

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

Updated on: 1.3.2022

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 scenario case where patient safety information is provided regarding our products;
- Persons requesting medical information; or
- Cases of quality defects.

Novartis Hungária Kft., with its registered office at 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47., registered as a 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 Hungária Kft.

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

## Adatvédelmi Tájékoztató betegbiztonsági, egészségügyi információs és minőségügyi célokra (Novartis Farmakovigilancia felhasználásra)

Frissítve: 2022.03.01.

A jelen Adatvédelmi Tájékoztató (továbbiakban: „Adatvédelmi Tájékoztató”) betegbiztonsági, egészségügyi információs és minőségügyi célokra (Novartis Farmakovigilancia felhasználásra) az alábbi személyek számára és célokra készült:

- Nemkívánatos esemény / speciális eset bejelentője azokban az esetekben, amikor a termékeinkkel kapcsolatban biztonságossági tájékoztatást adunk;
- Egészségügyi információt kérő személyek; vagy
- Minőségi hibás esetek.

A Novartis Hungária Kft. (székhely: 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.) a betegtájékoztatón, mint gyógyszerkészítmény forgalombahozatali engedélyének jogosult, mint adatkezelő felelős a jelen weboldalon vagy egyéb kommunikációs csatornákon önről gyűjtött személyes adatainak kezeléséért. A jelen Adatvédelmi tájékoztatóban a „Novartis”, illetve a többes szám első személyben használt névmások („mi”, „nekünk”, stb.) a Novartis Hungária Kft.-re vonatkoznak.

### 1. Milyen célból használjuk személyes adatait és mi ennek a jogalapja?

A személyes adatait a gyógyszerkészítmények és orvostechnikai eszközök biztonságosságának monitorozása, így a nemkívánatos események észlelése, értékelése és megelőzése, valamint egészségügyi hatóságokhoz történő bejelentése céljából, illetve a jogszabályok és illetékes hatóságok által előírt célokból kezeljük. Személyes adatai kezelésének alapja a gyógyszerkészítmények és orvostechnikai



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:

eszközök biztonságosságával kapcsolatos jogi kötelezettségeink teljesítése.

A fentiekkel kapcsolatban különösen az alábbi célokból kezeljük személyes adatait:

- gyógyszerek és az orvostechikai eszközök biztonságosságának monitorozása, így a nemkívánatos események észlelése, értékelése és megelőzése, valamint a felügyeleti hatóságokhoz való bejelentése;
- egészségügyi információkra, így termékek elérhetőségére, klinikai adatokra, adagolásra és beadására, összetételére és stabilitására, más gyógyszerekkel és ételekkel előforduló kölcsönhatására, valamint speciális populációkra vonatkozó kérések megválaszolása;
- termékminőségre, így például lehetséges minőségi és/vagy hatásossági hiányosságokra, stabilitásra, megbízhatóságra, biztonságosságra, teljesítményre vagy felhasználásra vonatkozó reklamációk kezelése;
- termékeink és szolgáltatásaink fejlesztése;
- képzési és oktatási célok;
- megfelelő és naprakész tájékoztatás nyújtása betegségekről, gyógyszerekről, a termékeinkről és szolgáltatásainkról;
- kérdéseik és kéréseik megválaszolása;
- szabályoknak való megfelelés és jelentésszolgálat biztosítása (pl. megfelelés a szabályzatainknak és helyi jogszabályi előírásoknak, ellenőrzések végrehajtása, védelem peres eljárásokban);
- archiválás és nyilvántartások vezetése; és
- jogszabályok vagy illetékes hatóságok által előírt egyéb célok.

A személyes adatait kizárólag a jogszabályoknak megfelelő felhatalmazás birtokában kezeljük. Ennek megfelelően személyes adatait abban az esetben kezeljük, ha az:

- 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.
- a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök biztonságosságával kapcsolatos jogi kötelezettségeink teljesítéséhez szükséges;
- a közegészségügy területét érintő közérdekből szükséges;
- jogos érdekeink miatt szükséges, és indokolatlanul nem érinti az ön érdekeit vagy alapvető jogait és szabadságait.

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 prescribed medicines were used as well as the therapy management;

Felhívjuk figyelmét, hogy amennyiben személyes adatait a fenti utolsó célból kezeljük, úgy mindig próbáljuk a jogos érdekeink és a magánélete közötti egyensúlyt fenntartani. Személyes adatai kezelése során jogos érdekünknek minősül a kérdései megválaszolása.

## 2. Milyen személyes adatait tároljuk?

Amennyiben valamely termékünkkel kapcsolatban nemkívánatos eseményt jelent be, elkérjük a nevét és elérhetőségeit, hogy a bejelentését megválaszoljuk és/vagy további információkérés esetén megkeressük. Amennyiben ön egészségügyi szakember, a képzéséről is gyűjtünk adatokat. A bejelentés beküldésére használt számítógép IP címét is rögzítjük.

A nemkívánatos esemény bejelentésétől függően és amennyiben az értékeléshez szükséges, a következő adatkategóriákat is kezelhetjük:

- Betegazonosító adatok, úgymint: szám, azonosító kód, demográfiai adatok (kor, születés éve, nem, testsúly, testmagasság);
- Egészségügyi adatok: alkalmazott kezelések, vizsgálati eredmények, nemkívánatos hatás(ok) jellege, személyes vagy családi kórtörténet, betegségek és kapcsolódó események, kockázati faktorok; a felírt gyógyszerek felhasználására vonatkozó információk, valamint terápiamenedzsment;

- 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.
- Az érintett felmenőire és leszármazottaira vonatkozó adatok, újszülöttek esetén a terhességre és/vagy szoptatásra vonatkozó információk;
- Foglalkoztatási adatok: jelenlegi és korábbi foglalkozások;
- Dohányzással, alkohol- és kábítószerfogyasztással kapcsolatos információk;
- Életmódra, szokásokra és tevékenységekre vonatkozó információk, pl. függőségek, testmozgás (intenzitás, gyakoriság, időtartam), étrend és étkezési szokások, szexuális élet;
- Etnikai hovatartozás, amennyiben az alkalmazási előírat (SmPC) az etnikai származásra vonatkozó külön információt tartalmaz, és az alkalmazási előíraton foglalt kritériumok szerint.

### 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;

### 3. Ki fér hozzá a személyes adataihoz?

Nem osztjuk meg vagy továbbítjuk más módon a személyes adatait a jelen Adatvédelmi Tájékoztatóban foglalt harmadik feleken kívül másoknak. Tevékenységünk során és a jelen Adatvédelmi Tájékoztatóban ismertetett célokból, a következő címzetteknek biztosíthatunk hozzáférést személyes adataihoz vagy továbbíthatjuk azokat nekik:

- Gyógyszerbiztonsági / orvosszakmai / minőségbiztosítási vezető és csapata;
- Ügyvezető / felhatalmazott személy és képviselőik, saját hatáskörükön belül;
- A jogi és a gyógyszerhatósági kapcsolatok osztály munkatársai, a felelősségi körüktől függően;

- 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, data processors). The above third parties are contractually obliged to protect the confidentiality and security of your personal data, in compliance with applicable law.
- Audit osztály a jogszabályi és belső előírásoknak való megfelelés ellenőrzése céljából;
- A Novartis Csoport más tagvállalatai, különösen a Novartis AG;
- Más gyógyszeripari vállalatok, amelyek terméke érintett lehet (az ön személyazonosságának felfedése nélkül);
- A bejelentéssel érintett egészségügyi szolgáltatók;
- A Novartis nevében eljáró szolgáltatók, így például az informatikai rendszerek szolgáltatói, hosztig szolgáltatók, valamint a nemkívánatos események feldolgozásában közreműködő szolgáltatók (pl. fordítók, adatfeldolgozók). A fenti harmadik feleknek szerződéses kötelezettségük a személyes adatai bizalmas jellegét és biztonságát az irányadó jogszabályoknak megfelelően megőrizni.

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.

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.

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

- 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;

Személyes adataihoz – ha ezt a vonatkozó jogszabályok előírják számunkra, illetve kérésük esetén – bármilyen nemzeti és/vagy nemzetközi felügyeleti, büntető, közfeladatot ellátó szerv vagy bíróság is hozzáférhet, vagy azokat ilyeneknek továbbíthatjuk.

Emellett az öntől gyűjtött személyes adatok kezelése, elérése vagy tárolása a Novartis székhelye szerinti országtól eltérő országokban is történhet, amelyek nem biztos, hogy azonos fokú védeltséget nyújtanak a személyes adatoknak.

Ha a személyes adatait más joghatóság illetékességébe tartozó külső társaságoknak adjuk át, személyes adatai védelmét:

- I. a Novartisra irányadó adatvédelmi törvényekben előírt szintű védelem alkalmazásával;
- II. a szabályzatainknak és normáinknak megfelelő eljárással; valamint

- 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:

- 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;
- request the erasure of your personal data or the restriction thereof to specific categories of processing;
- 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

- III. az Európai Gazdasági Térségbe (azaz az EU Tagállamai, valamint Izland, Liechtenstein és Norvégia, együttesen: „EGT”) tartozó Novartis címzettek esetén;

eltérő rendelkezés hiányában személyes adatainak általános szerződési feltételek alapján történő továbbításával biztosítjuk.

A személyes adatok Novartison belüli továbbításával kapcsolatban a Novartis Csoport kötelező erejű vállalati szabályokat fogadott el, amelyek az európai jogszabályi előírások által biztosított alapelvek, szabályok és eszközök rendszerét képezik az adatvédelem hatékony szintjének biztosítása érdekében a személyes adatok EGT-n és Svájc-on kívüli továbbítása esetén.

#### 4. Mennyi ideig őrizzük meg a személyes adatait?

Személyes adatait kizárólag addig őrizzük meg, amíg a jelen Adatvédelmi Tájékoztatóban foglalt célok megvalósításához indokoltan szükségesnek tartjuk és azt az irányadó jogszabályok előírják és/vagy lehetővé teszik.

#### 5. Milyen jogok illetik meg és hogyan tudja ezeket gyakorolni?

Az irányadó jogszabályban meghatározott feltételek esetén:

- joga van hozzáférni az általunk kezelt személyes adataihoz, ha úgy gondolja, hogy bármilyen önre vonatkozó információ helytelen, elavult vagy hiányos, így kérheti azok helyesbítését vagy frissítését;
- joga van kérni személyes adatai törlését vagy korlátozni azokat adott adatkezelési kategóriákra;
- a titoktartási kötelezettségei figyelembe vételével, anélkül, hogy korlátoznánk joga van az adathordozhatóságához, azaz a részünkre megadott személyes adatait visszakérni vagy azok továbbítását kérni az ön által megadott címzettnek tagolt, széles

from us and subject to your confidentiality obligations.

If you have a question or want to exercise the above rights, you may send an email to [privacy-1.hungary@novartis.com](mailto:privacy-1.hungary@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](mailto:global.privacy_office@novartis.com), who will investigate your concern.

In any case, you also have the right to file a complaint with the competent data protection authorities, in addition to your rights above, which is the Hungarian National Authority for Data Protection and Freedom of Information [NAIH]. Contact details of NAIH: Registered seat: H-1055 Budapest, Falk Miksa u. 9-11. Phone: 06-1-391-1400 Email: [ugyfelszolgalat@naih.hu](mailto:ugyfelszolgalat@naih.hu).

You have also the right to go to court upon the unlawful processing of your personal data or the violation of the requirements for data security. You may be entitled to compensation and restitution as specified by law. The jurisdiction and contact information of courts is available at the following website: [www.birosagok.hu](http://www.birosagok.hu).

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

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.hu>. Please keep checking this Privacy Notice occasionally so that you are aware of any changes.

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

körben használt, géppel olvasható formátumban.

Ha az adatvédelemmel kapcsolatos kérdése van, vagy a fenti jogait kívánja gyakorolni, kérjük küldjön e-mailt a [privacy-1.hungary@novartis.com](mailto:privacy-1.hungary@novartis.com) email címre.

Ha nem elégedett adatai kezelésével, kérjük, címezze kérelmét adatvédelmi tisztviselőnknek a [global.privacy\\_office@novartis.com](mailto:global.privacy_office@novartis.com) e-mail címen, aki kivizsgálja panaszát.

A fent meghatározott jogaidon kívül minden esetben jogod van panaszt benyújtani az illetékes adatvédelmi hatóságnak, a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság (NAIH) részére. A NAIH elérhetőségei: Székhely: H-1055 Budapest, Falk Miksa u. 9-11. Telefonszám: 06-1-391-1400 E-mail: [ugyfelszolgalat@naih.hu](mailto:ugyfelszolgalat@naih.hu).

Joga van továbbá bírósághoz fordulni adatai jogellenes kezelése, valamint az adatbiztonság követelményeinek megszegése esetén. A jogszabályban rögzítettek szerint jogosult lehetsz kártérítésre, valamint sérelem díjra. A bíróság illetékességéről és elérhetőségeiről az alábbi honlapon tájékozódhat: [www.birosagok.hu](http://www.birosagok.hu).

## **6. Hogyan szerezhethet tudomás a jelen Adatvédelmi Tájékoztató változásáról?**

A jelen Adatkezelési Tájékoztatót időről időre frissítjük, és az új változatot a <https://www.novartis.hu> vállalati weboldalon tesszük közzé. Kérjük az esetleges változások nyomon követése érdekében alkalmanként olvassa el a weboldalon található Adatvédelmi Tájékoztatót.

A jelen Adatvédelmi Tájékoztató magyar és angol nyelvű változata közötti eltérés esetén a magyar nyelvű változat az irányadó.