

## Ενημέρωση περί Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων για θέματα Φαρμακοεπαγρύπνησης, Ιατρικής Ενημέρωσης και Παραπόνων αναφορικά με την Ποιότητα των Προϊόντων

Η παρούσα Ενημέρωση περί Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων απευθύνεται σε:

- Άτομα που αναφέρουν ανεπιθύμητα συμβάντα/ειδικά σενάρια, παρέχουν πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με τα προϊόντα μας, ζητούν ιατρικές πληροφορίες και υποβάλλουν τεχνικά παράπονα αναφορικά με την ποιότητα των προϊόντων μας, και
- Άτομα που έχουν υποστεί ανεπιθύμητα συμβάντα/ειδικά σενάρια, που έχουν θέσει ερωτήματα ιατρικής πληροφόρησης και παράπονα ποιότητας σχετικά με τα προϊόντα μας.

Η Novartis δεσμεύεται να προστατεύει τα προσωπικά δεδομένα, τα οποία συλλέγονται και χρησιμοποιούνται με διαφανή τρόπο. Η παρούσα Ενημέρωση περί Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, σας παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο που η Novartis Pharma AG και/ή οι θυγατρικές της που έχουν την ιδιότητα ως Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων (εφεξής «Novartis», «εμείς» ή «εμάς»), επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα ως «υπεύθυνοι επεξεργασίας». Η Novartis Pharma AG έχει ορίσει τη Novartis Pharma S.A.S., με διεύθυνση στην οδό Henri Sainte-Claire Deville αρ. 8-10, 92563 Rueil Malmaison, Γαλλία ως εκπρόσωπό της στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Παρακαλούμε να διαβάσετε προσεκτικά την παρούσα Ενημέρωση περί Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, η οποία περιέχει σημαντικές πληροφορίες. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, σας καλούμε να επικοινωνήσετε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (e-mail) στην ηλεκτρονική διεύθυνση: [global.privacy\\_office@novartis.com](mailto:global.privacy_office@novartis.com).

### Γιατί συλλέγουμε και χρησιμοποιούμε προσωπικά δεδομένα?

Επεξεργαζόμαστε τα προσωπικά δεδομένα για τους σκοπούς που αναφέρονται παρακάτω, και δεν επεξεργαζόμαστε προσωπικά δεδομένα εκτός εάν έχουμε κατάλληλη νομική βάση.

Σκοπός	Αιτιολόγηση (νομική βάση)
Παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η οποία περιλαμβάνει την ανίχνευση, την αξιολόγηση, την παρακολούθηση και την πρόληψη των ανεπιθύμητων συμβάντων και την αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων στις υγειονομικές αρχές.	Τα έννομα συμφέροντα της Novartis για αυτούς τους σκοπούς. Συμμόρφωση με έννομες υποχρεώσεις σχετικά με την ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και/ή για τη διασφάλιση της ασφάλειας των φαρμάκων για λόγους δημοσίου συμφέροντος.
Απάντηση σε ερωτήματα ιατρικής ενημέρωσης, όπως για τη διαθεσιμότητα ενός προϊόντος, κλινικά δεδομένα, δοσολογία και χορήγηση, σύσταση και σταθερότητα, και αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή τρόφιμα και καταστάσεις.	Για τη διαφύλαξη του ζωτικού συμφέροντος ενός ατόμου ή περισσότερων ατόμων.
Ανταπόκριση σε αναφορές τεχνικών παραπόνων ποιότητας σχετικά με τα προϊόντα μας, όπως κάθε σφάλμα ποιότητας ή / και αποτελεσματικότητας, σταθερότητας, αξιοπιστίας, ασφάλειας, απόδοσης ή χρήσης.	
Διεξαγωγή μη παρεμβατικών μελετών χρησιμοποιώντας δεδομένα παρακολούθησης ασφάλειας για την αξιολόγηση του κινδύνου αναπαραγωγικής τοξικότητας όταν ένα προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Για το σκοπό αυτό, ενδέχεται να	

επικοινωνούμε περιοδικά με τους σχετικούς επαγγελματίες υγείας για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με την έκβαση της εγκυμοσύνης και την ανάπτυξη του παιδιού μετά τη γέννηση.	
Απάντηση σε άλλες ερωτήσεις ή αιτήματα και βελτίωση των προϊόντων και των υπηρεσιών μας	Τα έννομα συμφέροντα της Novartis για αυτούς τους σκοπούς.
Συμμόρφωση με τις πολιτικές μας και τις νομικές, κανονιστικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις συμμόρφωσης, καθώς και για τη διενέργεια ελέγχων και την υπεράσπιση σε δικαστικές υποθέσεις.	Τα έννομα συμφέροντα της Novartis για αυτούς τους σκοπούς. Η επεξεργασία είναι απαραίτητη για τη γένεση, άσκηση ή υπεράσπιση αξιώσεων.

Παρακαλώ όπως σημειώσετε ότι σε ορισμένες χώρες, η συγκατάθεση αποτελεί την νομική βάση για την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων.

### **Ποιά προσωπικά δεδομένα συλλέγουμε και χρησιμοποιούμε;**

Για τους σκοπούς που περιγράφονται στην παρούσα Ενημέρωση περί Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, ενδέχεται να συλλέγουμε τις παρακάτω κατηγορίες προσωπικών δεδομένων:

- πληροφορίες για τα άτομα που αναφέρουν ανεπιθύμητα συμβάντα/ ειδικά σενάρια (όπως έκθεση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, του θηλασμού, υπερδοσολογία, έλλειψη αποτελεσματικότητας κ.λπ.) ή που υποβάλουν ερωτήματα για ιατρικές πληροφορίες ή αναφορές τεχνικών παράπικων ποιότητας σχετικά με τα προϊόντα μας, συμπεριλαμβανομένων των επαγγελματιών υγείας και των φροντιστών. Αυτό μας επιτρέπει να απαντάμε σε ερωτήματα και να αναζητούμε πρόσθετες πληροφορίες όπως απαιτείται. Τα δεδομένα που συλλέγουμε μπορεί να περιλαμβάνουν το όνομα, την διεύθυνση, ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή/και την ταχυδρομική διεύθυνση, τον αριθμό τηλεφώνου, και τόπο εργασίας (για τους επαγγελματίες υγείας). Εάν είστε επαγγελματίας υγείας, ενδέχεται να συλλέξουμε επίσης πληροφορίες προκειμένου να επιβεβαιώσουμε ότι είστε επαγγελματίας υγείας,
- στοιχεία ασθενών, συμπεριλαμβανομένου του ονόματος, των αριθμών αρχείου του νοσοκομείου, της ηλικίας ή της ημερομηνίας γέννησης, του φύλου, του βάρους, του ύψους, της φυλής, εάν είναι έγκυος ή/και θηλάζει, εθνικότητα (όπου η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος περιλαμβάνει συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με την εθνική καταγωγή) και επαγγελματικά δεδομένα (όπου αυτό είναι απολύτως απαραίτητο για την αξιολόγηση του ανεπιθύμητου συμβάντος), και
- όπου είναι απολύτως απαραίτητο και σχετικό για τους σκοπούς που περιγράφονται στην παρούσα Ενημέρωση, πληροφορίες για την υγεία και τον τρόπο ζωής των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, της φύσης των ανεπιθύμητων συμβάντων, των αποτελεσμάτων εξέτασης, του προσωπικού ή οικογενειακού ιατρικού ιστορικού, των ασθενειών ή συναφών συμβάντων, των παραγόντων κινδύνου, των πληροφοριών σχετικά με χρήση φαρμάκων και διαχείριση θεραπείας, σωματική άσκηση, δίαιτα και διατροφική συμπεριφορά, σεξουαλική ζωή/αντισύλληψη και κατανάλωση καπνού, αλκοόλ και ναρκωτικών.

### **Ποιος έχει πρόσβαση στα προσωπικά δεδομένα;**

Δεν κοινοποιούμε ή διαβιβάζουμε με οποιοδήποτε τρόπο τα προσωπικά σας δεδομένα σε τρίτα μέρη εκτός αυτών που αναφέρονται στην παρούσα Ενημέρωση περί Προστασίας Προσωπικών

Δεδομένων. Στα προσωπικά δεδομένα μπορούν να αποκτήσουν πρόσβαση ή τα προσωπικά σας δεδομένα μπορούν να διαβιβασθούν στις ακόλουθες κατηγορίες παραληπτών:

- το προσωπικό μας (συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού των τμημάτων της Ασφάλειας Ασθενών, της Ιατρικής Ενημέρωσης, της Διασφάλισης Ποιότητας και του Νομικού τμήματος) και άλλες εταιρείες του ομίλου Novartis,
- άλλες φαρμακευτικές εταιρείες ή εταιρείες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εφόσον το ανεπιθύμητο συμβάν, η το αίτημα για ενημέρωση ή το τεχνικό παράπονο ποιότητας αφορά κάποιο από τα προϊόντα τους, και
- οι πάροχοι υπηρεσιών που λειτουργούν για λογαριασμό του ομίλου εταιρειών της Novartis, όπως πάροχοι συστημάτων πληροφορικής, οι πάροχοι φιλοξενίας δεδομένων και πάροχοι υπηρεσιών επεξεργασίας ανεπιθύμητων συμβάντων (συμπεριλαμβανομένου των παρόχων τηλεφωνικών κέντρων). Αυτά τα τρίτα μέρη έχουν συμβατική υποχρέωση να προστατεύουν την εμπιστευτικότητα και την ασφάλεια των προσωπικών δεδομένων, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Τα προσωπικά δεδομένα μπορούν επίσης να κοινοποιηθούν σε:

- Επαγγελματίες υγείας, τους οποίους αφορά ένα ανεπιθύμητο συμβάν, αίτημα για ενημέρωση ή τεχνικό παράπονο ποιότητας προϊόντος,
- Υγειονομικές Αρχές, συμπεριλαμβανομένου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) που ελέγχει τη βάση δεδομένων EudraVigilance της ΕΕ (<https://www.ema.europa.eu>), καθώς και τον Ομοσπονδιακό Οργανισμό Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA), και
- εθνική ή/και διεθνή ρυθμιστική, εκτελεστική, δημόσια αρχή, δικαστήριο εφόσον απαιτείται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία ή κανονισμό ή κατόπιν αιτήματός τους.

### **Που αποθηκεύονται τα προσωπικά δεδομένα;**

Τα προσωπικά δεδομένα μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο επεξεργασίας, πρόσβασης ή αποθήκευσης σε άλλη χώρα εκτός της χώρας όπου βρίσκεστε, η οποία ενδέχεται να μην προσφέρει το ίδιο επίπεδο προστασίας των προσωπικών δεδομένων.

Εάν μεταφέρουμε τα προσωπικά σας δεδομένα σε εξωτερικές εταιρείες σε άλλες δικαιοδοσίες, θα μεριμνήσουμε για την διασφάλιση της προστασίας των προσωπικών δεδομένων (i) με την εφαρμογή του επιπέδου προστασίας που απαιτείται σύμφωνα με τους νόμους περί προστασίας απορρήτου δεδομένων που ισχύουν για τη Novartis, (ii) ενεργώντας σύμφωνα με τις πολιτικές και τα πρότυπα μας και (iii) για τις εταιρείες Novartis που βρίσκονται στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο («ΕΟΧ»), εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά, διαβιβάζοντας τα προσωπικά σας δεδομένα αποκλειστικά βάσει τυποποιημένων συμβατικών ρητρών που έχουν εγκριθεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Μπορείτε να ζητήσετε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις διεθνείς μεταφορές προσωπικών δεδομένων και να προμηθευτείτε αντίγραφο των κ εγγυήσεων που έχουν τεθεί σε εφαρμογή με την ασκώντας τα δικαιώματά σας, όπως ορίζεται παρακάτω.

Για τις διαβιβάσεις προσωπικών δεδομένων εντός του ομίλου, ο Όμιλος Novartis έχει θεσπίσει Δεσμευτικούς Εταιρικούς Κανόνες, ένα σύστημα αρχών, κανόνων και εργαλείων που προβλέπονται από το Ευρωπαϊκό δίκαιο, σε μια προσπάθεια να εξασφαλιστούν αποτελεσματικά επίπεδα προστασίας δεδομένων σχετικά με τη διαβίβαση προσωπικών δεδομένων εκτός του ΕΟΧ και της Ελβετίας. Διαβάστε περισσότερα σχετικά με τους Δεσμευτικούς Εταιρικούς Κανόνες (BCR) της Novartis ακολουθώντας τον σύνδεσμο [www.novartis.com/privacy](http://www.novartis.com/privacy)

## **Επί πόσο χρονικό διάστημα διατηρούμε τα προσωπικά δεδομένα;**

Θα διατηρούμε τα παραπάνω προσωπικά δεδομένα μόνο για όσο διάστημα είναι απαραίτητο για την εκπλήρωση των σκοπών που αναφέρονται στην παρούσα Ενημέρωση και όπως απαιτείται βάσει των εφαρμοστέων νόμων, λαμβάνοντας επίσης υπόψη την ανάγκη να διασφαλιστεί ότι η Εταιρεία είναι σε θέση να συμμορφώνεται με τις κανονιστικές και λοιπές υποχρεώσεις της και μπορεί να δημιουργήσει, να ασκήσει ή να υποστηρίξει νομικές αξιώσεις.

## **Ποια είναι τα δικαιώματά σας και πώς μπορείτε να τα ασκήσετε;**

Μπορείτε να ασκήσετε τα ακόλουθα δικαιώματα

- το δικαίωμα πρόσβασης στα προσωπικά σας δεδομένα και, εάν πιστεύετε ότι είναι λανθασμένα, ασαφή ή ελλιπή, να ζητήσετε την διόρθωση ή την επικαιροποίησή τους,
- το δικαίωμα να ζητήσετε τη διαγραφή των προσωπικών σας δεδομένων ή τον περιορισμό στην επεξεργασία τους,
- εφόσον η επεξεργασία βασίζεται στη συγκατάθεσή σας, έχετε το δικαίωμα ανάκλησης της συγκατάθεσής σας ανά πάσα στιγμή, χωρίς να θίγεται η νομιμότητα της επεξεργασίας πριν από αυτήν την ανάκληση,
- το δικαίωμα εναντίωσης, εν όλω ή εν μέρει, στην επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων, και
- το δικαίωμα να ζητήσετε τη φορητότητα τους (δηλαδή την επιστροφή σε εσάς των προσωπικών δεδομένων ή την μεταφορά σε πρόσωπο της επιλογής σας, σε δομημένη, κοινώς χρησιμοποιούμενο και αναγνώσιμο από μηχανήματα μορφότυπο).

Ενδέχεται να εφαρμόσουμε εξαιρέσεις από αυτά τα δικαιώματα, όπου ενδείκνυται και σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Αν έχετε κάποια ερώτηση ή θέλετε να ασκήσετε τα παραπάνω δικαιώματα, μπορείτε να επισκεφθείτε την ιστοσελίδα [Novartis Data Privacy Rights Portal](#).

Σε κάθε περίπτωση, έχετε επίσης το δικαίωμα να υποβάλετε καταγγελία στις αρμόδιες αρχές προστασίας δεδομένων, επιπλέον της άσκησης των ως άνω δικαιωμάτων σας.

## **Πως μπορείτε να επικοινωνήσετε μαζί μας**

Εάν επιθυμείτε να επικοινωνήσετε με τον υπεύθυνο επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων (DPO), μπορείτε να στείλετε μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ηλεκτρονική διεύθυνση: [global.privacy\\_office@novartis.com](mailto:global.privacy_office@novartis.com) ή επιστολή στο Global Data Privacy Office, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Βασιλεία, Ελβετία.

Η παρούσα Γενική Ενημέρωση περί Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων επικαιροποιήθηκε τελευταία φορά τον Φεβρουάριο 2024. Τυχόν αλλαγές ή προσθήκες θα κοινοποιηθούν μέσω των συνηθισμένων καναλιών επικοινωνίας μας (π.χ. μέσω της ιστοσελίδας μας).