

Общо уведомление за поверителност за пациенти

В сила от: 15 февруари 2022г.

Настоящото общо уведомление за поверителност (наричано по-долу за краткост „Уведомлението за поверителност“) е предназначено за пациенти, с които поддържахме взаимоотношения посредством нашите бизнес партньори. В случай че желаете да съобщите за нежелано събитие, моля, запознайте се с Уведомлението за поверителност относно обработването на лични данни за целите на безопасността на пациентите, медицинската информация и качеството, което е достъпно на:

[Уведомление за поверителност за целите на безопасността на пациентите, медицинската информация и качеството.](#)

Това уведомление е за лицата, които докладват нежелани събития/случаи от особен интерес, при които във връзка с нашите продукти се предоставя информацията относно безопасността на пациентите; лица, искащи медицинска информация; и случаи на дефекти в качеството.

С настоящото Уведомление за поверителност искаме да Ви информираме, че дружеството „Новартис България“ ЕООД, ЕИК 204581055, със седалище и адрес на управление: Република България, гр. София 1407, бул. „Никола Вапцаров“ № 55, ЕКСПО 2000, сграда 4, ет. 4 (наричано по-долу за краткост „Новартис“) обработва Ваша информация, която представлява „лични данни“, чрез бизнес партньорите си, като Новартис счита за изключително важни защитата на личните Ви данни и поверителността Ви.

Тъй като Новартис обикновено преценява защо и как да се обработват личните Ви данни и по този начин определя и целите и средствата за обработването на Вашите данни, напр. в програми за подкрепа на пациенти, следователно действа като „администратор“. В настоящото Уведомление за поверителност „ние“ и „нас“ се отнасят до Новартис.

General Privacy Notice for Patients

Effective from: 15 February 2022

This General Privacy Notice for Patients (hereinafter the “Privacy Notice”) is intended for patients, with whom we maintain a relationship through our Business partners. If you wish to report an undesirable incident, please read the Privacy Notice for processing of personal data for the purpose of patient safety, medical information and quality, available at:

[Privacy Notice for patient safety, medical information and quality purposes.](#)

This notice is for those who report adverse events / cases of particular interest where patient safety information is provided in connection with our products; persons requesting medical information; and cases of quality defects.

In this Privacy Notice we would like to inform you that the company Novartis Bulgaria EOOD, UIN 204581055, with seat and having its registered office at 55 „Nikola Vaptsarov“ Blvd. Expo 2000, Building 4, floor 4, Sofia, 1407, Republic of Bulgaria (hereinafter “Novartis“) processes your information, which represents “personal data”, through its Business partners and Novartis considers the protection of your personal data and privacy as very important matter.

As Novartis usually decides why and how your personal data is processed, and thus also determines the purpose and means of processing of your data, e.g. in the Patient Support Programs, thereby acting as the “controller”. In this Privacy Notice “we” or “us” refers to Novartis.

Молим Ви внимателно да прочетете настоящото Уведомление за поверителност, което определя за каква цел и в какъв контекст обработваме личните Ви данни чрез своите бизнес партньори и също така разяснява Вашите права и задължения.

В случай че имате въпроси, свързани с обработването на данните Ви, или желаете да упражните посочените по-долу права, моля,

We request that you carefully read this Privacy Notice, which determines for what purpose and in which context we process your personal data through our Business partners and also explain your rights and duties.

If you have any queries concerning the processing of your personal data or wish to exercise the rights set out below, please contact

свържете се с нашия бизнес партньор, с когото си сътрудничите.

1. С каква информация, свързана с Вас, разполагат бизнес партньорите ни?

Искаме да Ви уведомим, че Новартис няма достъп до Вашите лични данни, а информацията, свързана с Вас, която нашите бизнес партньори събират и обработват, не ни се разкрива. Тази информация е получена от Вас поради участието Ви в различни програми за подкрепа на пациенти, изследователски програми и други дейности. Може да се събират различни видове лични данни, например:

- лични данни за целите на идентифицирането или данни за контакт (напр. Вашите собствено име и фамилия, стационарен и мобилен телефонен номер, имейл адрес, адрес, местоположение). Без тези данни не би било възможно да комуникираме с Вас по телефона, с кратки текстови съобщения (SMS) или по имейл съгласно условията на отделните програми за подкрепа на пациентите, организирани от нашите бизнес партньори, или във връзка с потенциални нежелани събития, информация, свързана с безопасността, засягаща нашите продукти, оплаквания от качеството на продуктите, подадени от Вас;
- лични данни относно медицинския персонал, включително информация относно собствено име и фамилия, специалност и данни за контакт на лекари или медицински сестри, в чиито записи фигурира Вашето име или които Ви предоставят лечение и др.;
- информация относно достъпа до предписано лечение, дали лечението е предоставено коректно, причините за преустановяване на лечението, ако знаете, че ще използвате този лекарствен продукт;
- информация, която Вие самият/а предоставяте доброволно съгласно условията по програмата за подкрепа на

our Business partner with whom you cooperate.

1. What information about you do our Business partners have?

We would like to inform you that Novartis does not have access to your personal data and the information about you, which our Business partners collect and process, are not disclosed to us. This information is obtained from you on the basis of your participation in various patient support programs, research programs and other activities. Various types of your personal data may be collected, for instance:

- personal data for the purpose of identification or contact data (e.g., your name and surname, land line and mobile telephone number, email address, address, location). Without this data, it would not be possible to communicate with you by telephone, by SMS message or by email within the terms and conditions of individual patient support programs, which are organised by our Business partners or in relation to potential adverse events, safety information concerning our products, product quality complaints reported by you;
- personal data concerning medical staff, including information about name and surname, specialisation and contact data for physicians or nurses, who have your name in their records or who provide you with treatment, etc.;
- information about access to prescribed treatment, whether treatment was provided correctly, the reasons for terminating treatment, if you know that you will be using this medicinal product;
- information that you yourself provide voluntarily within the terms of the Patient Support Program.

пациенти.

2. За какви цели използваме личните Ви данни и какви са основанията за това?

2.1. Правно основание за обработване

Личните Ви данни ще се обработват само ако законодателството предвижда надлежно основание за това. Ето защо нашите бизнес партньори ще обработват Вашите лични данни само ако:

- преди това сте дали съгласие;
- обработването е необходимо за изпълнението на наши договорни задължения към Вас;
- обработването е необходимо за спазването на законови или регулаторни задължения;
- обработването е необходимо за нашите легитимни интереси и не засяга неоправдано Вашите интереси или основни права и свободи.

2.2. Цели на обработването

Нашите партньори обработват личните Ви данни за конкретна цел и обработват единствено личните данни, необходими за осъществяването на тази цел. По-специално личните Ви данни ще се обработват за следните цели:

- Участието Ви в програми за подкрепа на пациенти, предложени или разработени от Новартис и осъществявани от нашите бизнес партньори:
 - Правно основание: i) съгласие; ii) договорно задължение;
- Предоставяне на информация относно други дейности и всички новини, свързани с програмата, в която сте записан/а:
 - Правно основание: i) съгласие;
- Съобщаване на нежелани събития:
 - Правно основание: i) законово задължение.

3. Кой има достъп до личните Ви данни и на

2. For which purposes do we use your personal data and why is this justified?

2.1. Legal basis for processing

Your personal data will only be processed if we have a proper justification foreseen in the law to do so. Therefore, our Business Partners will only process your personal data if:

- you previously granted consent;
- processing is necessary for performance of our contractual obligations towards you;
- processing is necessary for performance of legal or regulatory obligations;
- processing is necessary for our legitimate interests and does not unduly affect your interests or fundamental rights and freedoms.

2.2. Purposes for processing

Our partners process your personal data for a specific purpose and only process the personal data that is necessary for fulfilling this purpose. Your personal data will be processed for the following purposes, in particular:

- Your participation in Patient Support Programs proposed or designed by Novartis and implemented by our Business partners
 - Legal basis: i) consent; ii) contractual obligation
- Provision of information about other activities and all news related to the program, which you have registered for
 - Legal basis: i) consent
- Reporting of adverse event.
 - Legal basis: i) legal obligation

3. Who has access to your personal data

кого се предават?

Ние нямаме достъп до личните Ви данни. В хода на дейностите ни, осъществявани посредством нашите бизнес партньори, както и за целите, посочени в настоящото Уведомление за поверителност, на следните категории получатели също може да се предостави достъп до личните Ви данни въз основа на принципа „необходимост да се знае“ с оглед постигане на въпросните цели:

- нашите бизнес партньори, които предлагат продукти или услуги съвместно с нас, с наши дъщерни дружества, свързани с нас дружества, или от наше име;
- независими представители или агенти на нашите бизнес партньори (ако има такива);
- доставчици на ИТ услуги на нашите бизнес партньори, доставчици на облачни услуги, доставчици на бази данни или консултанти;
- всякакви трети лица, на които нашите бизнес партньори прехвърлят или с които новират своите права или задължения.

Посочените по-горе трети лица имат договорно задължение да защитават поверителността и сигурността на личните Ви данни в съответствие с приложимото законодателство.

Възможно е също така до личните Ви данни да се осъществява достъп или да бъдат предадени на национални и/или международни регулаторни, изпълнителни или публични органи или съдилища, когато сме задължени да го направим от приложим закон или подзаконов нормативен акт, или по тяхно искане.

4. Как защитаваме личните Ви данни?

Изискваме от бизнес партньорите си да прилагат технически и организационни мерки, за да осигурят адекватно ниво на сигурност и поверителност на личните Ви данни. Тези мерки взимат предвид: i) достиженията на техническия

and to whom are they transferred?

We do not have access to your personal data. In the course of our activities carried out through our Business partners and for the purposes set out in this Privacy Notice, the following categories of recipients may also be given access to your personal data, on a need to know basis to achieve such purposes:

- our Business partners who offer products or services jointly with us or with our subsidiary or affiliated companies or on our behalf;
- independent representatives or agents of our Business partners (if these exist);
- providers of the IT services of our Business partners, providers of cloud services, providers of databases or consultants;
- any third party to whom our Business partners assign or novate any of their rights or duties.

The third parties specified above are contractually bound to protect the privacy and security of your personal data in compliance with the applicable laws.

Your personal data may also be accessed by or transferred to any national and/or international regulatory, enforcement, public body or court, where we are required to do so by applicable law or regulation or at their request.

4. How do we protect your personal data?

We ask our Business partners to implement technical and organisational measures to provide an adequate level of security and confidentiality to your personal data. These measures take into account: i) the state of the

прогрес; ii) разходите за прилагането им; iii) естеството на данните и (iv) риска, свързан с обработването.

Целта им е да защитят личните данни от случайно или незаконосъобразно унищожаване или промяна, случайна загуба, неразрешени разкриване или достъп, или от други незаконосъобразни форми на обработване. Освен това нашите бизнес партньори са инструктирани за следното, когато боравят с Вашите лични данни:

- да събират и обработват само лични данни, които са подходящи, свързани и не са прекомерни в зависимост от необходимото, за да се осъществят целите по-горе, и
- да гарантират, че личните Ви данни са актуални и точни.

Във връзка с горното нашите бизнес партньори може да Ви помолят да потвърдите или актуализирате личните Ви данни, с които разполагат за Вас. Също така Ви молим незабавно да уведомите нашите бизнес партньори при настъпване на промяна в личните Ви данни, за могат нашите бизнес партньори да гарантират, че личните Ви данни са актуализирани.

5. Колко дълго съхраняваме личните Ви данни?

По наши указания личните Ви данни ще се съхраняват за период, необходим за изпълнение на целите, за които са събрани, или за да се спазят законови или договорни изисквания.

Вашите лични данни, които нашите бизнес партньори съхраняват в базите си с данни, ще се съхраняват за периода, необходим за изпълнение на целта (обикновено за срока на участието Ви в програмата за подкрепа на пациенти), но не повече от 36 месеца, считано от последното Ви взаимодействие с бизнес партньора. Това не оказва влияние върху правото им да обработват и съхраняват Вашите лични данни за цели, различни от описаните в настоящото Уведомление за поверителност. Личните Ви данни, които се обработват на основание Вашето съгласие, ще се съхраняват

art of the technology; ii) the costs of its implementation; iii) the nature of the data; and (iv) the processing risk.

The purpose thereof is to protect personal data against accidental or unlawful destruction or alteration, accidental loss, unauthorized disclosure or access and against other unlawful forms of processing. Moreover, our Business partners are instructed as follows when handling your personal data:

- to collect and process only personal data which is adequate, relevant and not excessive, as required to meet the above purposes; and
- to ensure that your personal data is current and accurate.

In relation to the above, our Business partners may request you to confirm or update your personal data, they hold about you. We also ask you to spontaneously inform our Business partners whenever there is a change in your personal data so our Business partners can ensure that your personal data is kept up-to-date.

5. How long do we store your personal data?

At our instructions, your personal data will be retained for as long as necessary to fulfil the purpose for which it was collected, or to comply with legal or contractual requirements.

Your personal data, which our Business partners hold in their database, will be stored for the period required to fulfil the purpose (usually for the duration of your participation in the Patient Support Program), but for a maximum of 36 months from your last interaction with the Business partner. This has no impact on their right to process and store your personal data for other purposes than those described in this Privacy Notice. Your personal data, which is processed on the basis of your consent, will be stored for the period essential for fulfilling its purpose, but until you withdraw your consent at

за периода, необходим за изпълнение на неговата цел, но не по-късно от оттеглянето на съгласието Ви.

6. С какви права разполагате и как можете да ги упражните?

При условията и ограниченията, предвидени в закона, имате право да упражнявате следните права:

- право на достъп до личните Ви данни, съхранявани от нашите бизнес партньори, а ако считате, че част от информацията за Вас е неточна, неактуална или непълна, можете да изискате коригирането или актуализирането им;
- право да изискате изтриване или ограничаване на обработването на личните Ви данни до конкретна категория обработване;
- право да оттеглите съгласието си по всяко време, без това да засяга законосъобразността на обработването преди въпросното оттегляне;
- правото изцяло или частично да възразите срещу обработването на личните Ви данни;
- право да направите възражение срещу комуникационния канал, използван за целите на директния маркетинг; и
- право на преносимост, т.е. правото личните данни, които сте предоставили, да Ви бъдат върнати или предадени на посочено лице в структуриран, широко използван и пригоден за машинно четене формат без възпрепятстване от наша страна и в съответствие със задължението за поверителност.

В случай че имате въпроси, свързани с обработването на личните Ви данни, или желаете да упражните правата си, посочени тук, моля, свържете се с нашия бизнес партньор, с когото си сътрудничите, като използвате посочения имейл адрес.

Също така освен изброените по-горе права имате право и да подадете жалба до

the latest.

6. What are your rights and how can you exercise them?

Under the terms and within the limits stipulated by the law, you are able to exercise the following rights:

- the right to access your personal data stored by our Business partners, and if you believe that any of the information about your person is incorrect, outdated or incomplete, you may request these to be corrected or updated;
- the right to request erasure or restriction of processing of your personal data to a specific processing category;
- the right to withdraw your consent at any time, without this affecting the legality of processing before such withdrawal;
- the right to completely or partially object the processing of your personal data;
- the right to raise objections against the channel of communication used for the purposes of direct marketing; and
- the right to portability, i.e., the right to have the personal data you provided returned to you or transferred to a selected person in a structured, commonly used and machine legible format, without any obstacles on our part and in compliance with the obligation of privacy.

If you have any queries concerning the processing of your personal data or wish to exercise the rights specified herein, please contact our Business partner, with whom you cooperate, using the specified email address.

In any case, in addition to the rights set out above, you are also entitled to file a complaint

компетентния орган по защитата на данните, който за Република България е Комисия за защита на личните данни.

7. Как ще бъдете уведомени/а за промени в нашите принципи?

Всички бъдещи промени или актуализации в обработването на личните Ви данни, описано в настоящото Уведомление за поверителност, ще бъдат достъпни на нашия уебсайт.

При несъответствия между езиковите версии ще се прилага версията на български език.

with the competent data protection authority, which in the Republic of Bulgaria is the Commission for Personal Data Protection.

7. How will you be informed of changes to our Principles?

Any future changes or updates to the processing of your personal data, as described in this Privacy Notice, shall be made available on our website.

In case of discrepancies between the language versions the Bulgarian language version prevails.