

Üldine privaatsusteatis ravimiohutuse järelevalve, meditsiinilise teabe ja tootekvaliteedi kaebuste kohta

See privaatsusteatis on adresseeritud:

- isikutele, kes teatavad kõrvaltoimetest/erijuhtumi stsenaariumidest, annavad meie toodete kohta ohutusteavet, küsivad meditsiinilist teavet ja esitavad kaebusi toodete kvaliteedi kohta; ning
- isikutele, kes on olnud kõrvaltoimete/erijuhtumite stsenaariumide, meditsiinilise teabe päringute ja tootekvaliteedi kaebuste subjektiks.

Novartis on pühendunud isikuandmete kaitsmisele ning nende kogumise ja kasutamise läbipaistvusele. See teatis annab teile teavet selle kohta, kuidas Novartis Baltics SIA, mille registrijärgne asukoht on Gustava Zemgala Gatve 76, Rii (LV-1039), Lāti ja/või selle filiaalid ning muud Novartise juriidilised isikud, kes tegutsevad ravimite müügiloo hoidjatena ("Novartis" või „meie“) töötlevad isikuandmeid vastutavate töötlejadena.

Kutsume teid üles seda privaatsusteatis hoolikalt lugema, kuna see sisaldab olulist teavet. Kui teil on lisaküsimusi, võtke palun ühendust e-maili aadressil dataprivacy.baltics@novartis.com.

Miks me kogume ja kasutame isikuandmeid?

Töötleme isikuandmeid alltoodud eesmärkidel ja me töötleme isikuandmeid ainult juhul, kui meil on seadusega nõuetekohane põhjendus.

Eesmärk	Põhjendus (õiguslik alus)
Ravimite ja meditsiiniseadmete ohutuse jälgimine, mis hõlmab kõrvaltoimete avastamist, hindamist, jälgimist ja ennetamist ning kõrvaltoimetest tervishoiuasutustele teatamine.	
Meditsiinilise teabe päringutele vastamine, näiteks seoses toodete kättesaadavuse, kliiniliste andmete, annustamise ja manustamise, koostise ja stabiilsusega ning koostoitmete kohta teiste ravimite, toiduainete ja seisunditega.	Novartise õigustatud huvid nendel eesmärkidel.
Meie toodete kvaliteedikaubustele vastamine, nagu mis tahes kvaliteedi- ja/või tõhususe, stabiilsuse, töökindluse, ohutuse, jõudluse või kasutusviga.	Ravimite ja meditsiiniseadmete seadusest tulenevate ohutusega seotud kohustuste täitmine ja/või ravimite ohutuse tagamine olulistes avalikes huvides. Üksikisiku või üksikisikute eluliste huvide kaitsmiseks.
Mittesekkuvate uuringute läbiviimine, kasutades ohutuse jälgimise andmeid, et hinnata reproduktiivtoksilisuse riski, kui toodet võidakse kasutada raseduse ajal. Sel eesmärgil võime perioodiliselt konsulteerida asjaomaste tervishoiutöötajatega, et koguda teavet raseduse tulemuste ja lapse sünnijärgse arengu kohta.	
Teistele küsimustele või päringutele vastamine ning meie	

toodete ja teenuste täiustamine.

Novartise õigustatud huvid nendel eesmärkidel.

Meie poliitikate ja juriidiliste, regulatiivsete ja vastavusnõuete järgimine, samuti auditite läbiviimine ja kohtuvaidluste kaitsmine.

Novartise õigustatud huvid nendel eesmärkidel. Töötlemine on vajalik juriidiliste nõuete esitamiseks, teostamiseks või kaitsmiseks.

Pange tähele, et mõnes riigis on isikuandmete töötlemise aluseks nõusolek.

Milliseid isikuandmeid me kogume ja kasutame?

Käesolevas privaatsusteatises loetletud eesmärkidel kogume ja kasutame järgmisi isikuandmete kategooriaid:

- teave isikute kohta, kes teatavad kõrvaltoimetest või erijuhtumi stsenaariumist (näiteks kokkupuude raseduse, rinnaga toitmise ajal, üleannustamine, tõhususe puudumine jne) või esitavad meditsiinilise teabe päringuid või kaebusi toote kvaliteedi kohta, sealhulgas tervishoiutöötajad ja hooldajad. See võimaldab meil päringutele vastata ja vajadusel lisateavet otsida. Kogutavad andmed võivad sisaldada teie nime, e-posti ja/või postiaadressi, telefoninumbrit ja töökohta (tervishoiutöötajate puhul). Kui olete tervishoiutöötaja, võime koguda teavet ka selleks, et kinnitada, et olete tervishoiutöötaja;
- patsiendi üksikasjad, sealhulgas nimi, haigusloo numbrid, vanus või sünnikuupäev, sugu, kaal, pikkus, rass, rasedus ja/või rinnaga toitmine, etniline päritolu (kui ravimi omaduste kokkuvõtte sisaldab konkreetset teavet etnilise päritolu kohta) ja tööalased andmed (kui see on kõrvaltoime hindamiseks vältimatult vajalik); ning
- kui see on selles privaatsusteatises kirjeldatud eesmärkidel rangelt vajalik ja asjakohane, teave patsiendi tervise ja elustiili kohta, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõrvaltoimete olemus, uuringutulemused, isiklik või perekondlik haiguslugu, haigused või nendega seotud sündmused, riskitegurid, teave ravimite kasutamise ja ravi kohta, füüsiline aktiivsus, toitumine ja söömiskäitumine, seksuaalelu/rasestumisvastased vahendid ning tubaka, alkoholi ja narkootikumide tarbimine.

Kellel on juurdepääs isikuandmetele?

Me ei jaga ega edasta muul viisil isikuandmeid kolmandatele isikutele, välja arvatud käesolevas privaatsusteatises märgitud. Isikuandmetele võivad ligi pääseda või neid võib edastada järgmistele isikutele:

- meie töötajad (sealhulgas meie patsiendiohutuse, meditsiinilise teabe, kvaliteedi tagamise ja juriidilise osakonna töötajad) ja teised Novartise grupi ettevõtted;
- teised farmaatsia- ja meditsiiniseadmeid tootvad ettevõtted, kui kõrvaltoime, teabenõue või kaebus on seotud mõne nende tootega; ning
- Novartise ettevõtete nimel tegutsevad teenusepakkujad, nagu IT-süsteemide ja andmemajutuse pakkujad ning kõrvaltoimete töötlemise teenusepakkujad (sh kõnekeskuse pakkujad). Need kolmandad osapooled on lepinguga kohustatud kaitsma isikuandmete konfidentsiaalsust ja turvalisust kooskõlas kehtivate seadustega.

Isikuandmeid võidakse ka jagada:

- tervishoiutöötajatega, kes on seotud kõrvaltoime, teabenõude või kaebusega;
- tervishoiuasutustega, sealhulgas Euroopa Ravimiamet (EMA), mis kontrollib ELi andmebaasi EudraVigilance (<https://www.ema.europa.eu>), ja USA föderaalne ravimiamet (FDA); ning
- riikliku ja/või rahvusvahelise reguleeriva, täitev-, avalik-õigusliku asutuse või kohtuga, kui me oleme seda kohustatud tegema kehtiva seaduse või määrusega või nende taotlusel.

Kus isikuandmeid hoitakse?

Isikuandmeid võidakse töödelda, neile ligi pääseda või neid säilitada väljaspool teie asukohariiki, mis ei pruugi pakkuda isikuandmetele samaväärset kaitset.

Kui me edastame isikuandmeid teistes jurisdiktsioonides asuvatele välisettevõtetele, kaitseme isikuandmeid, (i) rakendades Novartis Baltics SIA suhtes kohaldatavate andmekaitse/privaatsusseaduste kohaselt nõutavat kaitsetaset; (ii) tegutsedes kooskõlas meie poliitikate ja standarditega; ning (iii) Euroopa Majanduspiirkonnas ("EMP") asuvate Novartise ettevõtete puhul, kui ei ole sätestatud teisiti, edastame teie isikuandmeid ainult Euroopa Komisjoni poolt heaks kiidetud lepingu tüüptingimuste alusel. Võite taotleda lisateavet seoses isikuandmete rahvusvahelise edastamisega ja hankida koopia piisavatest kaitsemeetmetest, mis on kehtestatud allpool sätestatud õigusi kasutades.

Grupisiseseks isikuandmete edastamiseks on Novartis Group võtnud vastu siduvad ettevõttereeglid, Euroopa õigusega sätestatud põhimõtete, reeglite ja vahendite süsteemi, et tagada tõhus andmekaitse tase seoses isikuandmete edastamisega väljaspool EMP ja Šveitsi. Lisateavet saate lugeda aadressilt www.novartis.com/privacy

Kui kaua me isikuandmeid säilitame?

Säilitame ülaltoodud isikuandmeid ainult nii kaua, kui peame mõistlikult vajalikuks käesolevas privaatsusteatises sätestatud eesmärkide saavutamiseks ja nagu on nõutud vastavalt kehtivatele seadustele.

Millised on teie õigused ja kuidas saate neid kasutada?

Teil on õigus:

- pääseda ligi oma isikuandmetele ja kui arvate, et need on ebaõiged, aegunud või mittetäielikud, nõuda nende parandamist või ajakohastamist;
- nõuda oma isikuandmete kustutamist või nende kasutamise piiramist;
- kui töötlemine põhineb teie nõusolekul, oma nõusolek igal ajal tagasi võtta, ilma et see mõjutaks enne tagasivõtmist toimunud töötlemise seaduslikkust;
- vaidlustada täielikult või osaliselt oma isikuandmete töötlemine; ning
- taotleda oma isikuandmete kaasaskantavust (st et need tagastataks teile või edastataks teie valitud isikule struktureeritud, üldkasutatavas ja masinloetavas vormingus).

Kui see on asjakohane ja kooskõlas kohalike seadustega, võime nendest õigustest teha erandeid.

Kui teil on küsimusi või soovite üldnimetatud õigusi kasutada, palun saatke e-kiri aadressile dataprivacy.baltics@novartis.com või külastage veebisaiti www.novartis.com/privacy

Igal juhul on teil lisaks ülaltoodud õigustele ka õigus esitada kaebus järelevalveasutusele.

Kuidas te saate meiega ühendust võtta?

Kui soovite ühendust võtta meie andmekaitseametnikuga, saatke e-kiri aadressile dataprivacy.baltics@novartis.com või kirjutage andmekaitsebüroole, Novartis Baltics SIA, Gustava Zemgala Gatve 76, Riia (LV-1039), Läti.

Seda privaatsusteatisi uuendati viimati märtsis 2022. Muudatustest või täiendustest teavitatakse meie tavapäraste suhtluskanalite kaudu (nt meie veebisaidi kaudu).

Source URL: <https://www.novartis.com/ee-et/privaatsuspoliitika/uldine-privaatsusteatis-ravimiohutuse-jarelevalve-meditiinilise-teabe-ja-tootekvaliteedi-kaebuste-kohta>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/ee-et/ee-et/privaatsuspoliitika/uldine-privaatsusteatis-ravimiohutuse-jarelevalve-meditiinilise-teabe-ja-tootekvaliteedi-kaebuste-kohta>
- <mailto:dataprivacy.baltics@novartis.com>
- <https://www.ema.europa.eu/>
- <http://www.novartis.com/privacy>