

Privacy Notice for patient safety, medical information and quality purposes (Novartis Pharmacovigilance Intake)

Updated on: 1.1.2022

This Privacy Notice for patient safety, medical information and quality purposes (Novartis Pharmacovigilance Intake) (the "Privacy Notice") is intended for:

- Notifier of an adverse event / special interest case where patient safety information is provided regarding our products;
- Persons requesting medical information; or
- Cases of quality defects.

Novartis s.r.o., with its registered office at Na Pankráci 1724/129, Nusle, 140 00 Prague 4, Czech Republic, Business ID No.: 64575977, registered as a holder of a decision on registration of a medicinal product listed in the package leaflet, is, as a data controller, responsible for the processing of your personal information collected through this website or other communication channels. In this Privacy Notice, "Novartis", "we" or "us" refers to Novartis s.r.o.

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

We process your personal data for the purposes of monitoring the safety of medicinal products and medical devices, which includes detecting, assessing and preventing adverse events and reporting to health authorities and for any other purposes imposed by law and respective authorities. The processing of your personal data is based on our legal obligations regarding the safety of medicinal products and medical devices.

Zásady ochrany osobních údajů pro účely bezpečnosti pacientů, lékařských informací a kvality (Novartis Farmakovigilance)

Aktualizováno dne: 1.1.2022

Tyto Zásady ochrany osobních údajů pro účely bezpečnosti pacientů, lékařských informací a kvality (dále jen „Zásady“) jsou určeny pro:

- oznamovatele nežádoucí příhody/případu zvláštního zájmu, kdy se poskytují informace o bezpečnosti pacientů týkající se našich výrobků;
- osoby požadující lékařské informace nebo
- případy reklamace závad kvality.

Novartis s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1724/129, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika, IČO: 64575977, zapsaná jako držitel rozhodnutí o registraci příslušného léčivého přípravku uvedeného v příbalovém letáku, je jako správce údajů odpovědná za zpracování vašich osobních údajů shromážděných prostřednictvím tohoto webu nebo jinými komunikačními kanály. V těchto Zásadách „Novartis“, „my“ nebo „nás“ označuje společnost Novartis s.r.o.

1. Pro jaké účely používáme vaše osobní údaje a proč je to oprávněné?

Vaše osobní údaje zpracováváme pro účely sledování bezpečnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, což zahrnuje zjišťování, hodnocení a předcházení nežádoucím účinkům, hlášení zdravotnickým orgánům a jakékoli další účely vyžadované právními předpisy a příslušnými úřady. Zpracování vašich osobních údajů vychází z našich zákonných povinností týkajících se bezpečnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

With respect to the above, we may process your personal data for the following purposes:

- monitoring the safety of drugs and medical devices, which include the detection, evaluation and prevention of adverse events and their reporting to regulatory authorities;
- responses to requests for medical information, such as product availability, clinical data, dosing and administration, formulation and stability, interactions with other drugs or foods, and special populations;
- handling complaints about the quality of our products, such as possible deficiencies in quality and / or efficiency, stability, reliability, safety, performance or use;
- improving our products and services;
- training or educational purposes;
- providing adequate and up-to-date information on diseases, drugs and our products and services;
- answering any questions or requests you may have;
- ensuring compliance and reporting (e.g. compliance with our policies and local legal requirements, conducting audits, and defense in litigation);
- archiving and record keeping; and
- other purposes imposed by law or by the competent authorities.

We do not process your personal data unless we are duly authorized to do so in accordance with the law. We therefore process your personal data in the case of:

- it is necessary to comply with our legal obligations regarding the safety of drugs and medical devices,

S ohledem na výše uvedené můžeme vaše osobní údaje zpracovávat k následujícím účelům:

- sledování bezpečnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, což zahrnuje odhalování, vyhodnocování a prevenci nežádoucích příhod a jejich nahlašování regulačním úřadům;
- reakce na žádosti o medicínské informace, jako je dostupnost výrobku, klinické údaje, dávkování a podávání, formulace a stabilita, interakce s jinými léčivými nebo potravinami a speciální populace;
- vyřizování stížností na kvalitu našich produktů, jako jsou případné nedostatky kvality a/nebo účinnosti, stability, spolehlivosti, bezpečnosti, výkonnosti nebo užívání;
- zlepšování našich produktů a služeb;
- školení nebo vzdělávací účely;
- poskytování adekvátních a aktuálních informací o onemocnění, léčivech a našich produktech a službách;
- zodpovídání vašich případných dotazů nebo žádostí;
- zajišťování dodržování předpisů a podávání zpráv (například dodržování našich zásad a místních zákonných požadavků, provádění auditů a obhajoba v rámci soudních sporů);
- archivace a vedení záznamů; a
- jiné účely uložené ze zákona nebo příslušnými úřady.

Vaše osobní údaje nezpracováváme, jestliže nejsme k danému účelu v souladu se zákonem řádně oprávněni. Vaše osobní údaje tedy zpracováváme v případech:

- že je to nezbytné k dodržení našich právních povinností týkajících se

- it is necessary for reasons of public interest in the field of public health,
- that it is necessary for our legitimate interests and does not negatively affect your interests or fundamental rights and freedoms.

Please note that when processing your personal data in the latter case, we always try to maintain a balance between our legitimate interests and your privacy. Examples of such “legitimate interests” in the processing of personal data may be answering your questions.

2. What personal data do we have about you?

If you report an adverse event concerning one of our products, we will ask for your name and contact details in order to be able to contact you in case additional information is needed and/or to respond to your report. We will also collect information about your qualification in case you are a healthcare professional. We are also recording the IP address of the system from which the report was submitted.

Depending on your adverse event report and if necessary for the assessment, we may also process the following data categories:

- Patient identification data, such as: number, identification code, demographic information (age, year or date of birth, sex, weight, height);
- Health data: treatments administered, examination results, nature of the adverse effect(s), personal or family history, diseases or associated events, risk factors; information on how the prescribes medicines were used as well as the therapy management;

bezpečnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků,

- že je to nezbytné z důvodů veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví,
- že je to nezbytné kvůli našim oprávněným zájmům a nemá to negativní vliv na vaše zájmy nebo základní práva a svobody.

Vezměte prosím na vědomí, že při zpracování vašich osobních údajů v posledním případě se vždy snažíme udržet rovnováhu mezi svými oprávněnými zájmy a vašim soukromím. Příklady takových „oprávněných zájmů“ ke zpracování osobních údajů mohou být odpovědi na vaše dotazy.

2. Jaké osobní údaje o vás máme?

Pokud nahlásíte nežádoucí účinek týkající se některého z našich produktů, požádáme vás o vaše jméno a kontaktní údaje, abychom vás mohli kontaktovat v případě potřeby dalších informací a/nebo odpovědět na vaše hlášení. V případě, že jste zdravotnický pracovník, shromažďujeme také údaje o vaší kvalifikaci. Zaznamenáváme také IP adresu systému, ze kterého bylo hlášení podáno.

V závislosti na vašem hlášení o nežádoucím účinku a je-li to nezbytné pro posouzení, můžeme zpracovávat následující kategorie údajů:

- identifikační údaje pacienta, jako jsou: číslo, identifikační kód, demografické informace (věk, rok nebo datum narození, pohlaví, váha, výška);
- zdravotní údaje: provedená léčba, výsledky vyšetření, povaha nežádoucího(-cích) účinku(-ů), osobní nebo rodinná anamnéza, nemoci nebo související příhody, rizikové faktory; informace o tom, jak byly předepsané léky používány, stejně jako o vedení terapie;

- Information on ancestry and descent of the person, whether it is a newborn, information on pregnancy and/or breastfeeding;
- Occupational data: current and past occupations;
- Information regarding consumption of tobacco, alcohol, drugs;
- Information on lifestyle, life habits and behaviors, including, e.g., dependency, physical exercise (intensity, frequency, duration), diet and eating behavior, sex life;
- Ethnicity, in cases where the Summary of Product Characteristics (SmPC) includes specific information relating to the ethnic origin and according to the criteria defined in the SmPC.
- informace o původu a původu osoby, zda se jedná o novorozence, informace o těhotenství a/nebo kojení;
- údaje o povolání: současná a minulé povolání;
- informace o konzumaci tabáku, alkoholu, drog;
- informace o životním stylu, životních návycích a chování, včetně např. závislosti, fyzického cvičení (intenzita, frekvence, trvání), diety a stravovacího chování, sexuálního života;
- etnická příslušnost v případech, kdy Souhrn údajů o přípravku (SmPC) obsahuje specifické informace týkající se etnického původu a podle kritérií definovaných v SmPC.

3. Who has access to your personal data?

We will not share, or otherwise transfer your personal data to third parties other than those indicated in this Privacy Notice. In the course of our activities and for the same purposes as those listed in this Privacy Notice, your personal data can be accessed by, or transferred to:

- The Head of Drug Safety / medical information / quality assurance and their teams;
- The general manager / authorized person and their representatives, within the limits of their attributions;
- Members of the legal and regulatory affairs department, depending on their responsibility;
- Audit department to check compliance with regulatory or internal requirements;

3. Kdo má přístup k vašim osobním údajům?

Vaše osobní údaje neprodáváme, nesdílíme ani jiným způsobem nepředáváme třetím stranám s výjimkou těch, které jsou uvedené v těchto Zásadách. V průběhu naší činnosti a ke stejným účelům, které jsou uvedeny v těchto Zásadách, má k vašim osobním údajům přístup nebo je obdrží:

- Vedoucí oddělení bezpečnosti léčiv / medicínských informací / jistění jakosti a jejich týmy;
- Generální ředitel / pověřená osoba a jejich zástupce, v mezích jejich pravomoci;
- Pověření členové právního oddělení a oddělení registrace léčiv v závislosti na tom, zda nárok spadá do jejich oblasti odpovědnosti;
- Oddělení auditů za účelem kontroly regulačních nebo interních požadavků;

- Other Novartis Group companies, in particular Novartis AG;
- Other pharma companies whose product may be at stake (without disclosing your identity);
- Health care providers concerned by the report;
- Service providers acting on behalf of Novartis, such as providers of IT systems, hosting providers and adverse events processing services (e.g., translation services). The above third parties are contractually obliged to protect the confidentiality and security of your personal data, in compliance with applicable law.
- Ostatní společnosti skupiny Novartis, zejména Novartis AG;
- Ostatní farmaceutické společnosti, jejichž výrobky mohou být předmětem zájmu (bez zveřejnění vaší identity);
- Zdravotníci, kterých se hlášení týká;
- Poskytovatelé služeb jednající jménem společností skupiny Novartis, jako jsou poskytovatelé hostování IT systémů a další poskytovatelé služeb nebo poskytovatelé služeb souvisejících se zpracováním nežádoucích příhod (zejména call centra).

Your personal data can 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.

Vaše osobní údaje mohou být zpřístupněny i předány kterémukoli vnitrostátnímu a/nebo mezinárodnímu regulačnímu nebo dozorovému veřejnému orgánu či soudu, kde jsme povinni tak učinit na základě příslušných právních předpisů, anebo na jejich žádost.

The personal data we collect from you may also be processed, accessed or stored in a country outside the country where Novartis is located, which may not offer the same level of protection of personal data.

Vaše osobní údaje, které zpracováváme, mohou být rovněž zpracovávány v jiné zemi, než kde se nachází sídlo společnosti Novartis, kde nemusí být k dispozici stejná úroveň ochrany osobních údajů.

If we transfer your personal data to external companies in other jurisdictions, we will make sure to protect your personal data by:

Pokud předáme vaše osobní údaje externím společnostem v jiných jurisdikcích, zajistíme ochranu vašich osobních údajů tím, že:

- I. applying the level of protection required under the local data protection/privacy laws applicable to Novartis;
- II. acting in accordance with our policies and standards and;
- III. for Novartis located in the European Economic Area (i.e. the EU Member States plus Iceland, Liechtenstein and Norway, the "EEA"),
- I. uplatníme úroveň ochrany vyžadovanou v souladu s místními zákony o ochraně osobních údajů/soukromí vztahujícími se na Novartis,
- II. budeme jednat v souladu s našimi zásadami a standardy platnými
- III. pro Novartis, sídlící v Evropském hospodářském prostoru (tj. členské státy EU plus Island, Lichtenštejnsko a Norsko, „EHP“),

unless otherwise specified, only transferring your personal data on the basis of standard contractual clauses approved by the European Commission.

For intra-group transfers of personal data the Novartis Group has adopted Binding Corporate Rules, a system of principles, rules and tools, provided by European law, in an effort to ensure effective levels of data protection relating to transfers of personal data outside the EEA and Switzerland.

4. How long do we store your personal data?

We will only store personal data for as long as we reasonably consider necessary for achieving the purposes set out in this Privacy Notice and as it is required and/or permissible under applicable laws.

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

Under the conditions provided for by the applicable regulation, you have the right to:

- the right to access your personal data as processed by us and, if you believe that any information relating to you is incorrect, obsolete or incomplete, to request its correction or updating;
- the right to request the erasure of your personal data or the restriction thereof to specific categories of processing;
- the right to request its portability, i.e. that the personal data you have provided to us be returned to you or transferred to the person of your choice, in a structured, commonly used and machine-readable format without hindrance from us and subject to your confidentiality obligations.

pokud není uvedeno jinak, a vaše osobní údaje se budou převádět pouze na základě standardních smluvních doložek schválených Evropskou komisí.

Pro účely převodu osobních údajů v rámci skupiny přijala skupina Novartis závazná podniková pravidla, systém zásad, pravidel a nástrojů, který poskytuje evropské právo, v úsilí zajistit efektivní úroveň ochrany údajů týkající se převodů osobních údajů mimo území EHP a Švýcarska.

4. Jak dlouho uchováváme vaše osobní údaje?

Výše uvedené osobní údaje budeme uchovávat pouze po tak dlouhou dobu, kterou budeme považovat za přiměřeně nezbytnou k dosažení účelů stanovených v těchto Zásadách a/nebo kterou připouštějí příslušné zákony.

5. Jaká jsou vaše práva a jak je můžete uplatnit?

Za podmínek stanovených příslušnými právními předpisy máte právo:

- právo na přístup ke svým osobním údajům, které zpracováváme, a pokud se domníváte, že jakékoli s vámi související informace jsou nesprávné, zastaralé nebo neúplné, požádat o jejich opravu nebo aktualizaci;
- právo požadovat vymazání svých osobních údajů nebo jejich omezení na konkrétní kategorie zpracování;
- právo na přenositelnost, tj. aby osobní údaje, které jste nám poskytli, byly vráceny vám nebo převedeny na vámi vybranou osobu v strukturovaném, běžně používaném a strojově čitelném formátu bez jakýchkoli překážek na naší straně a v souladu s vašimi závazky důvěrnosti.

If you have a question or want to exercise the above rights, you may send an email to privacy-1.czech@novartis.com.

If you are not satisfied with how we process your personal data, please address your request to our data protection officer at global.privacy_office@novartis.com, who will investigate your concern.

In any case, you also have the right to file a complaint with the competent data protection authorities.

6. How will you be informed of the changes to our Privacy Notice?

We may change or update this Privacy Notice from time to time by posting a new privacy notice on our corporate website <https://www.novartis.cz> in Section "About us". Please keep checking this Privacy Notice occasionally so that you are aware of any changes.

In case of any discrepancies between the Czech and English version of this Privacy Notice, the Czech version shall prevail.

Máte-li nějaký dotaz nebo chcete-li uplatnit výše uvedená práva, můžete poslat e-mail na privacy-1.czech@novartis.com.

Nejste-li spokojeni s tím, jak zpracováváme vaše osobní údaje, obraťte se na našeho zmocněnce pro ochranu údajů global.privacy_office@novartis.com, který vaši záležitost přešetří.

V každém případě máte kromě výše uvedených práv také právo podat stížnost příslušným orgánům pro ochranu údajů.

6. Jak budete informováni o změnách našich Zásad?

Tyto Zásady můžeme čas od času změnit nebo aktualizovat zveřejněním nového znění Zásad na naší firemní webové stránce <https://www.novartis.cz> v Sekci „O nás“. Příležitostně prosím kontrolujte tyto Zásady, abyste věděli o případných změnách.

V případě jakéhokoliv rozporu mezi českým a anglickým zněním těchto Zásad má přednost české znění.