

Notificare de confidențialitate pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății din țările SEE (cu excepția Liechtenstein) și din Regatul Unit – Registrul de expunere în timpul sarcinii la contraceptivele de urgență cu ulipristal acetat (codul ATC: G03AD02)

August 2023

Această Notificare de confidențialitate se adresează:

- profesioniștilor din domeniul sănătății;
- consumatorilor de medicamente care conțin contraceptive de urgență cu ulipristal acetat (G03AD02).

Primiți această Notificare de confidențialitate întrucât un „**Consortiu**” de companii farmaceutice a întocmit un Registrul de expunere în timpul sarcinii pentru farmacovigilență (numit în continuare „**Registru**”) pentru diferite medicamente care conțin substanța activă ulipristal acetat (G03AD02) (numit în continuare „**Ulipristal**”). Consortiul constă din următoarele companii farmaceutice:

- (1) Aristo Pharma GmbH,
- (2) Aspen Healthcare Malta Limited
- (3) BIOGARAN
- (4) Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
- (5) Eugia Pharma (Malta) Ltd.
- (6) Exeltis Pharmaceuticals Holding, S.L.,
- (7) Farmitalia s.r.l.
- (8) HELM AG,
- (9) Hexal AG,
- (10) Mylan,
- (11) STADA Arzneimittel AG,
- (12) ZENTIVA GROUP, a.s.,

Consortiului i se solicită să prelucreze informații despre dvs., informații care constituie „**Date cu caracter personal**”. Toți membrii Consortiului răspund pentru prelucrarea Datelor dvs. cu caracter personal, întrucât decid împreună asupra motivelor și modului în care sunt prelucrate acestea, acționând în acest sens ca „**Operatori comuni**”. În această Notificare de confidențialitate, „**Noi**” sau „**Nostru**” se referă la toți Operatorii comuni. În cadrul unui „**Acord de operare comun**”, pentru membri se specifică responsabilitățile aferente protecției datelor în conformitate cu legislația privind protecția datelor (în special art. 26 GDPR și Legea privind protecția datelor din 2018, în forma valabilă pentru Regatul Unit) referitoare la prelucrarea Datelor cu caracter personal. Acest Acord de operare comun conține în particular, dar neexhaustiv, următoarele:

- aria de aplicabilitate și scopul Operării comune;
- tipul Datelor cu caracter personal și persoanele vizate (categorii);
- responsabilitatea fiecărui Operator pentru respectarea obligațiilor care decurg din GDPR și din Legea privind protecția datelor din 2018, în forma valabilă pentru Regatul Unit;
- punctul de contact comun pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății.

Dacă aveți întrebări suplimentare privind prelucrarea Datelor dvs. cu caracter personal, vă

invităm să contactați dpo@dada.nl.

Vă rugăm să citiți cu atenție această Notificare de confidențialitate care definește în ce context prelucrăm Datele dvs. cu caracter personal și explică drepturile dvs. și obligațiile noastre în acest sens.

1. Ce informații deținem despre dvs.?

1.1 Pacienți

Dacă sunteți un pacient și ați utilizat Ulipristal, colectăm următoarele informații despre dvs.:

- date generale și de identificare (inițialele dvs., data nașterii, adresa de e-mail); adresa dumneavoastră de e-mail va fi utilizată de către sistem pentru expedierea a maxim 5 email-uri, conform cerințelor autorităților naționale de reglementare a medicamentelor
- informații privind expunerea dvs. la Ulipristal;
- informații privind alte medicamente decât Ulipristal administrate în timpul sarcinii;
- Informații legate de sarcină (de ex. rezultatul sarcinii, posibile boli în timpul sarcinii sau boli cronice, istoricul maternal, starea medicală în timpul sarcinii, rezultatul testului serologic, teste prenatale).

1.2 Profesioniști din domeniul sănătății

Dacă sunteți un profesionist din domeniul sănătății și unul dintre pacienții dvs. a fost expus la Ulipristal, colectăm următoarele informații despre dvs.:

- date generale și de identificare (numele și prenumele dvs., specializarea dvs. medicală, afilierea dvs., adresa, țara, numărul de telefon, de fax și adresa de e-mail); adresa dumneavoastră de e-mail va fi utilizată de către sistem pentru expedierea a maxim 6 email-uri, conform cerințelor autorităților naționale de reglementare a medicamentelor

1.3 Cum colectăm informațiile despre dvs.?

Dacă sunteți un **pacient**, fie ați introdus dvs. înșivă toate datele despre dvs. în Registru, fie un profesionist din domeniul sănătății a introdus datele respective în Registru pentru dvs. În cazul din urmă, ați exonerat profesionistul din domeniul sănătății de obligația de confidențialitate medic/pacient, iar profesionistul din domeniul sănătății v-a înmânat un exemplar al acestei notificări de confidențialitate.

Dacă sunteți un **profesionist din domeniul sănătății**, fie ați introdus dvs. înșivă toate datele despre dvs. în Registru, fie un pacient a introdus datele respective în Registru pentru dvs. În cazul din urmă, pacientul v-a înmânat un exemplar al acestei notificări de confidențialitate.

2. În ce scop utilizăm Datele dvs. cu caracter personal și cum se justifică acest lucru?

2.1. Baza legală a prelucrării

Nu vom prelucra Datele dvs. cu caracter personal dacă nu avem o justificare adecvată prevăzută în lege în acest sens. Prin urmare, vom prelucra Datele dvs. cu caracter personal doar din cauza faptului că prelucrarea este necesară pentru respectarea obligațiilor noastre legale și de reglementare pentru a asigura un Registru de farmacovigilență, așa cum este

descrie la Articolul 6 (1) (c) din RGPD și la articolul 8 din Legea britanică privind protecția datelor din 2018. Mai mult, prelucrarea este necesară din motive de interes public în domeniul sănătății publice, de exemplu protejarea de pericole transfrontaliere grave pentru sănătate sau asigurarea unor standarde ridicate de calitate și siguranță a asistenței medicale și a medicamentelor sau dispozitivelor medicale, pe baza legislației Uniunii sau din Statul membru care stabilește măsuri adecvate și specifice pentru protejarea drepturilor și libertății persoanelor vizate, în mod particular secretul profesional, astfel cum sunt acestea prezentate la Articolul 9 (2) (i) din RGPD și la articolul 10 alineatul (2) din Legea britanică privind protecția datelor din 2018.

2.2. Scopurile prelucrării

Prelucrăm întotdeauna Datele dvs. cu caracter personal pentru un anumit scop. În mod particular, prelucrăm Datele dvs. cu caracter personal în următoarele scopuri:

- întocmirea și utilizarea Registrului în scopuri de farmacovigilență;
- colectarea de informații privind pacienții expuși la Ulipristal;
- colectarea de informații privind profesioniștii din domeniul sănătății aferenți pacienților expuși la Ulipristal;

3. Cine are acces la Datele dvs. cu caracter personal și către cine sunt transferate acestea?

3.1 Prelucrare de către Persoana împuternicită de operator

Consoțiul a instruit DADA Consultancy B.V. Godfried Bomansstraat 31, 6543 JA Nijmegen, Olanda, în legătură cu întocmirea și utilizarea Registrului. În acest sens, DADA Consultancy B.V. prelucrează toate datele în numele tuturor Operatorilor comuni, pe baza unui contract de prelucrare a datelor, acționând în calitate de „**Persoană împuternicită de operator**”. Persoana împuternicită de operator va lua toate măsurile necesare pentru a respecta toate reglementările în vigoare privind protecția datelor și pentru a garanta securitatea datelor. Persoana împuternicită de operator va utiliza în numele său un subcontractant pentru a-și îndeplini responsabilitățile legate de registru. O listă a subcontractanților este disponibilă la cerere.

3.2 Prelucrare de către Operatori

Operatorul doar transferă către noi datele dvs., sub pseudonim.

Nu vom vedea, partaja sau transfera în alt mod Datele dvs. cu caracter personal către alți terți decât cei indicați în această Notificare de confidențialitate.

În decursul activităților noastre și în aceleași scopuri cu cele enumerate în această Notificare de confidențialitate, Datele dvs. cu caracter personal pot fi accesate de către sau transferate către următoarele categorii de destinatari, atunci când este necesar acest lucru pentru atingerea scopurilor respective:

- personalul nostru (inclusiv personalul, departamentele sau alte companii ale fiecărui grup al Operatorului);
- furnizorii noștri de sisteme IT, furnizorii de servicii cloud, furnizorii de baze de date și consultanții;

Părțile terțe menționate mai sus au obligații contractuale de protejare a confidențialității și

securității Datelor dvs. cu caracter personal, în conformitate cu legislația în vigoare.

De asemenea, Datele dvs. cu caracter personal pot fi accesate de către sau transferate către orice organism național și/sau internațional de reglementare, aplicare, organism public sau instanță, atunci când este necesar să procedăm astfel în conformitate cu legile sau reglementările în vigoare sau la cererea acestor organisme.

Datele cu caracter personal pe care le colectăm de la dvs. pot fi de asemenea prelucrate, accesate sau stocate în altă țară decât cea în care își are sediul Persoana împuternicită de operator, care este posibil să nu ofere același nivel de protecție a Datelor cu caracter personal. Dacă transferăm Datele dvs. cu caracter personal către companii externe din alte jurisdicții decât cea a Persoanei împuternicite de operator, ne vom asigura că protejăm Datele dvs. cu caracter personal (i) aplicând nivelul de protecție necesar conform legilor locale privind protecția datelor/confidențialitatea aplicabile Operatorilor comuni și (ii) pentru Operatorii comuni cu sediul în Spațiul Economic European (adică Statele membre UE plus Islanda, Liechtenstein și Norvegia, „SEE”), dacă nu se specifică altfel, doar transferând Datele dvs. cu caracter personal pe baza clauzelor contractuale standard aprobate de Comisia Europeană. Puteți solicita informații suplimentare privind transferurile internaționale ale Datelor cu caracter personal și puteți obține un exemplar al măsurilor de protecție adecvate utilizate exercitându-vă drepturile stipulate în Secțiunea 6 de mai jos.

4. Cum protejăm Datele dvs. cu caracter personal?

Am implementat măsuri tehnice și organizatorice adecvate pentru a asigura un nivel corespunzător de securitate și confidențialitate a Datelor dvs. cu caracter personal.

Aceste măsuri țin cont de:

- (i) tehnologia avansată;
- (ii) costurile implementării acesteia;
- (iii) natura datelor; și
- (iv) riscul prelucrării.

Scopul este de a oferi protecție față de distrugerea sau modificarea accidentală sau ilegală, pierderea accidentală, dezvoltarea sau accesul neautorizat și față de alte forme ilegale de prelucrare.

Mai mult, atunci când manipulăm Datele dvs. cu caracter personal:

- colectăm și prelucrăm numai Datele cu caracter personal care sunt adecvate, relevante sau neexcesive, după cum este necesar pentru atingerea scopurilor de mai sus și
- ne asigurăm că Datele dvs. cu caracter personal sunt actualizate și exacte.

În acest din urmă scop, vă putem solicita să confirmați Datele cu caracter personal pe care le deținem despre dvs. De asemenea, sunteți invitat(ă) să ne informați în mod spontan ori de câte ori apare o modificare a circumstanțelor dvs. personale, pentru a ne putea asigura că Datele dvs. cu caracter personal sunt actualizate.

5. Cât timp păstrăm Datele dvs. cu caracter personal?

Vom păstra Datele dvs. cu caracter personal atât timp cât este necesar pentru a atinge scopul pentru care au fost colectate sau pentru a respecta cerințele legale sau de reglementare. În

general, vă ștergem adresa de e-mail odată ce am primit informații despre rezultatul sarcinii sau la o lună după ce v-am trimis ultimul e-mail de reamintire. Celelalte date personale ale dvs. (data nașterii și inițialele) vor fi șterse la închiderea registrului. Dacă doriți ca datele dvs. personale să fie eliminate mai devreme, vă rugăm să contactați ulipristal@dada.nl cu această solicitare.

6. Care sunt drepturile dvs. și cum vi le puteți exercita?

Vă puteți exercita următoarele drepturi în condițiile și cu limitările stabilite în lege:

- dreptul de a accesa Datele dvs. cu caracter personal prelucrate de noi și, în cazul în care considerați că orice informații legate de dvs. sunt incorecte, depășite sau incomplete, aveți dreptul de a solicita corectarea sau actualizarea acestora;
- dreptul de a solicita ștergerea Datelor dvs. cu caracter personal sau limitarea la anumite categorii de prelucrare;

- dreptul de a obiecta, parțial sau în întregime, față de prelucrarea Datelor dvs. cu caracter personal;

- dreptul de a solicita portabilitatea datelor, adică Datele dvs. cu caracter personal pe care ni le-ați furnizat să fie returnate către dvs. sau transferate persoanei alese de dvs., într-un format structurat, care poate fi citit automat și utilizat în mod obișnuit, fără obstrucționări din partea noastră, sub rezerva obligațiilor dvs. de confidențialitate.

Dacă aveți o întrebare, doriți să vă exercitați drepturile de mai sus sau nu sunteți satisfăcut(ă) de modul în care prelucrăm Datele dvs. cu caracter personal, puteți trimite un e-mail la adresa dpo@dada.nl sau o scrisoare la adresa Dada Consultancy B.V., Data Protection Officer, Godfried Bomansstraat 31, 6543 JA Nijmegen, Olanda, atașând o copie scanată a cărții dvs. de identitate în scopul identificării, înțelegându-se că vom utiliza datele respective numai în scopul verificării identității dvs. și că nu vom păstra copia scanată după finalizarea verificării. Atunci când ne trimiteți o astfel de copie scanată, vă rugăm să vă asigurați că redactați fotografia dvs. și codul dvs. numeric personal sau codul echivalent de pe copia scanată.

În orice caz, aveți și dreptul de a depune o plângere la autoritățile competente pentru protecția datelor, în plus față de drepturile de mai sus.

7. Cum pot lua legătura cu membrii Consorțiului?

În continuare sunt prezentate datele de contact ale fiecărui responsabil cu protecția datelor din cadrul fiecărui membru al Consorțiului:

Membru	Date de contact
Aristo Pharma GmbH	Adresa: Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlin, Germania Date de contact ale responsabilului cu protecția datelor: dsb@fox-on.com
Aspen Healthcare Malta Limited	Adresa: 89, Level 0, Triq is-Siggiewi, Siggiewi SGW2021, Malta Date de contact ale responsabilului cu protecția datelor: rsafia@ae.aspenpharma.com
BIOGARAN	Adresa: 15 boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex, Franța Date de contact ale responsabilului cu protecția datelor: protectiondesdonnees@biogaran.fr
ELPEN Pharmaceutical Co. Inc	Adresa: 95 Marathonos Ave., 19009, Pikermi Attica, Grecia Date de contact ale responsabilului cu protecția datelor: psyriopoulou@elpen.gr ; dpo@elpen.gr
Eugia Pharma (Malta) Ltd.	Adresa: Room 007, HF 26, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta Date de contact ale responsabilului cu protecția datelor: dpo@aurobindo.com
Exeltis Pharmaceuticals Holding, S.L.	Adresa: Calle Manuel Pombo Angulo 28 3ª planta 28050 Madrid, Spania Date de contact ale responsabilului cu protecția datelor: dpo@insudpharma.com
Farmitalia s.r.l	Adresa: Viale Alcide De Gasperi, 165/B - 95127 CATANIA, Italia Date de contact ale responsabilului cu protecția datelor: privacy@farmitalia.net

HELM AG	Adresa: Nordkanalstrasse 28 200 97 Hamburg, Germania Adresa de e-mail: info@helmag.com Date de contact ale responsabilului cu protecția datelor: datenschutzbeauftragter@helmag.com
Hexal AG	Adresa: Industriestr. 25 83607 Holzkirchen, Germania Date de contact ale responsabilului cu protecția datelor: sandoz_global.dpo@sandoz.com
Mylan	Adresa: Krijgsman 20 Amstelveen, 1186 DM, Olanda Date de contact ale responsabilului cu protecția datelor: dataprivacy@viatris.com
STADA Arzneimittel AG	Adresa: Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel, Germania Date de contact ale responsabilului cu protecția datelor: compliance@stada.de
ZENTIVA GROUP a.s.	Adresa: U Kabelovny 529/16 102 00 Praga 10, Republica Cehă Date de contact ale responsabilului cu protecția datelor: dpo@zentiva.com

8. Revizuirea notificării de confidențialitate

Revizuirem periodic această notificare de confidențialitate. Vom implementa posibilele modificări ale acestei Notificări de confidențialitate fără preaviz. Cu toate acestea, vă vom aduce la cunoștință modificările relevante. Vă încurajăm să consultați periodic notificarea de confidențialitate disponibilă în Registru, pentru a fi informat(ă) în privința modului în care prelucrăm Datele dvs. cu caracter personal. Această politică a fost actualizată ultima dată la: 16.08.2023.