

## Notificare de Confidențialitate

### Evenimente Adverse, Reclamații privind Calitatea Produsului sau Cereri de Informații Medicale

Această notificare privind confidențialitatea se aplică prelucrării datelor cu caracter personal în legătură cu solicitările de informații medicale, informațiile privind siguranța și reclamațiile privind calitatea produselor. Această notificare este destinată persoanelor care solicită sau raportează informații în nume propriu sau în numele altora.

Notificarea noastră explică ce informații personale colectăm și cum le colectăm. Explică pentru ce folosim informațiile dvs. personale, cum le prelucram și cum le protejăm pentru a le menține în siguranță. Această notificare descrie practicile noastre generale. Totuși, dacă legislația locală impune prelucrarea diferită sau interzice anumite prelucrări, vom respecta întotdeauna legea aplicabilă.

Ipsen apreciază confidențialitatea dvs. Când spunem „noi” sau „al nostru”, ne referim la Ipsen.

Informații personale înseamnă orice informație care vă poate identifica direct (de ex., numele dvs.) sau indirect (de ex., un număr de identificare unic).

#### Cine este operatorul datelor dvs. personale?

În scopul prezentei notificări privind confidențialitatea, Ipsen Pharma Romania SRL, organizată și funcționând în conformitate cu legislația din România, număr de identificare RO39002554, înregistrată la Registrul Comerțului București sub nr. J2018003430409, cu sediul social la București, Strada Grigore Alexandrescu nr. 59, etaj 1, sector 1, („IPSEN”), este operatorul de date pentru prelucrarea datelor cu caracter personal descrisă (denumit Ipsen, „noi” sau „nostru” în această notificare).

#### Ce informații personale colectăm despre dvs.?

**Dacă solicitantul sau raportorul este un profesionist din domeniul sănătății (HCP), vom colecta și prelucra (după caz):**

- **Informații de bază:** numele dvs., prenumele (inclusiv prefixul sau titlul)
- **Informații de contact:** informații care ne permit să vă contactăm, de exemplu: adresa dvs. de e-mail personală sau de serviciu, adresa poștală, numărul de telefon.
- **Informații profesionale și experiență** – informații referitoare la calificările dvs., domeniile de expertiză, locul de practică

**Atunci când solicitantul sau persoana care face raportul este un pacient sau un membru al publicului, vom procesa (după caz)**

- **Informații de bază** – prenumele și numele dvs. (inclusiv prefixul sau titlul).

- **Informații de contact** – informații care ne permit să vă contactăm, de exemplu: adresa dvs. de email personală sau profesională, adresa poștală, numărul de telefon.
- Detaliile de contact ale oricărui profesionist din domeniul sănătății (HCP) care poate oferi informații suplimentare.
- Datele de identificare ale pacientului (de exemplu: inițiale, vârstă, data/anul nașterii, sex, greutate, înălțime).
- Datele de sănătate ale pacientului: tratamentele administrate, rezultatele testelor, natura oricăror reacții adverse, istoricul personal sau familial, boli sau evenimente asociate, factorii de risc, informații privind modul de prescriere și utilizare a medicamentelor, precum și conduita terapeutică a medicului prescriptor sau a altor profesioniști din domeniul sănătății implicați în gestionarea bolii sau a reacțiilor adverse.
- Situația familială a pacientului (de exemplu: informații referitoare la istoricul familial și descendență, concepție, evoluția și rezultatul sarcinii).
- Obiceiurile și comportamentele pacientului (de exemplu: dependențe, necesitatea de asistență, exerciții fizice, alimentație și activitate fizică, comportament alimentar).

### De ce avem dreptul să colectăm și să folosim datele dvs.?

#### **Datele cu caracter personal pe care le colectăm în legătură cu această notificare de confidențialitate vor fi utilizate doar în scopuri specifice:**

- A permite prevenirea, monitorizarea, evaluarea și gestionarea evenimentelor adverse sau problemelor de siguranță legate de medicamentele noastre.
- A ne îndeplini obligația legală de a raporta autorităților sanitare evenimentele adverse/problemele de siguranță.
- A răspunde cererilor de informații medicale privind medicamentele noastre.
- A monitoriza plângerile privind calitatea produselor, calitatea produselor și posibilitatea unui retragere de pe piață.

• În contextul informațiilor medicale:

**Temeiul legal pentru prelucrarea datelor cu caracter personal colectate în contextul informațiilor medicale** îl constituie interesul legitim al Ipsen de a răspunde solicitărilor sau cererilor dumneavoastră. Prelucrarea categoriilor speciale de date, corespunzătoare datelor dumneavoastră de sănătate, este necesară din motive de interes public major.

Dacă ne furnizați date din categoriile speciale ale pacientului (de exemplu, referitoare la sănătate) atunci când trimiteți o cerere de informații medicale, vă angajați să informați

pacientul sau, acolo unde este necesar, să obțineți consimțământul acestuia pentru prelucrarea acelor date.

Condiția pentru prelucrarea datelor din categoriile speciale în contextul informațiilor medicale este îndeplinirea obligațiilor noastre legale în legătură cu sănătatea publică sau, acolo unde este necesar, pe baza consimțământului pacientului.

#### **In the context of pharmacovigilance:**

The legal basis for processing the personal data collected in the context of pharmacovigilance is to meet relevant legal obligations and applicable health legislation. The processing of special categories of data, corresponding to your health data, is necessary for reasons of important public interest.

- **În contextul farmacovigilenței:**

Temeiul legal pentru prelucrarea datelor cu caracter personal colectate în contextul farmacovigilenței este îndeplinirea obligațiilor legale relevante și a legislației sanitare aplicabile. Prelucrarea categoriilor speciale de date, corespunzătoare datelor dumneavoastră de sănătate, este necesară din motive de interes public major.

Dacă ne furnizați date personale ale unui pacient atunci când faceți o cerere de informații medicale, raportați un efect advers/problema de siguranță sau o plângere/problema de calitate a produsului, vă angajați să puneți la dispoziția persoanei vizate link-ul către această Notificare de confidențialitate.

#### **Cum protejăm datele dvs.?**

Pentru a preveni accesul neautorizat, a menține acuratețea datelor și a asigura utilizarea corectă a informațiilor, Ipsen și furnizorii săi de servicii terți au implementat proceduri fizice, electronice și organizaționale adecvate pentru a proteja și securiza informațiile pe care le colectăm.

#### **Cu cine partajăm datele dvs.?**

Partajăm informațiile dumneavoastră personale numai în baza necesității și în măsura necesară pentru respectarea legilor și reglementărilor. Informațiile dumneavoastră personale sunt împărtășite doar echipelor din companiile Ipsen care au nevoie să le vadă pentru a-și îndeplini atribuțiile și pentru a răspunde cererii făcute (de exemplu, pentru a răspunde unei întrebări pe care ați adresat-o companiei). Aceasta va include și furnizorii de servicii care desfășoară anumite activități în numele nostru.

De asemenea, va fi necesar să împărtășim informațiile dumneavoastră personale cu alte companii Ipsen pentru a ne gestiona obligațiile. Vom face acest lucru numai atunci când este necesar, iar acestea pot include, de exemplu:

- Orice entitate care ne-ar putea achiziționa pe noi sau o parte din afacerea sau brandurile noastre.
- Furnizori care gestionează rapoartele privind efectele secundare.
- Autorități locale sau globale de reglementare, instanțe, guverne și autorități de aplicare a legii.
- Consilieri profesioniști, cum ar fi auditori.

### Transferul datelor cu caracter personal în afara țării dumneavoastră

Lucrăm în întreaga lume. Prin urmare, datele cu caracter personal pot fi prelucrate, accesate sau stocate într-o țară situată în afara țării în care vă aflați, care poate să nu ofere același nivel de protecție a datelor cu caracter personal ca țara dumneavoastră de origine.

Atunci când transferăm date cu caracter personal către companii externe din alte țări sau între entitățile internaționale Ipsen, vom proteja datele personale prin încheierea unor acorduri contractuale adecvate. Când transferăm date cu caracter personal de la companiile Ipsen din Spațiul Economic European („SEE”) către o țară terță fără o decizie de adecvare din partea Comisiei Europene, vom face acest lucru pe baza clauzelor contractuale standard aprobate de Comisia Europeană. În mod similar, vom proteja transferurile de date cu caracter personal din alte țări, inclusiv din Marea Britanie și Elveția, utilizând clauze contractuale adecvate aprobate de autoritățile relevante din respectivele țări.

### Cât timp păstrăm informațiile dumneavoastră personale?

Vom păstra datele cu caracter personal, în legătură cu această notificare de confidențialitate, doar atât timp cât este rezonabil necesar pentru a atinge scopurile descrise mai sus și conform prevederilor legale aplicabile.

- **În contextul informațiilor medicale:**

În niciun caz datele dumneavoastră nu vor fi păstrate mai mult de 25 de ani, decât dacă există vreo prevedere legală sau de reglementare care dispune altfel.

- **În contextul farmacovigilenței:**

Datele vor fi păstrate timp de 70 de ani după retragerea produsului în ultima țară în care produsul a fost comercializat.

- **În contextul plângerilor privind calitatea produselor:**

Datele cu caracter personal în legătură cu plângerile privind calitatea produselor sunt păstrate pentru minimum 5 ani.

### Care sunt drepturile dumneavoastră în legătură cu informațiile personale?

În funcție de circumstanțe și de legislația aplicabilă, puteți beneficia de următoarele drepturi privind informațiile dumneavoastră:

Drept	Ce înseamnă?
<b>1. Dreptul de acces</b>	Aveți dreptul de a obține acces la informațiile procesate de Ipsen.
<b>2. Dreptul la rectificare</b>	Aveți dreptul ca informațiile dumneavoastră să fie corectate dacă sunt inexacte sau incomplete.
<b>3. Dreptul la ștergere</b>	Cunoscut și sub denumirea de „dreptul de a fi uitat”, vă permite să solicitați ștergerea sau eliminarea informațiilor dumneavoastră atunci când nu există un motiv imperios pentru ca Ipsen să continue să le folosească. Acesta nu este un drept general de ștergere; există excepții.
<b>4. Dreptul de a restricționa prelucrarea</b>	Aveți dreptul de a „bloca” sau a opri utilizarea ulterioară a informațiilor dumneavoastră în anumite circumstanțe. Când prelucrarea este restricționată, Ipsen poate păstra în continuare informațiile, dar nu le poate folosi mai departe.
<b>5. Dreptul la portabilitatea datelor</b>	Aveți dreptul de a obține și reutiliza datele dumneavoastră personale într-un format structurat, utilizat în mod curent și lizibil de către mașini, în anumite circumstanțe.
<b>6. Dreptul de a vă opune</b>	Aveți dreptul să vă opuneți anumitor tipuri de prelucrare, în anumite circumstanțe.
<b>7. Dreptul de a retrage consimțământul</b>	Dacă folosim datele dumneavoastră personale pe baza consimțământului dumneavoastră, aveți dreptul să retrageți acest consimțământ în orice moment.

### Informații de contact.

Dacă doriți să vă exercitați oricare dintre aceste drepturi, aveți întrebări despre această notificare de confidențialitate, aveți nevoie de informații suplimentare sau doriți să ridicați o problemă, ne puteți contacta astfel:

- Dacă nu sunteți pacient, vă rugăm să ne trimiteți o cerere privind drepturile persoanelor vizate completând **acest formular**.

- Dacă sunteți pacient, vă rugăm să contactați Echipa Globală pentru Confidențialitatea Datelor Ipsen la adresa [dataprivacy@ipsen.com](mailto:dataprivacy@ipsen.com); trebuie să știți că identitatea dumneavoastră va fi dezvăluită Echipei pentru Protecția Datelor.

Dacă nu sunteți mulțumit de modul în care Ipsen gestionează datele dumneavoastră personale sau considerați că prelucrarea noastră nu este conformă cu legislația privind protecția datelor, aveți dreptul să depuneți o plângere la **autoritatea de supraveghere în domeniul protecției datelor competentă**.