

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

Updated on: 18.2.2022

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 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, as a representative of 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 Slovakia 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.

Informácie o ochrane osobných údajov pre účely bezpečnosti pacientov, medicínskych informácií a kvality (Novartis Farmakovigilancia)

Aktualizované dňa: 18.2.2022

Tieto Informácie o ochrane osobných údajov na účely bezpečnosti pacientov, medicínskych informácií a kvality (ďalej jen „**Informácie**“) sú určené pre:

- oznamovateľov nežiaducej udalosti/ prípadu osobitného záujmu, kedy sa poskytujú informácie o bezpečnosti pacientov týkajúce sa našich výrobkov;
- osoby požadujúce medicínske informácie, alebo
- prípady reklamácie väd kvality.

Spoločnosť 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, ako zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii príslušného lieku uvedeného v príbalovom letáku, je ako prevádzkovateľ údajov zodpovedná za spracúvanie vašich osobných údajov zhromaždených prostredníctvom tohto webu alebo iných komunikačných kanálov. V týchto Informáciách „**Novartis**“, „**my**“ alebo „**nás**“ označuje spoločnosť Novartis Slovakia s.r.o.

1. Na aké účely používame vaše osobné údaje a prečo je to oprávnené?

Vaše osobné údaje spracúvame na účely sledovania bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok, čo zahŕňa vyhľadávanie, hodnotenie a predchádzanie nežiaducim udalostiam, hlásenie zdravotníckym orgánom a akékoľvek ďalšie účely vyžadované právnymi predpismi a

The processing of your personal data is based on our legal obligations regarding the safety of medicinal products and medical devices.

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:

príslušnými úradmi. Spracúvanie vašich osobných údajov vychádza z našich zákonných povinností týkajúcich sa bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok.

S ohľadom na vyššie uvedené môžeme vaše osobné údaje spracúvať na nasledujúce účely:

- sledovanie bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok, čo zahŕňa vyhľadávanie, vyhodnocovanie a prevenciu nežiaducich udalostí a ich nahlasovanie regulačným úradom;
- odpovedanie na žiadosti o medicínske informácie ako je dostupnosť výrobku, klinické údaje, dávkovanie a spôsob podávania, zloženie a čas použiteľnosti, interakcie s inými liekmi alebo potravinami a osobitné skupiny pacientov;
- vybavovanie sťažností na kvalitu našich produktov, akými sú prípadné nedostatky kvality a/alebo účinnosti, stability, spoľahlivosti, bezpečnosti, výkonnosti alebo užívania;
- zlepšovanie našich produktov a služieb;
- školenie alebo vzdelávacie účely;
- poskytovanie adekvátnych a aktuálnych informácií o chorobách, liekoch a našich produktoch a službách;
- zodpovedanie vašich prípadných otázok alebo žiadostí;
- zabezpečenie dodržiavania predpisov a podávania správ (napríklad dodržiavanie našich zásad a miestnych zákonných požiadaviek, vykonávanie auditov a obhajoba v rámci súdnych sporov);
- archivácia a vedenie záznamov; a
- iné účely uložené zákonom alebo príslušnými úradmi.

Vaše osobné údaje nespracúvame, ak nie sme k danému účelu v súlade so zákonom riadne



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

oprávnení. Vaše osobné údaje teda spracúvame v prípade:

- ak je to nevyhnutné na dodržanie našich právnych povinností týkajúcich sa bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok,
- ak je to nevyhnutné z dôvodu verejného záujmu v oblasti verejného zdravia,
- ak je to nevyhnutné na základe našich oprávnených záujmov a nemá to negatívny vplyv na vaše záujmy alebo základné práva a slobody.

Vezmite prosím na vedomie, že pri spracúvaní vašich osobných údajov sa v neposlednom rade vždy snažíme udržať rovnováhu medzi svojimi oprávnenými záujmami a vašim súkromím. Príkladmi takých „oprávnených záujmov“ k spracúvaniu osobných údajov môžu byť odpovede na vaše otázky.

2. Aké osobné údaje o vás máme?

Ak nahlásite nežiaducu udalosť týkajúcu sa niektorého z našich produktov, požiadame vás o vaše meno a kontaktné údaje, aby sme vás mohli kontaktovať v prípade potreby ďalších informácií a/alebo odpovedať na vaše hlásenie. V prípade, že ste zdravotnícky pracovník, zbierame tiež údaje o vašej kvalifikácii. Zaznamenávame tiež IP adresu systému, z ktorého bolo hlásenie odoslané.

V závislosti od vášho hlásenia o nežiaducej udalosti a ak je to nevyhnutné, môžeme spracúvať nasledujúce kategórie údajov:

- identifikačné údaje pacienta, akými sú: číslo, identifikačný kód, demografické informácie (vek, rok alebo dátum narodenia, pohlavie, váha, výška);
- zdravotné údaje: podaná liečba, výsledky vyšetrenia, povaha nežiaduceho (-cich) účinku (-ov), osobná alebo rodinná anamnéza, choroby alebo súvisiace udalosti, rizikové faktory;

medicines were used as well as the therapy management;

- 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.

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;

informácie o spôsobe užívania predpísaných liekov, rovnako ako aj o manažmente liečby;

- informácie o predkoch a potomstve osoby, či ide o novorodenca, informácie o tehotenstve a/alebo dojčení;
- údaje o zamestnaní: súčasné a minulé zamestnania;
- informácie týkajúce sa konzumácie tabaku, alkoholu, drog;
- informácie o životnom štýle, životných návykoch a správani, vrátane napr. závislosti, fyzického cvičenia (intenzita, frekvencia, trvanie), diéty a stravovacích návykov, sexuálneho života;
- etnická príslušnosť v prípade, ak súhrnná informácia o lieku (SPC) obsahuje konkrétnu informáciu týkajúcu sa etnického pôvodu, a v súlade s kritériami uvedenými v SPC.

3. Kto má prístup k vašim osobným údajom?

Vaše osobné údaje nebudeme sprístupňovať ani inak poskytovať tretím stranám okrem tých, ktoré sú uvedené v týchto Informáciách. V priebehu našej činnosti a na rovnaké účely, ako sú uvedené v týchto Informáciách, má k vašim osobným údajom prístup alebo ich obdrží:

- vedúci oddelenia bezpečnosti liekov/medicínskych informácií/zabezpečenia kvality a ich tímy;
- generálny riaditeľ/ poverená osoba a ich zástupcovia, v medziach ich právomocí;
- poverení členovia právneho oddelenia a oddelenia registrácie liečiv

- Audit department to check compliance with regulatory or internal requirements;
- 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.

v závislosti na tom, či nárok spadá do ich oblasti zodpovednosti;

- oddelenie auditu za účelom kontroly regulačných alebo interných požiadaviek;
- ostatné spoločnosti skupiny Novartis, najmä Novartis AG;
- ostatné farmaceutické spoločnosti, ktorých výrobky môžu byť predmetom záujmu (bez zverejnenia vašej identity);
- poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, ktorých sa hlásenie týka;
- poskytovatelia služieb konajúci v mene spoločností skupiny Novartis, akými sú poskytovatelia IT systémov, poskytovatelia hostingu a ďalší poskytovatelia služieb súvisiacich so spracúvaním nežiaducich udalostí (najmä prekladateľské služby). Vyššie uvedené tretie strany sú zmluvne zaviazané chrániť dôvernosť a bezpečnosť vašich osobných údajov v súlade s platnými právnymi predpismi.

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.

K vašim osobným údajom môže tiež pristupovať alebo ich preniesť akýkoľvek vnútroštátny a/alebo medzinárodný regulačný, donucovací, verejný orgán alebo súd, ak to od nás vyžaduje príslušný zákon alebo nariadenie alebo na ich žiadosť.

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 osobné údaje, ktoré spracúvame, môžu byť tiež spracúvané v inej krajine, než kde sa nachádza sídlo spoločnosti Novartis, kde nemusí byť k dispozícii rovnaká úroveň ochrany osobných údajov.

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

Ak prenášame vaše osobné údaje externým spoločnostiam v iných jurisdikciách, zaistíme ochranu osobných údajov tým, 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"),

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;

- I. uplatníme úroveň ochrany vyžadovanej v súlade s miestnymi zákonmi o ochrane osobných údajov/súkromia vzťahujúcimi sa na Novartis,
- II. budeme konať v súlade s našimi zásadami a štandardmi a;
- III. pre Novartis, sídlaci v Európskom hospodárskom priestore (t.j. členské štáty EÚ plus Island, Lichtenštajnsko a Nórsko, „EHP“),

ak nie je uvedené inak, vaše osobné údaje sa budú prenášať iba na základe štandardných zmluvných doložiek schválených Európskou komisiou.

Pre účely prenosu osobných údajov v rámci skupiny prijala skupina Novartis záväzné vnútropodnikové pravidlá, systém zásad, pravidiel a nástrojov, ktorý poskytuje európske právo, v úsilí zaistiť efektívnu úroveň ochrany údajov týkajúcich sa prenosu osobných údajov okrem územia EHP a Švajčiarska.

4. Ako dlho uchováваме vaše osobné údaje?

Vyššie uvedené osobné údaje budeme uchovávať iba počas takej dlhej doby, ktorú budeme považovať za primerane nevyhnutnú k dosiahnutiu účelov stanovených v týchto Informáciách a/alebo ktorú pripúšťajú príslušné zákony.

5. Aké sú vaše práva a ako ich môžete uplatniť?

Za podmienok stanovených príslušnými právnymi predpismi máte právo:

- právo na prístup k svojim osobným údajom, ktoré spracúvame, a ak sa domnievate, že akékoľvek s vami súvisiace informácie sú nesprávne, zastaralé alebo neúplné, požiadať o ich opravu alebo aktualizáciu;

- 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.
- právo požadovať vymazanie svojich osobných údajov alebo ich obmedzenie na konkrétne kategórie spracúvania;
- právo na prenositeľnosť, t.j. aby osobné údaje, ktoré ste nám poskytli, boli prevedené na vami vybranú osobu v štruktúrovanom, bežne používanom a strojovo čitateľnom formáte bez akýchkoľvek prekážok na našej strane a v súlade s vašimi záväzkami dôvernosti.

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

Ak máte nejakú otázku alebo si chcete uplatniť vyššie uvedené práva, môžete poslať e-mail na privacy.slovakia@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.

Ak nie ste spokojní s tým, ako spracúvame vaše osobné údaje, obráťte sa na našu zodpovednú osobu pre ochranu údajov global.privacy_office@novartis.com, ktorá vašu záležitosť prešetrí.

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

V každom prípade, okrem vyššie uvedených práv máte tiež právo podať sťažnosť príslušným orgánom pre ochranu údajov.

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

6. Ako budete informovaní o zmenách našich Informácií?

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.

Tieto Informácie môžeme z času na čas zmeniť alebo aktualizovať zverejnením nového znenia na našej firemnej webovej stránke <https://www.novartis.sk/> v Sekcii „O nás“. Príležitostne, prosím, kontrolujte tieto Informácie, aby ste vedeli o prípadných zmenách.

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

V prípade akéhokoľvek rozporu medzi slovenským a anglickým znením týchto Informácií má prednosť slovenské znenie.