

Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych w związku z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, przekazywaniem informacji medycznych i reklamacjami dotyczącymi jakości produktów

Aktualizacja 20.09.2022

Niniejsza Informacja jest przeznaczona dla:

- osób zgłaszających wystąpienie zdarzeń niepożądanych /scenariuszy specjalnych, przekazujących informacje dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do naszych produktów, zwracających się z wnioskiem o przekazanie informacji medycznych i/lub składających reklamacje dotyczące jakości produktów; oraz
- osób, których dotyczy zdarzenie niepożądane/ scenariusz specjalny, wniosek o przekazanie informacji medycznych i/lub reklamacja dotycząca jakości produktów.

Firma Novartis dokłada starań, by chronić dane osobowe i by prowadzić działania związane z ich gromadzeniem i wykorzystywaniem w sposób przejrzysty. W niniejszym dokumencie przekazujemy informacje na temat sposobu, w jaki Novartis Poland Sp. z o.o. z siedzibą przy ul. Marynarskiej 15 w Warszawie, i inne podmioty prawne Novartis, które działają jako posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych („Novartis”, „my” lub „nas/nam/nami”) przetwarzają dane osobowe jako administratorzy.

Zachęcamy do dokładnego zaznajomienia się z niniejszą Informacją, ponieważ zawiera ona istotne informacje. W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt na adres: ochrona.danych@novartis.com lub global.privacy_office@novartis.com.

1. Dlaczego gromadzimy i wykorzystujemy dane osobowe?

Przetwarzamy dane osobowe w celach wskazanych poniżej i nie przetwarzamy danych osobowych w innych celach, chyba, że mamy ku temu odpowiednie uzasadnienie prawne.

Cel

Uzasadnienie (podstawa prawna)

Monitorowanie bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych, co obejmuje działania związane z wykrywaniem, oceną, uzyskiwaniem informacji uzupełniających i zapobieganiem zdarzeniom niepożądanym oraz zgłaszanie zdarzeń niepożądanych organom ds. zdrowia.

Prawnie uzasadnione interesy Novartis w tych celach.

Przestrzeganie zobowiązań prawnych dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych i/lub zapewnienie bezpieczeństwa leków w ważnym interesie publicznym.

Ochrona żywotnych interesów osoby lub osób

Odpowiadanie na zapytania o informacje medyczne, takie jak: dostępność produktu, dane kliniczne, dawkowanie i sposób podawania leku, postać i stabilność leku, interakcje z innymi lekami czy żywnością, warunki przechowywania.

Rozpatrywanie reklamacji dotyczących jakości naszych produktów, dotyczących na przykład wszelkich wad jakościowych i/lub mających związek ze skutecznością, stabilnością, niezawodnością, bezpieczeństwem, działaniem lub stosowaniem.

Przeprowadzanie nieinterwencyjnych badań z wykorzystaniem danych z monitorowania bezpieczeństwa w celu oceny ryzyka szkodliwego wpływu na rozrodczość, gdy produkt mógłby być stosowany w czasie ciąży. W tym celu możemy okresowo kontaktować się z odpowiednimi pracownikami służby zdrowia w celu zebrania informacji na temat wyniku ciąży i rozwoju dziecka po urodzeniu.

Odpowiadanie na inne pytania lub wnioski oraz ulepszanie naszych produktów i usług.

Prawnie uzasadnione interesy Novartis w tych celach.

Przestrzeganie naszych zasad oraz wymogów prawnych, regulacyjnych i dotyczących zgodności z procedurami i regulacjami (tzw. compliance), a także przeprowadzanie audytów i prowadzenie obrony w sprawach sądowych.

Prawnie uzasadnione interesy Novartis w tych celach.

Przetwarzanie jest niezbędne do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń prawnych.

Prosimy pamiętać, że w niektórych krajach zgoda jest podstawą przetwarzania danych osobowych.

2. Jakie dane osobowe gromadzimy i wykorzystujemy?

W celach wymienionych w niniejszej Informacji gromadzimy i wykorzystujemy następujące kategorie danych

osobowych:

- informacje o osobach, które zgłaszają zdarzenia niepożądane lub scenariusze specjalne (np. przyjęcie produktu w okresie ciąży czy karmienia piersią, przedawkowanie, brak skuteczności produktu itp.) lub składają wnioski o informacje medyczne lub reklamacje dotyczące jakości produktu, w tym pracownikach służby zdrowia i opiekunach. Dzięki temu możemy odpowiadać na zapytania i w razie potrzeby zwrócić się o dodatkowe informacje. Gromadzone przez nas dane mogą obejmować imię i nazwisko osoby zgłaszającej, jej adres e-mail i/lub adres pocztowy, numer telefonu i miejsce pracy (w przypadku pracowników służby zdrowia). W przypadku pracowników służby zdrowia, możemy również zbierać informacje w celu potwierdzenia, że dana osoba jest pracownikiem służby zdrowia;
- szczegółowe dane pacjentów, w tym imię i nazwisko, numer w dokumentacji szpitalnej, wiek lub data urodzenia, płeć, waga, wzrost, rasa, fakt bycia w ciąży i/lub kamienia piersią, pochodzenie etniczne oraz dane dotyczące wykonywanego zawodu (jeżeli jest to bezwzględnie konieczne do oceny zdarzenia niepożądanego); oraz
- jeśli jest to absolutnie konieczne i istotne dla celów opisanych w niniejszej Informacji, dane o stanie zdrowia i stylu życia pacjenta, w tym między innymi o charakterze działań niepożądanych, wynikach badań, osobistym lub rodzinnym wywiadzie medycznym, chorobach lub zdarzeniach powiązanych, czynnikach ryzyka, informacje o tym, jak stosowane były przepisane leki, oraz o sposobie prowadzenia leczenia, ćwiczeniach fizycznych, diecie i zachowaniach żywieniowych, życiu seksualnym/antykoncepcji oraz stosowaniu wyrobów tytoniowych, spożywania alkoholu, przyjmowania narkotyków.

3. Kto ma dostęp do danych osobowych?

Nie udostępniamy ani w żaden inny sposób nie przekazujemy danych osobowych stronom trzecim innym niż wskazane w niniejszej Informacji. Dane osobowe mogą być udostępniane lub przekazywane:

- naszemu personelowi (w tym pracownikom Działu ds. Bezpieczeństwa Pacjentów, Informacji Medycznej, Zapewnienia Jakości i Prawnego) oraz innym spółkom Grupy Novartis;
- innym firmom farmaceutycznym i produkującym wyroby medyczne, jeśli zdarzenie niepożądane, wniosek o przekazanie informacji lub reklamacja dotyczy jednego z ich produktów; oraz
- dostawcom usług działającym w imieniu spółek grupy Novartis, takim jak dostawcy systemów IT, usług hostingu danych oraz dostawcom obsługi zgłoszeń zdarzeń niepożądanych (w tym dostawcom usług call center). Te strony trzecie na mocy zawartych z nami umów są zobowiązane do ochrony poufności i bezpieczeństwa danych osobowych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Dane osobowe mogą być również udostępniane:

- pracownikom służby zdrowia zaangażowanym w zdarzenie niepożądane, wniosek o przekazanie informacji lub reklamację;
- organom ds. zdrowia, w tym Europejskiej Agencji Leków (EMA), która kontroluje unijną bazę danych EudraVigilance (<https://www.ema.europa.eu>), a także amerykańskiej federalnej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA); oraz
- krajowemu i/lub międzynarodowemu organowi regulacyjnemu, egzekucyjnemu, organowi publicznemu lub sądowi, jeżeli jest to naszym obowiązkiem na mocy obowiązujących przepisów ustawowych lub wykonawczych lub na żądanie tych organów.

4. Gdzie przechowywane są dane osobowe?

Dane osobowe mogą być przetwarzane, udostępniane lub przechowywane w kraju innym niż kraj Pana/Pani zamieszkania, a który to kraj może nie oferować takiego samego poziomu ochrony danych osobowych.

Jeśli prześlemy dane osobowe firmom zewnętrznym podlegającym innym jurysdykcjom, zapewnimy ochronę danych osobowych przez (i) zastosowanie poziomu ochrony wymaganego na mocy przepisów o ochronie danych/prywatności mających zastosowanie do Novartis; (ii) działanie zgodnie z naszymi politykami i standardami; oraz (iii) w przypadku spółek Novartis zlokalizowanych w Europejskim Obszarze Gospodarczym („EOG”), o ile nie określono inaczej, przekazywanie danych osobowych wyłącznie na podstawie standardowych klauzul umownych zatwierdzonych przez Komisję Europejską. Może Pan/Pani żądać przekazania dodatkowych informacji dotyczących międzynarodowego przekazywania danych osobowych oraz uzyskać kopię dowodów na wprowadzenie odpowiednich zabezpieczeń w ramach wykonywania Pana/Pani praw określonych poniżej.

W odniesieniu do przekazywania danych osobowych wewnątrz Grupy Novartis stosujemy Wiążące Zasady Korporacyjne, tj. zbiór zasad, reguł i narzędzi przewidzianych w prawie europejskim, mając na celu zapewnienie skutecznego poziomu ochrony danych w związku z przekazywaniem danych osobowych poza EOG i Szwajcarię. Więcej informacji znajduje się na stronie www.novartis.com/privacy

5. Jak długo przechowujemy dane osobowe?

Będziemy przechowywać określone powyżej dane osobowe jedynie tak długo, jak jest to w naszej uzasadnionej ocenie konieczne do osiągnięcia celów wskazanych w niniejszej Informacji i wymagane przez obowiązujące przepisy prawa.

6. Jakie są Pana/Pani prawa i jak może je Pan/Pani wykonywać?

Przysługują Panu/Pani następujące prawa:

- prawo dostępu do Pana/Pani danych osobowych oraz, jeśli uważa Pan/Pani, że jakiegokolwiek informacje Pana/Pani dotyczące są niepoprawne, nieaktualne czy niekompletne, prawo do żądania ich poprawiania lub aktualizacji;
- prawo żądania sprostowania lub usunięcia Pana/Pani danych osobowych lub ograniczenia ich wykorzystywania;
- jeśli przetwarzanie odbywa się na podstawie Pana/Pani zgody, prawo do wycofania takiej zgody w dowolnym momencie, bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem;
- prawo do wniesienia sprzeciwu w całości lub w części wobec przetwarzania Pana/Pani danych osobowych; oraz
- prawo do zażądania przeniesienia Pana/Pani danych osobowych (tj. ich zwrotu lub przekazania wybranej Pana/Panią osobie w ustrukturyzowanym, powszechnie używanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego).

W stosownych przypadkach i zgodnie z lokalnym prawem możemy zastosować wyjątki od tych praw.

Jeśli ma Pan/Pani pytanie lub chce skorzystać z powyższych praw, prosimy odwiedzić stronę www.novartis.com/privacy

W każdym przypadku, oprócz praw wskazanych powyżej, przysługuje Panu/Pani również prawo do złożenia skargi do organu nadzorczego.

7. Jak może się Pan/Pani z nami skontaktować?

Jeśli chce Pan/Pani skontaktować się z naszym Inspektorem Ochrony Danych, prosimy o wysłanie wiadomości e-mail na adres: ochrona.danych@novartis.com lub global.privacy_office@novartis.com lub listu do Biura Ochrony Danych na adres podany powyżej. 4/5

Niniejsza Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych została ostatnio zaktualizowana w marcu 2022 r. O zmianach lub uzupełnieniach będziemy Pana/Panią informować za pośrednictwem naszych zwykłych kanałów komunikacji (np. za pośrednictwem naszej strony internetowej).

Source URL: <https://www.novartis.com/pl-pl/informacja-dotyczaca-przetwarzania-danych-osobowych-w-zwiazku-z-nadzorem-nad-bezpieczenstwem-farmakoterapii-przekazywaniem-informacji-medycznych-i-reklamacjami-dotyczacymi-jakosci-produktow>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/pl-pl/pl-pl/informacja-dotyczaca-przetwarzania-danych-osobowych-w-zwiazku-z-nadzorem-nad-bezpieczenstwem-farmakoterapii-przekazywaniem-informacji-medycznych-i-reklamacjami-dotyczacymi-jakosci-produktow>
- <mailto:ochrona.danych@novartis.com>
- mailto:global.privacy_office@novartis.com
- <https://www.ema.europa.eu>
- <https://www.novartis.com/privacy>