

1. Obvestilo v slovenščini
2. Notice in English

1. Novartis – obvestilo o varstvu zasebnosti na področju farmakovigilance

17. januar 2019

To obvestilo o varstvu zasebnosti je namenjeno:

- poročevalcem neželenih dogodkov, ki nam posredujejo informacije o varnosti bolnikov v povezavi z našimi izdelki;
- posameznikom z medicinskimi vprašanji;
- posameznikom, ki predložijo pritožbe glede kakovosti.

Novartis je zavezan k varovanju vaših osebnih podatkov in transparentnosti glede vrste podatkov, ki jih zbiramo, in njihove obdelave.

To obvestilo vsebuje informacije o tem, kako družba Novartis, ki je registrirana kot imetnik dovoljenja za promet z zadevnim izdelkom in navedena v navodilih za uporabo, in/ali vaša lokalna družba skupine Novartis (v nadaljevanju: »**Novartis**«, »**mi**« ali »**nas**«) v vlogi upravljavca podatkov obdeluje vaše osebne podatke.

Vabimo vas, da to obvestilo o varstvu zasebnosti pozorno preberete, saj vsebuje za vas pomembne informacije.

Če imate dodatna vprašanja o obdelavi svojih osebnih podatkov, nam pišite na elektronski naslov slovenia.drugsafety@novartis.com.

Za katere namene uporabljamo vaše osebne podatke in kakšna je utemeljitev?

Vaše osebne podatke lahko obdelujemo za naslednje namene:

- spremljanje varnosti zdravil in medicinskih pripomočkov, kar vključuje odkrivanje, ocenjevanje in preprečevanje neželenih dogodkov ter poročanje pristojnim organom;
- odgovarjanje na medicinska vprašanja;
- obravnavanje pritožb glede kakovosti naših izdelkov;
- izboljšanje varnosti in kakovosti naših izdelkov;
- zagotavljanje ustreznih in posodobljenih informacij o boleznih, zdravilih ter naših izdelkih in storitvah;
- zagotavljanje skladnosti in poročanja (kot na primer upoštevanje naših pravilnikov in lokalnih zakonskih zahtev, izvajanje revizij in zagovarjanje v pravnih postopkih);
- arhiviranje in vodenje evidenc;
- katerekoli druge namene, ki jih nalagajo zakoni in organi oblasti.

Vaših osebnih podatkov ne bomo obdelovali, če ta namen ni ustrezno utemeljen z zakonodajo. Zato bomo vaše osebne podatke obdelovali samo:

- če bo to potrebno za izpolnjevanje zakonskih obveznosti, povezanih z varnostjo zdravil in medicinskih pripomočkov, na podlagi trenutno veljavnega zakona o zdravilih in zakona o medicinskih pripomočkih;
- če bo to potrebno zaradi javnega interesa na področju javnega zdravja;
- če bomo pred tem pridobili vašo izrecno privolitev;
- če bo to potrebno zaradi naših legitimnih interesov in ne bo neupravičeno vplivalo na vaše interese ali temeljne pravice in svoboščine.

Pri obdelavi vaših osebnih podatkov, na podlagi zadnje postavke zgoraj, vedno skušamo poiskati ravnotežje med svojimi legitimnimi interesi in vašo zasebnostjo. Primeri takšnih »legitimnih interesov« vključujejo obdelavo podatkov v naslednje namene:

- o za koriščenje stroškovno učinkovitih storitev (npr. lahko se odločimo za uporabo določenih računalniških okolij za obdelavo podatkov, ki jih ponujajo drugi izvajalci);
- o da preprečimo goljufije ali kriminalno dejavnost, napačno uporabo naših storitev in izdelkov ter za zagotavljanje varnosti naših informacijskih sistemov, arhitekture in omrežij;
- o za prodajo dela poslovanja ali njegovih sredstev ali za omogočanje nakupa celote ali dela našega poslovanja ali sredstev s strani tretje osebe;
- o za doseganje korporativnih ciljev in ciljev družbene odgovornosti.

Katere informacije o vas imamo?

Če prijavite neželen dogodek v zvezi z enim od naših izdelkov, predložite pritožbo glede kakovosti ali zastavite medicinsko vprašanje, bomo zbrali vaše ime in kontaktne podatke, da bomo lahko stopili v stik z vami, če bomo potrebovali dodatne informacije in/ali da bomo lahko odgovorili na vaša vprašanja. Zbrali bomo tudi podatke o vaši strokovni usposobljenosti, da bi ugotovili, ali ste zdravstveni delavec ali ne.

Pri poročilih o neželenih dogodkih bomo obdelali tudi naslednje kategorije podatkov:

- podatke za identifikacijo bolnika, kot so: številka, črkovna identifikacijska koda, ki je navedena na obrazcu za poročanje neželenih učinkov, demografski podatki (starost, leto ali datum rojstva, spol, telesna masa, višina);
- zdravstvene podatke: pretekla zdravljenja, rezultati preiskav, narava enega ali več neželenih učinkov, osebna ali družinska anamneza, bolezni ali povezani dogodki, dejavniki tveganja; informacije o dejanski uporabi predpisanih zdravil in o vodenju zdravljenja.

Če je za oceno neželenega dogodka to potrebno, bomo lahko zbrali in obdelali tudi naslednje:

- informacije o prednikih in poreklu posameznika, ali gre za novorojenca, informacije o nosečnosti in/ali dojenju;

- podatke o zaposlitvi: sedanji in pretekli poklici;
- informacije o uživanju tobaka, alkohola in drog;
- informacije o načinu življenja, življenjskih navadah in vedenjih, vključno z naslednjim: odvisnost od telesne dejavnosti (intenzivnost, pogostost, trajanje), prehrana in način prehranjevanja;
- informacije o spolnem življenju;
- informacije o etnični pripadnosti, vendar samo v primerih, ko povzetek glavnih značilnosti zdravila vključuje specifične informacije o etničnem poreklu, in skladno z merili, navedenimi v povzetku glavnih značilnosti zdravila.

Kdo ima dostop do vaših osebnih podatkov in komu jih posredujemo?

Vaših osebnih podatkov ne bomo prodajali, delili ali kako drugače pošiljali tretjim osebam, razen tistim, ki so navedene v tem obvestilu o varstvu zasebnosti.

V okviru naših dejavnosti in za namene, ki so navedeni v tem obvestilu o varstvu zasebnosti, se lahko omogoči dostop do vaših osebnih podatkov oz. se lahko vaši osebni podatki posredujejo naslednjim subjektom:

- vodji oddelka za varnost bolnikov/oddelka, odgovornega za medicinska vprašanja/oddelka, odgovornega za zagotavljanje kakovosti in njegovim sodelavcem;
- generalnem direktorju in njegovim predstavnikom (glede na omejitve njihovih pristojnosti);
- upravičenim sodelavcem oddelka za pravne in regulatorne zadeve (odvisno od zahtevkov, za katere so odgovorni);
- revizijskemu oddelku (za preverjanje skladnosti z regulatornimi ali notranjimi zahtevami);
- drugim družbam skupine Novartis, zlasti družbi Novartis AG (brez dostopa do identitete poročevalca);
- drugim farmacevtskim družbam, katerih izdelek je morda ogrožen (brez dostopa do identitete poročevalca);
- zdravstvenim delavcem, ki jih poročilo zadeva;
- ponudnikom storitev, ki delujejo v imenu družb skupine Novartis, kot so ponudniki gostovanja informacijskih sistemov in ponudniki drugih storitev ali ponudniki storitev obdelave neželenih dogodkov (zlasti klicni center). Zgoraj naštetje osebe so skladno z veljavno zakonodajo pogodbeno zavezane k ohranjanju zaupnosti in varnosti vaših osebnih podatkov.

Do vaših osebnih podatkov lahko omogočimo dostop oziroma se ti podatki lahko posredujejo tudi vsem nacionalnim in/ali mednarodnim regulatornim, izvršilnim, javnim organom ali sodiščem, kadar smo dolžni to storiti skladno z veljavno zakonodajo ali predpisom oziroma na zahtevo navedenih organov. Vaši osebni podatki se lahko obdelujejo, se do njih dostopa ali se

hranijo v državi zunaj države vašega bivališča, ta država pa morda ne zagotavlja enake ravni varstva osebnih podatkov.

Če vaše osebne podatke posredujemo zunanjim družbam, ki spadajo v druge pristojnosti, bomo varstvo vaših osebnih podatkov zagotovili z (i) uporabo enake ravni zaščite, kot jo določa lokalna zakonodaja o varstvu podatkov/zasebnosti, ki velja za družbo Novartis, (ii) delovanjem skladno z našimi pravilniki in standardi ter (iii) za družbo skupine Novartis s sedežem v Evropskem gospodarskem prostoru (tj. v državah članicah EU ter na Islandiji, v Lihtenštajnu in na Norveškem, »EGS«), razen če je določeno drugače, s posredovanjem vaših osebnih podatkov samo na podlagi standardnih pogodbenih klavzul, odobrenih s strani Evropske komisije. Z uveljavljanjem svojih pravic, kot opisano v nadaljevanju, lahko zahtevate dodatne informacije glede mednarodnih prenosov osebnih podatkov in pridobite kopijo ustreznih vzpostavljenih varoval.

Za prenose osebnih podatkov znotraj skupine Novartis smo sprejeli zavezujoča poslovna pravila, tj. sistem načel, pravil in orodij, ki jih omogoča evropska zakonodaja, da bi zagotovili učinkovito raven varstva podatkov pri prenosih osebnih podatkov zunaj EGS in Švice. Preberite več o [zavezujočih poslovnih pravilih družbe Novartis](#).

Kako dolgo bomo hranili vaše osebne podatke?

Vaše kontaktne podatke bomo hranili najdlje do vašega morebitnega preklica, ostale farmakovigilančne podatke (ki lahko vsebujejo tudi osebne podatke) pa bomo hranili skladno s farmakovigilančno zakonodajo in sicer za obdobje, ko je zdravilo odobreno in še najmanj deset (10) let po poteku dovoljenja za promet zdravila/medicinskega pripomočka.

Katere so vaše pravice in kako jih lahko uveljavljate?

Imate pravico, da:

- dostopate do svojih osebnih podatkov, kot smo jih obdelali; če so z vami povezane informacije po vašem mnenju nepravilne, zastarele ali nepopolne, lahko zahtevate popravek ali posodobitev;
- zahtevate popravek ali izbris svojih osebnih podatkov, ki so nepravilni ali so bili obdelani za namene, ki niso naštetih zgoraj;
- zahtevate izbris svojih osebnih (kontaktnih) podatkov ali omejitev obdelave svojih podatkov na določene kategorije obdelave;
- vložite pritožbo pri pristojnih organih za varstvo podatkov.

Kako lahko stopite v stik z nami?

Če imate vprašanje ali želite uveljaviti zgoraj naštetе pravice, lahko pošljete elektronsko sporočilo na naslov slovenia.drugsafety@novartis.com.

Če z našo obdelavo vaših osebnih podatkov niste zadovoljni, naslovite zahtevek na našo uradno osebo za varstvo podatkov na naslovu global.privacy_office@novartis.com, ki bo vaš zahtevek raziskala.

V vsakem primeru imate poleg zgornjih pravic tudi pravico, da se pritožite pri pristojnem organu za varstvo podatkov.

Kako vas bomo obveščali o spremembah tega obvestila o varstvu zasebnosti?

O vseh prihodnjih spremembah ali dopolnitvah, ki se nanašajo na obdelavo vaših osebnih podatkov, opisano v tem obvestilu o varstvu zasebnosti, boste obveščeni po naših običajnih komunikacijskih kanalih (npr. po e-pošti ali prek naših spletnih mest).

2. Novartis – Pharmacovigilance Privacy Notice

17 January 2019

This Privacy Notice is addressed to:

- adverse event reporters providing patient safety information concerning our products,
- individuals requesting medical information or
- individuals submitting quality complaints.

Novartis is committed to protecting your personal data and being transparent about the information we are collecting and what we do with it.

This notice provides you with information on how Novartis Company registered as the Marketing Authorisation Holder for the concerned medicinal product and indicated on the patient's leaflet and/or your local Novartis entity (hereinafter: "**Novartis**", "**we**" or "**us**"), processes your personal data acting as a data controller.

We invite you to read this Privacy Notice carefully, as it contains important information for you.

Should you have any further question in relation to the processing of your personal data, we invite you to contact us at slovenia.drugsafety@novartis.com.

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

We may process personal data about you for the following purposes:

- monitoring the safety of medicinal products and medical devices, which includes detecting, assessing and preventing adverse events and reporting to health authorities.
- responding to medical information inquiries,
- addressing quality complaints regarding our products.
- improving safety and quality of our products;
- provide you with adequate and updated information about disease, drugs, as well as our products and services;
- ensure compliance and reporting (such as complying with our policies and local legal requirements, conducting audits and defending litigation);
- archiving and record-keeping; and
- any other purposes imposed by law and authorities.

We will not process your personal data if we do not have a proper justification foreseen in the law for that purpose. Therefore, we will process your personal data on the basis:

- that this is necessary to comply with our legal obligations regarding the safety of medicinal products and medical devices, which is based on current Medicinal Products Act and Medical Devices Act,
- that this is necessary for reasons of public interest in the area of public health,

- of your prior explicit consent,
- that this is necessary for our legitimate interests and does not unduly affect your interests or fundamental rights and freedoms.

Please note that, when processing your personal data on this last basis, we always seek to maintain a balance between our legitimate interests and your privacy. Examples of such 'legitimate interests' are data processing activities performed:

- o to benefit from cost-effective services (e.g. we may opt to use certain platforms offered by suppliers to process data);
- o to prevent fraud or criminal activity, misuses of our services and products as well as the security of our IT systems, architecture and networks;
- o to sell any part of our business or its assets or to enable the acquisition of all or part of our business or assets by a third party; and
- o to meet our corporate and social responsibility objectives.

What information do we have about you?

If you report an adverse event concerning one of our products, submit a quality complaint or request medical information, we will collect 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 inquiry. We will also collect information about your qualification in order to determine if you are a healthcare professional or a consumer.

In case of the adverse event report, we will also process the following data categories:

- Patient identification data, such as: number, alphabetic identification code as provided by the adverse reaction reporting form, 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.

Additionally, if necessary for an adverse event assessment we may also collect and process:

- 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 behaviours, including for instance: dependence physical exercise (intensity, frequency, duration), diet and eating behaviour;
- Sexual life;

- Ethnicity, only 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.

Who has access to your personal data and to whom are they transferred?

We will not sell, 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 and their representatives, within the limits of their attributions;
- Entitled members of the legal and regulatory affairs department, depending on the claim files under their responsibility;
- Audit department to check compliance with regulatory or internal requirements;
- other Novartis Group companies, in particular Novartis AG, without access to the notifier identity;
- Other pharma companies whose product may be at stake (without notifier identity);
- HCPs concerned by the report;
- Service providers acting on behalf of Novartis Companies, such as providers of IT systems hosting and other services providers or providers of adverse events processing services (call center, in particular). The above third parties are contractually obliged to protect the confidentiality and security of your personal data, in compliance with applicable law.

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

If we transfer your personal data to external companies in other jurisdictions, we will make sure to protect your personal data by (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 company located in the European Economic Area (i.e. the EU Member States plus Iceland, Liechtenstein and Norway, the "**EEA**"), unless otherwise specified, only transferring your personal data on the basis of standard contractual clauses approved by the European Commission. You may request additional information in relation to international transfers of personal data and obtain a copy of the adequate safeguard put in place by exercising your rights as set out below.

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. Read more about the [Novartis Binding Corporate Rules](#).

How long do we store your personal data?

Your contact data will be kept at the longest until your potential request for erasure, other pharmacovigilance information (which may also include personal data) will be kept according to pharmacovigilance legislation as long as the product is authorised and at least for ten (10) years after marketing authorisation has ceased to exist.

What are your rights and how can you exercise them?

You have 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;
- request rectification or erasure of your personal data that is inaccurate or processed for the purposes not stated above;
- request the erasure of your personal (contact) data or the restriction of processing of your data to specific categories of processing;
- file a complaint with the competent data protection authorities.

How to contact us?

If you have a question or want to exercise the above rights, you may send an email to slovenia.drugsafety@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, in addition to your rights above.

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

Any future changes or additions to the processing of your personal data as described in this Privacy Notice will be notified to you through our usual communication channels (e.g. by email or via our internet websites).