješća o štetnom događaju također ćemo obrađivati sljedeće kategorije podataka:

- podaci za identifikaciju bolesnika, kao što su: broj, slovna identifikacijska šifra navedena na obrascu za prijavljivanje nuspojava, demografski podaci (dob, godina ili datum rođenja, spol, tjelesna težina i visina);
- podaci o zdravlju: primijenjene terapije, rezultati pregleda, obilježja nuspojava, osobna ili obiteljska povijest bolesti, bolesti ili povezana stanja, čimbenici rizika, informacije o upotrebi propisanih lijekova te o vođenju terapije.

Ako je to potrebno za procjenu štetnog događaja, dodatno možemo prikupljati i obrađivati:

- informacije o podrijetlu osobe, o tome radi li se o novorođenčetu, informacije o trudnoći i/ili dojenju;
- podatke o zaposlenju: trenutačno radno mjesto i ranija radna mjesta;
- informacije o konzumaciji duhana, alkohola i droga;

- informacije o životnom stilu, navikama i ponašanju uključujući, primjerice, tjelovježbu (intenzitet, učestalost, trajanje), prehranu i prehrambene navike;
- seksualni život;
- etničko podrijetlo, samo u slučajevima u kojima Sažetak opisa svojstava lijeka (SmPC) sadrži konkretne informacije o etničkom podrijetlu i u skladu s kriterijima utvrđenima u SmPC-u.

Tko ima pristup vašim osobnim podacima i kome se prenose?

Nećemo prodavati, dijeliti niti drugačije prenositi vaše osobne podatke trećim stranama, osim onih koje su navedene u ovoj Obavijesti o zaštiti privatnosti.

Prilikom izvođenja naših aktivnosti, i u iste svrhe kao one navedene u ovoj Obavijesti o zaštiti privatnosti, vaši se osobni podaci mogu prenositi sljedećim primateljima ili im oni mogu pristupati:

- voditelj službe za sigurnost lijekova / medicinske podatke / osiguranje kvalitete i njegovi timovi;
- glavni upravitelj i njegovi predstavnici, unutar granica njihovih ovlaštenja;
- ovlašteni članovi pravne službe i odjela za regulatorne poslove, ovisno o zahtjevima koji su pod njihovom nadležnošću;
- odjel za reviziju, koji provjerava sukladnost s regulatornim ili internim zahtjevima;
- druga društva iz Novartis grupacije, posebice Novartis AG, no bez pristupa identitetu osobe koja je podnijela zahtjev;
- druga farmaceutska društva čiji proizvod može biti doveden u pitanje (bez identiteta osobe koja je podnijela zahtjev);
- drugi zdravstveni djelatnici kojih se izvješće tiče;
- pružatelji usluga koji djeluju u ime društava Novartis, poput pružatelja usluga hostiranja informatičkih sustava i drugih pružatelja usluga ili pružatelja usluga obrade štetnih događaja (posebno pozivni centri). Prethodno navedene treće strane ugovorno su obvezane štiti povjerljivost i sigurnost vaših osobnih podataka u skladu s mjerodavnim zakonima.

Vašim osobnim podacima također mogu pristupati bilo koja nacionalna i/ili međunarodna regulatorna tijela, tijela za provođenje zakona, javna tijela ili sudovi, ili se oni mogu njima prenositi, ako smo na to obvezani mjerodavnim zakonom ili propisom ili na njihov zahtjev. Osobni podaci koje prikupimo od vas također se mogu obrađivati i pohranjivati ili im se može pristupiti u zemlji one u kojoj se nalazite, koja možda ne pruža istu razinu zaštite osobnih podataka.

Ako prenesemo vaše osobne podatke vanjskim društvima u drugim nadležnostima, pobrinut ćemo se da su vaši osobni podaci zaštićeni i. primjenom razine zaštite koja je propisana lokalnim zakonima o zaštiti podataka/privatnosti kojima Novartis podliježe, ii. postupanjem u skladu s našim pravilima i standardima te iii. za društvo Novartis sa sjedištem u Europskom

gospodarskom prostoru (tj. državama članicama EU-a i Islandu, Lihtenštajnu i Norveškoj, „EGP”), prenošenjem vaših osobnih podataka isključivo na temelju standardnih ugovornih klauzula koje je odobrila Europska komisija, osim ako je drugačije utvrđeno. Možete zatražiti dodatne informacije u vezi s međunarodnim prijenosima osobnih podataka i primjerak odgovarajuće zaštitne mjere koja je na snazi ostvarivanjem svojih prava kako je utvrđeno u nastavku.

Za prijenose osobnih podataka unutar grupe, grupa Novartis usvojila je obvezujuća korporativna pravila, sustav načela, pravila i pomagala, predviđenih europskim zakonima, kako bi osigurala učinkovite razine zaštite podataka u pogledu prijenosa osobnih podataka izvan EGP-a i Švicarske. Saznajte više o obvezujućim korporativnim pravilima društva Novartis.

Koliko dugo pohranjujemo vaše osobne podatke?

Vaši kontaktni podaci čuvat će se najdulje do vašeg potencijalnog zahtjeva za brisanje. Druge informacije o farmakovigilanciji (koje mogu uključivati i osobne podatke) čuvat će se u skladu sa zakonima o farmakovigilanciji dok god je proizvod odobren odnosno najmanje deset (10) godina nakon isteka odobrenja za stavljanje u promet.

Koja su vaša prava i na koji ih način možete ostvariti?

Imate pravo:

- pristupiti svojim osobnim podacima koje obrađujemo te zatražiti njihovo ispravljanje ili ažuriranje ako smatrate da su bilo koje informacije o vama netočne, zastarjele ili nepotpune;
- zatražiti ispravljanje ili brisanje svojih osobnih podataka koji su netočni ili se obrađuju u svrhe koje nisu prethodno navedene;
- zatražiti brisanje svojih osobnih (kontaktnih) podataka ili ograničenje obrade vaših podataka na određene kategorije obrade;
- podnijeti pritužbu nadležnim tijelima za zaštitu podataka.

Kako nam se možete obratiti?

Ako imate pitanje ili želite ostvariti neko od navedenih prava, možete nam se obratiti na adresu e-pošte prijava.nuspojava@novartis.com.

Ako niste zadovoljni s načinom na koji obrađujemo vaše osobne podatke, uputite svoj zahtjev našem službeniku za zaštitu podataka na adresu global.privacy_office@novartis.com, a on će razmotriti vaš zahtjev.

U svakom slučaju, uz prethodno navedena prava, imate i pravo podnijeti pritužbu nadležnim tijelima za zaštitu podataka.

Kako ćemo vas obavijestiti o promjenama naše Obavijesti o zaštiti privatnosti?

Sve buduće izmjene i dopune obrade vaših osobnih podataka kako je opisana u ovoj Obavijesti o zaštiti privatnosti priopćit ćemo vam putem uobičajenih komunikacijskih kanala (npr. putem e-pošte ili naših web-mjesta).