

## General Privacy Notice for Pharmacovigilance, Medical Information, and Product Quality Complaints

Updated on: 17.10.2022

This Privacy Notice (“**Privacy Notice**”) is addressed to:

- individuals reporting adverse events/special case scenarios, providing safety information concerning our products, requesting medical information, and submitting product quality complaints; and
- individuals that are the subject of adverse events/special case scenarios, medical information queries, and product quality complaints.

Novartis is committed to protecting personal data and being transparent about its collection and use. This Privacy notice provides you with information on how Novartis Pharma AG and/or its affiliates (within the Slovak Republic - Novartis Slovakia s.r.o., with its registered office at Žižkova 22B, Bratislava 811 02, Slovak Republic, Business ID No.: 36 723 304, registered with the Commercial Registry of District Court Bratislava I, Section: Sro, File No.: 44016/B) which act as Marketing Authorisation Holders for medicinal products (“**Novartis**”, “**we**” or “**us**”) process personal data as controllers. Novartis Pharma AG designated Novartis Pharma S.A.S., 8-10, rue Henri Sainte-Claire Deville, 92563 Rueil Malmaison, France as its representative in the European Union.

We invite you to read this Privacy Notice carefully, as it contains important information. Should you have any further questions, we invite you to contact [privacy.slovakia@novartis.com](mailto:privacy.slovakia@novartis.com).

## Všeobecné oznámenie o ochrane osobných údajov pre farmakovigilanciu, medicínske informácie a sťažnosti na kvalitu produktov

Aktualizované dňa: 17.10.2022

Toto oznámenie o ochrane osobných údajov : (ďalej len „**Oznámenie**“) je určené:

- osobám hlásiacim nežiaduce udalosti / prípady osobitného záujmu, poskytujúcim informácie o bezpečnosti týkajúce sa našich produktov, požadujúcim medicínske informácie a predkladajúcim sťažnosti na kvalitu produktov; a
- osobám, ktoré sú subjektom nežiaducich udalostí / prípadov osobitného záujmu, požiadaviek na medicínske informácie a sťažností na kvalitu produktov.

Spoločnosť Novartis sa zaviazala chrániť osobné údaje a zachovať transparentnosť pri ich zbere a používaní. Toto oznámenie obsahuje informácie o tom, ako Novartis Pharma AG a/alebo jeho pridružené spoločnosti (v rámci Slovenskej republiky - Novartis Slovakia s.r.o., so sídlom Žižkova 22B, Bratislava 811 02, Slovenská republika, IČO: 36 723 304, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č.: 44016/B), ktoré pôsobia ako držitelia rozhodnutia o registrácii pre medicínske produkty („**Novartis**“, „**my**“ alebo „**nás**“), spracúvajú osobné údaje. Spoločnosť Novartis Pharma AG určila spoločnosť Novartis Pharma S.A.S., 8-10, rue Henri Sainte-Claire Deville, 92563 Rueil Malmaison, Francúzsko za svojho zástupcu v Európskej únii.

Žiadame Vás, aby ste si starostlivo prečítali toto Oznámenie, keďže obsahuje dôležité informácie. Ak by ste mali akékoľvek ďalšie otázky, kontaktujte nás na e-mailovej adrese [privacy.slovakia@novartis.com](mailto:privacy.slovakia@novartis.com).

## 1. Why do we collect and use personal data?

We process personal data for the purposes below, and we do not process personal data unless we have a proper justification in law.

## 1. Prečo zbierame a používame osobné údaje?

Osobné údaje spracúvame pre nižšie uvedené účely a nespracúvame ich, pokiaľ nemáme príslušné oprávnenie podľa zákona.

Purpose / Účel	Justification (legal basis) / Oprávnenie (právny základ)
<p>Monitoring the safety of medicinal products and medical devices, which includes detecting, assessing, following up on, and preventing adverse events, and reporting adverse events to health authorities. /</p> <p><i>Monitorovanie bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok, čo zahŕňa vyhľadávanie, hodnotenie, ďalšie sledovanie a predchádzanie nežiaducim udalostiam a hlásenie nežiaducich udalostí zdravotníckym úradom.</i></p>	<p>Novartis' legitimate interests in these purposes. /</p> <p><i>Oprávnené záujmy spoločnosti Novartis týkajúce sa týchto účelov.</i></p> <p>Compliance with legal obligations regarding the safety of medicinal products and medical devices and/or to ensure the safety of medicines in the substantial public interest. /</p>
<p>Responding to medical information queries, for example in relation to availability of products, clinical data, dosing and administration, formulation and stability, and interactions with other drugs, foods, and conditions. /</p> <p><i>Zodpovedanie otázok týkajúcich sa medicínskych informácií, napr. dostupnosť produktov, klinické údaje, dávkovanie a spôsob podávania, zloženie a čas použiteľnosti, interakcie s inými liekmi, potravinami a podmienky používania.</i></p>	<p><i>Dodržanie našich právnych povinností týkajúcich sa bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok a/alebo zaistenie bezpečnosti liekov vo významnom verejnom záujme.</i></p> <p>To protect the vital interests of an individual or individuals. /</p>
<p>Responding to quality complaints regarding our products, such as any fault of quality and/or effectiveness, stability, reliability, safety, performance, or usage. /</p> <p><i>Odpovedanie na sťažnosti týkajúce sa kvality našich produktov ako napr. akákoľvek chyba týkajúca sa kvality a/alebo účinnosti, stability, spoľahlivosti, bezpečnosti, výkonnosti alebo používania.</i></p>	<p><i>Chrániť životne dôležité záujmy jednotlivca alebo jednotlivcov.</i></p>
<p>Performing non-interventional studies using safety monitoring data to evaluate the reproductive toxicity risk when a product might be used during pregnancy. For this purpose, we may periodically follow up with relevant healthcare professionals to collect information on the outcome of the pregnancy and the development of the child after birth. /</p> <p><i>Vykonávanie neintervenčných štúdií s využitím údajov zo sledovania bezpečnosti za účelom hodnotenia rizika reprodukčnej toxicity, ak by produkt mal byť použitý počas tehotenstva. Pre tento účel môžeme byť v pravidelnom kontakte s relevantnými zdravotníckymi pracovníkmi, aby sme získali informácie o výsledku tehotenstva a vývoji dieťaťa po pôrode.</i></p>	
<p>Answering other questions or requests and improving our products and services. /</p> <p><i>Zodpovedanie ostatných otázok alebo požiadaviek a zlepšovanie našich produktov a služieb.</i></p>	<p>Novartis' legitimate interests in these purposes. /</p> <p><i>Oprávnené záujmy spoločnosti Novartis týkajúce sa týchto účelov.</i></p>
<p>Complying with our policies and legal, regulatory, and compliance requirements, as well as conducting audits and defending litigation. /</p> <p><i>Dodržiavanie našich zásad v súlade s právnymi, úradnými požiadavkami a požiadavkami na dodržiavanie predpisov, ako aj vykonávanie auditov a obhajoba v rámci súdnych sporov.</i></p>	<p>Novartis' legitimate interests in these purposes. /</p> <p><i>Oprávnené záujmy spoločnosti Novartis týkajúce sa týchto účelov.</i></p> <p>The processing is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims. /</p> <p><i>Spracovanie je potrebné pre stanovenie, vykonávanie alebo obhajobu právnych</i></p>



	nárokov.
--	----------

Please note that in some countries, consent is the basis on which personal data is processed.

## 2. What personal data do we collect and use?

For the purposes listed in this Privacy Notice, we collect and use the following categories of personal data:

- information about individuals that report adverse events or a special case scenario (such as exposure during pregnancy, breastfeeding, overdose, lack of efficacy, etc.) or make medical information queries or product quality complaints, including healthcare professionals and carers. This allows us to respond to queries and seek additional information as needed. The data we collect may include your name, email and/or postal address, phone number, and place of work (for healthcare professionals). If you are a healthcare professional, we may also collect information in order to confirm that you are a healthcare professional;
- patients' details, including name, hospital record numbers, age or date of birth, sex, weight, height, race, whether pregnant and/or breastfeeding, ethnicity (where the Summary of Product Characteristics includes specific information relating to ethnic origin), and occupational data (where this is strictly necessary for the evaluation of the adverse event); and
- where strictly necessary and relevant for the purposes described in this Privacy Notice, patient health and lifestyle

Je potrebné poznamenať, že v niektorých krajinách je súhlas základom pre spracovanie osobných údajov.

## 2. Aké osobné údaje zbierame a používame?

Pre účely uvedené v tomto Oznámení zbierame a používame nasledujúce kategórie osobných údajov:

- informácie o osobách, ktoré hlásia nežiaduce udalosti alebo prípady osobitného záujmu (ako napr. užívanie lieku počas tehotenstva, dojčenia, predávkovanie, nedostatočná účinnosť, atď.) alebo ktoré žiadajú medicínske informácie alebo podávajú sťažnosti na kvalitu produktov vrátane zdravotníckych pracovníkov a ošetrovateľov. To nám umožňuje odpovedať na otázky a vyhľadávať dodatočné informácie, ak je to potrebné. Údaje, ktoré zbierame môžu zahŕňať Vaše meno, e-mailovú a/alebo poštovú adresu, telefónne číslo a pracovisko (pre zdravotníckych pracovníkov). Ak ste zdravotnícky pracovník, môžeme takisto zbierať informácie, za účelom potvrdenia, že ste zdravotnícky pracovník;
- údaje o pacientoch vrátane mena, čísla nemocničného záznamu, veku alebo dátumu narodenia, hmotnosti, výšky, rasy, tehotenstva a/alebo dojčenia, etnickej skupiny (tam, kde Súhrn charakteristických vlastností lieku zahŕňa špecifické informácie týkajúce sa etnického pôvodu) a údaje o zamestnaní (ak je to nevyhnutne potrebné pre zhodnotenie nežiaducej udalosti) a
- tam, kde je to nevyhnutne potrebné a relevantné pre účely uvedené v tomto Oznámení, informácie o zdraví pacienta

information, including but not limited to nature of adverse effects, examination results, personal or family medical history, diseases or associated events, risk factors, information about the use of medicines and therapy management, physical exercise, diet and eating behaviour, sexual life/contraception, and consumption of tobacco, alcohol, and drugs.

### 3. Who has access to personal data?

We do not share or otherwise transfer personal data to third parties other than those indicated in this Privacy Notice. Personal data may be accessed by or transferred to:

- our personnel (including those in our Patient Safety, Medical Information, Quality Assurance, and Legal departments) and other Novartis Group companies;
- other pharmaceutical and medical device companies, if the adverse event, request for information, or complaint relates to one of their products; and
- service providers acting on behalf of Novartis companies, such as IT system and data hosting providers, and adverse event processing service providers (including call centre providers). These third parties are contractually obliged to protect the confidentiality and security of personal data, in compliance with applicable law.

Personal data may also be shared with:

- healthcare professionals involved in reporting of an adverse event, request for information, or complaint;

a jeho životnom štýle, vrátane, ale nie výlučne o povahe nežiaducich účinkov, výsledkoch vyšetrení, osobnej alebo rodinnej anamnéze, chorôbách alebo súvisiacich udalostiach, rizikových faktoroch, informácie o používaní liekov a spôsobe liečby, telesnej aktivite, diéte a stravovacích návykoch, sexuálnom živote / antikoncepcii a spotrebe tabaku, alkoholu a drog.

### 3. Kto má prístup k osobným údajom?

Nezdieľame a ani iným spôsobom neodovzdávame osobné údaje iným tretím stranám ako sú uvedené v tomto Oznámení. Osobné údaje sú prístupné alebo odovzdávané:

- nášmu personálu (vrátane pracovníkov Oddelenia bezpečnosti pacientov, Oddelenia medicínskych informácií, Oddelenia kvality a Právneho oddelenia) a iným spoločnostiam patriacim do skupiny Novartis;
- iným farmaceutickým spoločnostiam a spoločnostiam vyrábajúcim zdravotnícke pomôcky, ak sa nežiaduca udalosť, požiadavka na informácie alebo sťažnosť týka jedného z ich výrobkov; a
- poskytovateľom služieb jednajúcim v mene spoločností skupiny Novartis ako napr. poskytovatelia IT systémov a dátových úložísk a poskytovateľom služieb spracovania nežiaducich udalostí (vrátane prevádzkovateľov call centier). Tieto tretie strany sú zmluvne zaviazané chrániť dôvernosť a bezpečnosť osobných údajov v súlade s príslušnými zákonmi.

Osobné údaje je takisto možné zdieľať:

- so zdravotníckymi pracovníkmi zapojenými do hlásenia nežiaducej udalosti, požiadavky na informácie



- health authorities including the European Medicines Agency (EMA) which controls the EU EudraVigilance database (<https://www.ema.europa.eu>), as well as the US Federal Drug Agency (FDA); and
- a 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. Where is personal data stored?

Personal data may 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 personal data to external companies in other jurisdictions, we will protect personal data by (i) applying the level of protection required under the data protection/privacy laws applicable to Novartis Pharma AG / Novartis Slovakia s.r.o.; (ii) acting in accordance with our policies and standards; and (iii) for Novartis companies located in the European Economic Area (“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

alebo sťažnosti;

- so zdravotníckymi úradmi vrátane Európskej liekovej agentúry (EMA), ktorá riadi databázu EU EudraVigilance (<https://www.ema.europa.eu>) ako aj Federálnej liekovej agentúry (FDA) v USA; a
- s národnými a/alebo medzinárodnými regulačnými orgánmi, orgánmi na presadzovanie práva, verejnými orgánmi alebo súdmi, kde sme povinní tak robiť na základe príslušného zákona alebo predpisu alebo na ich žiadosť.

#### 4. Kde sa uchovávajú osobné údaje?

Osobné údaje sa môžu spracúvať, sprístupňovať alebo uchovávať mimo Vašej krajiny, čo môže mať za následok rozdielnu úroveň ochrany osobných údajov.

Ak prenášame osobné údaje do externých spoločností v iných jurisdikciách, osobné údaje budeme chrániť (i) uplatňovaním úrovne ochrany požadovanej zákonmi na ochranu osobných údajov / zachovania dôvernosti platných pre Novartis Pharma AG / Novartis Slovakia s.r.o.; (ii) konaním v súlade s našimi postupmi a štandardmi; a (iii) pre spoločnosti skupiny Novartis nachádzajúce sa v Európskom hospodárskom priestore (EEA), pokiaľ nie je inak špecifikované, iba prenosom osobných údajov na základe štandardných zmluvných ustanovení schválených Európskou komisiou. Požadovať môžete dodatočné informácie týkajúce sa medzinárodných prenosov osobných údajov a obdržanie kópie záruky ochrany platnej na základe vykonávania Vašich práv uvedených nižšie.

Pre prenosy osobných údajov v rámci skupiny Novartis naša spoločnosť prijala záväznú vnútropodnikové pravidlá – systém princípov, pravidiel a nástrojov poskytovaných európskymi zákonmi, v snahe zaistiť účinné úrovne ochrany osobných údajov v súvislosti s prenosmi

Switzerland. You can read more at [www.novartis.com/privacy](http://www.novartis.com/privacy).

### 5. How long do we store personal data?

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

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

You have the right to:

- access your personal data and, if you believe that it is incorrect, obsolete or incomplete, to request that it is corrected or updated;
- request the erasure of your personal data or the restriction of its use;
- if the processing is based on your consent, to withdraw your consent at any time, without affecting the lawfulness of the processing before such withdrawal;
- object, in whole or in part, to the processing of your personal data; and
- request portability of your personal data (i.e. for it to be returned to you or transferred to the person of your choice, in a structured, commonly used and machine-readable format).

We may apply exceptions to these rights where appropriate and in accordance with local law.

If you have a question or want to exercise the above rights, please visit [www.novartis.com/privacy](http://www.novartis.com/privacy) or send us an email to [privacy.slovakia@novartis.com](mailto:privacy.slovakia@novartis.com).

osobných údajov mimo EEA a Švajčiarska. Viac sa dočítate na stránke [www.novartis.com/privacy](http://www.novartis.com/privacy).

### 5. Ako dlho uchovávame osobné údaje?

Uchovávať vyššie uvedené osobné údaje budeme iba tak dlho, ako je nevyhnutne potrebné na dosiahnutie účelov uvedených v tomto Oznámení a na základe požiadaviek v príslušných zákonoch.

### 6. Aké sú Vaše práva a ako ich môžete uplatňovať?

Máte právo:

- na prístup k Vaším osobným údajom a ak si myslíte, že sú nesprávne, zastarané alebo neúplné, máte právo požadovať ich opravu alebo aktualizáciu;
- požadovať vymazanie Vašich osobných údajov alebo obmedzenie ich používania;
- odvolať kedykoľvek Váš súhlas, ak spracúvanie osobných údajov vychádza z udelenia Vášho súhlasu, bez ovplyvnenia zákonnosti spracovania pred odvolaním súhlasu;
- namietat' spracúvanie Vašich osobných údajov vcelku alebo určitej časti; a
- požadovať prenositeľnosť Vašich osobných údajov (t.j. ich vrátenie Vašej osobe alebo ich prenos Vami zvolenej osobe v štruktúrovanom, bežne používanom a strojovo čitateľnom formáte).

Pri týchto právach môžeme uplatňovať výnimky, tam kde je to primerané a ak je to v súlade s miestnymi zákonmi.

Ak máte otázky alebo si chcete uplatniť vyššie uvedené práva, navštívte stránku [www.novartis.com/privacy](http://www.novartis.com/privacy), alebo nás kontaktujte na emailovej adrese [privacy.slovakia@novartis.com](mailto:privacy.slovakia@novartis.com).

In any case, you also have the right to file a complaint with a supervisory authority in addition to your rights above.

#### **7. How can you contact us?**

If you want to contact our Data Protection Officer, please email [global.privacy\\_office@novartis.com](mailto:global.privacy_office@novartis.com) or write to Global Data Privacy Office, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland.

This Privacy Notice was last updated in October 2022. Changes or additions will be notified through our usual communication channels (e.g. via our website).

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

V každom prípade máte okrem vyššie uvedených práv takisto právo podať sťažnosť orgánu vykonávajúcemu dohľad.

#### **7. Ako sa s nami môžete spojiť?**

Ak sa chcete spojiť s našou zodpovednou osobou pre ochranu osobných údajov, napíšte e-mail na adresu [global.privacy\\_office@novartis.com](mailto:global.privacy_office@novartis.com) alebo píšete na adresu Global Data Privacy Office, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Bazilej, Švajčiarsko.

Toto Oznámenie bolo naposledy aktualizované v októbri 2022. Zmeny alebo dodatky budú oznámené cez naše bežné komunikačné kanály (napr. cez našu webovú stránku).

V prípade akéhokoľvek rozporu medzi slovenskou a anglickou verziou tohto Oznámenia má prednosť slovenská verzia.