

Vreți să aflați mai multe despre cum anume utilizăm datele dvs. personale în cadrul Programului EmpatAZ Enhertu?

Definiții

„Program” și/sau „EmpatAZ Enhertu” înseamnă programul dezvoltat și susținut de AstraZeneca Pharma SRL și desfășurat împreună cu TOTEM COMMUNICATION SRL pentru sprijinirea și îndrumarea pacienților cărora li s-a prescris Enhertu ca parte a tratamentului lor pentru cancer mamar.

„Date cu caracter personal” înseamnă orice informații privind o persoană fizică identificată sau identificabilă.

„AstraZeneca” înseamnă AstraZeneca Pharma S.R.L.

„TOTEM” înseamnă Totem Communication S.R.L.

„Informare (cu privire la protecția datelor cu caracter personal)” înseamnă prezentul document.

AstraZeneca, în calitate de operator al datelor cu caracter personal și TOTEM, în calitate de persoană împuternicită de operator cu prelucrarea datelor, pot fi de asemenea indicați colectiv în cadrul prezentei Informări prin cuvintele „noi”, „nouă”, „ne” și alte forme la persoana întâi plural.

Despre Program

Programul EmpatAZ Enhertu a fost dezvoltat pentru a oferi pacienților sprijinul și îndrumarea de care au nevoie pentru gestionarea utilizării produsului Enhertu, așa cum acesta a fost prescris de către medicul curant, și pentru controlul propriei boli. Programul contribuie la conștientizarea pacienților cu privire la importanța respectării recomandărilor medicului curant și la menținerea disciplinei administrării tratamentului prescris de acesta și a fost dezvoltat folosind modele de succes aplicabile pe alte piețe europene și ținând cont de specificul pieței locale.

În cadrul Programului EmpatAZ Enhertu pacienții care își dau acordul de participare prin semnarea formularului de înscriere în program, vor fi contactați periodic de către TOTEM prin intermediul unui call center și li se vor oferi informații cu privire la administrarea Enhertu, conform indicațiilor medicului curant și respectiv informații despre boală, li se vor transmite mesaje de reamintire privind administrarea sau prezentarea la medic în vederea evaluării sau vor fi contactați, în scopul asigurării gestionării optime a administrării tratamentului.

Compania AstraZeneca a selectat TOTEM pentru a-și oferi asistența la furnizarea Programului EmpatAZ Enhertu către pacienții diagnosticați cu cancer mamar și atât AstraZeneca PHARMA SRL (în calitate de operator de date cu caracter personal), cât și TOTEM (în calitate de persoană împuternicită de operator) sunt responsabili pentru prelucrarea datelor dumneavoastră cu caracter personal în cadrul acestui Program. Prezenta Informare descrie modul în care colectăm și utilizăm datele dumneavoastră cu caracter personal, atât de la personalul medical cât și cele furnizate de dvs., astfel încât să vă putem oferi serviciile din cadrul Programului EmpatAZ Enhertu.

În conformitate cu legislația în vigoare referitoare la protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, TOTEM în calitate de persoană împuternicită de AstraZeneca administrează, colectează, înregistrează, stochează, utilizează și va putea transfera datele dumneavoastră cu caracter personal, în conformitate cu termenii și condițiile descrise mai jos și cu respectarea legislației menționate. AstraZeneca este entitatea care decide scopul și întinderea prelucrării, fiind astfel operator cu privire la prelucrarea datelor personale în cauză. Pentru evitarea oricărui dubiu, datele dumneavoastră cu caracter personal nu vor fi transferate către AstraZeneca astfel că această entitate nu va avea acces la datele dumneavoastră, cu excepția situației când se raportează date de farmacovigilență.

Serviciile oferite de TOTEM telefonic în cadrul Programului pot include:

- Furnizarea unor informații cu privire la administrarea Enhertu, conform indicațiilor primite de la medicul curant
- Colectarea unor informații despre cerințele și/sau întrebările dumneavoastră referitoare la utilizarea Enhertu
- Furnizarea a diverse materiale informative și de educare despre boală și tratamentul acesteia.

De ce avem nevoie de datele dvs. și ce date colectăm?

În vederea implementării Programului EmpatAZ Enhertu, colectăm și folosim o serie de date personale de la dvs., așa cum sunt acestea descrise în lista de mai jos. Unele dintre datele pe care le procesăm sunt date personale cu caracter special, așa cum sunt acestea definite de legislația în vigoare (de ex: date referitoare la starea de sănătate).

TOTEM în calitate de persoană împuternicită de AstraZeneca va prelucra:

- date cu caracter personal având funcție de identificare sau date de contact**, cuprinzând, printre altele, *numele și prenumele, numărul de telefon fix și mobil, adresa, județ, localitate*. Fără aceste date nu va fi posibilă comunicarea cu dvs. prin telefon în cadrul Programului EmpatAZ Enhertu sau în legătură cu posibile evenimente adverse sau eventualele defecte de calitate ale produsului, semnalate de dvs.
- date cu caracter personal legate de personalul medical** cuprinzând informații privind: *numele și prenumele, profesia, specializarea, locul de muncă, datele de contact ale medicului dvs. sau ale asistentei medicale care vă au în evidență sau îngrijire etc.* Fără aceste date nu putem să asigurăm eligibilitatea și înscrierea dvs. în Programul EmpatAZ Enhertu și nici nu putem să asigurăm furnizarea optimă a serviciilor din cadrul Programului.
- date personale referitoare la starea de sănătate sau tratamentele prescrise și administrate, stil de viață:** *detalii referitoare la diagnostic, istoricul dvs. medical, data diagnosticării, alergii, simptome și alte eventuale boli pe care le aveți, detalii despre medicamentele care v-au fost prescrise și pe care vi le administrați, modalitatea de administrare, dacă sunteți sau nu fumător, dacă v-ați administrat corect tratamentul, motivele întreruperii tratamentului.* Fără aceste date nu putem să asigurăm eligibilitatea și înscrierea dvs. în Programul EmpatAZ Enhertu și nici nu putem să asigurăm furnizarea optimă a serviciilor din cadrul Programului.

(d) **date personale rezultate în urma interacțiunilor cu participanții la Program:** sfaturile sau informațiile care vă sunt oferite în cadrul interacțiunilor, alte informații considerate relevante în contextul acestui Program de către personalul medical sau personalul TOTEM în conformitate cu atribuțiile specifice funcției lor, cu care vorbiți, inclusiv informații privind participarea la studii clinice, plângeri, raportări de reacții adverse și solicitări de informații și servicii, informațiile furnizate de dvs. ca răspuns la întrebările sau chestionarele administrate de Totem, de exemplu, dacă ați luat medicamentele, dacă alegeți să nu luați medicamentele, convingerile și motivele de îngrijorare pe care le aveți cu privire la medicamentele pe care le luați, alte întrebări pe care le puteți avea despre boala și tratamentul dvs., sarcina apărută în timpul tratamentului, părerea privind satisfacția dvs. în privința Programului, informații referitoare la utilizarea diverselor canale de comunicare. Fără aceste date nu putem să asigurăm furnizarea serviciilor din cadrul Programului.

(e) **alte informații necesare documentării eventualelor evenimente adverse:** inițiale, sex, data nașterii, eveniment advers, dată începere, dată oprire, produs, tip produs, doză, număr lot, patologii asociate, medicație concomitentă, informații adiționale. Fără aceste date nu vom putea raporta evenimentul advers.

(f) **informații referitoare la rezultatele interacțiunilor telefonice sau prin alte canale:** coduri de situație, statusuri, data și ora apelului, data și ora trimiterii și livrării SMS, diverse alte observații etc. Fără aceste informații nu va fi posibilă realizarea raportării, monitorizării și evaluării interacțiunilor.

(g) **alte categorii de date cu caracter personal:** vârsta, data nașterii, genul, semnătura și vocea dvs. Vârsta, data nașterii și genul ne sunt necesare pentru a putea stabili eligibilitatea dvs. la Program. Semnătura dvs. ne este necesară pentru validarea datelor de contact furnizate pe formularul de înscriere care va fi scanat și arhivat în condiții de maximă siguranță. Dacă vă vom contacta telefonic, unele dintre convorbiri vor fi înregistrate în scopul monitorizării pentru creșterea calității serviciilor furnizate.

Unele dintre informațiile referitoare la dvs. sunt considerate prin lege ca fiind „date sensibile cu caracter personal”. Acestea includ orice informații prin care aflăm detalii despre starea dvs. de sănătate.

Aceste informații sunt prelucrate exclusiv unde este relevant și necesar pentru a ne asigura că dvs. beneficiați de îndrumarea și sprijinul adecvat pe baza circumstanțelor dvs. specifice și pentru a permite evaluarea și îmbunătățirea continuă a Programului.

Furnizarea tuturor datelor cu caracter personal la care se face referire este voluntară, totuși în absența unor astfel de date nu vă vom putea include în Program și nici nu vă vom putea furniza în condiții optime serviciile din cadrul Programului.

Dacă doriți să implicați membri ai familiei sau o altă persoană în calitate de aparținător al dvs., va trebui să colectăm anumite informații despre aparținătorul dvs. în cadrul Programului. Mai exact, acestea pot fi următoarele: numele și datele de contact ale acestuia (numărul de telefon, adresa, codul poștal/localitatea, intervalul orar preferat pentru contactare, relația sa cu dvs., implicarea sa în îngrijirea dvs., semnătura, vocea, alte detalii reieșite în urma interacțiunilor sale cu participanții la Program.

Colectarea acestor date ne vor ajuta să vă furnizăm informații și sprijin relevante pentru dvs., astfel încât să optimizăm rezultatele tratamentului asupra stării dvs. de sănătate. Prin exprimarea consimțământului de a participa la Program, trebuie să vă asigurați că ați arătat această Informare aparținătorului dvs. care este implicat în îngrijirea dvs. pentru ca acesta să cunoască modul în care informațiile despre el vor fi gestionate pe parcursul participării dvs. la Program. Dacă aparținătorul dvs. nu este informat, nu îl vom putea implica în serviciile oferite în cadrul Programului.

Prelucrările de date cu caracter personal în scopurile menționate mai sus vor fi înscrise în registrul de prelucrări a datelor cu caracter personal.

Cum utilizăm și distribuim informațiile despre dvs.?

În contextul desfășurării Programului, TOTEM va putea utiliza informațiile despre dvs. pentru:

- a vă oferi informații și suport pe parcursul tratamentului, prin telefon;
- a vă contacta pentru a verifica satisfacția și experiența dvs. în privința regimului de tratament și a vă oferi sfaturi suplimentare. Aceste sfaturi nu vor include sfaturi de natură medicală. Pentru acestea, va trebui să vă adresați exclusiv medicului dumneavoastră curant.
- a selecta nivelul optim al serviciilor și a personaliza serviciile acordate fiecărui pacient în parte, în vederea optimizării rezultatelor tratamentului asupra stării dvs. de sănătate;
- a vă furniza periodic materiale informative relevante pentru dvs.;
- a efectua evaluarea și îmbunătățirea continuă a Programului, inclusiv prin crearea de rapoarte anonime;
- a furniza orice alte servicii din cadrul Programului.

De asemenea, TOTEM va putea utiliza informațiile despre dvs. pentru:

- a asigura continuitatea serviciilor furnizate, în cazul în care selectează un nou prestator în cadrul Programului;
- a furniza informații către alți prestatori de servicii împuterniciți, care pot fi implicați în implementarea Programului;
- a permite utilizarea și actualizarea informațiilor despre dvs., între diferitele programe de suport pentru pacienți dezvoltate de AstraZeneca sau alte programe la care decideți să luați parte.

Care este temeiul legal în baza căruia se realizează prelucrarea datelor dvs.?

AstraZeneca este o companie farmaceutică, iar Programul de suport pentru pacienți EmpatAZ Enhertu a fost dezvoltat pentru a oferi pacienților sprijinul și îndrumarea de care au nevoie pentru gestionarea utilizării Enhertu, așa cum a fost prescris de către medicul curant, și controlul propriei boli. Informațiile pe care le colectăm cu referire la dvs. pentru scopurile de mai sus sunt prelucrate pe baza consimțământului dvs.

Vă puteți retrage consimțământul în orice moment, dar dacă vă retrageți consimțământul, nu veți mai putea beneficia de serviciile oferite în cadrul Programului.

Temeiul legal în baza căruia TOTEM va prelucra datele personale ale aparținătorului dvs., dacă este cazul, este reprezentat de dreptul nostru legitim de a pune la dispoziție Programul pacienților care au primit informații în legătură cu acesta din partea medicului curant.

Prelucrarea de către TOTEM în calitate de persoană împuternicită de AstraZeneca a datelor dvs. cu caracter personal este în așa fel concepută încât împiedică prelucrarea datelor dvs. pentru un scop secundar, care este incompatibil cu scopul principal pentru care datele dvs. personale au fost inițial colectate. Dacă totuși acest lucru se va întâmpla, atunci veți fi informat, înainte ca prelucrarea datelor dvs. personale în scopul secundar să aibă loc. Datele colectate sunt adecvate, relevante și limitate la ceea ce este strict necesar pentru derularea Programului. În cazul în care veți oferi în mod voluntar mai multe informații, acestea nu vor fi luate în considerare și vor fi șterse imediat. Datele nu sunt folosite în alte scopuri decât cele declarate.

Cu cine partajăm datele dvs. și cum păstrăm aceste date?

Datele dumneavoastră cu caracter personal vor putea fi dezvăluite uneia sau mai multora dintre următoarele categorii de destinatari:

- Dumneavoastră, împuterniciților, membrilor familiei sau aparținătorilor dvs., la cerere
- Personalului medical care vă are în evidență sau îngrijire
- Angajaților și colaboratorilor TOTEM Communication, în conformitate cu atribuțiile specifice funcției lor
- Subîmputerniciților TOTEM Communication: Microsoft Ireland (stocare cloud), Digital Ocean (stocare cloud), Easyhost (stocare cloud), Amazon (stocare cloud), Vector Telecom (trimitere SMS) – servere din Uniunea Europeană, Urgent Cargus S.R.L. (expedieri poștale)
- Instanțe de judecată, parchete sau alte autorități publice centrale/locale (de ex: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România) la cererea acestora, pentru a ne conforma legii sau drept răspuns la o procedură legală obligatorie.

Datele sunt oferite furnizorului de servicii cloud deoarece TOTEM Communication stochează bazele de date prin utilizarea cloud computing. Furnizorii acestui serviciu au fost selectați după examinarea măsurilor și practicilor de securitate, despre care puteți citi mai multe la adresele paginilor web ale acestor furnizori.

Pe durata participării dvs. la Program, TOTEM va păstra informațiile colectate despre dvs. în baza de date a Programului EmpatAZ Enhertu. Formularele semnate sunt păstrate în spații de stocare securizate (dulapuri încuiate). Aceste informații pot fi accesate numai de către personalul TOTEM direct implicat în implementarea Programului (de exemplu, personalul de la call center, coordonatorii Programului) și personalul TOTEM care necesită acces în scopuri de administrare, suport sau evaluare a Programului. În cazul raportării de evenimente adverse, formularul de înrolare al pacientului pentru care s-a raportat evenimentul advers, precum și formularul de înrolare al medicului care tratează pacientul respectiv, se transmit către departamentul de farmacovigilență al AstraZeneca.

Dacă alegeți să părăsiți Programul sau deveniți neeligibil(ă) sau dacă nu reușim să vă contactăm pentru o perioadă lungă de timp, informațiile despre dvs. vor fi arhivate și nu vor mai fi prelucrate decât pentru îndeplinirea obligațiilor noastre de păstrare a evidențelor de servicii oferite în cadrul Programului, pentru a asigura conformitatea cu cerințele regulamentelor din domeniul farmaceutic și a ne proteja împotriva eventualelor acțiuni juridice legate de Program (prin urmare, în acest caz, prelucrarea nu este bazată pe consimțământ). Vom păstra aceste informații atât timp cât este necesar pentru îndeplinirea acestor obiective și atât timp cât este permis sau impus prin legislația în vigoare.

Dezvăluirea datelor dvs. personale către împuterniciții noștri are la bază acorduri, înțelegeri sau contracte scrise. Dacă în viitor vă vom dezvălui datele personale unor alte categorii de destinatari, atunci vă vom informa despre momentul dezvăluirii și numele destinatarilor.

Unde se transferă datele dvs. personale?

Nu transferăm datele dvs. personale în țări din afara Uniunii Europene (UE) și Spațiului Economic European (SEE) ori către o organizație internațională. Datele oferite furnizorilor de servicii cloud sunt stocate pe servere situate în UE și SEE.

Cât timp păstrăm datele dvs. personale?

Limităm prelucrarea datelor dvs. personale la o măsură, amploare și frecvență care sunt necesare pentru scopurile procesării. AstraZeneca va procesa datele dvs. personale pe toată durata implementării programului, precum și pe o durată de 1 an de la finalizarea acestuia sau până la data exercitării dreptului dvs. de intervenție asupra datelor sau după retragerea consimțământului dvs.

După expirarea perioadei de prelucrare sau la data exercitării dreptului dvs. de intervenție asupra datelor sau după retragerea consimțământului dvs., datele dvs. personale vor fi șterse sau anonimizate cu excepția situațiilor în care avem dreptul sau suntem obligați să menținem unele sau toate datele în conformitate cu legislația aplicabilă, caz în care vom prelucra în continuare acele date personale, conform legii.

Cum se asigură securitatea datelor colectate despre dvs.?

TOTEM, în calitate de împuternicit al AstraZeneca precum și de implementator al Programului EmpatAZ Enhertu, protejează prelucrarea datelor cu caracter personal, împotriva amenințărilor la adresa prelucrării. Măsurile de securitate a datelor pe care TOTEM le-a pus în practică sunt de natură a asigura protecția datelor dvs. cu caracter personal. TOTEM are implementate și certificate standarde de calitate și securitate care asigură cel mai înalt nivel de protecție pentru datele dvs. (ISO/IEC27001:2013 – Sistem de management al securității datelor, ISO 9001:2015 – Managementul calității). Atât personalul nostru, cât și cel al împuterniciților noștri este responsabil pentru prelucrarea sigură a datelor cu caracter personal. TOTEM controlează accesul la datele personale pe care le deține și controlează faptul că numai persoanele care au dreptul de a accesa datele personale deținute, pot accesa aceste date. De asemenea, TOTEM se asigură că accesul fizic neautorizat la datele dvs. cu caracter personal este împiedicat și previne pierderea, distrugerea, deteriorarea și modificarea suportului de stocare a datelor personale. Anual, TOTEM realizează audituri (verificări) interne în cadrul unui sistem intern de control al calității și securității datelor.

Care sunt drepturile dvs. privind datele colectate?

În conformitate cu legislația în vigoare, prin prezenta, se consideră că sunteți informat cu privire la următoarele drepturi în legătură cu prelucrarea de către AstraZeneca a datelor personale:

i) **Dreptul de a fi informat** cu privire la datele personale, precum și cu privire la datele care fac obiectul prelucrării și a originii acestor date. Odată ce colectăm de la dvs. anumite date personale, vă vom informa despre tot ce se întâmplă cu acestea, la ce sunt folosite, cum se pot accesa, modifica, șterge etc. În același timp, aveți dreptul să vă accesați datele personale ori de câte ori veți dori acest lucru.

(ii) **Dreptul de a avea acces la datele personale.** La cererea dumneavoastră, vom confirma dacă prelucram sau nu datele dvs. personale. Acest drept include numai datele personale care vă privesc și nu este aplicabil cu referire la terți. De asemenea, dreptul se referă și la date pseudonime care pot fi în mod clar legate de dvs. În cazul în care vă confirmăm faptul că vă procesăm astfel de date, veți primi acces la acestea, dacă solicitați acest lucru. De asemenea, veți primi o copie a acestor date, dacă solicitați aceasta.

(iii) **Dreptul de intervenție** (rectificare, restricționare, ștergere) asupra datelor personale. Vom rectifica datele dvs. personale pe care le prelucram, în cazul în care acestea sunt inexacte sau incomplete și solicitați recuperarea sau completarea lor. La cererea dvs. vom restricționa prelucrarea, adică vom bloca pentru o anumită perioadă de timp prelucrarea datelor dvs. (de ex: dacă veți considera că datele nu sunt exacte sau că prelucrarea este ilegală etc.). Vă vom informa ce măsuri au fost luate și, de asemenea, când anume restricția a fost ridicată. La cererea dumneavoastră vom șterge fără întârzieri nejustificate datele dvs. personale pe care le prelucram, dacă (i) datele nu mai sunt necesare pentru îndeplinirea scopurilor pentru care au fost colectate sau (ii) vă prelucram datele în baza unui interes legitim asupra căruia prevalează obiecția dvs. și nu există alt temei pentru prelucrare.

(iv) **Dreptul de opoziție** cu privire la prelucrarea datelor personale. Dacă veți exercita acest drept vom înceta prelucrarea datelor dvs., dar în cazul în care prelucrarea are loc în baza unei obligații legale sau dacă vă prelucram datele în baza unui interes legitim asupra căruia nu prevalează obiecția dvs., această prelucrare va continua.

(v) **Dreptul de a nu fi supus unei decizii individuale**, adoptate exclusiv pe baza unei prelucrări de date cu caracter personal prin mijloace automate. Pentru prelucrarea de față nu folosim datele dvs. personale pentru a lua decizii automate în privința dvs. care produc efecte juridice care vă privesc sau afectează într-o măsură semnificativă.

(vi) **Dreptul la portabilitatea datelor.** Dacă prelucrările de date se realizează în baza unui consimțământ sau contract cu dvs., atunci aveți dreptul să solicitați și să primiți datele prelucrate prin mijloace automate și să decideți ce anume faceți cu ele, să le păstrați exclusiv pentru uzul dvs. privat sau puteți opta pentru transferul către un alt operator.

(vii) **Dreptul de a înainta plângere** Autorității Naționale de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal (autoritatea de supraveghere). Aceste drepturi pot fi limitate în anumite situații – de exemplu, acolo unde putem demonstra că există o obligație legală de prelucrare a datelor dvs. Acest lucru înseamnă că putem păstra datele dvs. chiar dacă vă retrageți consimțământul.

Cum vă puteți exercita drepturile și la ce adresă ne puteți contacta?

Datele dvs. sunt colectate și utilizate de TOTEM COMMUNICATION SRL (în calitate de persoană împuternicită de AstraZeneca), societate cu răspundere limitată, având punctul de lucru principal în: Str. Popa Soare, nr. 27, sector 2, 023981 București, România.

Furnizarea Programului EmpatAZ Enhertu este asigurată de ASTRAZENECA PHARMA S.R.L., în calitate de operator de date cu caracter personal și societate cu răspundere limitată, având sediul social în: Str. Tipografilor nr. 1A, MUSE Office, etajele 2-3, 013714, sector 1, București, Tel.: +40 21 317 60 41, Email: office.romania@astrazeneca.com

În cazul în care doriți să vă exercitați oricare din aceste drepturi sau dacă, în orice moment, aveți întrebări sau vă preocupă ceva în legătură cu prezenta Informare, puteți să faceți o solicitare în acest sens către: Responsabil cu Protecția Datelor, TOTEM Communication, Str. Popa Soare, nr. 27, sector 2, 023981 București, România, email: dataprotection@totem.com.ro, telefon: 021/3215054.

Vom depune toate eforturile rezonabile pentru a răspunde prompt la solicitările dvs. sau pentru a vă soluționa problema. Veți primi răspunsul nostru la adresa poștală sau de e-mail pe care o indicați sau, în absența unei indicații exprese, la adresa poștală sau de e-mail utilizată atunci când ați depus cererea. Cererea dvs. va fi tratată în termen de 30 zile de la primire, cu excepția cazului în care este necesar un timp mai lung pentru a răspunde, caz în care vă vom comunica întârzierea.

Alte detalii

Dacă intervine o modificare a acestei Informări, noua versiune vă va fi adusă la cunoștință și comunicată prin cele mai adecvate mijloace pentru dvs. și, dacă este necesar, vom solicita consimțământul dvs.

Suntem o entitate românească ce oferă servicii rezidenților din România, prin urmare legea aplicabilă este legea română.

Această Informare este elaborată în temeiul Regulamentului General privind Protecția Datelor, aflat în vigoare și aplicabil de la 25 mai 2018.

Versiunea curentă a prospectului pentru pacienți pentru medicamentul Enhertu poate fi accesată prin scanarea codului QR.

Pentru mai multe informații, discutați cu medicul dumneavoastră.

