

הצהרות הפרטיות

הצהרת פרטיות בנושא עיבוד מידע אישי למטרות בטיחות תרופתית, מידע רפואי והבטחת איכות

הצהרת פרטיות זו מיועדת עבור: אנשים אשר מדווחים או מעורבים בתופעת לוואי או אירוע חריג, מוסרים מידע על בטיחות מטופלים המתייחס למוצרים שלנו, מבקשים מידע רפואי או מגישים תלונות בנושא איכות. נוברטיס מחויבת להגנה על מידע אישי ולשקיפות לגבי איסוף ושימוש במידע אישי. הצהרה זאת מספקת לך מידע לגבי האופן שבו נוברטיס ישראל בע"מ או החברות הקשורות לה ("נוברטיס", "אנו") מעבדת מידע אישי. אנו מזמינים אותך לקרוא הצהרת פרטיות זו בעיון, מאחר שהיא מכילה מידע חשוב. אם יש לך שאלות נוספות, אתה מוזמנת לפנות ל- global.privacy_office@novartis.com או ל- dataprivacy.israel@novartis.com.

מדוע אנו אוספים מידע אישי?

הצהרת פרטיות זו מיועדת עבור: אנשים אשר מדווחים או מעורבים בתופעת לוואי או אירוע חריג, אנו מעבדים מידע אישי למטרות שלהלן, ואיננו מעבדים מידע אישי אלא אם כן הדבר מוצדק על פי חוק.

1. ניטור הבטיחות של תכשירים רפואיים ומכשירים רפואיים, לרבות איתור, הערכה, מעקב ומניעה של תופעות לוואי ודיווח עליהן לרשויות הבריאות
 2. מתן מענה לשאלות בנושא מידע רפואי, כגון זמינות מוצרים, מידע קליני, קביעת מינון ומתן, פורמולציה ותנאי יציבות, אינטראקציות עם תרופות אחרות ומוצרי מזון.
 3. מתן מענה לתלונות על איכות לגבי המוצרים שלנו, כגון ליקוי כלשהו באיכות ו/או ביעילות, ביציבות, באמינות, בבטיחות, בביצוע או בשימוש.
 4. ביצוע מחקרים שאינם התערבותיים באמצעות נתוני ניטור הבטיחות להערכת הסיכון לרעילות לרבייה, כאשר ייתכן שימוש במוצר במהלך היריון. לשם כך, אנו עשויים לקבל עדכונים תקופתיים מאנשי צוות רפואי רלוונטיים לצורך איסוף מידע על תוצאת ההיריון והתפתחות הילד לאחר הלידה.
 5. מתן מענה לשאלות או לבקשות נוספות ושיפור המוצרים והשירותים שלנו.
 6. עמידה בנהלי המדיניות שלנו ובדרישות חוקיות, רגולטוריות ובדרישות להיענות וכן ביצוע ביקורות וליטיגציה.
- לתשומת לבך, במדינות מסוימות, הסכמה היא הבסיס לעיבוד מידע אישי.

איזה מידע אישי שלך נאסף?

אנו אוספים ומשתמשים בקטגוריות הבאות של מידע אישי למטרות שפורטו מעלה:

- מידע על אנשים המדווחים על תופעת לוואי או על אירוע חריג בנוגע לאחד המוצרים שלנו (כגון חשיפה לתרופה במהלך היריון, הנקה, מינון יתר, חוסר יעילות וכו') או פונים לגבי מידע רפואי או מגישים תלונות על איכות המוצר, לרבות אנשי ונשות צוות רפואי ומטפלים. ות. הדבר מאפשר לנו לתת מענה לבקשות ולחפש מידע נוסף לפי הצורך. הנתונים הנאספים על ידנו עשויים לכלול את שמך, כתובת דוא"ל ו/או כתובת למשלוח דואר, מספר טלפון ומקום עבודה (עבור אנשי ונשות צוות רפואי). אם אתה איש.אשת צוות רפואי, אנו עשויים לאסוף גם מידע המיועד לאשר שאתה איש.אשת צוות רפואי;
- פרטי המטופלים, לרבות שם, גיל או תאריך לידה, מין, משקל, גובה, גזע, האם בהיריון ו/או מניקה, מוצא אתני (כאשר סיכום מאפייני המוצר מכיל מידע המתייחס למוצא אתני), ונתונים תעסוקתיים (כאשר נדרש לצורך ביצוע הערכה לדיווח תופעת לוואי);

- כאשר נדרש לצורך ביצוע הערכה לדיווח תופעת לוואי ולמטרות המתוארות בהצהרת פרטיות זו, מידע על בריאותו ואורח חייו של המטופל, לרבות, בין היתר, אופיין של תופעות הלוואי, תוצאות בדיקות, היסטוריה רפואית אישית או משפחתית, מחלות או אירועים נלווים, גורמי סיכון, מידע על שימוש בתרופות וניהול הטיפול, פעילות גופנית, תזונה והרגלי אכילה, חיי מין/ אמצעי מניעה וצריכת טבק, אלכוהול וסמים.

למי יש גישה למידע אישי?

איננו חושפים ואיננו מעבירים מידע אישי בכל דרך אחרת לצדדים שלישיים מלבד אלה המצוינים בהצהרת פרטיות זו. ייתכן כי לגורמים הבאים תהיה גישה למידע אישי או ייתכן שהמידע האישי יועברו לגורמים הבאים, והכל במסגרת תפקידם.

- עובדי.ות מחלקות בטיחות המטופלים, מידע רפואי, הבטחת איכות והמחלקה המשפטית, וראשי המחלקות הללו בחברות אחרות מקבוצת נוברטיס;
- חברות תרופות ומכשור רפואי אחרות, אם הדיווח, בקשת המידע או התלונה מתייחסים לאחד המוצרים שלהן;
- ספקי שירותים הפועלים מטעם החברות של נוברטיס, כגון ספקי מערכות מידע ואחסון נתונים, וספקי שירות של עיבוד דיווח תופעות לוואי (לרבות ספקי מוקדים טלפוניים). צדדים שלישיים אלה מחויבים בחוזה להגנה על הסודיות ואבטחת המידע האישי, בהתאם לדין החל.

כמו כן, ייתכן כי מידע אישי ייחשף בפני:

- אנשי ונשות צוות רפואי המעורבים.ות בתופעת הלוואי, בבקשת מידע או בתלונה;
- רשויות בריאות, לרבות רשות התרופות האירופית (EMA) המפקחת על מאגר הנתונים EU EudraVigilance (<https://www.ema.europa.eu>) וכן רשות התרופות הפדרלית האמריקאית (FDA);
- גוף רגולטורי, רשות ציבורית או בית משפט אם נדרש לכך על פי הדין החל על פי בקשתם.

היכן מאוחסן המידע האישי?

מידע אישי עשוי להיות מעובד, מאוחסן ועשויה להיות אליו גישה מחוץ לישראל, במדינה שיתכן כי אינה מציעה רמה זהה של הגנה על מידע אישי. אם נעביר מידע אישי לחברות חיצוניות באזורי שיפוט אחרים, אנו נגן על המידע האישי באמצעות (1) יישום רמת ההגנה הדרושה על פי דין הפרטיות החל על נוברטיס; (2) פעולה בהתאם לנהלי המדיניות ולתקנים שלנו; עבור העברות מידע אישי בתוך קבוצת החברות של נוברטיס, קבוצת נוברטיס אימצה 'כללי תאגיד מחייבים' (Binding Corporate Rules), מערכת של עקרונות, כללים וכלים המופיעים בדין האירופי, במטרה להבטיח רמת הגנת מידע גבוהה בהקשר להעברת מידע אישי מחוץ ל- EEA ושווייץ. ניתן לקרוא מידע נוסף ב- www.novartis.com/privacy

למשך איזו תקופה אנו מאחסנים מידע אישי?

מידע אישי, למעט פרטי קשר פשוטים של המדווח, יישמרו כל עוד אנחנו רואים בהם צורך באופן סביר להשגת המטרות שהוגדרו בהצהרת פרטיות זו, וכל עוד הדבר נדרש או מותר על פי הדין החל. פרטי קשר של המדווח יישמרו ללא הגבלת זמן, אם המדווח אינו נושא המידע האישי.

מהן זכויותיך וכיצד תוכל לממש אותן?

הזכויות שלך הן:

- לקבל גישה למידע האישי שלך כפי שעובד על ידנו, ואם אתה מאמינה שהוא שגוי, לא עדכני או חלקי, לבקש שהמידע יתוקן או יעודכן;
- לבקש מחיקה של המידע האישי שלך או הגבלת השימוש בו;

אנו עשויים ליישם חריגים לזכויות אלו לפי העניין ובהתאם לדין.

אם יש לך שאלה או אם ברצונך לממש את הזכויות המפורטות לעיל, ניתן להיכנס ללינק - www.novartis.com/privacy

בכל מקרה, יש לך זכות גם להגיש תלונה לרשות הגנת הפרטיות בנוסף לזכויותיך המפורטות לעיל.

כיצד תוכל לפנות אלינו?

אם ברצונך לפנות לממונה על הגנת הפרטיות בחברתנו, אנא שלח דוא"ל אל global.privacy_office@novartis.com או למייל dataprivacy.israel@novartis.com.

כל שינוי או תוספות עתידיות להצהרה זאת יפורסמו באתר האינטרנט שלנו.

Source URL: <https://www.novartis.com/il-he/privacy-notice>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/il-he/il-he/privacy-notice>
- mailto:global.privacy_office@novartis.com
- dataprivacy.israel@novartis.com
- <https://www.ema.europa.eu>
- <http://www.novartis.com/privacy>
- <mailto:dataprivacy.israel@novartis.com>